

О биологической безопасности в Российской Федерации

Федеральный закон · № 492-ФЗ · от 30.12.2020 · Президент Российской Федерации · Действует с изменениями

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О биологической безопасности в Российской Федерации

Принят Государственной Думой 24 декабря 2020 года

Одобен Советом Федерации 25 декабря 2020 года

Настоящий Федеральный закон устанавливает основы государственного регулирования в области обеспечения биологической безопасности в Российской Федерации и определяет комплекс мер, направленных на защиту населения и охрану окружающей среды от воздействия опасных биологических факторов, на предотвращение биологических угроз (опасностей), создание и развитие системы мониторинга биологических рисков.

Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Федеральном законе

1. Для целей настоящего Федерального закона используются следующие основные понятия:

- 1) биологическая безопасность - состояние защищенности населения и окружающей среды от воздействия опасных биологических факторов, при котором обеспечивается допустимый уровень биологического риска;
- 2) опасный биологический фактор - событие, условие, свойство, эпидемический, эпизоотический, эпифитотический процессы или их комбинация, являющиеся причиной возможного воздействия патогенных биологических агентов (патогенов), паразитических организмов и содержащих их объектов, которые способны нанести вред здоровью человека, животным и (или) растениям, продукции животного и (или) растительного происхождения и (или) окружающей среде;
- 3) биологический риск - вероятность причинения вреда (с учетом его тяжести) здоровью человека, животным, растениям и (или) окружающей среде в результате воздействия опасных биологических факторов;
- 4) допустимый уровень биологического риска - уровень биологического риска, при котором обеспечиваются условия для защиты населения и охраны окружающей среды от воздействия опасных биологических факторов;
- 5) биологическая угроза (опасность) - наличие потенциально опасных биологических объектов, а также наличие внутренних (находящихся на территории Российской Федерации) и внешних (находящихся за пределами территории Российской Федерации) опасных биологических факторов, способных привести к возникновению и (или) распространению заболеваний с развитием эпидемий, эпизоотий, эпифитотий, массовых отравлений, превышению допустимого уровня биологического риска;
- 6) биологическая защита - комплекс мер по обеспечению биологической безопасности, осуществляемых в целях предотвращения или ослабления неблагоприятного воздействия опасных биологических факторов на человека, животных и растения;
- 7) патогенные биологические агенты (патогены) (далее - патогены) - микроорганизмы, вирусы, белковоподобные инфекционные частицы (прионы), яды биологического происхождения (токсины) и иные биологические агенты, в том числе созданные в результате генетических манипуляций, применения технологий синтетической биологии и другой направленной деятельности, способные вызывать патологический процесс в организме человека, животного или в растениях, а также биологические материалы, в которых могут содержаться перечисленные патогены;
- 8) патогенные микроорганизмы - микроорганизмы (бактерии, археи, грибы, простейшие,

микроводоросли), способные вызывать патологический процесс в организме человека, животного или в растениях;

9) условно-патогенные микроорганизмы - микроорганизмы, которые могут быть естественными обитателями организма человека, животного или обитателями растений и способны вызывать патологический процесс при приобретении ими дополнительных свойств и (или) при снижении резистентности организма человека, животного, растений;

10) коллекция патогенных микроорганизмов и вирусов - фонд штаммов патогенных микроорганизмов и вирусов, который формируется по признакам происхождения, видового родства, способу воздействия на организм человека, животного или на растения и поддерживается в жизнеспособном состоянии с сохранением исходных характеристик штаммов патогенных микроорганизмов и вирусов;

11) штамм - однородная культура вида микроорганизмов, вирусов с определенными биологическими свойствами, выделенная из природных источников или созданная в результате экспериментальной деятельности, в том числе путем генетических манипуляций;

12) микробиота - совокупность сообществ микроорганизмов (симбиотических, условно-патогенных и (или) патогенных), населяющих различные участки живых организмов с однородными условиями существования;

13) инфекция (инфекционная болезнь), связанная с оказанием медицинской помощи, - любое клинически распознаваемое инфекционное заболевание, которое возникает у пациента в результате его поступления в медицинскую организацию или обращения в нее за медицинской помощью либо работника медицинской организации вследствие его работы в такой организации вне зависимости от времени появления симптомов заболевания;

