

NATIONAL BCH TRAINING, BELARUS
17-19 сентября 2018 г., Минск

СИСТЕМА РЕГУЛИРОВАНИЯ ТРАНСГРАНИЧНОГО ПЕРЕМЕЩЕНИЯ ПАТОГЕННЫХ ЖИВЫХ ИЗМЕНЕННЫХ ОРГАНИЗМОВ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ

А.Г. Красько

Республиканский научно-практический центр эпидемиологии и
микробиологии

Министерство здравоохранения Республики Беларусь



Биологическая опасность – отрицательное воздействие биологических агентов (патогенов любого типа) создающих опасность в медико-социальной, технологической, сельскохозяйственной и коммунальной сферах жизнедеятельности человека и его среды обитания.

К основным источникам биологической опасности для населения, животных и окружающей среды, чрезвычайных ситуаций биолого-социального характера отнесены:

- патогенные микроорганизмы, прионы, возбудители паразитарных заболеваний (опасные и особо опасные инфекции, в том числе природно-очаговые, спонтанные и «возвращающиеся»);
- «новые» патогены, возникающие из непатогенных и патогенных штаммов микроорганизмов в результате мутагенеза под влиянием природных и антропогенных факторов;
- поражающие факторы – продукты жизнедеятельности микроорганизмов (токсины, ферменты, биорегуляторы белковой природы, суперантигены, миниантитела), технофильные микроорганизмы и др.;
- **генетически измененные организмы и генетические конструкции (вирусные векторы, двуспиральные РНК, онкогены, гены, кодирующие белки-токсины);**
- патогены, устойчивые к современным антимикробным препаратам;
- экопатогены, повреждающие физические объекты окружающей среды.



Приоритетные проблемы в области биобезопасности

Инфекции

II - преднамеренное создание и распространение опасных биологических объектов

Биотерроризм

Биотехнологии двойного назначения

Биокатастрофы
- эпидемии,
пандемии

I - распространение опасных биологических объектов в результате естественных процессов и природных явлений (инфекции; биокатастрофы)

III - непреднамеренное создание и распространение потенциально опасных биологических объектов

III. Непреднамеренное создание и распространения потенциально опасных биологических объектов – биотехнологии двойного назначения

ИССЛЕДОВАНИЯ В ОБЛАСТИ МИКРОБИОЛОГИИ, ИМЕЮЩИЕ ПОТЕНЦИАЛ ДВОЙНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

- **Исследования в области изучения множественной лекарственной устойчивости к антимикробным и противовирусным препаратам,**
Выделение и культивирование штаммов с суперустойчивостью к практически всем имеющимся в настоящее время антибиотикам
- **Исследования в области повышения патогенности и вирулентности микроорганизмов и исследования в области «генов вирулентности»,**
«Роттердамский эксперимент» – получение высокопатогенных вариантов вируса гриппа птиц с аэрозольным распространением у человека
- **Исследования в области селекции штаммов с измененной хозяйской специфичностью – адаптация к новому «хозяину» для паразитов,**
Замена одной аминокислоты в GP2 вируса Эбола 1976 г приводит к появлению способности инфицировать клетки нечеловекообразных обезьян у вируса 2014 г.
- **Исследования в области иммунитет-преодолевающих штаммов,**
Конформационные изменения в белке GP1 вируса Ласса приводят к иммунотолерантности



ИССЛЕДОВАНИЯ В ОБЛАСТИ БИОЛОГИИ, ИМЕЮЩИЕ ПОТЕНЦИАЛ ДВОЙНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Контроль численности популяции (безоперационная стерилизация)

Внедрение в организм мышей генов, кодирующих антитела против белков сперматозоидов, приводит к бесплодию

Исследования в области синтетической биологии:

- - исследования в области редактирования генома,

Пример – генное редактирование эмбриона человека инъецированных в S-фазу клеточного цикла с использованием CRISPR/Cas9 технологии

- - исследования в области de novo синтеза, сборки и оживления микроорганизмов с заданными свойствами,

Пример – эксперимент по «оживлению», т.е. получению из полноразмерной антигеномной кДНК вируса Эбола (РНК-геномный вирус).

