

Об утверждении Правил создания, пополнения, ведения и использования коллекций патогенных микроорганизмов и вирусов, а также Правил создания и ведения национального каталога коллекционных штаммов патогенных микроорганизмов и вирусов

Постановление Правительства Российской Федерации · № 1668 · от 30.09.2021 · Правительство Российской Федерации · Действует с изменениями

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

ОТ 30 СЕНТЯБРЯ 2021 Г. № 1668

МОСКВА

Об утверждении Правил создания, пополнения, ведения и использования коллекций патогенных микроорганизмов и вирусов, а также Правил создания и ведения национального каталога коллекционных штаммов патогенных микроорганизмов и вирусов

В соответствии с частью 2 статьи 11 Федерального закона "О биологической безопасности в Российской Федерации" Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые:

Правила создания, пополнения, ведения и использования коллекций патогенных микроорганизмов и вирусов;

Правила создания и ведения национального каталога коллекционных штаммов патогенных микроорганизмов и вирусов.

2. Настоящее постановление вступает в силу с 1 июля 2022 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 30 сентября 2021 г. № 1668

ПРАВИЛА

создания, пополнения, ведения и использования коллекций патогенных микроорганизмов и вирусов

I. Общие положения

1. Настоящие Правила определяют порядок создания, пополнения, ведения и использования коллекций патогенных микроорганизмов и вирусов человека, животных и растений (далее соответственно - патогены, коллекции патогенов).

2. В Российской Федерации создаются государственные, исследовательские и рабочие коллекции патогенов.

3. Деятельность организаций по созданию, пополнению, ведению и использованию коллекций патогенов осуществляется в соответствии с государственными санитарно-эпидемиологическими правилами (далее - санитарные правила).

II. Государственные коллекции патогенов

4. Государственные коллекции патогенов создаются в организациях, подведомственных

федеральному органу исполнительной власти, имеющих лицензию на осуществление деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях) и генно-инженерно-модифицированных организмов III и IV степеней потенциальной опасности, осуществляемой в замкнутых системах (далее - лицензия), и осуществляющих научную (научно-исследовательскую) и (или) научно-техническую деятельность в области обеспечения биологической безопасности на территории Российской Федерации, а также включенных в перечень организаций, утвержденный Правительством Российской Федерации в соответствии с частью 2 статьи 11 Федерального закона "О биологической безопасности в Российской Федерации".

Государственные коллекции патогенов являются объектами научной инфраструктуры.

5. Государственные коллекции патогенов делятся на 3 категории по степени опасности сохраняемых возбудителей и объемам коллекционных фондов:

1-я категория - более 1000 различных штаммов возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных I - II групп патогенности (опасности), высокого уровня патогенности для растений, более 5000 различных штаммов возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных III - IV групп патогенности (опасности), среднего и низкого уровня патогенности для растений;

2-я категория - более 100 различных штаммов возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных I - II групп патогенности (опасности), высокого уровня патогенности для растений, более 3000 различных штаммов возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных III - IV групп патогенности (опасности), среднего и низкого уровня патогенности для растений;

3-я категория - до 100 различных штаммов возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных I - II групп патогенности (опасности), высокого уровня патогенности для растений, до 3000 различных штаммов возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных III - IV групп патогенности (опасности), среднего и низкого уровня патогенности для растений.

6. Уровень патогенности определяется:

а) для человека и животных - в соответствии с санитарными правилами;

б) для растений - в соответствии с законодательством Российской Федерации в области карантина растений.

(Пункт в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 16.06.2022 № 1093)

7. Пополнение коллекционного фонда государственных коллекций патогенов включает в себя сбор, идентификацию, паспортизацию, хранение, учет и изучение патогенов.

8. Коллекционный фонд государственных коллекций патогенов пополняется за счет поступлений штаммов патогенов, в том числе штаммов патогенов с новыми свойствами, из исследовательских и рабочих коллекций патогенов, полученных в результате выполнения в организации, имеющей лицензию, научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ, экспедиционной деятельности, а также штаммов патогенов, выделенных при вспышках инфекционных заболеваний, поступающих из медицинских организаций в целях их идентификации.

