



რეგულატორული სახელმძღვანელო-პრინციპები 1972
წლის ბიოლოგიური და ტოქსიკური იარაღის
კონვენციის და გაეროს უშიშროების საბჭოს 1540-ე
რეზოლუციის შესაბამისი მოთხოვნების სახელმწიფო
მასშტაბით დანერგვისათვის

სარჩევი

შესავალი	3
ნაწილი I ბიოუსაფრთხოება	5
1. კონტროლირებადი აგენტები და ტოქსინები	5
2. კონტროლირებადი მოწყობილობა და ტექნოლოგია	7
3. კონტროლირებადი აგენტებსა და ტოქსინებთან დაკავშირებული საქმიანობების ლიცენზირება	7
4. კონტროლირებადი აგენტებისა და ტოქსინების, მოწყობილობისა და ტექნოლოგიის ქვეყნის შიდა და საერთაშორისო გადაზიდვების მონიტორინგი	10
5. კონტროლირებადი აგენტებისა და ტოქსინების უსაფრთხო ტრანსპორტირება	15
6. ლაბორატორიის ბიოუსაფრთხოებისა და ბიოუშიშროების წესების დაცვა	16
ნაწილი II კანონმდებლობის გატარება	17
7. პასუხისმგებელი ხელისუფლება	17
8. ბიოლოგიური აგენტების გამოყენებასთან დაკავშირებულ საგანგებო შემთხვევებზე რეაგირებისა და გამოძიების დახმარების სისტემა (Biological Emergency Response and Investigation Support System-BERISS)	20
9. დოკუმენტირება და ანგარიშგება	23
10. ინსპექციები	25
11. გამოძიებები	29

შესავალი

VERTIC-მა ეს რეგულატორული სახელმძღვანელო-პრინციპები შეიმუშავა როგორც დამხმარე სახელმძღვანელო იმ ქვეყნებისათვის, რომლებიც ჩართულნი არიან რეგულატორული და ადმინისტრაციული ზომების მომზადებაში, რაც შესაძლებელია იყოს ძირითადი კანონმდებლობის აუცილებელი დანამატი, 1972 წლის ბიოლოგიური და ტოქსიკური იარაღის კონვენციისა (BWC) და გაეროს უშიშროების საბჭოს 1540-ე რეზოლუციის შესაბამისი მოთხოვნების სახელმწიფო მასშტაბით დანერგვისათვის. ეს რეგულატორული სახელმძღვანელო-პრინციპები არ არის რეგულაციების სანიმუშო მოდელის ნაკრები, არამედ წარმოადგენს რჩევა-დარიგებებს, შემოთავაზებებსა და საუკეთესო პრაქტიკიდან მაგალითების ელექტრონულ-კავშირებს, რომელებიც ქვეყნებს შეუძლიათ შეისწავლონ და გამოიყენონ საკუთარი საკანონმდებლო ჩარჩოების, ტრადიციების, ბიოტექნოლოგიის განვითარების დონისა და მათთვის დამახასიათებელი სხვა გარემოებების გათვალისწინებით. რეგულაციების (წესდების, კანონქვემდებარე აქტების) შემუშავება დროს და ყურადღებას საჭიროებს და როცა ამ პროცესში ხდება ამ რეკომენდაციებით ხელმძღვანელობა, შესაძლებელია ზოგიერთ რეგულაციებს სხვასთან მიმართებით, პირველობა მიენიჭოს. მაგ., პასუხისმგებელი ხელისუფლების შექმნა.

სიმარტივისა და თანმიმდევრულობისთვის, ამ სახელმძღვანელოს სტრუქტურა მიჰყვება, 1972 წლის ბიოლოგიური და ტოქსიკური იარაღის კონვენციისა და გაეროს უშიშროების საბჭოს 1540-ე რეზოლუციის შესაბამისი მოთხოვნების სახელმწიფო მასშტაბით დანერგვის VERTIC-ის სანიმუშო აქტის (იხ. www.vertic.org-ზე), ნაწილ C-სა და D-ს. ქვეყნების უმრავლესობისათვის სანიმუშო აქტის ნაწილ A-სა და B-ს არ მოითხოვს დამატებით რეგულაციებს ან ადმინისტრაციული ზომებს. ნაწილი E ქვეყანას შესაძლებლობას აძლევს, გამოაქვეყნოს ნებისმიერი დამატებითი რეგულაციები, რომლებიც სანიმუშო აქტში უშუალოდ არაა მოხსენიებული.

სახელმძღვანელო-პრინციპების 1-ლი ნაწილი ძირითადად ეხება ბიოუშიშროებას (შეესაბამება VERTIC-ის სანიმუშო აქტის ნაწილ C-ს), რომელიც წარმოადგენს მითითებებს-დირექტივებს ბიოლოგიური აგენტების, ტოქსინების, ორნაირი გამოყენების მოწყობილობებისა და ტექნოლოგიების, მათ შორის არამატერიალური ფორმის ტექნოლოგიების საკონტროლო სიების შექმნის თაობაზე. ისინი ასევე შეიცავენ მითითებებს კონტროლირებადი აგენტებისა და ტოქსინების ლიცენზირების სისტემის დანერგვას, მათი ქვეყნის შიდა და საერთაშორისო გადატანის მონიტორინგის, ტრანსპორტირების უზრუნველყოფისა და ლაბორატორიული ბიოუსაფრთხოების/ბიოუშიშროების ზომების შესამუშავებლად.

სახელმძღვანელო-პრინციპების მე-2 ნაწილი ძირითადად ეხება აქტის გატარებას (შეესაბამება VERTIC-ის სანიმუშო აქტის ნაწილ D-ს). იგი შეიცავს BWC-ის პასუხისმგებელი ხელისუფლების დაფუძნების შესახებ მითითებებს და ასევე ითვალისწინებს მექანიზმის შექმნას, რომელიც განზრახ თუ შემთხვევით გამოწვეულ, ნებისმიერი სახის ბიოლოგიურ ინციდენტზე, რომელმაც შესაძლებელია გამოიწვიოს ადამიანების, ცხოველებისა და მცენარეების დაზავება ან სიკვდილი, მოახდენს რეაგირებას (მაგ., ბიოლოგიური საგანგებო რეაგირებისა და გამოძიების დახმარების სისტემა (BERISS)). მეორე ნაწილი ასევე შეიცავს საქმის წარმოების, ანგარიშგების მოხსენების, სახელმწიფო ინსპექციებისა და გამოძიებების შესახებ ინსტრუქციებს.

ეს სახელმძღვანელო საბოლოო არაა, და VERTIC-ი გააგრძელებს მასზე მუშაობას და საჭიროებისამებრ მოახდენს მის გადამოწმება-განახლებას.

მოთხოვნის შემთხვევაში, VERTIC-ს შესწევს ძალა, ქვეყნებს დახმარება აღმოუჩინოს კანონებისა და კანონქვემდებარე აქტების მიღებაში, BWC-ის სახელმწიფო დონეზე დანერგვისათვის. ეს მომსახურება უსასყიდლოა.

დამატებითი დეტალებისათვის დაუკავშირდით VERTIC.

გადამოწმება-დადასტურების კვლევის, წვრთნისა და ინფორმაციის ცენტრი (Verification Research, Training and Information Centre - VERTIC),
Development House, 56-64 Leonard Street, London EC2A 4LT, United Kingdom
ტელ.: +44 (0) 20 7065 0880, ფაქსი: +44 (0) 20 7065 0890
ელ: NIM [at] vertic.org
ვებსაიტი: www.vertic.org

VERTIC-ი დამოუკიდებელი არამომგებიანი, არასამთავრობო ორგანიზაციაა, რომელიც მდებარეობს ლონდონში, გაერთიანებულ სამეფოში. VERTIC-ი ხელს უწყობს ეფექტურ და სწრაფ გადამოწმება-დადასტურებას, რომლებიც უზრუნველყოფს თავდაჯერებულობას საერთაშორისო შეთანხმებების დანერგვისას.

VERTIC-მა შეიმუშავა, ნაციონალური (სახელმწიფო დონეზე) დანერგვის ზომების პროგრამა (NIM, National Implementation Measures Programme) რომ დახმარება გაუწიოს სახელმწიფოებს უკეთ გაარკვიონ, თუ რა ზომების მიღება არის საჭირო და როგორ უნდა დაინერგოს იგი სახელმწიფო დონეზე, რომელიც ფართო მასშტაბით თანხვედრაში იქნება ბირთვული, ქიმიური და ბიოლოგიური იარაღის შესახებ ხელშეკრულებებისა და გაეროს უშიშროების საბჭოს რეზოლუციების ნაკისრ ვალდებულებებთან.

VERTIC-ი მადლობას უხდის კანადისა (გლობალური პარტნიორობის პროგრამა, DFAIT) და დიდი ბრიტანეთის (სტრატეგიული პროგრამის ფონდი, FCO) მთავრობებს ამ პროგრამის დაფინანსებისა და მასალებით დახმარებისათვის. VERTIC-ის მიერ წარმოდგენილი შეხედულებები არ განასახიერებს ამა თუ იმ მთავრობის ან სააგენტოს შეხედულებებს.

მართალია, რეგულატორული სახელმძღვანელო-პრინციპების მომზადებისას VERTIC-მა ყოველი ღონე იხმარა, ყველაფერი გაეთვალისწინებინა, ის იცილებს ვალდებულებასა და პასუხისმგებლობას, რომელიც ამ სახელმძღვანელო-პრინციპების გამოყენების დროს შეიძლება წარმოიქმნას. VERTIC-ი დიდი სიამოვნებით მიიღებს თქვენგან შენიშვნებს შემჩნეული შეცდომების თუ გამოტოვებული მასალის შესახებ.

ვერსია: იანვარი, 2011წ.

ნაწილი I ბიოუსაფრთხოება

BWC-ის მონაწილე ქვეყნებს აქვთ უფლება, გამოიყენონ ბიოლოგიური აგენტები და ტოქსინები თავიანთ ტერიტორიაზე მშვიდობიანი მიზნებისათვის. მკვლევარები და ლაბორატორიის თანამშრომლები გამუდმებით ატარებენ მეცნიერულ კვლევებს, მუშაობენ ვაქცინების მიღებასა და დიაგნოსტიკური საშუალებების შემუშავებაზე, რაც მნიშვნელოვანია ადამიანის, ცხოველებისა და მცენარეების ჯანმრთელობის ხელშეწყობისათვის. მაგრამ არის შემთხვევები, როცა ამგვარმა ღონისძიებებმა შესაძლებელია შეუქმნას რისკი, მოსახლეობის, ცხოველების და მცენარეების ჯანმრთელობას, გარემოსა და უშიშროებას, თუ ამ დროს გამოიყენება განსაკუთრებით სიცოცხლისთვის ფატალური აგენტები და ტოქსინები, რომელთა რეგულირება ეფექტურად და მუდმივი მოწესრიგების საფუძველზე არ ხდება. ბიოუსიშროების ზომები, როგორცაა, მაგ., ქვემოთ, 1-ელ და მე-6 სახელმძღვანელო-პრინციპებში განხილული ზომები, დაეხმარება უზრუნველყოს ამგვარი აგენტებისა თუ ტოქსინების შემთხვევით თუ განზრახ გაშვება-გავრცელების პრევენცია, და რომ ბიოლოგები ზემოთ თქმულ სამუშაოს განახორციელებენ უსაფრთხოების დაცვით, უსაფრთხო გარემოში. ბიოუსიშროების ზომების მიღება, კანონქვემდებარე აქტების (რეგულაციების) შემოღებით, მთავრობებს ანიჭებს მათი მოდიფიცირებისა და შეცვლის მოქნილობას, ახლადწარმოქმნილი საჭიროებებისა და რისკების მიხედვით.

1. კონტროლირებადი აგენტები და ტოქსინები

ბიოუსიშროების ჯანსაღი საძირკვლის ჩაყრა უნდა დაიწყოს იმ კონტროლირებადი აგენტებისა და ტოქსინების სიის შექმნით (*სანიმუშო აქტი, მე-9 სექცია*), რომელთა გამოყენების უფლებაც აქვთ მხოლოდ იმ ლიცენზირებულ უწყებებსა და ინდივიდებს, რომლებიც ამას აკეთებენ პროფილაქტიკური, დამცავი და სხვა მშვიდობიანი მიზნებისათვის. ეს სია ასევე საბაზისო მომსახურებას გაუწევს ქვეყნის შიდა და საერთაშორისო გადაზიდვების კონტროლს, როგორც ეს ქვემოთ, მე-4 სახელმძღვანელო დებულებაშია განხილული.

საკონტროლო სიის შედგენის დროს შეიძლება ორი მიდგომა გამოვიყენოთ. პირველი მიდგომაა სახელმწიფოს მიერ საკუთარი პირობებისათვის მორგებული ბიოლოგიური აგენტებისა და ტოქსინების სიის შედგენა, რომელშიც შეტანილი იქნება განსაკუთრებით ის აგენტები და ტოქსინები, რომლებიც სერიოზულ საფრთხეს უქმნის ამ ქვეყნის მოსახლეობის ჯანმრთელობასა და უსაფრთხოებას და სახელმწიფო უშიშროებას. ამ სიის შედგენის დროს კანონქვემდებარე აქტების ავტორებმა უნდა გაითვალისწინონ შემდეგი:

- ზემოქმედების გავლენა ადამიანის, ცხოველის ან მცენარის ჯანმრთელობაზე, ან ცხოველურ, მცენარეულ პროდუქტებზე;
- დაავადების გადადების/გავრცელების ხარისხი და გადადების მეთოდი;
- ფარმაკოთერაპიისა და იმუნიზაციის საშუალებების ხელმისაწვდომობა და ეფექტურობა; და
- ნებისმიერი სხვა კრიტერიუმი, რომლებიც კანონქვემდებარე აქტის ავტორების მიერ შესაფერისად მიიჩნევა.

