

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)

Утверждено
Решением Ученого совета
ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России
«27» декабря 2022 года (протокол № 5)

Методические рекомендации
«Порядок ведения коллекций патогенных микроорганизмов»

Москва 2022 г.

СПИСОК ИСПОЛНИТЕЛЕЙ

Ответственный исполнитель:

Начальник Испытательного центра экспертизы качества МИБП, доктор мед. наук, профессор	17.10.2022	А.А. Мовсесянц
Начальник лаборатории бактериофагов и препаратов нормофлоры с коллекцией микроорганизмов Испытательного центра экспертизы качества МИБП, канд. биол. наук	17.10.2022	Д.С. Давыдов
Эксперт 1 категории лаборатории бактериофагов и препаратов нормофлоры с коллекцией микроорганизмов Испытательного центра экспертизы качества МИБП	17.10.2022	В.А. Парашина
Ведущий эксперт лаборатории бактериофагов и препаратов нормофлоры с коллекцией микроорганизмов Испытательного центра экспертизы качества МИБП, канд. биол. наук	17.10.2022	М.П. Рудник
Эксперт 1 категории лаборатории бактериофагов и препаратов нормофлоры с коллекцией микроорганизмов Испытательного центра экспертизы качества МИБП	17.10.2022	С.М. Чижонкова

СОДЕРЖАНИЕ

НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ	553
ТЕРМИНЫ, ОПРЕДЕЛЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ	555
ВВЕДЕНИЕ	559
ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ	561
1 Коллекционная деятельность, связанная с использованием патогенных микроорганизмов	561
2 Категории коллекций микроорганизмов патогенных микроорганизмов.	563
3 Порядок создания коллекций патогенных микроорганизмов	566
4 Обеспечение биологической безопасности и биологической защищенности	569
5 Обеспечение физической защищенности коллекций патогенных микроорганизмов от несанкционированного доступа	571
6 Система дублирования коллекционных фондов коллекций патогенных микроорганизмов	572
7 Требования к персоналу	573
8 Ведение коллекции патогенных микроорганизмов	575
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	580
Приложение 1	582
Приложение 2	584
Приложение 3	592

НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

1. Федеральный закон Российской Федерации от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
2. Федеральный закон Российской Федерации от 30.12.2020 № 492-ФЗ «О биологической безопасности в Российской Федерации».
3. Правила создания и ведения национального каталога коллекционных штаммов патогенных микроорганизмов и вирусов (утв. постановлением Правительства Российской Федерации от 30.09.2021 № 1668).
4. Правила создания, пополнения, ведения и использования коллекций патогенных микроорганизмов и вирусов (утв. постановлением Правительства Российской Федерации от 30.09.2021 № 1668).
5. Правила финансового и материально-технического обеспечения создания, пополнения и ведения коллекций патогенных микроорганизмов и вирусов (утв. постановлением Правительства Российской Федерации от 30.09.2021 № 1669).
6. Правила ввоза на территорию Российской Федерации и вывоза за пределы территории Российской Федерации патогенных микроорганизмов и вирусов (утв. постановлением Правительства Российской Федерации от 02.04.2022 № 572).
7. Правила надлежащей производственной практики (утв. приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14.06.2013 № 916).
8. Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (утв. решением Совета ЕЭК от 03.11.2017 № 77).
9. Государственная фармакопея Российской Федерации (ГФ РФ).
10. Санитарные правила и нормы СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

11. Методические указания МУК 3.1.2964-11. Построение системы физической защиты государственных и исследовательских коллекций микроорганизмов I - II групп патогенности.

12. ГОСТ Р ИСО 9001-2015. Национальный стандарт Российской Федерации. Системы менеджмента качества. Требования (введен в действие Приказом Росстандарта от 28.09.2015 N 1391-с).

13. Межгосударственный стандарт ГОСТ ISO/IEC 17025-2019. Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий (введен в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию от 15.07.2019 № 385-ст).

14. ГОСТ Р ИСО/МЭК 31010-2011. Национальный стандарт Российской Федерации. Менеджмент риска. Методы оценки риска (утв. и введен в действие Приказом Росстандарта от 01.12.2011 N 680-ст)

ТЕРМИНЫ, ОПРЕДЕЛЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

- Коллекция патогенных микроорганизмов – целевым образом отобранная по происхождению, видовому родству, способу воздействия на организм человека, животных или растений, охарактеризованная совокупность штаммов патогенных микроорганизмов, поддерживаемая в состоянии готовности к стабильному воспроизводству в жизнеспособном состоянии с сохранением исходных характеристик;
- Государственная коллекция патогенных микроорганизмов – биологическая коллекция высокого уровня развития, представляющая собой совокупность коллекционных штаммов патогенных микроорганизмов государственного значения, коллекционируемых организацией, находящейся в ведении федерального органа исполнительной власти;
- Дублирующая коллекция патогенных микроорганизмов – резервная копия фонда патогенных микроорганизмов, переданная для обеспечения его сохранности на условиях гарантийного депонирования уполномоченной организации, ведущей коллекционную деятельность, связанную с использованием патогенных микроорганизмов.
- Депонирование штаммов патогенных микроорганизмов – процесс передачи штаммов в коллекцию патогенных микроорганизмов для регистрации, сохранения и обеспечения регулируемой доступности штаммов;
- Номенклатура патогенных – систематизированный перечень наименований и идентификационных номеров патогенных

микроорганизмов –	микроорганизмов;
Паспортизация коллекционного штамма патогенного	– микроорганизма – документирование таксономического наименования культуры и основных сведений о коллекционном штамме патогенного микроорганизма (история происхождения, биологические свойства, в том числе генетические характеристики, наименование и адрес организации, принявшей штамм на депонирование) с присвоением ему идентификационного номера в установленной форме;
Патогенный микроорганизм	– микроорганизм, способный вызывать патологический процесс в организме человека, животных или растений. В целях настоящего документа к патогенным микроорганизмам (бактерии, археи, грибы и простейшие) приравниваются вирусы, белковоподобные инфекционные частицы (прионы), гельминты, личинки членистоногих, иные патогены, в том числе созданные путем генно-инженерных манипуляций, способные вызывать патологический процесс в организме человека, животных или растений;
Культура микроорганизмов	– совокупность клеток микроорганизмов, выращенных в искусственных условиях;
Изолят	– живая культура микроорганизмов, имеющая оригинальное происхождение и историю получения;
Штамм	– полученная из изолята с охарактеризованными

