

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.