მეორე მიდგომა ემყარება რისკის ჯგუფებს. ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციას (The World Health Organization - WHO) ამ ჯგუფების კლასიფიკაცია შეტანილი აქვს ლაბორატორიის *ბიოუსაფრთხოების სახელმძღვანელოში*, მესამე გამოცემა, 2004 წ. (იხ. ჩარჩო #5 ქვემოთ), რომლის მიხედვითაც ჯგუფები შემდეგნაირადაა დაყოფილი:

- რისკის ჯგუფი #1 (ინდივიდების ან საზოგადოებისათვის მცირე ან არანაირი რისკი): მიკროორგანიზმები, რომლებიც სავარაუდოდ არ გამოიწვევს დაავადებას ადამიანებსა და ცხოველებში.
- რისკის ჯგუფი #2 (ზომიერი რისკი ინდივიდებისათვის და მცირე რისკი საზოგადოებისათვის): პათოგენები, რომლებსაც შეუძლია გამოიწვიოს დაავადება ადამიანში ან ცხოველში, ოღონდ, სავარაუდოდ, სერიოზულ საშიშროებას არ წარმოადგენს ლაბორატორიაში მომუშავე თანამშრომლების, მოსახლეობის, პირუტყვისა და გარემოსათვის. ლაბორატორიაში მიღებულმა ზემოქმედებამ შეიძლება გამოიწვიოს სერიოზული ინფექცია, მაგრამ ამისათვის არსებობს ეფექტური მკურნალობა და პრევენციული ზომები ხელმისაწვდომია, ამიტომ ინფექციის გავრცელების რისკი შეზღუდულია.
- რისკის ჯგუფი #3 (ინდივიდებისათვის მაღალი, ხოლო მოსახლეობისათვის დაბალი რისკი): პათოგენი, რომელიც იწვევს სერიოზულ დაავადებას ადამიანებში ან ცხოველებში, მაგრამ, ჩვეულებრივ, არ ვრცელდება ერთი ინდივიდიდან მეორეზე. ეფექტური მკურნალობა და პრევენციული ზომები ხელმისაწვდომია.
- რისკის ჯგუფი #4 (ინდივიდებისათვის და საზოგადოებისათვის მაღალი რისკი): პათოგენი, რომელიც, ჩვეულებრივ, იწვევს სერიოზულ დაავადებას ადამიანებში ან ცხოველებში და, რომელიც ადვილად გადაეცემა ერთი ინდივიდიდან მეორეს პირდაპირი თუ არაპირდაპირი გზით. ჩვეულებრივ, არ არსებობს მისი ეფექტური მკურნალობა ან პრევენციული ზომები.

ჩვეულებრივ, ქვეყანა ითვალისწინებს მე-3 და მე-4 რისკის ჯგუფში ჩამოთვლილი ბიოლოგიური აგენტების შეტანას კონტროლირებადი აგენტებისა და ტოქსინების სიაში.

ზემოთ განხილული მიდგომების უპირატესობა ისაა, რომ მათ საფუძველზე შემდგარი ნებისმიერი სია, ასახავს საზოგადოების, ცხოველებისა და მცენარეების ჯანმრთელობის, გარემოსა და კონკრეტული სახელმწიფოს უსაფრთხოების პრობლემებს, რომელნიც შეიძლება გარკვეულწილად განსხვავდებოდეს სხვა ქვეყნების წინაშე არსებული რისკებისაგან. ამავდროულად, მიუხედავად ზემოთ თქმულისა, ქვეყნების უმრავლესობას არც რესურსები გააჩნიათ და არც შესაძლებლობები იმისათვის, რომ საგარეო დახმარების გარეშე შეადგინონ ეს სიები. მაგრამ უკვე არსებობს კონტროლირებადი აგენტებისა და ტოქსინების სიების საკმაოდ კარგი მაგალითები, რომლებიც ქვემოთ მოყვანილ ჩარჩო #1-შია მოცემული.

ჩარჩო #1: კონტროლირებადი აგენტებისა და ტოქსინების სიების მაგალითები

- ავსტრალიის ჯგუფის სიები:
<http://www.australiagroup.net/en/controllists.html>
- ევროკავშირის საბჭოს (EC) 2009 წლის 5 მაისის No 428/2009 რეგულაციით შეიქმნა ორნაირი გამოყენების საგნების ექსპორტის, გადაზიდვის, ბროკერული საქმიანობებისა და ტრანზიტის საზოგადოებრივი რეჟიმი
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2009R0428:20120615:EN:PDF>
- დიდი ბრიტანეთის ანტიტერორისტული, სისხლის სამართლის დანაშაულისა და უშიშროების აქტი, 2001 წ., ნაწილი 7 (უშიშროება პათოგენებსა და ტოქსინებთან დაკავშირებით): <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2001/24/contents>
ნუსხა 5: <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2001/24/schedule/5>
- დიდი ბრიტანეთის ჯანმრთელობისა და უშიშროების სამმართველოს მიერ დამტკიცებული ბიოლოგიური აგენტების სია:
<http://www.hse.gov.uk/press/2004/e04078.htm>
- შეერთებული შტატების ჯანმრთელობისა და სოციალური მომსახურების დეპარტამენტისა (HHS) და სოფლის მეურნეობის დეპარტამენტის მიერ შედგენილი (USDA) ზოგიერთი აგენტებისა და ტოქსინების სია:
<http://www.selectagents.gov/index.html>

2. კონტროლს დაქვემდებარებული მოწყობილობა და ტექნოლოგია

ქვეყნებმა უნდა გაითვალისწინონ ბიოლოგიური მოწყობილობებისა და ტექნოლოგიების, მათ შორის არამატერიალური ტექნოლოგიების სიის ათვისება და რეგულარული განახლება, რომლებიც უნდა დაექვემდებაროს საერთაშორისო გადაზიდვების კონტროლს (ორნაირი გამოყენების საგნების კონტროლი ქვეყნის შიგნით უზომო ადმინისტრაციულ სირთულეებთანაა დაკავშირებული, ამიტომაც არაა რეკომენდებული). ეს სია იქნება ცნობილი, როგორც კონტროლირებადი მოწყობილობებისა და ტექნოლოგიების სია (სანიმუშო აქტი, მე-10 სექცია). უკვე არსებობს საჯაროდ ხელმისაწვდომი სიები, რომლებიც ხამრებაშია და რომელთა გამოყენებაც შეიძლება ამ პროცესის გასაიოლებლად; ამის მაგალითები მოყვანილია ქვემოთ ჩარჩო #2-ში..

ჩარჩო #2: კონტროლირებადი მოწყობილობებისა და ტექნოლოგიების სიების მაგალითები

- ავსტრალიის ჯგუფის სიები:
<http://www.australiagroup.net/en/controllists.html>
- ევროკავშირის საბჭოს (EC) 2009 წლის 5 მაისის No 428/2009 რეგულაციით შეიქმნა საზოგადოებრივი რეჟიმი, ორნაირი გამოყენების საგნების, გადაზიდვის, ბროკერული საქმიანობებისა და ტრანზიტის ექსპორტის კონტროლისათვის.
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2009R0428:20120615:EN:PDF>

3. კონტროლს დაქვემდებარებული აგენტებსა და ტოქსინებთან დაკავშირებული საქმიანობების ლიცენზირება

ლიცენზირების რეგულაციები (სანიმუშო აქტი, მე-11 სექცია) დაეხმარება მთავრობის მიერ განსაკუთრებით საშიში ბიოლოგიური აგენტებისა და ტოქსინების მონიტორინგისა და კონტროლის უზრუნველყოფას, ისე რომ გაუმართლებლად არ დაიტვირთოს ბიოლოგიების, მკვლევარებისა და ლაბორატორიის მუშაკების მშვიდობიანი მიზნით ჩატარებული სამუშაოები. ლიცენზირების სისტემის წყალობით, მთავრობას ექნება

მონაცემთა ბაზა, რომელიც შეიცავს ინფორმაციას იმის შესახებ, თუ ვინ ფლობს, ვინ მუშაობს და რა მიზნით მუშაობს კონტროლირებად აგენტებსა თუ ტოქსინებზე. ეს კანონქვემდებარე აქტები მოითხოვს, რომ ყველა იურიდიულმა თუ სახელმწიფო საწარმომ ან ინდივიდმა, რომელიც ქმნის იძენს, აწარმოებს, ფლობს, გადააქვს, ინახავს ან იყენებს კონტროლირებად აგენტებსა თუ ტოქსინებს, შესაბამისი სამთავრობო ორგანოდან აიღოს ლიცენზია. ზოგ ქვეყანაში ეს შეიძლება იყოს პასუხისმგებელი ხელისუფლება, რომელიც პასუხს აგებს BWC-ის დანერგვაზე (იხ. მე-7 სახელმძღვანელო-პრინციპები ქვემოთ).

ლიცენზირება ასევე გასათვალისწინებელი უნდა იყოს, მიკროორგანიზმების გენეტიკურ მოდიფიკაციასთან დაკავშირებული ნებისმიერი სამუშაოს დროს.¹

ქვეყნებმა თავიანთ კანონქვემდებარე აქტებში უნდა შეიტანონ შემდეგი ელემენტები:

- პასუხისმგებელი სამთავრობო ხელისუფლების სახელწოდება და სრული საკონტაქტო მონაცემები, რომელსაც ევალება ლიცენზიების გაცემა, მათ გაცემაზე უარის თქმა, ლიცენზიების დროებით შეჩერება ან გაუქმება;
- ლიცენზიის ფორმა:
 - o ლიცენზიის მფლობელის სახელი/სახელწოდება და სრული საკონტაქტო ინფორმაცია (უწყების თუ ინდივიდის (ინდივიდების));
 - o უწყების ფლობელობის და ასევე ნებისმიერი ინფორმაცია მფლობელობის ცვლილების შესახებ;
 - o ლიცენზირებადი უწყების კონტროლს დაქვემდებარებული ყველა ობიექტის თუ ობიექტების სახელწოდება, სადაც კონტროლირებადი აგენტებისა თუ ტოქსინების გამოყენებით მიმდინარეობს მუშაობა;
 - o რომელი კონტროლირებადი აგენტი თუ ტოქსინი გამოიყენება მოცემული ლიცენზიის მფლობელის (მფლობელების) მიერ;
 - o ლიცენზიის მფლობელის კონტროლირებად აგენტებთან ან ტოქსინებთან დაკავშირებული საქმიანობის აღწერა;
 - o ლიცენზირებული უწყების ობიექტის ან ობიექტების შიდაკორპორაციული კონტროლის ოფიცრის (ოფიცრების) ვინაობა რომელიც პასუხს აგებს უწყებასა და ობიექტებს შორის კავშირზე; კონტროლის ოფიცრის (ოფიცრების) სრული საკონტაქტო ინფორმაცია; კონტროლის ოფიცრის (ოფიცრების) პასუხისმგებლობები;
- ლიცენზიის გაცემის პირობები, მაგალითად:
 - o ლიცენზიის მფლობელები უნდა მოახდინოს იმის დემონსტრირება, რომ იცავს ლაბორატორიული ბიოუსაფრთხოებისა და ბიოუშიშროების გარკვეულ პირობებს (განხილულია მე-6 დებულებაში);
 - o ლიცენზირებული ინდივიდები უნდა ფლობდნენ შესაბამის კვალიფიკაციას, კონტროლირებად აგენტებსა და ტოქსინებთან მუშაობისათვის;
 - o ლიცენზირებულმა უწყებამ უნდა შეამოწმოს თანამშრომლების წარსულის

¹ იხილეთ, მაგალითად, დიდი ბრიტანეთის 2000 წლის კანონქვემდებარე აქტი და შესწორებები გენური მოდიფიკაციით მიღებული მიკროორგანიზმების (შეზღუდული გამოყენება) შესახებ (შემდეგ საიტზე: <http://www.legislation.gov.uk/ukxi/2000/2831/contents/made>).

ისტორია (კრიმინალური, ფინანსური, წინა სამსახურები,
საგანმანათლებლო ორგანიზაციები)

- ლიცენზიაზე უარის თქმის, მისი მოქმედების შეჩერების ან გაუქმების გარემოებები (ნებისმიერი შესაბამისი კანონმდებლობისა თუ კანონქვემდებარე აქტის დარღვევა, ლიცენზიის პირობების დარღვევა და ა. შ.);
- ინდივიდები, რომლებსაც კანონით ეკრძალებათ ლიცენზიის მიღება (მაგ., გასამართლებული დამნაშავე, ნარკომანები, ლოთები, ცნობილი ტერორისტები და ა. შ.);
- ლიცენზიის მფლობელების მონაცემთა ბაზა, სადაც ინფორმაცია თავსდება ლიცენზიის სახით (განხილულია ზემოთ), და რეგულარულად ხდება მისი განახლება უსაფრთხოდ და ისე, რომ მისი მოძებნა იყოს შესაძლებელი; კანონქვემდებარე აქტებით უნდა დაინიშნოს სამთავრობო ხელისუფლება, რომელიც პასუხს აგებს მონაცემთა ბაზის წარმოებასა და განახლებაზე (უმეტეს ქვეყნებში ეს იქნება იგივე ორგანო, რომელიც ლიცენზირებაზეა პასუხისმგებელი);
- ქურდობის, დანაკარგის, გაჟონვა-გავრცელების ინციდენტების (განზრახ თუ შემთხვევით) შემთხვევისას, ლიცენზირებაზე პასუხისმგებელი სამთავრობო ხელისუფლებისათვის მოხსენების პროცედურები შემდეგია:
 - o ლიცენზირებაზე პასუხისმგებელი სამთავრობო ხელისუფლების მონაცემთა ბაზაში შეტანისათვის, ქურდობის, დანაკარგის ან გაჟონვა-გავრცელების ინციდენტების მოხსენების ფორმა და პროცედურები (აღწერილია ზემოთ) შემდეგია:
 - თარიღი და დრო, როცა ქურდობის, დაკარგვის ან გაჟონვა-გავრცელების ფაქტი პირველად დაფიქსირდა;
 - ინდივიდის (ინდივიდების) ვინაობა, რომელმაც აღმოაჩინა უწყსრიგობა, მათი საკონტაქტო ინფორმაციის, ფუნქციებისა და მოვალეობების ჩათვლით.
 - კონტროლირებადი აგენტის ან ტოქსინის სახელწოდება, რომელიც განხილვას ექვემდებარება, და ასევე ამ აგენტსა (აგენტებსა) და ტოქსინთან (ტოქსინებთან) დაკავშირებული ნებისმიერი საქმიანობის აღწერა;
 - ზომების მიღება მასალის მოსაძებნად/დასაბრუნებლად:
 - o ქურდობის, დანაკარგის ან გაჟონვა-გავრცელების შესახებ მოხსენების მომზადების ვადები და დეტალური ინსტრუქციები, თუ სად და ვის (სრული საკონტაქტო მონაცემებით) უნდა გაეგზავნოს ფორმა;
 - o მოთხოვნილება, რომ ლიცენზიის მფლობელმა და კონტროლის ოფიცერმა ასევე შეატყობინოს ადგილობრივ სამართალდამცავ ორგანოებს ან ლიცენზიის გამცემ ხელისუფლებას, რომელიც შემდგომ თავად დაუკავშირდება და ითანამშრომლებს სამართალდამცავ ორგანოებთან.
 - o გაჟონვა-გავრცელების შემთხვევაში, დამატებით მოთხოვნილებას (ვალდებულებას) წარმოადგენს, მოსახლეობის, ცხოველებისა და მცენარეების ჯანმრთელობის დაცვის სამთავრობო პირებთან და შესაბამის სამართალდამცავ ორგანოებთან დაუყოვნებლივ დაკავშირება, დაავადების აფეთქების იზოლირებისათვის (იხ. ჩარჩო #8 ქვემოთ).