- биологическими свойствами культура одного вида микроорганизмов, выделенная из природных источников или созданная в результате экспериментальной деятельности, в том числе путем генно-инженерных манипуляций, и депонированная в официальной коллекции микроорганизмов;
- Типовой штамм – чистая культура микроорганизмов, полученная от штамма, впервые описанного как номенклатурный образец, соответствующая по своим характеристикам исходному штамму, обладающая типичными характеристиками вида (подвида), а также в установленном порядке прошедшая процедуру депонирования и передана на хранение не менее чем в две официальные коллекции микроорганизмов;
- Референтный (эталонный) штамм – штамм, таксономическое положение которого определено до вида (подвида), соответствующий по определяемым характеристикам штамму при его происхождении;
- Контрольный штамм (тест-штамм) – культура, полученная из референтного штамма, соответствующая ему по определяемым характеристикам и используемая для оценки микробиологических исследований, биологических характеристик питательных сред, средств профилактики, диагностики и лечения заболеваний человека, животных или растений и других видов работ, требующих стандартизации исследования;

Производственный штамм – культура, полученная из референтного штамма, соответствующая ему по определяемым характеристикам и используемая в биотехнологическом производстве, в том числе для получения активных и (или) вспомогательных компонентов производимых средств профилактики, диагностики и лечения заболеваний человека, животных или растений.

ВВЕДЕНИЕ

Постоянный рост значимости биотехнологий в научной и промышленной сфере на глобальном уровне, который отмечается в последние десятилетия, постепенно приводит к все более глубокому осознанию исключительной важности биологических ресурсов, таких как культуры микроорганизмов и их консорциумы, в том числе культур бактерий, вирусов, рикеттсий, архей, грибов и пр., клеточных линий, плазмид, гибридом и так далее. Сохранение и приумножение таких ресурсов, стандартизация и оптимизация процедур их получения, изучения, наработки, консервации и использования является фундаментальным условием развития технологий и, как следствие – наукоемкой экономики, это необходимо для решения исключительно обширного списка задач в сферах и областях здравоохранения, обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, обеспечения биологической безопасности, продовольственной безопасности, защиты окружающей среды и многого другого.

Коллекционная деятельность, связанная с использованием патогенных микроорганизмов, законодательно отнесена к числу основных задач деятельности по обеспечению биологической безопасности в Российской Федерации в целях защиты населения и охраны окружающей среды от воздействия опасных биологических факторов, предотвращения биологических угроз (опасностей). Это инструмент сохранения и приумножения столь необходимых ресурсов и рассматривается как одно из важнейших направлений реализации мероприятий в различных сферах. Коллекционные фонды микроорганизмов представляют собой национальное достояние Российской Федерации и необходимы для проведения фундаментальных и прикладных научных исследований и обеспечения производственной деятельности. В настоящем документе рассмотрены общие принципы организации коллекционной деятельности, связанной с использованием патогенных микроорганизмов, в том числе в целях

производства и контроля качества средств диагностики, профилактики и лечения заболеваний, лекарственных препаратов и медицинских изделий.

ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

1 Коллекционная деятельность, связанная с использованием патогенных микроорганизмов

1.1 Коллекционная деятельность, связанная с использованием патогенных микроорганизмов предусматривает создание коллекций патогенных микроорганизмов, сбор штаммов патогенных микроорганизмов, депонирование, идентификация, паспортизация, хранение и поддержание исходных свойств, учет, изучение и обеспечение рационального использования с обеспечением их воспроизводства и неизменности биологических свойств.

1.2 Депонирование штаммов патогенных микроорганизмов осуществляется в следующих формах:

1) сохранный (авторский) депонирование, при котором на хранение принимаются штаммы микроорганизмов для обеспечения фундаментальных и прикладных исследований, а также практического применения (для контроля и в производственных целях);

2) гарантийное депонирование, при котором на хранение принимаются штаммы от других организаций, осуществляющих коллекционную деятельность с использованием патогенных микроорганизмов, для дублирования коллекций этих организаций, и (или) в интересах организаций, не осуществляющих коллекционную деятельность с использованием патогенных микроорганизмов;

3) патентное депонирование (депонирование в целях патентной процедуры), при котором на хранение принимаются штаммы в случае, если в отношении штамма и (или) способа его применения планируется заявка на патент Российской Федерации (национальное патентное депонирование) или на патент другого государства (международное патентное депонирование). Международное депонирование штаммов патогенных микроорганизмов осуществляется в соответствии с международным договором Российской Федерации с учетом ограничений в области экспорта и импорта,

необходимых для обеспечения национальной безопасности, а также в связи с опасностью для здоровья или окружающей среды, установленных в соответствии с законодательством Российской Федерации

1.3 Пополнение фонда государственных коллекций патогенных микроорганизмов осуществляется как за счет депонирования новых штаммов, так и количественного воспроизведения, находящихся на хранении штаммов микроорганизмов

1.4 Использование фонда коллекций патогенных микроорганизмов 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 идентификации вновь выделяемых возбудителей, создания и пополнения каталога патогенных микроорганизмов, решения задач молекулярной эпидемиологии с определением происхождения и территориальной приуроченности вновь выявляемых штаммов.

1.5 В качестве основных принципов осуществления коллекционной деятельности, связанной с использованием патогенных микроорганизмов, в Российской Федерации могут рассматриваться:

1) приоритет защиты жизни и здоровья человека путем обеспечения его биологической безопасности и защищенности при осуществлении коллекционной деятельности, связанной с использованием патогенных микроорганизмов, а также физической защищенности объектов или зон, в которых проводится работа с патогенными микроорганизмами и их хранение;

2) непрерывное развитие коллекций патогенных микроорганизмов, в интересах национальной безопасности с учетом общепринятых норм международного права в решении глобальных и региональных проблем, связанных с биологическими угрозами;

3) постоянное взаимодействие и координация федеральных органов исполнительной власти при формировании, сохранении и развитии коллекций патогенных микроорганизмов.

