



ЗАКОН УКРАЇНИ

«Про біологічну безпеку та біологічний захист»

Цей Закон визначає правові, організаційні, економічні та соціальні основи забезпечення біологічної безпеки та біологічного захисту під час здійснення діяльності з обігу біологічних агентів за принципом «єдиного здоров'я» в Україні з метою збереження життя та здоров'я людей, тварин, рослин і дотримання екологічної безпеки

РОЗДІЛ І. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

Стаття 1. Основні поняття та терміни

1. Для цілей цього Закону терміни вживаються у такому значенні:

1) біологічні агенти – це мікроорганізми, віруси, біологічні токсини, частинки або інші інфекційні речовини як природного походження, так і генетично модифіковані, які можуть спровокувати інфекцію, алергію, токсичність або іншим шляхом створити реальну або потенційну небезпеку для людей, тварин чи рослин або довкілля;

2) біологічна безпека – принципи стримування, технології та практики, які застосовуються для запобігання впливу біологічних агентів або їх випадковому вивільненню.

3) біологічна небезпека – біологічні агенти, що можуть передаватися та/або зашкодити в будь-який спосіб людям, тваринам, рослинам та довкіллю;

4) біосинтетична діяльність – види діяльності (робіт) пов'язані з виділенням, утворенням, комбінуванням в живих організмах (продуктах) для утворення нових видів біологічних агентів та інших видів речовин, зокрема біологічно активних;

5) біологічний захист - принципи, технології та практики, що застосовуються для захисту, контролю та підзвітності біологічних матеріалів та/або обладнання, навичок і даних, пов'язаних з поводженням з ними, для запобігання несанкціонованому доступу до біологічних матеріалів, їх втраті, крадіжці, неправильному використанню, диверсії або витоку.

6) біологічний ризик - поєднання ймовірності інциденту та тяжкості заподіяної шкоди (наслідків) у разі настання такого інциденту під час роботи з біологічними агентами;

7) біологічний токсин - низькомолекулярна, поліпептидна, ліпополісахаридна або білкова речовина, що виробляється бактеріями, грибами, рослинами або тваринами під час їх життєдіяльності, яка має отруйні властивості для живих організмів та здатна заподіяти шкоду їх життю та здоров'ю;

8) депозитарій мікроорганізмів – визначена у порядку, створення, підтримання, поповнення і використання колекцій біологічних агентів та депозитаріїв мікроорганізмів встановленому Кабінетом Міністрів України установа, яка проводить депонування штамів мікроорганізмів;

9) депонування штамів мікроорганізму – дії, що включають передачу мікроорганізму до депозитарію, який реєструє та перевіряє його життєздатність, мікробіологічну чистоту, забезпечує довгострокове гарантоване зберігання мікроорганізму, видачу зразків штамів зацікавленим особам;

10) Державний реєстр суб'єктів, які здійснюють роботи з біологічними агентами та біосинтетичну діяльність – інформаційно-комунікаційна система збирання, зберігання та обліку інформації про суб'єктів господарювання, які здійснюють, здійснювали або планують здійснювати роботи з біологічними агентами та/або біосинтетичну діяльність;

11) дослідження та технології подвійного використання - матеріали, інформація, технології, які можуть бути застосовані не за призначенням і створити біологічні ризики та заподіяти шкоду;

12) інцидент – подія, яка може призвести або призводить до впливу на людей, тварин, рослин біологічних агентів та/або викиду останніх у довкілля, що може призвести або не призвести до заподіяння фактичної шкоди;

13) колекція біологічних агентів - сукупність штамів біологічних агентів, які належать суб'єкту господарювання на відповідній правовій підставі, зокрема, отриманих під час проведення діагностичних, епідеміологічних, моніторингових досліджень і науково-дослідних робіт, яка формується за ознаками походження, видової спорідненості, способу впливу на організм людини, тварини або на рослини і підтримується в життєздатному стані зі збереженням вихідних характеристик штамів, які не потребують депонування та знаходяться на території суб'єктів діяльності з обігу біологічних агентів;

14) колекційна діяльність — вид діяльності з обігу біологічних агентів, що здійснюється шляхом збору, ідентифікації, вивчення, обліку, паспортизації та зберігання біологічних агентів у національних або робочих колекціях для визначення їх унікальних властивостей, наукової та практичної цінності, а також проведення міжнародних і національних патентних процедур (депонування);

15) комісія з біологічної безпеки - дорадчий орган, що утворюється суб'єктом діяльності з обігу біологічних агентів та/або суб'єктом що проводить біосинтетичну діяльність та діє у відповідності до типового положення про комісію з біологічної безпеки, затвердженого Кабінетом Міністрів України;

16) науки про життя – це науки, що вивчають живі організми та процеси життєдіяльності;

17) обіг біологічних агентів — види діяльності з виділення, ідентифікації, виробництва, зберігання, колекціонування, транспортування, передачі, використання, та інших дій щодо біологічних агентів і продуктів біотехнологій та відходів діяльності після роботи з ними;

18) об'єкт біологічної небезпеки – об'єкт, на якому здійснюється діяльність з обігу біологічних агентів або продукції на їх основі та/або біосинтетична діяльність;

19) оцінювання біологічних ризиків — системний процес збору й аналізу інформації та визначення ймовірності та наслідків впливу чи викиду біологічних агентів та визначення відповідних заходів контролю ризику для зниження його до прийняттого;

20) повідомлення про початок робіт з біологічними агентами і токсинами - це офіційне звернення суб'єкта господарювання, який планує здійснювати діяльність з обігу біологічних агентів або біосинтетичну

діяльність до уповноваженого органу сфері біологічної безпеки та біологічного захисту ;

21) прийнятний ризик - ризик, який вважається прийнятним на території об'єкта біологічної небезпеки і дозволяє продовжувати роботу суб'єкту діяльності з обігу біологічних агентів з урахуванням очікуваної вигоди від запланованих заходів;

22) рівень біологічної безпеки (BSL) - комбінація інженерних вимог, операційних процедур і практик, а також адміністративного контролю, що застосовуються суб'єктами діяльності з обігу біологічних агентів, насамперед лабораторіями, для гарантування безпечної роботи з біологічними агентами;

23) робоча колекція біологічних агентів – стандартизована за протоколами, оптимальними для збереження вихідних властивостей природної популяції збудника, колекція біологічних агентів, потрібних для виконання функцій лабораторії;

24) суб'єкт діяльності з обігу біологічних агентів — юридична особа, громадське об'єднання або фізична особа-підприємець, яка провадить господарську діяльність з обігу біологічних агентів у порядку та на умовах, встановлених цим Законом та іншими нормативно-правовими актами, що не суперечать нормам цього Закону та повідомила про початок робіт з біологічними агентами 1-4 групи ризику уповноважений орган у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту за встановленою формою та у встановленому уповноваженим органом у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту порядку повідомлення про початок робіт з біологічними агентами і токсинами;

25) суб'єкт біосинтетичної діяльності – юридична особа, громадське об'єднання або фізична особа-підприємець, яка провадить господарську біосинтетичну діяльність про початок якої повідомлено уповноважений орган у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту у встановленому законодавством порядку;

26) уповноважений з питань біологічної безпеки та біологічного захисту - визначена у суб'єкта діяльності з обігу біологічних агентів та/або суб'єкта що провадить біосинтетичну діяльність особа, яка контролює роботи з біологічними агентами, обов'язками якої є розробка та впровадження програм, політик у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту, а також інших заходів;

27) уповноважений орган у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту - центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;

28) управління біологічними ризиками - скоординована діяльність інформаційно-аналітичних, організаційних, програмних та інженерно-технічних заходів з метою контролю, попередження, своєчасного виявлення та реагування, а також ліквідації або зменшення рівня біологічних ризиків до прийнятних.

