



О проекте Закона Республики Казахстан "О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам биологической безопасности"

Постановление Правительства Республики Казахстан от 29 июня 2021 года № 445

Правительство Республики Казахстан **ПОСТАНОВЛЯЕТ:**

внести на рассмотрение Мажилиса Парламента Республики Казахстан проект Закона Республики Казахстан "О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам биологической безопасности".

*Премьер-Министр
Республики Казахстан*

А. Мамин

Проект

ЗАКОН

РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

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

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

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

1) в статье 283:

заголовок изложить в следующей редакции:

"Статья 283. Незаконное обращение с радиоактивными веществами, радиоактивными отходами, ядерными материалами, патогенными биологическими агентами, вызывающими особо опасные инфекционные заболевания";

дополнить частью 2-1 следующего содержания:

"2-1. 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:

заголовок изложить в следующей редакции:

"Статья 284. Хищение либо вымогательство радиоактивных веществ, радиоактивных отходов, ядерных материалов или патогенных биологических агентов, вызывающих особо опасные инфекционные заболевания";

часть 1 изложить в следующей редакции:

"1. Хищение либо вымогательство радиоактивных веществ, радиоактивных отходов, ядерных материалов или патогенных биологических агентов, вызывающих особо опасные инфекционные заболевания, –

наказывается штрафом в размере до пяти тысяч месячных расчетных показателей либо исправительными работами в том же размере, либо ограничением свободы на срок до пяти лет, либо лишением свободы на тот же срок.";

3) в статье 285:

заголовок изложить в следующей редакции:

"Статья 285. Нарушение правил обращения с радиоактивными веществами, радиоактивными отходами, ядерными материалами, патогенными биологическими агентами, вызывающими особо опасные инфекционные заболевания";

часть 2 изложить в следующей редакции:

"2. То же деяние, а также нарушение требований по обращению с патогенными биологическими агентами, вызывающими особо опасные инфекционные заболевания, повлекшие 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."

2. В Предпринимательский кодекс Республики Казахстан от 29 октября 2015 года:

1) пункт 7 статьи 144 изложить в следующей редакции:

"7. Внеплановые проверки по вопросам производства (формуляции), транспортировки, хранения, реализации и применения фальсифицированных пестицидов, производства, закупки, транспортировки, хранения, реализации фальсифицированных лекарственных средств и медицинских изделий, а также обращения с патогенными биологическими агентами I и (или) II групп патогенности проводятся без предварительного уведомления проверяемого субъекта.";

2) часть первую пункта 1 статьи 147 изложить в следующей редакции:

"1. Орган контроля и надзора обязан известить в письменном виде субъект контроля и надзора (руководителя юридического лица либо его уполномоченное лицо, физическое лицо) о начале проведения не менее чем за тридцать календарных дней до начала проверки по особому порядку проведения проверок с указанием даты начала проверки и предмета проведения проверки, за исключением проверок, проводимых в отношении субъектов, осуществляющих обращение с патогенными биологическими агентами I и (или) II групп патогенности."

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) и 40-4) следующего содержания:

"40-1) осуществляет выдачу лицензии на оказание услуг по дезинфекции, дератизации, дезинсекции в соответствии с Законом Республики Казахстан "О разрешениях и уведомлениях";

40-2) разрабатывает и утверждает правила формирования и ведения рабочих коллекций патогенных микроорганизмов, используемых в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

40-3) разрабатывает и утверждает правила выдачи, приостановления, возобновления действия, переоформления, лишения (отзыва), прекращения действия разрешений на обращение с патогенными биологическими агентами и (или) приложений к ним;

40-4) осуществляет функции и полномочия в соответствии с законодательством Республики Казахстан в области биологической безопасности;";

2) в статье 17:

пункт 1 дополнить подпунктом 5) следующего содержания:

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

дополнить пунктом 3 следующего содержания:

"3. Порядок и условия выдачи и переоформления лицензии и (или) приложения к лицензии и дубликата лицензии и (или) приложения к лицензии, осуществления разрешительного контроля, приостановления, возобновления и прекращения действия лицензии и (или) приложений к лицензии на оказание услуг по дезинфекции, дератизации, дезинсекции 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;";

4) статью 21 изложить в следующей редакции:

"Статья 21. Выдача разрешения на обращение с патогенными биологическими агентами и (или) приложения к нему

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

2. Положение о комиссии по контролю за соблюдением требований биологической безопасности и ее состав утверждаются государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

3. Разрешение на обращение с патогенными биологическими агентами и (или) приложение к нему выдается на проведение научно-исследовательских, экспериментальных, производственных, полевых и диагностических работ с микроорганизмами при соблюдении мер лабораторного сдерживания в зависимости от

группы риска используемых в работе патогенных биологических агентов, включающих инженерные, операционные и технические требования (уровень биологической безопасности лаборатории).

