

**О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам биологической безопасности**

Закон Республики Казахстан от 21 мая 2022 года № 123-VII ЗРК.

      Примечание ИЗПИ!

Порядок введения в действие настоящего Закона см. ст. 2

      Статья 1. Внести изменения и дополнения в следующие законодательные акты Республики Казахстан:

      1. В Гражданский кодекс Республики Казахстан от 27 декабря 1994 года:

      часть первую пункта 2 статьи 193-1 после слов "объекты использования атомной энергии;" дополнить словами "стационарные потенциально опасные биологические объекты, на которых осуществляется обращение с патогенными биологическими агентами I группы патогенности;".

      2. В Уголовный кодекс Республики Казахстан от 3 июля 2014 года:

      1) в статье 283:

      заголовок дополнить словами ", а также патогенными биологическими агентами, вызывающими особо опасные инфекционные заболевания";

      дополнить частью четвертой следующего содержания:

      "4. Обращение с патогенными биологическими агентами, вызывающими особо опасные инфекционные заболевания, без соответствующего разрешения –

      наказывается лишением свободы на срок от двух до шести лет с конфискацией имущества или без таковой.";

      2) в статье 284:

      в заголовке слова "или ядерных материалов" заменить словами ", ядерных материалов, а также патогенных биологических агентов, вызывающих особо опасные инфекционные заболевания";

      в абзаце первом части первой слова "или ядерных материалов" заменить словами ", ядерных материалов, а также патогенных биологических агентов, вызывающих особо опасные инфекционные заболевания,";

      3) в статье 285:

      заголовок дополнить словами "или требований по обращению с патогенными биологическими агентами, вызывающими особо опасные инфекционные заболевания";

      дополнить частью третьей следующего содержания:

      "3. Нарушение требований по обращению с патогенными биологическими агентами, вызывающими особо опасные инфекционные заболевания, повлекшее по неосторожности смерть человека или иные тяжкие последствия, –

      наказывается лишением свободы на срок до семи лет с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до трех лет или без такового.".

      3. В Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения":

      1) статью 9 дополнить подпунктами 40-1), 40-2), 40-3), 40-4) и 40-5) следующего содержания:

      "40-1) разрабатывает и утверждает квалификационные требования к лицензируемому виду деятельности на оказание услуг по дезинфекции, дезинсекции, дератизации в области здравоохранения;

      40-2) осуществляет выдачу лицензии на оказание услуг по дезинфекции, дезинсекции, дератизации в области здравоохранения в соответствии с Законом Республики Казахстан "О разрешениях и уведомлениях";

      40-3) разрабатывает и утверждает правила формирования, ведения и содержания рабочих коллекций патогенных и промышленных микроорганизмов, используемых в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

      40-4) разрабатывает и утверждает правила выдачи, возобновления действия, переоформления, прекращения действия разрешений на обращение с патогенными биологическими агентами и приложений к ним;

      40-5) разрабатывает и утверждает квалификационные требования, предъявляемые к осуществлению обращения с патогенными биологическими агентами;";

      2) в статье 17:

      пункт 1 дополнить подпунктом 5) следующего содержания:

      "5) оказание услуг по дезинфекции, дезинсекции, дератизации в области здравоохранения.";

      дополнить пунктом 3 следующего содержания:

      "3. Порядок и условия выдачи и переоформления лицензии и дубликата лицензии, осуществления разрешительного контроля, приостановления, возобновления и прекращения действия лицензии на оказание услуг по дезинфекции, дезинсекции, дератизации в области здравоохранения устанавливаются Законом Республики Казахстан "О разрешениях и уведомлениях".";

      3) подпункт 2) пункта 1 статьи 19 изложить в следующей редакции:

      "2) разрешение на обращение с патогенными биологическими агентами и приложение к нему;";

      4) в статье 21:

      в заголовке слова "работу с микроорганизмами I – IV группы патогенности и гельминтами" заменить словами "обращение с патогенными биологическими агентами и приложения к нему";

      пункт 1 изложить в следующей редакции:

      "1. Государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения выдается разрешение на обращение с патогенными биологическими агентами и приложение к нему микробиологическим лабораториям независимо от форм собственности на основании заключения комиссии по контролю за соблюдением требований в области биологической безопасности (режимной комиссии).";

      в пункте 2 слова "биологической безопасности (режимная комиссия) и состав режимной комиссии" заменить словами "в области биологической безопасности (режимная комиссия) и ее состав";

      пункт 3 изложить в следующей редакции:

