


 United Nations Environment Programm
 The Global Environment Facility
 Национальный координационный центр биобезопасности
 Совместный проект Правительства Республики Беларусь и Программы ООН по окружающей среде (UNEP) «Разработка национальной системы биобезопасности для Республики Беларусь»

Проект национальной системы биобезопасности в генно-инженерной деятельности

24 сентября 2004
 Минск


 United Nations Environment Programm
 The Global Environment Facility
 Национальный координационный центр биобезопасности
 Проект национальной системы биобезопасности в генно-инженерной деятельности

24 сентября 2004
 Минск

Итоги выполнения ЮНЕП-ГЭФ проекта «Разработка национальной системы биобезопасности для Республики Беларусь»

А.П. Ермишин
 Национальный координационный центр биобезопасности

Главной целью проекта является разработка проекта национальной системы биобезопасности Республики Беларусь, отвечающей положениям Картахенского протокола по биобезопасности.

Основными элементами этой системы биобезопасности должны быть:

- Законодательная база;
- Административная система;
- Система обоснованного принятия решений, включая оценку и предупреждение риска;
- Механизм информирования и участия общественности в принятии решений

Этап 1 проекта (1-6 месяцы): подготовительная деятельность, направленная на сбор необходимой информации
 Задачи этапа 1: сбор следующей информации:

- о состоянии в текущий момент использования современных биотехнологий в стране (по определению Картахенского протокола по биобезопасности, включая те технологии, которые подпадают под сферу действия Картахенского протокола, но не являются предметом процедуры заблаговременного обоснованного согласия, например, генно-инженерная деятельность в замкнутых системах, использование генно-инженерных организмов для целей ветеринарии и фармакопей);
- о существующем законодательстве и правовых инструментах, имеющих отношение к биотехнологии/биобезопасности и т.д.;
- о действующих и планируемых национальных проектах создания потенциала для безопасного использования биотехнологий;
- о существующих суб-региональных структурах и механизмах биобезопасности для гармонизации оценки и предупреждения рисков;
- об экспертах внутри страны, которые могут быть использованы в системе биобезопасности, включая оценку их опыта и возможности их участия при проведении экспертизы биобезопасности, оценка возможности адекватного покрытия всех областей такой экспертизы силами этих экспертов и идентификация вероятных пробелов.

Этап 2 проекта (7-12 месяцы): анализ собранной информации для подготовки проекта национальной системы биобезопасности
 Задачи этапа 2:

- обеспечение доступа всех заинтересованных лиц к собранной информации в соответствии с требованиями Картахенского протокола по биобезопасности;
- создание национальной базы данных по биобезопасности и установление контактов между Национальным координационным центром биобезопасности и Механизмом посредничества Картахенского протокола по биобезопасности;
- обеспечение адекватного участия всех заинтересованных лиц, включая общественность и частный сектор в деятельности, связанной с биобезопасностью;
- определение компонентов национальной системы биобезопасности путем консультаций с участием всех заинтересованных лиц.

Этап 3 проекта (13-18 месяцы): подготовка проекта национальной системы биобезопасности
 Задачи этапа 3:

- подготовка проектов актов законодательства в области биобезопасности, включая руководства, если это необходимо;
- разработка структуры административной системы, соответствующей требованиям Картахенского протокола по биобезопасности, распределение компетенции между отдельными ее элементами;
- разработка системы оценки и предупреждения риска возможных неблагоприятных эффектов генно-инженерной деятельности с учетом национальных и региональных/суб-региональных нужд;
- определение механизмов консультации с общественностью в процессе принятия решений относительно живых измененных организмов;
- определение механизмов обмена научных оценок на суб-региональном уровне для возможности их использования в процессе принятия решений на национальном уровне;
- идентификация нужд страны и механизмов участия в Механизме посредничества Картахенского протокола по биобезопасности;
- публикация рефератов, отчетов о национальных совещаниях, проекта и/или окончательный вариант национальной системы биобезопасности, соответствующих нормативных документов и руководств.