9. Ведение государственной коллекции патогенов предусматривает:

а) депонирование штаммов патогенов микроорганизмов, возбудителей инфекционных болезней человека, животных и растений, вирусов, бактериофагов, плазмид, клеточных линий, в том числе хронически инфицированных вирусами (далее - клеточные линии), и гибридом, а также контрольных штаммов патогенов (в том числе контрольных штаммов, используемых для проведения научных исследований в области разработки и производства средств диагностики, профилактики и лечения инфекционных болезней человека, животных и растений), эталонных производственных, вакцинных штаммов, штаммов для нужд патентной процедуры в целях государственной регистрации исключительных прав на результаты интеллектуальной деятельности, при которой требуется депонирование образцов штаммов патогенов;

б) осуществление внутреннего контроля соблюдения требований санитарных правил при

- коллекционном учете и обращении (в том числе при передаче и транспортировке) штаммов патогенов;
- в) хранение и поддержание свойств депонированных штаммов патогенов, а также эталонных производственных, вакцинных, контрольных штаммов патогенов, в том числе при чрезвычайных ситуациях;
- г) хранение стандартных образцов патогенных биологических агентов III - IV групп патогенности, используемых при производстве средств специфической профилактики инфекционных болезней (вакцин), других иммунобиологических лекарственных препаратов, медицинских изделий и изделий ветеринарного назначения;
- д) обеспечение использования коллекционного фонда государственной коллекции патогенов.

10. Использование коллекционного фонда государственных коллекций патогенов заключается в обеспечении проведения научно-исследовательских, опытно-конструкторских и технологических работ в области разработки и производства средств диагностики, специфической профилактики и лечения инфекционных болезней, диагностической деятельности в целях ускоренной идентификации вновь выделяемых возбудителей, создания и пополнения интерактивного каталога патогенных микроорганизмов, решения задач молекулярной эпидемиологии с определением происхождения и территориальной приуроченности вновь выявляемых штаммов.

III. Исследовательские коллекции патогенов

11. Исследовательские коллекции патогенов создаются и ведутся в структурных подразделениях организаций, имеющих лицензию и осуществляющих научную, научно-исследовательскую и (или) научно-техническую деятельность в целях выполнения научно-исследовательских, опытно-конструкторских и (или) технологических работ.

12. К исследовательским коллекциям патогенов уровня А относятся коллекции, имеющие в коллекционных фондах штаммы микроорганизмов высокого уровня патогенности для человека, животных или растений, предназначенные для обеспечения деятельности отдельно взятого ведомства или организации. К исследовательским коллекциям патогенов уровня Б относятся коллекции патогенных микроорганизмов среднего и низкого уровня патогенности для человека, животных или растений.

13. Уровень патогенности определяется:

- а) для человека и животных - в соответствии с санитарными правилами;
- б) для растений - в соответствии с законодательством Российской Федерации в области карантина растений.

(Пункт в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 16.06.2022 № 1093)

14. Пополнение коллекционных фондов исследовательских коллекций патогенов осуществляется на основе принципа их основной специализации за счет поступлений штаммов патогенов, в том числе штаммов патогенов с новыми свойствами, из рабочих коллекций патогенов, полученных в результате выполнения в организации, имеющей лицензию, научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ, из природных и почвенных очагов инфекционных болезней, при вспышках инфекционных болезней, экспедиционной деятельности, а также штаммов патогенов, поступающих из медицинских организаций в целях их идентификации.