Зміст інших понять і термінів визначається законодавством України.

Стаття 2. Законодавство України в сфері біологічної безпеки та біологічного захисту

1. Законодавство України у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту складається з Конституції України, відповідних міжнародних договорів, згоду на обов'язковість яких надано Верховною Радою України, цього Закону та інших законів, а також підзаконних нормативно-правових актів України, прийнятих на їх виконання.

2. Якщо міжнародним договором, згода на обов'язковість якого надана Верховною Радою України, передбачено інші правила, ніж встановлені цим Законом, застосовуються положення міжнародного договору України.

Стаття 3. Сфера дії Закону

1. Цей Закон регулює відносини у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту, що виникають під час здійснення діяльності з обігу біологічних агентів та/або біосинтетичної діяльності закріплює права та обов'язки органів влади, основи міжвідомчої взаємодії та розмежування владних повноважень, юридичних осіб, фізичних осіб у цій сфері, встановлює правові та організаційні засади здійснення державного контролю у сферах господарської діяльності, які можуть бути небезпечними для людей, тварин, рослин і довкілля, запроваджує комплекс заходів, спрямованих на забезпечення охорони та захисту життя та здоров'я людей, тварин, рослин і довкілля від біологічної небезпеки внаслідок діяльності з обігу біологічних агентів, виявлення, аналіз та ефективне управління біологічними ризиками.

Стаття 4. Суб'єкти відносин у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту

1. Суб'єктами відносин у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту є:

- 1) Кабінет Міністрів України;
- 2) уповноважений орган у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту;
- 3) інші центральні органи виконавчої влади;
- 4) Служба безпеки України;
- 5) Рада міністрів Автономної Республіки Крим, місцеві державні адміністрації;
- 6) органи місцевого самоврядування;
- 7) суб'єкти діяльності з обігу біологічних агентів;
- 8) суб'єкти біосинтетичної діяльності;
- 9) юридичні особи, фізичні особи, громадські об'єднання, що не мають статусу юридичної особи, які здійснюють діяльність на території України.

Стаття 5. Принципи державної політики у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту

1. Відповідно до завдань цього Закону державна політика щодо гарантування біологічної безпеки та забезпечення біологічного захисту ґрунтується на таких принципах:

1) законності — неухильне додержання вимог Конституції України, цього та інших законів, міжнародних договорів, згода на обов'язковість яких надана Верховною Радою України, вимог інших актів законодавства;

2) солідарної відповідальності — зобов'язання суб'єктів відносин у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту відповідати за формування і дотримання державної політики, реалізацію заходів з гарантування біологічної безпеки та забезпечення біологічного захисту;

3) комплексності — поєднання правових, економічних, превентивних та інших заходів, спрямованих на охорону здоров'я

населення, тварин і рослин, безпечність довкілля шляхом гарантування біологічної безпеки та забезпечення біологічного захисту;

4) оперативності та своєчасності реагування — готовності вжити заходів, потрібних для забезпечення належного рівня захисту здоров'я людей, тварин і рослин, а також захисту довкілля у разі виявлення потенційних біологічних небезпек та біологічних ризиків;

5) превентивності — забезпечення ухвалення рішень у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту на основі постійного процесу оцінки ризиків, їх мінімізації та управління ними;

6) наукової обґрунтованості — ухвалення будь-яких рішень з біологічної безпеки та біологічного захисту щодо робіт з біологічними агентами здійснюється на основі наукових досягнень і знань, міжнародних стандартів і передового досвіду;

7) відкритості та підзвітності — забезпечення органами влади регулярного інформування громадськості через засоби масової інформації про свою діяльність (крім інформації з обмеженим доступом) у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту щодо діяльності з обігу біологічних агентів, зокрема, щодо біологічних ризиків і небезпек, заходів, які вживаються для їх попередження, мінімізації та ліквідації, залучення громадян до процесу прийняття рішень, що мають важливе суспільне значення, а також періодичного звітування про свою роботу;

8) економічної оптимальності та доцільності — вибору найкращого рішення в управлінні публічними коштами для стабільного і повного фінансового забезпечення сфери та економічності при використанні ресурсів.

9) єдиного здоров'я - міжсекторального підходу до розроблення та виконання програм, реалізації державної політики, актів законодавства та проведення наукових досліджень, в рамках яких взаємодіють кілька секторів, таких як медицина, медицина праці, ветеринарна медицина, безпечність продуктів харчування та охорона довкілля з метою забезпечення захисту здоров'я та санітарно-епідемічного благополуччя населення і досягнення кращих результатів у сфері громадського здоров'я.

РОЗДІЛ II.

ДЕРЖАВНЕ УПРАВЛІННЯ У СФЕРІ БІОЛОГІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ТА БІОЛОГІЧНОГО ЗАХИСТУ

Стаття 6. Повноваження Кабінету Міністрів України у сфері біологічної безпеки та захисту

1. До повноважень Кабінету Міністрів України у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту належать:

1) забезпечення здійснення державної політики у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту;

2) розроблення і виконання загальнодержавних і міждержавних програм, спрямованих на гарантування біологічної безпеки та забезпечення біологічного захисту;

3) визначення пріоритетних напрямів розвитку сфери біологічної безпеки та біологічного захисту;

4) координування діяльності центральних і місцевих органів виконавчої влади у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту, керуючись принципом «єдиного здоров'я» на основі пріоритетності збереження життя та здоров'я людей, тварин, рослин, дотримання екологічної безпеки;

5) затвердження критеріїв, за якими оцінюється ризик від провадження господарської діяльності з обігу біологічних агентів та/або біосинтетичної діяльності;

б) затвердження:

положення про Державний реєстр суб'єктів, які здійснюють роботи з біологічними агентами та біосинтетичну діяльність, із визначенням переліку відомостей, що містяться у реєстрі, умов його функціонування і доступу до інформації реєстру;

