

## РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

### ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

#### О биологической безопасности в Российской Федерации (с изменениями на 12 декабря 2023 года)

Документ с изменениями, внесенными:

Федеральным законом от 14 ноября 2023 года N 537-ФЗ (Официальный интернет-портал правовой информации [www.pravo.gov.ru](http://www.pravo.gov.ru), 14.11.2023, N 0001202311140011) (вступил в силу с 1 сентября 2024 года);

Федеральным законом от 12 декабря 2023 года N 582-ФЗ (Официальный интернет-портал правовой информации [www.pravo.gov.ru](http://www.pravo.gov.ru), 12.12.2023, N 0001202312120022) (о порядке вступления в силу см. статью 8 Федерального закона от 12 декабря 2023 года N 582-ФЗ).

Принят  
Государственной Думой  
24 декабря 2020 года  
Одобен  
Советом Федерации  
25 декабря 2020 года

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

#### Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Федеральном законе

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

1) биологическая безопасность - состояние защищенности населения и окружающей среды от воздействия опасных биологических факторов, при котором обеспечивается допустимый уровень биологического риска;

2) опасный биологический фактор - событие, условие, свойство, эпидемический, эпизоотический, эпифитотический процессы или их комбинация, являющиеся причиной возможного воздействия патогенных биологических агентов (патогенов), паразитических организмов и содержащих их объектов, которые способны нанести вред здоровью человека, животным и (или) растениям, продукции животного и (или) растительного происхождения и (или) окружающей среде;

3) биологический риск - вероятность причинения вреда (с учетом его тяжести) здоровью человека, животным, растениям и (или) окружающей среде в результате воздействия опасных биологических факторов;

4) допустимый уровень биологического риска - уровень биологического риска, при котором обеспечиваются условия для защиты населения и охраны окружающей среды от воздействия опасных биологических факторов;

5) биологическая угроза (опасность) - наличие потенциально опасных биологических объектов, а также наличие внутренних (находящихся на территории Российской Федерации) и внешних (находящихся за пределами территории Российской Федерации) опасных биологических факторов, способных привести к возникновению и (или) распространению заболеваний с развитием эпидемий, эпизоотии, эпифитотий, массовых отравлений, превышению допустимого уровня биологического риска;

6) биологическая защита - комплекс мер по обеспечению биологической безопасности,

осуществляемых в целях предотвращения или ослабления неблагоприятного воздействия опасных биологических факторов на человека, животных и растения;

7) патогенные биологические агенты (патогены) (далее - патогены) - микроорганизмы, вирусы, белковоподобные инфекционные частицы (прионы), яды биологического происхождения (токсины) и иные биологические агенты, в том числе созданные в результате генетических манипуляций, применения технологий синтетической биологии и другой направленной деятельности, способные вызывать патологический процесс в организме человека, животного или в растениях, а также биологические материалы, в которых могут содержаться перечисленные патогены;

8) патогенные микроорганизмы - микроорганизмы (бактерии, археи, грибы, простейшие, микроводоросли), способные вызывать патологический процесс в организме человека, животного или в растениях;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### **Статья 2. Правовая основа обеспечения биологической безопасности**

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

### **Статья 3. Основные принципы обеспечения биологической безопасности**

Обеспечение биологической безопасности осуществляется на основе следующих принципов:

1) охрана здоровья граждан и окружающей среды от воздействия опасных биологических факторов;

2) сочетание интересов и ответственности личности, общества и государства в области обеспечения биологической безопасности;

3) соответствие мер государственного регулирования в области обеспечения биологической безопасности существующим биологическим угрозам (опасностям), а также системный подход при реализации мероприятий, направленных на обеспечение биологической безопасности;

4) повышение осведомленности населения в вопросах обеспечения биологической безопасности;

5) охрана, воспроизводство и рациональное использование природных ресурсов как необходимые условия обеспечения биологической безопасности;

6) презумпция биологической опасности планируемой хозяйственной и иной деятельности на потенциально опасных биологических объектах;

7) своевременное реагирование на возникающие биологические угрозы (опасности), включая создание производственных мощностей и резервов, в том числе государственного материального резерва продукции (товаров), необходимых для обеспечения безопасности населения.