15. Ведение исследовательской коллекции патогенов предусматривает:

- а) депонирование штаммов патогенов микроорганизмов, возбудителей инфекционных болезней человека, животных и растений, вирусов, бактериофагов, плазмид, клеточных линий и гибридом, а также контрольных штаммов патогенов (в том числе контрольных штаммов, используемых для проведения научных исследований в области разработки и производства средств диагностики, профилактики и лечения инфекционных болезней человека, животных и растений), эталонных производственных и вакцинных штаммов патогенов;

- б) осуществление внутреннего контроля соблюдения требований санитарных правил при коллекционном учете и обращении (в том числе при передаче и транспортировке) штаммов патогенов;
- в) хранение и поддержание свойств депонированных штаммов патогенов, а также эталонных производственных вакцинных штаммов патогенов, в том числе при чрезвычайных ситуациях;
- г) хранение стандартных образцов патогенных биологических агентов III - IV групп патогенности, используемых при производстве средств специфической профилактики инфекционных болезней (вакцин), других иммунобиологических лекарственных препаратов, медицинских изделий и изделий ветеринарного назначения;
- д) обеспечение использования коллекционного фонда исследовательской коллекции патогенов.

16. Использование коллекционного фонда исследовательских коллекций патогенов заключается в обеспечении проведения научно-исследовательских, опытно-конструкторских и технологических работ в области разработки и производства средств диагностики, специфической профилактики и лечения инфекционных болезней, диагностической деятельности в целях ускоренной идентификации вновь выделяемых возбудителей, решения задач молекулярной эпидемиологии с определением происхождения и территориальной приуроченности вновь выявляемых штаммов.

IV. Рабочие коллекции патогенов

17. Рабочие коллекции патогенов создаются для обеспечения деятельности организации, имеющей лицензию, и предназначены для решения конкретных текущих задач по выполнению научно-исследовательских, опытно-конструкторских и (или) технологических или производственных работ.

18. К рабочим коллекциям патогенов относятся коллекции патогенов, создаваемые для осуществления контроля качества питательных сред и иных препаратов и для научно-исследовательской работы (например, коллекция штаммов, обладающих устойчивостью к лекарственным препаратам), а также коллекции штаммов, полученных в рамках международной деятельности, и коллекции производственной направленности - штаммы патогенов, используемые для производства иммунобиологических препаратов и бактериофагов.

В рабочие коллекции патогенов входят патогены высокого, среднего и низкого уровня патогенности для человека, животных или растений. (Дополнение абзацем - Постановление Правительства Российской Федерации от 16.06.2022 № 1093)

Уровень патогенности определяется: (Дополнение абзацем - Постановление Правительства Российской Федерации от 16.06.2022 № 1093)

для человека и животных - в соответствии с санитарными правилами; (Дополнение абзацем - Постановление Правительства Российской Федерации от 16.06.2022 № 1093)

для растений - в соответствии с законодательством Российской Федерации в области карантина растений. (Дополнение абзацем - Постановление Правительства Российской Федерации от 16.06.2022 № 1093)

19. Рабочие коллекции патогенов пополняются путем получения типовых патогенов из исследовательских или государственных коллекций патогенов, выделенных при диагностических и иных исследованиях живых объектов и окружающей среды, научно-исследовательских разработках, направленных на создание штаммов с полезными свойствами. Штаммы, поддерживаемые в рабочих коллекциях патогенов, должны принадлежать тем видам возбудителей, с которыми осуществляется деятельность в организации, имеющей лицензию, а их количество должно соответствовать объему, требующемуся для проведения работ.

20. Ведение рабочей коллекции патогенов предусматривает:

- а) целевое использование штаммов рабочей коллекции патогенов в рамках, стоящих перед организацией производственных, диагностических и учебных задач;
- б) изучение свойств поддерживаемых штаммов с использованием традиционных и современных

молекулярно-генетических методов;

в) передача в исследовательские коллекции патогенов выделенных штаммов патогенов для решения вопроса о размещении их в государственных коллекциях патогенов.

V. Порядок создания коллекций патогенов

21. При создании коллекций патогенов должны соблюдаться требования к обеспечению биологической безопасности, биологической защиты, а также физической защиты коллекций патогенов от несанкционированного доступа.

22. В целях создания государственной коллекции патогенов организация, подведомственная федеральному органу исполнительной власти, имеющая лицензию, формирует по согласованию с федеральным органом исполнительной власти, в ведении которого она находится, заявление о включении коллекции патогенов в перечень государственных коллекций патогенов, утвержденный Правительством Российской Федерации в соответствии с частью 2 статьи 11 Федерального закона "О биологической безопасности в Российской Федерации" (далее - заявление).