4. კონტროლირებადი აგენტებისა და ტოქსინების, მოწყობილობისა და ტექნოლოგიის ქვეყნის შიდა და საერთაშორისო გადაზიდვების მონიტორინგი

ქვეყნებმა უნდა განახორციელონ საკონტროლო სიაში შეტანილი ნებისმიერი კონტროლირებადი აგენტებისა და ტოქსინების, ასევე კონტროლირებადი მოწყობილობისა და ტექნოლოგიის ქვეყნის შიდა და საერთაშორისო გადაზიდვების მონიტორინგი (იხ. 1-ლი და მე-2 სახელმძღვანელო დებულება ზემოთ; *სანიმუშო აქტი*, მე-12 და მე-13 სექციები). ეს მონიტორინგი, ჩვეულებრივ, ხორციელდება გადაზიდვების ნებართვებისა და რეესტრის სისტემების მეშვეობით. ზოგიერთ სახელმწიფოში ეს ფუნქცია შეიძლება იტვირთოს არსებული ექსპორტ-იმპორტის კონტროლის უწყებამ ან დაევალოს BWC-ის გატარების პასუხისმგებელ ორგანოს, როგორც ეს მე-7 დებულებაშია განხილული ქვემოთ.

ქვეყნებმა რეგულაციებით ნათლად უნდა წარმოადგინონ:

- სამთავრობო ორგანო, მისი სრული საკონტაქტო მონაცემებით, რომელსაც ევალება ქვეყნის შიდა და საერთაშორისო გადაზიდვის ნებართვების გაცემა ან გაცემაზე უარის თქმა, მათი მოქმედების შეჩერება ან ჩამორთმევა;
- დაცული და საძიებლად მოსახერხებელი, ქვეყნის შიდა და საერთაშორისო გადაზიდვების, რეესტრის შექმნა, რომელშიც შევა სამთავრობო ხელისუფლებისათვის წარდგენილი ნებისმიერი ფორმის ინფორმაცია და განცხადებები გადაზიდვების ნებართვის აღებასთან დაკავშირებით, (იხილეთ ქვემოთ), და უწყების შექმნა, რომელიც პასუხისმგებელი იქნება აწარმოოს და განაახლოს რეესტრი (უმეტეს ქვეყნებში ეს იქნება იგივე უწყება, რომელიც გადაზიდვის ნებართვებს გასცემს).

ამას გარდა, ქვეყნებს შეიძლება დასჭირდეთ უფრო დეტალური რეგულაციები, ექსკლუზიური მხოლოდ ქვეყნის შიდა და საერთაშორისო გადაზიდვებისთვის.

შიდა გადაზიდვებისათვის, ქვეყნებმა თავიანთ რეგულაციებში უნდა შეიტანონ:

- გადაზიდვის ფორმა შემდეგი ინფორმაციით:
 - o გადამზიდავი მხარეების (გამგზავნები/მიმღებები) სახელები/სახელწოდებები და სრული საკონტაქტო მონაცემები, მათ შორის გადამგზავნი უწყებები, ობიექტები და ინდივიდები, ასევე განცხადება, რომელიც მოითხოვს მათი ლიცენზიების ასლების დართვას, რომელთა ძალითაც მათ უფლება მიენიჭათ ეწარმოებინათ კონტროლირებად აგენტებსა და ტოქსინებთან დაკავშირებული საქმიანობა (იხილეთ მე-3 დებულება ზემოთ);
 - o კონტროლირებადი აგენტების ან ტოქსინების სახეობა და რაოდენობა, რომლებიც უნდა გადაიზიდოს ქვეყნის შიგნით და განცხადება, სადაც განმარტებული იქნება გადაზიდვის მიზეზი;
 - o შესაძლო რისკები ქვეყნის შიდა გადაზიდვის დროს და ამ რისკების შემცირებისათვის გათვალისწინებული ზომები;
 - o გადაზიდვის დროს გამოყენებული ადგილობრივი გადამზიდველის მონაცემები, მათი სრული საკონტაქტო დეტალებით, რათა გადაზიდვების საკონტროლო უწყებამ დაადასტუროს, მოცემული გადამზიდველის უფლებ-უნარიანობა. (იხილეთ მე-5 დებულება ქვემოთ);

- პირობები რომლის მიხედვითაც მოხდება ქვეყნის შიდა გადაზიდვების ნებართვის გაცემა, მაგალითად:
 - o გადამზიდველმა უნდა მოახდინოს იმის დემონსტრირება, რომ ის აკმაყოფილებს კონტროლირებადი აგენტებისა და ტოქსინებისათვის ქვეყნის შიგნით არსებული შეფუთვის, მარკირებისა და ტრანსპორტირების სტანდარტებს (იხილეთ მე-5 დებულება ქვემოთ);
 - o მიმღებს უნდა ჰქონდეს კანონქვემდებარე აქტების ძალით მინიჭებული კონტროლირებად აგენტებთან და ტოქსინებთან მუშაობის ლიცენზია ან უფლება;
- რა პირობებში მოხდება ნებართვაზე უარის თქმა, ნებართვის მოქმედების შეჩერება ან გაუქმება (რომელიმე შესაბამისი კანონმდებლობის ან კანონქვემდებარე აქტის დარღვევა, ლიცენზიის ან ნებართვის რომელიმე პირობის დარღვევა, ძალაში მყოფი ლიცენზიის არქონა, რომელიც კონტროლირებად აგენტებთან და ტოქსინებთან მუშაობის ნებართვას იძლევა, და ა. შ.);
- ინდივიდები, რომლებსაც კანონით ეკრძალებათ ნებართვის მიღება (მაგ., გასამართლებული დამნაშავე, ნარკომანები, ლოთები, ცნობილი ტერორისტები და ა. შ.);
- ქურდობის, გადამისამართების, დანაკარგის, გაჟონვა-გავრცელების ინციდენტების (განზრახ თუ შემთხვევით) ნებართვის გამცემი სამთავრობო უწყებისათვის მოხსენების პროცედურები, შეიცავს:
 - o გადაზიდვების მაკონტროლირებელი უწყების რეესტრში (აღწერილია ზემოთ) შესატანად, ქურდობის, გადამისამართების, დანაკარგის, გაჟონვა-გავრცელების ინციდენტების მოხსენების ფორმას და პროცედურებს, შემდეგი დანართით:
 - თარიღი და დრო, როცა ქურდობის, გადამისამართების, დანაკარგის ან გაჟონვა-გავრცელების ფაქტი პირველად დაფიქსირდა;
 - იმ ინდივიდის (ინდივიდთა) სახელი, რომელმაც აღმოაჩინა დარღვევა, მისი საკონტაქტო ინფორმაცია, ფუნქციები და ვალდებულებები;
 - გამგზავნი, მიმღები მხარეებისა და ადგილობრივი გადამზიდველის სახელები/სახელწოდებები და სრული საკონტაქტო ინფორმაცია;
 - კონტროლირებადი აგენტისა (აგენტების) თუ ტოქსინის (ტოქსინების) სახელწოდება (სახელწოდებები), რომელთა დაკავშირებითაც მოხდა დარღვევა;
 - მიღებული ზომები მასალის მოსამებნად/დასაბრუნებლად;
 - o ქურდობის, გადამისამართების, დანაკარგის ან გაჟონვა-გავრცელების შესახებ მოხსენების გაკეთების ვადებსა და ნათელ ინსტრუქციებს, თუ სად და ვის უნდა გაეგზავნოს ფორმა (სრული საკონტაქტო მონაცემებით);
 - o მოთხივნილებას, რომ ლიცენზიის მფლობელმა ასევე შეატყობინოს ადგილობრივ სამართალდამცავ ორგანოს ან შიდა გადაზიდვების მაკონტროლებელ უწყებას, რომელიც შემდგომ თავად დაუკავშირდება და

ითანამშრომლებს სამართალდამცავ ოგანოებთან;

- o დამატებით მოთხივნილებას (ვალდებულებას) გაჟონვა-გავრცელების შემთხვევაში, რომ მოსახლეობის, ცხოველებისა და მცენარეების ჯანმრთელობის დაცვის სამთავრობო პირებთან და შესაბამის სამართალდამცავ ოგანოებთან დაუყოვნებლივ მოხდება დაკავშირება, დაავადების აფეთქების იზოლირებისათვის (იხ. ჩარჩო #8 ქვემოთ).

კონტროლირებადი აგენტებისა და ტოქსინების და კონტროლირებადი მოწყობილობისა და ტექნოლოგიის საერთაშორისო გადაზიდვებისათვის, სახელმწიფოს კანონქვემდებარე აქტებით უნდა განიმარტოს:

- თუ რა სახის გადაზიდვის ნებართვების დაწესებაა საჭირო:
 - o იმპორტისათვის²
 - o ექსპორტისათვის³
 - o ხელახალი ექსპორტისათვის⁴
 - o ტრანს-გადაზიდვისათვის⁵
 - o ტრანზიტისათვის⁶
- გადატანის/ტრანსფერის ნებართვების ფორმები (დაფუძნებული ზემოთ ჩამოთვლილი ტრანსფერის სახეობებს), შემდეგი ინფორმაციით:
 - o გამგზავნი და მიმღები მხარეების სახელები/სახელწოდებები და სრული საკონტაქტო მონაცემები ტრანსფერის ყველა ეტაპზე, მათ შორის ადგილობრივი უწყების, ობიექტის ან ინდივიდის შესახებ სრული მონაცემები და ასევე განცხადება, რომელიც მოითხოვს მათი ლიცენზიის ასლების დართვას, რომელთა ძალითაც მათ უფლება მიენიჭათ ეწარმოებინათ კონტროლირებად აგენტებსა და ტოქსინებთან დაკავშირებული საქმიანობა (იხილეთ მე-3 დებულება ზემოთ); (იხილეთ მე-3 დებულება ზემოთ);
 - o საერთაშორისო გადაზიდვისათვის განკუთვნილი კონტროლირებადი აგენტების ან ტოქსინების სახეობა და რაოდენობა, და ასევე განცხადება, სადაც განმარტებული იქნება გადაზიდვის მიზეზი;
 - o ტრანსფერის დროს გამოყენებული ნებისმიერი გადამზიდველის მონაცემები, მათი სრული საკონტაქტო დეტალებით, რათა გადაზიდვების საკონტროლო უწყებამ დაადასტუროს, მოცემული გადამზიდველის უფლებ-უნარიანობა. (იხილეთ მე-5 დებულება ქვემოთ);
- ნებისმიერი ტრანსფერის შეზღუდვა, მაგალითად, რომელიმე კონკრეტული ქვეყნიდან ან მისი მიმართულებით ტრანსფერის, აკრძალვა;

² ქვეყნის ფიზიკურ იურისდიქციაში ან საბაჟო საზღვარზე საზღვარგარეთის ქვეყნიდან საგნების შემოტანა.

³ ქვეყნის ფიზიკური იურისდიქციიდან ან საბაჟო საზღვრიდან საგნების უშუალო გადაგზავნა ან გადატანა.

⁴ საგნების უშუალო გადაგზავნა ან გადატანა ერთი უცხო ქვეყნიდან მეორე უცხო ქვეყანაში, სადაც ამ საგნების იმპორტი მოხდა და სადაც ეს საგნები თავდაპირველად დაექვემდებარა მეორე ქვეყნის ექსპორტის კონტროლის კანონებსა და კანონქვემდებარე აქტებს.

⁵ როცა სატრანსპორტო საშუალებიდან საქონელს გადმოიღებენ ან გადმოტვირთავენ, შემდეგ დადებენ, ან ჩატვირთავენ იმავე ან სხვა სატრანსპორტო საშუალებაში მისი ქვეყნის საზღვრის მიღმა გადატანის მიზნით.

⁶ საქონლის გადატანა ტერიტორიაზე და ქვეყნის გარეთ იმავე სატრანსპორტო საშუალების გამოყენებით, რითაც საქონელი შემოვიდა ქვეყანაში მისი გადმოტვირთვის გარეშე

- პირობები რომლის მიხედვითაც მოხდება საერთაშორისო გადაზიდვების ნებართვის გაცემა, მაგალითად, გადამზიდველმა უნდა მოახდინოს იმის დემონსტრირება, რომ ის აკმაყოფილებს კონტროლირებადი აგენტებისა და ტოქსინებისათვის არსებული საერთაშორისო გადაზიდვის შეფუთვის, მარკირებისა და ტრანსპორტირების სტანდარტებს (იხილეთ მე-5 დებულება ქვემოთ);
- რა პირობებში მოხდება ნებართვაზე უარის თქმა, მისი მოქმედების შეჩერება ან გაუქმება (რომელიმე შესაბამისი კანონმდებლობის ან კანონქვემდებარე აქტის დარღვევა, ლიცენზიის ან ნებართვის რომელიმე პირობის დარღვევა, ძალიში მყოფი ლიცენზიის არქონა, რომელიც კონტროლირებად აგენტებსა და ტოქსინებთან დაკავშირებული საქმიანობის წარმოების ნებართვას აძლევს და ა. შ.);
- ინდივიდები, რომლებსაც კანონით ეკრძალებათ ლიცენზიის მიღება (მაგ., გასამართლებული პირები, ნარკომანები, ლოთები, ცნობილი ტერორისტები და ა. შ.);
- ქურდობის, გადამისამართების, დანაკარგის, გაჟონვა-გავრცელებისას (განზრახ თუ შემთხვევით) მოხსენების პროცედურები ლიცენზიის გამცემი სამთავრობო უწყებისადმი, შეიცავს:
 - o ქურდობის, გადამისამართების, დანაკარგის, გაჟონვა-გავრცელების მოხსენების ფორმას და პროცედურებს, გადაზიდვების მაკონტროლირებელი ორგანოს რეესტრში (აღწერილია ზემოთ) შეტანისათვის, რომლებიც შეიცავენ:
 - თარიღს და დროს, როცა ქურდობის, გადამისამართების, დაკარგვის ან გაჟონვა-გავრცელების ფაქტი პირველად დაფიქსირდა;
 - ინდივიდის (ინდივიდთა) ვინაობას, რომელმაც აღმოაჩინა დარღვევა, მისი საკონტაქტო ინფორმაცია, ფუნქციები და პვალდებულებები;
 - გამგზავნი და მიმღები მხარეების, ადგილობრივი და საერთაშორისო გადამზიდველის სახელებს/სახელწოდებებს და სრული საკონტაქტო ინფორმაციას;
 - კონტროლირებადი აგენტისა (აგენტების) თუ ტოქსინის (ტოქსინების) სახელწოდებას (სახელწოდებები), რომელთა მიმარებითაც მოხდა დარღვევა;
 - o ქურდობის, გადამისამართების, დანაკარგის ან გაშვება-გავრცელების შესახებ მოხსენების ვადებსა და დეტალურ ინსტრუქციებს იმის შესახებ, თუ სად და ვის უნდა გაეგზავნოს ეს მოხსენება (სრული საკონტაქტო მონაცემებით);
 - o მოთხოვნილებას, რომ ნებართვის მფლობელმა ასევე შეატყობინოს ადგილობრივ სამართალდამცავ ორგანოებს ან საერთაშორისო გადაზიდვების მაკონტროლებელ ხელისუფლებას, რომელიც შემდგომ თავად დაუკავშირდება და ითანამშრომლებს ადგილობრივ სამართალდამცავ ორგანოებთან, და ასევე იმ სახელმწიფოს მაკონტროლებელ ხელისუფლებასთან, საიდანაც კონტროლირებადი აგენტისა ა თუ ტოქსინის ან კონტროლირებადი აღჭურვილობის თუ

