

ЗАКОН РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
30 июня 2016 г. № 387-З

**О внесении дополнений и изменений в Закон
Республики Беларусь «О санитарно-
эпидемиологическом благополучии населения»**

*Принят Палатой представителей 25 мая 2016 года
Одобен Советом Республики 14 июня 2016 года*

Статья 1. Внести в Закон Республики Беларусь от 7 января 2012 года «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2012 г., № 8, 2/1892; Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 14.01.2016, 2/2353) следующие дополнения и изменения:

1. В статье 1:

после абзаца первого дополнить статью абзацем следующего содержания:

«анализ рисков – процесс оценки органами и учреждениями, осуществляющими государственный санитарный надзор, государственными органами и иными государственными организациями, осуществляющими ведомственный контроль в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения, медицинскими научными организациями общедоступной информации для выявления (обнаружения) и оценки рисков в целях принятия мер по предупреждению и минимизации этих рисков (управление рисками), а также в целях информирования в установленном порядке государственных органов, организаций, физических лиц, в том числе индивидуальных предпринимателей, о наличии рисков;»;

абзацы второй – двадцать четвертый считать соответственно абзацами третьим – двадцать пятым;

абзац шестой изложить в следующей редакции:

«государственный санитарный надзор – деятельность по предупреждению, обнаружению, пресечению нарушений законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения, санитарно-эпидемиологических, гигиенических требований и процедур, установленных техническими регламентами Таможенного союза, Евразийского экономического союза, осуществляемая в целях охраны здоровья и среды обитания человека;»;

после абзаца двенадцатого дополнить статью абзацем следующего содержания:

«патогенные биологические агенты – микроорганизмы (бактерии, вирусы, хламидии, риккетсии, простейшие, грибы, микоплазмы), не являющиеся генно-инженерными организмами, прионы, яды биологического происхождения (токсины), гельминты, любые микроорганизмы, включающие фрагменты генома патогенных биологических агентов, способные при попадании в организм человека или животного вызвать выраженное заболевание или носительство микроорганизмов;»;

абзацы тринадцатый – двадцать пятый считать соответственно абзацами четырнадцатым – двадцать шестым;

после абзаца семнадцатого дополнить статью абзацем следующего содержания:

«риск – сочетание вероятности неблагоприятного воздействия на организм человека факторов среды его обитания, нарушения законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения и последствий данного воздействия, ведущее к возникновению угрозы жизни и здоровью населения;»;

абзацы восемнадцатый – двадцать шестой считать соответственно абзацами девятнадцатым – двадцать седьмым;

в абзаце двадцатом слова «оценку риска неблагоприятного воздействия на организм человека факторов среды его обитания, устранение или уменьшение такого воздействия» заменить словами «устранение или уменьшение неблагоприятного воздействия на организм человека факторов среды его обитания»;

после абзаца двадцать первого дополнить статью абзацем следующего содержания:

«санитарно-эпидемиологические требования – обязательные требования к обеспечению безопасности и безвредности для человека факторов среды его обитания, условий деятельности организаций, физических лиц, в том числе индивидуальных предпринимателей, используемых ими территорий, зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования, транспортных средств, а также к безопасности и безвредности продукции, технологиям ее производства, обращению продукции, в том числе продукции, представляющей потенциальную опасность для жизни и здоровья населения, которые устанавливаются санитарными нормами и правилами, гигиеническими нормативами, а также международными договорами Республики Беларусь, международно-правовыми актами, составляющими нормативную правовую базу Таможенного союза и Единого экономического пространства, и (или) актами, составляющими право Евразийского экономического союза, включая технические регламенты Таможенного союза, Евразийского экономического союза, содержащие санитарно-эпидемиологические, гигиенические требования и процедуры;»;

абзацы двадцать второй – двадцать седьмой считать соответственно абзацами двадцать третьим – двадцать восьмым;

после абзаца двадцать седьмого дополнить статью абзацем следующего содержания:

«условно-патогенные микроорганизмы – микроорганизмы, не являющиеся условно-патогенными генно-инженерными организмами, которые могут вызвать заболевание человека при определенных условиях;»;

абзац двадцать восьмой считать абзацем двадцать девятым;

дополнить статью абзацем тридцатым следующего содержания:

«эпидемиологическое слежение – система оценки санитарно-эпидемиологической обстановки, которая включает сбор, передачу, обработку, анализ и оценку информации о санитарно-эпидемиологической обстановке и проводится в целях разработки и принятия управленческих решений, направленных на повышение эффективности санитарно-противоэпидемических мероприятий.»

