**Проект**

**вноситься Кабінетом Міністрів України**  
**Ю. СВИРИДЕНКО**  
**"\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2025 р.**

## ЗАКОН УКРАЇНИ

## Про біологічну безпеку та біологічний захист

Цей Закон визначає правові, організаційні, економічні та соціальні засади біологічної безпеки та біологічного захисту в Україні для збереження життя та здоров'я людей, тварин, рослин та дотримання екологічної безпеки.

### РОЗДІЛ I ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

### Стаття 1. Основні поняття та терміни

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

1) біологічні агенти - це мікроорганізми, біологічні токсини, їх частинки, або інші біологічні речовини природного походження та генетично модифіковані, здатні спровокувати інфекцію, алергію або отруєння, та створити реальну або ймовірну небезпеку для людей, тварин, рослин та довкілля;

2) біологічна безпека - принципи обмеження, технології та практики, що застосовуються для запобігання випадковому 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) з обігу біологічних агентів, пов'язані з їх виділенням, утворенням та їх комбінуванням, для створення 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 агентів (матеріалів) та обладнання, навичок і даних, пов'язаних з поводженням з ними, для запобігання несанкціонованому доступу до біологічних агентів (матеріалів), їх втрати, крадіжки, неконтрольованого використання, диверсії або вивільнення;

6) біологічний ризик - поєднання ймовірності виникнення шкідливого впливу та ступеня можливої шкоди (наслідків) в тих випадках, коли джерелом такого впливу є біологічний агент;

7) біологічний токсин - низькомолекулярна, поліпептидна, ліпополісахаридна або білкова речовина, що виробляється мікроорганізмами, рослинами або тваринами під час їх життєдіяльності, отруйна для живих організмів та здатна зашкодити їхньому життю та здоров'ю;

8) вільний обіг біологічних агентів - обіг біологічних агентів, що здійснюється без дозволу уповноваженого органу у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту та без обмежень встановлених цим Законом;

9) депозитарій мікроорганізмів - установа, яка проводить депонування штамів мікроорганізмів, визначена у порядку створення, підтримання, поповнення і використання колекцій біологічних агентів та депозитаріїв мікроорганізмів;

10) депонування штамів мікроорганізмів - передавання мікроорганізмів до депозитарію, який реєструє та перевіряє їх життєздатність, мікробіологічну чистоту, забезпечує їх довгострокове гарантоване зберігання та видавання зразків штамів зацікавленим особам;

11) дослідження подвійного призначення - фундаментальні, прикладні наукові дослідження, науково-технічні (експериментальні) розробки, результати яких можуть бути використані не за призначенням і створити біологічну небезпеку;

12) інцидент - подія, яка може призвести або призводить до впливу на людей, тварин чи рослин біологічних агентів та/або вивільнення останніх у довкілля, що може призвести або не призвести до завдання 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 та підтримується в життєздатному стані зі збереженням вихідних характеристик штамів, які не потребують депонування та знаходяться на території суб'єктів діяльності з обігу біологічних агентів та біосинтетичної діяльності;

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, або депозитаріях мікроорганізмів, для визначення їхніх унікальних властивостей, наукової та практичної цінності, а також проведення міжнародних і національних патентних процедур (депонування);

15) комісія з біологічної безпеки та біологічного захисту - робочий орган, що утворюється кожним суб'єктом діяльності з обігу біологічних агентів та біосинтетичної діяльності, що діє відповідно до Положення про комісію з біологічної безпеки та біологічного захисту, та цього Закону;

16) мікроорганізми - мікробіологічні агенти, клітинні або неклітинні, здатні до реплікації або передачі генетичного матеріалу. До мікробіологічних агентів належать водорості, бактерії, гриби, паразити, плазміди, пріони, віруси та їх генетично модифіковані варіанти;

17) науки про життя - це науки, що вивчають живі організми та процеси життєдіяльності, у тому числі питання біологічної безпеки та біологічного захисту;

18) обіг біологічних агентів - усі дії пов'язані з біологічними агентами і продуктами біосинтетичної діяльності та відходами після роботи з ними (виділення, ідентифікування, виробництво, зберігання, колекціонування, транспортування, передавання, використання);

19) об'єкт біологічної небезпеки - об'єкт, на якому здійснюється діяльність з обігу біологічних агентів та біосинтетична діяльність;

20) оцінювання біологічних ризиків - системний процес збору й аналізу інформації, визначення ймовірності настання інцидентів та наслідків впливу чи викиду біологічних агентів, щоб визначити відповідні заходи контролювання такого ризику для зниження його до прийнятного;

21) Перелік суб'єктів, які здійснюють роботи з біологічними агентами та біосинтетичну діяльність (далі - Перелік суб'єктів) - перелік суб'єктів господарювання, які здійснювали, здійснюють або планують здійснювати роботи з біологічними агентами та біосинтетичну діяльність;

22) повідомлення про початок робіт з біологічними агентами та біосинтетичну діяльність (далі - повідомлення про початок робіт) - офіційне звернення суб'єкта господарювання, який планує здійснювати діяльність з обігу біологічних агентів та біосинтетичну діяльність, до уповноваженого органу сфери біологічної безпеки та біологічного захисту;

23) прийнятний ризик - рівень біологічного ризику, який не перевищує на території об'єкта біологічної небезпеки і за його межами гранично допустимого рівня та дозволяє продовжувати роботу суб'єкта діяльності з обігу біологічних агентів та біосинтетичної діяльності з урахуванням очікуваної вигоди від запланованих заходів;

24) рівень біологічної безпеки (Biosafety level, BSL) - комбінація інженерних вимог, операційних процедур і практик, а також внутрішнього контролю (діяльність щодо запобігання, виявлення та припинення дій, що суперечать установленим нормам і правилам), що застосовуються суб'єктами діяльності з обігу біологічних агентів та біосинтетичної діяльності, насамперед об'єктами біологічної небезпеки, для гарантування безпечної роботи з біологічними агентами;

25) робоча колекція біологічних агентів - стандартизована за протоколами оптимальними для збереження вихідних властивостей природної популяції збудника колекція біологічних агентів потрібних для виконання функцій об'єктом біологічної небезпеки;

26) спеціальна перевірка - спеціальна перевірка осіб, для надання допуску до роботи з біологічними агентами 3 - 4 групи ризику;

27) суб'єкт діяльності з обігу біологічних агентів та біосинтетичної діяльності - юридична особа, громадське об'єднання або фізична особа - підприємець, які здійснюють діяльність на території України, що провадить господарську діяльність з обігу біологічних агентів та біосинтетичну діяльність, та повідомили про початок робіт з обігу біологічних агентів та біосинтетичну діяльність уповноважений орган у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту у встановленому порядку;

28) уповноважений з питань біологічної безпеки та біологічного захисту - особа, визначена у суб'єкта діяльності з обігу біологічних агентів та біосинтетичної діяльності, яка контролює роботи з біологічними агентами, обов'язками якої є формування професійних компетенцій (знань, вмінь, навичок), розроблення та впровадження програм, а також інших заходів щодо біологічної безпеки та біологічного захисту;

29) 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;

30) управління біологічними ризиками - скоординована діяльність інформаційно-аналітичних, організаційних, програмних та інженерно-технічних заходів для контролювання, попередження, своєчасного виявлення та реагування, а також усунення або зменшення рівня біологічних ризиків до прийнятних.