ტექნიკის ტრანსფერი წარმოებდა;

- o დამატებით მოთხოვნილებას, რომ გაჟონვა-გავრცელების შემთხვევისას, დაუყოვნებლივ მოხდეს ადამიანის, ცხოველებისა და მცენარეების ჯანმრთელობის დაცვის ოფიციალურ წარმომადგენლებთან და შესაფერის სამართალდამცავ ორგანოებთან დაკავშირება დაავადების აფეთქების იზოლაციისათვის (იხილეთ ჩარჩო #8 ქვემოთ).
- მოთხოვნილება, რომ კონტოლირებადი აგენტებისა და ტოქსინების, კონტოლირებადი მოწყობილობისა და ტექნოლოგიის გადაზიდვა დასაშვებია მხოლოდ იმ ქვეყნების ინდივიდების, უწყებების ან ობიექტების მისამართით, რომლებსაც ანალოგიური მტკიცე კანონმდებლობა და რეგულაციები აქვთ შემუშავებული ამ მგრძობიარე მასალების დასარეგულირებლად;
- მოთხოვნილება, რომ საბოლოო მომხმარებლის სერტიფიკატი (მიმღები მხარის მიერ მომზადებული) გადატანის შესაბამის ფორმას დაერთოს (განხილულია ზემოთ) და შეიცავდეს:
 - o განაცხადებას იმის შესახებ, რომ კონტოლირებად აგენტებსა თუ ტოქსინებს, ან კონტოლირებად მოწყობილობასა თუ ტექნოლოგიას მხოლოდ კანონიერი მიზნებით გამოიყენებენ;
 - o განაცხადებას იმის შესახებ, რომ კონტოლირებადი აგენტებისა თუ ტოქსინების, ან კონტოლირებადი მოწყობილობისა თუ ტექნოლოგიის ხელახალი გადატანა/ტრანსფერი არ მოხდება
 - o კონტოლირებადი აგენტისა თუ ტოქსინის სახეობას და რაოდენობას ან კონტოლირებადი მოწყობილობებისა თუ ტექნოლოგიების აღწერილობას, რომელიც განკუთვნილია ტრანსფერისათვის;
 - o კონტოლირებადი აგენტისა თუ ტოქსინის ან კონტოლირებადი მოწყობილობისა თუ ტექნოლოგიის საბოლოო მომხმარებლის დანიშნულებას რომელიც განკუთვნილია ტრანსფერისათვის და
 - o საბოლოო მომხმარებლის (მომხმარებლების) ან ნებისმიერი შუამავლის ვინაობასა და ადგილმდებარეობას (ადგილმდებარეობები);
- რომ ტვირტის ტრანსფერის შესაბამის ფორმას უნდა დაერთოს (რისკის შეფასება) ნებართვის მაძიებელი მხარის მიერ, სადაც ასევე შფასებული უნდა იყოს ტრანსფერის უსაფრთხოება და უშიშროება (განხილულია ზემოთ).

ქვემოთ ჩარჩო #3-ში იხილეთ ევროკავშირის ექსპორტის კონტოლის კანონქვემდებარე აქტები და შესაბამისი ფორმები.

ჩარჩო #3: კანონქვემდებარე აქტებისა და მგრძობიარე საქონლის პროდუქციის ექსპორტის ნებართვის მაგალითები

- ევროკავშირის საბჭოს (EC) 2009 წლის 5 მაისის No 428/2009 დადგენილებით შეიქმნა საზოგადოებრივი რეჟიმი, ორნაირი გამოყენების საგნების ექსპორტის, გადაზიდვის, ბროკერული საქმიანობებისა და ტრანზიტისათვის საზოგადოებრივი რეჟიმი (ეს ინფორმაცია კარგადაა დემონსტრირებული დანართებში):
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2009R0428:20120615:EN:PDF>

5. კონტროლირებადი აგენტებისა და ტოქსინების უსაფრთხო ტრანსპორტირება

კონტროლირებადი აგენტებისა და ტოქსინების უსაფრთხო ტრანსპორტირება (სანიმუშო აქტი, მე-14 სექცია) აუცილებელია ბიოლოგიური იარაღის გავრცელებისა და ინფექციური ნივთიერებების შემთხვევით გავრცელება-გაჟონვის რისკის თავიდან ასაცილებლად. ქვეყნის კანონქვემდებარე აქტები, რომლებიც შემუშავებულია BWC-ის დასაწინააღმდეგებელი კანონმდებლობისათვის, უნდა უზრუნველყოფდეს ლიცენზირებული უწყებებისა და ინდივიდების მიერ, გადატანის ნებართვის მიღების პირობის თანხმად, (განხილულია ზემოთ, მე-4 დებულებაში) კონტროლირებადი აგენტებისა და ტოქსინების შეფუთვის, მარკირებისა და ტრანსპორტირების უსაფრთხოებისა და უშიშროების სახელმწიფო და საერთაშორისო სტანდარტების დაცვას.

ქვეყანამ შეიძლება კანონქვემდებარე აქტებით ტრანსპორტის სამინისტროს (ან ეკვივალენტურ ორგანოს) მიანიჭოს გადამზიდავთა სერტიფიცირების ვალდებულება.⁷

ქვეყანამ შეიძლება თავიანთ კანონქვემდებარე აქტებში დააზუსტოს, რომ მხოლოდ სერტიფიცირებულ გადამზიდავეებს მიეცემათ უფლება, გადაზიდონ კონტროლირებადი აგენტები და ტოქსინები, ამასთანავე ისინი უნდაფლობდნენ კონკრეტული ტვირთის გადატანის ნებართვის ოფიციალურ დუბლიკატს. ქვეყანამ შეიძლება კანონქვემდებარე აქტის მეშვეობით დაადგინოს, რომ ტრანსპორტის სამინისტრო დააწესებს პირობებს, რომელთა მიხედვითაც გადამზიდავეებმა უნდა გადაიტანონ კონტროლირებადი აგენტები და ტოქსინები. ასეთი პირობებია, მაგალითად, სატრანსპორტო საშუალებების ტექნიკური სპეციფიკაციები და მარკირება; უსაფრთხოებისა და უშიშროების ზომები ტვირთის სატრანსფერო დეპოებში; პერსონალის ლიცენზირება, წვრთნა და შემოწმება; გზავნილი პარტიის გზაში გადაადგილების მონიტორინგი (ტრეკინგი) (ელექტრონული მარკირებისა, შტრიხ-კოდების, მიმღების ხელმოწერის და იდენტიფიცირების მეშვეობით, და ა. შ.).

ტრანსპორტის სამინისტროს სახელმძღვანელო-პრონციპების მაგალითები ინფექციური ნივთიერებებისათვის უკვე ხელმისაწვდომია და იმ ქვეყნებს, რომლებიც ამზადებენ კონტროლირებადი აგენტებისა და ტოქსინების უსაფრთხო და დაცული გადაადგილების დასარეგულირებელ კანონქვემდებარე აქტებს, შეუძლიათ გამოიყენონ (ჩარჩო #4).

ჩარჩო #4: კონტროლირებადი აგენტებისა და ტოქსინების უსაფრთხო ტრანსპორტირების სახელმძღვანელო დებულებები

- საჰაერო ტრანსპორტის საერთაშორისო ასოციაციის (IATA) ინფექციური ნივთიერებების მეთოდური სახელმძღვანელო, DG-ის (საშიში საქონელი) წესდება ინფექციური ნივთიერებების კლასიფიკაციის შესახებ და შეფუთვის ინსტრუქცია 650 (ტოქსიკური და ინფექციური ნივთიერებები): http://www.iata.org/whatwedo/cargo/dgr/Pages/infectious_substances.aspx
- ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის (WHO) სახელმძღვანელო დებულებები ინფექციური ნივთიერებების ტრანსპორტირების მარეგულირებელი კანონქვემდებარე აქტების შესახებ, 2008 წ.: http://www.who.int/ihr/biosafety/publications_WHO_HSE_EPR_2008_10/en/index.html

⁷ ქვეყანამ შეიძლება გადაწყვიტოს პასუხისმგებელ ორგანოში ტრანსპორტის სამინისტროს წარმომადგენლის შეყვანა (იხილეთ დებულება # 7).

6. ლაბორატორიებში ბიოუსაფრთხოებისა და ბიოუშიშროების წესების დაცვა

როგორც კონტროლირებადი აგენტებისა და ტოქსინების გამოყენებით საქმიანობაზე ლიცენზიის მიღების პირობა (სახელმძღვანელო-პრინციპები 3), სახელმწიფომ უნდა მოითხოვოს, რომ გართიანებები, ობიექტები (შესაბამისი მოწყობილობით) და ინდივიდები მოახდენენ ლაბორატორიებში ბიოუსაფრთხოების⁸ და ბიოუშიშროების⁹ ადგილობრივი და საერთაშორისო სტანდარტების შესაბამისად, დაცვის დემონსტრირებას.

WHO-მ გამოაქვეყნა ამომწურავი რესურსი, *ბიოუსაფრთხოების ლაბორატორიული სახელმძღვანელო* (იხილეთ ჩარჩო #5 ქვემოთ), სადაც ლაბორატორიის ბიოუსაფრთხოების რეგულაციები უფრო გასაგებადაა აღწერილი ქვეყნებისათვის. ამ სახელმძღვანელოს 1-ლი ნაწილი განსაკუთრებით დეტალურად აღწერს ბიოუსაფრთხოების სახელმძღვანელო-პრინციპებს, რომლებიც ეხება 1-ლ სახელმძღვანელო-პრინციპებში განხილული რისკის ოთხ ჯგუფს. WHO-მ ასევე მოახდინა ლაბორატორიის შესაბამისი სახეობის, ლაბორატორიული პრაქტიკისა და უსაფრთხოების მოწყობილობის იდენტიფიცირება, ბიოუსაფრთხოების ყოველი დონისათვის. ეს ინფორმაცია შესაძლებელია იხილოთ *ბიოუსაფრთხოების ლაბორატორიული სახელმძღვანელოს* 1-ლ გვერდზე მოცემულ ცხრილში.

ლიცენზიის გამცემმა ორგანომ, რომელსაც ეხება კონტროლირებად აგენტებთან და ტოქსინებთან დაკავშირებული საქმიანობების მონიტორინგი, უნდა მოსთხოვოს უწყებებს, ობიექტებსა და ინდივიდებს, მოახდინონ იმის დემონსტრირება, რომ თავიანთი საქმიანობებისათვის, ისინი იცავენ ბიოუსაფრთხოებას, საჭიროებისამებრ, შესაბამისი ზომების მიღებით, ბიოუსაფრთხოების მე-3 დონეზე (BSL 3 – ლაბორატორია დაცვის სისტემით) ან ბიოუსაფრთხოების მე-4 დონეზე (BSL 4 – ლაბორატორია მაქსიმალური დაცვის სისტემით). პრაქტიკულად ეს ნიშნავს, რომ BSL-ის ზომები, 1-დან 3-ის ჩათვლით უნდა იქნეს მიღებული, ლაბორატორიებში დაცვის სისტემით და BSL-ის ზომები, 1-დან 4-ის ჩათვლით უნდა იქნეს მიღებული, ლაბორატორიებში მაქსიმალური დაცვის სისტემით.

ჩარჩო #5: ლაბორატორიის ბიოუსაფრთხოების ზომები

- ბიოუსაფრთხოების ლაბორატორიული სახელმძღვანელო, მესამე გამოცემა WHO, 2004 წ. ეს სახელმძღვანელო არსებობს სხვადასხვა ენაზე შემდეგ საიტზე: http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_11/en/
- ბიოუსაფრთხოება მიკრობიოლოგიურ და სამედიცინო-ბიოლოგიურ ლაბორატორიებში (BMBL), მე-5 გამოცემა, დაავადებათა კონტროლისა და პრევენციის ცენტრები, 2007 წ.: <http://www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/bmbl5/bmbl5toc.htm>

WHO-მ გამოსცა მეორე არაჩვეულებრივი რესურსი, *ბიორისკის მენეჯმენტი - ლაბორატორიის ბიოუშიშროების სახელმძღვანელო* (იხილეთ ჩარჩო #6 ქვემოთ),

⁸ ლაბორატორიის ბიოუსაფრთხოება ნიშნავს იზოლაციის პრინციპებს და ისეთი ტექნოლოგიებისა და პრაქტიკის დანერგვას, რომელიც არ დაუშვებს პათოგენებისა და ტოქსინების შემთხვევით ზემოქმედებას ან გაშვება-გავრცელებას. (*ბიოუსაფრთხოების ლაბორატორიული სახელმძღვანელო*, მესამე გამოცემა, WHO, 2004 წ.).

⁹ ლაბორატორიის ბიოუშიშროება ეხება შიდაუწყებრივ და პირადი უშიშროების ზომებს, რომლებიც შექმნილია პათოგენებისა და ტოქსინების დანაკარგის, ქურდობის, არასწორი გამოყენების, გადამისამართების ან განზრახ გავრცელება-გაშვების პრევენციისათვის. (*ბიოუსაფრთხოების ლაბორატორიული სახელმძღვანელო*, მესამე გამოცემა, WHO, 2004 წ.).