ліцензійних умов провадження робіт з біологічними агентами та біосинтетичної діяльності;

методики оцінювання біологічних ризиків;

порядку створення, підтримання, поповнення і використання колекцій біологічних агентів та депозитаріїв мікроорганізмів;

порядку проведення оцінювання біологічних ризиків;

порядку проведення спеціальної перевірки для надання допуску до роботи з біологічними агентами 3-4 групи ризику;

порядок відшкодування збитків, завданих суб'єкту господарювання та фізичним особам, внаслідок порушення вимог законодавства у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту іншими суб'єктами господарювання та фізичними особами;

8) прийняття в межах своїх повноважень нормативно-правових актів у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту;

9) забезпечення розвитку науки у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту;

10) координування заходів для організаційного, економічного, соціального, кадрового, наукового забезпечення сфери біологічної безпеки та біологічного захисту, створення і організація інших умов, необхідних для розвитку цієї сфери;

11) організація міжнародної співпраці з питань біологічної безпеки та біологічного захисту;

12) щорічне інформування Верховної Ради України про стан виконання цього Закону;

13) здійснення інших повноважень, визначених цим Законом, пов'язаних з проведенням державної політики у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту.

Стаття 7. Уповноважений орган у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту

1. Уповноважений орган у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту:

1) формує та реалізує державну політику у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту;

2) розробляє загальнодержавні і міждержавні програми з біологічної безпеки та біологічного захисту;

3) узагальнює практику застосування законодавства у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту, розробляє пропозиції для його

вдосконалення і вносить у встановленому порядку проекти законів, актів Президента України та актів Кабінету Міністрів України;

4) забезпечує готовність підпорядкованих сил і засобів до дій, спрямованих на запобігання та реагування на надзвичайні ситуації, пов'язані з діяльністю з обігу біологічних агентів та або біосинтетичної діяльності, організовує та здійснює прогнозування масштабів і наслідків біологічного інциденту, розроблення та запровадження своєчасних протиепідемічних, профілактичних та лікувальних заходів у разі аварії/інциденту внаслідок витоку біологічних агентів або їх умисного розповсюдження;

5) визначає єдині кваліфікаційні вимоги до осіб, які здійснюватимуть роботи з біологічними агентами (в межах компетенції);

6) формує пропозиції до державного замовлення на підвищення кваліфікації кадрів у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту (в межах компетенції);

7) сприяє міжнародному співробітництву та застосуванню кращих міжнародних практик і досвіду в сфері біологічної безпеки та біологічного захисту;

8) здійснює державний нагляд, контроль та ліцензування діяльності у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту у встановленому чинним законодавством порядку.

9) аналізує ефективність застосування заходів, спрямованих на гарантування біологічної безпеки та забезпечення біологічного захисту;

10) встановлює вимоги до обліку біологічних агентів (в межах компетенції);

11) забезпечує проведення оцінювання біологічних ризиків та реалізацію заходів, спрямованих на їх ліквідацію або мінімізацію;

12) забезпечує створення, функціонування та ведення Державного реєстру суб'єктів, які здійснюють роботи з біологічними агентами та біосинтетичну діяльність;

13) забезпечує утримання колекцій біологічних агентів, зокрема таких, що становлять національне надбання (в межах компетенції);

14) затверджує:
класифікацію біологічних агентів за групами ризику;

порядок ведення Державного реєстру суб'єктів, які здійснюють роботи з біологічними агентами та біосинтетичну діяльність;

порядок повідомлення про початок робіт з біологічними агентами і токсинами, форму такого повідомлення;

державні медико-санітарні нормативи у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту;

15) готує щорічні звіти у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту для подання їх Кабінету Міністрів України (в межах компетенції);

16) проводить збір та обробку інформації для формування інформаційного фонду громадського здоров'я в частині біологічної безпеки та біологічного захисту;

17) здійснює інші повноваження, визначені законодавством.

Стаття 8. Повноваження інших центральних органів виконавчої влади у сфері біологічної безпеки та захисту

До повноважень інших центральних органів виконавчої влади у сфері біологічної безпеки і біологічного захисту в межах відповідної компетенції належать:

1) надання пропозиції до загальнодержавних і міжнародних програм біологічної безпеки та біологічного захисту;

2) вносять пропозиції щодо формування та реалізації політики у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту в межах компетенцій;

3) забезпечення реалізації нормативно-правових актів у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту на об'єктах біологічної небезпеки та інших суб'єктах господарювання, що належать до сфери їх управління;

4) здійснення заходів, спрямованих на дотримання біологічної безпеки та біологічного захисту, запобігання ризикам або їх зменшення для

суб'єктів діяльності з обігу біологічних агентів, що належать до сфери їх управління;

5) надання пропозиції до проектів законів та інших нормативно-правових актів з питань біологічної безпеки та біологічного захисту в межах компетенції й узагальнення практики застосування законодавства в цій сфері;

6) отримання статистичної інформації, облікової та звітної документації у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту в порядку, встановленому законодавством (у межах компетенції);

7) контроль за проведенням навчання і стажування з питань біологічної безпеки та біологічного захисту працівників, у суб'єктів діяльності з обігу біологічних агентів, що належать до сфери їх управління;

8) здійснення інших повноважень у сфері біологічної безпеки і біологічного захисту, передбачених цим Законом та іншими нормативно-правовими актами.

9) забезпечення готовності підпорядкованих сил і засобів до дій, спрямованих на запобігання та реагування на надзвичайні ситуації, пов'язані з біологічною небезпекою та діяльністю з обігу біологічних агентів та біосинтетичною діяльністю .

Стаття 9. Повноваження Ради міністрів Автономної Республіки Крим, місцевих органів виконавчої влади

До повноважень Ради міністрів Автономної Республіки Крим, місцевих органів виконавчої влади у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту належать:

1) забезпечення біологічної безпеки та біологічного захисту на відповідній території;

2) координація діяльності органів виконавчої влади й органів місцевого самоврядування у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту;

3) взаємодія з центральними органами виконавчої влади щодо виконання завдань у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту;

- 4) розроблення та здійснення на відповідній території комплексу заходів, спрямованих на зменшення біологічних ризиків до прийняттого рівня на суб'єктах господарювання, які належать до сфери їх управління;
- 5) здійснення заходів, спрямованих на запобігання або зменшення ризиків, пов'язаних з обігом біологічних агентів;
- 6) інформування органів місцевого самоврядування та населення про реалізовані на території регіону заходи у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту;
- 7) інформування про стан захищеності населення та довкілля від впливу біологічної небезпеки під час здійснення діяльності, пов'язаної з обігом біологічних агентів та біосинтетичної діяльності, про вжиті заходи, спрямовані на захист від впливу таких факторів
- 8) отримання пропозицій щодо заходів у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту від фізичних і юридичних осіб;
- 9) забезпечення готовності підпорядкованих сил і засобів до дій, спрямованих на запобігання та реагування на надзвичайні ситуації, пов'язані з біологічною небезпекою та діяльністю з обігу біологічних агентів та біосинтетичною діяльністю .

