

**КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ
РОЗПОРЯДЖЕННЯ**

**від 27 листопада 2019 р. № 1416-р
Київ**

Про схвалення Стратегії забезпечення біологічної безпеки та біологічного захисту за принципом “єдине здоров’я” на період до 2025 року та затвердження плану заходів щодо її реалізації

1. Схвалити Стратегію забезпечення біологічної безпеки та біологічного захисту за принципом “єдине здоров’я” на період до 2025 року, що додається.

2. Затвердити план заходів щодо реалізації Стратегії забезпечення біологічної безпеки та біологічного захисту за принципом “єдине здоров’я” на період до 2025 року, що додається.

3. Міністерствам, іншим центральним органам виконавчої влади, обласним, Київській міській держадміністраціям, відповідальним за виконання плану заходів, затвердженого цим розпорядженням, подавати щороку до 1 березня Міністерству охорони здоров’я інформацію про стан виконання плану заходів для її узагальнення та подання до 1 квітня Кабінетові Міністрів України звіту про хід реалізації Стратегії, схваленої цим розпорядженням.

Прем'єр-міністр України	О.ГОНЧАРУК
Інд. 73	

	СХВАЛЕНО розпорядженням Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 р. № 1416-р
--	---

СТРАТЕГІЯ
забезпечення біологічної безпеки та біологічного захисту за
принципом “єдине здоров’я” на період до 2025 року

Загальна частина

Відповідно до Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми

державами-членами, з іншої сторони, Україна взяла на себе зобов'язання щодо охорони життя і здоров'я людей та тварин, запобігання поширенню на територію держави небезпечних інфекційних захворювань, вчасного реагування на спалахи небезпечних інфекційних хвороб.

У сучасному світі проблема біологічної безпеки та біологічного захисту набуває значення в умовах глобалізації та появи нових загроз і ризиків глобального характеру, які потребують консолідації зусиль держави, суспільства, міжнародної спільноти для вирішення питань в галузі нерозповсюдження та протидії біологічним загрозам, у тому числі проявам тероризму.

Інфекційні захворювання є загрозою сучасному суспільству, прямо та опосередковано впливаючи на якість життя. В сучасних умовах здійснюється активізація епідемічного процесу та поширення нових, повернення старих нозологічних форм небезпечних інфекційних хвороб.

Підвищення рівня транскордонного переміщення людей, товарів та транспортних засобів, неконтрольоване переміщення тварин та інфікованої тваринницької сировини і продукції, відсутність реєстру небезпечних інфекційних хвороб з урахуванням нестабільної епідемічної та епізоотичної ситуації у світі, підвищеного ризику терористичних подій та збройного конфлікту на сході країни підвищують ризик завезення та поширення на територію держави збудників небезпечних хвороб та виникнення пов'язаних з ними надзвичайних подій.

Ситуація в державі ускладнюється внаслідок тимчасової окупації частини території України Російською Федерацією, проведення антитерористичної операції та операції об'єднаних сил. До початку військового конфлікту лише на території Луганської області ензоотичними з туляремії були п'ять районів області, на обліку перебувало 445 стаціонарно-неблагополучних щодо сибірки пунктів та 540 поховань тварин. Водночас відзначається збільшення популяцій мишоподібних гризунів, масові сезонні міграції яких можуть призвести до ускладнення епідемічної ситуації, пов'язаної з небезпечними інфекційними хворобами.

Руйнування інфраструктури призводить до погіршення санітарно-гігієнічного стану населених пунктів, об'єктів життєзабезпечення та ускладнення епідемічної і епізоотичної ситуації. Створюється середовище, сприятливе для поширення небезпечних інфекційних хвороб.

Виникнення нових, повернення старих нозологічних форм небезпечних інфекційних хвороб, крім природних процесів, може бути спричинено цілеспрямованим впливом та протиправним використанням небезпечних біологічних агентів і продуктів синтетичної біології, відсутністю чітких правил під час роботи з небезпечними біологічними агентами.

Розв'язання проблеми забезпечення належного рівня біологічної безпеки та біологічного захисту в Україні потребує міжсекторального співробітництва та поетапного створення єдиної системи біологічної безпеки та біологічного захисту за принципом “єдине здоров'я” і неможливе без залучення значних інтелектуальних і фінансових ресурсів, впровадження ефективних управлінських рішень і підтримки з боку держави, територіальних громад та міжнародної спільноти.