14) инфекция (инфекционная болезнь), связанная с осуществлением ветеринарной деятельности, - любое клинически распознаваемое инфекционное заболевание, которое возникает у животного в результате его поступления в ветеринарную организацию или оказания ему ветеринарной помощи;

15) устойчивость к лекарственным препаратам, химическим и (или) биологическим средствам (резистентность) (далее - резистентность) - способность патогенов и вредных организмов растений противостоять воздействию лекарственных, химических и (или) биологических средств;

16) синтетическая биология - междисциплинарное научное направление, связанное с проектированием и созданием не имеющих аналогов в природе биологических систем и объектов с заданными свойствами и функциями;

17) источник биологической опасности - естественный или искусственный объект, содержащий патогены, существующий на территории Российской Федерации, либо созданный или возникший в результате осуществления отдельных видов деятельности или бесконтрольного использования генетических материалов и технологий синтетической биологии, либо занесенный на территорию Российской Федерации;

18) потенциально опасный биологический объект - объект, в котором находится источник биологической опасности и (или) осуществляется деятельность, связанная с использованием патогенов, авария на котором или разрушение которого может создать опасность для жизни или здоровья человека, для животных и растений либо нанести вред окружающей среде;

19) иммунодефицитное состояние - врожденное или приобретенное нарушение функционального состояния иммунной системы человека или животного, приводящее к повышению риска и частоты возникновения инфекционных заболеваний;

20) план реагирования на биологические угрозы (опасности) - порядок действий федеральных органов государственной власти, органов государственной власти субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления при возникновении биологических угроз (опасностей), включая принятие административных, организационно-технических и иных мер по обеспечению готовности к таким угрозам (опасностям) и реагированию на них, по поддержанию допустимого уровня биологического риска.

2. Иные понятия в настоящем Федеральном законе используются в значениях, определенных законодательством Российской Федерации.

Статья 2. Правовая основа обеспечения биологической безопасности

Правовую основу обеспечения биологической безопасности составляют Конституция Российской Федерации, международные договоры Российской Федерации в области обеспечения биологической безопасности и санитарно-эпидемиологического благополучия населения, ветеринарии, карантина и защиты растений, федеральные конституционные законы, настоящий Федеральный закон, другие федеральные законы и принимаемые в соответствии с ними иные нормативные правовые акты Российской Федерации, законы и иные нормативные правовые акты субъектов Российской Федерации.

Статья 3. Основные принципы обеспечения биологической безопасности

Обеспечение биологической безопасности осуществляется на основе следующих принципов:

- 1) охрана здоровья граждан и окружающей среды от воздействия опасных биологических факторов;
- 2) сочетание интересов и ответственности личности, общества и государства в области обеспечения биологической безопасности;
- 3) соответствие мер государственного регулирования в области обеспечения биологической безопасности существующим биологическим угрозам (опасностям), а также системный подход при реализации мероприятий, направленных на обеспечение биологической безопасности;
- 4) повышение осведомленности населения в вопросах обеспечения биологической безопасности;
- 5) охрана, воспроизводство и рациональное использование природных ресурсов как необходимые условия обеспечения биологической безопасности;
- 6) презумпция биологической опасности планируемой хозяйственной и иной деятельности на потенциально опасных биологических объектах;
- 7) своевременное реагирование на возникающие биологические угрозы (опасности), включая создание производственных мощностей и резервов, в том числе государственного материального резерва продукции (товаров), необходимых для обеспечения безопасности населения.

Статья 4. Деятельность по обеспечению биологической безопасности

Для целей настоящего Федерального закона основными задачами деятельности по обеспечению биологической безопасности являются:

- 1) определение основных направлений государственной политики и стратегическое планирование в области обеспечения биологической безопасности;
- 2) прогнозирование, выявление, анализ, оценка биологических рисков;
- 3) разработка и применение мер по выявлению, предупреждению и устранению биологических угроз (опасностей), в том числе выявленных в результате мониторинга биологических рисков, локализации и нейтрализации последствий их проявления;
- 4) применение специальных экономических мер в целях обеспечения биологической безопасности;
- 5) обеспечение защищенности потенциально опасных биологических объектов;
- 6) разработка, производство и внедрение новых технологий и методов ведения деятельности, связанной с использованием патогенов, а также стандартизация методов их исследований;
- 7) организация научной деятельности в области обеспечения биологической безопасности;
- 8) коллекционная деятельность, связанная с использованием патогенных микроорганизмов и вирусов;
- 9) координация действий федеральных органов государственной власти, органов государственной власти субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления при обеспечении биологической безопасности;

- 10) информационно-аналитическое и экспертное обеспечение деятельности федеральных органов исполнительной власти при обеспечении биологической безопасности;
- 11) международное сотрудничество в целях обеспечения биологической безопасности.

