

	United Nations Environment Programme
	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»

ОБЗОР И АНАЛИЗ СУЩЕСТВУЮЩЕГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ В ОБЛАСТИ УЧЕТА, ХРАНЕНИЯ, ИСПЫТАНИЯ И РЕГИСТРАЦИИ МИКРООРГАНИЗМОВ

Руководитель задания: член-корр. НАН Беларуси, профессор Н.И. Астапович

При работе с микроорганизмами необходимы гарантии безопасности для людей (включая научный, технический и любой персонал), растений, животных и окружающей среды. В Европейском союзе микроорганизмы классифицируются на основе понятия "степень риска". В основу белорусской, как и российской, классификации положено понятие "патогенность", и биологические объекты поделены на группы по степени опасности вызываемых заболеваний, и, как видно из представленной таблицы, нумерация групп противоположна европейской: самые опасные виды размещены в группу I.

Европейская классификация микроорганизмов	Классификация микроорганизмов по группам патогенности в Республике Беларусь и Российской Федерации
Группа риска 1 (низкий уровень риска для человека и общества: микроорганизмы, которые с малой вероятностью вызывают заболевания человека и животных)	Группа I - возбудители особо опасных инфекций
Группа риска 2 (средний уровень риска для человека, низкий уровень риска для общества): микроорганизмы, вызывающие такие заболевания человека и животных, для которых существуют способы профилактики и лечения	Группа II - облигатные патогены, эндемичные виды, возбудители глубоких микозов человека
Группа риска 3 (высокая степень риска для человека и общества): микроорганизмы, вызывающие тяжелые заболевания человека и животных, имеющие высокую степень риска по распространению, но обычно поддающиеся эффективным способам профилактики и лечения	Группа III - условно-патогенные организмы, вызывающие оппортунистические микозы (системные микозы) при понижении иммунного статуса человека
Группа риска 4 (высокая степень риска для человека и общества): микроорганизмы, вызывающие тяжелые заболевания человека и животных, для которых нет эффективных методов профилактики и лечения	Группа IV - условно-патогенные организмы, возбудители поверхностных микозов (дерматофиты)

Перечень микроорганизмов, входящих в белорусскую классификацию микроорганизмов I-IV групп патогенности, приводится в Санитарных правилах СП 17-129РБ2000 /5/.

В Республике Беларусь имеются некоторые нормативные документы по работе с микроорганизмами. В 1993 г. принят Закон "О санитарно-эпидемическом благополучии

населения”, а позже и ряд Санитарных правил по безопасности работы с микроорганизмами. До **25.11.1997** г. на территории страны действовал **Приказ №41 Министерства здравоохранения БССР от 14.03.1991 г. “О режимной Комиссии”**, на которую возлагался контроль за соблюдением требований биологической безопасности и противоэпидемического режима. В соответствии с Законом Республики Беларусь “О санитарно – эпидемическом благополучии населения”, **25.11.1997** г. было принято **Постановление Главного государственного врача РБ №25 “О комиссии по контролю за соблюдением требований биологической безопасности и противоэпидемического режима (режимная комиссия)”**. Постановлением утверждены:

- состав Республиканской и Областной комиссий по контролю за соблюдением требований биологической безопасности и противоэпидемического режима работы с патогенными для человека микроорганизмами в лабораториях Министерства здравоохранения и других ведомств (Приложение 1);
- Положение о республиканской режимной комиссии (Приложение 3);
- Положение о выдаче разрешения на работу с микроорганизмами I -IV групп патогенности (Приложение 4).

Указанные Положения распространяются на все учреждения на территории Республики Беларусь независимо от их подчиненности и форм собственности и на всех должностных лиц и граждан, проводящих работу с микроорганизмами. Согласно Положению разрешение на работу с микроорганизмами I - II групп патогенности в лабораториях учреждений Республики выдается Республиканской режимной комиссией на каждый вид микроорганизма и при наличии в этих учреждениях:

- необходимых санитарно-гигиенических условий, обеспечивающих соблюдение требований биологической безопасности, защиту населения и охрану окружающей среды;
- специально созданной комиссии по контролю за соблюдением требований биологической безопасности.

Разрешение на работу с микроорганизмами III- IV групп патогенности выдается лабораториям учреждений Республики Областной режимной комиссией при тех же условиях.