რომელიც უფრო ამარტივებს ქვეყნებისათვის ბიოუსაფრთხოების შესახებ კანონქვემდებარე აქტების შემუშავებას. *სახელმძღვანელო დებულებები* ეხება ადამიანის, ვეტერინარული და სოფლის მეურნეობის ლაბორატორიებს. მე-4 ნაწილი (ბიორისკის მართვა), მე-5 ნაწილი (ბიორისკის წინააღმდეგ ბრძოლა) და მე-6 ნაწილი (ლაბორატორიის ბიოუსაფრთხოების პროგრამა) განსაკუთრებით იმ ქვეყნებისათვისაა საყურადღებო, რომლებიც მუშაობენ ლაბორატორიის ბიოუსაფრთხოების კანონქვემდებარე აქტებზე. ჩარჩო #6-ში დამატებით იხილეთ სხვა სასარგებლო რესურსებიც.

ჩარჩო #6: ლაბორატორიის ბიოუსაფრთხოების ზომები და ბიორისკის მართვა

- ბიორისკის მენეჯმენტი მართვა - ლაბორატორიის ბიოუსაფრთხოების სახელმძღვანელო, WHO, სექტემბერი 2006 წ.:
http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2006_6/en/
- OECD-ის საუკეთესო პრაქტიკის სახელმძღვანელო-პრინციპები დებულებები ბიოლოგიური რესურსების ცენტრების უშიშროების შესახებ (BRCS), OECD, 2007 წ.:
<http://www.oecd.org/dataoecd/6/27/38778261.pdf>
- გამოყენებითი ბიოუსაფრთხოების მეგზური (სახელმძღვანელო) ბიოლოგიური ლაბორატორიებისათვის, SIPRI, 2009 წ.:
http://books.sipri.org/product_info?c_product_id=382#
- ლაბორატორიის ბიორისკის მართვის სტანდარტი, ევროპის სტანდარტიზაციის კომიტეტი (CEN), თებერვალი 2008 წ.:
<ftp://ftp.cenorm.be/PUBLIC/CWAs/wokrshop31/CWA15793.pdf>
- ლაბორატორიის ბიოუსაფრთხოების წვრთნა, დაავადებათა კონტროლისა და პრევენციის ცენტრები (ონლაინის კურსი):
http://www.cdc.gov/od/ohs/biosecurity_training/page2790.html

ნაწილი II კანონმდებლობის გატარება

ქვეყნებმა მტკიცე ზომები უნდა მიიღონ იმისათვის, რათა 1-ლ ნაწილში განხილული ბიოუსაფრთხოების რეგულაციები წარმატებით დანერგონ და გაატარონ. ქვემოთ მოყვანილი სახელმძღვანელო-პრინციპები იმპლემენტაცია VERTIC-ის *სანიმუშო აქტის* ნაწილ D-ს სტრუქტურას, და ქვეყნებს დამატებით მეგზურობას უწევს სახელმწიფო ორგანოების დაფუძნებასა და დანიშვნაში, რომლებსაც დაევალებათ BWC-ის დანერგვა, ბიოლოგიურ ინციდენტებზე რეაგირება და ასევე ზომების მიღება მორჩილების (კანონის, რეგულაციის და ა. შ.) მონიტორინგისთვის დოკუმენტაციის, ანგარიშების წარმოების, ინსპექტირების და გამოძიებების მეშვეობით.

7. პასუხისმგებელი ხელისუფლება

BWC-ის ხელისმომწერი ქვეყნების მეექვსე განხილვის კონფერენციამ მოუწოდა მის წევრებს, რომ შეექმნათ სახელმწიფო ცენტრალური პუნქტი კონვენციის სახელმწიფო დონეზე დანერგვის ღონისძიებების კოორდინაციისათვის, და სხვა ქვეყნებსა და შესაბამის საერთაშორისო ორგანიზაციებთან კომუნიკაციისათვის.¹⁰ ანალოგიური მოწოდება გაისმა ქიმიური იარაღის აკრძალვის შესახებ კონვენციის (CWC) თაობაზეც, მუხლი VII, პარაგრაფი 4 (იხილეთ ჩარჩო #7).¹¹

¹⁰ *ბაქტერიოლოგიური (ბიოლოგიური) და ტოქსინების იარაღის შექმნის, წარმოების, დასაწყობებისა და გამოყენების აკრძალვისა და მათი განადგურების შესახებ კონვენციის ხელისმომწერი ქვეყნების მეექვსე განხილვითი კონფერენციის საბოლოო დოკუმენტი*, 8 დეკემბერი, 2006 წ., BWC/CONF.VI/6.

¹¹ 2011 წლის 20 იანვრისათვის ქიმიური იარაღის აკრძალვის კონვენციის 188 ქვეყნიდან 182-მა დანიშნა ან შექმნა თავიანთი ნაციონალური ორგანო.

VERTIC-ის *სანიმუშო აქტში* პასუხისმგებელი (ან სახელმწიფო) ორგანოს დანიშვნა BWC-ისათვის მოცემულია მე-15 სექციაში.

პირველ საფეხურზე, ქვეყანამ უნდა შეაფასოს სახელმწიფო დონეზე დანერგვისათვის საჭირო მოთხოვნების მასშტაბები; შემდეგ უფრო ადვილი გახდება იმის გადაწყვეტა, თუ რომელი უწყება უნდა იყოს BWC-ის გატარებაზე პასუხისმგებელი ორგანო, ან უნდა შეიქმნას თუ არა ახალი უწყება. ქვეყანამ შეიძლება აირჩიოს ცენტრალიზებული სტრუქტურის ვარიანტი, რომლის დროსაც ერთი უწყება, როგორცაა მთავრობის სამინისტრო ან დეპარტამენტი, იკისრებს BWC-ის გასატარებელ ყველა ვალდებულებას და ფუნქციას. ქვეყანამ შეიძლება ასევე არჩიოს დეცენტრალიზებული სტრუქტურის ვარიანტი, სადაც პასუხისმგებელი ორგანო მოახდენს კონვენციის დანერგვის ღონისძიებების კოორდინაციას ყველა შესაბამის სახელმწიფო ორგანოებს შორის და ექნება საერთო პასუხისმგებლობა საერთაშორისო თანამშრომლობის საკითხებში BWC-სთან დაკავშირებით. სახელმწიფო ორგანოები, რომლებსაც უკვე შეიძლება ჰქონდეთ გარკვეული პასუხისმგებლობები ამ კონვენციასთან დაკავშირებით, შესაძლებელია იყოს: ქვეყნის ჯანდაცვის ხელისუფლება, რომელსაც ეხება ლაბორატორიების ლიცენზირება; ვაჭრობის სამინისტრო, რომელიც იძლევა ორნაირი გამოყენების საგნების იმპორტისა და ექსპორტის ნებართვებს; და საგარეო საქმეთა სამინისტრო, რომელიც შესაძლოა უკვე ამყარებს კავშირებს BWC-ის დანერგვის მხარდაჭერის განყოფილებასთან, ან მონაწილეობს ჟენევის BWC-ის შეხვედრებსა და კონფერენციებში.

ზოგიერთმა ქვეყანამ განსხვავებული მეთოდი აირჩია და გააერთიანა ბიოლოგიური და ქიმიური იარაღის აკრძალვის შესახებ კონვენციების ცენტრალიზებული სტრუქტურები ერთ სამთავრობო უწყებაში მეტი ქმედუნარიანობისა და ეფექტურობისათვის, და უკვე არსებულ CWC-ის სახელმწიფო ორგანოს დაემატა BWC-ის ვალდებულებები. .

თითოეულ ქვეყანას შეუძლია თავად განსაზღვროს მისი პასუხისმგებელი ორგანოს ფუნქციები და ვალდებულებები. რომლებსაც, ჩვეულებრივ, კანონი და კანონქვემდებარე აქტები არეგულირებს. აღსანიშნავია ის, რომ ზოგიერთი ფუნქცია და ვალდებულებები განსაკუთრებით მნიშვნელოვანი იყოს.

საერთაშორისო დონეზე პასუხისმგებელმა ხელისუფლებამ უნდა:

- იტვირთოს ქვეყნის საკონტაქტო ორგანოს ფუნქცია BWC-ის დანერგვის დამხმარე განყოფილებისათვის, და შეატყობინოს განყოფილებას თავისი სახელწოდება და სრული საკონტაქტო ინფორმაცია;¹²
- მიაწოდოს მონაცემები და ინფორმაცია სხვა მონაწილე ქვეყნებსა და საერთაშორისო ორგანიზაციებს, შესაბამისი საერთაშორისო ვალდებულებების შესრულების მიზნით; რაც მოიცავს ნებისმიერი საჭირო ინფორმაციის შეგროვებას, „ნდობის განმტკიცების ზომების“ (Confidence-Building Measure - CBM), ანგარიშის მოსამზადებლად, BWC-ის დანერგვის მხარდაჭერის
- განყოფილებაში გაგზავნისათვის (იხ. მე-9 დებულება);
- გაუზიაროს გამოცდილება და მხარდაჭერა გაუწიოს BWC-ის კუთვნილ სხვა ქვენებს;
- მიიღოს მონაწილეობა BWC-ის კრებებზე, როგორცაა განხილვითი

¹² BWC-ის დანერგვის დამხმარების განყოფილება (გაეროს განიარაღების საქმეთა ოფისი, ჟენევის ფილიალი): [http://www.unog.ch/80256EE600585943/\(httpPages\)/16C37624830EDA5C12572BC0044DFC1?OpenDocument](http://www.unog.ch/80256EE600585943/(httpPages)/16C37624830EDA5C12572BC0044DFC1?OpenDocument).

კონფერენციები და ნებისმიერი სხვა საერთაშორისო სხდომები.

სახალმწიფოებრივ დონეზე, პასუხისმგებელმა ხელისუფლებამ უნდა:

- შეადგინოს და საჯაროდ გამოაქვეყნოს კონტროლირებადი აგენტებისა და ტოქსინების, მოწყობილობებისა და ტექნოლოგიების სიები. (იხ. 1-ლი და მე-2 დებულება);
- განახორციელოს კონტროლირებადი აგენტებისა და ტოქსინების გამოყენებასთან დაკავშირებული საქმიანობებისათვის ლიცენზირების პროცედურა (იხ. დებულება 3);
- განახორციელოს კონტროლირებადი აგენტებისა და ტოქსინების, კონტროლირებადი მოწყობილობისა და ტექნოლოგიის ქვეყნის შიდა და საერთაშორისო გადაზიდვების ნებართვების გაცემისა და მისი პირობების შესრულების მონიტორინგი (იხ. დებულება 4);
- შექმნას ბიოლოგიურ ინციდენტებზე რეაგირების ნაციონალური სისტემა და შეინარჩუნოს მისი ქმედუნარიანობა (ან კოორდინირება საჭიროებისამებრ) (იხ. მე-8 დებულება)
- დააფუძნოს ნაციონალური სისტემა, უფლება-მინიჭებულ ობიექტებში საქმიანობების მონიტორინგისა და გადამოწმებისათვის (იხ. მე-9 და მე-10 დებულება);
- განახორციელოს კანონმდებლობისა და სხვა ადმინისტრაციული თუ მარეგულირებელი ზომების შეთავაზება და მათი მიღების მახარდაჭერა, BWC-ის დანერგვისათვის;
- მოახდინოს კანონმდებლობისა და კანონქვემდებარე აქტების გატარების კურირება და მონიტორინგი;
- იკისროს მრჩეველის ფუნქციები, პრემიერ მინისტრისათვის ან ქვეყნის მეთაურისათვის BWC-სთან დაკავშირებულ საკითხებში;
- ჩააბაროს ანგარიშები ყოველწლიურად პარლამენტს ან სახელმწიფო ასამბლეას თავისი საქმიანობის შესახებ;
- მოახდინოს კოორდინირება და დახმარება გაუწიოს ნებისმიერ სამთავრობო ორგანოს, მისთვის განეკუთვნებულ, ზემოთ ნახსენებ, ნებისმიერი საქმეში; და
- განახორციელოს ან ხელი შეწყოს, აკადემიურ და სამრეწველო წრეებში ცნობიერების გაძლიერება-განათლებას, საჯარო მომსახურებას და წვრთნებს, დაკავშირებულს, BWC-ის, ბიოუსაფრთხოება-ბიოუსიშროებასთან, ნაციონალურ დონეზე კანონმდებლობის გატარებასა და სხვა ზომებთან, და მეცნიერთა ქცევის კოდექსთან.

ზოგიერთ დეპარტამენტს, სამინისტროს ან უწყებას, რომელსაც შესაძლოა ჰქონდეს BWC-ისათვის მეტად შესაფერისი სპეციფიკური ფუნქციები და პროფესიული ცოდნა, შეიძლება დაევალოს პასუხისმგებელ ორგანოსთან თანამშრომლობა. ამისი განხორციელება შეიძლება პასუხისმგებელ ორგანოში წარმომადგენლის დანიშვნით და რეგულარული კონსულტაციებისა და შეკრებების ჩატარებით. შესაბამისად, ქვეყანამ შეიძლება კანონქვემდებარე აქტებით სავალდებულო გახადოს შემდეგი სამინისტროების ან უწყებების წარმომადგენლების მონაწილეობა პასუხისმგებელი ორგანოს საქმიანობებში:¹³

¹³ ეს სია მხოლოდ ილუსტრაციულია და უნდა მოერგოს ქვეყნის კონსტიტუციურ და სავაჭრო სამართალს, გარემოებს, საჭიროებებს და ა. შ.

- პრემიერ მინისტრის ან ქვეყნის მეთაურის აპარატი;
- გენერალური პროკურორის (ან ეკვივალენტური) ოფისი;
- სოფლის მეურნეობის, თავდაცვის, გარემოს დაცვის, საგარეო საქმეთა, ჯანმრთელობის, მრეწველობის, შინაგან საქმეთა, იუსტიციისა და ტრანსპორტის სამინისტროები;
- სახელმწიფო საზღვრის კონტროლის ორგანოები (საბაჟო სამსახური, პორტები);
- მეცნიერებათა სახელმწიფო აკადემია;
- სახელმწიფო კრიმინალურ-სამედიცინო ექსპერტიზის ლაბორატორია;
- კომერციის სახელმწიფო პალატა; და
- ბიოტექნოლოგიური მრეწველობის სახელმწიფო ასოციაცია (ასოციაციები) ან სხვა პროფესიულ მეცნიერული ორგანოები.

და ბოლოს, პასუხისმგებელი ორგანოს შექმნის ან დანიშვნის შესახებ კანონქვემდებარე აქტებით გათვალისწინებული უნდა იყოს შემდეგი:

- პასუხისმგებელი ორგანოს მიერ კრებების ჩატარება;
- პასუხისმგებელი ორგანოს ბიუჯეტი; და
- პასუხისმგებელი ორგანოს სამდივნოს შემადგენლობა, ადმინისტრაციული ფუნქციები და ორგანიზაცია.