1.6 В Российской Федерации создаются государственные, исследовательские и рабочие коллекции патогенных микроорганизмов. Деятельность организаций по созданию, пополнению, ведению и использованию коллекций патогенных микроорганизмов осуществляется в соответствии с государственными санитарно-эпидемиологическими правилами.

2 Категории коллекций микроорганизмов патогенных микроорганизмов

2.1 Государственные коллекции

2.1.1 Государственные коллекции создаются в организациях, подведомственных федеральному органу исполнительной власти. Критерием отнесения коллекций к категории государственных является их государственная значимость.

2.1.2 Государственная значимость коллекций патогенных микроорганизмов, определяется следующими функциями:

1) использование коллекционных штаммов патогенных микроорганизмов в фундаментальных и прикладных научных исследованиях в целях прогнозирования и предотвращения биологических угроз, разработки средств индикации и идентификации, профилактики, диагностики и лечения заболеваний человека, животных или растений;

2) подготовка образцов типовых, референтных, контрольных и производственных штаммов патогенных микроорганизмов для осуществления микробиологических исследований, мероприятий по контролю (надзору) и в производственных целях;

3) проведение процедур официального депонирования штаммов патогенных микроорганизмов в целях патентной экспертизы;

4) возможность использования фонда коллекционных штаммов патогенных микроорганизмов для осуществления молекулярно-генетической экспертизы в целях расследования террористических актов и иных чрезвычайных ситуаций, связанных с воздействием биологических факторов.

2.1.3 При создании государственных коллекций патогенных микроорганизмов организации должны иметь 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, и осуществлять научную (научно-исследовательскую) и (или) научно-техническую деятельность на территории Российской Федерации. Перечень таких организаций утверждается Правительством Российской Федерации.

2.1.4 Государственные коллекции являются объектами научной инфраструктуры. Государственные коллекции патогенных микроорганизмов делятся на 3 категории по степени опасности сохраняемых возбудителей и объемам коллекционных фондов.

2.1.5 Коллекционный фонд государственных коллекций пополняется за счет поступлений штаммов из исследовательских и рабочих коллекций микроорганизмов, полученных в результате осуществления в организации, имеющей лицензию, производственной деятельности, научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ, экспедиционной деятельности, а также штаммов, поступающих из медицинских организаций в целях их идентификации.

2.1.6 Сведения о коллекциях патогенных микроорганизмов подлежат включению в состав национального каталога коллекционных штаммов патогенных микроорганизмов и вирусов в установленном порядке.

2.2 Исследовательские коллекции

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

2.2.2 К исследовательским коллекциям патогенных микроорганизмов 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 патогенных микроорганизмов уровня Б относятся коллекции патогенных микроорганизмов среднего и низкого уровня патогенности для человека, животных или растений.

2.2.3 Пополнение коллекционных фондов исследовательских коллекций патогенных микроорганизмов осуществляется на основе принципа их основной специализации за счет поступлений штаммов патогенных микроорганизмов, в том числе штаммов патогенных микроорганизмов с новыми свойствами, из рабочих коллекций патогенных микроорганизмов, 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 патогенных микроорганизмов, поступающих из медицинских организаций в целях их идентификации.

2.3 Рабочие коллекции

2.3.1 Рабочие коллекции создаются для обеспечения деятельности организации, имеющей лицензию, и предназначены для решения

практических задач по выполнению научно-исследовательских, опытно-конструкторских и (или) технологических или производственных работ.

2.3.2 К рабочим коллекциям патогенных микроорганизмов относятся коллекции патогенных микроорганизмов, 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 патогенных микроорганизмов, используемые для производства иммунобиологических препаратов и бактериофагов.

2.3.3 В рабочие коллекции патогенных микроорганизмов входят патогенные микроорганизмы высокого, среднего и низкого уровня патогенности.

2.3.4 Рабочие коллекции патогенных микроорганизмов пополняются путем получения типовых патогенных микроорганизмов из исследовательских или государственных коллекций патогенных микроорганизмов, 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 патогенных микроорганизмов, должны принадлежать тем видам возбудителей, с которыми осуществляется деятельность в организации, имеющей лицензию, а их количество должно соответствовать объему, требующемуся для проведения работ.

3 Порядок создания коллекций патогенных микроорганизмов

3.1 При создании коллекций патогенных микроорганизмов должны соблюдаться требования к обеспечению биологической безопасности,

биологической защиты, а также физической защиты коллекций патогенных микроорганизмов от несанкционированного доступа.

3.2 В целях создания государственной коллекции патогенных микроорганизмов 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 патогенных микроорганизмов в перечень государственных коллекций патогенных микроорганизмов, утвержденный Правительством Российской Федерации.

3.3 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 патогенных микроорганизмов, утверждаемое руководителем организации, имеющей лицензию;

в) финансово-экономическое обоснование обеспечения создания, пополнения и ведения коллекции патогенных микроорганизмов.

3.4. Заявление и прилагаемые к нему документы рассматриваются федеральным органом исполнительной власти, в ведении которого находится организация, имеющая лицензию.

3.5 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.

3.6 Федеральный орган исполнительной власти, в ведении которого находится организация, направляет решение о согласовании заявления и прилагаемые к нему документы в подкомиссию по обеспечению биологической безопасности Правительственной комиссии по вопросам

биологической и химической безопасности Российской Федерации, которая направляет заявление и прилагаемые к нему документы в Федеральную службу по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

3.7 Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека рассматривает заявление и прилагаемые к нему документы, по результатам которого представляет в подкомиссию заключение о возможности включения коллекции патогенных микроорганизмов в перечень государственных коллекций патогенных микроорганизмов.

3.8 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.

3.9 Решение о создании государственной коллекции патогенных микроорганизмов принимается Правительственной комиссией по вопросам биологической и химической безопасности Российской Федерации. На основании этого решения коллекция патогенных микроорганизмов подлежит включению в перечень государственных коллекций патогенных микроорганизмов.

3.10 Решение о создании исследовательской коллекции патогенных микроорганизмов 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.

3.11 Создание организацией, подведомственной федеральному органу исполнительной власти, имеющей лицензию, исследовательской коллекции патогенных микроорганизмов осуществляется по согласованию с

федеральным органом исполнительной власти, в ведении которого находится эта организация.