2. Інші терміни вживаються в цьому Законі у значеннях, наведених в Кодексі цивільного захисту України, Законах України "Про систему громадського здоров'я", "Про захист населення від інфекційних хвороб", "Про державне регулювання діяльності у сфері трансферу технологій", Основах законодавства України про охорону здоров'я, інших законодавчих актах України.

### Стаття 2. Законодавство України у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту

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

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

### Стаття 3. Сфера дії Закону

1. Цей Закон регулює відносини у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту, як складової частини забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя населення, зокрема такі, що виникають під час здійснення діяльності з обігу біологічних агентів та біосинтетичної діяльності; закріплює права та обов'язки органів влади, основи міжвідомчої взаємодії та розмежування владних повноважень, юридичних осіб та фізичних осіб підприємців у цій сфері, встановлює правові та організаційні засади здійснення державного контролю у сферах господарської діяльності, які можуть становити ризик для здоров'я людей, тварин, рослин і довкілля; виявлення, аналіз та ефективне управління біологічними ризиками, запроваджуючи комплекс заходів, спрямованих на забезпечення охорони та захисту життя і здоров'я людей, тварин, рослин, довкілля від біологічної небезпеки, що пов'язана з діяльністю з обігу біологічних агентів та біосинтетичною діяльністю, та під час реагування на надзвичайну ситуацію (небезпечну подію, інцидент) у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту.

### 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) центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у галузі ветеринарної медицини, сферах безпечності та окремих показників якості харчових продуктів, санітарного законодавства та санітарно-епідемічного благополуччя населення;

4) міністерства та інші центральні органи виконавчої влади;

5) Служба безпеки України;

6) Рада міністрів Автономної Республіки Крим, місцеві державні адміністрації;

7) органи місцевого самоврядування;

8) суб'єкти діяльності з обігу біологічних агентів та біосинтетичної діяльності;

9) наукові установи;

10) громадяни України, іноземці та особи без громадянства, які постійно проживають на території України;

11) інші юридичні особи, громадські формування, 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 у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту ґрунтується на таких принципах:

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

2) 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, адміністративних та інших заходів, спрямованих на охорону здоров'я населення, тварин і рослин, та безпечність довкілля, шляхом гарантування біологічної безпеки та забезпечення біологічного захисту;

4) оперативності та своєчасності реагування - готовності невідкладного вжиття заходів реагування на надзвичайну ситуацію (небезпечну подію, інцидент), спричинену біологічною загрозою, потрібних для забезпечення належного рівня захисту здоров'я людей, тварин і рослин, а також захисту довкілля у разі виявлення можливих біологічних небезпек та біологічних ризиків;

5) превентивності - розробка та ухвалення рішень щодо попередження можливої біологічної небезпеки, зменшення та управління біологічними ризиками, ґрунтуючись на постійному їх оцінюванні;

6) наукової обґрунтованості - ухвалення будь-яких рішень з біологічної безпеки та біологічного захисту під час робіт з біологічними агентами ґрунтується на наукових досягненнях і знаннях, міжнародних стандартах і передовому досвіді;

7) прозорості, відкритості та підзвітності - інформування суб'єктами владних повноважень громадськості через медіа про свою діяльність (крім інформації з обмеженим доступом) у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту, зокрема, про біологічні ризики і небезпеки, що виникають під час діяльності з обігу біологічних агентів та біосинтетичної діяльності, заходи, які вживаються для їх попередження, зменшення та ліквідування, 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 біологічної безпеки та біологічного захисту 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 харчових продуктів та охорона довкілля з метою забезпечення захисту здоров'я та санітарно-епідемічного благополуччя населення і досягнення кращих результатів у сфері громадського здоров'я.

### Стаття 6. Управління відходами, які утворюються під час обігу біологічних агентів та біосинтетичної діяльності

1. Управління відходами, які утворюються в процесі обігу біологічних агентів та біосинтетичної діяльності здійснюється відповідно до Закону України "Про управління відходами" та інших законодавчих актів України.

### РОЗДІЛ II ДЕРЖАВНЕ УПРАВЛІННЯ У СФЕРІ БІОЛОГІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ТА БІОЛОГІЧНОГО ЗАХИСТУ

### Стаття 7. Повноваження Кабінету Міністрів України у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту

1. Повноваження Кабінету Міністрів України у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту:

1) забезпечує проведення державної політики у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту;

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

3) визначає пріоритетні напрями розвитку сфери біологічної безпеки та біологічного захисту;

4) координує діяльність міністерств, центральних і місцевих органів виконавчої влади у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту, ґрунтуючись на пріоритетності збереження життя та здоров'я людей, тварин, рослин та дотримання екологічної безпеки;

5) затверджує:

класифікацію біологічних агентів за групами ризику;

ліцензійні умови провадження діяльності з обігу біологічних агентів 2 - 4 груп ризику та біосинтетичної діяльності;

методику оцінки біологічних ризиків та критерії, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності з обігу біологічних агентів та біосинтетичної діяльності;

порядок повідомлення про початок проведення та результати наукових досліджень, які визнані такими, що є дослідженнями подвійного призначення у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту;

методику визначення шкоди та обсягу збитків, та порядок їх відшкодування, завданих підприємствам, установам та організаціям усіх форм власності та фізичним особам внаслідок порушення вимог законодавства у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту іншими підприємствами, установами та організаціями усіх форм власності та фізичними особами (далі - Порядок відшкодування шкоди);

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

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

національний план реагування на надзвичайну ситуацію (небезпечну подію, інцидент), спричинену біологічною загрозою;

план реагування на застосування зброї масового знищення (біологічну зброю);

6) приймає в межах своїх повноважень нормативно-правові акти у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту;

7) забезпечує розвиток науки у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту;

8) координує заходи з організаційного, економічного, соціального, кадрового, наукового забезпечення сфери біологічної безпеки та біологічного захисту, створення і організації інших умов, необхідних для розвитку цієї сфери;

9) забезпечує міжнародне співробітництво у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту;

10) здійснює інші визначені цим Законом повноваження, пов'язані з проведенням державної політики у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту.

