

EDN: <https://elibrary.ru/eibrvn>DOI: <https://doi.org/10.31089/1026-9428-2023-63-6-406-416>

УДК 614.256

© Коллектив авторов, 2023

Холиков И.В.<sup>1</sup>, Шепель Р.Н.<sup>2</sup>, Николаев И.И.<sup>3</sup>**Вопросы нормативно-правового регулирования обеспечения химической и биологической безопасности**<sup>1</sup>ФГНИУ «Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации», ул. Большая Черемушкинская, 34, Москва, 117218;<sup>2</sup>ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины» Минздрава России, Петроверигский пер., 10/3, Москва, 101990;<sup>3</sup>ФГАОУ ВО «Национальный исследовательский Нижегородский государственный университет им. Н.И. Лобачевского», пр-т Гагарина, 23, Нижний Новгород, 603022

Вопросы нормативно-правового регулирования обеспечения химической и биологической безопасности являются важными и актуальными на современном этапе развития общества. Они связаны с регулированием использования химических и биологических веществ в различных сферах деятельности, таких как промышленность, здравоохранение, сельское хозяйство и другие.

Проблемы безопасности при использовании химических веществ становятся особенно актуальными в связи с увеличением объёмов и разнообразия химической продукции, а также со стремлением сократить затраты при её производстве. Химические вещества могут быть опасными для человека и окружающей среды, поэтому требуются строгие правила и нормы безопасности, которые регулируют хранение, транспортировку, использование и утилизацию химических веществ.

В свою очередь, вопросы биологической безопасности становятся все более актуальными в свете развития биотехнологий и использования биологических веществ в медицине и сельском хозяйстве. Регламентирование использования биологических веществ требует значительных затрат и внедрения соответствующих правил и норм в различные отрасли. Таким образом, вопросы нормативно-правового регулирования обеспечения химической и биологической безопасности являются актуальными на современном этапе и требуют постоянного внимания со стороны государства, производителей и общественности в целом.

**Ключевые слова:** медицинское право; биологические риски; химические риски; биологическая безопасность; химическая безопасность

**Для цитирования:** Холиков И.В., Шепель Р.Н., Николаев И.И. Вопросы нормативно-правового регулирования обеспечения химической и биологической безопасности. *Мед. труда и пром. экол.* 2023; 63(6): 406–416. <https://elibrary.ru/eibrvn> <https://doi.org/10.31089/1026-9428-2023-63-6-406-416>

**Для корреспонденции:** Холиков Иван Владимирович, главный научный сотрудник центра международного права и сравнительно-правовых исследований, профессор кафедры международного права ФГНИУ «Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации», д-р юр. наук, профессор. E-mail: [iv\\_kholik@mail.ru](mailto:iv_kholik@mail.ru)

**Участие авторов:**

Холиков И.В. — идея и концепция работы, методология и логика исследования, анализ нормативных правовых актов и правоприменительной практики по проблеме исследования, формулирование основных научных результатов исследования;

Шепель Р.Н. — развитие и обоснование основной идеи и концепции работы, разработка рабочей и итоговой гипотезы, подбор научной литературы;

Николаев И.И. — сбор и анализ научных и нормативных источников, разработка и верификация исследовательского инструментария, формулирование выводов.

**Финансирование.** Исследование не имело спонсорской поддержки.

**Конфликт интересов.** Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Дата поступления: 17.05.2023 / Дата принятия к печати: 05.06.2023 / Дата публикации: 12.06.2023

Ivan V. Kholikov<sup>1</sup>, Ruslan N. Shepel<sup>2</sup>, Ilya I. Nikolaev<sup>3</sup>**Issues of normative-legal regulation of chemical and biological security provision**<sup>1</sup>Institute of Legislation and Comparative Law under the Government of the Russian Federation, 34, Bolshaya Cheremushkinskaya St., Moscow, 117218;<sup>2</sup>National Medical Research Centre for Therapy and Preventive Medicine, 10/3, Petroverigsky lane, Moscow, 101990;<sup>3</sup>Lobachevsky State University of Nizhny Novgorod, 23, Gagarina Ave., Nizhny Novgorod, 603022

The issues of regulatory regulation of chemical and biological safety are important and relevant at the present stage of development of society.

They are related to the regulation of the use of chemical and biological substances in various fields of activity, such as industry, healthcare, agriculture and others.

Safety problems in the use of chemicals are becoming particularly relevant due to the increase in the volume and variety of chemical products, as well as the desire to reduce costs in its production. Chemicals can be dangerous to humans and the environment, so strict safety rules and regulations are required that regulate the storage, transportation, use and disposal of chemicals.

In turn, the issues of biological safety are becoming more and more relevant in the light of the development of biotechnologies and the use of biological substances in medicine and agriculture.

Regulation of the use of biological substances requires significant costs and the introduction of appropriate rules and regulations in various industries.

Thus, the issues of regulatory regulation of chemical and biological safety are relevant at the present stage and require constant attention from the state, manufacturers and the public as a whole.

**Keywords:** *medical law; biological risks; chemical risks; biological safety; chemical safety*

**For citation:** Kholikov I.V., Shepel R.N., Nikolaev I.I. Issues of normative-legal regulation of chemical and biological security provision. *Med. truda i prom. ekol.* 2023; 63(6): 406–416. <https://doi.org/10.31089/1026-9428-2023-63-6-406-416> <https://elibrary.ru/eibrvn>

**For correspondence:** *Ivan V. Kholikov*, the Chief Researcher of the Center for International Law and Comparative Legal Studies, Professor at the Department of International Law, Institute of Legislation and Comparative Law under the Government of the Russian Federation, Dr. of Sci. (Jur.), Professor. E-mail: [iv\\_kholik@mail.ru](mailto:iv_kholik@mail.ru)

**Information about the authors:** Kholikov I.V. <https://orcid.org/0000-0003-0421-5829>

Shepel R.N. <https://orcid.org/0000-0002-8984-9056>

**Contribution:**

*Kholikov I.V.* — the idea and concept of work, methodology and logic of research, analysis of normative legal acts and law enforcement practice on the problem of research, formulation of the main scientific results of research;

*Shepel R.N.* — development and substantiation of the main idea and concept of the work, development of a working and final hypothesis, selection of scientific literature;

*Nikolaev I.I.* — collection and analysis of scientific and regulatory sources, development and verification of research tools, formulation of conclusions.

**Funding.** The study had no funding.

**Conflict of interests.** The authors declare no conflict of interests.

*Received: 17.05.2023 / Accepted: 05.06.2023 / Published: 12.06.2023*

**Введение.** Обеспечение химической и биологической безопасности является важнейшей задачей, оказывающей значительное влияние на здоровье и благополучие населения. Химические вещества и биологические агенты могут представлять значительный риск для здоровья человека и окружающей среды если ими не управлять должным образом. Эти риски могут возникнуть в результате воздействия опасных веществ на рабочем месте, в потребительских товарах или в окружающей среде [1]. Потенциальные последствия химического и биологического воздействия могут быть серьёзными, включая развитие болезней и травм, а также приводя к смертельному исходу. Особую важность в эффективном регулировании этих угроз [2] представляет наличие на международном и национальном уровнях действенных нормативных правовых механизмов и инструментов, обеспечивающих безопасность населения. Правовое регулирование вопросов химической и биологической безопасности [3] затрагивает широкий спектр отраслей промышленности и профессий.

Для получения полного представления о проблеме обеспечения химической и биологической безопасности необходимо изучение роли различных заинтересованных сторон, включая правительственные учреждения, объекты промышленности и организации гражданского общества, существующих правовых инструментов, оценку стандартов безопасного обращения, хранения и утилизации опасных материалов, внедрение эффективных механизмов мониторинга и правоприменения, а также обеспечение образования и профессиональной подготовки отдельных лиц и организаций, участвующих в деятельности, которая может представлять риск для химической и биологической безопасности.