### **Статья 4. Деятельность по обеспечению биологической безопасности**

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

1) определение основных направлений государственной политики и стратегическое планирование в области обеспечения биологической безопасности;

2) прогнозирование, выявление, анализ, оценка биологических рисков;

- 3) разработка и применение мер по выявлению, предупреждению и устранению биологических угроз (опасностей), в том числе выявленных в результате мониторинга биологических рисков, локализации и нейтрализации последствий их проявления;
- 4) применение специальных экономических мер в целях обеспечения биологической безопасности;
- 5) обеспечение защищенности потенциально опасных биологических объектов;
- 6) разработка, производство и внедрение новых технологий и методов ведения деятельности, связанной с использованием патогенов, а также стандартизация методов их исследований;
- 7) организация научной деятельности в области обеспечения биологической безопасности;
- 8) коллекционная деятельность, связанная с использованием патогенных микроорганизмов и вирусов;
- 9) координация действий федеральных органов государственной власти, органов государственной власти субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления при обеспечении биологической безопасности;
- 10) информационно-аналитическое и экспертное обеспечение деятельности федеральных органов исполнительной власти при обеспечении биологической безопасности;
- 11) международное сотрудничество в целях обеспечения биологической безопасности.

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

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

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

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

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

который носит информационный характер и формируется на основании информации (сведений), имеющейся в распоряжении федеральных органов государственной власти, в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

(Пункт в редакции, введенной в действие с 1 сентября 2024 года Федеральным законом от 14 ноября 2023 года N 537-ФЗ. - См. предыдущую редакцию)

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

1) координация деятельности органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в области обеспечения биологической безопасности;

2) участие в планировании и реализации противозидемических, противозидоотических, противозидифитотических мероприятий;

3) участие в проведении мониторинга биологических рисков и в осуществлении оценки эффективности реализации мероприятий, направленных на обеспечение биологической безопасности, на территории субъекта Российской Федерации;

4) информирование органов местного самоуправления и населения о реализуемых на территории субъекта Российской Федерации мероприятиях, направленных на обеспечение биологической безопасности.

4. К полномочиям органов местного самоуправления в области обеспечения биологической безопасности относится участие в реализации противозидемических, противозидоотических, противозидифитотических мероприятий на территориях муниципальных образований.

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

1. В области обеспечения биологической безопасности граждане имеют право:

1) на охрану здоровья и охрану окружающей среды от опасных биологических факторов;

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

3) на внесение в федеральные органы государственной власти, органы государственной власти субъектов Российской Федерации и органы местного самоуправления предложений о мерах по обеспечению биологической безопасности.

2. В области обеспечения биологической безопасности граждане обязаны:

1) соблюдать нормы законодательства Российской Федерации по обеспечению биологической безопасности, установленные в том числе законодательством в сфере охраны здоровья, законодательством в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, ветеринарным законодательством Российской Федерации, законодательством Российской Федерации в области карантина растений, законодательством в области охраны окружающей среды, законодательством Российской Федерации в области генно-инженерной деятельности и правом Евразийского экономического союза;

2) не осуществлять действия, влекущие за собой нарушение права других граждан на охрану здоровья и охрану окружающей среды от воздействия опасных биологических факторов.

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

1. В области обеспечения биологической безопасности организации имеют право:

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

2) на участие в разработке и реализации мероприятий, направленных на обеспечение биологической безопасности.

2. В области обеспечения биологической безопасности организации обязаны:

1) соблюдать нормы законодательства Российской Федерации по обеспечению биологической безопасности, установленные в том числе законодательством в сфере охраны здоровья, законодательством в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, ветеринарным законодательством Российской Федерации, законодательством Российской Федерации в области карантина растений, законодательством в области охраны окружающей среды, законодательством Российской Федерации в области генно-инженерной деятельности и правом Евразийского экономического союза;

2) предоставлять в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, информацию (сведения) о реализуемых научных исследованиях в области биологической безопасности.

#### **Статья 8. Основные биологические угрозы (опасности)**

К основным биологическим угрозам (опасностям) относятся:

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

11) осуществление террористических актов и (или) диверсий с использованием патогенов, применение биологических технологий и иных смежных технологий для разработки, производства и использования патогенов в качестве биологического оружия, а также бесконтрольное осуществление опасной техногенной деятельности, в том числе с использованием генно-инженерных технологий.