2. Статью 2 изложить в следующей редакции:

«Статья 2. Правовое регулирование отношений в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения

Отношения в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения регулируются законодательством в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения, а также международно-правовыми актами, составляющими нормативную правовую базу Таможенного союза и Единого экономического пространства, и (или) актами, составляющими право Евразийского экономического союза, включая технические регламенты Таможенного союза, Евразийского экономического союза, содержащие санитарно-эпидемиологические, гигиенические требования и процедуры.

Законодательство в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения основывается на Конституции Республики Беларусь и состоит из настоящего Закона, иных актов законодательства, а также международных договоров Республики Беларусь.

Если международным договором Республики Беларусь установлены иные правила, чем те, которые содержатся в настоящем Законе, то применяются правила международного договора.»

3. В части первой статьи 8:

абзац четвертый изложить в следующей редакции:

«устанавливает порядок проведения государственного санитарно-эпидемиологического нормирования;»;

после абзаца восьмого дополнить часть абзацами следующего содержания:
«определяет порядок проведения анализа рисков;
устанавливает перечень платных санитарно-эпидемиологических услуг, оказываемых в установленном порядке организациям, физическим лицам, в том числе индивидуальным предпринимателям, органами и учреждениями, осуществляющими государственный санитарный надзор, государственными органами и иными государственными организациями, осуществляющими ведомственный контроль в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения, медицинскими научными организациями;»;

абзац девятый считать абзацем одиннадцатым.

4. Абзац второй статьи 9 изложить в следующей редакции:

«утверждают концепции (планы мероприятий);».

5. В статье 10:

абзац третий исключить;

абзац четвертый считать абзацем третьим.

6. В статье 11:

в названии статьи слово «Обеспечение» заменить словами «Мероприятия по обеспечению»;

абзац первый дополнить словами «проведения следующих мероприятий»;

в абзаце втором слова «и региональных программ» заменить словом «программы»;

абзац третий изложить в следующей редакции:

«предотвращения заноса, возникновения и распространения инфекционных и массовых неинфекционных заболеваний на основании результатов эпидемиологического слежения;»;

дополнить статью абзацем семнадцатым следующего содержания:

«установления требований безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами.»;

дополнить статью частью второй следующего содержания:

«Мероприятия по обеспечению санитарно-эпидемиологического благополучия населения, указанные в части первой настоящей статьи, проводятся на основании результатов анализа рисков.».

7. В статье 12:

в названии статьи слова «и региональные программы» заменить словом «программа»;

в части первой слова «местными Советами депутатов утверждаются соответственно государственная и региональные программы» заменить словами «утверждается государственная программа»;

часть третью исключить.

8. В статье 13:

из части четвертой слова «Министерством здравоохранения Республики Беларусь» исключить;

дополнить статью частью пятой следующего содержания:

«Методика разработки санитарных норм и правил, гигиенических нормативов определяется Министерством здравоохранения Республики Беларусь.».

9. Статью 14 дополнить абзацами тридцать третьим – тридцать шестым следующего содержания:

«организации и условиям проведения лабораторных (диагностических) исследований;

условиям осуществления деятельности по оказанию услуг в сфере агроэкотуризма;

установлению сроков годности и условий хранения продовольственного сырья и пищевых продуктов;

иным факторам среды обитания человека, условиям деятельности организаций, физических лиц, в том числе индивидуальных предпринимателей, используемым ими территориям, зданиям, строениям, сооружениям, помещениям, оборудованию,

транспортным средствам, определяемым законодательными актами и (или) постановлениями Совета Министров Республики Беларусь.».

10. Абзац первый статьи 15 после слова «нормирование» дополнить словами «проводится Министерством здравоохранения Республики Беларусь и».

11. В статье 16:

в части второй:

в абзаце пятом слова «не включающей» заменить словом «включающей»;

из абзаца седьмого слово «, хранения» исключить;

дополнить часть абзацем десятым следующего содержания:

«деятельность, связанная с лабораторными (диагностическими) исследованиями.»;

из части третьей слова «, если иное не установлено законодательными актами» исключить;

в части четвертой слова «индивидуальных предпринимателей» заменить словами «физических лиц, в том числе индивидуальных предпринимателей»;

часть шестую после слова «организаций,» дополнить словами «физических лиц, в том числе».