Мета і строки реалізації Стратегії

Метою Стратегії є поетапне створення єдиної системи біологічної безпеки та біологічного захисту за принципом “єдине здоров'я”, виконання зобов'язань щодо охорони життя і здоров'я людей та тварин, запобігання поширенню на територію держави небезпечних інфекційних хвороб, вчасне реагування на спалахи інфекційних хвороб.

Стратегію передбачається реалізувати до 2025 року.

Основні напрями реалізації Стратегії

Основними напрямками реалізації Стратегії є:

гармонізація національного законодавства з біологічної безпеки та біологічного захисту з нормами міжнародного права, міжнародними договорами і угодами, учасницею яких є Україна, забезпечення розвитку міжнародного співробітництва у сфері забезпечення біологічної безпеки та біологічного захисту, підтримка міжнародних ініціатив у сфері біологічної безпеки, які відповідають національним інтересам, поглиблення співпраці з міжнародними організаціями, а також у рамках двостороннього співробітництва з провідними державами світу для посилення спроможності України у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту;

організація здійснення контролю у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту;

підвищення ефективності координації заходів з управління біологічними ризиками;

посилення кадрового потенціалу та підвищення професійного рівня кадрів з питань біологічної безпеки та біологічного захисту.

Очікувані результати реалізації Стратегії

Реалізація Стратегії спрямована на досягнення таких результатів:

створення і забезпечення ефективного функціонування єдиної системи біологічної безпеки та біологічного захисту, яка повинна знизити біологічні ризики до припустимого рівня;

удосконалення законодавства у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту;

удосконалення системи управління, підвищення ефективності координації заходів із забезпечення біологічної безпеки та біологічного захисту;

удосконалення системи підготовки кадрів з питань біологічної безпеки та біологічного захисту;

удосконалення системи проведення моніторингу та оцінки, планування і реалізації політики у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту.

Реалізація Стратегії дасть змогу:

покращити організаційний потенціал у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту;

забезпечити епідемічне благополуччя населення, захист здоров'я людини та навколишнього природного середовища, зокрема об'єктів рослинного і тваринного світу, від впливу небезпечних біологічних агентів;

регламентувати проведення цільових наукових комплексних біологічних досліджень;

знижити ризики для здоров'я людей та тварин, пов'язані з біологічними загрозами;

сприяти інформуванню громадськості з питань забезпечення біологічної безпеки та біологічного захисту; посилити контроль за поширенням небезпечних біологічних агентів шляхом проведення аудиту депозитаріїв національних колекцій штамів мікроорганізмів, патогенних для людей та/або тварин, розроблення та затвердження порядку проведення паспортизації, аналізу, оцінки та здійснення контролю за колекціями штамів патогенних мікроорганізмів тощо.

Фінансове забезпечення реалізації Стратегії

Фінансування заходів щодо реалізації Стратегії здійснюється за рахунок коштів державного і місцевих бюджетів, а також інших джерел, не заборонених законодавством.

	ЗАТВЕРДЖЕНО розпорядженням Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 р. № 1416-р
--	--

ПЛАН

заходів щодо реалізації Стратегії забезпечення біологічної безпеки та біологічного захисту за принципом “єдине здоров'я” на період до 2025 року

1. Забезпечити гармонізацію національного законодавства з біологічної безпеки та біологічного захисту з нормами міжнародного права, міжнародними договорами і угодами, учасницею яких є Україна, шляхом:

1) проведення аналізу діючих нормативно-правових актів у сфері забезпечення біологічної безпеки та їх перегляду для виявлення розбіжностей, протиріч і прогалин.

	МОЗ, інші заінтересовані центральні органи виконавчої влади, СБУ (за згодою), Національна академія наук (за згодою), Національна академія медичних наук (за згодою), Національна академія аграрних наук (за згодою).
	Протягом 2020 року;

2) розроблення та внесення в установленому порядку Кабінетові Міністрів України проекту Закону України “Про біологічну безпеку та біологічний захист”.

	МОЗ, Мінекономіки, інші заінтересовані центральні органи виконавчої влади, Держпродспоживслужба, СБУ (за згодою), місцеві держадміністрації, Національна академія наук (за згодою), Національна академія медичних наук (за згодою), Національна академія аграрних наук (за згодою).
	Протягом 2020-2021 років;

3) розроблення та внесення в установленому порядку на розгляд Кабінету Міністрів України проекту постанови Кабінету Міністрів України “Про затвердження Порядку обліку, зберігання, видачі, транспортування, знешкодження, ввезення в Україну та вивезення за її межі штамів мікроорганізмів, токсинів і отрут тваринного та рослинного походження”.

