



Об утверждении Правил проведения мониторинга эффективности внешней оценки биологических рисков

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 августа 2022 года № ҚР ДСМ-93. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 1 сентября 2022 года № 29369

Примечание ИЗПИ!

Вводится в действие с 23.11.2022.

В соответствии с подпунктом 12) статьи 9 Закона Республики Казахстан "О биологической безопасности Республики Казахстан", ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемые Правила проведения мониторинга эффективности внешней оценки биологических рисков.

2. Комитету санитарно-эпидемиологического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после официального опубликования;

3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

4. Настоящий приказ вводится в действие с 23 ноября 2022 года и подлежит официальному опубликованию.

*Министр здравоохранения
Республики Казахстан*

А. Финият

"СОГЛАСОВАН"

Министерство науки
и высшего образования
Республики Казахстан

"СОГЛАСОВАН"

Министерство сельского хозяйства
Республики Казахстан

Правила проведения мониторинга эффективности внешней оценки биологических рисков

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие Правила мониторинга эффективности внешней оценки биологических рисков (далее – Правила) разработаны в соответствии с подпунктом 12) статьи 9 Закона Республики Казахстан "О биологической безопасности Республики Казахстан" (далее – Закон) и определяют порядок проведения мониторинга эффективности внешней оценки биологических рисков.

2. В настоящих Правилах используются следующие понятия:

1) внешняя оценка биологических рисков – система мер, предназначенная для оценки качества результатов деятельности субъекта, осуществляющего обращение с патогенными биологическими агентами;

2) мониторинг эффективности внешней оценки биологических рисков (далее – мониторинг) – совокупность мер по сбору информации в области биологической безопасности, анализу и оценке биологических рисков;

3) внутренняя оценка биологических рисков – система мер субъекта, осуществляющего обращение с патогенными биологическими агентами, предназначенная для оценки качества результатов собственной деятельности.

Глава 2. Порядок проведения мониторинга эффективности внешней оценки биологических рисков

3. Мониторинг осуществляет уполномоченный орган в области биологической безопасности (далее – уполномоченный орган) в пределах компетенции, установленной законодательством Республики Казахстан. Для проведения мониторинга уполномоченный орган привлекает экспертов в области биологической безопасности.

4. Проведение мониторинга эффективности внешней оценки биологических рисков состоит из следующих этапов:

- 1) сбор сведений и данных в области биологической безопасности;
- 2) анализ установленных биологических рисков;
- 3) оценка установленных биологических рисков;
- 4) прогнозирование (моделирование) биологических рисков;
- 5) подготовка заключения о результатах мониторинга;
- 6) выработка мер (мероприятий) по снижению и (или) устранению биологических рисков.

5. Сбор сведений и данных для мониторинга осуществляется по данным разрешительной системы, государственного контроля, отчетной документации, обращений физических и юридических лиц, результатов внутренней оценки субъектов, осуществляющих обращение с патогенными биологическими агентами, результатов внешней оценки государственных органов, информационных систем, имеющих в ведении государственных органов и организаций, а также иным данным из открытых источников.

6. Для выполнения этапов, предусмотренных подпунктами 2) – 6) пункта 4 настоящих Правил, уполномоченный орган создает постоянно действующую комиссию, положение и состав которой утверждается первым руководителем уполномоченного органа.

7. Анализ биологических рисков включает в себя рассмотрение причин и источников этих рисков, их положительных и отрицательных последствий и вероятности возникновения этих последствий. В рамках анализа биологических рисков определяются факторы, которые влияют на последствия и вероятность их наступления.

8. Оценка биологических рисков включает сравнение внешней оценки биологических рисков с критериями (индикаторами) эффективности внешней оценки, предусмотренными пунктом 14 настоящих Правил.

9. По результатам оценки проводится прогнозирование (моделирование) биологических рисков в соответствии с Правилами ведения учета, мониторинга и прогнозирования (моделирования) в области биологической безопасности, утверждаемыми в соответствии с подпунктом 3) статьи 9 Закона, результаты которых используются для эффективного формирования плана мероприятий по снижению и (или) ликвидации биологических рисков.

10. По результатам мониторинга оформляется заключение о результатах мониторинга по форме, согласно приложению 1 к настоящим Правилам.