Кроме того, важно обеспечить, чтобы нормативная правовая база была гибкой и могла адаптироваться к изменяющимся обстоятельствам и условиям, таким как появление новых химических и биологических опасностей. Это требует постоянного сотрудничества между регулирующими органами, промышленностью и другими заинтересованными сторонами, позволяющими обеспечить баланс между необходимостью защиты общественного здоровья и безопасности с необходимостью поддержки экономического роста и инноваций.

**Цель исследования** — представление обзора существующих нормативных правовых актов, связанных

с химической и биологической безопасностью, а также определение направлений изучения данного вопроса, отражённых в отечественных и международных научных публикациях.

Для подготовки настоящего обзора составлена выборка из:

1) российских ( $n=18$ ) и международных ( $n=18$ ) публикаций, размещённых в научной электронной библиотеке *Elibrary*, Национальной медицинской библиотеке Национального института здравоохранения (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov>) и базе данных *PubMed* за период с 2012 по 2022 гг.

2) нормативных правовых документов, регламентирующих вопросы обеспечения химической и биологической безопасности в Российской Федерации ( $n=18$ ), а также в отдельных странах Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР), СНГ, Европейском Союзе ( $n=10$ ), размещённых в справочных правовых системах «КонсультантПлюс» и «Гарант», базах данных международных нормативных, правовых и регламентирующих документов (<https://legalinstruments.oecd.org>; <https://eur-lex.europa.eu/homepage.html>; <https://www.who.int>)

На основе результатов проведённого анализа выделены основные проблемы, с которыми сталкиваются все страны мира для обеспечения химической и биологической безопасности, и постулаты нормативного правового характера, обеспечивающие их решение.

**Обзор научных публикаций и отдельных положений международного законодательства.** Один из наиболее заметных трендов в глобальной безопасности за последние годы состоит в резком ограничении международного экономического сотрудничества, увеличении геополитического напряжения в мире и пересмотре транснациональных договоров. Это в свою очередь усиливает угрозы, связанные с использованием инновационных разработок в области молекулярной биологии и биотехнологий [4].

Нормы международного права в сфере обеспечения химической и биологической безопасности предусматривают положения, касающиеся определения форм взаимодействия между ключевыми субъектами, формирования международных обязательств по предотвращению чрезвычайных ситуаций и правил реагирования на них,

распределения полномочий и моделей сотрудничества в соответствии с национальным законодательством и нормами международного права, обязательств государств по предотвращению химического и биологического терроризма в соответствии с договорным правом, международных обязательств по предотвращению промышленных аварий, реагированию на вспышки эпидемий [5].

В зарубежных публикациях [6–12] значительное внимание уделяется раскрытию понятий «биологическая безопасность» и «биологическая защита», а также иных дефиниций, предложенных в таких документах, как руководство по управлению лабораторными биорисками (CWA 15793) (Европейский комитет по стандартизации, 2011 г.), Международные медико-санитарные правила (ВОЗ, 2005 г.); Резолюция 1540 Совета Безопасности Организации Объединённых Наций (Совет Безопасности Организации Объединённых Наций, 2004 г.); Конвенция о биологическом оружии (Конвенция о биологическом и токсинном оружии 1975 г.), Картахенский протокол по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии (SCBD, 2000 г.), Нагойский протокол о доступе к генетическим ресурсам и совместном использовании на справедливой и равной основе выгод от их использования к Конвенции о биологическом разнообразии (SCBD, 2011 г.).

Оценка тенденций в изменении законодательства стран СНГ, а также стран, граничащих с Российской Федерацией, показала, что переход на международные стандарты обеспечения биологической безопасности в них проходил не одновременно. Так, в Кыргызской Республике в 2005 году совместно с Организацией Объединённых Наций была разработана национальная система биобезопасности, основные вопросы в которой затрагивали биотехнологии [19]. Республика Беларусь присоединилась к Картахенскому протоколу 6 мая 2002 г. Законодательство в области безопасности генно-инженерной деятельности было принято в 2006 г., которое включало, прежде всего, Закон Республики Беларусь от 9 января 2006 г. № 96-З «О безопасности генно-инженерной деятельности» и около 40 подзаконных актов [20]. Ратификация Картахенского протокола по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии в Республике Казахстан произошла в 2008 г. [21]. Закон о биологической безопасности в Турции был принят в 2010 г. [22], в Таджикистане — в 2021 г. [23]. В Китае третий законопроект о биологической безопасности [24] был рассмотрен на 22-м заседании Постоянного комитета Всекитайского собрания народных представителей 13-го созыва и принят 17 октября 2020 г., вступив в силу с 15 апреля 2021 г.

В отношении химической безопасности к настоящему времени также проведено значительное количество исследований [13–17], посвящённых вопросам влияния химических веществ на организм человека, формализации, оценки и пересмотру перечня химических веществ, представляющих угрозу жизни и здоровью населения, а также правовому регулированию вопросов их использования в различных сферах промышленности и жизнедеятельности [18].

Большое внимание к вопросам обеспечения химической и биологической безопасности уделяется со стороны научного сообщества и в Российской Федерации. Авторы исследования [25] предлагают рассмотреть вопросы безопасности в свете уточнения нормативных и методологических основ санитарного законодательства, которые позво-

лят устанавливать критерии безопасности и безвредности гигиенических и других нормативов окружающей среды, а также контролировать их применение с учётом достижения приемлемого уровня риска на основе трех инновационных моделей. Для этого предлагается внести определения таких понятий, как «риск для здоровья человека» и «приемлемый риск для здоровья человека», уточнить базовые понятия санитарного законодательства и определить роль методологии оценки и управления риском для здоровья в системе разработки и выполнения санитарно-эпидемиологических требований, чтобы обеспечить «безопасные и безвредные условия для человека» в различных сферах деятельности.

Ещё одно исследование [26] показывает, что состояние химической и биотехнологической отраслей промышленного комплекса играет важную роль в определении уровня химической и биологической безопасности в России. Для достижения приемлемого уровня риска на опасных химических и биотехнологических производствах необходимо использовать принцип устойчивого инновационного развития. Это предполагает модернизацию технологий в указанных отраслях промышленности, создание новых высокотехнологичных производств и сокращение числа устаревших производств.

Следует отметить, что в связи с появлением новых угроз здоровью населения страны и актуальными проблемами химической безопасности, необходимо наличие квалифицированных специалистов в различных областях токсикологии. В то же время сегодня подготовка студентов медицинских и фармацевтических вузов по токсикологии фактически не проводится, а подготовка учёных-токсикологов осуществляется только в ходе выполнения диссертационных работ [27].

В рамках оценки влияния химических веществ и производств на экосистему некоторыми авторами данный вид угроз рассматривается шире, как один из элементов экологической безопасности [28–31]. Основные факторы, определяющие систему химической безопасности, можно разделить на внутренние и внешние. Внутренние факторы относятся к загрязнению потенциально опасными химическими веществами, которые производятся, транспортируются или хранятся на территории Российской Федерации. Они могут появляться в атмосферном воздухе, воде, почве, а также в продуктах питания и пищевом сырье. Внешние факторы включают применение химического оружия, направленного против Российской Федерации, которое может вызвать серьёзный вред для здоровья человека. Эксперты считают, что именно химические факторы оказывают наибольшее влияние на деградацию окружающей среды и среды обитания в целом [32].

Анализ нормативных правовых актов в сфере химической безопасности показал, что в некоторых случаях они недостаточно защищают человека и окружающую среду от опасных химических веществ. Требуется закон, который обеспечит правовую основу защиты населения и окружающей среды от опасных веществ на всех стадиях их жизненного цикла. Работа в этом направлении началась в 2013 г., но на сегодняшний день не достигнуто соглашение между заинтересованными органами власти по решению важных вопросов в области химической безопасности. Это мешает разработке эффективных мер для обеспечения химической безопасности [33].

