

DOI: <https://doi.org/10.33731/32022.262632>

НАЦІОНАЛЬНІ НОРМОТВОРЧІ ТЕНДЕНЦІЇ У СФЕРІ БІОЛОГІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ТА БІОЛОГІЧНОГО ЗАХИСТУ

Ірина Сенюта,
завідувач кафедри медичного права ФПДО
Львівського національного медичного
університету імені Данила Галицького,
провідний науковий співробітник
НДІ інтелектуальної власності НАПрН України,
доктор юридичних наук, професор,
юридичний радник проектів ОБСЄ
у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту
ID ORCID: 0000-0003-1224-1445

Висвітлено стратегічні вектори розвитку національного законодавства у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту крізь призму аналізу нормативно-правової бази України та проектних актів. На підставі Рішення Ради Європейського Союзу (CFSP) 2019/1296 від 31 липня 2019 року розкрито проблеми у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту в Україні, на основі проектного законодавства визначено шляхи їх подолання. Проаналізовано спільну площину для дослідження безпекової проблеми і фармацевтичної діяльності — тематику антибіотикорезистентності та нормативні заходи протидії їй.

Ключові слова: біологічна безпека, біологічний захист, антибіотикорезистентність, проект Закону України «Про біологічну безпеку та біологічний захист», єдине здоров'я, біологічні агенти

Умови воєнного стану каталізують проблематику біологічної безпеки та біологічного захисту, породжують ургентну необхідність вжиття заходів, аби сформувати належну систему безпеки в цій царині. Досліджувана тематика на вістрі державної актуальності перебуває вже роки, проте все ще немає законодавчої волі, щоб швидкими кроками створити безпековий фундамент для побудови новітньої української системи біобезпеки та біозахисту.

Окреслена тематика є предметом наукових мультидисциплінарних пошуків, зокрема правників, які вивчають різні аспекти біобезпеки та біо-

захисту через призму права. Серед науковців, які аналізували правові аспекти тематики, — В. Андрейцев, Л. Даценко, В. Завгородня, Т. Коваленко, О. Кривогутова, В. Пашков, О. Піддубний, Л. Струтинська-Струк.

Метою цієї статті є висвітлення новельних підходів до регламентації сфери біологічної безпеки та біологічного захисту в Україні, з'ясування державницького підходу до процесу гармонізації національного законодавства з міжнародними стандартами, а також, з огляду на перебування у вирі подій нормопроєктування, розкриття того проектного контенту, який має шанс у



майбутньому трансформуватись у нормативно-правову базу України.

Стратегічні вектори розвитку національного законодавства у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту на сьогодні нормативно визначені у двох документах, а саме — у розпорядженні Кабінету Міністрів України «Про схвалення Стратегії забезпечення біологічної безпеки та біологічного захисту за принципом «єдине здоров'я» на період до 2025 року та затвердження плану заходів щодо її реалізації» від 27 листопада 2019 року № 1416-р (далі — Розпорядження № 1416-р) [1] та в Указі Президента України «Про рішення Ради національної безпеки і оборони України від 15 жовтня 2021 року «Про Стратегію біобезпеки та біологічного захисту»» від 17 грудня 2021 року № 668/2021 (далі — Стратегія) [2].

Міжнародно-правові зобов'язання України у сфері європейської інтеграції щодо біологічної безпеки та біологічного захисту викладені у статтях 426, 427 (п. «b», «d» ч. 1), 428 Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони (ратиф. Законом № 1678-VII від 16.09.2014), а також в абзаці 2 Розділу «Основні напрями реалізації Стратегії» Розпорядження № 1416-р.

