

**Об утверждении Правил проведения мониторинга эффективности внешней оценки биологических рисков**

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 августа 2022 года № ҚР ДСМ-93. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 1 сентября 2022 года № 29369.

      Примечание ИЗПИ!

      Вводится в действие с 23.11.2022.

      В соответствии с подпунктом 12) статьи 9 Закона Республики Казахстан "О биологической безопасности Республики Казахстан", ПРИКАЗЫВАЮ:

      1. Утвердить прилагаемые Правила проведения мониторинга эффективности внешней оценки биологических рисков.

      2. Комитету санитарно-эпидемиологического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

      1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

      2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после официального опубликования;

      3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

      3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

      4. Настоящий приказ вводится в действие с 23 ноября 2022 года и подлежит официальному опубликованию.

|  |  |
| --- | --- |
| *Министр здравоохранения*  *Республики Казахстан* | *А. Ғиният* |

      "СОГЛАСОВАН"

Министерство науки

и высшего образования

Республики Казахстан

      "СОГЛАСОВАН"

Министерство сельского хозяйства

Республики Казахстан

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение к приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 августа 2022 года № ҚР ДСМ-93 |

**Правила проведения мониторинга эффективности внешней оценки биологических рисков**

**Глава 1. Общие положения**

      1. Настоящие Правила мониторинга эффективности внешней оценки биологических рисков (далее – Правила) разработаны в соответствии с подпунктом 12) статьи 9 Закона Республики Казахстан "О биологической безопасности Республики Казахстан" (далее – Закон) и определяют порядок проведения мониторинга эффективности внешней оценки биологических рисков.

      2. В настоящих Правилах используются следующие понятия:

      1) внешняя оценка биологических рисков – система мер, предназначенная для оценки качества результатов деятельности субъекта, осуществляющего обращение с патогенными биологическими агентами;

      2) мониторинг эффективности внешней оценки биологических рисков (далее – мониторинг) – совокупность мер по сбору информации в области биологической безопасности, анализу и оценке биологических рисков;

      3) внутренняя оценка биологических рисков – система мер субъекта, осуществляющего обращение с патогенными биологическим агентами, предназначенная для оценки качества результатов собственной деятельности.

**Глава 2. Порядок проведения мониторинга эффективности внешней оценки биологических рисков**

      3. Мониторинг осуществляет уполномоченный орган в области биологической безопасности (далее – уполномоченный орган) в пределах компетенции, установленной законодательством Республики Казахстан. Для проведения мониторинга уполномоченный орган привлекает экспертов в области биологической безопасности.

      4. Проведение мониторинга эффективности внешней оценки биологических рисков состоит из следующих этапов:

      1) сбор сведений и данных в области биологической безопасности;

      2) анализ установленных биологических рисков;

      3) оценка установленных биологических рисков;

      4) прогнозирование (моделирование) биологических рисков;

      5) подготовка заключения о результатах мониторинга;

      6) выработка мер (мероприятий) по снижению и (или) устранению биологических рисков.

      5. Сбор сведений и данных для мониторинга осуществляется по данным разрешительной системы, государственного контроля, отчетной документации, обращений физических и юридических лиц, результатов внутренней оценки субъектов, осуществляющих обращение с патогенными биологическими агентами, результатов внешней оценки государственных органов, информационных систем, имеющихся в ведении государственных органов и организаций, а также иным данным из открытых источников.

      6. Для выполнения этапов, предусмотренных подпунктами 2) – 6) пункта 4 настоящих Правил, уполномоченный орган создает постоянно действующую комиссию, положение и состав которой утверждается первым руководителем уполномоченного органа.

      7. Анализ биологических рисков включает в себя рассмотрение причин и источников этих рисков, их положительных и отрицательных последствий и вероятности возникновения этих последствий. В рамках анализа биологических рисков определяются факторы, которые влияют на последствия и вероятность их наступления.

      8. Оценка биологических рисков включает сравнение внешней оценки биологических рисков с критериями (индикаторами) эффективности внешней оценки, предусмотренными пунктом 14 настоящих Правил.

      9. По результатам оценки проводится прогнозирование (моделирование) биологических рисков в соответствии с Правилами ведения учета, мониторинга и прогнозирования (моделирования) в области биологической безопасности, утверждаемыми в соответствии с подпунктом 3) статьи 9 Закона, результаты которых используются для эффективного формирования плана мероприятий по снижению и (или) ликвидации биологических рисков.