Особое место в анализе и оценке правоприменительной практики занимает трактовка норм уголовного права

в отношении применения химического и биологического оружия. Так, в одном из исследований [34] авторы провели анализ норм Уголовного Кодекса Российской Федерации и пришли к выводу, что из восьми статей (ст. 189, ч. 2 ст. 225, ч. 3 ст. 205, ч. 2 ст. 226, ч. 1 ст. 247, ч. 1 ст. 248, ст. 355, ст. 356), по которым возможно преследование за преступления, связанные с использованием оружия массового поражения, только частью 3 статьи 205 установлена ответственность за биотерроризм. Статьей 355 Уголовного кодекса Российской Федерации предусмотрена ответственность за создание, хранение, приобретение или сбыт запрещённого международными договорами Российской Федерации биологического оружия массового поражения. Основная специфика таких преступлений заключается в том, что они направлены на безопасность человечества. Кроме того, существуют другие статьи Уголовного кодекса Российской Федерации, которые устанавливают ответственность за незаконный экспорт или передачу сырья, материалов, оборудования, технологий и научно-технической информации, которые могут быть использованы при создании оружия массового поражения и военной техники.

В настоящее время не уделяется достаточного внимания вопросам уголовной ответственности в области генно-инженерной деятельности, так как нет опыта выявления таких преступлений и отсутствуют необходимые теоретические и технические средства, которые позволяют собрать достаточный уровень доказательств в случае использования биологических агентов для совершения преступлений.

**Анализ нормативных правовых актов Российской Федерации.** В целях охраны здоровья и жизни людей, защиты окружающей среды и в связи с вызовами времени Указом Президента Российской Федерации от 11 марта 2019 г. № 97 утверждены Основы государственной политики Российской Федерации в области обеспечения химической и биологической безопасности на период до 2025 года и дальнейшую перспективу<sup>1</sup> (далее — Основы государственной политики Российской Федерации), которые являются основополагающим документом стратегического планирования в области обеспечения национальной безопасности Российской Федерации, определяющим цель, принципы, приоритетные направления и основные задачи государственной политики в области биологической и химической безопасности, а также механизмы её реализации.

Во исполнение Основ государственной политики Российской Федерации разработан план мероприятий, утверждённый распоряжением Правительства Российской Федерации от 28 августа 2019 г. № 1906-р<sup>2</sup> (далее — План).

Указанный План предусматривает совершенствование нормативно-правового регулирования в области обеспе-

<sup>1</sup> Указ Президента Российской Федерации от 11 марта 2019 г. № 97 «Об основах государственной политики Российской Федерации в области обеспечения химической и биологической безопасности на период до 2025 года и дальнейшую перспективу» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, № 11, ст. 1106).

<sup>2</sup> Распоряжение Правительства Российской Федерации от 28 августа 2019 г. № 1906-р «Об утверждении плана мероприятий по реализации Основ государственной политики Российской Федерации в области обеспечения химической и биологической безопасности на период до 2025 года и дальнейшую перспективу».

чения химической и биологической безопасности, в том числе присоединение Российской Федерации к международным договорам в области трансграничного перемещения генно-модифицированных организмов (Картахенскому протоколу по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии, Нагойскому протоколу регулирования доступа к генетическим ресурсам и совместного использования на справедливой и равной основе выгод от их применения к Конвенции о биологическом разнообразии, Нагойско-Куала-Лумпурскому дополнительному протоколу об ответственности и возмещении за ущерб к Картахенскому протоколу по биобезопасности), гармонизацию нормативной правовой базы в Российской Федерации, а также принятие новых федеральных законов.

Так, пункты 1 и 2 Плана предусматривают подготовку проектов федеральных законов «О биологической безопасности в Российской Федерации» и «О химической безопасности в Российской Федерации» (который до настоящего времени не принят), и актов, необходимых для их реализации.

30 декабря 2020 г. во исполнение Плана принят Федеральный закон № 492-ФЗ «О биологической безопасности в Российской Федерации»<sup>3</sup> (далее — Федеральный закон № 492-ФЗ), который определил основы государственного регулирования в области обеспечения биологической безопасности в Российской Федерации и комплекс мер, направленных на защиту населения и охрану окружающей среды от воздействия опасных биологических угроз (опасностей), создание и развитие мониторингов биологических рисков.

Федеральным законом № 492-ФЗ впервые установлен понятийный аппарат в области обеспечения биологической безопасности, полномочия Правительства Российской Федерации, федеральных органов государственной власти, органов государственной власти субъектов Российской Федерации, органов местного самоуправления, а также права и обязанности граждан и организаций в области обеспечения биологической безопасности.

Кроме того, определены основные виды биологических угроз (например, изменение свойств и форм патогенов, а также свойств и мест обитания их переносчиков, проектирование и создание патогенов с помощью технологий синтетической биологии, распространение резистентности и т. д.), а также 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 (например, борьба с распространением инфекционных болезней, формирование, сохранение и развитие коллекций патогенных микроорганизмов и вирусов, проведение фундаментальных и прикладных научных исследований в области биологической безопасности).

Одним из важных нововведений Федерального закона № 492-ФЗ является положение о формировании государственной информационной системы в области обеспечения биологической безопасности в целях управления биологическими рисками, обеспечения обмена информацией между органами государственной власти различных уровней.

<sup>3</sup> Федеральный закон от 30 декабря 2020 г. № 492-ФЗ «О биологической безопасности в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 1 (часть 1), ст. 31).

В соответствии с Федеральным законом № 492-ФЗ Правительством Российской Федерации издано Постановление от 30 ноября 2021 г. № 2145 «Об утверждении Правил предоставления информации (сведений) о реализуемых научных исследованиях в области биологической безопасности и проведения мониторинга разработок в области биологической безопасности, а также разработок продукции, в том числе созданной с использованием генно-инженерных технологий и технологий синтетической биологии»<sup>4</sup>. Согласно указанному Постановлению организации, независимо от их организационно-правовой формы и формы собственности, предоставляют информацию (сведения) о реализуемых научных исследованиях в области биологической безопасности путём их размещения в единой государственной информационной системе учета научно-исследовательских, опытно-конструкторских и технологических работ гражданского назначения. Кроме того, приложением к Постановлению определены направления научных исследований.

Во исполнение части 2 статьи 10 Федерального закона № 492-ФЗ утверждены Порядок проведения профилактических мероприятий, выявления и регистрации в медицинской организации случаев возникновения инфекционных болезней, связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП), и номенклатура инфекционных болезней, связанных с оказанием медицинской помощи, подлежащих выявлению и регистрации в медицинской организации (приказ Минздрава России от 29 ноября 2021 г. № 1108н<sup>5</sup>). Приказом определены критерии, на основании соответствия которым инфекционное заболевание пациента или медицинского работника признается ИСМП, предлагаются мероприятия, направленные на профилактику ИСМП, определяется порядок действий сотрудников медицинской организации в случае выявления ИСМП.

Важным нововведением приказа Минздрава России № 1108н является номенклатура ИСМП, подлежащих выявлению и регистрации в медицинской организации, включающая в себя две группы: клинические (нозологические) группы ИСМП, вызываемые условно-патогенными микроорганизмами, и нозологические формы инфекционных болезней, вызываемые патогенными микроорганизмами, и паразитарных болезней.

Правительством Российской Федерации в соответствии с частью 8 статьи 10 Федерального закона № 492-ФЗ

<sup>4</sup> Постановление Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2021 г. № 2145 «Об утверждении Правил предоставления информации (сведений) о реализуемых научных исследованиях в области биологической безопасности и проведения мониторинга разработок в области биологической безопасности, а также разработок продукции, в том числе созданной с использованием генно-инженерных технологий и технологий синтетической биологии» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 50 (часть IV), ст. 8541).

<sup>5</sup> Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 ноября 2021 г. № 1108н «Об утверждении порядка проведения профилактических мероприятий, выявления и регистрации в медицинской организации случаев возникновения инфекционных болезней, связанных с оказанием медицинской помощи, номенклатуры инфекционных болезней, связанных с оказанием медицинской помощи, подлежащих выявлению и регистрации в медицинской организации» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 декабря 2021 г., регистрационный № 66772).