CWC-ის დანერგვაში პასუხისმგებელი სახელმწიფო ორგანოს შექმნის შესახებ დეკრეტის მოდელი, მომზადებული ქიმიური იარაღის აკრძალვის ორგანიზაციის მიერ (Organisation for the Prohibition of Chemical Weapons - OPCW), შეიძლება განსაკუთრებით სასარგებლო გამოდგეს იმ ქვეყნებისათვის, რომლებიც ამზადებენ მარეგულირებელ აქტებს BWC-ის პასუხისმგებელი ორგანოსათვის. VERTIC-მა ამ თემაზე ასევე მოამზადა ფაქტობრივი მონაცემები (ჩარჩო #7).

ჩარჩო #7: პასუხისმგებელი ორგანოს შექმნა

- ქიმიური იარაღის შექმნის, წარმოების, დასაწყობებისამომარაგების და გამოყენების აკრძალვისა და მათი განადგურების შესახებ კონვენციის დანერგვის პასუხისმგებელი სახელმწიფო ორგანოს შექმნის შესახებ დეკრეტის მოდელი:
<http://www.opcw.org/our-work/national-implementation/implementing-legislation/models-checklists-questionnaires/>
- VERTIC-ის ფაქტობრივი მონაცემები 10 — ბიოლოგიური იარაღის აკრძალვის შესახებ კონვენციის გატარების სახელმწიფო ორგანო:
<http://www.vertic.org/pages/homepage/programmes/national-implementation-measures/biological-weapons-and-materials/fact-sheets.php>

8. ბიოლოგიური აგენტების გამოყენებასთან დაკავშირებულ საგანგებო შემთხვევებზე რეაგირებისა და გამოძიების დახმარების სისტემა (Biological Emergency Response and Investigation Support System-BERISS)

გარდა პასუხისმგებელი ორგანოსი, ქვეყნებმა უნდა განიხილონ მექანიზმების შექმნა, რომელიც მოახდენს რეაგირებას, განზრახ თუ შემთხვევით გამოწვეულ, ადამიანების, ცხოველებისა და მცენარეებისათვის მავნე და სასიკვდილო, ბიოლოგიურ ინციდენტებზე. მოცემულ *სანიმუშო აქტსა* და სახელმძღვანელო დებულებებში, VERTIC-მა ამ მექანიზმს უწოდა ბიოლოგიური აგენტების გამოყენებასთან დაკავშირებულ საგანგებო შემთხვევებზე რეაგირებისა და გამოძიების დახმარების

სისტემა (BERISS). BERISS-ის კონცეფცია დაიბადა იმის გაცნობიერების შემდეგ, რომ მხოლოდ რამოდენიმე ქვეყანაში არსებობს მკაფიო მოთხოვნა, კოორდინაციისა და თანამშრომლობის შესახებ, თავის სამართალდამცავ, დაზვერვის, ჯანმრთელობისა და სოფლის მეურნეობის სფეროებს შორის, დაავადების აფეთქების შემთხვევაში.

ქვეყნებს, რომლებმაც აირჩიეს VERTIC-ის *სანიმუშო აქტის* მე-16 სექციაში დახასიათებული BERISS-ის მექანიზმი, ჩვეულებრივ, დასჭირდებათ ახალი სამთავრობო უწყება ქვემოთ ჩამოთვლილი ვალდებულებების შესასრულებლად:

- ბიოლოგიური აგენტებსა და ტოქსინებთან დაკავშირებულ ინციდენტებზე რეაგირების მართვა, კოორდინაცია და გაძლიერება პასუხისმგებელ ხელისუფლებასთან კოორდინაციაში;
- ჯანმრთელობისა და სოფლის მეურნეობის მეთვალყურეობის და ანგარიშგების სისტემების შექმნა, კონტროლირებად აგენტებსა და ტოქსინებთან დაკავშირებულ საქმიანობასთან, სხვა სამთავრობო აგენტებთან კოორდინაციაში;
- საგანგებო მდგომარეობის საჯარო გამოცხადების ეფექტურობის უზრუნველყოფა;
- საავადმყოფოებისა და სამართალდამცავი ოფიცრების, საგანგებო/პირველადი რეაგირების პერსონალის სათანადო აღჭურვა და წვრთნა ბიოლოგიური აგენტებსა და ტოქსინებთან დაკავშირებით გამოწვეულ ინციდენტებზე რეაგირებისათვის;
- სამედიცინო და ჯანმრთელობის დაცვის სისტემის მიერ საფრთხეზე დაფუძნებული აღმოჩენის სტრატეგიების შემუშავება, რომელთა ძალითაც მოხდება ბიოლოგიურ აგენტებთან და ტოქსინებთან დაკავშირებული დაავადებების აფეთქებების გამოვლენა და მათი ბუნების განსაზღვრა;
- ბიოლოგიური საფრთხის შესახებ დაზვერვის საიდუმლო ინფორმაციის მიღება და შემოწმება;
- ჯანმრთელობის შესახებ ინფორმაციის მიღება და შემოწმება;
- არსებული მტკიცებულების შეკრება, შენახვა და წარმოდგენა ეპიდემიოლოგიური გამოძიების კრიმინალური ექსპერტიზისა და გასამართლებისათვის;
- ბიოლოგიური საგანგებო შემთხვევებისა და ინციდენტების შესახებ ინფორმაციისა და მონაცემების პასუხისმგებელი ორგანოსათვის გადაცემა;
- სახელმწიფო ცენტრალური პუნქტის მეშვეობით, დაკავშირება და თანამშრომლობა WHO-სთან (World Health Organisation), 2005 წლის საერთაშორისო ჯანდაცვის რეგულაციების შესახებ.
- ბიოლოგიური აგენტებისა და ტოქსინების გამოყენებით გამოწვეულ საგანგებო შემთხვევებისათვის მზადყოფნისა და მათზე რეაგირებისათვის სხვა საქმიანობების წარმოება, მათ შორის სამართალდამცავ ოფიცრებთან თანამშრომლობა;
- შესაბამის საერთაშორისო ორგანიზაციებთან კავშირის გაბმა, რომლებსაც შეუძლიათ რჩევისა და დახმარების შეთავაზება; და
- საუკეთესო პრაქტიკისა და გამოცდილების დანერგვის უზრუნველსაყოფად კავშირების შენარჩუნება სხვა მონაწილე ქვეყნებთან, რომლებიც თავიანთ საკუთარ სისტემაზე მუშაობენ.

ზოგიერთ ამ ფუნქციას შეიძლება უკვე ადეკვატურად მოიცავდეს არსებული კანონები და კანონქვემდებარე აქტები, კანონმდებლობის გასატარებლად: ადამიანების, მცენარეებისა და ცხოველების ჯანმრთელობა და კარანტინი; დაავადებებზე თვალყურის დევნება; უბედურ შემთხვევებზე რეაგირება; დაზვერვის მონაცემების შეგროვება

და თვალ-ყურის დევნება; ინფორმაციის გაზიარება და მონაცემების დაცვა; უშიშროების ნებართვები (security clearances) და სახელმწიფო საიდუმლოებები; და სისხლის სამართლის პროცედურა, მათ შორის მტკიცებულების შეგროვება და დაკავების სრული ქრონოლოგიური დოკუმენტაცია (Chain of Custody). შესაბამისად, რეგულაციები, რომელთა ძალითაც იქმნება BERISS და მისი ვალდებულებები, შეიძლება ეყრდნობოდეს ამ არსებულ ზომებს. თუმცა დამატებითი მარეგულირებელი აქტები იქნება საჭირო, რომელიც BERISS-ს უფლებამოსილებას მიანიჭებს, მოამზადოს სტანდარტული საოპერაციო პროცედურები და გააფორმოს თანამშრომლობისა და საკოორდინაციო ხელშეკრულებები დაზვერვის ოფიცრებთან, სახელმწიფო და ადგილობრივ სამართალდამცველებთან, ჯანმრთელობის დაცვის ორგანოებთან და ასევე პასუხისმგებელ ორგანოსთან.

შესაძლებელია საჭირო იყოს შესაბამისი რეგულაციების მიღება BERISS-ის საქმიანობებში შემდეგი ექსპერტების მონაწილეობის მოთხოვნისათვის:

- პასუხისმგებელი ორგანოს წარმომადგენელი, რომელიც BERISS-თან მეკავშირის როლს შეასრულებს;
- ჯანმრთელობის, (შესაძლოა საკვები პროდუქტებისა და მედიკამენტების უსაფრთხოების სააგენტოც), სოფლის მეურნეობისა და გარემოს დაცვის სამინისტროების წარმომადგენლები;
- სასწრაფო დახმარების ექიმი;
- სამართალდამცავი ოფიცერი, რომელიც სასურველია, გაწვრთნილი იყოს ბიოლოგიურ საგანგებო შემთხვევებზე რეაგირებაში;
- სახელმწიფო სასაზღვრო კონტროლის ორგანოს (საბაჟო სამსახური, პორტები) წარმომადგენლები;
- ეპიდემიოლოგი;
- ვეტერინარი;
- ფიტოსანიტარი;
- ბაქტერიული, ტოქსიკოლოგიური, ვირუსული, რიკეტსიისა, სოკოვანი და პრიონის დაავადებების სპეციალისტები;
- მასმედიასთან ურთიერთობის სპეციალისტი; და
- სახელმწიფო ცენტრალური პუნქტი, WHO-ს საერთაშორისო ჯანდაცვის რეგულაციებთან დაგავშირებით

და ბოლოს, რეგულაციები შესაძლებელია აუცილებელი იყოს შემდეგის სამართავად:

- BERISS-ის კრებების წარმართვა;
- BERISS-ის ბიუჯეტი; და
- BERISS-ის სამდივნოს შემადგენლობა, ადმინისტრაციული ფუნქციები და ორგანიზაცია¹⁴

BERISS-ის მუშაობის ეფექტურობის უზრუნველსაყოფად, საჭირო იქნება მისი თანამშრომლების წვრთნა, რათა მათ განახორციელონ თავიანთი ვალდებულებები დაავადების აფეთქების შემთხვევაში. ინტერპოლის ბიოტერორიზმის პრევენციის რესურსების ცენტრი (ჩარჩო #8) საუკეთესო რესურსია, რომელიც შეიცავს ბმულებს პრევენციის, რეაგირებისა და ჯანმრთელობისა და სამართალდამცავი ორგანოების თანამშრომლობის შესახებ.

¹⁴ იხილეთ დებულება 7.

ჩარჩო #8: BERISS – წვრთნა და თანამშრომლობა

- ინტერპოლის ბიოტერორიზმის პრევენციის რესურსების ცენტრი (რომელიც ბევრ სხვასთან ერთად, შეიცავს ბმულებს შემდეგ მასალებზე: დეტექტირების მოწყობილობა, სამთავრობო უწყებები, ბიოლაბორატორიები დაცვის სისტემით, დეკონტამინაცია/გაუსნებოვნება, აგენტები - მათზე მუშაობა და თვალ-ყურის დევნება, ინდივიდუალური დაცვის მოწყობილობა):
<http://www.interpol.int/Crime-areas/Terrorism/CBRNE-programme/Bioterrorism>
- ინტერპოლის ბიოტერორიზმის პრევენციის რესურსების ცენტრი (რომელიც შეიცავს ბმულებს შემდეგ მასალებზე: “*inter alia*”, აღმოჩენის მოწყობილობები, სამთავრობო უწყებები, ბიოლაბორატორიები დაცვის სისტემით, დეკონტამინაცია/გაუსნებოვნება, აგენტები - მუშაობა და თვალ-ყურის დევნება, ინდივიდუალური დაცვის მოწყობილობა):
<http://www.interpol.int/Crime-areas/Terrorism/CBRNE-programme/Bioterrorism>
- ინტერპოლის ბიოტერორიზმის პრევენციის პროგრამა (და ბიოტერორიზმის ინციდენტებისათვის წინასწარ დაგეგმვისა და მათზე რეაგირების მეგზური):
<http://www.interpol.int/Crime-areas/Terrorism/CBRNE-programme/Bioterrorism>
- ბიორისკის მართვა - ლაბორატორიის ბიოუსაფრთხოების სახელმძღვანელო, WHO, სექტემბერი 2006 წ.:
http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2006_6/en/ (განსაკუთრებით სექციები 6.2 და 6.3)

9. დოკუმენტირება და ანგარიშგება

ქვეყანამ კანონითა და კანონქვემდებარე აქტებით უნდა დაავალდებულოს ლიცენზირებული უწყებები, ობიექტები და ინდივიდები, აწარმოონ ბიოლოგიური აგენტებსა და ტოქსინებთან დაკავშირებული ყველა სახის საქმიანობის მკაცრი აღრიცხვა (*სანიმუშო აქტი*, მე-17 სექცია). ლიცენზიის მფლობელებს ნებისმიერ დროს უნდა შეეძლოთ ანგარიშგება მათ განკარგულებაში არსებული ნებისმიერი კონტროლირებადი აგენტისა თუ ტოქსინის შესახებ, მათ ობიექტზე კონტროლირებადი აგენტისა თუ ტოქსინის შესვლის მომენტიდან მის განადგურებამდე ან სხვაგან გადატანამდე. ეს დოკუმენტაცია, როგორც ბეჭდური, ასევე ელექტრონული ფორმით, უნდა იწარმოებოდეს და ინახებოდეს არქივში ისე, რომ ინსპექციის დროს ან პასუხისმგებელი ორგანოს მოთხოვნისთანავე იოლად მოხდეს მისი გახსნა/მოძიება (იხ. მე-10 დებულება) და ისე, რომ ლიცენზიის მფლობელმა ეფექტურად შეძლოს პერიოდული ანგარიშების მომზადება პასუხისმგებელი ორგანოსათვის. კანონქვემდებარე აქტებში დაკონკრეტებული უნდა იყოს ამ ჩანაწერების შენახვის ხანგრძლივობა. ჩარჩო #9-ში ჩამოთვლილი სახელმძღვანელოები შეიცავს მკაფიო მითითებებს დოკუმენტაციის შესახებ, რომელიც უნდა მომზადდეს და წარმოებდეს ლიცენზიის მფლობელის მიერ, მათ განკარგულებაში არსებულ ნებისმიერ კონტროლირებად აგენტებსა და ტოქსინებზე ანგარიშგებისათვის.