Обзоры выполненные в рамках проекта «Разработка национальной системы биобезопасности для Республики Беларусь»	
Обзоры существующего использования биотехнологий и условий по безопасному использованию биотехнологий, законодательству, оказывающему влияние на их использование. Тексты правовых актов можно найти в разделе «Законодательство»	
1. Обзор существующего использования традиционных биотехнологий и перспектив дальнейшего развития этого направления (429Kb)	ИПЦ НАББ с привлечением Белорусского государственного университета биотехнологий и биоинженерии
2. Обзор и оценка существующих международных соглашений Республики Беларусь по вопросам генно-инженерной деятельности (197Kb)	Институт проблем и перспектив биотехнологии
3. Обзор и оценка существующего законодательства РБ в области работ с микроорганизмами разных групп риска в замкнутых системах (130Kb)	ИПЦ НАББ совместно с Институт проблем и перспектив биотехнологии
4. Обзор и оценка существующего законодательства РБ в области безопасности продуктов питания (209Kb)	Республиканский центр управления качеством продукции
5. Обзор и оценка существующего законодательства РБ в области охраны окружающей среды (256Kb)	Областное учреждение «Белоруссия»
6. Обзор и оценка существующего законодательства РБ в области испытания и регистрации новых сортов растений (181Kb)	Институт проблем и перспектив биотехнологии
7. Обзор и оценка существующего законодательства РБ по фитосанитарным вопросам (446Kb)	Институт проблем и перспектив биотехнологии
8. Обзор и анализ существующего законодательства Республики Беларусь в области животноводства и ветеринарной деятельности (169Kb)	Институт проблем и перспектив биотехнологии
9. (а) Обзор и анализ существующего законодательства Республики Беларусь в области учета, хранения, испытания и регистрации микроорганизмов (174Kb) (б) Обзор и анализ существующего законодательства Республики Беларусь в области испытания и регистрации новых пестицидов и удобрений (194Kb)	Институт проблем и перспектив биотехнологии
10. Обзор и оценка существующего законодательства РБ по порядку ввоза и вывоза живых организмов (233Kb)	Областное учреждение «Белоруссия»
11. Обзор по высвобождению генно-инженерных организмов в окружающую среду в Республике Беларусь (331Kb)	Институт проблем и перспектив биотехнологии

Обзоры существующих национальных, двусторонних и многосторонних программ сотрудничества по созданию потенциала, R&D и применению биотехнологий	
1. Обзор и анализ Государственной научной-технической программы «Инфекции и медицинские биотехнологии» (137Kb)	ИПЦ НАББ совместно с Институтом проблем и перспектив биотехнологии РБ
2. Обзор и анализ Государственной научно-технической программы «Промышленная биотехнология» (370Kb)	Институт проблем и перспектив биотехнологии РБ совместно с Институтом проблем и перспектив биотехнологии НАББ
3. Обзор и анализ Государственной программы фундаментальных исследований «Разработка научных основ биотехнологических процессов: селекция и создание коллекции непатогенных микроорганизмов как биотехнологических объектов; генетическая и клеточная инженерия растений и микроорганизмов; микробный синтез биологически-активных соединений и использование микроорганизмов в промышленности, сельском хозяйстве и охране окружающей среды («Биотехнология») (215Kb)	Институт проблем и перспектив биотехнологии НАББ
4. Обзор и анализ Государственной программы фундаментальных исследований «Разработка и использование генно-инженерных биотехнологий в интересах сельского хозяйства и медицины «Генетическая инженерия» на 2002-2006 годы» (330Kb)	Институт проблем и перспектив биотехнологии НАББ
5. Обзор и анализ программы совместных с Российской Федерацией исследований «Создание высокоэффективных биологически безопасных лекарственных препаратов нового поколения на основе белков человека, полученных из молока трансгенных животных» («Белрострэнген») (216Kb)	Институт биотехнологии НАББ