издано постановление от 16 апреля 2022 № 676<sup>6</sup> (далее — Постановление № 676), содержащее Правила формирования, сохранения и развития государственной коллекции представителей нормальной микрофлоры человека, сельскохозяйственных животных и растений, а также криогенных банков образцов природных нормальных микробиоценозов (биоматериалов).

Постановление № 676 является важным нормативным документом, который направлен на сохранение и рациональное использование биологического разнообразия микроорганизмов — представителей нормальной микрофлоры, применяемых или перспективных для применения в области разработки, технологического производства и контроля качества лекарственных средств, пищевой продукции, средств защиты растений, кормов и кормовых добавок для сельскохозяйственных животных.

Кроме того, на основании Постановления № 676 приказом Минздрава России от 21 июня 2022 г. № 428<sup>7</sup> и приказом Россельхознадзора от 17 мая 2022 г. № 714<sup>8</sup> утверждены перечни организаций, на базе которых создаются фонды коллективных штаммов.

В свою очередь, в соответствии с частью 2 статьи 11 Федерального закона № 492-ФЗ Постановлением Правительства Российской Федерации от 30 сентября 2021 г. № 1668<sup>9</sup> утверждены Правила создания, пополнения, ведения и использования коллекций патогенных микроорганизмов и вирусов и Правила создания и ведения национального каталога коллекционных штаммов патогенных микроорганизмов и вирусов (далее — Правила по коллекциям, Правила по национальному каталогу).

Правилами по коллекциям установлено, что в Российской Федерации создаются три вида коллекций патогенных микроорганизмов и вирусов человека, животных и растений (далее — коллекции патогенов): государствен-

<sup>6</sup> Постановление Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2022 г. № 676 «Об утверждении Правил формирования, сохранения и развития государственной коллекции представителей нормальной микрофлоры человека, сельскохозяйственных животных и растений, а также криогенных банков образцов природных нормальных микробиоценозов (биоматериалов)» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2022, № 17, ст. 2890).

<sup>7</sup> Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 июня 2022 г. № 428 «Об определении организации, уполномоченной на ведение единого каталога государственной коллекции представителей нормальной микрофлоры человека, сельскохозяйственных животных и растений, и утверждении перечня организаций, на базе которых создаются фонды коллекционных штаммов микроорганизмов — представителей нормальной микрофлоры».

<sup>8</sup> Приказ Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору от 17 мая 2022 г. № 714 «Об утверждении перечня подведомственных Россельхознадзору федеральных государственных бюджетных учреждений, на базе которых создаются фонды коллекционных штаммов микроорганизмов — представителей нормальной микрофлоры» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации, 21 июня 2022 г., регистрационный № 68937).

<sup>9</sup> Постановление Правительства Российской Федерации от 30 сентября 2021 г. № 1668 «Об утверждении Правил создания, пополнения, ведения и использования коллекций патогенных микроорганизмов и вирусов, а также Правил создания и ведения национального каталога коллекционных штаммов патогенных микроорганизмов и вирусов» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 41, ст. 6979).

ные, исследовательские и рабочие, а также даны определения каждого из видов.

Правилами по коллекциям определены организации, в которых могут создаваться коллекции патогенов, государственные коллекции патогенов разделены на 3 категории по степени опасности возбудителей и объемам коллекционных фондов. Кроме того, государственные коллекции патогенов определены как объекты научной инфраструктуры.

Исследовательские коллекции патогенов разделены на две группы: А и Б в зависимости от уровня патогенности для человека, животных и растений (критерии патогенности также определены Правилами по коллекциям).

Рабочие коллекции патогенов согласно Правилам по коллекциям подразделяются на коллекции патогенов, создаваемые для осуществления контроля качества питательных сред и иных препаратов и для научно-исследовательской работы (например, коллекция штаммов, обладающих устойчивостью к лекарственным препаратам), а также коллекции штаммов, полученных в рамках международной деятельности, и коллекции производственной направленности — штаммы патогенов, используемые для производства иммунобиологических препаратов и бактериофагов.

В рабочие коллекции патогенов входят патогены высокого, среднего и низкого уровня патогенности для человека, животных или растений. Для всех видов коллекций помимо прочего определены правила их ведения, пополнения и использования.

Кроме того, Правилами по коллекциям установлены порядок создания коллекций патогенов, система дублирования коллекционных фондов коллекций патогенов и организация взаимодействия.

В свою очередь Правилами по национальному каталогу устанавливается, что национальный каталог коллекционных штаммов патогенных микроорганизмов и вирусов (далее — национальный каталог) является программным продуктом, содержащим сведения о патогенах, хранящихся в государственных коллекциях патогенов.

Отдельно Постановлением Правительства Российской Федерации от 30 сентября 2021 г. № 1669<sup>10</sup> утверждены правила финансового и материально-технического обеспечения создания, пополнения и ведения коллекций патогенов.

Одним из важных нормативных правовых актов, разработанных в соответствии с требованиями, установленными Федеральным законом № 492-ФЗ, является Постановление Правительства Российской Федерации от 2 апреля 2022 г. № 572 «Об утверждении Правил ввоза на территорию Российской Федерации и вывоза за пределы территории Российской Федерации патогенных микроорганизмов и вирусов» (далее — Правила ввоза и вывоза).

Указанные правила устанавливают порядок ввоза на территорию Российской Федерации и вывоза за пределы территории Российской Федерации патогенных микроорганизмов и вирусов, за исключением патогенных микроорганизмов и вирусов, подлежащих экспортному контролю согласно Списку микроорганизмов, токсинов, оборудования и технологий, подлежащих экспортному контролю, у-

<sup>10</sup> Постановление Правительства Российской Федерации от 30 сентября 2021 г. № 1669 «Об утверждении Правил финансового и материально-технического обеспечения создания, пополнения и ведения коллекций патогенных микроорганизмов и вирусов» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 41, ст. 6980).

вержденному Постановлением Правительства Российской Федерации от 16 июля 2022 г. № 1287<sup>11</sup> (далее — Постановление № 1287), а также биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

Следует отдельно отметить, что Постановление № 1287 издано во исполнение Плана, в соответствии с которым также утверждено Постановление Правительства Российской Федерации от 16 июля 2022 г. № 1284<sup>12</sup>, которым утверждён список химикатов, оборудования и технологий, которые могут быть использованы при создании химического оружия и в отношении которых установлен экспортный контроль.

Кроме того, Правилами ввоза и вывоза устанавливаются цели перемещения патогенных микроорганизмов и вирусов, порядок получения разрешения на ввоз (вывоз) патогенных микроорганизмов и вирусов I–IV групп патогенности — возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных и разрешение на ввоз (вывоз) микроорганизмов и вирусов — возбудителей инфекционных и паразитарных заболеваний животных и растений, которые не отнесены к I–IV группам патогенности.

В целях предупреждения и предотвращения 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 в соответствии с частью 2 статьи 12 Федерального закона № 492-ФЗ Постановлением Правительства Российской Федерации от 4 июля 2022 г. № 1203<sup>13</sup> утверждены перечень потенциально опасных биологических объектов и Правила осуществления мер по локализации и ликвидации зон биологического заражения, возникших вследствие аварий и (или) диверсий.

В соответствии с Планом также издан ряд других нормативных правовых актов, не связанных с Федеральным законом № 492-ФЗ. Например, Постановление Правительства Российской Федерации от 17 октября 2019 г. № 1333<sup>14</sup>, которым утверждён порядок функционирования сети наблюдения и лабораторного контроля гражданской обороны и защиты населения, которая представляет собой совокупность действующих специализированных

<sup>11</sup> Постановление Правительства Российской Федерации от 16 июля 2022 г. № 1287 «Об утверждении списка микроорганизмов, токсинов, оборудования и технологий, подлежащих экспортному контролю» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2022, № 30, ст. 5621).