ჩარჩო # 9: აღრიცხვის დოკუმენტაცია და დაარქივებული მასალარქივი

- ბიორისკის მართვა - ლაბორატორიის ბიოუსაფრთხოების სახელმძღვანელო, WHO, სექტემბერი 2006 წ.:
http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2006_6/en/ (განსაკუთრებით სექცია 5.1)
- OECD-ის საუკეთესო პრაქტიკის სახელმძღვანელო დებულებები ბიოლოგიური რესურსების ცენტრების უშიშროების შესახებ (*BRCS*), OECD, 2007 წ.:
<http://www.oecd.org/dataoecd/6/27/38778261.pdf> (განსაკუთრებით სექცია 6.6)
- გამოყენებითი ბიოუსაფრთხოების მეგზური ბიოლოგიური ლაბორატორიებისათვის, SIPRI, 2009 წ.:
http://books.sipri.org/product_info?c_product_id=382# (განსაკუთრებით სექციები 2.3.2 და 2.3.2.1)

ქვეყნებმა ასევე უნდა არეგულირონ დოკუმენტირება გადამზიდველების მიერ, რომლებსაც აქვთ ნებართვა აწარმოონ კონტროლირებადი აგენტებისა და ტოქსინების ადგილობრივი და საერთაშორისო გადაზიდვები (იხ. დებულება 5). მარეგულირებელი აქტებით გადამზიდველებს უნდა მოეთხოვებოდეს, ყველა ასლის ქონა:

- კონტროლირებადი აგენტებისა და ტოქსინების, კონტროლირებადი მოწყობილობისა თუ ტექნოლოგიის ქვეყნის შიდა და საერთაშორისო გადაზიდვის ლიცენზიის მფლობელის ნებართვების დუბლიკატები;
- ყველა სახის დოკუმენტაცია, რომელიც ეხება კონტროლირებადი აგენტებისა და ტოქსინების, კონტროლირებადი მოწყობილობისა და ტექნოლოგიის ტრანსპორტირებას (მაგ., დეკლარაციები, ტვირთის ზედნადები და ა. შ.);
- გადამზიდველის სერტიფიცირების დოკუმენტაცია, რომელიც მიღებულია ტრანსპორტის სამინისტროს ან სერტიფიცირების სხვა პასუხისმგებელი სააგენტოდან;
- უწესრიგობის მოხსენებები (ქურდობა, გადამისამართება, დაკარგვა, გავრცელება-გაჟონვა).

მარეგულირებელ აქტებში დაკონკრეტებული უნდა იყოს ამ ჩანაწერების შენახვის ხანგრძლივობა.

ქვეყნებმა უნდა გამოაქვეყნონ მარეგულირებელი აქტები, რომლითაც პასუხისმგებელ ორგანოს ენიჭება უფლება ლიცენზიის ნებისმიერი მფლობელისაგან მოითხოვოს ინფორმაცია, პერიოდული ანგარიშების გარდა, კერძოდ:

- პასუხისმგებელი ორგანოს თანამშრომელი უფლებამოსილია გააგზავნოს ასეთი მოთხოვნა და მისი სრული საკონტაქტო მონაცემები;
- ახსნა-განმარტება (შტყობინებაში) შეტყობინების გაგზავნის თაობაზე
- პასუხისმგებელი ორგანოს მიერ მოთხოვნილი ინფორმაციის გადაცემის ვადები ლიცენზიის მფლობელისათვის;
- იმ თანამშრომლის საკონტაქტო ინფორმაცია, ვისაც ეს ინფორმაცია უნდა გაეგზავნოს; და
- ინფორმაცია, რომელიც უნდა წარედგინოს პასუხისმგებელ ორგანოს და მისი მიწოდების ფორმატი.

ქვეყნებმა უნდა გამოაქვეყნონ მარეგულირებელი აქტები, რომლის ძალითაც ლიცენზიის მფლობელებს მოეთხოვებათ პერიოდულად გაუგზავნონ ანგარიში პასუხისმგებელ ორგანოს და ასევე დააკონკრეტონ შემდეგი:

- რამდენად ხშირად უნდა მომზადდეს ანგარიშები და მოხდეს შეტანა პასუხისმგებელ ორგანოში;
- რა ინფორმაციას უნდა შეიცავდეს ანგარიშები და რა ფორმატით უნდა მოხდეს მათი შეტანა; და
- ანგარიშის მიმღები თანამშრომლის სრული საკონტაქტო ინფორმაცია.

კანონქვემდებარე აქტების ძალით პასუხისმგებელ ორგანოს უნდა მიენიჭოს უფლებამოსილება, დააპროცესოს ლიცენზიის მფლობელების ანგარიშები, ამავდროულად, წარმოების ან კვლევის მგრძნობიარე ინფორმაციის დაცვის მიზნით მას მოეთხოვება, რომ პასუხისმგებელი ორგანოს გარეთ გასამჟღავნებელი ნებისმიერი მონაცემები შეჯგუფდეს ერთობლივი მონაცემების სახით. პასუხისმგებელ ორგანოს

შეიძლება მიენიჭოს უფლებამოსილება, მოამზადოს წლიური ანგარიშები პარლამენტისათვის BWC-ის დასანერგად სახელმწიფო კანონმდებლობისა და კანონქვემდებარე აქტების გატარების თაობაზე.

და ბოლოს, პასუხისმგებელ ორგანოს უნდა მიენიჭოს უფლებამოსილება, მოამზადოს სახელმწიფო ანგარიშები და წარუდგინოს საერთაშორისო ორგანიზაციებს, მათ შორის BWC-ის დანერგვის მხარდაჭერის განყოფილებას. ზუსტი დოკუმენტირება გააიოლებს პოლიტიკურად სავალდებულო ნდობის გასაძლიერებელი ზომების (CBM) შვიდი დეკლარაციის მომზადებასა და წარდგენას მხარდაჭერის განყოფილებისათვის, მათ შორის:

- CBM A: ნაწილი 1: კვლევით ცენტრებსა და ლაბორატორიებს შორის მონაცემების გაზიარება / ნაწილი 2: ბიოლოგიური იარაღის წინააღმდეგ სახელმწიფო კვლევისა და განვითარების პროგრამების შესახებ ინფორმაციის გაზიარება;
- CBM B: ინფორმაციის გაზიარება ინფექციური დაავადებების აფეთქებისა და სხვა ანალოგიური ტოქსინებით გამოწვეული მოვლენების შესახებ;
- CBM C: მოწოდება შედეგების გამოქვეყნებისა და ცოდნის გამოყენების შესახებ;
- CBM D: კონტაქტების აქტიური ხელშეწყობა (გავრცელება-რეკლამირება);
- CBM E: კანონმდებლობის, კანონქვემდებარე აქტებისა და სხვა ზომების დეკლარაცია;
- CBM F: დეკლარაცია წარსული საქმიანობების თავდასხმითი და/ან თავდაცვითი ბიოლოგიური კვლევებისა და განვითარების პროგრამების შესახებ;
- CBM G: ვაქცინების დამამზადებელი ობიექტების დეკლარაცია.¹⁵

ამ ინფორმაციის წარმოდგენის ვადა ყოველი წლის 15 აპრილამდეა.

10. ინსპექციები

კონტროლირებად აგენტებთან მომუშავე სახელმწიფო ობიექტებისათვის, ქვეყნებმა შეიძლება გაითვალისწინონ, დოკუმენტირებისა და ანგარიშების მოთხოვნების შესრულების მექანიზმების გაფართოება, როგორც ეს მე-9 სახელმძღვანელო დებულებაშია აღწერილი და ამას დაუმატონ ინსპექციებიც (*სანიმუშო აქტი*, მე-18 და მე-19 სექცია).

ქვეყნებმა შეიძლება ისურვონ პასუხისმგებელ ორგანოს დაეკისროს, სახელმწიფო ინსპექციები და მიენიჭოს საინსპექციო გუნდის ორგანიზების უფლებამოსილება. თუ ქვეყნის ტერიტორიაზე ძალიან ცოტა ობიექტი მუშაობს კონტროლირებად აგენტებთან ან ტოქსინებთან, ქვეყანამ შეიძლება მოსთხოვოს პასუხისმგებელ ორგანოს, ამ მოვალეობების შესასრულებლად გამოიყენოს არსებული ინსპექტორები შემდეგ დარგებში: პროფესიული ჯანდაცვა და უსაფრთხოება; საკვები პროდუქტებისა და მედიკამენტების ხარისხი; სოფლის მეურნეობის, საავადმყოფოების, კლინიკებისა და ლაბორატორიების სერტიფიცირება; ან მსგავს სფეროებში. მაგრამ პასუხისმგებელმა ორგანომ უნდა დაამოწმონ, რომ ამ ინსპექტორებს საკმარისი კვალიფიკაცია გააჩნიათ, ოპერაციები აწარმოონ იზოლაციის და მაქსიმალური იზოლაციის გარემოში, ასევე, უზრუნველყოს ამ საქმისათვის საჭირო მცირე რაოდენობის ინსპექტორების წვრთნა.

თუ ქვეყანა გადაწყვეტს მოიხმაროს ადგილობრივი საინსპექციო საშუალებები, მან კანონქვემდებარე აქტებში უნდა ნათლად განმარტოს:

¹⁵ CBM-ების შესახებ დამატებითი ინფორმაცია და გადმოსატვირთი ფორმები იხილეთ საიტზე: [http://www.unog.ch/80256EE600585943/\(httpPages\)/CEC2E2D361ADFEE7C12572BC0032F058?OpenDocument](http://www.unog.ch/80256EE600585943/(httpPages)/CEC2E2D361ADFEE7C12572BC0032F058?OpenDocument).

- რომ ინსპექტორებს ევალებათ სახელმწიფო კანონებისა და კანონქვემდებარე აქტების ძალით გაცემული ლიცენზიებისა და ნებართვების პირობების შესრულების მონიტორინგი; და
- რომ ინსპექტორებს ჯეროვანი დაშვება უნდა ჰქონდეთ ობიექტებზე, სადაც იყენებენ კონტროლირებად აგენტებს ან ტოქსინებს, მათ შორის არის ტრანსფერის წერტილები და გადამზიდველების დეპოები.

ქვეყანამ უნდა გამოაქვეყნოს კანონქვემდებარე აქტები, რითაც დაადასტურებს, რომ ინსპექტორს შეუძლია გამოიყენოს შემდეგი უფლებამოსილებები:

- ობიექტის ნებისმიერი ადგილის გაჩხრეკა;
- ობიექტის ჩხრეკის ორდერის მოთხოვნა, როცა მას ობიექტზე არ უშვებენ (რეგულაციებმა შეიძლება ზუსტად განსაზღვრონ ამ სახის ინსპექციისათვის დამახასიათებელი ორდერის უნიკალური პროცედურა ან მიმართონ არსებული შესვლის ორდერის პროცედურებს სხვა სახის ინსპექციებისათვის);
- გამოიყენოს ფოტო ან ვიდეოაპარატურა შენობის სიგნით და გარეთ ნებისმიერ ადგილას, თუ მისი გამოყენება უსაფრთხოების წესების დაცვით ხდება;
- მოითხოვოს თანმხლები პირი და კითხვები დაუსვას ნებისმიერ პირს, რომელიც ინსპექტორი მიიჩნევს, რომ ინსპექციას დაეხმარება;
- შეამოწმოს, აიღოს სინჯები ან ამოიღოს ნებისმიერი ნივთიერება, რომელსაც ინსპექტორი გამართლებულად ჩათვლის (მარეგულირებელი აქტები შეიძლება ზუსტად განსაზღვრავდეს სინჯის აღების, ასევე დაკავების სრულ ქრონოლოგიურ დოკუმენტირების (chain of custody) და მისი ჩაბარება-შენახვის პროცედურებს;
- მოსთხოვოს ნებისმიერ პიროვნებას, ინსპექციისათვის წარმოადგინოს ან გადაიღოს ნებისმიერი დოკუმენტის ასლი, რომელიც ინსპექტორის აზრით შეიცავს შესაფერის ინფორმაციას (ამ მიზნისა და სხვა, ქვემოთ, მე-9 დებულებაში ჩამოთვლილი მიზნების შესრულების უზრუნველსაყოფად ლიცენზიის მფლობელებს ევალებათ ზუსტი დოკუმენტაციის წარმოება);
- გამოიყენოს ადგილობრივი მოწყობილობა ნებისმიერი მონაცემის ან ჩანაწერის, საბუღალტრო აღრიცხვის წიგნის ან რაიმე სხვა დოკუმენტის ასლის გადასაღებად;
- გამოიყენოს ან გამოაყენებინოს ნებისმიერი კომპიუტერი ან მონაცემთა დამუშავების სისტემა, რომ შეამოწმოს მასში და კომპიუტერში შემცველი ინფორმაცია ნებისმიერი მონაცემთა დამუშავების სისტემა, რათა შეამოწმოს მასში შემცველი ან კომპიუტერულ სისტემაში არსებული ნებისმიერი მონაცემები;
- ნებისმიერი ჩანაწერი მონაცემებიდან ბეჭდური ან სხვა წაკითხვადი ფორმით გადაიღოს ან გადააღებინოს ასლი (მაგ., ელექტრონული ასლები) და თან წაიღოს დაბეჭდილი ან სხვა ფორმის მასალა შემოწმების ან ასლის გაკეთების მიზნით;
- ჩაართვევინოს ნებისმიერი მოწყობილობა, მათ შორის ელექტრონული მოწყობილობა, რომელიც ობიექტის ტერიტორიაზე მდებარეობს;
- თან ახლდეს შესაფერისი პროფესიონალი, რომელსაც ინსპექტორი აირჩევს და რომელსაც დაამტკიცებს პასუხისმგებელი ორგანო; და
- მოსთხოვოს ნებისმიერ ადამიანს, რომელიც შენობას ხელმძღვანელობს, მიიღოს ნებისმიერი გონივრული ზომა, რომელსაც ინსპექტორი შესაფერისად მიიჩნევს.

