

**ЧЛЕН СОВЕТА ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ул. Б.Дмитровка, д. 26, Москва, 103426

«18» февраля 2020 г.

№ 48-02.47/кл

Председателю
Комитета Государственной Думы
по охране здоровья

Д.А. МОРОЗОВУ

Уважаемый Дмитрий Анатольевич!

Направляю на рассмотрение Комитета поправки к проекту федерального закона №850485-7 «О биологической безопасности», принятому в первом чтении 21 января 2020 года.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.



С.Ф. Лисовский

№ п/п	Номер статьи и текст	Автор поправки	Содержание поправки	Новая редакция текста законопроекта с поправкой	Обоснование поправки
1	Статья 1, часть 1 пункт 3 3) биологический риск - вероятность причинения вреда (с учетом его тяжести) здоровью человека, животным, растениям и (или) окружающей среде в результате воздействия опасных биологических факторов;	Член Совета Федерации С.Ф. Лисовский	В пункте 3 части 1 статьи 1 после слова «тяжести» дополнить словом «жизни»	3) биологический риск - вероятность причинения вреда (с учетом его тяжести) жизни, здоровью человека, животным, растениям и (или) окружающей среде в результате воздействия опасных биологических факторов;	Согласно абз 5 ст.1 Федеральный закон N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" вредное воздействие на человека представляет собой воздействие факторов среды обитания, создающее угрозу жизни или здоровью человека либо угрозу жизни или здоровью будущих поколений. Кроме того, параграф 2 главы 59 Гражданского кодекса устанавливает требования применительно к возмещению вреда жизни и здоровью (ст.1084 ГК и др.), в связи с чем определение биологического риска с учетом вероятности причинения вреда здоровью, но без учета вероятности причинения вреда жизни и здоровью, не является полным в системе действующих нормативных актов, где вред жизни и вред здоровью рассматриваются как различные виды причиняемого вреда, поэтому представляется целесообразным включение вреда жизни человека в понятие биологического риска.
2	Статья 9, часть 5 5. Борьба с заразными 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 области ветеринарии.	Член Совета Федерации С.Ф. Лисовский	В части 5 статьи 9 после слова «заразными» дополнить словами «и иными»	5. Борьба с заразными и иными 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 области ветеринарии.	В соответствии со ст.1 закона «О ветеринарии» основными задачами ветеринарии в Российской Федерации являются: «реализация мероприятий по предупреждению и ликвидации заразных и иных (по перечню, утверждаемому федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере агропромышленного комплекса, включая ветеринарию (далее по тексту - федеральный орган исполнительной власти в области нормативно-правового регулирования в ветеринарии) болезней животных, включая сельскохозяйственных, домашних, зоопарковых и других животных, пушных зверей, птиц, рыб и пчел, и осуществление региональных планов ветеринарного обслуживания животноводства. Таким образом, различие редакции ч. 5 ст.9 законопроекта (указывающей только на заразные заболевания) и ст.1 Закона «О ветеринарии» (указывающей на заразные и иные заболевания) может привести к неопределенности относительно осуществления полномочия по реализации мероприятий по предупреждению и ликвидации и иных, не являющихся заразными, болезней животных - по перечню, утверждаемому федеральным органом исполнительной власти, осуществляющему функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере агропромышленного комплекса. Следует отметить, что ч.5 ст.9 законопроекта содержит ссылку на «ветеринарные правила 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», что дополнительно обуславливает необходимость уточнения, что в соответствии с такими правилами осуществляется борьба с заразными и иными болезнями животных
3	Статья 10, часть 7 7. Порядок ввоза на территорию Российской Федерации и вывоза за пределы Российской Федерации патогенных микроорганизмов и вирусов устанавливается Правительством Российской Федерации.	Член Совета Федерации С.Ф. Лисовский	После слов «за пределы» дополнить словом «территории»	7. Порядок ввоза на территорию Российской Федерации и вывоза за пределы территории Российской Федерации патогенных микроорганизмов и вирусов устанавливается Правительством Российской Федерации.	Уточнение о порядке вывоза за пределы территории Российской Федерации целесообразно в связи с тем, что в аналогичном случае вывоза биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения Правительством Российской Федерации принято постановление от 3 сентября 2010 г. N 673 «Об утверждении Правил ввоза на территорию Российской Федерации и вывоза за пределы территории Российской Федерации биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения»
4	Статья 11, часть 3, пункт 2	Член	В пункте 2	3. Для предупреждения и	В соответствии с пп.12 п. 13 Указа Президента Российской Федерации № 97 от 11.03.2019

	<p>3. Для предупреждения и предотвращения опасной техногенной деятельности в области биологии осуществляются следующие меры:</p> <p>1) создание системы мониторинга разработок в области биологии, а также продукции, созданной с использованием генно-инженерных технологий и технологий синтетической биологии;</p> <p>2) совершенствование методов оценки безопасности продукции, созданной с использованием генно-модифицированных организмов и технологий синтетической биологии.</p>	<p>Совета Федерации С.Ф. Лисовский</p>	<p>части 3 статьи 11 после слова «продукции» дополнить словами «в том числе», слово «и» исключить, дополнить словами «и нанотехнологий»</p>	<p>предотвращения опасной техногенной деятельности в области биологии осуществляются следующие меры:</p> <p>1) создание системы мониторинга разработок в области биологии, а также продукции, созданной с использованием генно-инженерных технологий и технологий синтетической биологии;</p> <p>2) совершенствование методов оценки безопасности продукции, в том числе созданной с использованием генно-модифицированных организмов, технологий синтетической биологии и нанотехнологий.</p>	<p>основными задачами государственной политики в области химической и биологической безопасности в части, касающейся осуществления мониторинга химических и биологических рисков, являются «совершенствование методов оценки безопасности новых видов продукции, в том числе созданной с использованием генно-модифицированных организмов, технологий синтетической биологии и нанотехнологий». Между тем, пункт 2 ч. 3 ст.11 законопроекта предусматривает более узкое по сравнению с указом Президента № 97 направление совершенствования методов оценки безопасности продукции: буквально совершенствованию подлежат только методы оценки безопасности продукции, созданной с использованием генно-модифицированных организмов и технологий синтетической биологии, т.е. законопроект не будет распространяться на продукцию, созданную с использованием нанотехнологий, прямо перечисленную в пп.12 п.13 Указа № 97 (несмотря на существование раздела науки «нанобиотехнологии»). Кроме того, согласно п.5 постановления Правительства от 23.09.2013 № 839 «О государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов, предназначенных для выпуска в окружающую среду, а также продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы» продукция разделяется на «созданную с применением генно-модифицированных организмов» и «содержащую генно-модифицированные организмы», поэтому вследствие отсутствия слов «в том числе» рассматриваемое требование п.2 ч.3 ст.11 законопроекта не будет распространяться на продукцию, содержащую генно-модифицированные организмы. В связи с изложенным, представляется целесообразным изложить пункт 2 ч. 3 ст.11 законопроекта в точном соответствии с п.12 п.13 Указа Президента № 97.</p>
--	--	--	---	--	--

Член Совета Федерации

С.Ф. Лисовский