У статті 1 Рішення Ради Європейського Союзу (CFSP) 2019/1296 від 31 липня 2019 року про підтримку зміцнення біологічної безпеки та захисту в Україні на виконання Резолюції Ради Безпеки ООН 1540 (2004) щодо нерозповсюдження зброї масового знищення і засобів її доправлення (далі — Рішення) [3] зазначено, що з метою сприяння миру та безпеці й ефективної багатосторонності на глобальному та регіональному рівнях ЄС переслідує, зокрема, такі цілі: посилення біологічної безпеки в Україні шляхом удосконалення законодавчої та нормативно-правової бази України та її системи охорони здоров'я людини та тварин, а також шляхом під-

вищення обізнаності вчених-біологів. Для досягнення цієї мети ЄС здійснює такі проекти: а) гармонізацію чинних українських нормативних актів з питань біобезпеки та біозахисту з міжнародними стандартами; б) підвищення обізнаності, освіта та підготовка вчених з питань біобезпеки та біозахисту. У статті 2 Рішення закріплено, що технічну реалізацію проектів за статтею 1 Рішення забезпечує ОБСЄ.

Проаналізувавши додаток до Рішення, викристалізуємо проблеми досліджуваної царини:

- 1) немає рамкового закону про біологічну безпеку та біологічний захист в Україні, який окреслював би створення системи біологічної безпеки та біологічного захисту та її належне функціонування;
- 2) відсутні механізми державного контролю за дотриманням вимог біологічного захисту під час роботи з біологічними агентами;
- 3) немає реєстру суб'єктів господарювання, які працюють зі шкідливими біологічними агентами на території України;
- 4) суб'єкти господарювання, які працюють з небезпечними біологічними агентами, не зобов'язані за законом мати відповідні дозволи (ліцензії);
- 5) відсутні інструменти контролю надійності персоналу та захисту конфіденційної інформації.

Ядром змін на виконання Рішення є розробка Закону України «Про біологічну безпеку та біологічний захист». Ухвалення такого закону є аналогічним фокусом Розпорядження № 1416-р.

На сьогодні підготовлено проект Закону України «Про біологічну безпеку та біологічний захист» у межах проекту ОБСЄ «Гармонізація чинних нормативних актів України з питань біобезпеки та біозахисту з міжнародними стандартами». Визначальною рисою законопроекту є принцип «єдиного здоров'я» як фундаменту побудови системи біологічної безпеки та біологічного захисту в



Україні. Під принципом «єдиного здоров'я» у проекті закону розуміється закладниче положення, яке ґрунтується на мультидисциплінарному підході до розроблення та впровадження політики, законодавства, програм і досліджень, у межах яких взаємодіють такі сфери як охорона здоров'я людини та громадське здоров'я, ветеринарна медицина, безпечність продуктів харчування, охорона довкілля з метою гарантування біологічної безпеки та забезпечення біологічного захисту.

Перебуваючи у вирі нормотворчого процесу, привернемо увагу до ключових положень законопроекту, які до трансформації в закон можуть пройти експертно-владну видозміну, з-поміж яких є такі.

1. У кожному законі визначальним є понятійно-категоріальний апарат, який закладає термінологічну систему координат для законодавця. Розкриємо зміст визначальних юридичних конструкцій, які формують усю біобезпечну і біозахисну систему:

- біологічна безпека — принципи, технології та практики стримування, що впроваджуються для запобігання ненавмисному впливу біологічних агентів або їх ненавмисному викиду;
- біологічний захист — принципи, технології та практики, що застосовуються для захисту, контролю та підзвітності біологічних матеріалів або обладнання, навичок і даних, що стосуються поводження з ними;
- біологічні агенти — збудники хвороб людей, тварин і рослин пріонної, віроїдної, вірусної, рикетсіозної, бактеріальної, грибової етіології, природного або біотехнологічного походження, токсини біологічного походження, мобільні генетичні елементи носії генів резистентності до протимікробних засобів (плазмід, транспозони та інтегри), а також біологічні матеріали, що можуть їх містити, які здатні заподіяти шкоду, значні економічні збитки, погіршити якість

життя населення чи призвести до настання інших тяжких наслідків.

2. Принципами державної політики щодо гарантування біологічної безпеки та забезпечення біологічного захисту визначено: законність; єдине здоров'я; солідарну відповідальність; комплексність; оперативність і своєчасність реагування; превентивність; наукову обґрунтованість; відкритість та підзвітність; економічну оптимальність і доцільність.