«Оживление», т.е. восстановление ДНК-поксвирусов (оспа лошадей, натуральная оспа) в клетках заражённых вирусом фибромы Шоупа.

- - развитие компактных, доступных биотехнологических лабораторных комплексов – «гаражные» биотехнологии

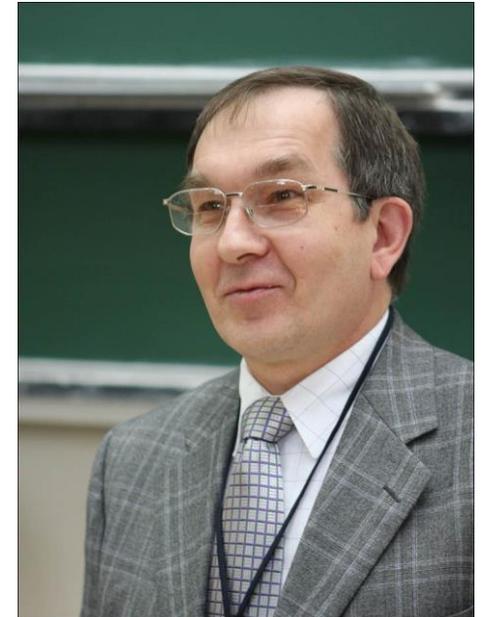
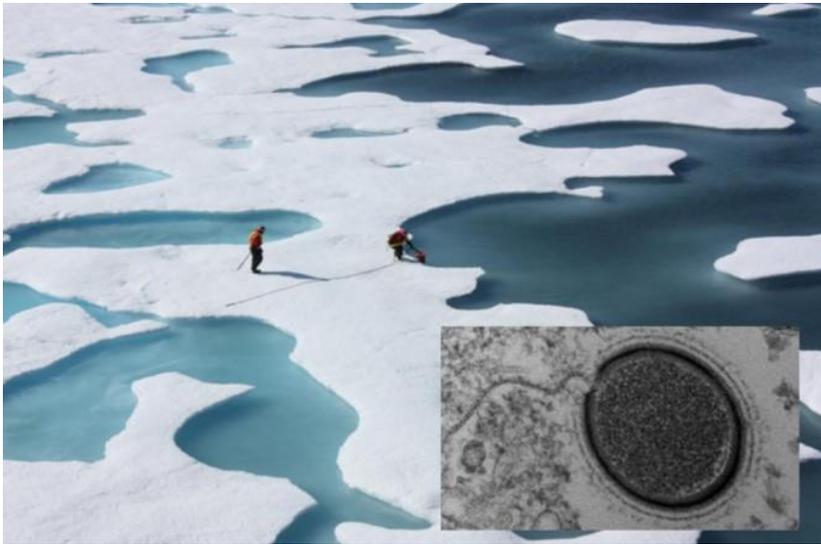
Снижение стоимости и доступность синтеза ДНК, биотехнологического оборудования – вовлечение в исследования и «биобизнес» студентов, коммерческие стартапы и пр.

Исследования в области нейробиологии



ИССЛЕДОВАНИЯ В ОБЛАСТИ БИОЛОГИИ, ИМЕЮЩИЕ ПОТЕНЦИАЛ ДВОЙНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

- Исследования биологических объектов вечной мерзлоты
Выделение 30 000-летнего Mollivirus Sibericum, способного инфицировать амёб



Палеонтологические исследования

*Выделение ДНК вируса натуральной оспы из захоронений 17-18 веков в России,
ДНК сибирской язвы из спор, собранных в египетских гробницах*



МОНИТОРИНГ УГРОЗ В ОБЛАСТИ БИОБЕЗОПАСНОСТИ, НЕОБХОДИМО СДЕЛАТЬ ОДНИМ ИЗ ПРИОРИТЕТНЫХ НАПРАВЛЕНИЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ДРУГИХ ВЕДОМСТВ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Географическое положение страны

- центр Восточной Европы
- пересечение миграционных и транспортных путей



Специфика природных условий

- почти 1/3 территории страны покрыта лесами с большим количеством болот, рек и более 10000 озёр
- явления глобального потепления, приведшие к изменению климата в стране
- миграционные пути перелётных птиц и диких животных
- активная хозяйственная деятельность