### Стаття 8. Уповноважений орган у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту

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

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

2) розробляє загальнодержавні та 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) розробляє та вносить встановленим порядком на розгляд Кабінету Міністрів України національний план реагування на надзвичайну ситуацію (небезпечну подію, інцидент), спричинену біологічною загрозою, та план реагування на застосування зброї масового знищення (біологічну зброю);

5) забезпечує готовність підпорядкованих сил і засобів до дій, спрямованих на запобігання та реагування на надзвичайні ситуації (небезпечні події, інциденти), пов'язані з діяльністю з обігу біологічних агентів та біосинтетичною діяльністю, організовує та здійснює прогнозування масштабів і наслідків біологічного інциденту, розроблення та запровадження своєчасних протиепідемічних, профілактичних та лікувальних заходів у разі аварії/інциденту внаслідок вивільнення біологічних агентів або їх умисного розповсюдження, відповідно до вимог Кодексу цивільного захисту та цього Закону;

6) визначає єдині кваліфікаційні вимоги до осіб, які здійснюватимуть роботи з біологічними агентами;

7) формує пропозиції до державного замовлення на підвищення кваліфікації кадрів у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту;

8) розробляє методику оцінки біологічних ризиків та критерії, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності з обігу біологічних агентів та біосинтетичної діяльності;

9) розробляє методику визначення шкоди та обсягу збитків, та порядок їх відшкодування, завданих підприємствам, установам та організаціям усіх форм власності та фізичним особам внаслідок порушення вимог законодавства у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту іншими підприємствами, установами та організаціями усіх форм власності та фізичними особами;

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

11) здійснює ліцензування діяльності з обігу біологічних агентів 2 - 4 груп ризику та біосинтетичної діяльності, у встановленому цим Законом порядку;

12) встановлює порядок обігу та обліку біологічних агентів;

13) забезпечує оцінювання біологічних ризиків та реалізацію заходів, спрямованих на їх ліквідацію;

14) забезпечує ведення Переліку суб'єктів, які здійснюють роботи з біологічними агентами та біосинтетичну діяльність;

15) забезпечує утримання та збереження колекцій біологічних агентів, зокрема таких, що мають статус наукових об'єктів, що становлять національне надбання;

16) затверджує:

порядок подання повідомлення про початок робіт та обліку суб'єктів, які здійснюють роботи з біологічними агентами та біосинтетичну діяльність, та форму повідомлення про початок робіт (далі - Порядок подання повідомлення);

порядок подання статистичної інформації та форми статистичної, облікової та звітної документації у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту;

державні медико-санітарні нормативи з біологічної безпеки та біологічного захисту;

порядок обігу та обліку біологічних агентів;

типове положення про комісію з біологічної безпеки та біологічного захисту;

17) готує щорічні звіти у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту для подання їх Кабінету Міністрів України;

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

19) здійснює інші повноваження у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту, визначені цим Законом.

### Стаття 9. Повноваження центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у галузі ветеринарної медицини, сферах безпечності та окремих показників якості харчових продуктів, санітарного законодавства, санітарно-епідемічного благополуччя населення

1. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у галузі ветеринарної медицини, сферах безпечності та окремих показників якості харчових продуктів, санітарного законодавства, санітарно-епідемічного благополуччя населення:

1) здійснює державний нагляд (контроль) за дотриманням суб'єктами господарювання вимог законодавства у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту;

2) бере участь у:

реалізації державної політики у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту;

розробленні загальнодержавних і міждержавних програм з біологічної безпеки та біологічного захисту;

розробленні пропозицій для вдосконалення законодавства у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту;

запобіганні надзвичайним ситуаціям (небезпечним подіям, інцидентам), що пов'язані з біологічною небезпекою та реагуванні на них, відповідно до вимог Кодексу цивільного захисту та цього Закону;

встановленні вимог до порядку обігу та обліку біологічних агентів;

зборі та обробленні інформації для формування інформаційного фонду громадського здоров'я в частині біологічної безпеки та біологічного захисту;

3) надає пропозиції щодо єдиних кваліфікаційних вимог до осіб, які здійснюватимуть роботи з біологічними агентами;

4) формує пропозиції до державного замовлення на підвищення кваліфікації кадрів у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту;

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

6) забезпечує утримання колекцій біологічних агентів, зокрема зі статусом наукових об'єктів, що становлять національне надбання);

7) здійснює інші повноваження у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту, визначені цим Законом.

### Стаття 10. Повноваження міністерств та інших центральних органів виконавчої влади у сфері біологічної безпеки та захисту

1. До повноважень міністерств та інших центральних органів виконавчої влади у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту належать:

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

2) внесення пропозиції щодо формування та реалізації політики у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту;

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 з дотримання біологічної безпеки та біологічного захисту, запобігання ризикам або їх зменшення для суб'єктів діяльності з обігу біологічних агентів та біосинтетичної діяльності, що належать до сфери їх управління;

5) надання пропозиції до проєктів 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 у порядку, затвердженому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я;

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

8) здійснення інших повноважень у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту, визначені цим Законом;

9) забезпечення готовності підпорядкованих сил і засобів до дій, для запобігання та реагування на надзвичайні ситуації (небезпечні події, інциденти), пов'язані з біологічною небезпекою, пов'язаною з діяльністю з обігу біологічних агентів та біосинтетичною діяльністю, відповідно до вимог Кодексу цивільного захисту та цього Закону.

### Стаття 11. Повноваження Ради міністрів Автономної Республіки Крим, місцевих органів виконавчої влади

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

1) забезпечення дотримання вимог 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 на відповідній території;

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

4) розроблення та здійснення комплексу заходів для зменшення біологічних ризиків до прийнятного рівня на суб'єктах господарювання, що провадять діяльність з обігу біологічних агентів та біосинтетичну діяльність і належать до сфери їх управління на відповідній території;

5) здійснення заходів для запобігання або зменшення ризиків, пов'язаних з обігом біологічних агентів на відповідній території;

6) інформування органів місцевого самоврядування та населення про реалізовані на відповідній території заходи з біологічної безпеки та біологічного захисту, та стан захищеності населення та довкілля від впливу біологічної небезпеки під час здійснення діяльності, пов'язаної з обігом біологічних агентів та біосинтетичної діяльності, та про вжиті заходи, спрямовані на захист від впливу таких факторів;

7) отримання пропозицій щодо заходів у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту від фізичних і юридичних осіб та направлення їх до уповноваженого органу у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту;

8) забезпечення готовності підпорядкованих сил і засобів до дій, спрямованих на запобігання та реагування на надзвичайні ситуації (небезпечні події, інциденти), пов'язані з біологічною небезпекою та діяльністю з обігу біологічних агентів та біосинтетичною діяльністю, відповідно до вимог Кодексу цивільного захисту та цього Закону.