3.12 Документы о создании исследовательской коллекции патогенных микроорганизмов должны включать положение об исследовательской коллекции патогенных микроорганизмов, утверждаемое руководителем организации, имеющей лицензию, а также справку о количестве штаммов патогенных микроорганизмов 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.

3.13 Решение о создании в организации рабочей коллекции патогенных микроорганизмов принимает руководитель этой организации.

3.14 При создании и размещении коллекций патогенных микроорганизмов в соответствии с законодательством Российской Федерации должны быть созданы условия для обеспечения:

1) биологической безопасности – соблюдения норм и правил, определяющих порядок работы в лаборатории с целью предотвращения распространения патогенных микроорганизмов;

2) биологической защищенности – использования строительных, конструкторских и технологических решений, препятствующих циркуляции патогенных микроорганизмов вне рабочей зоны;

3) ведения коллекций патогенных микроорганизмов;

4) физической защищенности коллекций патогенных микроорганизмов от несанкционированного доступа.

4 Обеспечение биологической безопасности и биологической защищенности

4.1 Основой обеспечения биологической безопасности является соблюдение всех требований действующих нормативных правовых актов в

области санитарно-эпидемиологического благополучия населения к порядку учета, хранения, передачи и транспортирования патогенных биологических агентов, а также объектов и материалов, содержащих или подозрительных на содержание патогенных биологических агентов. Все работы с патогенными микроорганизмами должны осуществляться только в соответствии с документированными процедурами, утверждаемыми руководителем организации или назначенным им должностным лицом.

4.2 Перечень сотрудников организации, допущенных к работе с коллекционными микроорганизмами также утверждает руководитель организации. Сотрудники, допущенные к работе с коллекционными микроорганизмами должны иметь высокий уровень профессиональной подготовки и проходить регулярное повышение квалификации. Допуск сотрудников к работе с коллекционными штаммами патогенных микроорганизмов осуществляется не реже 1 раза в 2 года.

4.3 Во всех подразделениях организации, осуществляющих работы с использованием патогенных микроорганизмов, должен быть обеспечен учет их наличия, количества и передвижения. Каждый штамм, хранящийся в коллекции, должен иметь инвентарный номер и особой обозначение. При передаче штамма из коллекции одной организации в коллекцию другой организации сохраняется также история движения штамма, включающая инвентарные номера штамма во всех коллекциях, через которые он проходил.

4.4 В части обеспечения биологической защищенности к общим требованиям к организациям, на базе которых создаются коллекции патогенных микроорганизмов, относится документально подтверждаемое наличие на праве собственности или ином законном основании производственных объектов по месту осуществления лицензируемого вида деятельности, технических средств, оборудования, средств измерения, программного обеспечения, эталонов и стандартных образцов, реактивов, расходных материалов и т.д., необходимых для выполнения работ с

патогенными микроорганизмами, в том числе любых экспериментальных, диагностических исследований, производственных работ, хранения микроорганизмов, генетических манипуляций для создания генно-инженерно-модифицированных организмов, работ по лабораторным, клиническим, опытно-промышленным испытаниям генно-инженерно-модифицированных организмов, утилизации отходов генно-инженерной деятельности.

5 Обеспечение физической защищенности коллекций патогенных микроорганизмов от несанкционированного доступа

5.1 В целях предотвращения возникновения угроз биологического характера, связанных с использованием патогенных микроорганизмов, все организации, осуществляющие коллекционную деятельность, связанную с использованием патогенных микроорганизмов, должны разрабатывать и поддерживать систему физической защиты коллекций патогенных микроорганизмов, исключающие несанкционированный доступ к объектам или отдельным зонам объектов, в которых размещены государственные коллекции патогенных микроорганизмов, в том числе:

1) установление и обеспечение порядка физической защиты коллекций патогенных микроорганизмов от несанкционированного доступа с учетом группы патогенности коллекционируемых штаммов патогенных микроорганизмов;

2) установка защитного оборудования, осуществление охраны объектов или отдельных зон объектов, в которых размещены государственные коллекции патогенных микроорганизмов;

3) обеспечение защиты информации о коллекционируемых штаммах патогенных микроорганизмов;

4) проведение производственного контроля за соблюдением порядка физической защиты государственных коллекций патогенных микроорганизмов от несанкционированного доступа.

5.2 Задача физической защиты биологически опасных объектов состоит в предотвращении утраты, хищения или нецелевого использования микроорганизмов, биологических материалов и информации о проводимых в лабораториях исследованиях. Решение данных задач достигается с помощью ограничения доступа в помещения лаборатории, к исследовательским материалам и информации о проводимых исследованиях.

6 Система дублирования коллекционных фондов коллекций патогенных микроорганизмов

6.1 Для обеспечения сохранности коллекционных фондов коллекций патогенных микроорганизмов в случае их утраты при чрезвычайных обстоятельствах создается система дублирования коллекционных фондов коллекций патогенных микроорганизмов.

6.2 Система дублирования коллекционного фонда коллекций патогенных микроорганизмов включает:

а) дублирование коллекционного фонда коллекций патогенных микроорганизмов внутри организации, имеющей лицензию, на базе которой создана государственная коллекция патогенных микроорганизмов;

б) дублирование коллекционного фонда коллекций патогенных микроорганизмов путем их хранения в других организациях, имеющих лицензию.

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

имеющая лицензию, в отношении государственной коллекции патогенных микроорганизмов.

6.4 Система дублирования коллекционного фонда коллекций патогенных микроорганизмов внутри организации является обязательной для организаций, имеющих лицензию, на базе которой создана государственная коллекция патогенных микроорганизмов. Для ее реализации штаммы патогенных микроорганизмов, подлежащие дублированию, размещаются в отдельных хранилищах. Введение системы дублирования коллекционного фонда коллекций патогенных микроорганизмов внутри организации, на базе которой создана исследовательская коллекция патогенных микроорганизмов носит рекомендательный характер, решение о ее создании принимается руководителем организации на основании данных риск-ориентированного подхода.