Факторы, способствующие увеличению риска заноса инфекций

- укрепление международных отношений
- интенсивные миграционные процессы
- расширение спектра туристических услуг
- международная торговля и бизнес
- глобализация стихийных бедствий и техногенных катастроф
- экстремистская деятельность



БЕЛАРУСЬ

Территория
страны -
207,600 km²

Население –
9 381 554
(ноябрь
2014)

Минск – 1
926 300
жителей



Концепции национальной безопасности Республики Беларусь

Указ Президента Республики Беларусь от 9 ноября 2010 г. № 575:

- - политическая безопасность;
- - экономическая безопасность;
- - научно-технологическая безопасность;
- - социальная безопасность;
- - **демографическая** безопасность;
- - информационная безопасность;
- - военная безопасность;
- - **экологическая** безопасность.

Проблема **биологической** безопасности отдельно не рассматривается. Она подразумевается в составе демографической и экологической.

Международная многосторонняя система предупреждения и реагирования на угрозы биологической безопасности

- **Резолюция 1540** Совета Безопасности ООН
- **Конвенция** о запрещении разработки, производства и накопления запасов бактериологического (биологического) и токсинного оружия и об их уничтожении (**КБТО**)
- **Картахентский протокол** по биобезопасности к конвенции о биологическом разнообразии - регулирование безопасности генно-инженерной деятельности



Сотрудничество в рамках Конвенции о запрещении разработки, производства и накопления запасов бактериологического (биологического) и токсинного оружия и об их уничтожении (КБТО)

Резолюция 1540 (2004)

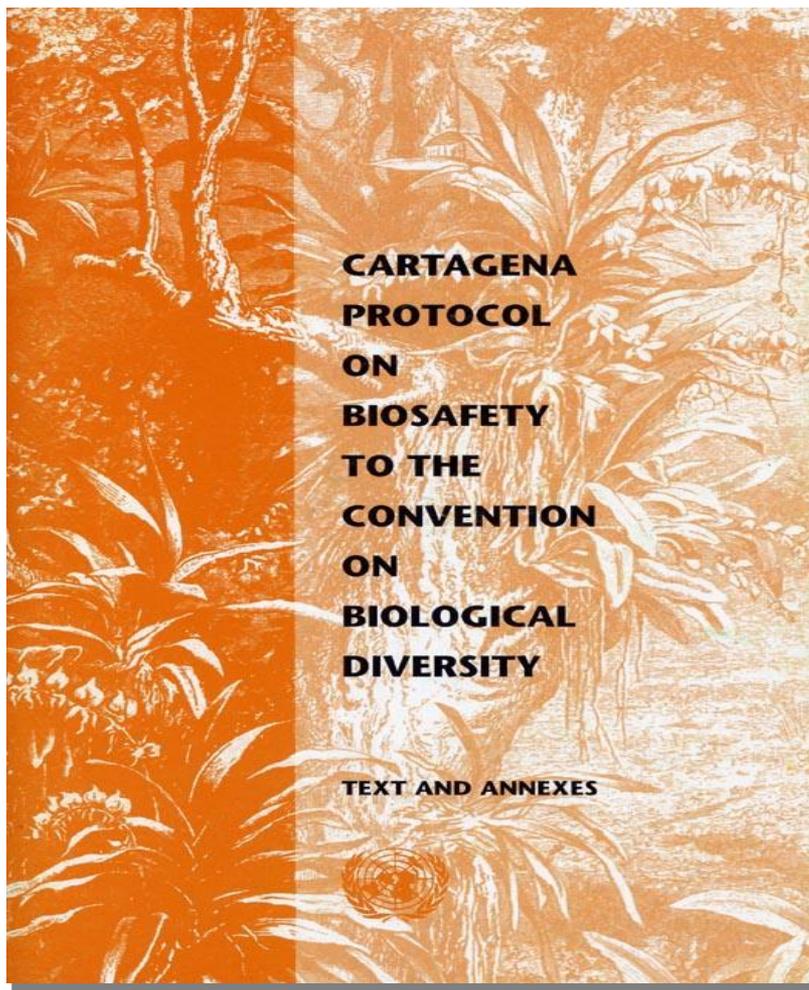
это решение Совета Безопасности ООН, подтверждающее, что распространение ядерного, химического и биологического оружия, а также средств его доставки представляет угрозу для международного мира и безопасности