12. Дополнить Закон статьей 16¹ следующего содержания:

«Статья 16¹. Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами

При осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами устанавливаются следующие группы риска:

низкий уровень риска для жизни и здоровья населения (первая группа риска) – работа с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, редко вызывающими инфекционные заболевания;

средний уровень риска для жизни и здоровья населения (вторая группа риска) – работа с патогенными биологическими агентами, с низкой вероятностью вызывающими инфекционные заболевания, в отношении которых существуют эффективные методы профилактики и лечения;

высокий уровень риска для жизни и здоровья населения (третья группа риска) – работа с патогенными биологическими агентами, вызывающими инфекционные заболевания и представляющими угрозу развития эпидемии, в отношении которых существуют эффективные методы профилактики и лечения;

очень высокий уровень риска для жизни и здоровья населения (четвертая группа риска) – работа с патогенными биологическими агентами, вызывающими инфекционные заболевания и представляющими угрозу развития эпидемии, в отношении которых не существует эффективных методов профилактики и лечения.

Перечень условно-патогенных микроорганизмов и патогенных биологических агентов устанавливается Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

Работы с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами осуществляются на основании разрешения, выдаваемого Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

Порядок и условия получения разрешений на осуществление работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами определяются Советом Министров Республики Беларусь.

Работы с патогенными биологическими агентами третьей и четвертой групп риска осуществляются только государственными организациями.

В целях обеспечения необходимых условий, исключающих неблагоприятное воздействие условно-патогенных микроорганизмов и патогенных биологических агентов на организм человека и высвобождение их в среду его обитания, должны соблюдаться

следующие требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами:

планирование и проведение мероприятий по обеспечению безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами;

принятие мер предосторожности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами;

использование научно обоснованного, интегрированного и индивидуального подходов при оценке риска возможного неблагоприятного воздействия условно-патогенных микроорганизмов и патогенных биологических агентов на организм человека и среду его обитания.

Учет, хранение, передача и транспортировка условно-патогенных микроорганизмов и патогенных биологических агентов осуществляются в порядке и в соответствии с требованиями безопасности, установленными Министерством здравоохранения Республики Беларусь.».

13. Часть третью статьи 17 изложить в следующей редакции:

«Находящаяся в обращении продукция при установлении ее несоответствия требованиям законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения, санитарно-эпидемиологическим, гигиеническим требованиям и процедурам, установленным техническими регламентами Таможенного союза, Евразийского экономического союза, изымается из обращения в порядке, определяемом Министерством здравоохранения Республики Беларусь, если иное не установлено Президентом Республики Беларусь.».

14. Часть первую статьи 18 после слов «благополучия населения,» дополнить словами «санитарно-эпидемиологическим, гигиеническим требованиям и процедурам, установленным техническими регламентами Таможенного союза, Евразийского экономического союза,».

15. Часть первую статьи 19 после слова «уровней» дополнить словами «и оценки».

16. Абзац второй части пятой статьи 23 после слов «врача Республики Беларусь» дополнить словами «(далее – Главный государственный санитарный врач Республики Беларусь)».

17. Часть первую статьи 25 дополнить абзацем пятым следующего содержания:

«по заявлениям организаций, физических лиц, в том числе индивидуальных предпринимателей.».

18. В статье 31:

в абзаце шестом слова «не включающей» заменить словом «включающей»;

в абзаце одиннадцатом слова «в порядке, определяемом Министерством здравоохранения Республики Беларусь» заменить словами «санитарно-эпидемиологическим, гигиеническим требованиям и процедурам, установленным техническими регламентами Таможенного союза, Евразийского экономического союза».

19. В части первой статьи 32:

после абзаца четвертого дополнить часть абзацем следующего содержания:

«эпидемиологического слежения;»;

абзацы пятый и шестой считать соответственно абзацами шестым и седьмым;

абзац седьмой после слова «населения» дополнить словами «, санитарно-эпидемиологических, гигиенических требований и процедур, установленных техническими регламентами Таможенного союза, Евразийского экономического союза».

20. В абзаце втором статьи 34:

слово «выявлению» заменить словом «обнаружению»;

дополнить абзац словами «, санитарно-эпидемиологических, гигиенических требований и процедур, установленных техническими регламентами Таможенного союза, Евразийского экономического союза».