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

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

1) борьба с распространением инфекционных болезней, в том числе:

а) снижение уровня распространения инфекционных болезней, которые являются основной причиной смертности от инфекционных болезней, а также уровня распространения отдельных инфекций животных и растений, причиняющих ущерб сельскому хозяйству и вред окружающей среде;

б) предупреждение возникновения и распространения новых, возвращающихся инфекционных болезней, а также заноса и (или) распространения редких и (или) ранее не встречавшихся на территории Российской Федерации инфекционных болезней;

в) снижение уровня распространения инфекций (инфекционных болезней), связанных с оказанием медицинской помощи, и инфекций (инфекционных болезней), связанных с осуществлением ветеринарной деятельности;

г) предупреждение и преодоление резистентности;

д) сохранение и восстановление нормальной микробиоты человека, сельскохозяйственных животных, а также редких и исчезающих видов животных и растений;

е) снижение уровня распространения иммунодефицитных состояний организма человека, сельскохозяйственного животного и связанных с этим инфекционных болезней;

ж) профилактика болезней, общих для человека и животных;

(Подпункт в редакции, введенной в действие с 1 сентября 2024 года Федеральным законом от 12 декабря 2023 года N 582-ФЗ. - См. предыдущую редакцию)

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

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

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

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

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

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

**Статья 10. Борьба с распространением инфекционных и паразитарных болезней**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. Проведение профилактических мероприятий, выявление и регистрация случаев возникновения инфекционных болезней, связанных с оказанием медицинской помощи, осуществляются в медицинской организации в соответствии с номенклатурой инфекционных болезней и в соответствии с порядком и формами учета, которые утверждаются федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения.

3. Борьба с инфекционными болезнями животных, связанными с осуществлением ветеринарной деятельности, проводится в соответствии с ветеринарными правилами осуществления профилактических, диагностических, лечебных, ограничительных и иных мероприятий, установления и отмены на территории Российской Федерации карантина и иных ограничений, направленных на предотвращение распространения и ликвидацию очагов заразных и иных болезней животных, утвержденными федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере агропромышленного комплекса, включая ветеринарию.

4. В целях снижения уровня распространения инфекционных болезней, вызываемых возбудителями, обладающими резистентностью:

- 1) проводятся фундаментальные и прикладные научные исследования;
  - 2) разрабатываются методы, технологии и средства профилактики, диагностики и лечения инфекционных болезней, в том числе:
    - а) биологические лекарственные препараты, включая иммунобиологические и биотехнологические лекарственные препараты, а также лекарственные препараты, медицинские изделия и биомедицинские клеточные продукты, подавляющие отдельные свойства патогенов;
    - б) дезинфекционные средства, не содержащие компоненты, способствующие формированию устойчивости микроорганизмов к химическим и (или) биологическим средствам;
  - 3) вводятся ограничения на отпуск и реализацию лекарственных препаратов, предназначенных для лечения инфекционных и паразитарных болезней, вызываемых патогенными микроорганизмами и условно-патогенными микроорганизмами, в целях исключения их применения при отсутствии медицинских показаний;
  - 4) устанавливается запрет на использование фармацевтических субстанций при разведении, выращивании и содержании животных;
  - 5) устанавливается запрет на применение лекарственных препаратов, предназначенных для лечения инфекционных и паразитарных болезней животных, вызываемых патогенными микроорганизмами и условно-патогенными микроорганизмами, без клинического подтверждения диагноза, а также запрет на продолжение применения таких препаратов при отсутствии эффективности лечения (за исключением случаев, устанавливаемых федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере агропромышленного комплекса, включая ветеринарию);
  - 6) вводится ограничение на применение в лечебных целях, в том числе для лечения сельскохозяйственных животных, лекарственных препаратов, которые указаны в пункте 5 настоящей части и перечень которых утверждается федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере агропромышленного комплекса, включая ветеринарию;
  - 7) осуществляется создание и производство пищевых продуктов, кормов и кормовых добавок для животных, нормализующих микробиоту;
  - 8) формируются в составе коллекций патогенных микроорганизмов и вирусов типовые наборы штаммов микроорганизмов и вирусов, состоящих из патогенов, обладающих резистентностью, а также стандартизируются и объединяются в единую базу данных все базы данных геномов указанных микроорганизмов и вирусов;
  - 9) осуществляется включение данных о резистентности патогенов и вредных организмов растений в состав сведений, содержащихся в государственной информационной системе в области обеспечения биологической безопасности.
5. В целях профилактики и лечения болезней, связанных с нарушениями нормальной микробиоты человека, сельскохозяйственных животных и растений, осуществляются меры по сохранению или восстановлению нормальной микробиоты.