23. К заявлению прилагаются следующие документы:

- а) сведения о наличии лицензии, а также о состоянии биологической безопасности и физической защищенности организации, имеющей лицензию;
- б) положение о государственной коллекции патогенов, утверждаемое руководителем организации, имеющей лицензию;
- в) финансово-экономическое обоснование обеспечения создания, пополнения и ведения коллекции патогенов.

24. Заявление и прилагаемые к нему документы рассматриваются федеральным органом исполнительной власти, в ведении которого находится организация, имеющая лицензию, в течение 20 рабочих дней со дня их получения.

25. В согласовании заявления может быть отказано в следующих случаях:

- а) представление недостоверных сведений и (или) документов либо представление сведений и (или) документов не в полном объеме;
- б) несоответствие организации, имеющей лицензию, требованиям биологической безопасности и физической защищенности.

26. Федеральный орган исполнительной власти, в ведении которого находится организация, имеющая лицензию, в течение 5 рабочих дней со дня принятия решения о согласовании заявления направляет его и прилагаемые к нему документы в подкомиссию по обеспечению биологической безопасности Правительственной комиссии по вопросам биологической и химической безопасности Российской Федерации (далее - подкомиссия).

27. Подкомиссия в течение 5 рабочих дней со дня поступления направляет заявление и прилагаемые к нему документы в Федеральную службу по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

28. Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека рассматривает заявление и прилагаемые к нему документы с привлечением независимых экспертов из числа квалифицированных специалистов в области коллекционной деятельности в течение 20 рабочих дней со дня их получения.

По результатам рассмотрения заявления и прилагаемых к нему документов Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека представляет в подкомиссию заключение о возможности включения коллекции патогенов в перечень государственных коллекций патогенов, предусмотренный пунктом 22 настоящих Правил, в течение 5 рабочих дней со дня его оформления.

Поступившие заявление и прилагаемые к нему документы рассматриваются на очередном заседании подкомиссии и в течение 5 рабочих дней направляются с соответствующим протоколом в

Правительственную комиссию по вопросам биологической и химической безопасности Российской Федерации.

29. Решение о создании государственной коллекции патогенов принимается Правительственной комиссией по вопросам биологической и химической безопасности Российской Федерации. На основании этого решения коллекция патогенов подлежит включению в перечень государственных коллекций патогенов, предусмотренный пунктом 22 настоящих Правил.

30. Решение о создании исследовательской коллекции патогенов принимается руководителем организации, имеющей лицензию и осуществляющей научную, научно-исследовательскую и (или) научно-техническую деятельность в целях выполнения научно-исследовательских, опытно-конструкторских и (или) технологических работ.

Создание организацией, подведомственной федеральному органу исполнительной власти, имеющей лицензию, исследовательской коллекции патогенов осуществляется по согласованию с федеральным органом исполнительной власти, в ведении которого находится эта организация.

Документы о создании исследовательской коллекции патогенов должны включать положение об исследовательской коллекции патогенов, утверждаемое руководителем организации, имеющей лицензию, а также справку о количестве штаммов патогенов в коллекции (используемых в том числе для разработки и производства диагностических, профилактических и лечебных препаратов) и их таксономической принадлежности, пояснительную записку о наличии лицензии, состоянии биологической безопасности и физической защищенности организации, имеющей лицензию.

31. Решение о создании в организации, имеющей лицензию, рабочей коллекции патогенов принимает руководитель этой организации.

VI. Система дублирования коллекционных фондов коллекций патогенов

32. Для обеспечения сохранности коллекционных фондов коллекций патогенов в случае их утраты при чрезвычайных обстоятельствах создается система дублирования коллекционных фондов коллекций патогенов.

33. Система дублирования коллекционного фонда коллекций патогенов включает:

- а) дублирование коллекционного фонда коллекций патогенов внутри организации, имеющей лицензию, на базе которой создана государственная коллекция патогенов;
- б) дублирование коллекционного фонда коллекций патогенов путем их хранения в других организациях, имеющих лицензию.