      "3. На проведение научно-исследовательских, экспериментальных, производственных, полевых и диагностических работ с патогенными биологическими агентами при соблюдении мер лабораторного сдерживания, включающих инженерные, операционные и технические требования (уровень биологической безопасности лаборатории), выдается разрешение на обращение с патогенными биологическими агентами и приложение к нему в зависимости от группы риска используемых в работе патогенных биологических агентов.";

      дополнить частью второй следующего содержания:

      "На каждый объект (стационарный или мобильный), на котором будет осуществляться деятельность по обращению с патогенными биологическими агентами, выдается разрешение на обращение с патогенными биологическими агентами и приложение к нему с учетом группы патогенности и степени опасности с указанием наименований патогенных биологических агентов.";

      пункты 4 и 5 изложить в следующей редакции:

      "4. Основанием для выдачи разрешения на обращение с патогенными биологическими агентами и приложения к нему является соответствие деятельности субъекта, осуществляющего обращение с патогенными биологическими агентами, квалификационным требованиям, предъявляемым к данной деятельности.

      5. Основаниями для отказа в выдаче разрешения на обращение с патогенными биологическими агентами и приложения к нему являются:

      1) непредставление либо представление недостоверных документов и сведений, необходимых для получения разрешения на обращение с патогенными биологическими агентами и приложения к нему;

      2) отсутствие санитарно-эпидемиологического заключения на объект высокой эпидемической значимости;

      3) отрицательное заключение комиссии по контролю за соблюдением требований в области биологической безопасности (режимной комиссии) на основании несоответствия квалификационным требованиям, предъявляемым к осуществлению обращения с патогенными биологическими агентами.";

      дополнить пунктами 6 и 7 следующего содержания:

      "6. Основаниями для лишения разрешения на обращение с патогенными биологическими агентами и приложения к нему являются:

      1) неустранение в установленный срок нарушения, явившегося основанием для приостановления действия разрешения на обращение с патогенными биологическими агентами и приложения к нему;

      2) повторное выявление в течение последних двенадцати календарных месяцев нарушения, оказывающего опасное воздействие на состояние здоровья людей, животных, растения и окружающую среду, которое послужило основанием для приостановления действия разрешения на обращение с патогенными биологическими агентами и приложения к нему;

      3) иные случаи, предусмотренные законами Республики Казахстан.

      Лишение либо приостановление действия разрешения на обращение с патогенными биологическими агентами и приложения к нему осуществляется в соответствии с Кодексом Республики Казахстан об административных правонарушениях.

      7. Основаниями для прекращения действия разрешения на обращение с патогенными биологическими агентами и приложения к нему являются:

      1) лишение разрешения на обращение с патогенными биологическими агентами и приложения к нему;

      2) отмена разрешительного порядка;

      3) прекращение деятельности, ликвидация юридического лица;

      4) добровольное обращение заявителя о прекращении действия разрешения на обращение с патогенными биологическими агентами и приложения к нему;

      5) иные случаи, предусмотренные законами Республики Казахстан.

      С момента прекращения действия разрешения на обращение с патогенными биологическими агентами и приложения к нему не допускается осуществление деятельности по обращению с патогенными биологическими агентами.";

      5) пункт 5 статьи 30 исключить;

      6) статью 36 дополнить пунктом 4-1 следующего содержания:

      "4-1. В отношении потенциально опасных биологических объектов, на которых осуществляется обращение с патогенными биологическими агентами I и (или) II групп патогенности, с высокой эпидемической значимостью контроль и надзор в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения осуществляются с учетом особенностей, предусмотренных законодательством Республики Казахстан в области биологической безопасности.";

      7) в части первой пункта 3 статьи 45 слова "по особому порядку" исключить;

      8) в пункте 3 статьи 52:

      в части первой:

      в подпункте 1) слова "внеплановой проверки" заменить словом "проверок";

      дополнить подпунктами 4) и 5) следующего содержания:

      "4) проверок, проводимых на соответствие квалификационным или разрешительным требованиям по выданным разрешениям, требованиям по направленным уведомлениям в соответствии с Законом Республики Казахстан "О разрешениях и уведомлениях";

      5) расследования.";

      часть вторую исключить;

      9) статью 94 дополнить пунктом 6 следующего содержания:

      "6. Нормативные правовые акты в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения и документы государственной системы санитарно-эпидемиологического нормирования, содержащие требования к обращению с патогенными биологическими агентами, разрабатываются и применяются с учетом требований в области биологической безопасности.";

      10) подпункт 8) пункта 1 статьи 95 после слова "утилизации" дополнить словом "(уничтожению)";