	МОЗ, інші заінтересовані центральні органи виконавчої влади, Національна академія наук (за згодою), Національна академія медичних наук (за згодою).
	Протягом 2020-2021 років;

4) розроблення та затвердження в установленому порядку нормативно-правового акта про визначення переліку пріоритетних біологічних патогенних агентів.

	МОЗ, інші заінтересовані центральні органи виконавчої влади.
	Протягом 2020-2021 років;

5) розроблення та затвердження порядку проведення паспортизації, аналізу функціонування музеїв, депозитаріїв колекцій штамів мікроорганізмів, патогенних для людей та/або тварин.

	МОЗ, інші заінтересовані центральні органи виконавчої влади, місцеві держадміністрації, Національна академія наук (за згодою), Національна академія медичних наук (за згодою), Національна академія аграрних наук (за згодою).
	Протягом 2020-2024 років.

2. Організувати здійснення контролю у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту шляхом:

1) створення єдиного реєстру небезпечних біологічних об'єктів за ступенем ризику.

	МОЗ, інші заінтересовані центральні органи виконавчої влади, СБУ (за згодою), Національна поліція, органи місцевого самоврядування (за згодою), Національна академія наук (за згодою), Національна академія медичних наук (за згодою), Національна академія аграрних наук (за згодою).
	Протягом 2021-2022 років;

2) проведення аудиту депозитаріїв колекцій штамів мікроорганізмів, патогенних для людей та/або тварин, всіх юридичних осіб незалежно від їх організаційно-правової форми та фізичних осіб - підприємців, які працюють з мікроорганізмами.

	МОЗ, інші заінтересовані центральні органи виконавчої влади, СБУ (за згодою),
--	---

	місцеві держадміністрації, Національна академія наук (за згодою), Національна академія медичних наук (за згодою), Національна академія аграрних наук (за згодою).
	Протягом 2020-2022 років;

3) консолідації депозитаріїв національних колекцій штамів мікроорганізмів, патогенних для людей та/або тварин.

	МОЗ, інші заінтересовані центральні органи виконавчої влади, СБУ (за згодою), місцеві держадміністрації, Національна академія наук (за згодою), Національна академія медичних наук (за згодою), Національна академія аграрних наук (за згодою).
	Протягом 2020-2022 років;

4) впровадження електронної системи здійснення контролю за біологічними патогенними агентами з функцією реєстрації аварій в лабораторіях мікробіологічного профілю всіх юридичних осіб незалежно від їх організаційно-правової форми та фізичних осіб - підприємців, що працюють з біологічними патогенними агентами.

	МОЗ, інші заінтересовані центральні органи виконавчої влади, Національна академія наук (за згодою), Національна академія медичних наук (за згодою), Національна академія аграрних наук (за згодою).
	Протягом 2020 року;

5) розроблення нових та удосконалення існуючих експрес-методів, досліджень збудників інфекційних хвороб та секвенування геномів.

	МОЗ, Мінекономіки, Держпродспоживслужба, Національна академія наук (за згодою), Національна академія медичних наук (за згодою).
	Протягом 2020-2025 років;

6) розроблення нових та удосконалення існуючих методів, методик лабораторної діагностики біологічних патогенних агентів, у тому числі із застосуванням сучасного лабораторного обладнання.

	МОЗ, Національна академія наук (за згодою), Національна академія медичних наук (за згодою).
	Протягом 2020-2025 років;

7) визначення пріоритетних напрямів для державного замовлення на виконання наукових робіт у галузі біологічної безпеки та біологічного захисту.

	МОЗ, Держпродспоживслужба, СБУ (за згодою), місцеві держадміністрації, Національна академія наук (за згодою), Національна академія медичних наук (за згодою), Національна академія аграрних наук (за згодою).
	Постійно;

8) розроблення та затвердження процедури отримання лабораторіями, що працюють з біологічними патогенними агентами, дозволів (ліцензій) на роботу з біологічними патогенними агентами.

	МОЗ, СБУ (за згодою), місцеві держадміністрації, Національна академія наук (за згодою), Національна академія медичних наук (за згодою), Національна академія аграрних наук (за згодою).
	Протягом 2020-2021 років;

9) розроблення та затвердження нормативно-правового акта щодо необхідності здійснення попереднього контролю за лабораторіями, що планують працювати з біологічними патогенними агентами, на етапі їх проектування та будівництва.