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

7 Требования к персоналу

7.1 К общим требованиям к персоналу организаций, на базе которых создаются коллекции патогенных микроорганизмов, относится обязательное наличие у руководителя организации или его заместителя либо руководителя структурного подразделения, ответственных за осуществление коллекционной деятельности, связанной с использованием патогенных микроорганизмов, высшего образования или среднего профессионального образования и дополнительного профессионального образования по программам повышения квалификации по специальности «бактериология»,

«вирусология», «микробиология» и стажа работы по специальности не менее 3 лет.

7.2 К осуществлению коллекционной деятельности, связанной с использованием патогенных микроорганизмов, допускаются специалисты не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим, ветеринарным и иным образованием в соответствии с принятым каждым ведомством порядком замещения должностей, окончившие соответствующие курсы специализации с освоением методов безопасной работы с патогенными биологическими агентами, прошедшие дополнительное профессиональное образование по программам повышения квалификации по специальности «бактериология», «вирусология», «микробиология», не имеющие медицинских противопоказаний к вакцинации, лечению специфическими препаратами и к работе в средствах индивидуальной защиты.

7.3 В штат организаций, на базе которых создаются коллекции патогенных микроорганизмов, в том числе в структурных подразделениях, ответственных за осуществление коллекционной деятельности, связанной с использованием патогенных микроорганизмов, должны быть включены специалисты, прошедшие дополнительное профессиональное образование по программам повышения квалификации в области обеспечения требований к компетентности испытательных лабораторий, разработки, внедрения и поддержания систем менеджмента качества лабораторных испытаний и управления рисками.

7.4 Допуск к осуществлению коллекционной деятельности, связанной с использованием патогенных микроорганизмов, оформляется после проверки знаний персоналом требований биологической безопасности. Инструктажи по соблюдению требований биологической безопасности должны проводиться не реже 1 раза в год.

7.5 Рекомендуются привлекать к выполнению работ в области коллекционной деятельности, связанной с использованием патогенных

микроорганизмов, в части ведения государственных и исследовательских коллекций патогенных микроорганизмов, только специалистов, постоянно работающих в организации.

7.6 Персонал должен проходить регулярный медицинский осмотр с целью выявления медицинских противопоказаний к вакцинопрофилактике, лечению специфическими препаратами и применению средств индивидуальной защиты. Объем и порядок проведения медосмотра определяются действующими нормативными документами.

8 Ведение коллекции патогенных микроорганизмов

8.1 Ведение коллекции патогенных микроорганизмов может предусматривать:

а) депонирование штаммов 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 патогенных микроорганизмов (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 патогенных микроорганизмов

б) осуществление внутреннего контроля соблюдения требований санитарных правил при коллекционном учете и обращении (в том числе при передаче и транспортировке) штаммов патогенных микроорганизмов;

в) хранение и поддержание свойств депонированных штаммов патогенных микроорганизмов, а также эталонных производственных, вакцинных, контрольных штаммов патогенных микроорганизмов, в том

числе при чрезвычайных ситуациях, путем обеспечения их сохранности и воспроизведения в условиях, исключающих утрату их жизнеспособности, а также изменение генотипических и фенотипических характеристик (в том числе культурально-морфологических свойств, антигенной структуры, устойчивости к лекарственным препаратам и химическим средствам);

г) изучение штаммов патогенных микроорганизмов, в том числе идентификация, определение характеристик штаммов, их качественная и количественная оценка, проводимые на протяжении всего жизненного цикла штамма;

д) формирование и поддержку панелей штаммов микроорганизмов, состоящих из распространенных патогенных микроорганизмов, обладающих устойчивостью к лекарственным препаратам и химическим средствам;

е) хранение стандартных образцов патогенных биологических агентов, используемых при производстве средств диагностики, профилактики и лечения заболеваний, лекарственных средств и медицинских изделий;

ё) хранение культур и материалов, необходимых для поддержания коллекционных штаммов, в том числе бактериофагов, гибридных клеточных линий, образцов ДНК и РНК, плазмид и других мобильных генетических элементов, чистых линий эукариотических клеток, культур-имитаторов патогенных микроорганизмов;

ж) определение таксономического положения коллекционных штаммов патогенных микроорганизмов, каталогизацию и паспортизацию фонда коллекционных штаммов патогенных микроорганизмов; все штаммы, находящиеся на хранении в коллекциях патогенных микроорганизмов, подлежат паспортизации в электронном виде и на бумажном носителе;

з) передачу образцов коллекционных штаммов патогенных микроорганизмов для дальнейшего использования.

и) целевое использование штаммов рабочей коллекции патогенных микроорганизмов в рамках, стоящих перед организацией производственных, диагностических и учебных задач;

к) передачу в исследовательские коллекции патогенных микроорганизмов выделенных штаммов патогенных микроорганизмов для решения вопроса о размещении их в государственных коллекциях патогенных микроорганизмов;

л) обеспечение использования коллекционного фонда коллекции патогенных микроорганизмов.

8.2 Процедуры ведения коллекций микроорганизмов должны быть документированы и утверждены руководителем организации либо уполномоченным им лицом.

8.3 Методики лабораторных исследований (испытаний) должны быть валидированы (верифицированы), особенно в случае применения нестандартных методов, методов, разработанных лабораторией, и стандартных методов, используемых за пределами их области применения или каким-либо иным образом модифицированных.

8.4 Для целей обеспечения биологической безопасности и требований надлежащей лабораторной практики должны быть обеспечены количественный учет всех коллекционных образцов и прослеживаемость пассажной истории, их логистики на протяжении всего жизненного цикла. В государственных и исследовательских коллекциях следует внедрять элементы надлежащей лабораторной практики в части ведения системы посевных культур.

8.5 Система посевной культуры предусматривает, что количественное воспроизведение коллекционных образцов проводится одной и той же посевной культуры при определенном установленном количестве пересевов (пассажей).

8.6 В качестве главной должна использоваться культура микроорганизмов, полученная через минимально возможное количество пассажей от первичного образца (образцов) штамма, полученного при депонировании в коллекции. Такая культура должна быть получена в ходе одного производственного цикла операции таким образом, чтобы обеспечить

однородность, предотвратить контаминацию и гарантировать стабильность свойств.

8.7 Методы хранения главной посевной культуры должны быть валидированы для подтверждения обеспечения сохранности и стабильности. Приоритетным способом хранения культур является их хранение в лиофилизированном виде при температуре, доказанно обеспечивающей стабильность. При наличии производственной, технологической необходимости хранения культуры в жидком виде требуемый режим хранения от минус 70 °С и ниже.