      11) главу 14 дополнить статьей 95-1 следующего содержания:

      "Статья 95-1. Коллекции патогенных и промышленных микроорганизмов

      Сбор, идентификация, изучение, учет, паспортизация, хранение (депонирование) и содержание национальной и рабочих коллекций патогенных и промышленных микроорганизмов, используемых в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, осуществляются с учетом законодательства Республики Казахстан в области биологической безопасности.";

      12) часть первую пункта 3 статьи 113 дополнить словами ", с учетом методики управления биологическими рисками и требований к оценке биологических рисков";

      13) пункт 6 статьи 221 дополнить частью третьей следующего содержания:

      "Дополнительное образование по вопросам дезинфекции, дезинсекции, дератизации в области здравоохранения осуществляется организациями образования и науки, профессиональными саморегулируемыми организациями, реализующими образовательные программы дополнительного образования и прошедшими институциональную аккредитацию в аккредитационных органах, внесенных в реестр признанных аккредитационных органов.".

      4. В Закон Республики Казахстан от 11 февраля 1999 года "О карантине растений":

      1) в пункте 1 статьи 7:

      подпункт 5) дополнить словами ", в том числе с учетом требований законодательства Республики Казахстан в области биологической безопасности";

      дополнить подпунктом 8-2) следующего содержания:

      "8-2) разрабатывает и утверждает правила формирования, ведения и содержания рабочих коллекций патогенных и промышленных микроорганизмов, используемых в области карантина растений;";

      в подпункте 16) слова "научных принципов оценки фитосанитарного риска с учетом требований международных норм и рекомендаций" заменить словами "правил проведения анализа фитосанитарного риска, в том числе с учетом методики управления биологическими рисками в соответствии с законодательством Республики Казахстан в области биологической безопасности, международными нормами и рекомендациями";

      2) статью 9-2 дополнить пунктом 3 следующего содержания:

      "3. Государственный карантинный фитосанитарный контроль и надзор в отношении потенциально опасных биологических объектов, на которых осуществляется обращение с патогенными биологическими агентами, осуществляются с учетом особенностей, предусмотренных законодательством Республики Казахстан в области биологической безопасности.";

      3) статью 12-1 дополнить пунктом 5 следующего содержания:

      "5. Деятельность, связанная с обращением с патогенными биологическими агентами, осуществляется на основании разрешения на обращение с патогенными биологическими агентами и приложения к нему в соответствии с законодательством Республики Казахстан.".

      5. В Закон Республики Казахстан от 13 июля 1999 года "О противодействии терроризму":

      часть первую статьи 7 дополнить подпунктом 20-1) следующего содержания:

      "20-1) уполномоченный орган в области биологической безопасности участвует в разработке и реализации комплекса мер, направленных на недопущение актов терроризма и (или) диверсий с использованием патогенных биологических агентов и (или) в отношении потенциально опасных биологических объектов, применения биологических технологий и иных смежных технологий для разработки (создания), производства (изготовления) и использования патогенных биологических агентов в качестве бактериологического (биологического) и токсинного оружия;".

      6. В Закон Республики Казахстан от 3 июля 2002 года "О защите растений":

      1) в статье 14-3:

      пункт 1 дополнить словами ", обеспечения приемлемого уровня биологических рисков";

      пункт 2 дополнить словами ", а также с учетом требований законодательства Республики Казахстан в области биологической безопасности";

      2) статью 15-1 дополнить пунктом 1-1 следующего содержания:

      "1-1. Государственный фитосанитарный контроль и надзор в отношении потенциально опасных биологических объектов, на которых осуществляется обращение с патогенными биологическими агентами, осуществляются с учетом особенностей, предусмотренных законодательством Республики Казахстан в области биологической безопасности.".

      7. В Закон Республики Казахстан от 10 июля 2002 года "О ветеринарии":

      1) подпункт 5) статьи 4 дополнить словами ", законодательства Республики Казахстан в области биологической безопасности";

      2) подпункт 46-28) статьи 8 изложить в следующей редакции:

      "46-28) разработка и утверждение правил формирования, ведения и содержания рабочих коллекций патогенных и промышленных микроорганизмов, используемых в области ветеринарии;";

      3) в абзаце четвертом подпункта 3) пункта 1 статьи 11 слова "депонированных штаммов" заменить словами "патогенных и (или) промышленных";

      4) дополнить статьей 12-3 следующего содержания:

      "Статья 12-3. Деятельность, связанная с обращением с патогенными биологическими агентами