Стаття 10. Повноваження органів місцевого самоврядування

До повноважень органів місцевого самоврядування у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту належать:

- 1) гарантування біологічної безпеки та біологічного захисту на відповідній території;
- 2) взаємодія з центральними органами виконавчої влади та місцевими органами виконавчої влади щодо виконання завдань у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту;
- 3) інформування про стан захищеності населення та довкілля від впливу біологічної небезпеки, пов'язаної з діяльністю з обігу біологічних агентів та або біосинтетичної діяльності, про вжиті заходи, спрямовані на захист від впливу таких факторів на відповідній території;
- 4) отримання пропозицій щодо заходів у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту від фізичних і юридичних осіб;

5) забезпечення реалізації вимог біологічної безпеки та біологічного захисту у суб'єктів господарювання, що належать до сфери їх управління;

6) реалізація заходів, спрямованих на зменшення біологічних ризиків до прийняттого рівня у суб'єктах господарювання на відповідній території;

7) здійснення інших повноважень у сфері біологічної безпеки і біологічного захисту, передбачених цим Законом та іншими нормативно-правовими актами.

8) забезпечення готовності підпорядкованих сил і засобів до дій, спрямованих на запобігання та реагування на надзвичайні ситуації, пов'язані з біологічною небезпекою та діяльністю з обігу біологічних агентів та біосинтетичною діяльністю .

Стаття 11. Допуск осіб до роботи з біологічними агентами 3-4 групи ризику

1. Допуск осіб до роботи з біологічними агентами 3-4 групи ризику надає керівник суб'єкта діяльності з обігу біологічних агентів 3-4 групи ризику після співбесіди з особою, щодо якої воно приймається та за наявності позитивних висновків спеціальної перевірки всіх відомостей, що подають про себе такі особи. Допуск осіб до роботи з біологічними агентами 3-4 групи ризику надається на строк 5 років від дати надання позитивних висновків спеціальної перевірки.

2. Спеціальну перевірку, на підставі відповідного запиту, виконує Служба безпеки України.

3. Проведення спеціальної перевірки здійснюється у порядку проведення спеціальної перевірки для надання допуску до роботи з біологічними агентами 3-4 групи ризику, встановленому Кабінетом Міністрів України.

Стаття 12. Обов'язки осіб, щодо яких проводиться спеціальна перевірка

1. Особи, які мають намір працювати з біологічними агентами 3-4 групи ризику за результатом проведення спеціальної перевірки, повинні

подавати про себе відомості, які у встановленому порядку визнано необхідними для отримання допуску до роботи, та давати письмову згоду на проведення перевірки цих відомостей.

2. Особи, які допущені до роботи з біологічними агентами 3-4 групи ризику, зобов'язані:

виконувати у встановленому порядку вимоги та обмеження щодо роботи з біологічними агентами 3-4 групи ризику;

повідомляти посадових осіб, які надали їм дозвіл на допуск до роботи, про виникнення обставин, за яких цей допуск не надається, протягом двох робочих днів з моменту їх виникнення.

Стаття 13. Відмова в наданні допуску до роботи з біологічними агентами 3-4 групи ризику або анулювання допуску

1. Допуск до роботи з біологічними агентами 3-4 групи ризику не може бути надано або раніше наданий допуск анулюється, якщо особа:

має судимість, яка визнана у встановленому порядку несумісною з зайняттям відповідної посади;

порушила встановлені законодавством вимоги та обмеження щодо роботи з біологічними агентами;

перебуває під слідством;

2. У разі, коли особа отримала допуск до роботи з біологічними агентами 3-4 групи ризику, але згодом виникли обставини, за якими цей допуск не надається, наявний допуск анулюється посадовою особою, яка його надавала. Звільнення осіб, яким допуск анулюється, здійснюється без попередньої згоди виборного органу первинної профспілкової організації (профспілкового представника).

3. Рішення про відмову в наданні допуску до роботи або про його анулювання приймає керівник суб'єкта діяльності з обігу біологічних агентів 3-4 групи із зазначенням підстав прийняття такого рішення та з письмовим повідомленням цієї особи.

Стаття 14. Права та обов'язки суб'єктів господарювання у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту

1. Суб'єкти господарювання (юридичні особи, громадські об'єднання та фізичні особи-підприємці) мають право на:

1) отримання відповідно до законодавства України від центральних органів виконавчої влади, місцевих органів виконавчої влади, органів місцевого самоврядування інформації щодо стану захищеності населення та довкілля від впливу біологічної небезпеки, пов'язаною з діяльністю з обігу біологічних агентів та або біосинтетичної діяльності, про вжиті заходи, спрямовані на захист суб'єктів господарювання (юридичних осіб) від впливу таких факторів;

2) участь у розробці та реалізації заходів, спрямованих на гарантування біологічної безпеки та забезпечення біологічного захисту;

3) відшкодування збитків, завданих їм внаслідок порушення вимог законодавства у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту органами влади, суб'єктами господарювання і фізичними особами;

4) звернення з питань біологічної безпеки та біологічного захисту до уповноважених органів влади;

5) інші права відповідно до законодавства України.

2. Суб'єкти господарювання (юридичні особи, громадські об'єднання та фізичні особи-підприємці) зобов'язані:

1) дотримуватись законодавства у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту;

2) повідомляти уповноважений орган у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту про початок робіт з біологічними агентами та здійснення біосинтетичної діяльності у встановленому законодавством порядку до початку такої діяльності;

3) не здійснювати роботи з біологічними агентами та біосинтетичну діяльність без попереднього виконання вимог до такої діяльності;

4) забезпечувати виконання заходів у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту на всіх об'єктах суб'єкта господарювання;

5) не здійснювати дій, що тягнуть за собою порушення прав інших суб'єктів господарювання, а також прав фізичних осіб на охорону здоров'я та охорону довкілля через вплив факторів біологічної небезпеки;

6) невідкладно повідомляти про аварії/інциденти, що сталися під час роботи з біологічними агентами або біосинтетичної діяльності, а також всі

відомі факти протиправного використання біологічних агентів або вільного їх обігу уповноваженому органу у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту, органи Національної поліції;

7) визначати уповноваженого з питань біологічної безпеки та біологічного захисту;

8) утворювати комісію з біологічної безпеки;

9) дотримуватися інших обов'язків відповідно до законодавства України.

