ЗАКОН КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

от 23 января 2025 года № 25

О биологической безопасности в Кыргызской Республике

Настоящий Закон устанавливает правовые нормы в области обеспечения биологической безопасности в Кыргызской Республике и закрепляет государственные гарантии по защите населения и окружающей среды от возможных неблагоприятных последствий воздействия биологических агентов и использования продуктов современной биотехнологии.

Статья 1. Законодательство Кыргызской Республики о биологической безопасности

1. Законодательство Кыргызской Республики о биологической безопасности основывается на Конституции Кыргызской Республики и состоит из настоящего Закона, иных нормативных правовых актов Кыргызской Республики, а также международных договоров, вступивших в силу в соответствии с законодательством Кыргызской Республики.

2. Ограничение прав и свобод человека и гражданина при обеспечении биологической безопасности возможно только в той мере, в какой это необходимо в целях защиты здоровья населения, окружающей среды, обеспечения обороноспособности страны и безопасности государства.

Статья 2. Основные понятия и определения, используемые в настоящем Законе

В настоящем Законе используются следующие понятия:

1) **биологическая безопасность** - состояние защищенности человека и окружающей среды от воздействия патогенных биологических агентов и/или продуктов современной биотехнологии, обеспечиваемое путем реализации системы политических, правовых, экономических, технологических, биозащитных и иных мер;

2) **биологическая защита** - комплекс мер по обеспечению биологической безопасности, направленных на обеспечение контроля, учета и защиты биологических материалов и/или оборудования, навыков и данных, связанных с их обработкой для предотвращения несанкционированного доступа к ним, потери, кражи, неправильного использования, утечки или высвобождения;

3) **биологическое оружие** - патогенные микроорганизмы или их споры, вирусы, бактериальные токсины, заражающие людей и животных, предназначенные для массового поражения живой силы и населения противника, сельскохозяйственных животных, посевов сельскохозяйственных культур, заражения продовольствия и источников воды, а также порчи некоторых видов военного снаряжения и военных материалов. Биологическое оружие включает также средства доставки патогенных микроорганизмов животных переносчиков;

4) **биологический риск** - сочетание вероятности возникновения вредного воздействия и степени вредного воздействия на человека и/или окружающую среду в тех случаях, когда источником такого воздействия является патогенный биологический агент и/или продукт современной биотехнологии;

5) **биологическая угроза** - наличие опасных биологических факторов, формирующих неприемлемый биологический риск, способный привести к возникновению и/или распространению массовых болезней (эпидемий, эпизоотий, эпифитотий и отравлений), ухудшению ситуации в области биологической безопасности и/или перерастанию ее в чрезвычайную ситуацию биологического характера;

6) **источник биологической опасности** - объект окружающей среды, являющийся резервуаром патогенных биологических агентов, в том числе занесенных на территорию Кыргызской Республики извне, или находящийся на объектах, предназначенных для выполнения работ с патогенными биологическими агентами, или возникший в рамках оказания медицинской помощи или осуществления ветеринарной деятельности, или созданный в результате отдельных видов деятельности, в том числе бесконтрольного использования генетических материалов;

7) **использование в замкнутых системах** - любая операция, осуществляемая в пределах установки, сооружения или иной физической структуры, связанная с живыми измененными организмами, которые регулируются специальными мерами, эффективно ограничивающими их контакт с внешней средой и воздействие на нее;

8) **мониторинг биологических рисков** - выявление, анализ, прогнозирование биологических рисков, их оценка и ранжирование на основе единых критериев;

9) **оценка биологического риска** - процесс оценки риска, обусловленного биологической опасностью, осуществляемый с учетом адекватности любых существующих механизмов контроля, а также включающий принятие решений о приемлемости данного биологического риска;