Обзоры существующей структуры биобезопасности стран субрегиона	
1. Обзор существующей структуры биобезопасности Российской Федерации (260Kb)	Институт проблем и перспектив биотехнологии НАББ
2. Обзор существующей структуры биобезопасности Украины и Молдовы (297Kb)	Институт проблем и перспектив биотехнологии НАББ
3. Обзор существующей структуры биобезопасности стран-кандидатов в члены Европейского Союза из субрегиона Беларуси (230Kb)	Институт проблем и перспектив биотехнологии НАББ
4. Обзор существующей структуры биобезопасности США (317Kb)	Институт проблем и перспектив биотехнологии НАББ
5. Обзор существующей системы биобезопасности Канады (421Kb)	Институт проблем и перспектив биотехнологии НАББ
Обзоры существующих механизмов по гармонизации оценки рисков/управления рисками, общее признание и утверждение данных	
6. Обзор существующих механизмов оценки рисков/управления рисками возможных неблагоприятных последствий генно-инженерной деятельности в Российской Федерации, Украине, Молдове (396Kb)	Институт проблем и перспектив биотехнологии НАББ
7. Обзор существующих механизмов оценки рисков/управления рисками возможных неблагоприятных последствий генно-инженерной деятельности в странах-кандидатах в члены Европейского Союза из субрегиона Беларуси (275Kb)	Институт проблем и перспектив биотехнологии НАББ
Результат социологического исследования	
8. Оценка системы биобезопасности Республики Беларусь в массовом сознании (721Kb)	Институт проблем и перспектив биотехнологии НАББ

Семинары проведенные в рамках проекта «Разработка национальной системы биобезопасности для Республики Беларусь»	
18 марта 2002	Семинар для депутатов Палаты представителей Национального собрания Республики Беларусь «О состоянии и перспективах развития генно-инженерной деятельности в Республике Беларусь и правового обеспечения в данной области»
24 октября 2002	Вступление в силу Картахенского протокола и обязательства Республики Беларусь в области биобезопасности: национальные механизмы их выполнения
20 октября 2002	Состояние и перспективы развития биотехнологий в Республике Беларусь. Обеспечение биобезопасности в действующем законодательстве
23 ноября 2002	Оценка риска возможных неблагоприятных эффектов генно-инженерных организмов на здоровье человека и окружающую среду: теория и практика
26 марта 2004	Система биобезопасности Республики Беларусь: организационно-правовое обеспечение
10 июля 2004	Обеспечение прав граждан Республики Беларусь на получение информации и участие в принятии решений в области биобезопасности
22 июля 2004	Проблемы формирования национальной системы безопасности генно-инженерной деятельности в Республике Беларусь
2 сентября 2004	Идентификация трансгенов в генетически измененных организмах
24 сентября 2004	Проект национальной системы биобезопасности в генно-инженерной деятельности

Был сделан запрос и собрана информация об экспертах и научно-исследовательских учреждениях Республики Беларусь, которые могут быть привлечены для осуществления экспертизы биобезопасности ГИО (включены в государственный реестр экспертов по биобезопасности)

Создан сайт Национального координационного центра биобезопасности в сети Internet (biosafety.org.by).

Участие в проекте позволило укрепить материально-техническую базу Национального координационного центра биобезопасности: создан собственный сервер, обеспечен скоростной доступ в сеть Internet. Это окажет содействие эффективному выполнению Институтом генетики и цитологии функций, определенных постановлением Совета Министров № 734 от 5 июня 2002 г., – осуществлению связи с секретариатом Конвенции о биологическом разнообразии по вопросам биобезопасности, в частности, с механизмом посредничества Картахенского протокола по биобезопасности.

Проведено социологическое исследование
«Оценка системы биобезопасности Республики
Беларусь в массовом сознании»



Книга «Биотехнология. Биобезопасность, Биоэтика.»
Под ред. А.П.Ермишина/
А.П.Ермишин, В.Е. Подлисских, Е.В. Воронкова, Б.Ю. Анощенко,
В.М.Зарьков.– Мн.: Тэхналогія. 2004.