<sup>12</sup> Постановление Правительства Российской Федерации от 16 июля 2022 г. № 1284 «Об утверждении списка химикатов, оборудования и технологий, которые могут быть использованы при создании химического оружия и в отношении которых установлен экспортный контроль» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2022, № 30, ст. 5618).

<sup>13</sup> Постановление Правительства Российской Федерации от 4 июля 2022 г. № 1203 «Об утверждении перечня потенциально опасных биологических объектов и Правил осуществления мер по локализации и ликвидации зон биологического заражения, возникших вследствие аварий и (или) диверсий» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2022, № 28, ст. 5118).

<sup>14</sup> Постановление Правительства Российской Федерации от 17 октября 2019 г. № 1333 «О порядке функционирования сети наблюдения и лабораторного контроля гражданской обороны и защиты населения» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, № 42, ст. 5923).

учреждений, подразделений и служб федеральных органов исполнительной власти, органов государственной власти субъектов Российской Федерации и организаций, осуществляющих функции наблюдения и контроля за радиационной, химической, биологической обстановкой на территории Российской Федерации. Кроме того, в рамках данного постановления обозначены основные задачи и функции сети наблюдения и лабораторного контроля, а также определены функции федеральных подсетей сети наблюдения и лабораторного контроля гражданской обороны и защиты населения (МЧС России, Минздрава России, Минобрнауки России, Минприроды России, Минпромторга России, Минсельхоза России, Роспотребнадзора, Государственной корпорации по атомной энергии «Росатом»).

Многие вопросы, связанные с химической и биологической безопасностью, раскрываются в санитарно-эпидемиологических нормах и правилах, утверждённых постановлениями главного государственного санитарного врача Российской Федерации.

Чрезвычайно опасной угрозой для человечества стал вирус Эбола, поскольку он является тяжёлым инфекционным заболеванием, которое может поражать людей, человекообразных приматов и некоторых других животных. Высокая летальность этого вируса, в сочетании с отсутствием на данный момент эффективной противовирусной терапии и вакцинации переводит его в категорию серьёзного биологического риска [35]. Для контроля над распространением инфекционных заболеваний необходимо сотрудничество между государствами и международными организациями в борьбе с эпидемиями и разработка чётких правил и механизмов ответственности за распространение эпидемий [36, 37]. При этом важную роль играют вопросы ответственности государств и международных организаций за распространение эпидемий, пандемий и массовых заболеваний с точки зрения международного права. Эти вопросы являются очень актуальными в условиях глобализации. При этом международные правовые нормы требуют дальнейшей проработки, в том числе необходимо развитие именно превентивных мер борьбы с биологическими угрозами, механизмов ответственности и контроля за распространением инфекционных заболеваний [38].

Большой объём нормативных правовых актов, связанных с биологической безопасностью, был выпущен в связи с главным вызовом последних лет — распространением COVID-19. Главный государственный санитарный врач Российской Федерации опубликовал несколько постановлений, включая постановления от 22 мая 2020 г. о санитарно-эпидемиологических правилах для профилактики COVID-19<sup>15</sup> и от 16 октября 2020 г. о дополнительных мерах по снижению рисков распространения COVID-19 в период сезонного подъёма заболеваемости острыми респираторными вирусными инфекциями и гриппом<sup>16</sup>.

<sup>15</sup> Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 22 мая 2020 г. № 15 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.3597-20 «Профилактика новой коронавирусной инфекции (COVID-19)» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 26 мая 2020 г., регистрационный № 58465).

<sup>16</sup> Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 16 октября 2020 г. № 31 «О дополнительных мерах по снижению рисков распространения COVID-19 в период сезонного подъёма заболеваемости острыми

респираторными вирусными инфекциями и гриппом» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 26 октября 2020 г., регистрационный № 60563).

**Обсуждение и заключение.** Нормативные правовые акты в сфере биологической и химической безопасности играют важную роль в установлении правил и стандартов, которые необходимы для обеспечения безопасности людей и окружающей среды [39]. Нормативные акты в этой области устанавливают требования к условиям хранения, использования и транспортировки опасных веществ и организаций, определяют процедуры обращения с ними, устанавливают правила обработки, ввоза/вывоза и утилизации отходов, а также требования к персоналу, работающему с ними [40].

Эти правила и стандарты охватывают не только производственные процессы, но также и области научных исследований, лабораторной диагностики, медицины, сельского хозяйства и других сфер деятельности. Нормативные акты в сфере биологической и химической безопасности также способствуют развитию новых средств и методов, направленных на предотвращение возможных негативных последствий при работе с опасными веществами и организациями.

Без выполнения нормативных актов в этой области существует вероятность наступления серьезных последствий для здоровья людей и окружающей среды. Поэтому соблюдение правил и стандартов в сфере биологической и химической безопасности является крайне важным условием для обеспечения безопасности и здоровья людей, сохранения экосистемы и биоразнообразия.

В настоящее время в Российской Федерации реализуются меры, предусмотренные Основами государственной политики Российской Федерации. При этом если вопросы биологической безопасности урегулированы Федеральным законом № 492-ФЗ, то всестороннее государственное регулирование в области химической безопасности отсутствует, что создаёт некий правовой дисбаланс. Необходимо скорейшее принятие федерального закона, направленного на обеспечение химической безопасности, а также ряда подзаконных нормативных правовых актов.

Кроме того, в соответствии с Основами государственной политики Российской Федерации необходима проработка вопроса о присоединении к международным дого-

ми респираторными вирусными инфекциями и гриппом» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 26 октября 2020 г., регистрационный № 60563).

<sup>17</sup> Постановление Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526)

<sup>18</sup> Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 марта 2020 г. № 198н «О временном порядке организации работы медицинских организаций в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 19 марта 2020 г., регистрационный № 57786)

ворам и протоколам в сфере биологической и химической безопасности, в том числе регулирующим оборот генетически модифицированных организмов.

На основе изучения и анализа нормативных правовых актов, касающихся вопросов обеспечения химической и биологической безопасности, а также результатов научных исследований и публикаций, в целях дальнейшего совершенствования законодательства Российской Федерации, подзаконных актов и иных распорядительных документов в среднесрочной перспективе представляется целесообразным сконцентрировать усилия на следующих направлениях:

1. Гармонизация национальной и международной систем оценки опасности химических веществ и биологических агентов.

Разработанные при участии Программы ООН по окружающей среде, Международной организации труда, Организации экономического сотрудничества и развития, Международной программы по химической безопасности, Химического бюро Европейского союза, Агентства по охране окружающей среды США и других международных и национальных структур базы данных *CHRIP, EnviChem, ESIS, GHS-J, HPVIS, HSDB, HSNO CCID, INCHEM, JECDB, NICNAS PEC, OECD HPV, SIDS UNEP, UK CCRMP Outputs, US EPA IRIS, US EPA SRS* не всегда соответствуют отечественной системе оценки опасности и гигиенического регламентирования химических веществ [41].

2. Внедрение принципов надлежащей лабораторной практики, системы классификации опасных химических продуктов и их маркировки, а также создание национальной программы для исследования веществ, представляющих высокий риск на рынке, с целью их замещения безопасными аналогами и вывода из обращения [41].

3. Реформирование системы контроля химической опасности, заключающееся в пересмотре методов и приёмов санитарно-химического анализа (пересмотр номенклатуры контролируемых показателей, внедрение целевого и обзорного протоколов анализа для достоверных количественных оценок, внедрении в практику экспертиз новых аналитических технологий, ревизии и отмене уста-

решивших подходов), а также использование и стимулирование на законодательном уровне валидизированных аттестованных методик санитарно-химического анализа [42].

4. Улучшение методов оценки биологических ситуаций и мер, направленных на предотвращение опасных биологических ситуаций, возникающих в результате стихийных бедствий и человеческой деятельности [43] и разработка комплекса нормативно-методических документов, включая новые санитарные правила и гигиенические нормы, которые регулируют санитарно-гигиенические требования при осуществлении любой деятельности с учётом обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения в соответствии с федеральным законом «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» и иными подзаконными актами [25].