Статья 5. Полномочия федеральных органов государственной власти, органов государственной власти субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления в области обеспечения биологической безопасности

1. К полномочиям Правительства Российской Федерации в области обеспечения биологической безопасности относятся:

- 1) выработка и реализация единой государственной политики в области обеспечения биологической безопасности, в том числе утверждение плана реагирования на биологические угрозы (опасности);
- 2) координация деятельности федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации и организация их взаимодействия при обеспечении биологической безопасности;
- 3) осуществление иных полномочий, предусмотренных настоящим Федеральным законом.

2. К полномочиям федеральных органов государственной власти в области обеспечения биологической безопасности относятся:

- 1) участие в выработке и реализации единой государственной политики;
- 2) осуществление нормативного правового регулирования в области обеспечения биологической безопасности;
- 3) организация создания, пополнения, ведения и использования коллекций патогенных микроорганизмов и вирусов;
- 4) осуществление мониторинга биологических рисков и оценка эффективности реализации мероприятий, направленных на поддержание допустимого уровня биологического риска;
- 5) формирование и ведение реестра продукции (товаров), необходимой для обеспечения биологической безопасности населения и организации оказания медицинской помощи населению, в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, а также формирование и ведение реестра предприятий, имеющих резерв мощностей для производства указанной продукции (товаров), который носит информационный характер и формируется на основании информации (сведений), имеющейся в распоряжении федеральных органов государственной власти, в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

3. К полномочиям органов государственной власти субъектов Российской Федерации в области обеспечения биологической безопасности относятся:

- 1) координация деятельности органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в области обеспечения биологической безопасности;
- 2) участие в планировании и реализации противоэпидемических, противоэпизоотических, противоэпифитотических мероприятий;
- 3) участие в проведении мониторинга биологических рисков и в осуществлении оценки эффективности реализации мероприятий, направленных на обеспечение биологической безопасности, на территории субъекта Российской Федерации;
- 4) информирование органов местного самоуправления и населения о реализуемых на территории субъекта Российской Федерации мероприятиях, направленных на обеспечение биологической безопасности.

4. К полномочиям органов местного самоуправления в области обеспечения биологической безопасности относится участие в реализации противоэпидемических, противоэпизоотических, противоэпифитотических мероприятий на территориях муниципальных образований.

Статья 6. Права и обязанности граждан в области обеспечения биологической безопасности

1. В области обеспечения биологической безопасности граждане имеют право:

- 1) на охрану здоровья и охрану окружающей среды от опасных биологических факторов;
- 2) на получение в соответствии с законодательством Российской Федерации от федеральных органов государственной власти, органов государственной власти субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления, а также от соответствующих организаций информации о состоянии защищенности населения и окружающей среды от воздействия опасных биологических факторов, о принимаемых мерах, направленных на защиту населения и охрану окружающей среды от воздействия опасных биологических факторов, на предотвращение биологических угроз (опасностей);
- 3) на внесение в федеральные органы государственной власти, органы государственной власти субъектов Российской Федерации и органы местного самоуправления предложений о мерах по обеспечению биологической безопасности.

2. В области обеспечения биологической безопасности граждане обязаны:

- 1) соблюдать нормы законодательства Российской Федерации по обеспечению биологической безопасности, установленные в том числе законодательством в сфере охраны здоровья, законодательством в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, ветеринарным законодательством Российской Федерации, законодательством Российской Федерации в области карантина растений, законодательством в области охраны окружающей среды, законодательством Российской Федерации в области генно-инженерной деятельности и правом Евразийского экономического союза;
- 2) не осуществлять действия, влекущие за собой нарушение права других граждан на охрану здоровья и охрану окружающей среды от воздействия опасных биологических факторов.

