

ПОРЯДОК АККРЕДИТАЦИИ ЗАМКНУТЫХ СИСТЕМ, В КОТОРЫХ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ.

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Настоящий документ (далее - Порядок) определяет порядок аккредитации замкнутых систем для проведения работ первого уровня риска генно-инженерной деятельности.

1.2. Требования, установленные настоящим документом, основываются на Законе Республики Беларусь от __ ____ 200__ г. №__ «О безопасности генно-инженерной деятельности» и соответствуют Конвенции о биологическом разнообразии, ратифицированной Постановлением Верховного Совета Республики Беларусь от 10 июня 1993 г. №2358-ХІІ (Ведомости Верховного Совета Республики Беларусь. 1993. №27. Ст.347) и Картахенскому протоколу о биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии, ратифицированному Законом Республики Беларусь от 6 мая 2002 г. (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь. 2002. №53. 2/846).

1.3. Аккредитация замкнутых систем, в которых осуществляется генно-инженерная деятельность, - официальное признание установки, сооружения или иной физической структуры, в которой осуществляются операции, связанные с генно-инженерными организмами, оснащенной необходимым специальным оборудованием и устройствами, исключающими контакт генно-инженерных организмов с окружающей средой и воздействием на нее.

1.4. Аккредитацию замкнутых систем для проведения работ первого уровня риска генно-инженерной деятельности осуществляет Орган по аккредитации Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь (далее - Орган по аккредитации Минприроды).

1.5. Аккредитация замкнутых систем для проведения работ второго, третьего и четвертого уровней риска генно-инженерной деятельности осуществляется Министерством здравоохранения Республики Беларусь в установленном им порядке и не подпадает под действие настоящего документа.

2. ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К ЗАМКНУТЫМ СИСТЕМАМ И К ГЕННО-ИНЖЕНЕРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, ОСУЩЕСТВЛЯЕМОЙ В ЗАМКНУТЫХ СИСТЕМАХ, АККРЕДИТАЦИЮ КОТОРЫХ ПРОВОДИТ МИНИСТЕРСТВО ПРИРОДНЫХ РЕСУРСОВ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

2.1. Установка, сооружение или иная физическая структура, в которой осуществляются операции, связанные с генно-инженерными организмами (замкнутая система), должны быть оснащены необходимым специальным оборудованием и устройствами, исключающими контакт генно-инженерных организмов с окружающей средой и воздействием на нее.

2.2. Генно-инженерная деятельность, при которой генетические модификации вносятся в живой организм или генно-инженерный организм (живой измененный организм), обрабатываются, культивируются, хранятся, используются, подвергаются транспортировке, уничтожению или захоронению должна осуществляться в условиях существования физических, химических и биологических барьеров или их комбинаций, предотвращающих контакт генно-инженерных организмов с населением и окружающей средой.

2.3. К работам, связанным с осуществлением генно-инженерной деятельности в замкнутой системе, допускаются работники, профессиональная подготовка которых обеспечивает безопасность генно-инженерной деятельности

2.4. Генно-инженерная деятельность, проводимая с микроорганизмами в замкнутых системах в масштабе, превышающем лабораторные исследования, относятся к III или IV уровню риска.

3. ПРОВЕДЕНИЕ АККРЕДИТАЦИИ

3.1. Субъект отношений в области безопасности генно-инженерной деятельности, претендующий на аккредитацию замкнутой системы (далее - Заявитель), направляет официальную заявку установленной формы в Орган по аккредитации Минприроды..

3.2. Заявка должна содержать:

- Описание, технические параметры замкнутой системы, подлежащей аккредитации;
- Описание оборудования или устройств, посредством которых исключается контакт генно-инженерных организмов с окружающей средой и воздействием на нее (физические, химические, биологические барьеры или их комбинации, предотвращающие контакт генно-инженерных организмов с населением и окружающей средой);
- Описание вида генно-инженерной деятельности, который будет осуществляться в замкнутой системе (внесение генетических модификаций в живой организм или генно-инженерный организм, обработка, культивирование, хранение, использование, транспортировка, уничтожение или захоронение генно-инженерных организмов)
- Согласие Заявителя на выполнение процедуры аккредитации, оплату расходов, связанных с аккредитацией и последующим контролем за аккредитованной замкнутой системой;
- Согласие выполнять требования Органа по аккредитации Минприроды, предусмотренные настоящим Порядком.

3.3. Сведения, приведенные в заявке, рассматриваются Органом по аккредитации Минприроды как конфиденциальные.

3.4. Вместе с заявкой в Орган по аккредитации Минприроды Заявитель представляет копию своих учредительных документов.

3.5. Заявка подлежит регистрации в Журнале регистрации заявок Органа по аккредитации Минприроды

3.6. Орган по аккредитации Минприроды и Заявитель заключают договор, в котором определяются права и обязанности сторон в процедуре проведения аккредитации замкнутой системы и порядок оплаты расходов.

3.7. Аккредитация замкнутой системы предусматривает следующие этапы:

- экспертиза документов, представленных Заявителем;
- формирование комиссии по аккредитации замкнутой системы;
- оценка (аттестация) замкнутой системы;
- рассмотрение результатов аккредитации;
- принятие решения по результатам аккредитации;
- оформление, регистрация и выдача аттестата аккредитации.

3.8. Экспертиза документов, представленных Заявителем предусматривает оценку предъявляемых для аккредитации документов с точки зрения правильности их оформления и полноты представленной информации. По результатам экспертизы Орган по аккредитации Минприроды принимает решение о возможности оценки замкнутой системы и устанавливает сроки ее проведения.