34. Перечень штаммов патогенов, подлежащих дублированию внутри организации, имеющей лицензию, на базе которой создана государственная коллекция патогенов, а также дублированию в других организациях, имеющих лицензию, рассматривается ежегодно и утверждается приказом руководителя организации, имеющей лицензию, в отношении исследовательских коллекций патогенов или приказом руководителя федерального органа исполнительной власти, в ведении которого находится организация, имеющая лицензию, в отношении государственной коллекции патогенов.

35. Система дублирования коллекционного фонда коллекций патогенов внутри организации, имеющей лицензию, является обязательным для организаций, имеющих лицензию, на базе которой создана государственная коллекция патогенов. Для ее реализации штаммы патогенов, подлежащие дублированию, размещаются в отдельных хранилищах.

36. В перечень штаммов патогенов, подлежащих дублированию в других организациях, имеющих лицензию, входят культуры микроорганизмов, обладающие уникальными характеристиками. Для их дублирования используются ресурсы коллекций патогенов, функционирующих на базе организаций, имеющих лицензию и находящихся в ведении соответствующего федерального органа исполнительной власти.

VII. Организация взаимодействия

37. Взаимодействие организаций, имеющих лицензию, осуществляется путем совместного использования национального каталога патогенов.

38. Требования к передаче штаммов патогенов между организациями, имеющими лицензию, устанавливаются санитарными правилами.

УТВЕРЖДЕНЫ

постановлением Правительства
Российской Федерации
от 30 сентября 2021 г. № 1668

ПРАВИЛА

создания и ведения национального каталога коллекционных штаммов патогенных микроорганизмов и вирусов

1. Настоящие Правила определяют порядок создания и ведения национального каталога коллекционных штаммов патогенных микроорганизмов и вирусов (далее соответственно - патогены, национальный каталог патогенов).

Национальный каталог патогенов является программным продуктом, содержащим сведения о патогенах, хранящихся в государственных коллекциях патогенов.

2. Формирование и ведение национального каталога патогенов осуществляются на основании сведений из государственных коллекций патогенов, включенных в перечень государственных коллекций патогенов, утвержденный Правительством Российской Федерации в соответствии с частью 2 статьи 11 Федерального закона "О биологической безопасности в Российской Федерации".

3. Органом, уполномоченным осуществлять контроль за соблюдением порядка создания и ведения национального каталога патогенов, является Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

4. Организацией, осуществляющей функции по созданию и ведению национального каталога патогенов, является федеральное бюджетное учреждение науки "Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (далее - уполномоченная организация).

5. Государственные коллекции патогенов должны иметь в своем распоряжении актуальную версию национального каталога патогенов.

6. В целях создания и ведения национального каталога патогенов уполномоченная организация вправе создавать информационные ресурсы.

7. Национальный каталог патогенов формируется на базе коллекционных фондов государственных коллекций патогенов, включенных в перечень, указанный в пункте 2 настоящих Правил.

Основой для создания национального каталога патогенов являются эпидемиологические (эпизоотологические) данные о происхождении штаммов, а также сведения о фенотипических и генотипических признаках патогенов, хранящихся в государственных коллекциях патогенов, а также информационные ресурсы международных баз данных о патогенах.

Национальный каталог патогенов пополняется информацией о признаках свежевыделенных штаммов патогенов при расшифровке вспышек и эпидемических (эпизоотических) проявлений инфекционных болезней в Российской Федерации.

8. Ведение национального каталога патогенов заключается в том, что уполномоченная организация получает базовую информацию для пополнения национального каталога патогенов из государственных коллекций патогенов, которые, в свою очередь, получают для изучения штаммы патогенов от организаций, в которых содержатся исследовательские коллекции патогенов. Уполномоченная организация размещает указанную информацию в национальном каталоге

патогенов и поддерживает его функционирование.

9. Уполномоченная организация обязана поддерживать актуальную версию национального каталога патогенов.

10. Доступ к информации, находящейся в национальном каталоге патогенов, осуществляется в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации о государственной тайне и об иной охраняемой законом тайне.