Статья 7. Права и обязанности организаций в области обеспечения биологической безопасности

1. В области обеспечения биологической безопасности организации имеют право:

- 1) на получение в соответствии с законодательством Российской Федерации от федеральных органов государственной власти, органов государственной власти субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления, а также от соответствующих организаций информации о состоянии защищенности населения и окружающей среды от воздействия опасных биологических факторов, о принимаемых мерах, направленных на защиту населения и охрану окружающей среды от воздействия опасных биологических факторов, на предотвращение биологических угроз (опасностей);
- 2) на участие в разработке и реализации мероприятий, направленных на обеспечение биологической безопасности.

2. В области обеспечения биологической безопасности организации обязаны:

- 1) соблюдать нормы законодательства Российской Федерации по обеспечению биологической безопасности, установленные в том числе законодательством в сфере охраны здоровья, законодательством в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, ветеринарным законодательством Российской Федерации, законодательством Российской Федерации в области карантина растений, законодательством в области охраны окружающей среды, законодательством Российской Федерации в области генно-инженерной деятельности и правом Евразийского экономического союза;
- 2) предоставлять в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, информацию (сведения) о реализуемых научных исследованиях в области биологической безопасности.

Статья 8. Основные биологические угрозы (опасности)

К основным биологическим угрозам (опасностям) относятся:

- 1) изменение свойств и форм патогенов, а также свойств и мест обитания их переносчиков;

- 2) возможность преодоления патогенами межвидовых барьеров в сочетании с возникающими под воздействием окружающей среды изменениями генотипа и фенотипа;
- 3) возникновение и распространение новых инфекций, занос и распространение редких и (или) ранее не встречавшихся на территории Российской Федерации инфекционных и паразитарных болезней, возникновение и распространение природно-очаговых, возвращающихся и спонтанных инфекций;
- 4) проектирование и создание патогенов с помощью технологий синтетической биологии;
- 5) нарушение нормальной микробиоты человека, сельскохозяйственных животных и растений, приводящее к возникновению и распространению связанных с этим заболеваний;
- 6) распространение инфекций, являющихся основной причиной смертности от инфекционных заболеваний, а также распространение инфекций животных и растений, причиняющих ущерб сельскому хозяйству и вред окружающей среде;
- 7) распространение инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, и инфекций, связанных с осуществлением ветеринарной деятельности, а также возможность возникновения профессиональных заболеваний вследствие выполнения работ с использованием патогенов;
- 8) возникновение аварий, осуществление террористических актов и (или) диверсий на объектах, где находятся источники биологической угрозы (опасности) и (или) проводятся работы с использованием патогенов;
- 9) распространение резистентности;
- 10) распространение иммунодефицитных состояний организма человека, животного и связанных с этим инфекций (инфекционных болезней), в том числе повышение частоты и тяжести инфекционных болезней, вызываемых условно-патогенными микроорганизмами;
- 11) осуществление террористических актов и (или) диверсий с использованием патогенов, применение биологических технологий и иных смежных технологий для разработки, производства и использования патогенов в качестве биологического оружия, а также бесконтрольное осуществление опасной техногенной деятельности, в том числе с использованием генно-инженерных технологий.

Статья 9. Организация комплекса мер, направленных на защиту населения и охрану окружающей среды от воздействия опасных биологических факторов, на предотвращение биологических угроз (опасностей), создание и развитие системы мониторинга биологических рисков

Для защиты населения и охраны окружающей среды от воздействия опасных биологических факторов и для предотвращения биологических угроз (опасностей) осуществляется комплекс следующих мер:

- 1) борьба с распространением инфекционных болезней, в том числе:
 - а) снижение уровня распространения инфекционных болезней, которые являются основной причиной смертности от инфекционных болезней, а также уровня распространения отдельных инфекций животных и растений, причиняющих ущерб сельскому хозяйству и вред окружающей среде;
 - б) предупреждение возникновения и распространения новых, возвращающихся инфекционных болезней, а также заноса и (или) распространения редких и (или) ранее не встречавшихся на территории Российской Федерации инфекционных болезней;
 - в) снижение уровня распространения инфекций (инфекционных болезней), связанных с оказанием медицинской помощи, и инфекций (инфекционных болезней), связанных с осуществлением ветеринарной деятельности;
 - г) предупреждение и преодоление резистентности;
 - д) сохранение и восстановление нормальной микробиоты человека, сельскохозяйственных животных, а также редких и исчезающих видов животных и растений;
 - е) снижение уровня распространения иммунодефицитных состояний организма человека,

сельскохозяйственного животного и связанных с этим инфекционных болезней;