5. Разработка новых образовательных программ, а также внесение изменений и дополнений в существующие образовательные программы в части, касающейся биологической безопасности, а также подготовка специалистов по биологической безопасности в рамках дополнительного профессионального образования (профессиональной переподготовки и повышения квалификации специалистов), подготовка кадров высшей квалификации (аспирантура) с формированием отдельной специальности «Биологическая безопасность» для специалистов медицинского и биологического профиля [44].

6. Совершенствование правоприменительной практики и форм привлечения к ответственности медицинских организаций, которые своими действиями или бездействиями создают условия для нарушений биологической безопасности (в сегменте санитарно-эпидемиологического благополучия населения) с учётом ранжирования биологических рисков, оценки эффективности реализации мероприятий, направленных на обеспечение биологической безопасности [45].

7. Разработка при возникновении чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера блока законодательства о резервах, специальных счетах и механизмах финансирования в условиях чрезвычайных ситуаций. Обеспечение социальной безопасности, в том числе в информационной среде [46].

### Список литературы

- Papadopoli R., Nobile C.G.A., Trovato A. et al. Chemical risk and safety awareness, perception, and practices among research laboratories workers in Italy. *J Occup Med Toxicol.* 15, 17 (2020). <https://doi.org/10.1186/s12995-020-00268-x>
- Bakanidze L., Imnadze P., Perkins D. Biosafety and biosecurity as essential pillars of international health security and cross-cutting elements of biological nonproliferation. *BMC Public Health.* 10 (Suppl 1), S12 (2010). <https://doi.org/10.1186/1471-2458-10-S1-S12>
- Холиков И.В. Правовые аспекты химической и биологической безопасности в РФ. *Современное право.* 2010; 3: 23–28.
- Миаованович А., Холиков И.В., Наумов П.Ю. Динамика функционирования международного права в условиях трансформации современного миропорядка: постнеклассический подход. *Журнал российского права.* 2022; 26(11): 132–148. <https://doi.org/10.12737/jrl.2022.122> <https://elibrary.ru/abblm>
- Холиков И.В. Распространение эпидемий, пандемий и массовых заболеваний как глобальный вызов современности. *Пути к миру и безопасности.* 2020; 59(2): 27–40. <https://doi.org/10.20542/2307-1494-2020-2-27-40>
- Sture J., Whitby S., Perkins D. Biosafety, biosecurity and internationally mandated regulatory regimes: compliance mechanisms for education and global health security. *Med Confl Surviv.* 2013; 29(4): 289–321. <https://doi.org/10.1080/13623699.2013.841355>
- Beeckman D.S.A., Rüdelsheim P. Biosafety and Biosecurity in Containment: A Regulatory Overview. *Front Bioeng Biotechnol.* 2020; 8: 650. <https://doi.org/10.3389/fbioe.2020.00650>
- Silver A. Why the world has no universal biosafety standards [published correction appears in *BMJ.* 2022 Apr 20; 377: o992]. *BMJ.* 2022; 377: o954. <https://doi.org/10.1136/bmj.o954>
- Ta L., Gosa L., Nathanson D.A. Biosafety and Biohazards: Understanding Biosafety Levels and Meeting Safety Requirements of a Biobank. *Methods Mol Biol.* 2019; 1897: 213–225. [https://doi.org/10.1007/978-1-4939-8935-5\\_19](https://doi.org/10.1007/978-1-4939-8935-5_19)
- Kearns P.W.E., Kleter G.A., Bergmans H.E.N., Kuiper H.A. Biotechnology and Biosafety Policy at OECD: Future Trends. *Trends Biotechnol.* 2021; 39(10): 965–969. <https://doi.org/10.1016/j.tibtech.2021.03.001>
- Orelle A., Nikiema A., Zakaryan A. et al. National Biosafety Management System: A Combined Framework Approach



