

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ
БЕЛАРУСЬ

25 августа 2006 г. № 65

**О некоторых вопросах безопасности генно-инженерной
деятельности**

Во исполнение статьи 10 Закона Республики Беларусь от 9 января 2006 года «О безопасности генно-инженерной деятельности» Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить прилагаемые:

Инструкцию о требованиях безопасности к замкнутым системам при осуществлении работ второго, третьего и четвертого уровней риска генно-инженерной деятельности;

Инструкцию о порядке проведения аккредитации замкнутых систем для осуществления работ второго, третьего и четвертого уровней риска генно-инженерной деятельности;

Инструкцию о требованиях безопасности при транспортировке условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов;

Инструкцию о порядке учета государственными юридическими лицами созданных, ввозимых в Республику Беларусь, вывозимых из Республики Беларусь и перемещаемых транзитом через ее территорию условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов.

2. Настоящее постановление вступает в силу со дня его официального опубликования.

Министр

В.И.Жарко

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства
здравоохранения
Республики Беларусь

25.08.2006 № 65

ИНСТРУКЦИЯ

**о требованиях безопасности к замкнутым системам при осуществлении работ
второго, третьего и четвертого уровней риска генно-инженерной деятельности**

1. Настоящая Инструкция разработана во исполнение абзаца третьего статьи 10 и в соответствии со статьей 14 Закона Республики Беларусь от 9 января 2006 года «О безопасности генно-инженерной деятельности» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2006 г., № 9, 2/1193), определяет требования безопасности к замкнутым системам при осуществлении государственными юридическими лицами (далее – организации) работ второго, третьего и четвертого уровней риска генно-инженерной деятельности.

2. Основными требованиями безопасности к замкнутым системам при осуществлении работ второго, третьего и четвертого уровней риска генно-инженерной деятельности являются:

наличие аттестата аккредитации, удостоверяющего, что в данной замкнутой системе организации допускается осуществление работ второго, третьего и четвертого уровней риска генно-инженерной деятельности, выданного в соответствии с Инструкцией о порядке проведения аккредитации замкнутых систем для осуществления работ второго, третьего и четвертого уровней риска генно-инженерной деятельности, утвержденной настоящим постановлением;

наличие у работников организации допуска к осуществлению работ второго, третьего и четвертого уровней риска генно-инженерной деятельности;

организация работы в лабораториях организации (далее – лаборатории) в соответствии с санитарными нормами, правилами и гигиеническими нормативами.

3. К осуществлению работ второго, третьего и четвертого уровней риска генно-инженерной деятельности допускаются работники организации:

имеющие высшее и (или) среднее медицинское, биологическое, ветеринарное образование;

прошедшие инструктаж руководителя лаборатории по соблюдению требований биологической безопасности. Прохождение инструктажа подтверждается подписью руководителя лаборатории в журнале регистрации инструктажа работников на рабочем месте согласно приложению 1 к настоящей Инструкции. Последующий инструктаж проводится не реже двух раз в год.

4. Допуск работников, указанных в пункте 3 настоящей Инструкции, к осуществлению работ второго, третьего и четвертого уровней риска генно-инженерной деятельности, а также инженерно-технических работников к обслуживанию лабораторного оборудования оформляется приказом руководителя организации на основании решения комиссии по контролю за соблюдением требований биологической безопасности и противоэпидемического режима, создаваемой в организации, которая в соответствии со своей компетенцией:

осуществляет контроль за соблюдением в организации требований безопасности к замкнутым системам при осуществлении работы второго, третьего и четвертого уровней риска генно-инженерной деятельности;

принимает меры по организации и проведению комплекса мероприятий, направленных на предупреждение аварийных ситуаций и ликвидацию их последствий при осуществлении генно-инженерной деятельности;

принимает решение о допуске работников организации, указанных в абзаце первом части первой настоящего пункта, к осуществлению работ второго, третьего и четвертого уровней риска генно-инженерной деятельности, обслуживанию лабораторного оборудования;

осуществляет контроль за подготовкой работников организации к работе с генно-инженерными организмами, выполнением ими требований санитарно-эпидемического режима и личной гигиены.

Персональный состав и порядок работы комиссии по контролю за соблюдением требований биологической безопасности и противоэпидемического режима организации определяются положением о ней, утверждаемым руководителем организации.

5. Работники, указанные в пункте 4 настоящей Инструкции и состоящие в штате организации, должны проходить периодические медицинские осмотры в соответствии с Порядком проведения обязательных медицинских осмотров работников, утвержденным постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 8 августа 2000 г. № 33 (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2000 г., № 87, 8/3914).

6. В целях недопущения несанкционированного проникновения посторонних лиц на территорию организации ее территория должна иметь ограждение, помещения лабораторий подлежат круглосуточной охране.

Лаборатории должны размещаться в отдельно стоящем здании или в изолированной части здания с отдельным входом. Входная дверь лаборатории оборудуется запирающим устройством, на ее фасаде помещаются вывеска с указанием наименования и (или) номера лаборатории и знак «Биологическая опасность» по форме согласно приложению 2 к настоящей Инструкции.