ж) профилактика болезней, общих для человека и животных;

2) формирование, сохранение и развитие коллекций патогенных микроорганизмов и вирусов;

3) предотвращение, в том числе на потенциально опасных биологических объектах, аварий, террористических актов и (или) диверсий, осуществляемых с применением патогенов;

4) предупреждение и предотвращение опасной техногенной деятельности, в том числе возможного бесконтрольного использования генетических материалов и технологии синтетической биологии;

5) создание, развитие и функционирование единой сети мониторинга биологических рисков;

6) проведение фундаментальных и прикладных научных исследований в области биологической безопасности;

7) планирование создания производственных мощностей и резервов, в том числе государственного материального резерва продукции (товаров), необходимых для обеспечения безопасности населения и оказания медицинской помощи населению.

Статья 10. Борьба с распространением инфекционных и паразитарных болезней

1. В целях предотвращения возникновения и распространения инфекционных и паразитарных болезней, а также заноса новых, редких и (или) ранее не встречавшихся на территории Российской Федерации инфекционных и паразитарных болезней:

1) осуществляется изучение свойств патогенов, создающих угрозу возникновения и распространения инфекционных болезней;

2) разрабатываются и реализуются мероприятия, направленные на снижение распространения инфекционных и паразитарных болезней;

3) разрабатываются и внедряются средства и методы индикации и идентификации патогенов - возбудителей новых, редких и (или) ранее не встречавшихся на территории Российской Федерации инфекционных и паразитарных болезней;

4) разрабатываются и реализуются профилактические, оперативные и иные мероприятия, направленные на предотвращение формирования очагов новых, редких и (или) ранее не встречавшихся на территории Российской Федерации инфекционных и паразитарных болезней;

5) разрабатываются методы, средства и технологии иммунопрофилактики, диагностики и лечения новых, редких и (или) ранее не встречавшихся на территории Российской Федерации инфекционных и паразитарных болезней;

6) развивается уполномоченными федеральными органами исполнительной власти сеть лабораторий (центров), референс-центров, осуществляющих диагностику инфекционных и паразитарных болезней;

7) осуществляется планирование мероприятий по профилактике инфекционных болезней животных в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере агропромышленного комплекса, включая ветеринарию;

8) проводятся мероприятия по снижению риска заноса возбудителя инфекционной болезни в медицинскую организацию и предотвращение возникновения условий для формирования внутрибольничных штаммов микроорганизмов, обладающих резистентностью;

9) проводятся мероприятия, направленные на своевременную выявляемость инфекционных болезней, связанных с оказанием медицинской помощи, совершенствование учета таких болезней и методов наблюдения за их распространением, предотвращение распространения (выноса) инфекционной болезни за пределы медицинской организации, обеспечение безопасности внутрибольничной среды;

10) развиваются методы диагностики и лечения инфекционных болезней, связанных с оказанием медицинской помощи.