- РНПЦ эпидемиологии и микробиологии является уполномоченной Министерством здравоохранения Республики Беларусь экспертной организацией по совместной работе с МИД Республики Беларусь по имплементации Конвенции о запрещении биологического оружия (КБТО)



Регулирование безопасности генно-инженерной деятельности

Картахентский протокол по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии



ЗАКОН РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

О присоединении Республики Беларусь
к Картахенскому протоколу по
биобезопасности к Конвенции
о биологическом разнообразии

Принят Палатой представителей
Одобен Советом Республики

3 апреля 2002 года
23 апреля 2002 года

Статья 1. Присоединиться к Картахенскому протоколу по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии, принятому Конференцией Сторон Конвенции о биологическом разнообразии 29 января 2000 года в г. Монреале.

Статья 2. Совету Министров Республики Беларусь принять необходимые меры по реализации положений Картахенского протокола по биобезопасности.

Президент
Республики Беларусь



А.Лукашенко

6 мая 2002 г., г. Минск
№ 97-З

Определены уполномоченные республиканские органы государственного управления в области безопасности генно-инженерной деятельности

Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь

Министерство здравоохранения Республики Беларусь

Министерство сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь.

При проведении работ с изменёнными организмами устанавливаются 4 уровня риска генно-инженерной деятельности:

- первый - работа с непатогенными ИО;
(Министерство природных ресурсов и Минсельхозпрод)
- **второй - работа с условно патогенными ИО;**
- **третий - работа с патогенными ИО, способными вызывать опасные инфекционные заболевания и распространять инфекцию, для которых имеются эффективные меры профилактики и лечения;**
- **четвертый - работа с патогенными ИО, которые являются возбудителями особо опасных инфекционных заболеваний, обладающих способностью быстро распространяться, и для которых неизвестны эффективные меры профилактики и лечения.**

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ:

- **устанавливает требования безопасности к замкнутым системам при осуществлении работ второго, третьего и четвертого уровней риска генно-инженерной деятельности;**
- **выдает разрешения на ввоз и (или) вывоз, транзит условно патогенных и патогенных ГИО;**
- **устанавливает требования безопасности при транспортировке условно патогенных и патогенных ГИО;**
- **проводит аккредитацию замкнутых систем для осуществления работ второго, третьего и четвертого уровней риска генно-инженерной деятельности;**
- **осуществляет учет созданных в Республике Беларусь, ввозимых в страну и вывозимых из страны, перемещаемых транзитом через ее территорию условно патогенных и патогенных ГИО.**

РНПЦ – головной центр по биобезопасности



- Главная организация-исполнитель подпрограммы биологическая безопасность» ГНТП «Новые методы оказания медицинской помощи», 2016-2020 гг.;
- Участвует в 7 международных программах по контролю инфекционных заболеваний
- Является национальным контактным органом по Конвенции о запрещении производства, хранения бактериологического (биологического) и токсинного оружия (КБТО) и основным исполнителем «дорожной карты» по реализации в стране резолюции 1540 Совета Безопасности ООН в части биологической безопасности;
- Имеет материально-техническую базу: **лаборатории, соответствующие максимальному классу биологической безопасности уровня P3-P4**



Законодательная база

1. Законы Республики Беларусь:

- Закон о здравоохранении, 18.06.1993
- Закон о санитарно-эпидемиологическом благополучии населения, 07.01.2012 и Закон о внесении изменений в Закон о санитарно-эпидемиологическом благополучии населения от 30.06.2016
- Закон о генно-инженерной деятельности, 09.01.2006

2. Постановление Совета Министров «О некоторых аспектах трансграничного перемещения товаров через границы Республики Беларусь», 23.09.2008 № 1397

3. Санитарные нормы и правила !!!!!!!

* **РАЗРАБАТЫВАЮТСЯ Специфические санитарно-эпидемиологические требования «Биологическая безопасность и санитарная охрана территории Республики Беларусь»**

Постановления Министерства здравоохранения ??????????????