- Based on 15 Key Elements. *Front Public Health*. 2021; 9: 609107. <https://doi.org/10.3389/fpubh.2021.609107>
12. Bielecka A., Mohammadi A.A. State-of-the-art in biosafety and biosecurity in European countries. *Arch Immunol Ther Exp (Warsz)*. 2014; 62(3): 169–178. <https://doi.org/10.1007/s00005-014-0290-1>
  13. Fowkes A., Foster R., Kane S., Thresher A., Werner A.L., de Oliveira A.A.F. Enhancing global and local decision making for chemical safety assessments through increasing the availability of data [published online ahead of print, 2023 Jan 4]. *Toxicol Mech Methods*. 2023; 1: 12. <https://doi.org/10.1080/15376516.2022.2156007>
  14. Ball N., Bars R., Botham P.A. et al. A framework for chemical safety assessment incorporating new approach methodologies within REACH. *Arch Toxicol*. 2022; 96(3): 743–766. <https://doi.org/10.1007/s00204-021-03215-9>
  15. Holland R., Nitsche C. Improving chemical safety in the life sciences industry. *Drug Discov Today*. 2015; 20(10): 1161–1162. <https://doi.org/10.1016/j.drudis.2015.07.013>
  16. Sewell F., Aggarwal M., Bachler G. et al. The current status of exposure-driven approaches for chemical safety assessment: A cross-sector perspective. *Toxicology*. 2017; 389: 109–117. <https://doi.org/10.1016/j.tox.2017.07.018>
  17. Berggren E., Amcoff P., Benigni R. et al. Chemical Safety Assessment Using Read-Across: Assessing the Use of Novel Testing Methods to Strengthen the Evidence Base for Decision Making. *Environ Health Perspect*. 2015; 123(12): 1232–1240. <https://doi.org/10.1289/ehp.1409342>
  18. Commission Regulation (EU) No. 109/2012 of 9 February 2012 amending Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council on the Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals (REACH) as regards Annex XVII (CMR substances) Text with EEA relevance (OJ L 37 10.02.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/109/oj>).
  19. United Nations Environment Programme. 2005. "National Biosafety Framework: Produced within the UNEP/GEF Project GF/2716-01-4319 "Development of the National Biosafety Framework in the Kyrgyz Republic". <https://clck.ru/34XBAN> (Accessed: 09.08.2020).
  20. Национальное законодательство в области сохранения биологического разнообразия и использования генетических ресурсов. Сост. В.Г. Гавриленко; под науч. ред. Е.Н. Макеевой; Институт генетики и цитологии НАН Беларуси. Минск: Право и экономика. 2018: 450.
  21. <https://clck.ru/34XBv8>
  22. <https://clck.ru/34XBFB>
  23. <https://clck.ru/34XBGW>
  24. Cao C. China's evolving biosafety/biosecurity legislations. *J Law Biosci*. 2021; 8(1): lsab020. <https://doi.org/10.1093/jlb/lsab020>
  25. Попова А.Ю., Гурвич В.Б., Кузьмин С.В., Орлов М.С., Ярушин С.В., Мишина А.Л. Научная концепция развития нормативно-методической основы обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения. *Гигиена и санитария*. 2017; 96(12): 1226–1230. <https://doi.org/10.18821/0016-9900-2017-96-12-1226-1230>
  26. Андреев В.Г., Бараненко В.В. Химическая и биологическая безопасность как часть национальной безопасности России. *Обзоратель*. 2012; 270(7): 23–36.
  27. Онищенко Г.Г. Химическая безопасность — важнейшая составляющая санитарно-эпидемиологического благополучия населения. *Токсикологический вестник*. 2014. 124(1): 2–6.
  28. Галицкая Н.В. Экологическая безопасность как объект правового регулирования. *Вестник Саратовской государственной юридической академии*. 2013; 90(1): 62–66.
  29. Фалеев М.И., Шарипова Т.А. О проблеме обеспечения экологической безопасности при чрезвычайных ситуациях природного и техногенного характера. *Стратегия гражданской защиты: проблемы и исследования*. 2017; 7(2(13)): 63–69.
  30. Комбарова М.Ю., Савельева Е.И., Петунов С.Г., Радилов А.С., Рембовский В.Р., Аликбаева Л.А. Химическая безопасность Российской Федерации. Проблемы и пути решения. *Медицина экстремальных ситуаций*. 2018; 20(3): 383–397.
  31. Краснова И.О. Экологическая безопасность как правовая категория. *Lex russica (Русский закон)*. 2014; 5: 543–555. <https://doi.org/10.7256/1729-5920.2014.5.9506>
  32. Гребенюк А.Н., Холиков И.В. Усилия НАТО по противодействию химическим, биологическим, радиологическим и ядерным угрозам. *Военно-медицинский журнал*. 2013; 334(3): 91–93.
  33. Савостикова О.Н., Водянова М.А., Алексеева А.В., Мамонов Р.А. Комплекс мер, закрепленный законодательством Российской Федерации, направленный на обеспечение химической безопасности. *Международный журнал прикладных и фундаментальных исследований*. 2019; 6: 91–95.
  34. Холопова Е., Масальская В. Биологическое оружие как угроза национальной безопасности России. *Правовое государство: теория и практика*. 2020; 16(2): 112–122. <https://doi.org/10.33184/pravgos-2020.2.10>
  35. Жданов К.В., Холиков И.В. Болезнь, вызываемая вирусом Эбола: от теории к практике. *Журнал инфектологии*. 2015; 7(1): 5–17.
  36. Жданов К.В., Холиков И.В. Оказание помощи Гвинейской Республике в борьбе с эпидемией геморрагической лихорадки Эбола. *Военно-медицинский журнал*. 2015; 336(2): 93–95.
  37. Sazonova K.L., Kholikov I.V. *The Ebola Response Team Deployment in the Guinea Republic: Organizational, Ethical, Legal Issues and a Problem of Responsibility. Ethical Challenges for Military Health Care Personnel*. Edited by Daniel Messelken and David Winkler. New York: Routledge; 2018: 38–51.
  38. Сазонова К.Л., Холиков И.В. Международно-правовые аспекты ответственности государств и международных организаций за распространение эпидемий, пандемий и массовых заболеваний. *Военно-медицинский журнал*. 2015; 336(8): 51–7.
  39. Кленов М.В., Холиков И.В. Правовые и организационные вопросы контроля за состоянием здоровья работников и оказания медицинской помощи пассажирам на транспорте в России. *Мир транспорта*. 2019; 17(3(82)): 180–191. <https://doi.org/10.30932/1992-3252-2019-17-3-180-191>
  40. Zemlin A., Kholikov I., Mamedova I., Zemlina O. Problems of Ensuring Security of Transport Infrastructure Facilities. *IOP Conference Series: Earth and Environmental Science*. 2021; 666: 042002. <https://doi.org/10.1088/1755-1315/666/4/042002>
  41. Хамидулина Х.Х. Современные международные требования к управлению риском воздействия химического фактора и их реализация в системе государственного санитарно-эпидемиологического надзора. *Анализ риска здоровью*. 2014; 2: 14–18.
  42. Савельева Е.И., Ленинский М.А., Васильева И.А. Современные аналитические методы контроля химической безопасности. Обзор. *Химическая безопасность*. 2020; 4(1): 8–30. <https://doi.org/10.25514/CHS.2020.1.17001>
  43. Онищенко Г.Г., Смоленский В.Ю., Ежлова Е.Б., Дёмина Ю.В., Топорков В.П., Топорков А.В., Ляпин М.Н., Кутырев В.В. Актуальные проблемы биологической безопасности в современных условиях. Часть 3. Научное обеспечение национального нормирования широкого формата биологической безопасности. *Вестник Российской академии медицинских наук*. 2014; 69(11–12): 118–127.
  44. Меринова О.А., Топорков А.В., Меринова Л.К., Антонова Е.В., Викторов Д.В. Биологическая безопасность: анализ современного состояния системы подготовки специалистов в Российской Федерации. *Журнал микробиологии, эпидемиологии и иммунологии*. 2018; 3: 87–96.
  45. Соболева М.Е. Эпидемиологическое благополучие населения — вид биологической безопасности административная ответственность медицинских организаций ст. 6.3. КОАП РФ. *Современное российское право*. 2020; 1(10): 4–8.

46. Жаворонкова Н.Г., Агафонов В.Б. Экологическая, биологическая, социальная безопасность: организационно-право-

вой аспект. *Lex russica (Русский закон)*. 2020; 73(7): 43–49. <https://doi.org/10.17803/1729-5920.2020.164.7.043-049>