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

7. Биологическое разнообразие микробиоты подлежит сохранению в целях:

1) обеспечения научных исследований микробиоты и ее влияния на состояние здоровья человека, сельскохозяйственных животных и растений;

2) разработки средств и методов профилактики, диагностики и лечения заболеваний, связанных с нарушениями нормальной микробиоты человека, сельскохозяйственных животных и растений, а также средств и методов охраны окружающей среды;

3) использования генетического и биохимического потенциалов микробиоты человека, животных и растений при разработке новых средств и биологических технологий, в том числе персонифицированных продуктов питания и лекарственных препаратов, целевых для каждого вида растений удобрений, технологий сохранения редких видов диких животных и растений, а также микробиологических средств разрушения и удаления загрязнителей для очистки и восстановления почв и водоемов.

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

9. Для снижения распространения иммунодефицитных состояний:

1) изучаются факторы возникновения и развития структурных и функциональных нарушений генома человека на индивидуальном и популяционном уровнях;

2) разрабатываются средства и методы диагностики иммунодефицитных состояний;

3) совершенствуются методы иммунодиагностики, иммунопрофилактики, иммунотерапии;

4) принимаются меры, направленные на предотвращение и снижение частоты и тяжести осложнений инфекционных и паразитарных болезней, приводящих к возникновению иммунодефицитных состояний.

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

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

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

3. При создании, пополнении, ведении и использовании коллекций патогенных микроорганизмов и вирусов должны соблюдаться требования к обеспечению биологической безопасности, биологической защиты, а также физической защиты коллекций патогенных микроорганизмов и вирусов от несанкционированного доступа.

4. Правила физической защиты коллекций патогенных микроорганизмов и вирусов от несанкционированного доступа утверждаются Правительством Российской Федерации.

5. Финансовое обеспечение коллекционной деятельности, связанной с использованием патогенных микроорганизмов и вирусов, является расходным обязательством Российской Федерации.

6. Порядок финансового и материально-технического обеспечения создания, пополнения и ведения коллекций патогенных микроорганизмов и вирусов устанавливается Правительством Российской Федерации.

7. Порядок ввоза на территорию Российской Федерации и вывоза за пределы территории Российской Федерации патогенных микроорганизмов и вирусов устанавливается Правительством Российской Федерации.

8. Штаммы патогенных микроорганизмов и вирусов, используемые при производстве зарегистрированных в установленном порядке и допущенных к обращению на территории Российской Федерации лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарного применения, а также медицинских изделий, подлежат обязательному депонированию в коллекциях патогенных микроорганизмов и вирусов.

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

1. Для предупреждения и предотвращения аварий и (или) диверсий на потенциально опасных биологических объектах осуществляются следующие меры:

1) обеспечение соблюдения установленных законодательством Российской Федерации норм и правил, определяющих порядок работы с патогенами;

2) использование строительных, конструкторских и технологических решений, препятствующих выходу патогенов из рабочей зоны и их циркуляции вне этой зоны, а также исключающих их попадание в окружающую среду;

3) обеспечение физической защиты потенциально опасных биологических объектов от несанкционированного доступа;

4) проведение профилактических мероприятий организациями, эксплуатирующими потенциально опасные биологические объекты.

2. Перечень потенциально опасных биологических объектов, порядок осуществления мер по предотвращению аварий и (или) диверсий на таких объектах, а также порядок осуществления мер по локализации и ликвидации зон биологического заражения, возникших вследствие аварий и (или) диверсий, утверждается Правительством Российской Федерации.

3. Для предупреждения и предотвращения бесконтрольного осуществления опасной техногенной деятельности с применением биологических технологий:

1) проводится мониторинг разработок в области биологической безопасности, а также разработок продукции, в том числе созданной с использованием генно-инженерных технологий и технологий синтетической биологии, в порядке, установленном Правительством Российской Федерации;

2) разрабатываются методы оценки и способы контроля безопасности указанной продукции.

4. Для предупреждения и предотвращения террористических актов и (или) диверсий с использованием патогенов, а также иных преднамеренных биологических угроз (опасностей) осуществляются:

1) анализ угроз совершения террористических актов и (или) диверсий с использованием патогенов и иных преднамеренных биологических угроз (опасностей);

2) разработка и внедрение мер по повышению защищенности потенциально опасных биологических объектов, мест массового скопления людей;

3) разработка специальных мер по обеспечению биологической защиты, включая создание и применение средств биологической защиты, биологической разведки, индивидуальной и коллективной защиты, индивидуальных и групповых средств специальной обработки, средств медицинской защиты, а также иных мер по обеспечению биологической безопасности.