10) **патогенные биологические агенты и токсины** - любой микроорганизм, вирус, биологический токсин, частица или иной инфекционный материал, в том числе продукты синтетической биологии, встречающиеся в природе или генетически модифицированные, клеточные культуры и эндопаразиты, которые могут вызвать какую-либо инфекцию, аллергическую или токсическую реакцию у людей, животных или растений, ухудшение качества продовольствия, оборудования, припасов или других материалов и неблагоприятное изменение окружающей среды;

11) **потенциально опасный биологический объект** - объекты использования, производства, переработки, хранения, эксплуатации, транспортировки или утилизации патогенных биологических агентов и/или продуктов современной биотехнологии;

12) **продукт современной биотехнологии** - продукт использования живых организмов, их систем или продуктов их жизнедеятельности для решения технологических задач, а также возможности создания живых организмов с необходимыми свойствами методом генной инженерии;

13) **трансграничное перемещение биологических агентов** - перевозка биологических агентов с территории одного государства на территорию сопредельных стран или их транзит.

Статья 3. Основные задачи настоящего Закона

Основными задачами настоящего Закона являются:

1) обеспечение охраны здоровья населения и окружающей среды от возможных неблагоприятных последствий воздействия патогенных биологических агентов и/или использования продуктов современной биотехнологии;

2) развитие и использование биотехнологии с соблюдением соответствующих мер безопасности в отношении здоровья человека и окружающей среды;

3) обеспечение комплексного предотвращения угроз биологической безопасности и минимизация возможных неблагоприятных последствий, связанных с использованием патогенных биологических агентов и токсинов, а также продуктов современной биотехнологии;

4) реализация норм международных договоров в области биологической безопасности, вступивших в силу в соответствии с законодательством Кыргызской Республики.

Статья 4. Основные принципы обеспечения биологической безопасности

Обеспечение биологической безопасности основывается на принципах:

1) верховенства конституционных прав и свобод человека и гражданина;

2) приоритетности национальных интересов;

3) повышения осведомленности населения в вопросах обеспечения биологической безопасности;

4) ограничения осуществления любых видов деятельности и/или приостановления деятельности, в случае угрозы биологической безопасности, методами введения карантинных мероприятий, контроля за обращением биологических материалов, повышения уровня безопасности персонала при обращении с биологическими материалами;

5) своевременного реагирования на биологические угрозы, включая трансграничные перемещения биологических агентов и/или продуктов современной биотехнологии;

6) всестороннего анализа и оценки воздействия и последствий любой деятельности на здоровье человека и окружающую среду с учетом требований биологической безопасности;

7) использования научно-обоснованного, интегрированного и индивидуального подходов при оценке рисков возможных вредных воздействий потенциально опасных биологических агентов и токсинов, в том числе генетически модифицированных организмов на здоровье человека и окружающую среду;

8) контроля и надзора за обращением с патогенными биологическими агентами;

9) развития международного сотрудничества в области биологической безопасности.

Статья 5. Виды биологических угроз

1. К видам биологических угроз относятся:

1) воздействие природных, техногенных, военных ситуаций на потенциально опасные биологические объекты;

2) несанкционированное обращение и доступ к патогенным биологическим агентам и их трансграничное перемещение;

3) превышение среднестатистического уровня заболеваемости человека и/или животных и растений отдельными видами инфекционных (в том числе особо опасных, карантинных) заболеваний;

4) инфицирование людей и окружающей среды при обращении с патогенными биологическими агентами;

5) использование патогенных биологических агентов и/или продуктов современной биотехнологии в качестве биологического оружия;

6) возникновение аварий, совершение террористических актов, диверсий на объектах, где находятся источники биологической угрозы или проводятся работы с использованием патогенных биологических агентов;

7) передача патогенных биологических агентов и/или продуктов современной биотехнологии трансграничным путем.

2. Порядок предупреждения и предотвращения биологических угроз утверждается Кабинетом Министров Кыргызской Республики.