3. Суб'єкти діяльності з обігу біологічних агентів та суб'єкти біосинтетичної діяльності, окрім прав, зазначених у частині 1 цієї статті, мають право на:

1) оскарження рішень, дій і бездіяльності посадових осіб органів виконавчої влади, органів місцевого самоврядування, якими порушено права суб'єктів діяльності з обігу біологічних агентів та суб'єктів біосинтетичної діяльності, у порядку, встановленому законом та/або в судовому порядку;

2) отримання необхідної інформації з Державного реєстру суб'єктів, які здійснюють роботи з біологічними агентами та біосинтетичну діяльність, крім інформації з обмеженим доступом;

3) участь у державних програмах та проектах реалізації політики у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту, пов'язаної з роботами з біологічними агентами;

4) державну підтримку своєї діяльності та заходів із забезпечення біологічної безпеки та забезпечення біологічного захисту, пов'язаної з роботами з біологічними агентами;

5) інші права відповідно до законодавства України.

4. Суб'єкти діяльності з обігу біологічних агентів та/або біосинтетичної діяльності, окрім обов'язків, закріплених у частині 2 цієї статті, зобов'язані:

1) надавати інформацію про результати досліджень, які визначені такими, що є дослідженнями подвійного використання у сфері наук про

життя, уповноваженому органу у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту, в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України;

2) дотримуватись вимог у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту;

3) проходити процедуру акредитації лабораторій у встановленому законодавством порядку для роботи з біологічними агентами 3-4 групи ризику;

4) ідентифікувати небезпеки та оцінювати ризики для здоров'я людей, тварин, рослин, довкілля та зменшення їх до прийняттого рівня, відповідно до встановленого порядку та методик;

5) дотримуватись вимог законодавства під час роботи з інформацією з обмеженим доступом;

6) надавати статистичну інформацію, облікову та звітну документацію у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту в порядку, встановленому уповноваженим органом у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту;

7) організувати та проводити заходи з забезпечення біологічного захисту об'єктів біологічної небезпеки з урахуванням рівня біологічних ризиків;

8) забезпечувати контроль за безпечним поводженням з біологічними агентами на всіх стадіях роботи з ними;

9) організувати проходження періодичних медичних оглядів, проводити систематичне навчання, стажування, інструктування, перевірку знань з питань охорони праці, біологічної безпеки та біологічного захисту працівників, які здійснюють роботи з біологічними агентами;

10) відшкодувати в установленому порядку працівникам та іншим фізичним особам шкоду, завдану їхньому здоров'ю внаслідок порушення вимог законодавства у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту;

11) виконувати інші обов'язки відповідно до законодавства України.

5. Суб'єкти діяльності з обігу біологічних агентів 2-4 групи ризику, крім обов'язків, закріплених у цій статті, зобов'язані:

1) отримати ліцензію на провадження господарської діяльності з обігу біологічних агентів у встановленому законодавством порядку;

2) забезпечити постійне навчання та перепідготовку з біобезпеки та біозахисту фахівців, які здійснюють роботи з біологічними агентами;

3) надавати інформацію про кадрове забезпечення для роботи з біологічними агентами 3-4 групи ризику уповноваженому органу у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту для включення до Державного реєстру суб'єктів, які здійснюють роботи з біологічними агентами та біосинтетичну діяльність;

4) надавати допуск до роботи з біологічними агентами 3-4 групи ризику виключно особам, які отримали за результатами проходження спеціальної перевірки позитивний висновок спеціальної перевірки яка проводиться в порядку проведення спеціальної перевірки для надання допуску до роботи з біологічними агентами 3-4 групи ризику, затвердженому Кабінетом Міністрів України.

6. Суб'єктами діяльності з обігу біологічних агентів 1-3 групи ризику, можуть бути юридичні особи незалежно від форми власності та організаційно-правової форми та фізичні особи-підприємці, а суб'єктами діяльності з обігу біологічних агентів 4 групи ризику — виключно юридичні особи державної форми власності, які можуть утворюватися та функціонувати як казенні підприємства або державні установи.

7. Власники, а також керівники та інші посадові особи суб'єктів господарювання, зобов'язані в межах своїх повноважень забезпечувати вжиття заходів біологічної безпеки та біологічного захисту.

8. Суб'єкти господарювання, які здійснюють роботи з біологічними агентами, зобов'язані проводити оцінювання біологічних ризиків відповідно до методології, затвердженої Кабінетом Міністрів України, ліцензійних умов діяльності з обігу біологічних агентів та/або біосинтетичної діяльності та умов акредитації такої діяльності.

9. Результати оцінювання біологічних ризиків використовуються суб'єктом господарювання, який здійснює роботи з біологічними агентами, для розробки заходів зниження ризику до прийняттого рівня.

10. Управління біологічними ризиками базується на даних, отриманих під час оцінювання біологічних ризиків, та здійснюється відповідно до

порядку проведення оцінювання біологічних ризиків, затвердженого Кабінетом Міністрів України.

Стаття 15. Права та обов'язки фізичних осіб у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту

1. Фізичні особи мають право на:

1) охорону здоров'я населення, здоров'я тварин, рослин, довкілля від дії біологічної небезпеки, пов'язаної з обігом біологічними агентами та біосинтетичною діяльністю;

2) отримання відповідно до законодавства від центральних органів виконавчої влади, місцевих органів виконавчої влади, органів місцевого самоврядування, а також від відповідних установ і закладів інформації про стан захищеності населення та довкілля від впливу біологічної небезпеки внаслідок робіт з біологічними агентами та біосинтетичної діяльності, про вжиті заходи, спрямовані на захист населення й охорону довкілля від впливу біологічної небезпеки;

3) внесення до місцевих органів виконавчої влади, органів місцевого самоврядування пропозицій про заходи біологічної безпеки та біологічного захисту;

4) відшкодування збитків, завданих їм внаслідок порушення вимог законодавства у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту органами влади, суб'єктами господарювання і фізичними особами;

5) звернення з питань біологічної безпеки та біологічного захисту до уповноважених органів влади;

б) інші права відповідно до законодавства України.

2. Фізичні особи зобов'язані:

1) дотримуватись законодавства у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту;

2) невідкладно повідомляти про всі відомі факти протиправного використання біологічних агентів або вільного їх обігу уповноваженому органу у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту, правоохоронним органам;

3) не здійснювати дій, що тягнуть за собою порушення прав інших фізичних осіб, органів влади, юридичних осіб через вплив небезпечних біологічних факторів.

РОЗДІЛ III. ЗАХОДИ ЩОДО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ БІОЛОГІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ТА БІОЛОГІЧНОГО ЗАХИСТУ

Стаття 16. Класифікація біологічних агентів та об'єктів біологічної небезпеки

1. Роботи з біологічними агентами з дотриманням безпечних умов передбачають врахування зумовлених і пов'язаних з ними біологічних ризиків щодо ймовірності заподіяння шкоди здоров'ю людей, тварин, рослин чи довкіллю.