      Деятельность, связанная с обращением с патогенными биологическими агентами, осуществляется на основании разрешения на обращение с патогенными биологическими агентами и приложения к нему в соответствии с законодательством Республики Казахстан.";

      5) статью 14 дополнить пунктом 1-3 следующего содержания:

      "1-3. Государственный ветеринарно-санитарный контроль и надзор в отношении потенциально опасных биологических объектов, на которых осуществляется обращение с патогенными биологическими агентами, осуществляются с учетом особенностей, предусмотренных законодательством Республики Казахстан в области биологической безопасности.";

      6) пункт 2 статьи 26 дополнить словами ", разрабатываемыми и применяемыми в том числе с учетом требований законодательства Республики Казахстан в области биологической безопасности";

      7) пункт 2 статьи 26-1 дополнить словами ", методики управления биологическими рисками";

      8) в пункте 3 статьи 33 слова "депонированных штаммов" заменить словами "патогенных и (или) промышленных";

      9) в статье 35:

      в подпункте 7) пункта 1 слова "хранение Национальной коллекции депонированных штаммов" заменить словами "обеспечение формирования, ведения и содержания национальных коллекций патогенных и (или) промышленных";

      в подпункте 6-2) пункта 2 слова "депонированных штаммов" заменить словами "патогенных и (или) промышленных".

      8. В Закон Республики Казахстан от 7 января 2005 года "Об обороне и Вооруженных Силах Республики Казахстан":

      1) подпункт 13) пункта 1 статьи 4 дополнить словами ", в том числе связанных с радиационной, химической и биологической безопасностью";

      2) пункт 2 статьи 22 дополнить подпунктом 5-4) следующего содержания:

      "5-4) разрабатывает и утверждает правила обеспечения радиационной, химической и биологической защиты Вооруженных Сил;".

      9. В Закон Республики Казахстан от 18 февраля 2011 года "О науке":

      1) статью 2 дополнить пунктом 2-2 следующего содержания:

      "2-2. Общественные отношения в области науки и научно-технической деятельности в области биологической безопасности регулируются с учетом требований Закона Республики Казахстан "О биологической безопасности Республики Казахстан".";

      2) в статье 4:

      подпункт 3) изложить в следующей редакции:

      "3) разработка приоритетных направлений фундаментальных и прикладных научных исследований в Республике Казахстан. При отборе научных исследований в рамках приоритетных направлений фундаментальных и прикладных научных исследований, затрагивающих область биологической безопасности, учитываются требования законодательства Республики Казахстан в области биологической безопасности;";

      дополнить подпунктом 23-1) следующего содержания:

      "23-1) разработка и утверждение правил формирования, ведения и содержания рабочих коллекций патогенных и промышленных микроорганизмов, используемых в научной и производственной деятельности;";

      3) статью 6 дополнить пунктом 5 следующего содержания:

      "5. Деятельность субъектов научной и (или) научно-технической деятельности по формированию, ведению и содержанию национальных и рабочих коллекций патогенных и промышленных микроорганизмов, используемых в научной и производственной деятельности, осуществляется в соответствии с законодательством Республики Казахстан в области биологической безопасности.".

      10. В Закон Республики Казахстан от 1 марта 2011 года "О государственном имуществе":

      в подпункте 18) пункта 2 статьи 134:

      дополнить абзацами вторым, третьим и четвертым следующего содержания:

      "референс-исследованиям в области здравоохранения;

      референтным (референс-) исследованиям в области карантина и защиты растений;

      обращению с патогенными биологическими агентами, в том числе вызывающими особо опасные инфекционные заболевания;";

      в абзаце четвертом слова "Национальной коллекции депонированных штаммов" заменить словами "национальных коллекций патогенных и (или) промышленных".

      11. В Закон Республики Казахстан от 6 января 2012 года "О национальной безопасности Республики Казахстан":

      1) пункт 1 статьи 6 дополнить подпунктом 21) следующего содержания:

      "21) высокий уровень биологических рисков и возникновение биологических угроз.";

      2) в статье 19:

      пункт 1 дополнить подпунктом 11) следующего содержания:

      "11) оценку биологических рисков и профилактику в области биологической безопасности.";

      пункт 2 дополнить подпунктом 8) следующего содержании:

      "8) повышению уровня биологических рисков либо возникновению угроз биологической безопасности Республики Казахстан.";

      3) подпункт 2) пункта 2 статьи 24 дополнить словами "и законодательства Республики Казахстан в области биологической безопасности".