3. У Стратегії передбачено, що поточною проблемою, яка гальмує реалізацію державної політики у сфері біобезпеки, є відсутність єдиного органу, який охоплював би нагляд за здійсненням заходів, прогнозував, ідентифікував та оперативно реагував на біологічні загрози, координував плани протидії біологічним загрозам і надавав пропозиції щодо їх коригування згідно з поточною ситуацією в державі. У законопроекті таку інституцію закріплено. Серед суб'єктів відносин у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту міститься спеціальний орган — Міжвідомча комісія з біологічної безпеки та біологічного захисту. На сьогодні робочою групою проекту ОБСЄ «Розроблення національного законодавства про біологічну безпеку в Україні» вже також розроблено проект Положення про Міжвідомчу комісію з біологічної безпеки та біологічного захисту.

Міжвідомча комісія з біологічної безпеки та біологічного захисту планується як постійний координуючий орган у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту при Кабінеті Міністрів України, створений за представництва уповноважених органів у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту, органів державної влади, представників науково-дослідних установ і для їх взаємодії, який розглядає питання щодо гарантування біологічної безпеки та забезпечення біологічного захисту, а також форму-



ПОГЛЯД НАУКОВЦЯ

вання і реалізації основних напрямів державної політики у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту. Головою Міжвідомчої комісії визначено Прем'єр-міністра України, робочим органом Міжвідомчої комісії, що забезпечує підготовку, скликання та проведення засідань, — секретаріат Міжвідомчої комісії. Роботою секретаріату керуватиме відповідальний секретар Міжвідомчої комісії, який за посадою є генеральним директором ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України».

До основних завдань Міжвідомчої комісії належать, приміром, такі: а) забезпечення міжвідомчої взаємодії та координації роботи уповноважених органів у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту та інших органів влади, науково-дослідних установ з урахуванням принципу «єдине здоров'я»; б) формування Державного плану готовності та реагування на біологічні загрози та біологічні ризики; в) сприяння проведенню аналізу наявних та потенційних біологічних загроз під час настання чи загрози настання екологічних лих, здійсненню протиепізоотичних/протиепідемічних заходів, наукових досліджень, провадженню діяльності з обігу біологічних агентів, у біотехнологічному, сільськогосподарському виробництві та міжнародному переміщенні/ транспортуванні; г) сприяння в удосконаленні нормативно-правової бази у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту шляхом формування завдань відповідним уповноваженим органам у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту та іншим органам державної влади для її аналізу та вироблення пропозицій і рекомендацій; ґ) забезпечення інформування населення про наявні та потенційні біологічні загрози.

Цікавим у цьому аспекті є досвід зарубіжних держав, зокрема США [4]. Програма політики біобезпеки слугує координаційним центром в Інституті громадського здоров'я США для розробки та реалізації політики, спрямованої

на сприяння дослідженням у галузі природничих наук, водночас захисту громадського здоров'я та національної безпеки, мінімізації потенційних загроз, зумовлених біологічними патогенами, та потенційним зловживанням інформацією, продуктами або технологіями, отриманими в результаті таких досліджень. Програма працює з іншими урядовими установами Сполучених Штатів Америки, науковим співтовариством і громадськістю у виконанні своєї місії та керує Національною науково-консультативною радою з біобезпеки (NSABB), федеральним консультативним комітетом, який розглядає питання, пов'язані з біобезпекою та дослідженнями подвійного використання на запит уряду США. Рада має до 25 членів з правом голосу з широким спектром знань, включаючи молекулярну біологію, мікробіологію, інфекційні хвороби, біобезпеку, охорону здоров'я, ветеринарну медицину, здоров'я рослин, національну безпеку, біозахист, правоохоронну діяльність, наукові дослідження та інші суміжні галузі.

4. Зазначимо, що проект закону містить класифікацію груп ризику біологічних агентів. За проектом закону біологічні агенти залежно від ступеня їх індивідуальної та суспільної небезпеки, а також наявності засобів лікування та профілактики інфекційних хвороб, зумовлених ними, поділяються на чотири групи ризику: від першої до четвертої в міру зростання небезпеки. Приміром, 4 група ризику включає біологічні агенти, що зумовлюють особливо небезпечні інфекційні хвороби, щодо яких відсутні ефективні профілактичні та лікувальні засоби та які характеризуються високим індивідуальним і суспільним ризиками інфікування та поширення хвороб.
5. У проекті закріплено права та обов'язки: а) суб'єктів господарювання у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту; б) суб'єктів господарювання, які провадять ді-



яльність з обігу біологічних агентів; в) фізичних осіб у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту. Суб'єктами господарювання, які провадять діяльність з обігу біологічних агентів 1–3 групи ризику, можуть бути юридичні особи незалежно від форми власності та організаційно-правової форми, а суб'єкти господарювання, які провадять діяльність з обігу біологічних агентів 4 групи ризику, — виключно юридичні особи державної форми власності, що можуть утворюватися та функціонувати як казенні підприємства або державні установи.

6. Законопроект передбачено низку контрольних інструментів у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту. З-поміж основних: а) повідомлення про початок провадження діяльності з біологічними агентами. Суб'єкт господарювання, який планує провадити діяльність з обігу біологічних агентів, подає до МОЗ України повідомлення, форма якого буде нормативно встановлена; б) включення такого суб'єкта господарювання до Державного реєстру об'єктів з підвищеною біологічною небезпекою. Право на провадження діяльності з обігу біологічних агентів виникає з дня включення суб'єкта господарювання до Державного реєстру об'єктів підвищеної біологічної небезпеки, крім провадження діяльності, яка підлягає ліцензуванню; в) ліцензування діяльності суб'єктів господарювання з обігу біологічних агентів 2–4 груп ризику.

Передбачено наявність двох видів ліцензій: ліцензії з обігу біологічних агентів людини та зоонозів і ліцензії з обігу біологічних агентів тварин (крім зоонозів) і рослин, які видаватимуть різні органи ліцензування, відповідно, МОЗ України та Державна служба України з питань безпеки харчових продуктів.

Формування та ведення Державного реєстру об'єктів підвищеної біологічної небезпеки повинно здійснювати МОЗ України, з урахуванням вимог Закону України «Про захист персональних даних». Реєстр вестиметься з метою забезпечення: а) ідентифікації суб'єктів господарювання, які планують провадити діяльність з обігу біологічних агентів 1–4 групи ризику; б) державного обліку об'єктів підвищеної біологічної небезпеки; в) державного контролю у сферах господарської діяльності, які можуть становити ризик для біологічної безпеки та біологічного захисту.

Важливо підкреслити, що серед іншого до Реєстру планується вносити відомості про працівників суб'єкта господарювання, допущених до роботи з біологічними агентами 3–4 групи ризику (кадрове забезпечення для роботи з біологічними агентами 3–4 групи), що важливо для ідентифікації та контролю тих, хто матиме доступ до роботи з небезпечними біологічними агентами.

Отож, аналіз законопроекту та підзаконних актів у сфері біологічної безпеки та біологічного захисту дає підстави стверджувати, що визначені в Рішенні проблеми на сьогодні проектно вирішені, проте важливо, аби нормотворці трансформували проекти в нормативно-правову базу України. Виклики сьогодення, породжені введеним воєнним станом, не повинні бути перепоною законотворчій роботі в одній з основоположних для держави сфер, а саме сегменту національної безпеки — біологічної безпеки. Окрім того, війна провокує чимало біологічних загроз, ефективно протидіяти яким можна за наявності чіткого та визначеного законодавчого фундаменту.

У законопроекті до біологічних загроз, зокрема, віднесено: поширення інфекцій, що є основною причиною смертності від інфекційних захворювань, а також поширення інфекційних захворювань тварин і рослин, що завдають шкоду сільському господарству та довкіллю; поява, занесення, поши-



ПОГЛЯД НАУКОВЦЯ

рення нових маловивчених інфекцій та повторна поява, занесення, поширення раніше викорінених інфекційних хвороб людей, включаючи зоонози, хвороб тварин і рослин; здійснення терористичних актів та/або диверсій на об'єктах підвищеної біологічної небезпеки; масові спалахи особливо небезпечних інфекційних захворювань, у тому числі зоонозів, унаслідок провадження діяльності з обігу біологічних агентів; небезпека біологічного тероризму; виникнення надзвичайних ситуацій природного або техногенного характеру.

Привернемо увагу до однієї зі складних проблем сучасності, що належить до сфери біологічної безпеки, — антибіотикорезистентності, що дає змогу висвітлити спільну площину для дослідження безпекової проблеми і фармацевтичної діяльності. У Стратегії зазначено, що антибіотикорезистентність — це стійкість мікроорганізмів до протимікробних препаратів — здатність мікроорганізмів зберігати ознаки життєдіяльності та розмножуватися, незважаючи на присутність протимікробних препаратів. Антибіотикорезистентність визначають як реальну загрозу зростання смертності населення від найпростіших інфекцій і хвороб. Факторами поширення цього явища є: 1) нераціональне призначення антибіотиків лікарями; 2) відсутність доступності необхідної лабораторної діагностики; 3) поширеність зловживань населенням антибіотиків у процесі самолікування; 4) поширеність практики продажу антибіотиків без рецепта.

У п. 162 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929 [5], зазначено, що відпуск рецептурних лікарських засобів здійснюється виключно за рецептом у порядку, встановленому Міністерством охоро-

ни здоров'я України. Аналогічним є імператив, закріплений у п. 3 Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, затвердженому наказом МОЗ України від 19 липня 2005 року № 360. Відпуск лікарських засобів, які не ввійшли до переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, що відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів, здійснюється на умовах, визначених в інструкціях для медичного застосування препаратів і листках-вкладишах. Зазначимо, що антибіотики повинні реалізовуватися виключно за рецептами. Держлікслужба України у своїх роз'ясненнях «Щодо відповідальності за відпуск антибіотиків з аптечних закладів без рецептів» від 17 листопада 2020 року [6] рекомендувала при вході до аптечного закладу розмістити оголошення про відпуск антибіотиків виключно за рецептом лікаря.

Незалежно від нормативних заповіжників, реалії фармацевтичної практики актуалізують для органів влади питання протидії безрецептурному продажу антибіотиків. Варто наголосити, що антибіотикорезистентність залишається проблемою національної біобезпеки. З метою забезпечення надання якісної, ефективної та безпечної медичної допомоги пацієнтам, які потребують лікування антимікробними препаратами, прийнято наказ МОЗ України «Про затвердження Стандарту медичної допомоги «Раціональне застосування антибактеріальних і антифунгальних препаратів з лікувальною і профілактичною метою» [7]. У цьому наказі, зокрема, зазначено, що лікування антибактеріальними лікарськими засобами для системного застосування (антибіотикотерапію) слід розпочинати лише в разі наявної у пацієнта лабораторно підтвердженої або з високою ймовірністю підозрюваної бактеріальної інфекції. Прийнято також наказ МОЗ України «Про затвердження Стандарту «Парентераль-



на периопераційна антибіотикопрофілактика» [8], у якому, зокрема, зазначено, що під час застосування антибіотикопрофілактики мають бути зважені ризики появи мікроорганізмів з антимікробною резистентністю та виникнення побічних реакцій на введення антибактеріального лікарського засобу відносно потенційної користі.

Важливим є нормативний підхід до подолання антибіотикорезистентності, який розпочинається з раціональної антибіотикотерапії, коректності лікарських призначень до відпуску антибіотиків за рецептами. Саме так у законний спосіб можна протидіяти стихійному доступу пацієнта до антибіотиків, зокрема при самолікуванні, а також неправильній антибіотикотерапії в процесі надання медичної допомоги.

Окреслена нормопроектна мозаїка у сфері біологічної безпеки та біологічного

захисту дає можливість зрозуміти вже сьогодні «камінці», які в майбутньому формуватимуть законодавчий фундамент цієї царини в Україні, розкрити палітру векторів розвитку законодавства й особливостей формування національної системи біобезпеки та біозахисту. Пропонована проектна картина законодавства у сфері біобезпеки та біозахисту на виконання Рішення в межах проектів ОБСЄ дає підстави стверджувати про обраний шлях гармонізації з міжнародними стандартами, дотримання національних нормотворчих традицій та вироблення новітньої системи в Україні. ●

Список використаних джерел / List of references

1. Про схвалення Стратегії забезпечення біологічної безпеки та біологічного захисту за принципом «єдине здоров'я» на період до 2025 року та затвердження плану заходів щодо її реалізації : розпорядження Кабінету Міністрів України від 27.11.2019 № 1416-р / Rozporiadzhennia Kabinetu Ministriv Ukrainy «Pro skhvalennia Stratehii zabezpechennia biolohichnoi bezpeky ta biolohichnoho zakhystu za pryntsypom «iedyne zdorovia» na period do 2025 roku ta zatverdzhennia planu zakhodiv shchodo yii realizatsii» vid 27.11.2019 № 1416-r. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1416-2019-%D1%80#Text>.
2. Про рішення Ради національної безпеки і оборони України від 15 жовтня 2021 року «Про Стратегію біобезпеки та біологічного захисту» : Указ Президента України від 17.12.2021 № 668/2021 / Ukaz Prezydenta Ukrainy «Pro rishennia Rady natsionalnoi bezpeky i oborony Ukrainy vid 15 zhovtnia 2021 roku «Pro Stratehiiu biobezpeky ta biolohichnoho zakhystu»» vid 17.12.2021 № 668/2021. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/668/2021#Text>.
3. Council Decisions (CFSP) 2019/1296 of 31 July 2019 in support of strengthening biological safety and security in Ukraine in line with the implementation of United Nations Security Council Resolution 1540 (2004) on non-proliferation of weapons of mass destruction and their means of delivery. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019D1296&from=EN>.
4. National Institute of Health. URL: Biosecurity Policy — Office of Science Policy (nih.gov).
5. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) : постанова Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929 / Litsenziini umovy provadzhennia hospodarskoi diialnosti z vyrobnytstva likarskykh zasobiv, optovoi ta rozdribnoi torhivli likarskykh zasobam, importu likarskykh zasobiv



ПОГЛЯД НАУКОВЦЯ

- (krim aktyvnykh farmatsevychnykh inhrediiientiv): Postanova KМУ vid 30.11.2016 № 929. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF#Text>.
6. Щодо відповідальності за відпуск антибіотиків з аптечних закладів без рецептів : роз'яснення Держлікслужби України від 17.11.2020 / Roziasnennia Derzhliksluzhby Ukrainy «Shchodo vidpovidalnosti za vidpusk antybiotykyv z aptechnykh zakladiv bez retseptiv» vid 17.11.2020. URL: https://www.dls.gov.ua/for_subject/%D1%89%D0%BE%D0%B4%D0%BE-%D0%B2%D1%96%D0%B4%D0%BF%D0%BE%D0%B2%D1%96%D0%B4%D0%B0%D0%BB%D1%8C%D0%BD%D0%BE%D1%81%D1%82%D1%96-%D0%B7%D0%B0-%D0%B2%D1%96%D0%B4%D0%BF%D1%83%D1%81%D0%BA-%D0%B0%D0%BD%D1%82/.
 7. Про затвердження Стандарту медичної допомоги «Раціональне застосування антибактеріальних і антифунгальних препаратів з лікувальною і профілактичною метою : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 18.05.2022 № 823 / Nakaz MOZ Ukrainy «Pro zatverdzhennia Standartu medychnoi dopomohy «Ratsionalne zastosuvannia antybakterialnykh i antyfunhalnykh preparativ z likuvalnoiu i profilaktychnoiu metoiu» vid 18.05.2022 № 823. URL: <https://moz.gov.ua/article/ministry-mandates/nakaz-moz-ukraini-vid-18052022--823-pro-zatverdzhennja-standartu-medichnoi-dopomogi-racionalne-zastosuvannja-antibakterialnih-i-antifungalnih-preparativ-z-likuvalnoju-ta-profilaktichnoju-metoiu>.
 8. Про затвердження Стандарту «Парентеральна периопераційна антибіотикопрофілактика» : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.05.2022 № 822 / Nakaz MOZ «Pro zatverdzhennia Standartu «Parenteralna peryoperatsiina antybiotykoprofilaktyka»» vid 17.05.2022 № 822. URL: <https://moz.gov.ua/article/ministry-mandates/nakaz-moz-ukraini-vid-17052022--822-pro-zatverdzhennja-standartu-parenteralna-perioperacijna-antibiotikoprofilaktika>.
1. Pro skhvalennia Stratehii zabezpechennia biolohichnoi bezpeky ta biolohichnoho zakhystu za pryntsypom «iedyne zdorovia» na period do 2025 roku ta zatverdzhennia planu zakhodiv shchodo yii realizatsii : rozporiadzhennia Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 27.11.2019 № 1416-r / Rozporiadzhennia Kabinetu Ministriv Ukrainy «Pro skhvalennia Stratehii zabezpechennia biolohichnoi bezpeky ta biolohichnoho zakhystu za pryntsypom «iedyne zdorovia» na period do 2025 roku ta zatverdzhennia planu zakhodiv shchodo yii realizatsii» vid 27.11.2019 № 1416-r. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1416-2019-%D1%80#Text>.
 2. Pro rishennia Rady natsionalnoi bezpeky i oborony Ukrainy vid 15 zhovtnia 2021 roku «Pro Stratehiiu biobezpeky ta biolohichnoho zakhystu» : Ukaz Prezydenta Ukrainy vid 17.12.2021 № 668/2021 / Ukaz Prezydenta Ukrainy «Pro rishennia Rady natsionalnoi bezpeky i oborony Ukrainy vid 15 zhovtnia 2021 roku «Pro Stratehiiu biobezpeky ta biolohichnoho zakhystu»» vid 17.12.2021 № 668/2021. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/668/2021#Text>.
 3. Council Decisions (CFSP) 2019/1296 of 31 July 2019 in support of strengthening biological safety and security in Ukraine in line with the implementation of United Nations Security Council Resolution 1540 (2004) on non-proliferation of weapons of mass destruction and their means of delivery. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019D1296&from=EN>.
 4. National Institute of Health. URL: Biosecurity Policy — Office of Science Policy (nih.gov).
 5. Litsenziini umovy provadzhennia hospodarskoi diialnosti z vyrobnytstva likarskykh zasobiv, optovoi ta rozdrubnoi torhiuli likarskymy zasobamy, importu likarskykh zasobiv (krim aktyvnykh farmatsevychnykh inhrediiientiv) : postanova



- Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 30.11.2016 № 929 / Litsenziini umovy provadzhennia hospodarskoi diialnosti z vyrobnytstva likarskykh zasobiv, optovoi ta rozdribnoi torhivli likarskymy zasobamy, importu likarskykh zasobiv (krim aktyvnykh farmatsevtychnykh inhrediiientiv): Postanova KМУ vid 30.11.2016 № 929. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF#Text>.*
6. *Shchodo vidpovidalnosti za vidpusk antybiotykyv z aptechnykh zakladiv bez retseptiv : roziasnennia Derzhliksluzhby Ukrainy vid 17.11.2020 / Roziasnennia Derzhliksluzhby Ukrainy «Shchodo vidpovidalnosti za vidpusk antybiotykyv z aptechnykh zakladiv bez retseptiv» vid 17.11.2020. URL: https://www.dls.gov.ua/for_subject/%D1%89%D0%BE%D0%B4%D0%BE-%D0%B2%D1%96%D0%B4%D0%BF%D0%BE%D0%B2%D1%96%D0%B4%D0%B0%D0%BB%D1%8C%D0%BD%D0%BE%D1%81%D1%82%D1%96-%D0%B7%D0%B0-%D0%B2%D1%96%D0%B4%D0%BF%D1%83%D1%81-%D0%BA-%D0%B0%D0%BD%D1%82/.*
7. *Pro zatverdzhennia Standartu medychnoi dopomohy «Ratsionalne zastosuvannia antybakterialnykh i antyfunhalnykh preparativ z likuvalnoiu i profilaktychnoiu metoiu : nakaz Ministerstva okhorony zdorovia Ukrainy vid 18.05.2022 № 823 / Nakaz MOZ Ukrainy «Pro zatverdzhennia Standartu medychnoi dopomohy «Ratsionalne zastosuvannia antybakterialnykh i antyfunhalnykh preparativ z likuvalnoiu i profilaktychnoiu metoiu» vid 18.05.2022 № 823. URL: <https://moz.gov.ua/article/ministry-mandates/nakaz-moz-ukraini-vid-18052022--823-pro-zatverdzhennja-standartu-medichnoi-dopomogi-racionalne-zastosuvannja-antibakterialnih-i-antifungalnih-preparativ-z-likuvalnoju-ta-profilaktichnoju-metoju>.*
8. *Pro zatverdzhennia Standartu «Parenteralna peryoperatsiina antybiotykoprofilaktyka» : nakaz Ministerstva okhorony zdorovia Ukrainy vid 17.05.2022 № 822 / Nakaz MOZ «Pro zatverdzhennia Standartu «Parenteralna peryoperatsiina antybiotykoprofilaktyka»» vid 17.05.2022 № 822. URL: <https://moz.gov.ua/article/ministry-mandates/nakaz-moz-ukraini-vid-17052022--822-pro-zatverdzhennja-standartu-parenteralna-perioperacijna-antibiotikoprofilaktika>.*

Надійшла до редакції 13.05.2022 року

Senyuta I. National normative tendencies in the field of biological safety and biological protection. The strategic vectors of development of national legislation in the field of biological safety and biological protection (hereinafter the “BSBP”) through the analysis of the legal basis of Ukraine and draft laws are highlighted. Based on the Decision of the Council of the European Union (CFSP) 2019/1296 of 31.07.2019 it is revealed the problems in the field of BSBP in Ukraine, namely: 1) there is no framework law on BSBP in Ukraine, which would outline the system of the BSBP and its proper functioning; 2) there are no mechanisms of state control over compliance with the requirements of biological protection when working with biological agents; 3) there is no register of business entities that work with harmful biological agents on the territory of Ukraine; 4) business entities that work with dangerous biological agents are not required by law to have the appropriate permits (licences); 5) there are no tools to control the reliability of staff and protect confidential information.

Based on the draft legislation, the ways of overcoming the outlined issues are defined. The main provisions of the draft Law of Ukraine «On Biological safety and Biological Protection», the defining feature of which is the principle of «common health», which is the foundation of building a system of BSBP in Ukraine is found out. Among the key provisions of the draft law: 1) defining the principles of state policy to ensure



BSBP; 2) creation of a special body in the field of BSBP — the Interdepartmental Commission on Biological Safety and Biological Protection; 3) introduction of classification of biological agents into four risk groups depending on the degree of their individual and social danger, as well as the availability of means of treatment and prevention of infectious diseases caused by them: from the first to the fourth as the danger increases; 4) introduction of several control tools: a) notification of the start of activities with biological agents; b) inclusion of the business entity that plans to carry out activities on the circulation of biological agents to the State Register of the objects with increased biological danger; c) licensing the activities of economic entities of the circulation of biological agents of 2-4 risk groups.

The common area for research of safety problem and pharmaceutical activity — the subject of antibiotic resistance and normative measures to counteract it is analysed.

Keywords: biological safety, biological protection, antibiotic resistance, draft law of Ukraine «On biological safety and biological protection», common health, biological agents