## References

- Papadopoli R., Nobile C.G.A., Trovato A. et al. Chemical risk and safety awareness, perception, and practices among research laboratories workers in Italy. *J Occup Med Toxicol*. 2020; 15: 17. <https://doi.org/10.1186/s12995-020-00268-x>
- Bakanidze L., Imnadze P., Perkins D. Biosafety and biosecurity as essential pillars of international health security and cross-cutting elements of biological nonproliferation. *BMC Public Health*. 2010; 10(1): S12 (2010). <https://doi.org/10.1186/1471-2458-10-S1-S12>
- Kholikov I.V. Legal aspects of chemical and biological safety in the Russian Federation. *Sovremennoye pravo*. 2010; 3: 23–8.
- Milovanovich A., Kholikov I.V., Naumov P.Yu. The dynamics of the functioning of international law in the context of the transformation of the modern world order: post-non-classical. *Zhurnal rossiyского prava*. 2022; 26(11): 132–148. <https://doi.org/10.12737/jrl.2022.122> <https://elibrary.ru/abblm>
- Kholikov I.V. The spread of epidemics, pandemics and mass diseases as a global challenge of our time. *Puti k miru i bezopasnosti*. 2020; 59(2): 27–40. <https://doi.org/10.20542/2307-1494-2020-2-27-40>
- Sture J., Whitby S., Perkins D. Biosafety, biosecurity and internationally mandated regulatory regimes: compliance mechanisms for education and global health security. *Med Confl Surviv*. 2013; 29(4): 289–321. <https://doi.org/10.1080/13623699.2013.841355>
- Beekman D.S.A., Rüdelsheim P. Biosafety and Biosecurity in Containment: A Regulatory Overview. *Front Bioeng Biotechnol*. 2020; 8: 650. <https://doi.org/10.3389/fbioe.2020.00650>
- Silver A. Why the world has no universal biosafety standards [published correction appears in *BMJ*. 2022; 377: o992]. *BMJ*. 2022; 377: o954. <https://doi.org/10.1136/bmj.o954>
- Ta L., Gosa L., Nathanson D.A. Biosafety and Biohazards: Understanding Biosafety Levels and Meeting Safety Requirements of a Biobank. *Methods Mol Biol*. 2019; 1897: 213–225. [https://doi.org/10.1007/978-1-4939-8935-5\\_19](https://doi.org/10.1007/978-1-4939-8935-5_19)
- Kearns P.W.E., Kleter G.A., Bergmans H.E.N., Kuiper H.A. Biotechnology and Biosafety Policy at OECD: Future Trends. *Trends Biotechnol*. 2021; 39(10): 965–969. <https://doi.org/10.1016/j.tibtech.2021.03.001>
- Orelle A., Nikiema A., Zakaryan A., et al. National Biosafety Management System: A Combined Framework Approach Based on 15 Key Elements. *Front Public Health*. 2021; 9: 609107. <https://doi.org/10.3389/fpubh.2021.609107>
- Bielecka A., Mohammadi A.A. State-of-the-art in biosafety and biosecurity in European countries. *Arch Immunol Ther Exp (Warsz)*. 2014; 62(3): 169–178. <https://doi.org/10.1007/s00005-014-0290-1>
- Fowkes A., Foster R., Kane S., Thresher A., Werner A.L., de Oliveira A.A.F. Enhancing global and local decision making for chemical safety assessments through increasing the availability of data [published online ahead of print, 2023 Jan 4]. *Toxicol Mech Methods*. 2023; 1–12. <https://doi.org/10.1080/15376516.2022.2156007>
- Ball N., Bars R., Botham P.A., et al. A framework for chemical safety assessment incorporating new approach methodologies within REACH. *Arch Toxicol*. 2022; 96(3): 743–766. <https://doi.org/10.1007/s00204-021-03215-9>
- Holland R., Nitsche C. Improving chemical safety in the life sciences industry. *Drug Discov Today*. 2015; 20(10): 1161–1162. <https://doi.org/10.1016/j.drudis.2015.07.013>
- Sewell F., Aggarwal M., Bachler G. et al. The current status of exposure-driven approaches for chemical safety assessment: A cross-sector perspective. *Toxicology*. 2017; 389: 109–117. <https://doi.org/10.1016/j.tox.2017.07.018>
- Berggren E., Amcoff P., Benigni R., et al. Chemical Safety Assessment Using Read-Across: Assessing the Use of Novel Testing Methods to Strengthen the Evidence Base for Decision Making. *Environ Health Perspect*. 2015; 123(12): 1232–1240. <https://doi.org/10.1289/ehp.1409342>
- Commission Regulation (EU) No 109/2012 of 9 February 2012 amending Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council on the Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals (REACH) as regards Annex XVII (CMR substances) Text with EEA relevance (OJ L 37 10.02.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/109/oj>).
- United Nations Environment Programme. 2005. "National Biosafety Framework: Produced within the UNEP/GEF Project GF/2716-01-4319 "Development of the National Biosafety Framework in the Kyrgyz Republic". <https://clck.ru/34XBAN> (Accessed: 09.08.2020).
- National legislation in the field of conservation of biological diversity and use of genetic resources. Comp. V.G. Gavrilenko; under scientific ed. E.N. Makeeva; Institute of Genetics and Cytology of the National Academy of Sciences of Belarus. Minsk: Pravo i ekonomika; 2018.
- <https://clck.ru/34XBy8>
- <https://clck.ru/34XBFB>
- <https://clck.ru/34XBGW>
- Cao C. China's evolving biosafety/biosecurity legislations. *J Law Biosci*. 2021; 8(1): 1sab020. <https://doi.org/10.1093/jlb/1sab020>
- Popova A.Yu., Gurvich V.B., Kuz'min S.V., Orlov M.S., Yarushin S.V., Mishina A.L. The scientific concept of the development of the regulatory and methodological basis for ensuring the sanitary and epidemiological well-being of the population. *Gigiyena i sanitariya*. 2017; 96(12): 1226–1230. <https://doi.org/10.18821/0016-9900-2017-96-12-1226-1230>
- Andreev V.G., Baranenko V.V. Chemical and biological safety as part of Russia's national security Rossii. *Obozrevatel'*. 2012; 270(7): 23–36.
- Onishchenko G.G. Chemical safety is the most important component of the sanitary and epidemiological well-being of the population. *Toksikologicheskii vestnik*. 2014; 124(1): 2–6.
- Galitskaya N.V. Ecological safety as an object of legal regulation. *Vestnik Saratovskoy gosudarstvennoy yuridicheskoy akademii*. 2013; 90(1): 62–66.
- Faleyev M.I., Sharapova T.A. On the problem of ensuring environmental safety in emergency situations of natural and man-made nature. *Strategiya grazhdanskoy zashchity: problemy i issledovaniya*. 2017; 7(2(13)): 63–69.
- Kombarova M.Yu., Savel'yeva Ye.I., Petunov S.G., Radilov A.S., Rembovskiy V.R., Alikbayeva L.A. Chemical safety of the Russian Federation. Problems and solutions. *Meditisina ekstremal'nykh situatsiy*. 2018; 20(3): 383–397.
- Krasnova I.O. Environmental safety as a legal category. *Lex russica (Russkiy zakon)*. 2014; 5: 543–555. <https://doi.org/10.7256/1729-5920.2014.5.9506>
- Grebenyuk A.N., Kholikov I.V. NATO's efforts to counter chemical, biological, radiological and nuclear threats. *Voyenno-meditsinskiy zhurnal*. 2013; 334(3): 91–93.
- Savostikova O.N., Vodyanova M.A., Alekseyeva A.V., Mamonov R.A. A set of measures, enshrined in the legislation of the Russian Federation, aimed at ensuring chemical safety. *Mezhdunarodnyy zhurnal prikladnykh i fundamental'nykh issledovaniy*. 2019; 6: 91–95.
- Kholopova E., Masalskaya V. Biological weapons as a threat to Russia's national security. *Pravovoye gosudarstvo: teoriya i praktika*. 2020; 16(2): 112–122. <https://doi.org/10.33184/pravgos-2020.2.10>
- Zhdanov K.V., Kholikov I.V. Ebola virus disease: from theory to practice. *Zhurnal infektologii*. 2015; 7(1): 5–17.

36. Zhdanov K.V., Kholikov I.V. Assistance to the Republic of Guinea in the fight against the Ebola hemorrhagic fever epidemic. *Voenno-meditsinskiy zhurnal*. 2015; 336(2): 93–95.
37. Sazonova K.L., Kholikov I.V. *The Ebola Response Team Deployment in the Guinea Republic: Organizational, Ethical, Legal Issues and a Problem of Responsibility. Ethical Challenges for Military Health Care Personnel*. Edited by Daniel Messelken and David Winkler. New York: Routledge; 2018: 38–51
38. International legal aspects of the responsibility of states and international organizations for the spread of epidemics, pandemics and mass diseases. *Voenno-meditsinskiy zhurnal*. 2015; 336(8): 51–7.
39. Klenov M.V., Kholikov I.V. Legal and organizational issues of monitoring the health status of employees and providing medical care to passengers on transport in Russia. *Mir transporta*. 2019; 17(3(82)): 180–191. <https://doi.org/10.30932/1992-3252-2019-17-3-180-191>
40. Zemlin A., Kholikov I., Mamedova I., Zemlina O. Problems of Ensuring Security of Transport Infrastructure Facilities. *IOP Conference Series: Earth and Environmental Science*. 2021; 666: 042002. <https://doi.org/10.1088/1755-1315/666/4/042002>
41. Khamidulina Kh.Kh. Modern international requirements for managing the risk of exposure to a chemical factor and their implementation in the system of state sanitary and epidemiological surveillance. *Analiz riska zdorov'yu*. 2014; 2: 14–18.
42. Savelyeva E.I., Leninsky M.A., Vasil'eva I.A. Modern analytical methods for monitoring chemical safety. Review. *Khimicheskaya bezopasnost'*. 2020; 4(1): 8–30. <https://doi.org/10.25514/CHS.2020.1.17001>
43. Onishchenko G.G., Smolenskiy V.YU., Yezhlova Ye.B., Domina Yu.V., Toporkov V.P., Toporkov A.V., Lyapin M.N., Kutyrev V.V. Actual problems of biological safety in modern conditions. Part 3. Scientific support of national regulation of a wide format of biological safety. *Vestnik Rossiyskoy akademii vysshikh nauk*. 2014; 69(11–12): 118–127.
44. Merinova O.A., Toporkov A.V., Merinova L.K., Antonova Ye.V., Viktorov D.V. Biological safety: analysis of the current state of the system of training specialists in the Russian Federation. *Zhurnal mikrobiologii, epidemiologii i immunobiologii*. 2018; 3: 87–96.
45. Soboleva M.Ye. Epidemiological well-being of the population - a type of biological safety administrative responsibility of medical organizations Art. 6.3. Code of Administrative Offenses of the Russian Federation. *Sovremennoye rossiyskoye pravo*. 2020; 1(10): 4–8.
46. Zhavoronkova N.G., Agafonov V.B. Ecological, biological, social security: organizational and legal aspect. *Lex russica (Russkiy zakon)*. 2020; 73(7): 43–49. <https://doi.org/10.17803/1729-5920.2020.164.7.043-049>