2. Проведение профилактических мероприятий, выявление и регистрация случаев возникновения инфекционных болезней, связанных с оказанием медицинской помощи, осуществляются в медицинской организации в соответствии с номенклатурой инфекционных болезней и в соответствии с порядком и формами учета, которые утверждаются федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения.
3. Борьба с инфекционными болезнями животных, связанными с осуществлением ветеринарной деятельности, проводится в соответствии с ветеринарными правилами осуществления профилактических, диагностических, лечебных, ограничительных и иных мероприятий, установления и отмены на территории Российской Федерации карантина и иных ограничений, направленных на предотвращение распространения и ликвидацию очагов заразных и иных болезней животных, утвержденными федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере агропромышленного комплекса, включая ветеринарию.
4. В целях снижения уровня распространения инфекционных болезней, вызываемых возбудителями, обладающими резистентностью:
- 1) проводятся фундаментальные и прикладные научные исследования;
 - 2) разрабатываются методы, технологии и средства профилактики, диагностики и лечения инфекционных болезней, в том числе:
 - а) биологические лекарственные препараты, включая иммунобиологические и биотехнологические лекарственные препараты, а также лекарственные препараты, медицинские изделия и биомедицинские клеточные продукты, подавляющие отдельные свойства патогенов;
 - б) дезинфекционные средства, не содержащие компоненты, способствующие формированию устойчивости микроорганизмов к химическим и (или) биологическим средствам;
 - 3) вводятся ограничения на отпуск и реализацию лекарственных препаратов, предназначенных для лечения инфекционных и паразитарных болезней, вызываемых патогенными микроорганизмами и условно-патогенными микроорганизмами, в целях исключения их применения при отсутствии медицинских показаний;
 - 4) устанавливается запрет на использование фармацевтических субстанций при разведении, выращивании и содержании животных;
 - 5) устанавливается запрет на применение лекарственных препаратов, предназначенных для лечения инфекционных и паразитарных болезней животных, вызываемых патогенными микроорганизмами и условно-патогенными микроорганизмами, без клинического подтверждения диагноза, а также запрет на продолжение применения таких препаратов при отсутствии эффективности лечения (за исключением случаев, устанавливаемых федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере агропромышленного комплекса, включая ветеринарию);
 - 6) вводится ограничение на применение в лечебных целях, в том числе для лечения сельскохозяйственных животных, лекарственных препаратов, которые указаны в пункте 5 настоящей части и перечень которых утверждается федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере агропромышленного комплекса, включая ветеринарию;
 - 7) осуществляется создание и производство пищевых продуктов, кормов и кормовых добавок для животных, нормализующих микробиоту;
 - 8) формируются в составе коллекций патогенных микроорганизмов и вирусов типовые наборы штаммов микроорганизмов и вирусов, состоящих из патогенов, обладающих резистентностью, а также стандартизируются и объединяются в единую базу данных все базы данных геномов указанных микроорганизмов и вирусов;

9) осуществляется включение данных о резистентности патогенов и вредных организмов растений в состав сведений, содержащихся в государственной информационной системе в области обеспечения биологической безопасности.

5. В целях профилактики и лечения болезней, связанных с нарушениями нормальной микробиоты человека, сельскохозяйственных животных и растений, осуществляются меры по сохранению или восстановлению нормальной микробиоты.

6. Диагностика состояния микробиоты, меры по сохранению или восстановлению нормальной микробиоты человека, сельскохозяйственных животных и растений осуществляются в порядке, утвержденном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, и федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере агропромышленного комплекса, включая ветеринарию и карантин растений.

7. Биологическое разнообразие микробиоты подлежит сохранению в целях:

- 1) обеспечения научных исследований микробиоты и ее влияния на состояние здоровья человека, сельскохозяйственных животных и растений;
- 2) разработки средств и методов профилактики, диагностики и лечения заболеваний, связанных с нарушениями нормальной микробиоты человека, сельскохозяйственных животных и растений, а также средств и методов охраны окружающей среды;
- 3) использования генетического и биохимического потенциалов микробиоты человека, животных и растений при разработке новых средств и биологических технологий, в том числе персонифицированных продуктов питания и лекарственных препаратов, целевых для каждого вида растений удобрений, технологий сохранения редких видов диких животных и растений, а также микробиологических средств разрушения и удаления загрязнителей для очистки и восстановления почв и водоемов.

8. В порядке, установленном Правительством Российской Федерации, осуществляются формирование, сохранение и развитие государственной коллекции представителей нормальной микрофлоры человека, сельскохозяйственных животных и растений, а также криогенных банков образцов природных нормальных микробиоценозов (биоматериалов).

9. Для снижения распространения иммунодефицитных состояний:

- 1) изучаются факторы возникновения и развития структурных и функциональных нарушений генома человека на индивидуальном и популяционном уровнях;
- 2) разрабатываются средства и методы диагностики иммунодефицитных состояний;
- 3) совершенствуются методы иммунодиагностики, иммунопрофилактики, иммунотерапии;
- 4) принимаются меры, направленные на предотвращение и снижение частоты и тяжести осложнений инфекционных и паразитарных болезней, приводящих к возникновению иммунодефицитных состояний.

Статья 11. Коллекционная деятельность, связанная с использованием патогенных микроорганизмов и вирусов

1. Коллекционная деятельность, связанная с использованием патогенных микроорганизмов и вирусов, осуществляется путем создания, пополнения, ведения и использования коллекций патогенных микроорганизмов и вирусов и включает в себя сбор, идентификацию, паспортизацию, хранение, учет, изучение и использование патогенных микроорганизмов и вирусов.