11. Мониторинг проводится в течение 30 календарных дней с периодичностью не менее 1 (одного) раза в год.

12. При возникновении биологических угроз, предусмотренных подпунктами 1) – 5), 11) и 15) пункта 1 статьи 5 Закона, уполномоченный орган осуществляет внеплановый мониторинг. Требования настоящего пункта распространяются при регистрации особо опасного инфекционного заболевания человека и (или) животных, в отношении которых вводятся ограничительные мероприятия, в том числе карантин.

13. Результаты проведенного мониторинга подлежат размещению в государственной информационной системе в области биологической безопасности, а также на интернет-ресурсе уполномоченного органа с учетом соблюдения требований законодательства Республики Казахстан о доступе к информации и государственных секретах.

14. Критериями (индикаторами) эффективности внешней оценки являются:

1) возникновение основных биологических угроз, предусмотренных пунктом 1 статьи 5 Закона;

2) реализация установленных и возможных биологических рисков;

3) переход биологического риска в более высокую категорию;

4) несоблюдение государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, уполномоченными органами в области ветеринарии, защиты растений, науки, по карантину растений кратности проведения внешней оценки биологических рисков, установленной Методикой управления биологическими рисками, утверждаемой в соответствии с подпунктом 5) пункта 2 статьи 10 Закона;

5) несоблюдение субъектами, осуществляющими обращение с патогенными биологическими агентами, кратности проведения внутренней оценки биологических рисков, установленной Методикой управления биологическими рисками, утверждаемой в соответствии с подпунктом 5) пункта 2 статьи 10 Закона;

6) неисполнение плана мероприятий по снижению и (или) ликвидации биологических рисков;

7) отсутствие динамики снижения биологических рисков, за исключением биологических рисков, требующих постоянного контроля и мониторинга.

15. При возникновении одного из критериев, предусмотренных пунктом 14 настоящих Правил, комиссия представляет в уполномоченный орган рекомендации по корректировке и реализации плана мероприятий по снижению и (или) ликвидации биологических рисков по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам.

16. Уполномоченный орган направляет в государственный орган соответствующей сферы регулирования для корректировки и реализации плана мероприятий по снижению и (или) ликвидации биологических рисков.

Приложение 1
к Правилам проведения
мониторинга эффективности
внешней оценки
биологических рисков
Форма

Заключение о результатах мониторинга эффективности внешней оценки биологических рисков

№	Критерии (индикаторы) эффективности внешней оценки	Примечание
1	Возникновение основных биологических угроз, предусмотренных пунктом 1 статьи 5 Закона	
2	Реализация установленных и возможных биологических рисков	

3	Переход биологического риска в более высокую категорию	
4	Несоблюдение государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, уполномоченными органами в области ветеринарии, защиты растений, науки, по карантину растений кратности проведения внешней оценки биологических рисков, установленной Методикой управления биологическими рисками, утверждаемой в соответствии с подпунктом 5) пункта 2 статьи 10 Закона	
5	Несоблюдение субъектами, осуществляющими обращение с патогенными биологическими агентами, кратности проведения внутренней оценки биологических рисков, установленной Методикой управления биологическими рисками, утверждаемой в соответствии с подпунктом 5) пункта 2 статьи 10 Закона	
6	Неисполнение плана мероприятий по снижению и (или) ликвидации биологических рисков	
7	Отсутствие динамики снижения биологических рисков, за исключением биологических рисков, требующих постоянного контроля и мониторинга	
8	Непредставление данных или предоставление недостоверных данных	

Заключение (эффективно/не эффективно):

Члены Комиссии:

(должность) (подпись) (Фамилия, имя, отчество (при его наличии))

(должность) (подпись) (Фамилия, имя, отчество (при его наличии))

(должность) (подпись) (Фамилия, имя, отчество (при его наличии))

Приложение 2
к Правилам проведения
мониторинга эффективности
внешней оценки
биологических рисков
Форма

План мероприятий по снижению и (или) ликвидации биологических рисков

№	Описание мер (мероприятий)	Сроки исполнения
1		
2		
3		

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан»
Министерства юстиции Республики Казахстан