2. Біологічні агенти залежно від ступеня їх індивідуальної та суспільної небезпеки, а також наявності засобів лікування та профілактики інфекційних хвороб, зумовлених ними, поділяються на чотири групи ризику:

1) група ризику 1: включає біологічні агенти, що потенційно не є збудниками хвороб людей, тварин і рослин, які характеризуються відсутністю або низькою індивідуальною та суспільною небезпекою для людей та відсутністю або низькою небезпекою для тварин і рослин;

2) група ризику 2: включає біологічні агенти, здатні викликати інфекційні хвороби у людей, тварин або рослин, що характеризуються помірною індивідуальною та низькою суспільною небезпекою, та не поширюються швидко, а зумовлені ними хвороби легко лікуються і мають ефективні засоби профілактики та лікування;

3) група ризику 3: включає біологічні агенти, що здатні викликати інфекційні хвороби, проти яких існують ефективні засоби профілактики та лікування, характеризуються високим індивідуальним та низьким суспільними ризиками інфікування людей, тварин або рослин;

4) група ризику 4: включає біологічні агенти, що зумовлюють особливо небезпечні інфекційні хвороби, щодо яких відсутні ефективні засоби профілактики та лікування, характеризуються високим індивідуальним і суспільним ризиками інфікування та поширення хвороб.

3. Класифікація груп ризику біологічних агентів і критерії їх поділу затверджуються Кабінетом Міністрів України за поданням уповноваженого органу у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту.

4. Вибір належних (достатніх, безпечних) умов для здійснення робіт з біологічними агентами ґрунтується на оцінюванні ризиків.

5. Рівні біологічної безпеки суб'єктів господарювання та/або їх структурних підрозділів, які здійснюють роботи з біологічними агентами, та/або які належать до об'єктів біологічної небезпеки, поділяються на чотири рівні біологічної безпеки (BSL - 1, 2, 3, 4), залежно від груп ризику біологічних агентів, з якими провадиться діяльність, та оцінювання ризиків досліджень (робіт), в яких вони використовуються.

Стаття 17. Обіг та облік біологічних агентів

1. Суб'єкти діяльності з обігу біологічних агентів, зобов'язані дотримуватись вимог у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту, встановлених цим Законом й іншими нормативно-правовими актами.

2. Облік біологічних агентів здійснюється шляхом фіксації процесів отримання, передачі, транспортування, ідентифікації, культивування, зберігання, наукових досліджень, біотехнологічного використання, інактивації, знешкодження з боку суб'єктів діяльності з обігу біологічних агентів.

Стаття 18. Контроль за дослідженнями та технологіями подвійного використання у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту

1. Контроль за дослідженнями та технологіями подвійного використання у сфері наук про життя здійснюється на рівні кожного суб'єкта діяльності з обігу біологічних агентів незалежно від групи ризику.

2. Контроль за дослідженнями та технологіями подвійного використання у сфері наук про життя включає контроль за знаннями, інформацією, біологічними агентами, продуктами, обладнанням або технологіями, які можуть бути використані, з метою створення біологічної зброї, заподіяння шкоди населенню, тваринам, рослинам, а також довкіллю.

3. Здійснення контролю передбаченого частиною 1 цієї статті забезпечується комісією з біологічної безпеки суб'єкта діяльності з обігу біологічних агентів, що здійснює оцінку ризику діяльності відповідного

суб'єкта, зокрема пов'язану з виконанням науково-дослідних робіт у сфері наук про життя, незалежно від джерел фінансування цих робіт.

4. У разі виявлення комісією з біологічної безпеки ризиків подвійного використання, результатів досліджень у сфері наук про життя під час здійснення діяльності відповідним суб'єктом господарювання, остання повідомляє про це керівника відповідного суб'єкта та Службу безпеки України.

5. Наукові установи і наукові працівники, які здійснюють наукові та прикладні дослідження у сфері наук про життя повинні дотримуватись вимог цього Закону та принципів наукової етики.

Стаття 19. Колекційна діяльність

1. Колекційна діяльність є складовою діяльності робіт з біологічними агентами і здійснюється шляхом збору, ідентифікації, вивчення, обліку, паспортизації та зберігання (депонування) біологічних агентів, у національних або робочих колекціях біологічних агентів.

2. Колекційна діяльність суб'єктів діяльності з обігу біологічних агентів 3-4 групи ризику може здійснюватися виключно тими суб'єктами, які внесені до Державного реєстру суб'єктів, які здійснюють роботи з біологічними агентами та біосинтетичну діяльність, отримали ліцензію на провадження діяльності з роботами з біологічними агентами та пройшли процедуру акредитації у встановленому законодавством порядку.

3. Для консолідації, збереження та організації безпечних робіт з біологічними агентами, а також створення та випробування ефективності засобів діагностики та профілактики інфекційних хвороб, удосконалення систем нагляду за ними та проведення наукових досліджень створюються національні колекції біологічними агентами.

4. Національні колекції з біологічними агентами і депозитарії мікроорганізмів за галузевим принципом на базі державних установ створюються і функціонують відповідно до порядку створення, підтримання, поповнення і використання колекцій біологічних агентів та депозитаріїв мікроорганізмів, затвердженого Кабінетом Міністрів України.

5. Національні колекції з біологічними агентами, що мають визначне наукове та практичне значення, отримують статус Національного надбання відповідно до порядку, встановленого Кабінетом Міністрів України.

6. Депонування патогенних та непатогенних штамів мікроорганізмів для проведення міжнародних і національних патентних процедур при національних колекціях біологічних агентів проводиться виключно у депозитаріях мікроорганізмів.

7. Суб'єкти діяльності з обігу біологічних агентів, які проводять діяльність, що передбачає виділення, придбання та/або ввезення на територію України зразків біологічних агентів, зобов'язані надати їх зразки в національну колекцію мікроорганізмів у відповідній галузі згідно з порядком, затвердженим Кабінетом Міністрів України.

8. Керівники суб'єктів діяльності з обігу біологічних агентів, відповідають за дотримання біологічної безпеки та біологічного захисту під час здійснення колекційної діяльності.

9. Держава сприяє колекційній діяльності та забезпечує підтримку національних колекцій біологічних агентів і депозитаріїв мікроорганізмів.

Стаття 20. Міжнародна співпраця

1. У межах міжнародного співробітництва в сфері біологічної безпеки та біологічного захисту Україна керується національними інтересами, забезпечує участь в міжнародних організаціях та впроваджує міжнародний досвід у цій сфері.

2. Міжнародне співробітництво України у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту спрямоване на:

- 1) європейську та євроатлантичну інтеграцію;
- 2) сприяння забезпеченню біологічної безпеки на міжнародному рівні;
- 3) застосування відповідного міжнародного досвіду.