27.07.2000 г. **Постановлением Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь №40** утверждены и введены в действие **Санитарные правила “Безопасность работы с микроорганизмами III - IV групп патогенности и гельминтами”**. Требования новых Санитарных правил “обязательны для выполнения всеми предприятиями, учреждениями, организациями (лабораториями) на территории Республики Беларусь, независимо от их ведомственной принадлежности и форм собственности”, производящими работы с патогенными биологическими агентами (ПБА), которые обозначены в пунктах 2.1 и 2.2 Санитарных правил. В главе 2 Санитарных правил приведены требования к организации работы с ПБА III - IV групп патогенности. В главе 3 отображены требования к санитарно-противоэпидемическому режиму и личной гигиене персонала микробиологических лабораторий, включая и организацию контроля за выполнением требований биологической безопасности. Следует отметить, что “за нарушение санитарно-эпидемиологического законодательства виновные лица привлекаются к ответственности в соответствии с законодательством Республики Беларусь” (статья 50 Закона “О санитарно-эпидемическом благополучии населения”). Таким образом, существующие нормативные документы Республики Беларусь направлены на охрану здоровья работающего персонала и обеспечение защиты здоровья населения и окружающей среды. Национальная коллекция вирусов и бактерий, созданная на базе Белорусского НИИ эпидемиологии и микробиологии МЗРБ в 1995 г., руководствуется в работе правилами режима работы с микроорганизмами I - II групп. БелНИИ эпидемиологии и микробиологии МЗРБ в 1997 г. были разработаны **методические рекомендации “Подготовка микроорганизмов к регистрации и депонированию в Национальную коллекцию” /4/**, которые были утверждены Заместителем министра здравоохранения РБ **18.12.1997 г. (регистр.№63-9709)**. Процедура депонирования проводится в соответствии с требованиями Инструкции Будапештского договора о международном признании депонирования микроорганизмов для целей патентной процедуры.

Белорусская коллекция непатогенных микроорганизмов (научная коллекция типовых и промышленно-ценных непатогенных микроорганизмов Института микробиологии НАН Беларуси), поддерживающая более 1000 штаммов микроорганизмов различных таксономических групп, в работе, в том числе и с новыми штаммами, которая проводится в Институте, руководствуется разработанным Положением о работе с микроорганизмами, одобренным на заседании Ученого совета и утвержденным Директором Института. Указанная коллекция проводит депонирование непатогенных промышленно-ценных микроорганизмов для целей патентной процедуры. При выдаче физическим или юридическим лицам штаммов непатогенных микроорганизмов коллекция Института микробиологии НАН Беларуси пользуется **“Положением о порядке учета, хранения, обращения, отпуска и пересылки культур.....”** /5/. В Беларуси функционирует еще несколько небольших коллекций микроорганизмов в следующих учреждениях: Белорусском Государственном Университете, Белорусском НИИ защиты растений Национальной академии наук, Белорусском НИКТИММП Национальной академии наук и Белорусском НИИ ветеринарии Национальной академии наук. Все указанные коллекции в работе с микроорганизмами внутри учреждения используют Положения, утвержденные руководителем данного учреждения, при выдаче культур физическим или юридическим лицам используется **“Положение о порядке учета, хранения, обращения, отпуска и пересылки культур.....”** /5/.

Республика Беларусь, действуя в соответствии с международными обязательствами в области соблюдения безопасности международной торговли, **9.10.1999 г.** приняла **Закон №298-З “О ратификации Протокола о едином порядке применения технических, медицинских, фармацевтических, санитарных, ветеринарных, фитосанитарных и экологических стандартов, норм, правил и требований в отношении товаров, ввозимых в государства - участники соглашений о Таможенном союзе”**, который был одобрен Советом Республики 28.11.1999г. Меры, предусмотренные Протоколом, будут способствовать охране жизни, здоровья граждан и защите окружающей среды государств (Республика Беларусь, Республика Казахстан, Кыргызская Республика, Российская Федерация) - участников Соглашений о Таможенном союзе. Так, статья 4 запрещает **“ввоз на таможенные территории государств - Сторон товаров, которые не соответствуют стандартам и требованиям, предусмотренным Протоколом”**, действующим на территории государств - участников Таможенного союза. В Приложении 4 к Протоколу имеется **“Положение о порядке ввоза на таможенные территории государств - участников Таможенного союза товаров, подлежащих санитарному, ветеринарному и фитосанитарному контролю”**, в котором приводится перечень товаров, подлежащих санитарному контролю (Приложение 4.1), ветеринарному контролю (Приложение 4.2), фитосанитарному контролю (Приложение 4.3). При выпуске на таможенные территории государств - участников товары, подлежащие обязательной сертификации, должны соответствовать установленным в этих государствах стандартам и требованиям, иметь сертификат (разрешение), выданный или признанный уполномоченными на то органами государств - участников. Сертификаты соответствия или свидетельства об их признании представляются в таможенные органы вместе с таможенной декларацией.