იმისათვის, რომ უზრუნველყოფილი იქნას ინსპექციების პროფესიულ დონეზე ჩატარება და ობიექტებზე კონტროლირებადი აგენტებისა და ტოქსინების გამოყენებით მიმდინარე

კანონიერი ბიოლოგიური მეცნიერული და სხვა საქმიანობების პროცესებში შეუსაბამოდ ჩარევა, ქვეყანამ უნდა გამოსცეს მარეგულირებელი აქტები, რომლებიც დაარეგულირებს ინსპექციების ჩატარებასა და ინსპექტორების მოქცევას, მათ შორის:

- ინსპექტორის საიდენტიფიკაციო საბუთი, როგორცაა სერტიფიკატი, რომელიც უნდა შეიცავდეს შემდეგ ინფორმაციას:
 - o ინსპექტორის ვინაობა და წოდება;
 - o ინსპექტორის სრული საკონტაქტო მონაცემები და ფოტოსურათი;
 - o პასუხისმგებელი ორგანოს ოფიციალური ბეჭედი და სერტიფიკატის გამცემი პირის სახელი; და
 - o ვადის გასვლა;
- ობიექტზე მისვლამდე შეტყობინება სპეციალური ფორმით, რომელიც უნდა შეიცავდეს შემდეგ ინფორმაციას:
 - o ობიექტზე გამოცხადების თარიღი და ინსპექციის საშუალო ხანგრძლივობა;
 - o ინსპექციის მიზანი;
 - o ინსპექციის გუნდის წევრების და გუნდის ლიდერის ვინაობა;
 - o ინსპექციის პროტოკოლის მოკლე აღწერა (ობიექტზე მისვლა/ინსპექცია/ობიექტიდან გასვლა/ანგარიში); და
 - o პასუხისმგებელი ორგანოს ინსპექციების სამმართველოს სრული საკონტაქტო ინფორმაცია;
- ინსპექციის გუნდისათვის წინასწარი თათბირის ჩატარება ობიექტის, დამხვედრი ხელმძღვანელი პირების, ობიექტზე არსებული კონტროლირებადი აგენტებისა და ტოქსინების და საქმიანობის შესახებ.
- კონფიდენციალურობის შეთანხმება, რომელიც წარმართავს ინსპექტორების მოქმედებებს და ვალდებულებებს ინფორმაციის დაცვასთან დაკავშირებით, რომელსაც გაეცნობიან მოვალეობის შესრულებისას;
- ობიექტზე გამოცხადებისა და მისალმების პროტოკოლები ან პროცედურები პასუხისმგებელი მასპინძელი ხელმძღვანელის ადგილზე არ ყოფნისას (რეგულაციებმა შეიძლება ზუსტად განსაზღვრონ ამ სახის ინსპექციისათვის დამახასიათებელი შესვლის ორდერისა და კონფისკაციის უნიკალური პროცედურები ან მიმართონ არსებულ შესვლის ორდერისა და კონფისკაციის პროცედურებს სხვა სახის ინსპექციებისათვის);
- ობიექტზე ყოფნისას, უნდა ასევე გაითვალისწინონ:
 - o ჯანმრთელობისა და უსაფრთხოების საკითხები;
 - o საგანგებო შემთხვევების პროცედურები;
 - o მგრძნობიარე ინფორმაციისა და კვლევის მონაცემების მოპყრობა;
- ინსპექციის პროცედურები (ასევე იხილეთ ინსპექტორის უფლებამოსილებები ზემოთ);
- პროცედურები ქვეყნის კანონისა, კანონქვემდებარე აქტების ან ლიცენზიისა და ნებართვის პირობების დარღვევის შესახებ ეჭვის არსებობის შემთხვევაში, მათ შორის გამოძიებისათვის მიმართვა (იხ. სახელმძღვანელო დებულება 11); და
- ობიექტის დატოვების პროტოკოლები.

კანონქვემდებარე აქტებით უნდა მოითხოვებოდეს ინსპექციის ანგარიშის მომზადება და ნათლად განისაზღვროს ანგარიშის ფორმა შემდეგი ინფორმაციით:

- ინსპექციის გუნდის წევრების და გუნდის ლიდერის სახელები;
- ინსპექციის თარიღი, ინსპექციის დაწყებისა და დასრულების დრო;
- შემოწმებული ობიექტის სახელწოდება და დამხვედრი ხელმძღვანელი პირების სახელები მათი სრული საკონტაქტო მონაცემებით;
- ინსპექციის აღწერა, მათ შორის:
 - o ინსპექციის დროს შესრულებული მოქმედებები;
 - o შემოწმებული დოკუმენტაცია;
 - o ობიექტის თანამშრომლებთან გასაუბრება; და
 - o ნებისმიერი უწყსრიგობები, რომლებიც გამოვლინდა ობიექტში შესვლის დროიდან მის დატოვებამდე.

კანონქვემდებარე აქტებით ასევე უნდა მოითხოვებოდეს, რომ ანგარიში შეიცავდეს პასუხისმგებელი ორგანოსათვის რეკომენდაციებს და რჩევებს უშიშროების ან გამოსასწორებელი ზომების შესახებ, ხოლო ძალიან სერიოზულ შემთხვევებში გამოძიებისათვის მიმართვა (იხ. მე-11 სახელმძღვანელო დებულება). მარეგულირებელი აქტები შემოწმებულ ობიექტს უნდა ანიჭებდეს უფლებას შეამოწმოს ანგარიში და მასზე მოამზადოს კომენტარები პასუხისმგებელი ორგანოსათვის, და ასევე ამ აქტებით უნდა ნათლად განისაზღვროს კომენტარების წარდგენის ფორმატი.

განსაკუთრებულ შემთხვევაში

ზოგიერთ შემთხვევაში პასუხისმგებელმა ორგანომ შეიძლება გადაწყვიტოს ობიექტისათვის მითითებების მიცემა და მოსთხოვოს მას, დაიცვას გარკვეული ბიოუშიშროების სტანდარტები, უზრუნველყოს უშიშროების გეგმების განახლება, ან მიიღოს დამატებითი ზომები, რათა სახელმწიფო კანონსა და კანონქვემდებარე აქტებთან სრულ თანხმობაში იყოს (სანიმუშო აქტი, 21-ე სექცია). ეს მითითებები შეიძლება გაიცეს განსაკუთრებულ შემთხვევაში, ან რეგულაციებმა შეიძლება ნათლად განისაზღვროს მითითებების მიცემის ფორმა შემდეგი ინფორმაციით:

- ინსპექციის გუნდის წევრების და გუნდის ლიდერის სახელები;
- ინსპექციის თარიღი, ინსპექციის დაწყებისა და დასრულების დრო;
- შემოწმებული ობიექტის სახელწოდება და დამხვედრი ხელმძღვანელი პირების ვინაობა მათი სრული საკონტაქტო მონაცემებით;
- სპეციალური უშიშროების ზომების მიღება და ინსპექციის დასრულების ვადები; და
- პასუხისმგებელ ორგანოში თანამდებობის იმ პირის ვინაობა და საკონტაქტო მონაცემები, რომელმაც მითითებები გასცა.

და ბოლოს, შესაძლოა საჭირო გახდეს კანონქვემდებარე აქტების მიღება, რომ ნათლად განისაზღვროს:

- ინსპექციის გუნდის ბიუჯეტი, ასევე ხელფასები; და
- ინსპექციის გუნდის სამდივნოს შემადგენლობა, ადმინისტრაციული ფუნქციები და ორგანიზაცია.

11. გამოძიებები

ინსპექციები მნიშვნელოვნად განსხვავდება გამოძიებებისაგან: პასუხისმგებელი ორგანო ინსპექციით მოელის, რომ ლიცენზირებული ობიექტი, სადაც კონტროლირებად აგენტებსა და ტოქსინებთან ხდება მუშაობა, ჩართული იქნება მშვიდობიან და კანონიერ საქმიანობაში. პასუხისმგებელ ორგანოს უნდა ჰქონდეს გამოძიების დანიშვნის უფლება, თუმცა მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ მას იმის ეჭვის მიზეზი ექნება, რომ უწყება, ობიექტი ან ინდივიდი, რომელიც მუშაობს კონტროლირებად აგენტებთან ან ტოქსინებთან, არ იცავს სახელმწიფოს კანონს ან კანონქვემდებარე აქტებს, ლიცენზიის ან ნებართვის პირობებს, ან დიდი შეუთავსებადობა გამოვლინდება ადგილობრივი ინსპექციის დროს (მე-10 სახელმძღვანელო დებულება) (*სანიმუშო აქტი* 22-ე სექცია). ამას გარდა, სამართალდამცავი ორგანოები პასუხისმგებელ ორგანოსა და BERISS-თან ერთობლიობაში უნდა იყოს უფლებამოსილი სათავეში ჩაუდგეს გამოძიებას და, თუ საჭირო იქნება, მიეცეს სისხლის სამართლის სახე.

ქვეყანაში შეიძლება საჭირო გახდეს ისეთი კანონქვემდებარე აქტის გამოცემა, რომლის ძალითაც ხელი შეეწყობა სამართალდამცავი ორგანოების, პასუხისმგებელი ორგანოს, BERISS-ისა და პროკურატურის (ან ეკვივალენტი) თანამშრომლობას გამოძიებისას. შეიძლება საჭირო გახდეს თანამშრომლობის ხელშეკრულება თითოეული მხარის პასუხისმგებლობების ნათლად განსაზღვრისათვის.

ხელშეკრულებით შეიძლება სამართალდამცავ ორგანოს მიეცეს უფლებამოსილება, წაუძღვეს გამოძიებას, მაშინ როდესაც პასუხისმგებელ ორგანოსა და BERISS-ს შეიძლება დაევალოს შესაფერისი ინფორმაციის გაზიარება, მათ შორის პასუხისმგებელ ორგანოს ან BERISS-ის მფლობელობაში მყოფი, ობიექტების მიერ წარდგენილი ანგარიშები ან სხვა დოკუმენტაცია (უნდა იქნეს გათვალისწინებული მგრძობიარე ბიზნეს ინფორმაცია და კვლევის მონაცემები). ამ ხელშეკრულებით პასუხისმგებელ ორგანოსა და BERISS-ს შეიძლება მოეთხოვოს გამოძიებისათვის ტექნიკური მხარდაჭერის გაწევა, რამდენადაც ეს გამოძიება შეიძლება საგრძნობლად განსხვავდებოდეს სხვა სახის გამოძიებებისაგან, რომელსაც სამართალდამცავები ჩვეულებრივ ახორციელებენ. ხელშეკრულებით შეიძლება BERISS-ს მოეთხოვოს სამართალდამცავი ოფიცრების სპეციალიზებული ჯგუფისათვის წვრთნების ჩატარება, რომელშიც შედის:

- ზოგადი ინფორმაცია ბიოტერორიზმის შესახებ;
- ნაციონალური და საერთაშორისო სამართლებრივი საბაზისო სისტემები (frameworks) ბიოლოგიური საგანგებო სიტუაციების თავიდან აცილება და მათზე რეაგირება ასევე BWC-ის და აკრძალული მოქმედებების გაგება;
- ინდივიდუალური დამცავი აღჭურვილობის სწორი მოხმარება (Personal Protection Equipment - PPE);
- სხვა შესაფერისი უსაფრთხოების პროცედურები;
- სპეციალიზებული საგამოძიებო ტექნიკა, როგორცაა ერთობლივი გასაუბრება და დოკუმენტაციის წარმოება ჯანდაცვის თანამშრომლებთან ერთად;
- იზოლაცია;
- ბიოლოგიური საშიშროების შეფასება;
- მტკიცებულების შეგროვება და ამოღება, როგორცაა: სინჯების აღება; და
- მტკიცებულებასთან დაკავშირებული პროცედურები, როგორცაა დაკავების სრული ქრონოლოგიური დოკუმენტაცია (chain of Custody)

გამოძიების ბუნება, რომელიც დაკავშირებულია კონტროლირებად აგენტებსა და

ტოქსინებთან ან იზოლირებულ და მაქსიმალურად იზოლირებულ გარემოში მუშაობასთან, აუცილებლად განსხვავებული იქნება სხვა სახის გამოძიებებისაგან. ისეთი მეთოდებისათვის, რომლებიც ყველა გამოძიებისათვის საერთოა, კანონქვემდებარე აქტებმა თავი უნდა მოარიდოს არასაჭირო დუბლირებას და მიუთითოს კრიმინალური პროცედურის არსებულ კოდექსს (ან სხვა კანონს ან კანონქვემდებარე აქტებს, რომლებიც გამოძიებას არეგულირებს). თუმცა ეს აქტები უფრო სპეციფიკური უნდა იყოს ზოგიერთი სხვა მეთოდისათვის, განსაკუთრებით: PPE-ის მოხმარებასთან დაკავშირებით დანაშაულის ადგილზე; იზოლირებულ გარემოში მუშაობისა და მისი დანაშაულის ადგილად განსაზღვრისას; ბიოსაშიშროების შეფასებისას; სინჯებისა და მტკიცებულებების შეგროვების, დაცვის და დაკავების სრული ქრონოლოგიური დოკუმენტაციის (chain of Custody) წარმოებისას, რომელთაგანაც ზოგიერთი შეიძლება დასნებოვნებული/კონტამინირებული და ინფექციური იყოს. რეგულაციებმა ასევე უნდა დააკონკრეტოს, თუ როგორ უნდა განადგურდეს ინფექციური და კონტამინირებული სინჯები თუ მტკიცებულება, მათი აღარ საჭიროებისას გამოძიების ან გასამართლებისათვის (*სანიმუშო აქტი*, 23-ე სექცია).

ჩარჩო# 10: გამოძიებები

- ინტერპოლის ბიოტერორიზმის პრევენციის რესურსების ცენტრი (რომელიც შეიცავს ბმულებს შემდეგ მასალებზე: “*inter alia*”, აღმოჩენის მოწყობილობები, სამთავრობო უწყებები, ბიოლაბორატორიები დაცვის სისტემით, დეკონტამინაცია/გაუსნებოვნება, აგენტები - მუშაობა და თვალ-ყურის დევნება, ინდივიდუალური დაცვის მოწყობილობა):
<http://www.interpol.int/Crime-areas/Terrorism/CBRNE-programme/Bioterrorism>
- ინტერპოლის ბიოტერორიზმის პრევენციის რესურსების ცენტრი (რომელიც სხვებთან ერთად, შეიცავს ბმულებს შემდეგ მასალებზე: დეტექტირების მოწყობილობა, სამთავრობო უწყებები, ბიოლაბორატორიები დაცვის სისტემით, დეკონტამინაცია/გაუსნებოვნება, აგენტები - დამუშავება და თვალ-ყურის დევნება, ინდივიდუალური დაცვის მოწყობილობა):
<http://www.interpol.int/Crime-areas/Terrorism/CBRNE-programme/Bioterrorism>
- ინტერპოლის ბიოტერორიზმის პრევენციის პროგრამა (და ბიოტერორიზმის ინციდენტებისათვის წინასწარ დაგეგმვისა და მათზე რეაგირების მეგზური):
<http://www.interpol.int/Crime-areas/Terrorism/CBRNE-programme/Bioterrorism>
- ბიორისკის მართვა - ლაბორატორიის ბიოუშიშროების მეგზური, WHO, სექტემბერი, 2006 წ. (განსაკუთრებით სექციები 6.1 და 6.2):
http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2006_6/en/