3. Міжнародне співробітництво України у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту здійснюється шляхом:

- 1) представництва інтересів і членства України в міжнародних організаціях та спеціальних місіях, а також у межах двостороннього співробітництва для посилення спроможності України у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту;

2) дотримання вимог Конвенції про заборону розробки, виробництва та накопичення запасів бактеріологічної (біологічної) і токсинної зброї та про їх знищення й інших міжнародних договорів України;

3) інтеграції у міжнародні системи гарантування біологічної безпеки та забезпечення біологічного захисту;

4) гармонізації національного законодавства з біологічної безпеки та біологічного захисту з нормами міжнародного права, міжнародними договорами України;

5) протидії терористичним актам і диверсіям з використанням біологічних агентів і ліквідації наслідків їх вчинення;

6) попередження застосування біологічних агентів у воєнних цілях та їх подвійного використання;

7) налагодження міжнародної науково-технічної співпраці в сфері біологічної безпеки та біологічного захисту для посилення спроможності України у цих сферах;

8) впровадження міжнародних інноваційних технологій і модернізації сфери біологічної безпеки та біологічного захисту, підтримка міжнародних ініціатив у сфері біологічної безпеки, які відповідають національним інтересам;

9) посилення міждержавної взаємодії у сфері підготовки, підвищення професійного рівня та перепідготовки кадрів.

РОЗДІЛ IV. ДЕРЖАВНИЙ КОНТРОЛЬ У СФЕРІ БІОЛОГІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ТА БІОЛОГІЧНОГО ЗАХИСТУ

Стаття 21. Державна реєстрація суб'єктів, які здійснюють роботи з біологічними агентами та/або біосинтетичну діяльність

1. Суб'єкт господарювання, який планує здійснювати роботи з біологічними агентами і та/або біосинтетичну діяльність має право провадити таку діяльність виключно за умови подання повідомлення про початок таких робіт до уповноваженого органу у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту включення суб'єкта господарювання до Державного реєстру суб'єктів, які провадять роботи з біологічними

агентами та біосинтетичну діяльність та/або отримання ліцензії на діяльність з обігу біологічних агентів та/або біосинтетичну діяльність для суб'єктів господарювання, що здійснюють діяльність з обігу біологічних агентів 2-4 груп ризику .

2. Суб'єкт господарювання, який планує здійснювати роботи з біологічними агентами та/або біосинтетичну діяльність подає повідомлення про початок таких робіт до уповноваженого органу у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту.

3. Уповноважений орган у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту, забезпечує проведення державної реєстрації суб'єктів, які здійснюють роботи з біологічними агентами та/або біосинтетичну діяльність відповідно до порядку державної реєстрації суб'єктів, які здійснюють роботи з біологічними агентами.

4. Для державної реєстрації суб'єктів, зазначених у частині першій цієї статті, заявник подає до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, такі документи:

1) повідомлення про початок роботи з біологічними агентами і токсинами та/або біосинтетичну діяльність;

2) заяву про державну реєстрацію суб'єкта, що містить інформацію про найменування та місцезнаходження заявника;

3) відомостей про стан матеріально-технічної бази (МТБ) для здійснення робіт з біологічними агентами та/або біосинтетичну діяльність.

5. Відповідальність за достовірність інформації, наведеної у документах, поданих для державної реєстрації суб'єкта несе заявник відповідно до закону.

6. Після надходження повідомлення та документів, передбачених цією статтею, уповноважений орган у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту, перевіряє зазначені документи на відповідність вимогам частини четвертої цієї статті.

7. У разі невідповідності документів, поданих для державної реєстрації суб'єкта, вимогам частини четвертої цієї статті такі документи повертаються заявнику без подальшого розгляду протягом 10 робочих днів з дня їх надходження з описом такої невідповідності.

9. У разі відповідності документів, поданих для державної реєстрації об'єкта, вимогам, передбаченим частиною четвертою або п'ятою цієї статті,

уповноважений орган у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту, не пізніше 14 робочих днів розглядає подану заяву та додані до неї документи.

10. Уповноважений орган у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту, приймає рішення про державну реєстрацію або про відмову в державній реєстрації суб'єкта протягом 30 календарних днів з дня отримання повідомлення про початок робіт з біологічними агентами або про початок здійснення біосинтетичної діяльності разом з визначеним в частині четвертій цієї статті переліком документів та ухвалює рішення про включення суб'єкта господарювання до Державного реєстру суб'єктів, які здійснюють роботи з біологічними агентами та біосинтетичну діяльність. Рішення про державну реєстрацію об'єкта підлягає оприлюдненню на офіційному веб-сайті центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, протягом п'яти робочих днів з дня його прийняття. Рішення про державну реєстрацію суб'єкта набирає чинності з дня, наступного за днем його оприлюднення. Державна реєстрація суб'єктів діяльності з обігу біологічних агентів та біосинтетичної діяльності є безстроковою.

11. Право на початок робіт з біологічними агентами та/або здійснення біосинтетичної діяльності виникає з дня включення суб'єкта господарювання до Державного реєстру суб'єктів, які провадять роботи з біологічними агентами та біосинтетичну діяльність, крім діяльності, яка підлягає ліцензуванню.

12. Підставою для відмови в державній реєстрації суб'єктів, зазначених у частині першій цієї статті, є:

- 1) подання заявником неповного пакета документів, передбачених цим Законом;
- 2) невідповідність документів, поданих заявником, вимогам цього Закону;
- 3) недостовірність інформації, що міститься в документах, поданих заявником;

13. Уповноважений орган у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту, забезпечує відкритий та безоплатний доступ до державного реєстру суб'єктів, які здійснюють роботи з біологічними агентами та/або біосинтетичну діяльність шляхом його розміщення на своєму офіційному веб-сайті.

14. За проведення державної реєстрації суб'єктів, які здійснюють роботи з біологічними агентами та біосинтетичну діяльність справляється

разова плата в розмірі 0,1 прожиткового мінімуму для працездатних осіб, що обчислюється на день подачі заяви про початок робіт з біологічними агентами та/або здійснення біосинтетичної діяльності.

Стаття 22. Ліцензування діяльності з обігу біологічних агентів

1. Господарська діяльність з обігу біологічних агентів та/або біосинтетична діяльність, яка, відповідно до вимог цього закону, підлягає ліцензуванню, здійснюється у порядку, встановленому законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності» та дозволяється виключно за наявності ліцензії.

2. Ліцензуванню підлягає діяльність суб'єктів господарювання з обігу біологічних агентів 2-4 груп ризику та/або біосинтетична діяльність з використанням біологічних агентів 2-4 груп ризику.

3. Ліцензування діяльності з обігу біологічних агентів та/або біосинтетичної діяльності здійснюється уповноваженим органом у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту.

4. Державний нагляд (контроль) у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту здійснюється відповідно до Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» уповноваженим органом у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту.