Разрешение на обращение с патогенными биологическими агентами выдается на каждый объект (стационарный или мобильный), в котором будет осуществляться обращение с патогенными биологическими агентами, с учетом группы патогенности и степени опасности с указанием наименований патогенных биологических агентов.

4. Основаниями для выдачи разрешения на обращение с патогенными биологическими агентами и (или) приложения к нему являются:

1) положительное заключение обследования лаборатории соответствующими ее профилю специалистами комиссии по контролю за соблюдением требований биологической безопасности на соответствие нормативным правовым актам в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

2) оценка выполняемой номенклатуры исследований, материальной базы, кадрового состава и профессиональной подготовки персонала.

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

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

2) отрицательное заключение комиссии по контролю за соблюдением требований биологической безопасности;

3) отсутствие санитарно-эпидемиологического заключения на объект высокой эпидемической значимости.

6. Основаниями для лишения (отзыва) разрешения на обращение с патогенными биологическими агентами и (или) приложения к нему являются:

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

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

3) иные случаи, предусмотренные законами Республики Казахстан.

Лишение (отзыв) разрешения на обращение с патогенными биологическими агентами и (или) приложения к нему осуществляется по решению суда.

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

- 1) лишение (отзыв) разрешения на обращение с патогенными биологическими агентами и (или) приложения к нему;
- 2) законодательная отмена разрешительной процедуры;
- 3) прекращение деятельности физического лица, ликвидация юридического лица;
- 4) добровольное обращение заявителя о прекращении действия разрешения на обращение с патогенными биологическими агентами и (или) приложения к нему;
- 5) иные случаи, предусмотренные законами Республики Казахстан.

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

8. Правила выдачи, приостановления, возобновления действия, переоформления, лишения (отзыва), прекращения действия разрешений на обращение с патогенными биологическими агентами и (или) приложений к ним утверждаются государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения с учетом требований настоящей статьи.";

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

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

- б) статью 94 дополнить пунктом 6 следующего содержания:

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

- 7) дополнить статьей 95-1 следующего содержания:

"Статья 95-1. Коллекции патогенных микроорганизмов

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

- 8) пункт 3 статьи 113 изложить в следующей редакции:

"3. Государственными органами и организациями санитарно-эпидемиологической службы проводится санитарно-эпидемиологический мониторинг в соответствии с порядком, определяемым государственным органом в сфере

санитарно-эпидемиологического благополучия населения, с учетом методики оценки биологических рисков и требований к оценке биологических рисков в соответствии с законодательством о биологической безопасности."

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

1) в пункте 1 статьи 7:

подпункт 5) изложить в следующей редакции:

"5) разрабатывает и утверждает карантинные фитосанитарные требования, в том числе с учетом требований законодательства в области биологической безопасности;";
дополнить подпунктом 8-2) следующего содержания:

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

подпункт 16) изложить в следующей редакции:

"16) разрабатывает совместно с научно-исследовательскими организациями карантинные фитосанитарные меры на основе правил проведения анализа фитосанитарного риска, в том числе с учетом методики оценки биологических рисков и требований к оценке биологических рисков в соответствии с законодательством о биологической безопасности, научных принципов оценки фитосанитарного риска и требований к оценке биологических рисков в соответствии с законодательством о биологической безопасности, международными нормами и рекомендациями и осуществляет постоянный контроль и надзор за их выполнением физическими и юридическими лицами;";

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

"3. Государственный карантинный фитосанитарный контроль и надзор в отношении потенциально опасных биологических объектов, осуществляющих 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 патогенных биологических агентов, осуществляется на основании разрешения на обращение с патогенными биологическими агентами и (или) приложения к нему, выдаваемого в порядке и на условиях, определяемых законодательством Республики Казахстан в области здравоохранения.".

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 на потенциально опасных биологических объектах и (или) их совершения с использованием патогенных биологических агентов, применение биологических технологий и иных смежных технологий для разработки, производства и использования патогенных биологических агентов в качестве биологического оружия;"

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

1) пункты 1 и 2 статьи 14-3 изложить в следующей редакции:

"1. Фитосанитарные нормативы определяют допустимые количественное и (или) качественное значения показателей, характеризующих фитосанитарную обстановку с точки зрения ее безопасности для растениеводческой продукции, объектов сельскохозяйственного назначения, обеспечения приемлемого уровня биологических рисков.