### Стаття 12. Повноваження органів місцевого самоврядування

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

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

2) взаємодія з центральними органами виконавчої влади та місцевими органами виконавчої влади для 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 біосинтетичною діяльністю, про вжиті заходи для захисту від впливу таких факторів на відповідній території;

4) отримання пропозицій щодо заходів у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту від фізичних і юридичних осіб та направлення їх до уповноваженого органу у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту;

5) забезпечення реалізації вимог біологічної безпеки та біологічного захисту та реалізація заходів для зменшення біологічних ризиків до прийнятного рівня у суб'єктів господарювання, що провадять діяльність з обігу біологічних агентів та біосинтетичну діяльність і належать до сфери їх управління на відповідній території;

6) здійснення інших повноважень у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту, визначених цим Законом;

7) забезпечення готовності підпорядкованих сил і засобів до дій для запобігання та реагування на надзвичайні ситуації (небезпечні події, інциденти), пов'язані з біологічною небезпекою та діяльністю з обігу біологічних агентів та біосинтетичною діяльністю, відповідно до вимог Кодексу цивільного захисту та цього Закону.

### РОЗДІЛ III ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ БІОЛОГІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ТА БІОЛОГІЧНОГО ЗАХИСТУ

### Стаття 13. Заходи забезпечення біологічної безпеки та біологічного захисту, та управління біологічними ризиками

1. До заходів забезпечення біологічної безпеки та біологічного захисту відносяться:

1) ліцензування діяльності з обігу біологічних агентів 2 - 4 груп ризику та біосинтетичної діяльності, відповідно до статті 23 цього Закону;

2) наявність та облік документів, що підтверджують право на володіння матеріалами і обладнанням для обігу біологічних агентів та біосинтетичної діяльності, та на дослідницьку діяльність з обігу біологічних агентів;

3) кваліфікаційні вимоги до осіб, які здійснюватимуть роботи з біологічними агентами, визначені центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я;

4) спеціальна перевірка персоналу, що працює з біологічними агентами 3 - 4 груп ризику, відповідно до статті 14 цього Закону;

5) облік персоналу, який має доступ до біологічних матеріалів;

6) дотримання державних медико-санітарних нормативів з біологічної безпеки та біологічного захисту, затверджених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я;

7) класифікація біологічних агентів за групами ризику, затвердженої Кабінетом Міністрів України;

8) заходи щодо забезпечення безпечного поводження з біологічними агентами відповідно до груп ризику, включаючи обмежений доступ до небезпечних матеріалів;

9) безпечне зберігання біологічних агентів, відповідно до класифікації біологічних агентів за групами ризику;

10) документальний облік робочих процедур, що здійснюються з біологічними агентами;

11) переміщення біологічних агентів лише між ліцензованими суб'єктами діяльності з обігу біологічних агентів та біосинтетичної діяльності;

12) інші заходи з забезпечення біологічної безпеки та біологічного захисту.

2. Суб'єкти діяльності з обігу біологічних агентів та біосинтетичної діяльності, зобов'язані проводити оцінювання біологічних ризиків відповідно до методики, затвердженої Кабінетом Міністрів України, та ліцензійних умов діяльності з обігу біологічних агентів 2 - 4 груп ризику та біосинтетичної діяльності.

3. Результати оцінювання біологічних ризиків використовуються суб'єктом діяльності з обігу біологічних агентів та біосинтетичної діяльності для вибору заходів зниження ризику до прийнятного рівня.

4. Управління біологічними ризиками ґрунтується на даних, отриманих під час оцінювання біологічних ризиків, та здійснюється відповідно до методики проведення оцінки біологічних ризиків, затвердженої Кабінетом Міністрів України.

### Стаття 14. Допуск осіб до роботи з біологічними агентами 3 - 4 групи ризику та їх обов'язки

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 та біосинтетичної діяльності за результатами співбесіди з особою, щодо якої приймається рішення про надання допуску, та за наявності позитивних висновків спеціальної перевірки.

Допуск осіб до роботи з біологічними агентами 3 - 4 групи ризику надається на строк 5 років від дати надання позитивних висновків спеціальної перевірки.

Порядок призначення на посаду та звільнення з посади осіб, що допущені до роботи з біологічними агентами 3 - 4 групи ризику, визначається суб'єктом діяльності з обігу біологічних агентів та біосинтетичної діяльності.

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

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

4. Особи, які мають намір працювати з біологічними агентами 3 - 4 групи ризику повинні подавати про себе відомості зазначені у порядку проведення спеціальної перевірки для надання допуску до роботи з біологічними агентами 3 - 4 групи ризику, та давати письмову згоду на проведення перевірки цих відомостей.

5. Особи, які допущені до роботи з біологічними агентами 3 - 4 групи ризику за результатом проведення спеціальної перевірки, зобов'язані:

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

повідомляти керівника суб'єкта діяльності з обігу біологічних агентів 3 - 4 групи ризику та біосинтетичної діяльності, про виникнення обставин, за яких допуск до роботи з біологічними агентами 3 - 4 групи ризику не надається або припиняє свою дію, протягом двох робочих днів з моменту їх виникнення.

### Стаття 15. Відмова в наданні допуску до роботи з біологічними агентами 3 - 4 групи ризику або припинення його дії

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

не виконує вимог частин четвертої та п'ятої статі 14 цього Закону;

має судимість, яка визнана суб'єктом діяльності з обігу біологічних агентів 3 - 4 групи ризику та біосинтетичної діяльності несумісною з зайняттям відповідної посади;

порушила встановлені цим Законом та санітарним законодавством вимоги та обмеження щодо біологічної безпеки та біологічного захисту;

отримала повідомлення про підозру в учиненні кримінального правопорушення;

обвинувачена (підсудна) за учинення кримінального правопорушення;

була звільнена з попереднього місця роботи за порушення трудової дисципліни;

була офіційно попереджена про недопустимість погроз вчинення кримінального правопорушення;

бере участь у протиправній діяльності органів іноземних держав та іноземних організацій.

2. Якщо особа отримала допуск до роботи з біологічними агентами 3 - 4 групи ризику, але згодом виникли обставини, за яких цей допуск не надається, наявний допуск припиняє свою дію.

Звільнення осіб, допуск яких припиняє свою дію, здійснюється без попередньої згоди виборного органу первинної профспілкової організації (профспілкового представника).

3. Рішення про відмову в наданні допуску до роботи або про припинення його дії приймає керівник суб'єкта діяльності з обігу біологічних агентів 3 - 4 групи та біосинтетичної діяльності із зазначенням підстав прийняття такого рішення та з письмовим повідомленням цієї особи. Це рішення може бути оскаржено в судовому порядку у встановлений термін.

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

1. Роботи з біологічними агентами з дотриманням безпечних умов передбачають врахування зумовлюваних і пов'язаних з ними біологічних ризиків 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, не здатні швидко поширюватись, а зумовлені ними хвороби легко лікуються і проти яких є ефективні засоби профілактики та лікування;

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

4) група ризику 4: включає біологічні агенти, що зумовлюють особливо небезпечні інфекційні хвороби, що характеризуються високими індивідуальними та суспільним ризиками інфікування, здатні швидко поширюватися, та проти яких, як правило, відсутні ефективні засоби профілактики та лікування.