Контролю органами государственного ветеринарного надзора государства - участника Таможенного союза подлежат все виды животноводческих грузов, ввозимых любым видом транспорта и всеми видами отправок на таможенную территорию государства - участника, в том числе **подвергаются ветеринарному контролю и культуры микроорганизмов (вакцинные и прочие штаммы)**. Из 14 пунктов ориентировочного перечня товаров, подлежащих фитосанитарному контролю, следует отметить пункт 4: **“Культуры живых грибов, бактерий, вирусов, нематод, клещей, насекомых, являющихся возбудителями и переносчиками болезней растений и повреждающих живые растения, продукцию растительного происхождения.”**

На ввоз, вывоз генетически модифицированных микроорганизмов, работу с ними, связанную с высвобождением в окружающую среду в Республике Беларусь, в настоящее время не имеется утвержденных отечественных нормативных документов.

Республика Беларусь присоединилась к Картахенскому Протоколу **6.05 2002 г.** согласно **Закону №97-З “О присоединении Республики Беларусь к Картахенскому Протоколу по**

биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии”, который ранее был принят Палатой представителей 3.04.2002 г. и одобрен Советом Республики 23.04.2002 г. Цель Протокола заключается в “содействии обеспечению надлежащего уровня защиты в области безопасной передачи, обработки и использования живых измененных организмов, являющихся результатом применения современной биотехнологии и способных оказывать неблагоприятное воздействие на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, с учетом также рисков для здоровья человека и с уделением особого внимания трансграничному перемещению”.

5.06. 2002 г. Совет Министров Республики Беларусь принял **Постановление №734 “О мерах по реализации Положений Картахенского Протокола по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии”**. Ответственными за выполнение Картахенского протокола Постановлением были определены:

- Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды - в части функций, связанных с высвобождением живых измененных организмов в окружающую среду;
- Министерство сельского хозяйства и продовольствия и Министерство здравоохранения – в части функций, связанных с использованием живых измененных организмов в хозяйственной деятельности.

Институт генетики и цитологии НАН Беларуси, выполняющий функции Национального координационного центра биобезопасности, назначен ответственным за связь с Секретариатом Конвенции о биологическом разнообразии по вопросам биобезопасности. Сотрудниками Национального координационного центра разработаны основы нормативно-правовой базы регулирования в стране генно-инженерной деятельности и **Закон “О безопасности в генно-инженерной деятельности”**, который находится на утверждении. Следует отметить, что к настоящему времени в Республике Беларусь генно-инженерные исследования проводятся лишь в нескольких учреждениях Национальной академии наук, Минздрава и Минобразования. Так как развитие современных генно-инженерных биотехнологий будет способствовать уменьшению зависимости Беларуси от некоторых видов продовольственных, лекарственных и диагностических препаратов, Совет Министров РБ **27.03.2002 г.** принял **Постановление №378 “О государственной программе по разработке и использованию генно-инженерных технологий в интересах сельского хозяйства и медицины “Генетическая инженерия” на 2002-2006 годы”**. Головной организацией – исполнителем Государственной программы определен Институт генетики и цитологии НАН Беларуси, а Национальная академия наук – государственным заказчиком ее. Указанная Государственная программа призвана не только стимулировать работы в области генно-инженерных биотехнологий, но и обеспечить подготовку национальных кадров по данному вопросу.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ НОРМАТИВНЫХ АКТОВ

в области учета, хранения, испытания, регистрации и работы с микроорганизмами

1. Закон РБ “О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения” // Ведомости Верховного Совета Республики Беларусь. - 1993., №36. - С.451.
2. Постановление Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь №25 от 25.11.1997 г. “О комиссии по контролю за соблюдением требований биологической безопасности и противоэпидемического режима (режимная комиссия)”.
3. Санитарные правила “Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности и гельминтами”. (СП 17-129 РБ2000) - Минск, 2002.
4. Методические рекомендации Министерства здравоохранения Республики Беларусь “Подготовка микроорганизмов к регистрации и депонированию в Национальную коллекцию”. – Минск, 1997.
5. Положение о порядке учета, хранения, обращения, отпуска и пересылки культур бактерий, вирусов, риккетсий, грибов, простейших, микоплазм, бактериальных токсинов, ядов биологического происхождения. - М.: Министерство здравоохранения СССР.1980. - 37с.
6. Закон РБ №298-З от 9.10.1999 г. “О ратификации Протокола о едином порядке применения технических, медицинских, фармацевтических, санитарных, ветеринарных, фитосанитарных и

экологических стандартов, норм, правил и требований в отношении товаров, ввозимых в государства - участники соглашений о Таможенном союзе”.

7. Закон РБ №97-З от 6.05.2002 г. “О присоединении Республики Беларусь к Картахенскому Протоколу по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии”.

8. Постановление Совета Министров Республики Беларусь №734 от 5.06.2002г. “О мерах по реализации Положений Картахенского Протокола по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии”.

9. Постановление Совета Министров Республики Беларусь №378 от 27.03.2002г. “О Государственной программе по разработке и использованию генно-инженерных биотехнологий в интересах сельского хозяйства и медицины “Генетическая инженерия” на 2002-2006 годы”.