- О некоторых вопросах безопасности генно-инженерной деятельности. 25 августа 2006 г. № 65 (ред. от 10.12.2008).
Инструкция о требованиях безопасности к замкнутым системам при осуществлении работ второго, третьего и четвертого уровней риска генно-инженерной деятельности;
- Инструкция о порядке проведения аккредитации замкнутых систем для осуществления работ второго, третьего и четвертого уровней риска генно-инженерной деятельности;
- Инструкция о требованиях безопасности при транспортировке условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов;
- Инструкция о порядке учета государственными юридическими лицами созданных, ввозимых в Республику Беларусь, вывозимых из Республики Беларусь и перемещаемых транзитом через ее территорию условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов.
- Об утверждении форм разрешений и заявления на ввоз, вывоз или транзит условно патогенных и патогенных генно-инженерных организмов. 21 сентября 2006 г. № 73
- Порядок проведения оценки риска возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на здоровье человека. Инструкция по применению. 25 августа 2006 г. №076-0806.
- Об утверждении форм предоставления сведений в информационный банк данных о генно-инженерных организмах. 22 декабря 2006 г. № 116.
- О государственной гигиенической регламентации и регистрации продовольственного сырья и пищевых продуктов, полученных из или с использованием генетически модифицированных источников. Постановление Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь 2 сентября 2003 г., №116.
- О некоторых мерах по реализации статей 15 и 15-1 Закона Республики Беларусь от 10 мая 2007 года «О рекламе» и признании утратившими силу некоторых постановлений Министерства здравоохранения Республики Беларусь. 23 июля 2013 г. № 63 (ред. от 21.04.2014).
- О некоторых вопросах проведения государственной регистрации продукции, представляющей потенциальную опасность для жизни и здоровья населения. Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь. 17 июля 2012 г. № 101.
- Об утверждении санитарных норм и правил «Требования к продовольственному сырью и пищевым продуктам», гигиенического норматива «Показатели безопасности и безвредности для человека продовольственного сырья и пищевых продуктов» и признании утратившими силу некоторых постановлений Министерства здравоохранения Республики Беларусь Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь. 21 июня 2013 г. № 52.