	МОЗ, СБУ (за згодою), місцеві держадміністрації, Національна академія наук (за згодою), Національна академія медичних наук (за згодою), Національна академія аграрних наук (за згодою).
--	---

	Протягом 2020-2021 років.
--	---------------------------

3. Забезпечити підвищення ефективності координації заходів з управління біологічними ризиками шляхом:

1) розроблення та затвердження порядку проведення оцінки біологічних ризиків і управління ними.

	МОЗ, Мінекономіки, Національна академія наук (за згодою), Держпродспоживслужба, Національна академія медичних наук (за згодою), Національна академія аграрних наук (за згодою).
	Протягом 2020-2021 роки;

2) розроблення та затвердження порядку взаємодії, координації та оперативного реагування заінтересованих центральних та місцевих органів виконавчої влади у разі виникнення надзвичайних ситуацій, пов'язаних з біологічними патогенними агентами, а також з метою здійснення заходів із забезпечення біологічної безпеки та біологічного захисту у сфері охорони здоров'я.

	МОЗ, ДСНС, інші заінтересовані центральні органи виконавчої влади, місцеві держадміністрації.
	Протягом 2019-2020 років;

3) розроблення та затвердження нормативно-правового акта щодо удосконалення системи індикації біологічних патогенних агентів.

	МОЗ, інші заінтересовані центральні органи виконавчої влади, СБУ (за згодою), Національна академія наук (за згодою), Національна академія медичних наук (за згодою), Національна академія аграрних наук (за згодою).
	Протягом 2021 року;

4) розроблення та затвердження порядку функціонування спеціалізованих мобільних бригад для надання оперативної організаційно-методичної допомоги у разі виникнення надзвичайних ситуацій, пов'язаних з біологічними загрозами.

	МОЗ, інші заінтересовані центральні органи виконавчої влади, СБУ (за згодою), Національна академія наук (за згодою), Національна академія медичних наук (за згодою), Національна академія аграрних наук (за згодою).
	Протягом 2019-2020 років;

5) розроблення плану заходів щодо залучення лабораторій мікробіологічного профілю, що працюють з особливо небезпечними патогенами, до проведення оцінки якості досліджень.

	МОЗ, інші заінтересовані центральні органи виконавчої влади, Національна академія наук (за згодою), Національна академія медичних наук (за згодою), Національна академія аграрних наук (за згодою).
	Протягом 2021-2025 років.

4. Забезпечити посилення кадрового потенціалу та підвищення професійного рівня фахівців шляхом:

1) проведення спеціалізованої підготовки з питань біологічної безпеки та біологічного захисту фахівців МВС, СБУ, Національної гвардії, Держприкордонслужби, ДМС, ДСНС.

	МОЗ, інші заінтересовані центральні органи виконавчої влади, МВС, СБУ (за згодою), місцеві держадміністрації, Національна академія наук (за згодою), Національна академія медичних наук (за згодою), Національна академія аграрних наук (за згодою).
	Протягом 2020-2025 років;

2) проведення навчань для фахівців мікробіологічних лабораторій, що працюють з небезпечними біологічними агентами, з питань міжнародних підходів до управління біологічними ризиками, рівнів біологічної безпеки установ, заходів щодо здійснення контролю за особливо небезпечними патогенами (у тому числі процедур забору, передачі і зберігання біологічних патогенних агентів).

	МОЗ, інші заінтересовані центральні органи виконавчої влади, СБУ (за згодою), місцеві держадміністрації, Національна академія наук (за згодою), Національна академія медичних наук (за згодою), Національна академія аграрних наук (за згодою).
	Протягом 2019-2025 років;

3) розроблення та затвердження порядку допуску персоналу до роботи з біологічними патогенними агентами.

	МОЗ, інші заінтересовані центральні органи виконавчої влади, СБУ (за згодою).
	Протягом 2020-2025 років;

4) розроблення та затвердження порядку проведення навчань з питань біологічної безпеки та біологічного захисту.

	МОЗ, ДСНС, інші заінтересовані центральні органи виконавчої влади, місцеві держадміністрації, Національна академія наук (за згодою), Національна академія медичних наук (за згодою), Національна академія аграрних наук (за згодою).
	Протягом 2020-2025 років;

5) розроблення порядку інформування населення з питань біологічної безпеки та біологічного захисту.

	МОЗ, Мінекономіки, Держпродспоживслужба.
	Протягом 2020-2021 років.