3.8.1. В случае отказа в проведении аккредитации по представленным документам в решении указываются основания отказа без указания конкретных мероприятий, выполнение которых гарантирует аккредитацию замкнутой системы.

3.8.2. Срок проведения экспертизы документов не должен превышать 30 дней со дня оплаты I этапа аккредитации - экспертизы документов.

3.9. Формирование комиссии по аккредитации замкнутой системы (далее - комиссия).

3.9.1. Комиссия по аккредитации формируется из экспертов в составе не менее 3 человек. При необходимости для оценки конкретных видов деятельности Орган по аккредитации привлекает экспертов, зарегистрированных в Государственном реестре экспертов по безопасности в области генно-инженерной деятельности Национального координационного центра биобезопасности Республики Беларусь.

3.9.2. Состав комиссии по аккредитации и ее руководитель (главный эксперт) назначается заместителем министра природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь по представлению руководителя Органа по аккредитации Минприроды.

3.9.3. Состав комиссии оформляется приказом по Минприроды и доводится до сведения Заявителя.

3.9.4. Заявитель вправе отклонить кандидатуру эксперта с обоснованием причин отклонения.

3.10. Проведение оценки (аттестации) замкнутой системы

3.10.1. До начала оценки комиссия знакомится с заявкой на аккредитацию и результатами экспертизы представленных материалов, готовит программу оценки и перечень вопросов для оценки замкнутой системы с учетом ее специфики.

3.10.2. Срок проведения оценки не должен превышать 30 дней со дня оплаты II этапа аккредитации - аттестации лабораторий.

3.10.3. Заявитель представляет комиссии, проводящей оценку:

- нормативно-технические и методические документы;
- другие документы и материалы по указанию комиссии;
- техническую базу и помещения, в которых расположена замкнутая система.

3.10.4. Комиссия на месте проверяет соответствие фактического состояния замкнутой системы критериям аккредитации и представленным вместе с заявкой описаниям замкнутой системы.

3.10.5. Все существенные замечания, касающиеся замкнутой системы, отмеченные комиссией во время оценки, оформляются в «Листе замечаний».

3.10.6. При наличии замечаний Заявитель согласовывает с комиссией сроки проведения корректирующих мероприятий по их устранению.

3.10.7. Комиссия оформляет отчет об оценке, включающий информацию, подтверждающую или не подтверждающую соответствие аккредитуемой замкнутой системы требованиям аккредитации, а также предложения об аккредитации или отказе в аккредитации замкнутой системы.

3.10.8. Заявитель вправе ознакомиться с отчетом об оценке замкнутой системы.

3.11. Заявка на аккредитацию, отчет об оценке, лист замечаний, отчет Заявителя о проведении корректирующих мероприятий и другая информация рассматриваются Органом по аккредитации Минприроды.

3.12. При положительном решении Орган по аккредитации Минприроды оформляет аккредитацию замкнутой системы и вносит ее в перечень аккредитованных им замкнутых систем.

3.13. Орган по аккредитации Минприроды в десятидневный срок направляет информацию об аккредитации замкнутой системы в Национальный координационный центр биобезопасности Республики Беларусь для внесения в Реестр аккредитованных замкнутых систем.

3.14. Решение об отказе в аккредитации и причины отказа в выдаче аккредитации доводятся до сведения Заявителя.

3.15. Срок действия аккредитации замкнутой системы ___ лет.

4. КОНТРОЛЬ ЗА АККРЕДИТОВАННЫМИ ЗАМКНУТЫМИ СИСТЕМАМИ

4.1. Орган по аккредитации Минприроды осуществляет контроль за использованием аккредитованных замкнутых систем в процессе генно-инженерной деятельности.

4.2. Положительные результаты контроля служат основанием для подтверждения статуса аккредитации.

4.3. Отказ субъекта, осуществляющего генно-инженерную деятельность, от контроля аккредитованной замкнутой системы является основанием для приостановления действия аккредитации.

4.4. Неудовлетворительные результаты контроля являются основанием для аннулирования аккредитации.

5. ПРОДЛЕНИЕ АККРЕДИТАЦИИ

5.1. Для продления срока действия аккредитации субъект, осуществляющий генно-инженерную деятельность, направляет в Орган по аккредитации Минприроды заявку и информацию, касающуюся изменений в оснащении замкнутой системы, а также видов генно-инженерной деятельности, осуществляемых в замкнутой системе.

5.2. Орган по аккредитации определяет процедуру продления аккредитации применительно к данной замкнутой системе на основании представленных материалов и результатов контроля.

5.3. Продление аккредитации осуществляется на основании решения Органа по аккредитации Минприроды.

6. АННУЛИРОВАНИЕ АККРЕДИТАЦИИ ЗАМКНУТОЙ СИСТЕМЫ

6.1. Аккредитации замкнутой системы может быть аннулирована в следующих случаях:

- несоответствие замкнутой системы предъявляемым требованиям, выявленное по результатам контроля;
- отказ Органу по аккредитации Минприроды в проведении контроля замкнутой системы;
- авария (или иной инцидент) в замкнутой системе, следствием которой явилось попадание в окружающую среду генно-инженерных организмов.

6.2. Решение об аннулировании аккредитации замкнутой системы принимается Органом по аккредитации Минприроды и доводится до сведения субъекта, осуществляющего генно-инженерную деятельность,

6.3. В случае аннулирования аккредитации Орган по аккредитации Минприроды извещает Национальный координационный центр биобезопасности Республики Беларусь об исключении замкнутой системы из Реестра аккредитованных замкнутых систем.