Статья 6. Обеспечение биологической безопасности

В целях обеспечения биологической безопасности осуществляются:

1) правовое регулирование и контроль за производством, переработкой, использованием, хранением, транспортировкой, сбытом, приобретением патогенных биологических агентов и продуктов современной биотехнологии, в том числе в научно-исследовательских целях;

2) охрана населения и окружающей среды от патогенных биологических агентов и продуктов современной биотехнологии в соответствии с законодательством в сфере общественного здравоохранения;

3) определение полномочий и ответственности государственных органов, органов местного самоуправления, физических и юридических лиц в части обеспечения биологической безопасности;

4) проведение мониторинга и актуализации Национального контрольного списка Кыргызской Республики контролируемой продукции в соответствии с законодательством в области экспортного контроля;

5) принятие мер реагирования по защите населения и окружающей среды при возникновении угрозы биологической безопасности;

6) повышение уровня осведомленности населения в вопросах обеспечения биологической безопасности.

Статья 7. Государственное правовое регулирование в области обеспечения биологической безопасности

1. Государственное правовое регулирование в области обеспечения биологической безопасности осуществляется путем:

1) реализации единой государственной политики в области обеспечения биологической безопасности;

2) осуществления государственного контроля и надзора за соблюдением требований в области обеспечения биологической безопасности;

3) пресечения незаконных трансграничных перемещений биологических агентов и/или продуктов современной биотехнологии с учетом мер, направленных на их недопущение, и в соответствующих случаях, предусматривающих наказание за незаконные трансграничные перемещения потенциально опасных биологических агентов и/или продуктов современной биотехнологии;

4) государственного контроля и надзора за трансграничным перемещением биологических агентов и/или продуктов современной биотехнологии и генетически модифицированных организмов;

5) развития международного сотрудничества, включая совершенствование и унификацию законодательства, механизмов реализации международных договоров и соглашений в области обеспечения биологической безопасности.

2. Все патогенные биологические агенты и продукты современной биотехнологии производятся, перерабатываются, передаются, используются, хранятся, уничтожаются, экспортируются (импортируются) только юридическими лицами, имеющими лицензии (разрешения) на соответствующий вид деятельности.

Указанные юридические лица предпринимают все необходимые меры по обеспечению безопасности и сохранности патогенных биологических агентов и продуктов современной биотехнологии.

Лицензирование деятельности юридических лиц, связанной с использованием биологических агентов и/или продуктов современной биотехнологии, регулируется законодательством Кыргызской Республики в сфере лицензионно-разрешительной системы.

3. Критерии мониторинга и оценки биологических рисков, а также перечень организаций, уполномоченных проводить оценку рисков, утверждаются Кабинетом Министров Кыргызской Республики.

4. Требования по обеспечению физической защиты потенциально опасных биологических объектов с учетом категории опасности имеющихся на них биологических агентов и/или продуктов современной биотехнологии утверждаются Кабинетом Министров Кыргызской Республики.

Статья 8. Определение групп опасности патогенных биологических агентов

1. В зависимости от степени потенциальной опасности для здоровья человека и окружающей среды, возникающей при осуществлении видов деятельности, регламентируемых настоящим Законом, для замкнутых систем устанавливаются следующие группы опасности патогенных биологических агентов:

1) I группа - соответствует деятельности с повышенным риском, сравнимым с риском использования микроорганизмов, способных распространять особо опасные инфекции;

2) II группа - соответствует деятельности с умеренным риском, сравнимым с риском использования микроорганизмов, потенциально способных передавать инфекции;

3) III группа - соответствует деятельности со сниженным риском, сравнимым с риском использования условно патогенных микроорганизмов;

4) IV группа - соответствует деятельности с незначительным риском, сравнимым с риском использования непатогенных микроорганизмов, или без риска.

2. Виды деятельности, осуществляемые с микроорганизмами в замкнутых системах в объемах, выходящих за рамки лабораторных исследований, а также осуществляемые в незамкнутых системах, относятся к I и II группам риска.