2. Перечень коллекций патогенных микроорганизмов и вирусов, перечень организаций, в которых создаются, пополняются и ведутся указанные коллекции, а также порядок создания, пополнения, ведения и использования указанных коллекций и порядок создания и ведения национального каталога коллекционных штаммов патогенных микроорганизмов и вирусов устанавливаются

Правительством Российской Федерации.

3. При создании, пополнении, ведении и использовании коллекций патогенных микроорганизмов и вирусов должны соблюдаться требования к обеспечению биологической безопасности, биологической защиты, а также физической защиты коллекций патогенных микроорганизмов и вирусов от несанкционированного доступа.
4. Правила физической защиты коллекций патогенных микроорганизмов и вирусов от несанкционированного доступа утверждаются Правительством Российской Федерации.
5. Финансовое обеспечение коллекционной деятельности, связанной с использованием патогенных микроорганизмов и вирусов, является расходным обязательством Российской Федерации.
6. Порядок финансового и материально-технического обеспечения создания, пополнения и ведения коллекций патогенных микроорганизмов и вирусов устанавливается Правительством Российской Федерации.
7. Порядок ввоза на территорию Российской Федерации и вывоза за пределы территории Российской Федерации патогенных микроорганизмов и вирусов устанавливается Правительством Российской Федерации.
8. Штаммы патогенных микроорганизмов и вирусов, используемые при производстве зарегистрированных в установленном порядке и допущенных к обращению на территории Российской Федерации лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарного применения, а также медицинских изделий, подлежат обязательному депонированию в коллекциях патогенных микроорганизмов и вирусов.

Статья 12. Предупреждение и предотвращение аварий и (или) диверсий на потенциально опасных биологических объектах, иных преднамеренных биологических угроз (опасностей), бесконтрольного осуществления опасной техногенной деятельности в области биологии, террористических актов и (или) диверсий с использованием патогенов

1. Для предупреждения и предотвращения аварий и (или) диверсий на потенциально опасных биологических объектах осуществляются следующие меры:
 - 1) обеспечение соблюдения установленных законодательством Российской Федерации норм и правил, определяющих порядок работы с патогенами;
 - 2) использование строительных, конструкторских и технологических решений, препятствующих выходу патогенов из рабочей зоны и их циркуляции вне этой зоны, а также исключающих их попадание в окружающую среду;
 - 3) обеспечение физической защиты потенциально опасных биологических объектов от несанкционированного доступа;
 - 4) проведение профилактических мероприятий организациями, эксплуатирующими потенциально опасные биологические объекты.
2. Перечень потенциально опасных биологических объектов, порядок осуществления мер по предотвращению аварий и (или) диверсий на таких объектах, а также порядок осуществления мер по локализации и ликвидации зон биологического заражения, возникших вследствие аварий и (или) диверсий, утверждается Правительством Российской Федерации.
3. Для предупреждения и предотвращения бесконтрольного осуществления опасной техногенной деятельности с применением биологических технологий:
 - 1) проводится мониторинг разработок в области биологической безопасности, а также разработок продукции, в том числе созданной с использованием генно-инженерных технологий и технологий синтетической биологии, в порядке, установленном Правительством Российской Федерации;
 - 2) разрабатываются методы оценки и способы контроля безопасности указанной продукции.
4. Для предупреждения и предотвращения террористических актов и (или) диверсий с использованием патогенов, а также иных преднамеренных биологических угроз (опасностей)

осуществляются:

- 1) анализ угроз совершения террористических актов и (или) диверсий с использованием патогенов и иных преднамеренных биологических угроз (опасностей);
- 2) разработка и внедрение мер по повышению защищенности потенциально опасных биологических объектов, мест массового скопления людей;
- 3) разработка специальных мер по обеспечению биологической защиты, включая создание и применение средств биологической защиты, биологической разведки, индивидуальной и коллективной защиты, индивидуальных и групповых средств специальной обработки, средств медицинской защиты, а также иных мер по обеспечению биологической безопасности.

Статья 13. Мониторинг биологических рисков

1. Мониторинг биологических рисков включает в себя выявление, анализ, прогнозирование, оценку и ранжирование биологических рисков на основе единых критериев.
2. Порядок проведения мониторинга биологических рисков, включая установление единых критериев, утверждается Правительством Российской Федерации.
3. Данные мониторинга биологических рисков вносятся в государственную информационную систему в области обеспечения биологической безопасности.
4. Данные мониторинга биологических рисков применяются в том числе для оценки эффективности реализации мероприятий, направленных на обеспечение биологической безопасности, для разработки мероприятий по нейтрализации биологических угроз (опасностей), предупреждению и снижению биологических рисков, повышению защищенности населения и окружающей среды от воздействия опасных биологических факторов, в том числе включаемых в план реагирования на биологические угрозы (опасности).