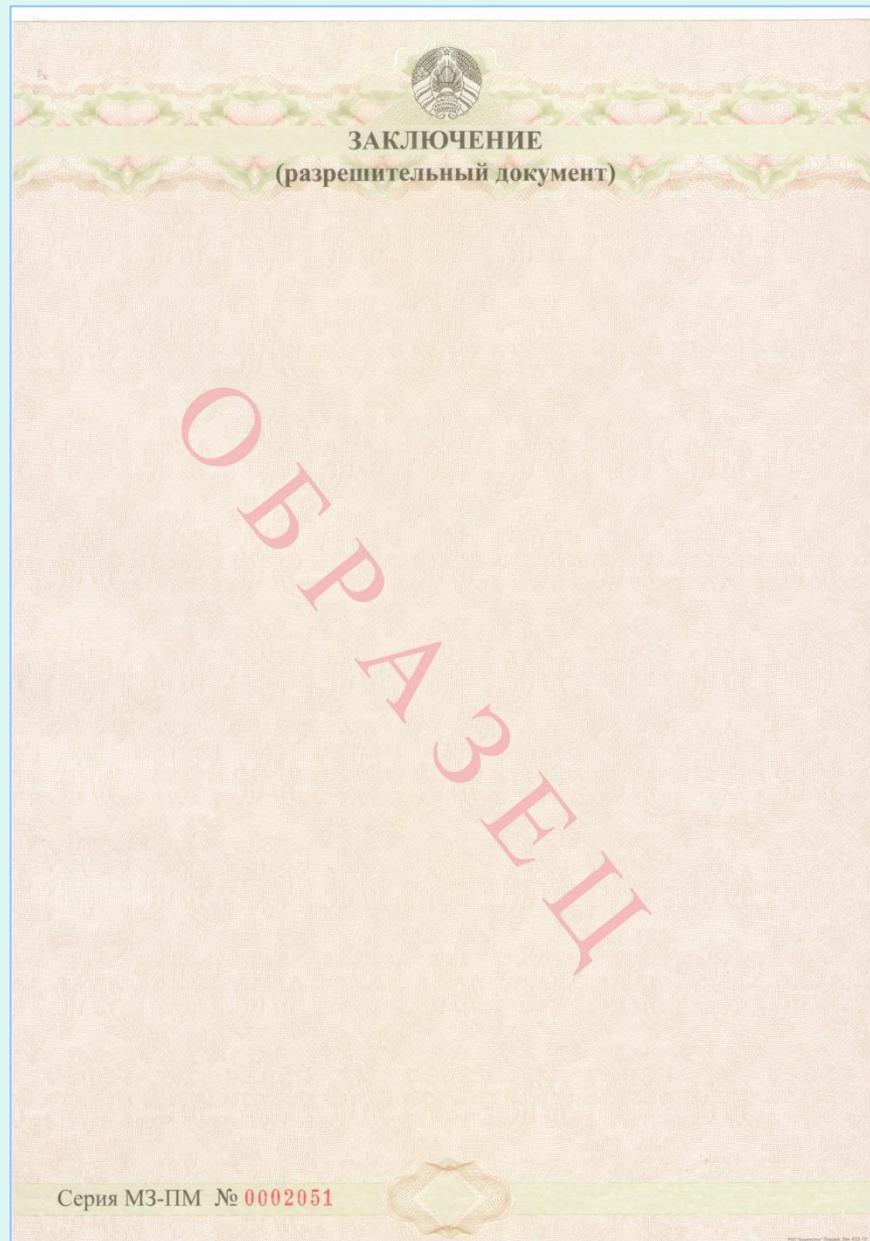
Разрешение - 1

**РЕШЕНИЕ КОЛЛЕГИИ ЕВРАЗИЙСКОЙ
ЭКОНОМИЧЕСКОЙ КОМИССИИ**

16 мая 2012 г. N 45

**О ЕДИНОЙ ФОРМЕ ЗАКЛЮЧЕНИЯ
(РАЗРЕШИТЕЛЬНОГО ДОКУМЕНТА) НА ВВОЗ,
ВЫВОЗ И ТРАНЗИТ ОТДЕЛЬНЫХ ТОВАРОВ,
ВКЛЮЧЕННЫХ В ЕДИНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ
ТОВАРОВ, К КОТОРЫМ ПРИМЕНЯЮТСЯ
ЗАПРЕТЫ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ НА ВВОЗ ИЛИ
ВЫВОЗ ГОСУДАРСТВАМИ - ЧЛЕНАМИ
ТАМОЖЕННОГО СОЮЗА В РАМКАХ
ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО
СООБЩЕСТВА В ТОРГОВЛЕ С ТРЕТЬИМИ
СТРАНАМИ И МЕТОДИЧЕСКИХ УКАЗАНИЯХ
ПО ЕГО ЗАПОЛНЕНИЮ**

**С 1 января 2013 в Беларуси, как и в других
странах Таможенного союза, введена единая
форма разрешительного документа для
трансграничного перемещения товаров,
которые входят в группу ограниченных к
перемещению. Сюда, в частности, относятся
патогенные микроорганизмы, инфекционный
материал, другие биообъекты.**



ФОРМА
РАЗРЕШИТЕЛЬНОГО
ДОКУМЕНТА НА
ВВОЗ, ВЫВОЗ И
ТРАНЗИТ
ПАТОГЕННЫХ И
УСЛОВНО
ПАТОГЕННЫХ
ОБЪЕКТОВ ЧЕРЕЗ
ТЕРРИТОРИЮ
РЕСПУБЛИКИ
БЕЛАРУСЬ

Приложение № 1
к Решению Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 16 мая 2012 г. № 45

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
(разрешительный документ)

№ ____/201 / _____

(Наименование органа государственной власти государства — члена Таможенного союза,

выдающего заключение)

Выдано _____
(Название организации, юридический адрес, страна (для физических лиц Ф.И.О.))

Вид перемещения _____
(Вид перемещения)

(Раздел Единого перечня товаров) _____
(Код ТН ВЭД ТС*)

Наименование товара	Количество	Единица измерения

Получатель/отправитель* _____
(Название, юридический адрес, страна)

Страна назначения/отправления* _____

Цель ввоза (вывоза) _____

Срок временного ввоза (вывоза) _____

Основание: _____

Дополнительная информация _____

Страна транзита* _____
(Транзит по территории)

Подпись _____ Дата _____

Заключение действительно до _____

МП

(Ф.И.О.)