5. Відомості про видачу та анулювання ліцензій на діяльність з обігу біологічних агентів та/або біосинтетичну діяльність вносяться уповноваженим органом у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту до Державного реєстру суб'єктів, які здійснюють роботи з біологічними агентами та біосинтетичну діяльність.

Стаття 23. Акредитація суб'єктів діяльності з обігу біологічних агентів

1. Суб'єкти діяльності з обігу біологічних агентів 3-4 груп ризику, обов'язково проходять акредитацію у положення, визначеному законодавством.

2. Акредитація здійснюється Національним агентством акредитації України на відповідність специфічним вимогам до компетентності та якості, що стосуються медичних лабораторій або будь-яких організацій, що займаються лабораторною практикою та проводять роботи з біологічними

агентами та біосинтетичну діяльність і / або на відповідність стандартів управління біологічними ризиками для лабораторій та інших пов'язаних з ними організацій.

3. Акредитація суб'єктів діяльності з обігу біологічних агентів 3-4 груп ризику здійснюється не пізніше ніж через 12 місяців після отримання ліцензії на провадження діяльності з обігу біологічних агентів.

РОЗДІЛ V. НАУКОВЕ ТА ФІНАНСОВЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ СФЕРИ БІОЛОГІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ТА БІОЛОГІЧНОГО ЗАХИСТУ

Стаття 24. Наукове забезпечення сфери біологічної безпеки та біологічного захисту

1. Наукове забезпечення сфери біологічної безпеки та біологічного захисту призначене для формування наукових засад оцінювання біологічних ризиків.

2. Держава сприяє розвитку та підтримує наукові дослідження у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту.

3. Наукове забезпечення сфери біологічної безпеки та біологічного захисту здійснюється шляхом проведення наукових досліджень у сфері наук про життя, впровадження їх результатів і отриманих нових знань у практику під час формування відповідної державної політики.

4. Уповноважений орган у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту визначає пріоритетні наукові напрями та здійснюють координацію наукової роботи у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту.

5. Наукове забезпечення у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту здійснюють наукові установи, які належать до уповноваженого органу у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту, інші наукові установи центральних органів виконавчої влади, заклади вищої освіти та інші суб'єкти господарювання, у межах повноважень, відповідно до положень цього Закону та інших нормативно-правових актів.

6. Держава сприяє міжнародному науковому співробітництву, а також залученню міжнародної технічної допомоги та інвестицій у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту.

Стаття 25. Фінансове забезпечення сфери біологічної безпеки та біологічного захисту

1. Фінансове забезпечення сфери біологічної безпеки та біологічного захисту здійснюється відповідно до бюджетного законодавства з урахуванням особливостей, встановлених цим Законом.

2. Джерелами фінансування сфери біологічної безпеки та біологічного захисту є:

1) кошти Державного бюджету України, в тому числі кошти спеціального фонду, зокрема видатки на державні програми з біологічної безпеки та біологічного захисту, на заходи попередження біологічних загроз, при введенні надзвичайного стану чи надзвичайної ситуації внаслідок дії небезпечних біологічних факторів;

2) кошти місцевих бюджетів;

3) міжнародна технічна допомога;

4) кошти з інших джерел, не заборонених законодавством.

3. Фінансування державних і регіональних програм і заходів з гарантування біологічної безпеки та забезпечення біологічного захисту здійснюється за кошти Державного бюджету України, місцевих бюджетів, міжнародної технічної допомоги та з інших джерел, не заборонених законом.

4. Фінансування наукових досліджень у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту за пріоритетними напрямками, здійснюється за кошти Державного бюджету України на конкурсних засадах у порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України, а також за кошти місцевих бюджетів та з інших джерел, не заборонених законом.

5. Суб'єкти діяльності з обігу біологічних агентів 1-3 груп ризику можуть здійснювати фінансування програм у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту за власні кошти. Фінансування суб'єктів діяльності з обігу біологічних агентів 4 групи ризику здійснюється за рахунок коштів Державного бюджету України, міжнародної технічної допомоги, інших джерел, не заборонених законом.

РОЗДІЛ VI.
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ЗА ПОРУШЕННЯ ВИМОГ
ЗАКОНОДАВСТВА УКРАЇНИ У СФЕРІ БІОЛОГІЧНОЇ БЕЗПЕКИ
ТА БІОЛОГІЧНОГО ЗАХИСТУ

Стаття 26. Відповідальність за порушення вимог законодавства України

1. Фізичні особи та юридичні особи винні у порушенні законодавства України у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту, несуть цивільну, дисциплінарну, адміністративну або кримінальну відповідальність згідно із законодавством.

2. Суб'єкти діяльності з обігу біологічних агентів та/або суб'єкти біосинтетичної діяльності, їх посадові особи та працівники за порушення законодавства України у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту несуть цивільну, дисциплінарну, адміністративну або кримінальну відповідальність згідно із законодавством України.

РОЗДІЛ VII.
ПРИКІНЦЕВІ ТА ПЕРЕХІДНІ ПОЛОЖЕННЯ

1. Цей Закон набирає чинності через дванадцять місяців з дня його опублікування.

2. Установити, що протягом двох років з дня введення в дію цього Закону суб'єктам діяльності з обігу біологічних агентів 3-4 груп ризику дозволяється здійснювати свою діяльність без проходження акредитації, за умови наявності ліцензії на діяльність з обігу біологічних агентів та/або біосинтетичну діяльність.

3. Внести зміни до таких законів України:

1) частину першу статті 7 Закону України "Про ліцензування видів господарської діяльності" (Відомості Верховної Ради України, 2015 р., № 23, ст. 158 із наступними змінами) доповнити пунктом 35 такого змісту:

"35) діяльність з обігу біологічних агентів 2-4 груп та/або біосинтетична діяльність".

2) статтю 2 Закону України "Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності" (Відомості Верховної Ради України, 2007 р., № 29, ст. 389 із наступними змінами) доповнити частиною чотирнадцятою такого змісту:

"Контроль за додержанням законодавства у сфері обігу біологічних агентів та/або біосинтетичної діяльності здійснюється у встановленому цим Законом порядку з урахуванням особливостей, визначених Законом України "Про біологічну безпеку та біологічний захист";

4. Кабінету Міністрів України:

протягом шести місяців з дня набрання чинності цього Законом:

прийняти нормативно-правові акти на виконання цього Закону;

привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом;

забезпечити приведення міністерствами та іншими центральними органами виконавчої влади їх нормативно-правових актів у відповідність із цим Законом;

у дворічний строк з дня набрання чинності цього Закону підготувати та подати на розгляд Верховної Ради України проект Закону «Про внесення змін до Кодексу України про адміністративні правопорушення та Кримінального кодексу України» щодо приведення їх у відповідність із цим Законом;

**Голова
Верховної Ради України**