Статья 14. Государственная информационная система в области обеспечения биологической безопасности

1. В целях управления биологическими рисками, обеспечения обмена информацией между федеральными государственными органами, государственными органами субъектов Российской Федерации и органами местного самоуправления при осуществлении их взаимодействия в области обеспечения биологической безопасности формируется государственная информационная система в области обеспечения биологической безопасности.
2. Формирование государственной информационной системы в области обеспечения биологической безопасности осуществляется на основе статистических и иных сведений, предоставляемых государственными органами и (или) находящимися в их ведении организациями.
3. Состав и порядок предоставления сведений, содержащихся в государственной информационной системе в области обеспечения биологической безопасности, а также используемые для их обработки информационные технологии и технические средства определяются Правительством Российской Федерации.
4. Создание, развитие, ввод в эксплуатацию, эксплуатация и вывод из эксплуатации государственной информационной системы в области обеспечения биологической безопасности и дальнейшее хранение содержащейся в ее базе данных информации, а также защита обрабатываемой информации в указанной государственной информационной системе осуществляется в соответствии с установленными Правительством Российской Федерации требованиями к порядку создания, развития, ввода в эксплуатацию, эксплуатации и вывода из эксплуатации государственных информационных систем и дальнейшего хранения содержащейся в их базах данных информации.

Статья 15. Международное сотрудничество в области обеспечения биологической безопасности

В целях предотвращения, нейтрализации и устранения биологических угроз (опасностей) уполномоченные федеральные органы исполнительной власти, а также организации, уполномоченные в соответствии с законодательством Российской Федерации, осуществляют в пределах своей компетенции международное сотрудничество по следующим направлениям:

- 1) укрепление режима Конвенции о запрещении разработки, производства и накопления запасов бактериологического (биологического) и токсинного оружия и об их уничтожении в целях обеспечения полного запрета биологического оружия, а также расследование случаев предполагаемого применения биологического и токсинного оружия;
- 2) предотвращение террористических актов и (или) диверсий с использованием патогенов и ликвидация последствий их совершения;
- 3) безопасное обращение с патогенами;
- 4) интеграция Российской Федерации в межгосударственные и международные системы обеспечения биологической безопасности и в иные международные интеграционные объединения, участие в международном научном обмене в указанной сфере;
- 5) представление интересов Российской Федерации в международных организациях, а также в организациях и структурах регионального и национального уровней в области обеспечения биологической безопасности российскими экспертами и представителями уполномоченных специализированных организаций;
- 6) коллекционная деятельность, связанная с использованием патогенных микроорганизмов и вирусов, в том числе по вопросам депонирования штаммов патогенных микроорганизмов и вирусов, в соответствии с международными договорами Российской Федерации;
- 7) безопасное обращение с биологическими ресурсами, регулирование трансграничного перемещения и контроль за трансграничным перемещением генно-инженерно-модифицированных организмов;
- 8) предотвращение, локализация и ликвидация чрезвычайных ситуаций в области обеспечения биологической безопасности международного характера.

Статья 16. Ответственность за нарушение законодательства в области обеспечения биологической безопасности

За нарушение законодательства Российской Федерации по обеспечению биологической безопасности устанавливается ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Статья 17. Порядок вступления в силу настоящего Федерального закона

1. Настоящий Федеральный закон вступает в силу со дня его официального опубликования, за исключением положений, для которых настоящей статьёй установлены иные сроки вступления их в силу.
2. Пункт 6 части 1, часть 2, пункты 3 и 5 части 4 статьи 10, части 2 - 4 статьи 13, часть 3 статьи 14 настоящего Федерального закона вступают в силу с 1 января 2022 года.
3. Пункт 2 части 2 статьи 7, пункт 7 части 1, части 6 и 8 статьи 10, части 2, 4, 6 и 7 статьи 11, часть 2 статьи 12 настоящего Федерального закона вступают в силу с 1 июля 2022 года.

Президент Российской Федерации В.Путин

Москва, Кремль

30 декабря 2020 года

№ 492-ФЗ