8.8 Рабочую посевную культуру готовят из главной посевной культуры, допустимое количество пассажей посевной культуры должно быть подтверждено для каждого отдельного штамма данными по стабильности. Происхождение и количество пассажей главной посевной культуры и рабочей посевной культуры должны быть оформлены документально, вся информация о каждом этапе жизненного цикла каждой партии (генерации) образцов каждого коллекционного штамма должна быть документирована, должна быть обеспечена прослеживаемость данной информации.

8.9 Данные о стабильности показателей качества и воспроизводимости посевных культур требуется оформлять документально. Структура и содержание записей должны позволять проводить оценку наличия рисков, связанных с изменением характеристик каждого коллекционного штамма, и статистической значимости таких изменений.

8.10 Во всех подразделениях организации, которые принимают участие в осуществлении коллекционной деятельности, связанной с использованием патогенных микроорганизмов, должен быть обеспечен учет их наличия, количества и передвижения.

8.11 Все штаммы, находящиеся на хранении в коллекциях патогенных микроорганизмов, подлежат паспортизации в электронном виде и на бумажном носителе (примерное содержание паспорта коллекционного штамма приведено в Приложении 1).

8.12 В коллекции организации каждому коллекционному штамму присваивается инвентарный номер. Инвентарный номер присваивается штамму в порядке его поступления в коллекцию и регистрируется в журнале, с указанием особого обозначения при его наличии.

8.13 В случае гибели или уничтожения коллекционного штамма, его инвентарный номер не присваивается другим штаммам.

8.14 Особое обозначение штамму присваивают только коллекции. В качестве особого обозначения штамма может быть принято то рабочее обозначение штамма, которое использовалось до присвоения штамму особого обозначения коллекцией. Особое обозначение штамма не меняется при его передаче, в том числе в коллекцию другой организации.

8.15 При передаче штамма из коллекции одной организации в коллекцию другой организации сохраняется также история движения штамма, включающая инвентарные номера штамма во всех коллекциях, через которые он проходил.

8.16 При поступлении штамма микроорганизма из коллекции другой организации должно быть указано наименование коллекции (организации), откуда поступил штамм; особое обозначение штамма (если имеется); инвентарный номер, присвоенный той коллекцией, откуда поступил штамм, а также инвентарные номера штамма в коллекциях, через которые он проходил ранее.

8.17 Журналы учета на бумажных носителях должны быть пронумерованы, прошиты и вместе с актами должны храниться у руководителя организации или лиц, уполномоченных руководителем организации на их ведение.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Настоящие методические рекомендации не являются нормативным правовым актом.

Данный документ раскрывает основные положения Федерального закона от 30 декабря 2020 г. № 492-ФЗ «О биологической безопасности в Российской Федерации» в части, касающейся осуществления коллекционной деятельности, связанной с использованием патогенных микроорганизмов, подзаконных нормативных правовых актов в этой области, предусмотренных указанным Федеральным законом, национальных и международных стандартов и иных методических документов. Рассмотрены принципы организации коллекционной деятельности, связанной с использованием патогенных микроорганизмов, которые в большей части являются общими для всех категорий коллекций патогенных микроорганизмов, в том числе при использовании их в целях производства и контроля качества средств диагностики, профилактики и лечения заболеваний, лекарственных препаратов и медицинских изделий.

Приведена классификация коллекций, термины и определения, характеристики различных категорий коллекционных штаммов. Описаны основные функции коллекций. Конкретизированы различные формы депонирования штаммов патогенных микроорганизмов. Описаны основные принципы осуществления коллекционной деятельности, связанной с использованием патогенных микроорганизмов, порядок создания коллекций патогенных микроорганизмов, общие требования к обеспечению биологической безопасности, биологической защищенности и физической защищенности коллекций патогенных микроорганизмов от несанкционированного доступа. Приведены механизмы формирования системы дублирования коллекций патогенных микроорганизмов для обеспечения их сохранности. Сформулированы наиболее важные требования к персоналу организаций, осуществляющих коллекционную деятельность с использованием патогенных микроорганизмов, определены основные

процедуры ведения коллекций патогенных микроорганизмов, описаны особенности транспортировки коллекционных образцов патогенных микроорганизмов.

Отклонение от положений методических рекомендаций при условии соблюдения законодательства Российской Федерации не влечет за собой наступления административной или иной ответственности.

Приложение 1

Состав информации, включаемой в паспорт коллекционного штамма

1. Наименование ведомства (если применимо)
 2. Наименование организации
 3. Наименование подразделения (отдела, отделения, лаборатории)
 4. Видовое название штамма _____
 5. Подвид, тип, субтип, генотип, серотип (если применимо)
 6. Номер штамма
 7. Особое название (обозначение штамма)
 8. Дата выделения
 9. Объект выделения
 10. _____ Место выделения / источник получения
 11. Способ получения (выделен в естественных условиях, от кого, где, когда, кем; получен селекционным путем, получен в процессе мутагенеза, конъюгации, трансдукции, трансформации генов или генной инженерии и т.д.)
 12. Дата последней проверки штамма
 13. Культурально-морфологические свойства штамма
 14. Рост на твердых питательных средах
 15. Рост на жидких питательных средах
 16. Биохимическая активность штамма
 17. Отношение к гомо-и гетерологичным фагам
 18. Отношение штамма к видовым диагностическим сывороткам
 19. Антигенные свойства штамма
 20. Питательные потребности штамма
 21. Отношение к противомикробным (противовирусным) препаратам
- и т.п.
22. Молекулярно-генетические характеристики штамма

23. Данные о первичной структуре генома и (или) отдельных генов (ссылки на базы данных или другие источники, где хранится информация о последовательностях)
24. Данные о плазмидном составе
25. _____ Данные об имеющихся характеристиках белкового состава, в том числе белковых спектрах (ссылки на базы данных или другие источники информации)
26. _____ Продукт, синтезируемый штаммом
27. _____ Активность (продуктивность штамма), а также другие производственные показатели штамма
28. _____ Способ определения активности (продуктивности) штамма с указанием метода
29. _____ Причины депонирования (продуцент, тест-штамм, штамм перспективный для генетических исследований, донор, реципиент генов, мутант и т.д.)
30. _____ Является производственным (музейным, кандидатным, типовым) штаммом в настоящее время
31. _____ Способ, условия и состав сред для хранения штамма
32. _____ Способ, условия и состав сред для размножения штамма
33. _____ Условия и состав сред для продукции токсина, антигенных фракций, пигмента и др. продуктов жизнедеятельности
34. _____ Почтовый адрес депозитора, контактные сведения
35. _____ Дата и подпись руководителя