СОДЕРЖАНИЕ

В В Е Д Е Н И Е

Глава 1. ЭЛЕМЕНТАРНЫЕ СВЕДЕНИЯ ПО БИОЛОГИИ И ГЕНЕТИКЕ.
Глава 2. КАК ПОЛУЧАЮТ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНЫЕ ОРГАНИЗМЫ
Глава 3. ЧТО НАМ ДАЕТ И МОЖЕТ ДАТЬ В БУДУЩЕМ ГЕНЕТИЧЕСКАЯ
ИНЖЕНЕРИЯ
Глава 4. ОСНОВЫ БИОБЕЗОПАСНОСТИ
Глава 5. ОЦЕНКА РИСКА ВОЗМОЖНЫХ НЕБЛАГОПРИЯТНЫХ ЭФФЕКТОВ
ГЕННО-ИНЖЕНЕРНЫХ ОРГАНИЗМОВ ДЛЯ ЗДОРОВЬЯ ЧЕЛОВЕКА
Глава 6. ОЦЕНКА РИСКА ВОЗМОЖНЫХ НЕБЛАГОПРИЯТНЫХ ЭФФЕКТОВ
ГЕННО-ИНЖЕНЕРНЫХ ОРГАНИЗМОВ ДЛЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ
Глава 7. ПРОБЛЕМЫ ВОСПРИЯТИЯ ГЕНЕТИЧЕСКОЙ ИНЖЕНЕРИИ
ОБЩЕСТВЕННОСТЬЮ
Глава 9. МЕДИЦИНА, БИОТЕХНОЛОГИЯ И БИОЭТИКА

Сотрудники Института генетики и цитологии, а также представители Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды приняли участие в двух региональных семинарах UNEP, проводимых в рамках проекта, на которых, среди прочего, были представлены текущие отчеты Беларуси о ходе реализации национального проекта. В мае-июне 2004 г. состоялись переговоры с представителями государственных организаций Российской Федерации и Украины, занимающихся проблемами биобезопасности, на которых обсуждены вопросы гармонизации законодательства по биобезопасности, унификации процедур и методов оценки риска, достигнута договоренность о регулярном обмене информационными материалами.

В ходе осуществления проекта был доработан проект Закона Республики Беларусь «О безопасности генно-инженерной деятельности», который принят в первом чтении Палатой представителей Национального Собрания Республики Беларусь 29 апреля 2004 г.

Разработана концепция формирования и совершенствования законодательства в области биобезопасности, проекты основных нормативных документов в этой области, проекты постановлений Совета Министров об утверждении этих документов

Проекты нормативных правовых документов, регулирующих безопасность работ с непатогенными генно-инженерными организмами в замкнутых системах:

Порядок аккредитации замкнутых систем, в которых осуществляется генно-инженерная деятельность.

Правила безопасности при работах с непатогенными генно-инженерными организмами в замкнутых системах.

«Методические указания по оценке риска генно-инженерной деятельности»

Проекты нормативных правовых документов, регулирующих безопасность при высвобождении генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний:

«Порядок выдачи разрешений на высвобождение генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний»

«Порядок аккредитации полигонов для проведения контролируемого высвобождения генно-инженерных организмов в окружающую среду»

«Положение о порядке организации и проведения государственной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов»

«Методические указания по оценке риска генно-инженерной деятельности»

Проекты нормативных правовых документов, регулирующих безопасность при использовании генно-инженерных организмов в хозяйственной деятельности:

«Положение о порядке государственной регистрации генно-инженерных сортов растений, пород животных и штаммов микроорганизмов»

Проекты нормативных правовых документов, регулирующих безопасность при ввозе и вывозе генно-инженерных организмов:

«Положение о порядке выдачи разрешений на ввоз в Республику Беларусь или транзит через ее территорию генно-инженерных организмов»

Проекты нормативных правовых документов, регулирующих безопасность при ввозе и вывозе генно-инженерных организмов:

«Порядок осуществления передачи/получения и транспортировки генно-инженерных организмов»

Благодарю за внимание



United Nations Environment Programm

The Global Environment Facility



Национальный координационный центр биобезопасности

Совместный проект Правительства Республики Беларусь и Программы ООН по окружающей среде (UNEP) «Разработка национальной системы биобезопасности для Республики Беларусь»

Проект национальной системы биобезопасности в генно-инженерной деятельности

24 сентября 2004
Минск