(Должность)

*строки заполняются с учетом требований к категориям товаров.

Организационная структура системы контроля МЗ РБ в области биобезопасности:

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
Заместитель Министра,
Главный государственный санитарный врач

**РЕСПУБЛИКАНСКИЙ ЦЕНТР
ГИГИЕНЫ, ЭПИДЕМИОЛОГИИ
И ОБЩЕСТВЕННОГО
ЗДОРОВЬЯ**

**РЕСПУБЛИКАНСКИЙ НАУЧНО-
ПРАКТИЧЕСКИЙ ЦЕНТР
ЭПИДЕМИОЛОГИИ И
МИКРОБИОЛОГИИ - РНПЦ ЭМ**

**Минский
областной
центр гигиены
и
эпидемиологии.
Отдел ООИ**

**Витебский
областной
центр гигиены
и
эпидемиологии.
Отдел ООИ**

**Могилёвский
областной
центр
гигиены и
эпидемиологи
Отдел ООИ**

**Гомельский
областной
центр гигиены
и
эпидемиологии.
Отдел ООИ**

**Брестский
областной
центр гигиены
и
эпидемиологии.
Отдел ООИ**

**Гродненский
областной
центр гигиены
и
эпидемиологии.
Отдел ООИ**

**Минский
городской центр
гигиены и
эпидемиологии.**

**Районные центры
гигиены и
эпидемиологии.**



Необходимость повышения безопасности системы лаборатории

Причины природного происхождения:

- Исследования новых опасных агентов (Эбола)
- Возможность изоляции нового опасного агента

Причины искусственного происхождения:

- Исследования элиминированных агентов (оспа, дикий полио)
- Биотерроризм
- Угроза биологического оружия



Международные обязательства по выполнению:

- Картахенского протокола по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии
- О мерах укрепления доверия, согласованных на и третьей конференциях по рассмотрению действия о запрещении разработки, производства и бактериологического (биологического) и токсинного оружия и их уничтожении (КБТО)
- Резолюция Совета Безопасности Организации Объединенных Наций 1540



Лабораторная служба РНПЦ эпидемиологии и микробиологии

аккредитована в Системе аккредитации Республики Беларусь
требованиям СТБ ИСО/МЭК 17025

на соответствие

(Аттестат №BY/112 1.0250 от 09.09.1996, действителен до 21.11.2021)



ОСНОВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

- Экспертное сопровождение лабораторного контроля за кишечными инфекциями;
- Молекулярно-генетический мониторинг - резистентности патогенных микроорганизмов;
- за распространением ВИЧ, гепатитов В и С, вирусов папилломы человека;
- Предрегистрационные испытания вирулицидных свойств дезинфицирующих средств;
- Недопущение на рынок Республики Беларусь некачественной фармацевтической продукции и изделий медицинского назначения.

ДОСТИЖЕНИЯ

- Расширение области аккредитации на проведение испытаний по генодиагностике ВИЧ, гепатитов В и С, вирусов папилломы человека на основе результатов филогенетического анализа

ПЕРСПЕКТИВЫ

включение лаборатории контроля качества иммунобиологических лекарственных средств в сеть лабораторий OMCL Европейского директората по контролю медицинской продукции (EDQM)



«Специализированная коллекция вирусов и бактерий, патогенных для человека», государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр эпидемиологии и микробиологии» представляет фонд отечественных и зарубежных штаммов вирусов и бактерий, патогенных для человека. В настоящее время коллекция насчитывает 5947 штаммов и изолятов вирусов - представителей семейств Арена-, Фило-, Тога-, Флави-, Рабдо-, Рео- Ортомиксо-, Пикорна-, Ретро-, Парамиксо-, Корона-, Поксвиридэ и 5520 изолятов бактерий.

В том числе 22 штамма вирусов 1-й группы патогенности – Ласса, Мачупо, Хунин, Эбола, Марбург.





Спасибо за внимание