3. Списки (перечни) патогенных биологических агентов с их распределением по группам опасности, а также порядок осуществления мер контроля в отношении патогенных биологических агентов каждой из групп устанавливаются подзаконными нормативными правовыми документами.

Статья 9. Запрещающие меры в обеспечении биологической безопасности

1. Юридическим и физическим лицам запрещается:

1) принимать решения и совершать действия, противоречащие настоящему Закону, создающие угрозу биологической безопасности;

2) оказывать содействие в несанкционированной деятельности третьих лиц по применению патогенных биологических агентов и/или продуктов современной биотехнологии;

3) разрабатывать или оказывать содействие в разработке патогенных биологических агентов и продуктов современной биотехнологии для их использования в качестве биологического оружия, включая строительство и приобретение объектов, оборудования и материалов, предназначенных для производства биологического оружия;

4) создавать потенциальную угрозу для населения и окружающей среды путем хищения и высвобождения патогенных биологических агентов и/или продуктов современной биотехнологии из потенциально опасных биологических объектов, включая их распространение в диверсионных целях;

5) трансграничное перемещение патогенных биологических агентов и продукции двойного назначения, не включенных в Национальный контрольный список Кыргызской Республики контролируемой продукции, в нарушение норм законодательства об экспортном контроле.

2. Физическим лицам и юридическим лицам, не имеющим лицензии, запрещается осуществлять деятельность с патогенными биологическими агентами и/или продуктами современной биотехнологии.

3. Порядок осуществления экспортного контроля за трансграничным перемещением продукций двойного назначения и Национальный контрольный список Кыргызской Республики контролируемой продукции утверждаются Кабинетом Министров Кыргызской Республики.

Статья 10. Полномочия Президента Кыргызской Республики в области обеспечения биологической безопасности

Президент Кыргызской Республики:

1) определяет единую государственную политику в области обеспечения биологической безопасности;

2) формирует и возглавляет консультативно-совещательный орган по обеспечению биологической безопасности;

3) осуществляет иные полномочия в области обеспечения биологической безопасности в соответствии с Конституцией Кыргызской Республики и иными законодательными актами.

Статья 11. Полномочия Кабинета Министров Кыргызской Республики в области обеспечения биологической безопасности

1. Кабинет Министров Кыргызской Республики в целях обеспечения биологической безопасности наделяется следующими полномочиями:

1) реализует государственную политику в области обеспечения биологической безопасности;

2) принимает нормативные правовые акты для реализации настоящего Закона;

3) определяет координирующий уполномоченный государственный орган по обеспечению биологической безопасности;

4) определяет полномочия и координирует деятельность уполномоченных государственных органов Кыргызской Республики, ответственных за обеспечение биологической безопасности в рамках своих компетенций;

5) определяет права и обязанности юридических и физических лиц по обеспечению биологической безопасности;

6) принимает программы по обеспечению биологической безопасности в Кыргызской Республике с определением приоритетных направлений научно-исследовательской деятельности, а также подготовке и повышению квалификации кадров в образовательных учреждениях по вопросам биологической безопасности;

7) осуществляет координацию по выполнению обязательств государства по международным договорам в области обеспечения биологической безопасности, оборота патогенных биологических агентов и контроля над ними;

8) осуществляет другие полномочия в соответствии с законодательством Кыргызской Республики.

2. Порядок взаимодействия государственных органов и органов местного самоуправления по обеспечению биологической безопасности утверждается Кабинетом Министров Кыргызской Республики.

3. Порядок организации системы государственного учета патогенных биологических агентов с учетом автоматизированной информационной системы, включающей в себя межведомственное электронное взаимодействие, утверждается Кабинетом Министров Кыргызской Республики.