3. Класифікація біологічних агентів за групами ризику та критерії, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності з обігу біологічних агентів та біосинтетичної діяльності, 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 їх структурних підрозділів, які здійснюють роботи з обігу біологічних агентів, та 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. Обіг біологічних агентів, суб'єктами, які здійснюють діяльність з обігу біологічних агентів та біосинтетичну діяльність, здійснюється відповідно до Порядку обігу та обліку біологічних агентів, затвердженого уповноваженим органом у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту

2. Облік біологічних агентів здійснюється шляхом фіксування дії які здійснюються з біологічними агентами (процесів отримання, передавання, транспортування, ідентифікування, культивування, зберігання, наукових досліджень, біотехнологічного використання, інактивації, знешкодження) з боку суб'єктів діяльності з обігу біологічних агентів та біосинтетичної діяльності, відповідно до Порядку обігу та обліку біологічних агентів, затвердженого уповноваженим органом у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту.

### Стаття 18. Контроль за науковими дослідженнями та технологіями подвійного призначення у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту та їх результатами

1. Контроль за науковими дослідженнями та технологіями подвійного призначення у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту та їх результатами здійснюється на рівні кожного суб'єкта діяльності з обігу біологічних агентів та біосинтетичної діяльності незалежно від групи ризику.

2. Контроль за науковими дослідженнями та технологіями подвійного призначення у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту та їх результатами включає контроль за знаннями, інформацією, біологічними агентами, продуктами, обладнанням та технологіями, які можуть бути використані для створення біологічної зброї, заподіяння шкоди населенню, тваринам, рослинам, а також довкіллю.

3. Здійснення контролю, передбаченого частиною першою цієї статті, забезпечується комісією з біологічної безпеки та біологічного захисту суб'єкта діяльності з обігу біологічних агентів та біосинтетичної діяльності, що оцінює ризик діяльності відповідного суб'єкта, зокрема пов'язаної з виконанням наукових (науково-технічних) робіт у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту.

4. У разі виявлення комісією з біологічної безпеки та біологічного захисту ризиків використання результатів наукових досліджень та технології у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту відповідним суб'єктом господарювання не за призначенням, голова комісії повідомляє про це керівника відповідного суб'єкта та Службу безпеки України.

Керівник відповідного суб'єкта господарювання при отриманні такої інформації має обмежити доступ до результатів наукових досліджень та технології у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту до отримання рішення Служби безпеки України щодо подальших дії.

5. Наукові установи, заклади вищої освіти та їх наукові працівники, які здійснюють наукові дослідження та науково-технічні (експериментальні) розробки у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту, повинні дотримуватись вимог цього Закону, санітарного законодавства та принципів наукової етики.

### Стаття 19. Реагування на надзвичайну ситуацію (небезпечну подію, інцидент) у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту

1. Заходи щодо виявлення, реагування та ліквідації наслідків надзвичайної ситуації (небезпечної події, інциденту), пов'язаної з біологічними чинниками, визначаються національним планом реагування на надзвичайну ситуацію (небезпечну подію, інцидент), спричинену біологічною загрозою. Цей план розробляється в масштабі України уповноваженим органом у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту разом з іншими суб'єктами відносин у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту.

Національний план реагування на надзвичайну ситуацію (небезпечну подію, інцидент), спричинену біологічною загрозою, розробляється з метою:

виявлення фактів біологічної небезпеки внаслідок робіт з біологічними агентами та біосинтетичної діяльності, які спричинили виникнення надзвичайної ситуації (небезпечної події, інциденту), та прогнозування її наслідків;

здійснення інформування та оповіщення органів державної влади, центральних і місцевих органів виконавчої влади, органів місцевого самоврядування про надзвичайну ситуацію (небезпечну подію, інцидент), спричинену біологічною загрозою, та інформування населення щодо здійснення необхідних заходів захисту;

визначення сил та засобів, які залучаються до ліквідації наслідків надзвичайної ситуації (небезпечної події, інциденту), спричиненої біологічною загрозою, порядку їх взаємодії;

визначення послідовності, обсягів та строків виконання, відповідальних виконавців організаційних і практичних заходів із реагування на надзвичайну ситуацію (небезпечну подію, інцидент), спричинену біологічною загрозою, та здійснення заходів захисту населення від її наслідків;

визначення матеріальних та фінансових ресурсів, необхідних для ліквідації наслідків надзвичайної ситуації (небезпечної події, інциденту), спричиненої біологічною загрозою, та організації першочергового життєзабезпечення постраждалих;

визначення інших заходів, необхідних для ліквідації наслідків надзвичайної ситуації (небезпечної події, інциденту), спричиненої біологічною загрозою.

Порядок планування дій міністерств, інших центральних органів виконавчої влади, місцевих державних адміністрацій, органів місцевого самоврядування та суб'єктів господарювання при виникненні надзвичайної ситуації (небезпечної події, інциденту), спричиненої біологічною загрозою, визначається Національним планом реагування на надзвичайну ситуацію (небезпечну подію, інцидент), спричинену біологічною загрозою.

2. Заходи щодо реагування на державному рівні на можливе застосування біологічної зброї визначаються планом реагування на застосування зброї масового знищення (біологічної зброї), який розробляється в масштабі країни уповноваженим органом у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту із врахуванням вимог цього Закону та Кодексу цивільного захисту України.

План реагування на застосування зброї масового знищення (біологічної зброї) повинен передбачати організацію та здійснення заходів щодо:

виявлення факту застосування біологічної зброї та прогнозування наслідків її застосування;

здійснення інформування та оповіщення органів державної влади, центральних і місцевих органів виконавчої влади, органів місцевого самоврядування про застосування біологічної зброї та інформування населення щодо здійснення необхідних заходів захисту;

визначення сил та засобів, які залучаються до проведення аварійно-рятувальних та інших невідкладних робіт у районі застосування біологічної зброї та в зоні біологічного зараження, ліквідації наслідків надзвичайної ситуації, пов'язаної із застосуванням біологічної зброї;

управління, взаємодії та координації органів управління та сил, які залучаються до проведення аварійно-рятувальних та інших невідкладних робіт у районі застосування біологічної зброї та в зоні біологічного зараження, ліквідації наслідків надзвичайної ситуації, пов'язаної із застосуванням біологічної зброї;

визначення послідовності та обсягів організаційних і практичних заходів із реагування на надзвичайну ситуацію, пов'язану із застосуванням біологічної зброї, та ліквідації її наслідків, строків виконання, відповідальних виконавців та необхідних для цього ресурсів;

інших заходів, необхідних для ліквідації наслідків надзвичайної ситуації, пов'язаної із застосуванням біологічної зброї.

Порядок дій та виконання завдань і заходів, покладених на міністерства, інші центральні органи виконавчої влади, місцеві державні адміністрації та органи місцевого самоврядування, при застосуванні зброї масового знищення (біологічної зброї) відображається у планах реагування на надзвичайні ситуації відповідного міністерства, іншого центрального органу виконавчої влади, Автономної Республіки Крим, області, мм. Києва та Севастополя, району, району в мм. Києві та Севастополі, відповідної територіальної громади, які розробляються та затверджуються відповідно до вимог статті 130 Кодексу цивільного захисту України.

### Стаття 20. Колекційна діяльність

1. Колекційна діяльність є складовою частиною діяльності з обігу біологічних агентів та біосинтетичної діяльності.

2. Колекційна діяльність суб'єктів діяльності з обігу біологічних агентів та біосинтетичної діяльності може здійснюватися виключно тими суб'єктами, які внесені до Переліку суб'єктів, та отримали ліцензію на діяльність з обігу біологічних агентів 2 - 4 груп ризику та біосинтетичну діяльність у встановленому цим Законом 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 біологічних агентів.

4. Національні колекції біологічних агентів та депозитарії мікроорганізмів за галузевим принципом у державних установах створюються, підтримуються, поповнюються і використовуються відповідно до порядку, затвердженого Кабінетом Міністрів України.

5. Національні колекції біологічних агентів, що мають визначне наукове та практичне значення, отримують статус таких, що становлять національне надбання, відповідно до Положення про порядок визначення наукових об'єктів, що становлять національне надбання, затвердженого Кабінетом Міністрів України.

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

7. Суб'єкти діяльності з обігу біологічних агентів та біосинтетичної діяльності, які проводять діяльність, що передбачає виділення, придбання та ввезення на територію України зразків біологічних агентів, зобов'язані надати їх зразки в національну колекцію мікроорганізмів у відповідній галузі згідно з Порядком створення, підтримання, поповнення і використання колекцій біологічних агентів та депозитаріїв мікроорганізмів, затвердженим Кабінетом Міністрів України.

Порядок обліку, зберігання, транспортування біологічно патогенних агентів затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я відповідно до Закону України "Про систему громадського здоров'я".

8. Керівники суб'єктів діяльності з обігу біологічних агентів та біосинтетичної діяльності, 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, відповідно до Закону України "Про наукову і науково-технічну діяльність".

### Стаття 21. Міжнародна співпраця

1. У межах міжнародного співробітництва у 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) запобігання застосування біологічних агентів у воєнних цілях;

7) налагодження міжнародної науково-технічної співпраці у 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;

10) участі у міжнародних наукових програмах, зокрема в рамкових програмах Європейського Союзу з досліджень та інновацій за напрямами, що стосуються біологічної безпеки та біологічного захисту.

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

### Стаття 22. Облік суб'єктів, які здійснюють роботи з біологічними агентами та біосинтетичну діяльність

1. Уповноважений орган у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту, здійснює облік суб'єктів, які здійснюють роботи з біологічними агентами 1 - 4 групи ризику та біосинтетичну діяльність, шляхом ведення Переліку суб'єктів.

2. Суб'єкт господарювання, який планує здійснювати роботи з біологічними агентами 1 групи ризику та біосинтетичну діяльність, має право провадити таку діяльність виключно після подання повідомлення про початок таких робіт до уповноваженого органу у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту та внесення його до Переліку суб'єктів.

3. Суб'єкт господарювання, який планує здійснювати роботи з біологічними агентами 2 - 4 групи ризику та біосинтетичну діяльність, має право провадити таку діяльність виключно за наявності діючої ліцензії на діяльність з обігу біологічних агентів 2 - 4 груп ризику та біосинтетичну діяльність, після подання повідомлення про початок таких робіт до уповноваженого органу у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту та внесення його до Переліку суб'єктів.

4. Суб'єктами діяльності з обігу біологічних агентів 1 - 3 групи ризику та біосинтетичної діяльності, можуть бути юридичні особи незалежно від форми власності та організаційно-правової форми та фізичні особи - підприємці.

Суб'єктами діяльності з обігу біологічних агентів 4 групи ризику та біосинтетичної діяльності можуть бути виключно юридичні особи державної форми власності.

5. За достовірність інформації наведеної у повідомленні про початок робіт відповідає суб'єкт господарювання.

6. Після надходження повідомлення про початок робіт, передбаченого частинами другою та третьою цієї статті, уповноважений орган у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту, перевіряє його на відповідність Порядку подання повідомлення, затвердженому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, та надсилає запит до СБУ щодо наявності або відсутності підстав для відмови в обліку суб'єкту господарювання, який планує здійснювати роботи з біологічними агентами 1 - 4 групи ризику та біосинтетичну діяльність відповідно до частини десятої цієї статті.

7. У разі якщо повідомлення про початок робіт, зазначене в частинах другій та третій цієї статті, надіслано з порушенням Порядку подання повідомлення, затвердженому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, посадова особа уповноваженого органу у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту, яка розглядає справу, приймає рішення про залишення такого повідомлення без руху та інформує суб'єкта господарювання в порядку та строк, визначені Законом України "Про адміністративну процедуру", шляхом надсилання письмового повідомлення про залишення повідомлення про початок робіт без руху.

У разі усунення суб'єктом господарювання виявлених недоліків у строк, встановлений у письмовому повідомленні про залишення повідомлення про початок робіт без руху, таке повідомлення вважається поданим в день його первинного подання.

Строк розгляду повідомлення про початок робіт, зазначеного в частині першій цієї статті, продовжується на строк залишення такого повідомлення без руху.

8. У разі неусунення суб'єктом господарювання виявлених недоліків у строк, встановлений у письмовому повідомленні про залишення повідомлення про початок робіт без руху, такий суб'єкт господарювання не вноситься до Переліку суб'єктів, про що уповноважений орган у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту інформує суб'єкта протягом п'яти робочих днів.

9. Уповноважений орган у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту, протягом 30 календарних днів з дня отримання повідомлення про початок робіт, зазначеного в частинах другій та третій цієї статті, з урахуванням вимог частин шостої та десятої цієї статті розглядає подане повідомлення та додані до нього документи і приймає рішення про внесення суб'єкта господарювання, який планує здійснювати роботи з біологічними агентами 1 - 4 групи ризику та біосинтетичну діяльність до Переліку суб'єктів або про відмову у такому внесенні.

Рішення про внесення суб'єкта господарювання, який планує здійснювати роботи з біологічними агентами 1 - 4 групи ризику та біосинтетичну діяльність до Переліку суб'єктів, підлягає оприлюдненню на офіційному вебсайті уповноваженого органу у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту протягом п'яти робочих днів з дня його прийняття.

10. Право на початок робіт з біологічними агентами 1 - 4 групи ризику та біосинтетичну діяльність виникає з дня внесення суб'єкта господарювання, який планує здійснювати роботи з біологічними агентами 1 - 4 групи ризику та біосинтетичну діяльність до Переліку суб'єктів.

Внесення суб'єкта діяльності з обігу біологічних агентів 1 - 4 груп ризику та суб'єкта біосинтетичної діяльності до Переліку суб'єктів є безстроковим.

11. Підставою для відмови в обліку суб'єктів, зазначених у частинах другій та третій цієї статті, є:

1) подання суб'єктом господарювання, який планує здійснювати роботи з біологічними агентами 1 - 4 групи ризику та біосинтетичну діяльність (далі - заявником) неповного обсягу інформації, у разі неусунення цих недоліків, відповідно до частини восьмої цієї статті;

2) невідповідність інформації поданої заявником вимогам цього Закону;

3) недостовірність інформації поданої заявником;

4) підтримка та забезпечення державної безпеки;

5) дотриманням міжнародних зобов'язань України.

Заявник має право на оскарження рішень, дій чи бездіяльності уповноваженого органу у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту в порядку адміністративного оскарження відповідно до Законом України "Про адміністративну процедуру" та/або в судовому порядку.

12. Уповноважений орган у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту протягом п'яти робочих днів з моменту ухвалення рішення, передбаченого у другому абзаці частини восьмої цієї статті, вносить відповідну інформацію до Переліку суб'єктів та оприлюднює його на офіційному вебсайті.

13. Облік суб'єктів, які здійснюють роботи з біологічними агентами та біосинтетичну діяльність здійснюється безоплатно.

14. Адміністративні послуги, вказані в цій статті, надаються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, як уповноваженим органом у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту. Документи на отримання адміністративної послуги подаються в порядку, встановленому Законом України "Про адміністративну процедуру".

### Стаття 23. Ліцензування діяльності з обігу біологічних агентів та біосинтетичної діяльності

1. Господарська діяльність з обігу біологічних агентів 2 - 4 груп ризику та біосинтетична діяльність підлягає ліцензуванню, що здійснюється у порядку, встановленому Законом України "Про ліцензування видів господарської діяльності" та дозволяється виключно за наявності діючої ліцензії.

2. Ліцензування діяльності з обігу біологічних агентів 2 - 4 груп ризику та біосинтетичної діяльності здійснюється уповноваженим органом у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту.

3. Відомості про видачу та припинення дії повністю або частково ліцензії на діяльність з обігу біологічних агентів 2 - 4 груп ризику та біосинтетичну діяльність вносяться уповноваженим органом у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту до ліцензійного реєстру.

### Стаття 24. Державний нагляд (контроль) у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту

1. Державний нагляд (контроль) за дотриманням суб'єктами господарювання вимог законодавства у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту здійснюється центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у галузі ветеринарної медицини, сферах безпечності та окремих показників якості харчових продуктів, санітарного законодавства, санітарно-епідемічного благополуччя населення.

2. Державний нагляд (контроль) за дотриманням вимог законодавства у сфері біологічної безпеки здійснюється відповідно до вимог Закону України "Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності" та цього Закону.

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

### Стаття 25. Наукове забезпечення сфери біологічної безпеки та біологічного захисту

1. Наукова діяльність сфери біологічної безпеки та біологічного захисту проводиться відповідно до вимог Закону України "Про наукову і науково-технічну діяльність".

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, як таких, що належать до сфери наук про життя, відповідно до законів України "Про пріоритетні напрями розвитку науки і техніки" та "Про наукову і науково-технічну діяльність".

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 здійснює координацію наукової роботи у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту.

5. Наукове забезпечення у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту здійснюють наукові установи, що належать до сфери управління уповноваженого органу у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту, інші наукові установи та заклади вищої освіти, відповідно до положень цього Закону.

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

### Стаття 26. Фінансове забезпечення сфери біологічної безпеки та біологічного захисту

1. Фінансове забезпечення сфери біологічної безпеки та біологічного захисту здійснюється відповідно до бюджетного законодавства.

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

1) кошти Державного бюджету України, зокрема видатки на державні програми з біологічної безпеки та біологічного захисту, на заходи запобігання біологічним загрозам, 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 бюджетним 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 законодавством.

4. Фінансування наукових досліджень у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту за пріоритетними напрямами, 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 законодавством.

5. Суб'єкти діяльності з обігу біологічних агентів 1 - 3 груп ризику та біосинтетичної діяльності 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 та біосинтетичної діяльності здійснюється за рахунок коштів Державного бюджету України, міжнародної технічної допомоги та інших джерел, не заборонених бюджетним законодавством.

### РОЗДІЛ VI ПРАВА, ОБОВ'ЯЗКИ ТА ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ СУБ'ЄКТІВ ГОСПОДАРЮВАННЯ, СУБ'ЄКТІВ ДІЯЛЬНОСТІ З ОБІГУ БІОЛОГІЧНИХ АГЕНТІВ ТА БІОСИНТЕТИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ, ТА ФІЗИЧНИХ ОСІБ У СФЕРІ БІОЛОГІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ТА БІОЛОГІЧНОГО ЗАХИСТУ

### Стаття 27. Права та обов'язки суб'єктів господарювання та суб'єктів діяльності з обігу біологічних агентів та біосинтетичної діяльності у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту

1. Суб'єкти господарювання, які здійснюють діяльність на території України, мають право на:

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

2) участь у розробці та реалізації заходів з біологічної безпеки та біологічного захисту;

3) відшкодування, у Порядку відшкодування шкоди, затвердженому Кабінетом Міністрів України, шкоди та збитків, завданих їм внаслідок порушення вимог законодавства у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту підприємствами, установами та організаціями усіх форм власності та фізичними особами;

4) звернення з питань біологічної безпеки та біологічного захисту до суб'єктів відносин у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту;

5) інші права відповідно до цього Закону.

2. Суб'єкти господарювання, які здійснюють діяльність на території України, зобов'язані:

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

2) 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 біологічну небезпеку;

3) забезпечувати реагування на надзвичайну ситуацію (небезпечну подію, інцидент), спричинену біологічною загрозою;

4) дотримуватися інших обов'язків з біологічної безпеки та біологічного захисту відповідно до цього Закону.

3. Суб'єкти діяльності з обігу біологічних агентів та 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 біосинтетичної діяльності, у порядку, встановленому Законом України "Про адміністративну процедуру" та в судовому порядку;

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

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

1) повідомляти уповноважений орган у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту про початок діяльності з обігу біологічних агентів та біосинтетичну діяльність у встановленому уповноваженим органом у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту порядку до початку такої діяльності;

2) не здійснювати діяльність з обігу біологічних агентів та біосинтетичну діяльність без попереднього виконання вимог встановлених статтею 22 цього Закону;

3) постійно дотримуватись заходів забезпечення біологічної безпеки та біологічного захисту на всіх об'єктах біологічної небезпеки суб'єкта господарювання;

4) невідкладно повідомляти про аварії/інциденти, що сталися під час діяльності з обігу біологічних агентів та 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;

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

6) утворювати комісію з біологічної безпеки та біологічного захисту;

7) надавати інформацію про результати наукових досліджень, які визнані такими, що є дослідженнями подвійного призначення у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту, уповноваженому органу у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту в порядку встановленому Кабінетом Міністрів України;

8) ідентифікувати небезпеки та оцінювати ризики, пов'язані із діяльністю з обігу біологічних агентів та біосинтетичною діяльністю, та зменшувати їх до прийнятного рівня, відповідно до вимог цього Закону;

9) під час роботи з інформацією з обмеженим доступом дотримуватись вимог Закону України "Про інформацію";

10) 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;

11) організовувати та проводити заходи з забезпечення біологічного захисту об'єктів біологічної небезпеки з урахуванням біологічних ризиків;

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

13) забезпечувати проходження працівниками медичних оглядів (щорічно та за медичними показами);

14) після призначення працівника на посаду проводити навчання, стажування, інструктування та перевірку знань з питань охорони праці, біологічної безпеки та біологічного захисту;

15) відшкодовувати, у Порядку відшкодування шкоди, затвердженому Кабінетом Міністрів України, підприємствам, установам та організаціям усіх форм власності та фізичним особам шкоду та збитки, завдані внаслідок порушення вимог цього Закону та інших нормативно-правових актів сфери біологічної безпеки та біологічного захисту.

5. Суб'єкти діяльності з обігу біологічних агентів 2 - 4 групи ризику та біосинтетичної діяльності, крім обов'язків, закріплених у частинах 1 та 3 цієї статті, зобов'язані:

1) отримати ліцензію на провадження господарської діяльності з обігу біологічних агентів 2 - 4 груп ризику та біосинтетичну діяльність;

2) забезпечити щорічне навчання з біологічної безпеки та біологічного захисту фахівців які здійснюють роботи з біологічними агентами 2 - 4 групи ризику;

3) надавати інформацію про кадрове забезпечення для роботи з біологічними агентами 3 - 4 групи ризику уповноваженому органу у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту;

4) надавати допуск до роботи з біологічними агентами 3 - 4 групи ризику виключно особам, які отримали позитивний висновок спеціальної перевірки.

### Стаття 28. 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 та довкілля від дії біологічної небезпеки пов'язаної з обігом біологічних агентів та біосинтетичною діяльністю;

2) отримання від міністерств, центральних органів виконавчої влади, місцевих органів виконавчої влади, органів місцевого самоврядування, а також від 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 для захисту населення й охорону довкілля від впливу біологічної небезпеки, відповідно до Закону України "Про звернення громадян";

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

4) відшкодування, у Порядку відшкодування шкоди, затвердженому Кабінетом Міністрів України, шкоди та збитків, завданих їм внаслідок порушення вимог законодавства у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту підприємствами, установами та організаціями усіх форм власності та фізичними особами;

5) звернення з питань біологічної безпеки та біологічного захисту до суб'єктів відносин у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту;

6) інші права відповідно до цього Закону.

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 їх вільного обігу уповноваженому органу у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту, органи Національної поліції;

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

### Стаття 29. Відповідальність за порушення вимог законодавства у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту

1. Законодавство сфери біологічної безпеки та біологічного захисту є складовою частиною санітарного законодавства, таким чином порушення вимог законодавства у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту тягне за собою відповідальність за порушенням вимог санітарного законодавства.

2. Суб'єкти відносин у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту, наведені у статті 4 цього Закону, їх посадові особи та працівники, винні у порушенні законодавства у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту несуть цивільну, дисциплінарну, адміністративну та кримінальну відповідальність, згідно із Законом України "Про систему громадського здоров'я" та іншими нормативно-правовими актами.

### РОЗДІЛ VII ПРИКІНЦЕВІ ПОЛОЖЕННЯ

1. Цей Закон набирає чинності через двадцять чотири місяці з дня його опублікування.

2. Внести зміни до таких законодавчих актів України:

1) пункт 71 частини першої статті 130 Кодексу цивільного захисту України (Відомості Верховної Ради України, 2013 р., N 34 - 35, ст. 458) викласти в такій редакції:

"71) плани реагування на застосування зброї масового знищення (ядерної, хімічної та біологічної);";

2) частину першу статті 6 Закону України "Про оперативно-розшукову діяльність" (Відомості Верховної Ради України, 1992 р., N 22, ст. 303 із наступними змінами) доповнити пунктом "22" такого змісту:

"22) необхідність проведення спеціальної перевірки осіб, щодо яких приймається рішення про надання допуску до роботи з біологічними агентами 3 - 4 груп ризику;";

3) статтю 24 Закону України "Про Службу безпеки України" (Відомості Верховної Ради України, 1992 р., N 27, ст. 382 із наступними змінами) доповнити пунктом 25 такого змісту:

"25) проводити спеціальну перевірку осіб, щодо яких приймається рішення про надання допуску до роботи з біологічними агентами 3 - 4 груп ризику.";

4) пункт 2 частини першої статті 6 Закону України "Про контррозвідувальну діяльність" (Відомості Верховної Ради України, 2003 р., N 12, ст. 89 із наступними змінами) після абзацу шостого доповнити новим абзацом такого змісту:

"спеціальної перевірки осіб, щодо яких приймається рішення про надання допуску до роботи з біологічними агентами 3 - 4 груп ризику;".

У зв'язку з цим абзаци сьомий і восьмий вважати відповідно абзацами восьмим і дев'ятим;

5) частину першу статті 7 Закону України "Про ліцензування видів господарської діяльності" (Відомості Верховної Ради України, 2015 р., N 23, ст. 158 із наступними змінами) доповнити пунктом 35 такого змісту:

"35) діяльність з обігу біологічних агентів 2 - 4 груп ризику та біосинтетична діяльність.";

6) пункт 18 частини першої статті 1 Закону України "Про управління відходами" (Відомості Верховної Ради України, 2023 р., N 17, ст. 75) викласти в такій редакції:

"18) медичні відходи - відходи, що утворюються внаслідок здійснення діяльності з медичного обслуговування або ветеринарної практики, здійснення експертиз та досліджень у сфері охорони здоров'я, ветеринарної медицини, у тому числі наукових досліджень і науково-технічних (експериментальних) розробок, та такі, що утворюються під час здійснення діяльності з обігу біологічних агентів та біосинтетичної діяльності;".

3. Кабінету Міністрів України протягом вісімнадцяти місяців з дня, наступного за днем опублікування цього Закону:

забезпечити прийняття нормативно-правових актів, необхідних для реалізації цього Закону;

привести власні 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.

|  |  |
| --- | --- |
| **Голова Верховної Ради** **України** |  |