Приложение 2

Особенности транспортировки коллекционных образцов патогенных микроорганизмов

Организация движения коллекционных штаммов за пределы организации, осуществляющей деятельность, связанную с использованием патогенных микроорганизмов, является одним из ключевых элементов обеспечения биологической безопасности при осуществлении коллекционной деятельности, связанной с использованием патогенных микроорганизмов. Базовый руководящий документ в области классификации опасности материалов – «Согласованная на глобальном уровне система классификации опасности и маркировки химической продукции» (далее – СГС; англ. Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals, GHS). Принята ООН в 2003 г., регулярно пересматривается, в настоящее время действует 5 издание.

В Российской Федерации требования СГС ранее могли быть приняты к исполнению добровольно, но с 2021 года они стали обязательными. В ЕАЭС принят Технический регламент «ТР ЕАЭС 041/2017. Технический регламент Евразийского экономического союза «О безопасности химической продукции»» (утв. решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.03.2017 N 19), вступил в действие с 02.06.2021 г.

На основании СГС определены виды потенциального опасного воздействия химических веществ:

- физическое воздействие
 - взрыв
 - воспламенение
 - окисление
- воздействие на здоровье человека
 - острая токсичность
 - разъедание/раздражение кожи

- серьезное повреждение/раздражение глаз
- респираторная или кожная сенсibilизация
- мутагенность зародышевых клеток
- канцерогенность
- репродуктивная токсичность
- избирательная токсичность по отношению к органам
- опасность при аспирации
- воздействие на окружающую среду (вода, озон, биоценозы и т.д.)

Важно подчеркнуть, что вышеперечисленные документы не содержат каких-либо указаний на порядок классификации и маркировки биологических агентов, их действие распространяется только на химические вещества, т.е. химические элементы и их соединения, но не организмы. Возникновение инфекционного заболевания или носительство не поименованы в числе видов и форм потенциального опасного воздействия химических веществ на организм человека или окружающую среду. В перечне знаков маркировки перечислены практически все, за исключением знака «Биологическая опасность».

На основании СГС образцы коллекционных штаммов патогенных микроорганизмов относят к категории 6 – «Ядовитые и инфекционные вещества».

6. Ядовитые и инфекционные вещества, в том числе:

- Класс 6.2 – Инфекционные вещества

Подклассы:

I1 – инфекционные вещества, опасные для людей

I2 – инфекционные вещества, опасные только для животных

I3 – отходы больничного происхождения

I4 – биологические препараты

В зависимости от свойств и характеристик инфекционные вещества далее соотносятся с соответствующими №№ ООН, в том числе:

- № ООН 2814 – инфекционные вещества, опасные для людей

- № ООН 2900 – инфекционные в-ва, опасные только для животных

- № ООН 3291 – клинические и (био)медицинские отходы
- № ООН 3373 – биологические препараты категории В
- № ООН 3549 – отходы медицинские, категория А

Инфекционные вещества делят на категории А и В (пп. 2.6.3.2.2.1 Правил). Категория А. Инфекционное вещество, которое перевозится в таком виде, в котором оно способно вызвать, в случае его воздействия, постоянную нетрудоспособность людей, создать угрозу жизни людей и животных или привести в остальном здоровых людей и животных к смертельному заболеванию.

Но воздействие может иметь место, согласно примечанию 1 к указанному пункту, только и исключительно в случае утечки инфекционного вещества из защитной упаковки, в результате которого оно вступает в физический контакт с людьми или животными.

Все прочие инфекционные вещества, которые не отвечают этому критерию, согласно пп. 2.6.3.2.2.2 Правил, подлежат отнесению к категории В. И всем инфекционным веществам данной категории присваивается № ООН 3373 («Биологический препарат. Категория В»), они автоматически все перемещаются в подкласс 6.2.1.4 – биологические препараты.

Из категории «Инфекционные вещества», определение которой приведено в пп. 2.6.3.1.1 Правил, исключены биологические продукты – т.е. «продукты, полученные из живых организмов, изготовленные и распространенные с соблюдением требований национальных органов, которые могут предъявлять специальные требования для их разрешения, и используемые либо для профилактики, лечения или диагностики заболеваний людей и животных, либо для целей разработок, опытов или исследований в этой области. Они включают готовые к использованию или незавершенные

продукты, такие как вакцины, но одними ими не ограничиваются». Данная категория исключена из опасных веществ.

Согласно пп. 1.1.1.6 Правил, в соответствии со статьей 15 Конвенции Всемирного почтового союза (далее – Конвенция), опасные грузы, в том числе инфекционные вещества, как они определены в Правилах, не допускаются к пересылке в международных почтовых отправлениях. Национальные почтовые органы также должны обеспечивать соблюдение положений в отношении перевозки опасных грузов не только на международном, но и на национальном уровне.

Однако одной из двух категорий опасных веществ, которые подлежат или допускаются к отправке по почте, т.е. перевозке без лицензии на транспортировку опасных грузов, согласно пп. 3.3.2 статьи 15 Конвенции, являются инфекционные вещества, отнесенные к категории В (№ ООН 3373 – биологические препараты категории В) .

Таким образом, в отдельных случаях транспортировка микроорганизмов может осуществляться либо нарочными, либо в рамках лицензируемой в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации деятельности по оказанию услуг почтовой связи без необходимости оформления разрешения на перевозку опасных грузов, поскольку она, наряду с требованиями к категории биологических препаратов категории В № ООН 3373, соответствует также критериям отнесения к категории биологических продуктов.