### **Статья 13. Мониторинг биологических рисков**

1. Мониторинг биологических рисков включает в себя выявление, анализ, прогнозирование, оценку и ранжирование биологических рисков на основе единых критериев.

2. Порядок проведения мониторинга биологических рисков, включая установление единых критериев, утверждается Правительством Российской Федерации.

3. Данные мониторинга биологических рисков вносятся в государственную информационную систему в области обеспечения биологической безопасности.

4. Данные мониторинга биологических рисков применяются в том числе для оценки эффективности реализации мероприятий, направленных на обеспечение биологической безопасности, для разработки мероприятий по нейтрализации биологических угроз (опасностей), предупреждению и снижению биологических рисков, повышению защищенности населения и окружающей среды от воздействия опасных биологических факторов, в том числе включаемых в план реагирования на биологические угрозы (опасности).

### **Статья 14. Государственная информационная система в области обеспечения биологической безопасности**

1. В целях управления биологическими рисками, обеспечения обмена информацией между федеральными государственными органами, государственными органами субъектов Российской Федерации и органами местного самоуправления при осуществлении их взаимодействия в области обеспечения биологической безопасности формируется государственная информационная система в области обеспечения биологической безопасности.

2. Формирование государственной информационной системы в области обеспечения биологической безопасности осуществляется на основе статистических и иных сведений, предоставляемых государственными органами и (или) находящимися в их ведении организациями.

3. Состав и порядок предоставления сведений, содержащихся в государственной информационной системе в области обеспечения биологической безопасности, а также используемые для их обработки информационные технологии и технические средства определяются Правительством Российской Федерации.

4. Создание, развитие, ввод в эксплуатацию, эксплуатация и вывод из эксплуатации государственной информационной системы в области обеспечения биологической безопасности и дальнейшее хранение содержащейся в ее базе данных информации, а также защита обрабатываемой информации в указанной государственной информационной системе осуществляется в соответствии с установленными Правительством Российской Федерации требованиями к порядку создания, развития, ввода в эксплуатацию, эксплуатации и вывода из эксплуатации государственных информационных систем и дальнейшего хранения содержащейся в их базах данных информации.

### **Статья 15. Международное сотрудничество в области обеспечения биологической безопасности**

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

1) укрепление режима Конвенции о запрещении разработки, производства и накопления запасов бактериологического (биологического) и токсинного оружия и об их уничтожении в целях обеспечения полного запрета биологического оружия, а также расследование случаев предполагаемого применения биологического и токсинного оружия;

2) предотвращение террористических актов и (или) диверсий с использованием патогенов и

ликвидация последствий их совершения;

3) безопасное обращение с патогенами;

4) интеграция Российской Федерации в межгосударственные и международные системы обеспечения биологической безопасности и в иные международные интеграционные объединения, участие в международном научном обмене в указанной сфере;

5) представление интересов Российской Федерации в международных организациях, а также в организациях и структурах регионального и национального уровней в области обеспечения биологической безопасности российскими экспертами и представителями уполномоченных специализированных организаций;

6) коллекционная деятельность, связанная с использованием патогенных микроорганизмов и вирусов, в том числе по вопросам депонирования штаммов патогенных микроорганизмов и вирусов, в соответствии с международными договорами Российской Федерации;

7) безопасное обращение с биологическими ресурсами, регулирование трансграничного перемещения и контроль за трансграничным перемещением генно-инженерно-модифицированных организмов;

8) предотвращение, локализация и ликвидация чрезвычайных ситуаций в области обеспечения биологической безопасности международного характера.

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

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

#### **Статья 17. Порядок вступления в силу настоящего Федерального закона**

1. Настоящий Федеральный закон вступает в силу со дня его официального опубликования, за исключением положений, для которых настоящей статьёй установлены иные сроки вступления их в силу.

2. Пункт 6 части 1, часть 2, пункты 3 и 5 части 4 статьи 10, части 2-4 статьи 13, часть 3 статьи 14 настоящего Федерального закона вступают в силу с 1 января 2022 года.

3. Пункт 2 части 2 статьи 7, пункт 7 части 1, части 6 и 8 статьи 10, части 2, 4, 6 и 7 статьи 11, часть 2 статьи 12 настоящего Федерального закона вступают в силу с 1 июля 2022 года.

Президент  
Российской Федерации  
В.Путин

Москва, Кремль  
30 декабря 2020 года  
N 492-ФЗ