      12. В Закон Республики Казахстан от 11 апреля 2014 года "О гражданской защите":

      1) абзац четвертый части третьей пункта 3 статьи 20 дополнить словами ", обращением с патогенными биологическими агентами II группы патогенности";

      2) статью 41 дополнить пунктом 3 следующего содержания:

      "3. Уполномоченный орган предоставляет статистическую информацию и иную учетную и отчетную документацию (информацию) об общих мероприятиях гражданской защиты по предупреждению чрезвычайных ситуаций, связанных с обращением патогенных биологических агентов и функционированием потенциально опасных биологических объектов, уполномоченному органу в области биологической безопасности в соответствии с законодательством Республики Казахстан в области биологической безопасности.".

      13. В Закон Республики Казахстан от 16 мая 2014 года "О разрешениях и уведомлениях":

      1) приложение 1 дополнить строкой 88 следующего содержания:

      "

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 88. | Лицензия на оказание услуг по дезинфекции, дезинсекции, дератизации в области здравоохранения |  | Неотчуждаемая;  класс 1 |

      ";

      2) в приложении 2:

      дополнить строкой 120-1 следующего содержания:

      "

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 120-1. | Выдача разрешения на обращение с патогенными биологическими агентами и приложения к нему | Разрешение на обращение с патогенными биологическими агентами и приложение к нему | Неотчуждаемое; бессрочное разрешение |

      ";

      строку 230 исключить;

      строку 352 изложить в следующей редакции:

      "

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 352. | Выдача сертификата специалиста в области здравоохранения для допуска к клинической практике или допуска к фармацевтической практике, или допуска к осуществлению деятельности в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения | Сертификат специалиста в области здравоохранения | Неотчуждаемое; бессрочное разрешение |

      ".

      14. В Закон Республики Казахстан от 30 декабря 2021 года "О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам внедрения новой регуляторной политики в сфере предпринимательской деятельности и перераспределения отдельных функций органов внутренних дел Республики Казахстан":

      в статье 1:

      в пункте 3:

      в абзаце восьмом подпункта 11) слово "действующие" исключить;

      подпункт 32) дополнить абзацем пятьдесят вторым следующего содержания:

      "Положения настоящего пункта не распространяются на проверки субъектов контроля и надзора, осуществляющих обращение с патогенными биологическими агентами I и (или) II групп патогенности.";

      подпункт 33) дополнить абзацем двадцать четвертым следующего содержания:

      "Положения частей седьмой, восьмой и девятой настоящего пункта не распространяются на профилактический контроль с посещением субъектов контроля и надзора, осуществляющих обращение с патогенными биологическими агентами I и (или) II групп патогенности.";

      подпункт 20) пункта 5 дополнить абзацем шестым следующего содержания:

      "4. Иностранцы и лица без гражданства, свобода которых ограничена, а также отбывающие наказание по приговору суда в местах лишения свободы, задержанные, заключенные под стражу и помещенные в специальные учреждения, имеют право на получение гарантированного объема бесплатной медицинской помощи в соответствии с перечнем и в объеме, которые определяются уполномоченным органом, если иное не предусмотрено законами Республики Казахстан и международными договорами, ратифицированными Республикой Казахстан.".

      Статья 2.

      1. Настоящий Закон вводится в действие по истечении шести месяцев после дня его первого официального опубликования, за исключением:

      1) подпункта 1) пункта 13 статьи 1, который вводится в действие по истечении шести месяцев после дня введения в действие изменений и дополнений в Кодекс Республики Казахстан "О налогах и других обязательных платежах в бюджет" (Налоговый кодекс), предусматривающих размеры ставок лицензионного сбора на право оказания услуг по дезинфекции, дезинсекции, дератизации в области здравоохранения;

      2) абзацев девятого и десятого пункта 14 статьи 1, которые вводятся в действие с 1 июля 2022 года;

      3) подпунктов 5), 7) и 8) пункта 3, а также абзацев третьего, четвертого, пятого, шестого, седьмого и восьмого пункта 14 статьи 1, которые вводятся в действие с 1 января 2023 года.

      2. Субъекты предпринимательства, осуществляющие услуги по дезинфекции, дезинсекции и дератизации в области здравоохранения, обязаны получить лицензию в соответствии с законодательством Республики Казахстан о разрешениях и уведомлениях в течение шести месяцев со дня введения в действие нормы, предусмотренной подпунктом 1) пункта 1 статьи 2 настоящего Закона.

|  |  |
| --- | --- |
| *Президент Республики Казахстан* | *К. ТОКАЕВ* |

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан