

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я
України

26 червня 2025 року № 1018

Зареєстровано в Міністерстві юстиції
України 14 липня 2025 року за
№ 1067/44473

**Державні медико – санітарні правила «Правила поводження з генетично
модифікованими організмами при здійсненні генетично-інженерної
діяльності в замкненій системі»**

I. Загальні положення

1. Ці Правила встановлюють загальні заходи щодо поводження з генетично модифікованими організмами (далі – ГМО) при здійсненні генетично-інженерної діяльності у замкнених системах з метою захисту здоров'я людини та навколишнього природного середовища від можливого негативного впливу ГМО.

2. У цих Правилах терміни вживаються у значеннях наведених у Законі України «Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за розміщенням на ринку генетично модифікованих організмів і продукції» та інших нормативно-правових актах у сфері громадського здоров'я.

3. Дія цих Правил поширюється на суб'єктів господарської діяльності, що здійснюють генетично-інженерну діяльність у замкненій системі (далі – суб'єкти господарювання).

**II. Забезпечення та інші захисні заходи поводження з ГМО при
здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі**

1. Суб'єкт господарювання зобов'язаний вживати захисні заходи з урахуванням сфери генетично-інженерної діяльності та встановленого рівня ризику при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі.

2. Суб'єкт господарювання зобов'язаний забезпечити дотримання вимог до приміщень, що використовуються суб'єктом генетично – інженерної діяльності, встановлених МОЗ.

3. Під час здійснення генетично-інженерної діяльності всіх рівнів ризику в замкненій системі, суб'єкт господарювання зобов'язаний дотримуватися наступних правил:

1) створення умов, що виключають вихід ГМО за межі замкненої системи;

2) моніторинг параметрів середовища, що можуть впливати на розповсюдження ГМО:

фізичні параметри (температура, вологість, тиск, вентиляція та фільтрація повітря);

хімічні параметри (рівень рН, хімічні реагенти, концентрація, наявність токсичних або інгібуючих (стримуючих) речовин);

біологічні параметри (мутаційна та ферментативна активність);

технічні параметри (герметичність обладнання, функціонування системи знезараження);

3) використання обладнання, яке відповідає вимогам біобезпеки;

4) регулярне обслуговування та перевірка замкнених систем для уникнення їх несправності.

Цілісність фізичних бар'єрів (контейнери, вентиляція тощо) - один раз на шість місяців.

Функціональність системи фільтрації та стерилізації - один раз на місяць.

Комплексне обслуговування або заміна обладнання - один раз на три роки.

Внутрішня перевірка замкненої системи здійснюється суб'єктом господарювання або уповноваженою на це особою - не рідше одного разу на три місяці.

Планові заходи зі здійснення державного контролю за дотриманням вимог біобезпеки при здійсненні генетично-інженерної діяльності в замкненій системі здійснюються центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарно-епідемічного благополуччя населення, або його територіальними органами відповідно до статті 5 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності».

Позапланові заходи зі здійснення державного нагляду (контролю) здійснюються центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарно-епідемічного благополуччя населення, або його територіальними органами у випадках передбачених статтею 6 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності».

5) розробка і впровадження заходів для обмеження контакту працівників із ГМО;

- 6) використання захисного одягу та обладнання працівниками;
- 7) проведення навчань та інструктажів з біобезпеки для всіх працівників з документальним підтвердженням рівня знань:
 - проведення первинного інструктажу – перед початком виконання робіт пов'язаних із генетично – інженерною діяльністю;
 - проведення періодичної перевірки знань – не рідше одного разу на рік.
- У разі впровадження нових технологій, змін законодавства у сфері поводження з ГМО або при настанні аварійних ситуацій – позачергове навчання;
- 8) забезпечення доступу до інформації про ризики та правила роботи з ГМО;
- 9) ведення документації про всі проведені роботи генетично-інженерної діяльності в замкненій системі, їхні результати та заходи безпеки;
- 10) своєчасне інформування центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарно-епідемічного благополуччя населення про генетично – інженерну діяльність, що проводиться;
- 11) регулярне щорічне оцінювання ризиків, пов'язаних з роботою в замкненій системі;
- 12) розробка та реалізація заходів для мінімізації ризиків пов'язаних із здійсненням генетично-інженерної діяльності в замкненій системі;
- 13) забезпечення оброблення, знищення матеріалів, які містять або можуть містити ГМО;
- 14) виконання вимог законодавства під час управління відходами.

4. Вимоги до лабораторної діяльності суб'єкта господарювання наведені у додатку 1 до цих Правил.

Вимоги до діяльності в тваринницьких відділеннях передбачені додатком 1 до цих Правил та доповненнями / змінами передбаченими додатком 2 до цих Правил.

Вимоги до теплиць і кімнат для вирощування передбачені додатком 1 до цих Правил та доповненнями / змінами передбаченими додатком 3 до цих Правил.

III. Заходи на випадок виникнення ситуації, що призвела до ненавмисного вивільнення ГМО

1. У разі ненавмисного вивільнення ГМО необхідно діяти швидко та відповідно до процедури передбаченої частиною дев'ятнадцятою статті 17 Закону України «Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за розміщенням на ринку генетично модифікованих організмів і продукції».

2. План дій суб'єкта господарювання у разі виникнення ситуації, що призвела до ненавмисного вивільнення ГМО:

- 1) негайно визначити джерело і вид ненавмисно вивільненого ГМО;
- 2) оцінити масштаби поширення та ступінь потенційної небезпеки для здоров'я людини та навколишнього природного середовища;
- 3) ізолювати територію, де відбулося ненавмисне вивільнення ГМО;
- 4) обмежити переміщення працівників та техніки на території де відбулося ненавмисне вивільнення ГМО;
- 5) провести заходи з усунення наслідків, до яких призвело ненавмисне вивільнення ГМО;
- 6) інформувати з викладом детальної інформації центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарно-епідемічного благополуччя населення про ненавмисне вивільнення ГМО;
- 7) вживати заходів для запобігання повторному ненавмисному вивільненню ГМО.

**Директор Департаменту
громадського здоров'я**

Тетяна СКАПА