2. Фитосанитарные нормативы устанавливаются на основе исследований, проводимых в соответствии с законодательством Республики Казахстан, а также с учетом требований законодательства 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, осуществляющих обращение с патогенными биологическими объектами, 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) оглавление дополнить заголовком статьи 12-3 в следующего содержания:

"Статья 12-3. Разрешения в области биологической безопасности";

2) подпункт 5) статьи 4 изложить в следующей редакции:

"5) разработку ветеринарных (ветеринарно-санитарных) правил, норм и ветеринарных нормативов на научной основе с учетом объективной оценки эпизоотической ситуации и международных норм в области ветеринарии, законодательства Республики Казахстан в области биологической безопасности;"

3) в статье 8:

подпункт 46-28) изложить в следующей редакции:

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

дополнить подпунктом 46-32) следующего содержания:

"46-32) осуществление функций и полномочий в соответствии с законодательством Республики Казахстан в области биологической безопасности;"

4) дополнить статьей 12-3 следующего содержания:

"Статья 12-3. Разрешения в области биологической безопасности

Деятельность, связанная с обращением патогенных биологических объектов, осуществляется на основании разрешения на обращение с патогенными биологическими агентами и (или) приложения к нему, выдаваемого в порядке и на условиях, определяемых законодательством Республики Казахстан в области здравоохранения.";

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

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

6) пункт 2 статьи 26 изложить в следующей редакции:

"2. Порядок проведения ветеринарных мероприятий определяется ветеринарными (ветеринарно-санитарными) правилами, разрабатываемыми, утверждаемыми и применяемыми, в том числе с учетом требований законодательства в области биологической безопасности.";

7) пункт 2 статьи 26-1 изложить в следующей редакции:

"2. Ветеринарно-санитарные меры должны основываться на научных данных, объективной оценке риска для жизни и здоровья животных и человека, определяющихся с учетом методики оценки биологических рисков и требований к оценке биологических рисков в соответствии с законодательством о биологической безопасности, международными стандартами и рекомендациями в области ветеринарно-санитарной безопасности.".

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

1) подпункт 13) пункта 1 статьи 4 изложить в следующей редакции:

"13) координацию деятельности государственных органов и организаций при выполнении задач по обеспечению военной безопасности и обороны, 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 Республики Казахстан;"

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 научных направлений фундаментальных и прикладных научных исследований, затрагивающих область биологической безопасности, учитываются требования законодательства Республики Казахстан в области биологической безопасности;"

дополнить подпунктами 23-1) и 23-2) следующего содержания:

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

23-2) осуществление функций и полномочий в соответствии с законодательством Республики Казахстан в области биологической безопасности;"

3) статью 6 дополнить пунктом 5 следующего содержания:

"5. Деятельность субъектов научной и (или) научно-технической деятельности по формированию и ведению 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":

подпункт 18) пункта 2 статьи 134 дополнить абзацами вторым – четвертым следующего содержания:

"референсных исследований в области здравоохранения;

референсных исследований в области карантина и защиты растений;

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

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 угроз биологической безопасности;"

2) пункт 2 статьи 15 дополнить подпунктом 6) следующего содержания:

"6) осуществляют иные полномочия, предусмотренные законодательством Республики Казахстан в области биологической безопасности;"

3) 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 содержания:

"8) повышение уровня биологических рисков либо возникновение угроз биологической безопасности Республики Казахстан.";

4) подпункт 2) пункта 2 статьи 24 изложить в следующей редакции:

"2) неукоснительное соблюдение требований и норм экологического законодательства Республики Казахстан, требований в области биологической безопасности;"

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

1) пункт 1 статьи 12 дополнить подпунктом 70-38) следующего содержания:

"70-38) иные полномочия, предусмотренные законодательством Республики Казахстан в области биологической безопасности.";

2) пункт 3 статьи 20 изложить в следующей редакции:

"3. В зависимости от потенциальной опасности, величины социально-экономических последствий возможных чрезвычайных ситуаций для организаций определяются следующие категории по гражданской обороне: особо важная и категорированная.

К особо важной категории относятся организации, на территории которых расположены стратегические объекты, включая объекты, на которых осуществляется обращение с патогенными биологическими агентами I группы патогенности, нарушение функционирования которых создает угрозу национальной безопасности и опасность возникновения чрезвычайных ситуаций.

К категорированным относятся организации, нарушение функционирования которых может привести к значительным социально-экономическим последствиям, возникновению чрезвычайных ситуаций регионального и местного масштабов:

особо важные объекты государственной собственности;

организации с действующими, строящимися, реконструируемыми и проектируемыми опасными производственными объектами промышленности, транспортно-коммуникационного комплекса, энергетики, связи и имеющие важное государственное и экономическое значение;

организации, занимающиеся производством, переработкой, перевозкой, приобретением, хранением, реализацией, использованием и уничтожением ядов, обращением с патогенными биологическими агентами II группы патогенности;

организации, на территории которых расположены объекты жизнеобеспечения.";

3) статью 41 дополнить пунктом 3 следующего содержания:

"3. Уполномоченный орган представляет статистическую, 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 порядке и на условиях, предусмотренных 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, дератизации, дезинсекции	Неотчуждаемая; класс 1
-----	---	---------------------------

".

2) строку 230 приложения 2 изложить в следующей редакции:

"

230	Выдача разрешения на обращение с патогенными биологическими агентами	Разрешение на обращение с патогенными биологическими агентами	Неотчуждаемое; бессрочное разрешение
-----	--	---	--

".

Статья 2. Порядок введения в действие настоящего Закона

Настоящий Закон вводится в действие по истечении шести месяцев после дня его первого официального опубликования.

*Президент
Республики Казахстан*