Статья 12. Полномочия органов местного самоуправления в области обеспечения биологической безопасности

Органы местного самоуправления в целях обеспечения биологической безопасности наделяются следующими полномочиями:

1) совместно с уполномоченными государственными органами в области биологической безопасности обеспечивают своевременное оповещение населения о возникновении угрозы биологической безопасности или чрезвычайных ситуаций, связанных с ней;

2) содействуют в предупреждении и ликвидации последствий чрезвычайных ситуаций, связанных с биологической угрозой;

3) в случае возникновения чрезвычайных ситуаций вследствие нарушения биологической безопасности действуют в соответствии с законодательством о гражданской защите;

4) осуществляют иные полномочия в соответствии с законодательством Кыргызской Республики.

Статья 13. Меры по защите информации в отношении патогенных биологических агентов и продуктов современной биотехнологии

1. Информация, касающаяся методов изготовления и характеристик патогенных биологических агентов и продуктов современной биотехнологии, конкретных мест их применения, в том числе содержащаяся на электронных носителях, является информацией для ограниченного использования.

Информацию о методах изготовления и характеристике патогенных биологических агентов и/или продуктов современной биотехнологии запрещается передавать по телекоммуникационным сетям общего пользования и хранить на компьютерах, подключенных к таким сетям.

Порядок обеспечения защиты информации в отношении патогенных биологических агентов и продуктов современной биотехнологии устанавливается Кабинетом Министров Кыргызской Республики.

2. Порядок допуска физических лиц к работе с патогенными биологическими агентами и продуктами современной биотехнологии устанавливается Кабинетом Министров Кыргызской Республики.

Статья 14. Государственный контроль и надзор

1. В целях недопущения, выявления, пресечения и устранения нарушений по обеспечению биологической безопасности ведется государственный контроль и надзор.

2. Государственный контроль и надзор в области обеспечения биологической безопасности осуществляется государственными органами в соответствии с возложенными на них полномочиями.

Статья 15. Международное сотрудничество по обеспечению биологической безопасности

1. В целях контроля над применением патогенных биологических агентов и/или продуктов современной биотехнологии, а также их использованием в террористических целях, осуществляется международное сотрудничество.

Правовую основу международного сотрудничества в сфере контроля над патогенными биологическими агентами и/или продуктами современной биотехнологии составляют международные договоры, основополагающие международные нормативные правовые акты в сфере обеспечения биологической безопасности.

Не допускается в рамках международного сотрудничества принятие обязательств, не соответствующих национальным интересам Кыргызской Республики, способных нанести ущерб национальной безопасности Кыргызской Республики или ведущих к утрате независимости Кыргызской Республики.

2. Основными направлениями международного сотрудничества являются:

1) оказание взаимной правовой, методической, технической и иной помощи;

2) выработка согласованной политики по гармонизации законодательств;

3) совместная работа по предотвращению и устранению причин и условий, способствующих незаконному обороту/непреднамеренной утечке патогенных биологических агентов и/или продуктов современной биотехнологии;

4) обмен информацией по вопросам контроля над патогенными биологическими агентами и продуктами современной биотехнологии;

5) проведение совместных оперативных и иных мероприятий по пресечению незаконного перемещения/непреднамеренных утечек через границу патогенных биологических агентов и/или продуктов современной биотехнологии;

6) подготовка кадров и повышение их квалификации;

7) определение ответственности сторон в случае возникновения непреднамеренной утечки патогенных биологических агентов и/или продуктов современной биотехнологии с территории другой страны.

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

За нарушение законодательства в области обеспечения биологической безопасности устанавливается ответственность в соответствии с законодательством о правонарушениях и уголовным законодательством Кыргызской Республики.

Статья 17. Вступление в силу настоящего Закона

1. Настоящий Закон вступает в силу по истечении шести месяцев со дня официального опубликования.

Опубликован в официальной государственной газете "Эркин-Тоо" от 28 января 2025 года № 6 (3662)

2. Кабинету Министров Кыргызской Республики в шестимесячный срок со дня вступления в силу настоящего Закона привести свои решения в соответствие с настоящим Законом.

Президент
Кыргызской Республики **С.Н. Жапаров**

Принят
Жогорку Кенешем
Кыргызской Республики **18 декабря 2024 года**