      10. По результатам мониторинга оформляется заключение о результатах мониторинга по форме, согласно приложению 1 к настоящим Правилам.

      11. Мониторинг проводится в течение 30 календарных дней с периодичностью не менее 1 (одного) раза в год.

      12. При возникновении биологических угроз, предусмотренных подпунктами 1) – 5), 11) и 15) пункта 1 статьи 5 Закона, уполномоченный орган осуществляет внеплановый мониторинг. Требования настоящего пункта распространяются при регистрации особо опасного инфекционного заболевания человека и (или) животных, в отношении которых вводятся ограничительные мероприятия, в том числе карантин.

      13. Результаты проведенного мониторинга подлежат размещению в государственной информационной системе в области биологической безопасности, а также на интернет-ресурсе уполномоченного органа с учетом соблюдения требований законодательства Республики Казахстан о доступе к информации и государственных секретах.

      14. Критериями (индикаторами) эффективности внешней оценки являются:

      1) возникновение основных биологических угроз, предусмотренных пунктом 1 статьи 5 Закона;

      2) реализация установленных и возможных биологических рисков;

      3) переход биологического риска в более высокую категорию;

      4) несоблюдение государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, уполномоченными органами в области ветеринарии, защиты растений, науки, по карантину растений кратности проведения внешней оценки биологических рисков, установленной Методикой управления биологическими рисками, утверждаемой в соответствии с подпунктом 5) пункта 2 статьи 10 Закона;

      5) несоблюдение субъектами, осуществляющими обращение с патогенными биологическим агентами, кратности проведения внутренней оценки биологических рисков, установленной Методикой управления биологическими рисками, утверждаемой в соответствии с подпунктом 5) пункта 2 статьи 10 Закона;

      6) неисполнение плана мероприятий по снижению и (или) ликвидации биологических рисков;

      7) отсутствие динамики снижения биологических рисков, за исключением биологических рисков, требующих постоянного контроля и мониторинга.

      15. При возникновении одного из критериев, предусмотренных пунктом 14 настоящих Правил, комиссия представляет в уполномоченный орган рекомендации по корректировке и реализации плана мероприятий по снижению и (или) ликвидации биологических рисков по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам.

      16. Уполномоченный орган направляет в государственный орган соответствующей сферы регулирования для корректировки и реализации плана мероприятий по снижению и (или) ликвидации биологических рисков.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение 1 к Правилам проведения мониторинга эффективности внешней оценки биологических рисков |
|  | Форма |

**Заключение о результатах мониторинга эффективности внешней оценки биологических рисков**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № | Критерии (индикаторы) эффективности внешней оценки | Примечание |
| 1 | Возникновение основных биологических угроз, предусмотренных пунктом 1 статьи 5 Закона |  |
| 2 | Реализация установленных и возможных биологических рисков |  |
| 3 | Переход биологического риска в более высокую категорию |  |
| 4 | Несоблюдение государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, уполномоченными органами в области ветеринарии, защиты растений, науки, по карантину растений кратности проведения внешней оценки биологических рисков, установленной Методикой управления биологическими рисками, утверждаемой в соответствии с подпунктом 5) пункта 2 статьи 10 Закона |  |
| 5 | Несоблюдение субъектами, осуществляющими обращение с патогенными биологическими агентами, кратности проведения внутренней оценки биологических рисков, установленной Методикой управления биологическими рисками, утверждаемой в соответствии с подпунктом 5) пункта 2 статьи 10 Закона |  |
| 6 | Неисполнение плана мероприятий по снижению и (или) ликвидации биологических рисков |  |
| 7 | Отсутствие динамики снижения биологических рисков, за исключением биологических рисков, требующих постоянного контроля и мониторинга |  |
| 8 | Непредставление данных или предоставление недостоверных данных |  |

      Заключение (эффективно/не эффективно):

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Члены Комиссии:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность) (подпись) (Фамилия, имя, отчество (при его наличии)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность) (подпись) (Фамилия, имя, отчество (при его наличии)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность) (подпись) (Фамилия, имя, отчество (при его наличии)

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение 2 к Правилам проведения мониторинга эффективности внешней оценки биологических рисков |
|  | Форма |

**План мероприятий по снижению и (или) ликвидации биологических рисков**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № | Описание мер (мероприятий) | Сроки исполнения |
| 1 |  |  |
| 2 |  |  |
| 3 |  |  |

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