В целом Правила являются общерекомендательными и содержат общие формулировки, принципы и подходы к транспортировке опасных грузов. Дополнительная детализация и указание на обязательность исполнения требований приведены в другом документе, изданном под эгидой ООН – Европейское соглашение о международной дорожной перевозке опасных грузов (далее – ДОПОГ). В настоящее время используется 21 редакция ДОПОГ, версия 2021 года, Российская Федерация является одной из 51 стран-участниц данного соглашения.

Согласно пп. 2.2.62.1.9 требования ДОПОГ, как и требования Правил, не распространяются на биологические продукты в том случае, если они изготовлены и упакованы с соблюдением требований соответствующих национальных органов и перевозятся в целях окончательной упаковки или распределения, соответственно, это означает возможность транспортировки образцов в рамках осуществления лицензируемой деятельности по оказанию услуг почтовой связи без необходимости оформления разрешения на перевозку опасных грузов.

Порядок допуска инфекционных веществ № ООН 3373 к пересылке в отправлениях письменной корреспонденции и посылках определен требованиями части 2 статьи 16 Конвенции. Единственные дополнительные условия следующие:

1. Обмен инфекционными веществами категории В № ООН 3373 может осуществляться по почте только между официально признанными отправителями, определенными компетентными органами их стран. Эти опасные грузы могут допускаться в почте при условии соблюдения действующих положений национального и международного законодательства и издания Рекомендаций ООН по перевозке опасных грузов, утвержденного Международной организацией гражданской авиации (ИКАО).

2. Инфекционные вещества категории В № ООН 3373 должны обрабатываться, упаковываться и маркироваться согласно соответствующим положениям Регламентов письменной корреспонденции Всемирного почтового союза (далее – Регламент).

Условия допуска и маркировки отправлений, содержащих инфекционные вещества, приведены в статье РК 130 Регламента.

Биологические продукты могут быть допущены к пересылке в отправлениях письменной корреспонденции и посылках без ограничений при условии соблюдения действующих положений национального законодательства

Относительно наличия обязательного требования к подготовке сертификата безопасности материала (Material Safety Data Sheet, далее – MSDS или паспорт безопасности) необходимо отметить следующее.

Общие требования к структуре и содержанию паспорта безопасности закреплены в СГС. Требуется предоставление информации по 16 основным группам сведений:

- 1) Идентификация химической продукции и сведения о производителе или поставщике;
- 2) Идентификация опасности (опасностей);
- 3) Состав (информация о компонентах);
- 4) Меры первой помощи;
- 5) Меры и средства обеспечения пожаровзрывобезопасности;
- 6) Меры по предотвращению и ликвидации аварийных и чрезвычайных ситуаций и их последствий;
- 7) Правила хранения химической продукции и обращения с ней при погрузочно-разгрузочных работах;
- 8) Средства контроля за опасным воздействием и средства индивидуальной защиты;
- 9) Физико-химические свойства;
- 10) Стабильность и реакционная способность;
- 11) Информация о токсичности;
- 12) Информация о воздействии на окружающую среду;
- 13) Рекомендации по удалению отходов (остатков);
- 14) Информация при перевозках (транспортировании);
- 15) Информация о национальном и международном законодательстве;
- 16) Дополнительная информация.

В Российской Федерации развернутые требования к паспорту безопасности в части его построения, содержания, изложения и оформления включаемой в него информации изложены в ГОСТ 30333-2007 «Паспорт

безопасности химической продукции. Общие требования» (утв. и введен в действие Приказом Ростехрегулирования от 12.08.2008 N 164-ст). Данный документ утрачивает силу на территории Российской Федерации с 1 июня 2022 года в связи с изданием Приказа Росстандарта от 08.08.2019 N 456-ст. Взамен вводится в действие ГОСТ Р 58475-2019 «Национальный стандарт Российской Федерации. Паспорт безопасности химической продукции. Общие требования» (утв. и введен в действие Приказом Росстандарта от 08.08.2019 N 456-ст).

Паспорт безопасности разрабатывается для химической продукции (вещество, смесь, материал, отходы промышленного производства) и регистрируется в установленном порядке в рамках регистрации самой химической продукции и допуска ее к обращению. При этом необходимо отметить, что порядок регистрации паспорта безопасности как отдельный нормативный правовой акт отсутствует. Экспертизой и регистрацией паспортов безопасности химической продукции занимается ФГБУ «Российский институт стандартизации» Росстандарта.

Согласно требованиям пункта 4 части II Технического регламента Евразийского экономического союза ТР ЕАЭС 041/2017 «О безопасности химической продукции», химическая продукция представляет собой химическое вещество или смесь, при этом к химическим веществам относится химическая продукция, в которой химическое вещество присутствует в концентрации 80 процентов (по массе) и более, при этом оставшиеся 20 процентов (по массе) и менее считаются примесями и (или) добавками. На основании данного требования лиофилизированные образцы микроорганизмов и вирусов в части III-IV групп патогенности к химической продукции не относятся, поскольку более чем 95% массы вещества составляют не биологические агенты, а защитные среды лиофилизации, которые являются медицинскими изделиями, при этом на медицинские изделия и лекарственные препараты паспорт безопасности не оформляется.

Таким образом, лиофилизированные образцы коллекционных штаммов микроорганизмов III-IV групп патогенности представляют собой, согласно пункта 2.1 части 2 ГОСТ 30333-2007 изделие, т.е. являются продукцией, которая прошла все технологические стадии производства и пригодна к использованию без дальнейшей доработки.

Понятие химической продукции не включает в себя изделия, которые в процессе использования не изменяют своего химического состава, агрегатного состояния и не выделяют в окружающую среду химические вещества в концентрациях, способных оказать вредное воздействие на здоровье и имущество граждан, государственное или муниципальное имущество, окружающую среду.

Частью 1 ГОСТ Р 58475-2019 определено, что требования по оформлению паспорта безопасности не распространяется на вообще любые изделия в целом. Следовательно, нормативные правовые акты Российской Федерации не содержат требований об обязательном оформлении паспорта безопасности химической продукции на лиофилизированные образцы коллекционных штаммов микроорганизмов в части возбудителей III-IV групп патогенности, поскольку это не является химической продукцией и не подлежит государственной регистрации, следовательно, паспорт безопасности не может пройти государственную регистрацию.

Приложение 3

Жизненный цикл штамма, депонированного в основном фонде государственной (исследовательской) коллекции