21. В статье 37:

название статьи изложить в следующей редакции:

«Статья 37. Права Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь, главных государственных санитарных врачей, порядок назначения и взаимодействия главных государственных санитарных врачей»;

в части первой:

из абзаца первого слова «Заместитель Министра здравоохранения →» исключить; после абзаца одиннадцатого дополнить часть абзацами следующего содержания:

«выносить в установленном законодательными актами порядке предписания, а также давать обязательные для исполнения указания о выполнении требований по обеспечению санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

назначать и организовывать проведение отбора проб и образцов продукции на всех этапах ее обращения для проведения исследований в лабораториях, аккредитованных в порядке, установленном законодательством;»;

абзац двенадцатый считать абзацем четырнадцатым;

в абзаце четырнадцатом слова «законодательными актами» заменить словами «актами законодательства»;

после части первой дополнить статью частью следующего содержания:

«Главный государственный санитарный врач Республики Беларусь, главные государственные санитарные врачи областей и города Минска имеют право в установленном порядке приостанавливать на срок до 90 дней работу торгового объекта, объекта общественного питания в случае выявления по результатам проверки такого объекта нарушений законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения.»;

части вторую–шестую считать соответственно частями третьей–седьмой;

в части третьей:

в абзаце первом:

слова «Заместитель Министра здравоохранения →» исключить;

слова «части первой» заменить словами «частях первой и второй»;

дополнить часть абзацами седьмым–десятым следующего содержания:

«принимать решения о запрете ввоза на территорию Республики Беларусь, вывоза с территории Республики Беларусь, разработки, производства, реализации, хранения, транспортировки, использования продукции, не соответствующей требованиям законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

выдавать организациям, физическим лицам, в том числе индивидуальным предпринимателям, предписания на запрет обращения на территории Республики Беларусь продукции, не соответствующей санитарно-эпидемиологическим, гигиеническим требованиям и процедурам, установленным техническими регламентами Таможенного союза, Евразийского экономического союза;

направлять копии предписаний на запрет обращения продукции, не соответствующей санитарно-эпидемиологическим, гигиеническим требованиям и процедурам, установленным техническими регламентами Таможенного союза, Евразийского экономического союза, республиканским органам государственного управления и иным государственным организациям, подчиненным Совету Министров Республики Беларусь, в том числе таможенным органам, для предотвращения обращения такой продукции на территории Республики Беларусь;

принимать решение о прекращении (приостановлении) действия на территории Республики Беларусь свидетельств о государственной регистрации продукции, не соответствующей санитарно-эпидемиологическим, гигиеническим требованиям и процедурам, установленным техническими регламентами Таможенного союза, Евразийского экономического союза.»;

после части третьей дополнить статью частью следующего содержания:

«Заместители Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь имеют права, указанные в абзацах восьмом–десятом части третьей настоящей статьи, и иные права, предусмотренные актами законодательства.»;

части четвертую–седьмую считать соответственно частями пятой–восьмой;

из части пятой слова «Заместитель Министра здравоохранения →» исключить.

22. В статье 38:

из части первой слова «(далее – ведомственный контроль)» и «(далее – органы ведомственного контроля)» исключить;

часть вторую после слова «контроля» дополнить словами «в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения».

23. В статье 39:

название статьи дополнить словами «в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения»;

часть первую изложить в следующей редакции:

«Организация проведения ведомственного контроля в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения возлагается на главных санитарных врачей Министерства обороны Республики Беларусь, Министерства внутренних дел Республики Беларусь, Комитета государственной безопасности Республики Беларусь, Государственного пограничного комитета Республики Беларусь.»;

в части второй слова «ведомственного контроля назначаются» и «руководителями органов ведомственного контроля» заменить соответственно словами «, указанных в части первой настоящей статьи, назначаются» и «руководителями этих органов»;

в частях третьей и четвертой слова «ведомственного контроля» заменить словами «, указанных в части первой настоящей статьи.».

Статья 2. Совету Министров Республики Беларусь в шестимесячный срок:

обеспечить приведение нормативных правовых актов в соответствие с настоящим Законом;

принять иные меры, необходимые для реализации положений настоящего Закона.

Статья 3. Настоящий Закон вступает в силу в следующем порядке:

статья 1 – через шесть месяцев после официального опубликования настоящего Закона;

иные положения – после официального опубликования настоящего Закона.

Президент Республики Беларусь

А.Лукашенко