Требования к планировке помещений лабораторий, их оснащению, к внутренней отделке, системе водоснабжения, канализации, лабораторному оборудованию и мебели, эксплуатации систем приточно-вытяжной вентиляции и другие технические требования устанавливаются в соответствии с санитарными нормами, правилами и гигиеническими нормативами.

7. Помещения лаборатории разделяют на «заразную» зону, в которой осуществляют генно-инженерную деятельность, и «чистую» зону, в которой генно-инженерную деятельность не проводят.

В помещениях лаборатории «заразной» зоны используются боксы биологической безопасности II, III класса, в которых проводятся следующие основные виды работ генно-инженерной деятельности:

- исследования на животных (заражение, вскрытие);
- содержание инфицированных животных;
- центрифугирование генно-инженерных организмов, сушка, дезинтеграция, другие операции с вероятным образованием аэрозоля;
- заражение культуры клеток и куриных эмбрионов;
- приготовление суспензий;
- работа по ведению коллекционных штаммов и другие.

Все виды работ генно-инженерной деятельности проводятся в соответствии с санитарными нормами, правилами и гигиеническими нормативами.

8. Во время работы двери боксовых и предбоксовых помещений лаборатории должны быть закрыты, выход из боксовых помещений во время проведения работы запрещается. Боксовые помещения должны быть оснащены средствами сигнализации на случай аварии.

9. При осуществлении генно-инженерной деятельности в помещениях лаборатории «заразной» зоны должно находиться не менее двух человек, один из которых врач-специалист или научный работник. Время непрерывной работы с генно-инженерными организмами второго, третьего и четвертого уровней риска не должно превышать 4 часов, после чего устанавливается перерыв продолжительностью 30–60 минут.

Вызов работников, находящихся в помещениях лаборатории «заразной» зоны в период работы, запрещается.

Разрешение на посещение лаборатории инженерно-техническими работниками, не состоящими в штате лаборатории, выдает ее руководитель. Посещение лаборатории осуществляется после прекращения в ней работы и проведения текущей дезинфекции в сопровождении врача-специалиста или научного работника лаборатории, которое регистрируется в журнале учета посещений лаборатории.

Формы разрешения на посещение лаборатории и журнала учета посещений лаборатории утверждаются руководителем организации.

10. После завершения работы лаборатория запирается и опечатывается, при наличии коллекции культур микроорганизмов дополнительно опечатываются их хранилища.

11. Генно-инженерные организмы хранятся в помещениях лаборатории «заразной» зоны в опечатываемом холодильнике, предназначенном для хранения проб. Засеянные питательные среды (посевы) помещаются в опечатываемые термостаты, холодильники, шкафы при соответствующих методикам условиях. Выделенные культуры генно-инженерных организмов и коллекционные штаммы должны храниться в отдельном, специально выделенном холодильнике, также опечатанном.

При хранении генно-инженерных организмов составляется инвентаризационная опись, в которой указываются:

- наименование генно-инженерного организма;
- номер и дата выдачи свидетельства о регистрации генно-инженерного организма, выданного Министерством здравоохранения по форме согласно приложению 10 к Инструкции о порядке учета государственными юридическими лицами созданных, ввозимых в Республику Беларусь, вывозимых из Республики Беларусь и перемещаемых транзитом через ее территорию условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов, утвержденной настоящим постановлением;
- сведения о транспортировке, хранении, применении и обезвреживании генно-инженерного организма.

12. Емкости, содержащие генно-инженерные организмы, должны иметь четкие несмываемые надписи или прочно наклеенные этикетки с указанием наименования генно-инженерного организма, номера штамма и даты лиофилизации.

13. Организации должны использовать генно-инженерные организмы для научных исследований, получения вакцин и иммунобиологических лекарственных средств.

14. Организации должны вести учет генно-инженерных организмов в соответствии с Инструкцией о порядке учета государственными юридическими лицами созданных, ввозимых в Республику Беларусь, вывозимых из Республики Беларусь и перемещаемых транзитом через ее территорию условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов, утвержденной настоящим постановлением.

15. Ответственность за соблюдение требований безопасности к замкнутым системам при осуществлении в организации работ второго, третьего и четвертого уровней риска генно-инженерной деятельности несет ее руководитель.

Приложение 1

к Инструкции о требованиях безопасности к замкнутым системам при осуществлении работ второго, третьего и четвертого уровней риска генно-инженерной деятельности

(наименование организации)

(наименование лаборатории)

**ЖУРНАЛ
регистрации инструктажа работников на рабочем месте**

Начат «__» _____ 20__ г.

Окончен «__» _____ 20__ г.

№ п/п	Дата проведения инструктажа	Фамилия, инициалы работника	Фамилия, инициалы руководителя лаборатории, проводившего инструктаж	Тема инструктажа	Подпись работника	Подпись руководителя лаборатории, проводившего инструктаж

к Инструкции о требованиях безопасности к замкнутым системам при осуществлении работ второго, третьего и четвертого уровней риска генно-инженерной деятельности

Знак «Биологическая опасность»

***На бумажном носителе

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства
здравоохранения
Республики Беларусь

25.08.2006 № 65

ИНСТРУКЦИЯ

о порядке проведения аккредитации замкнутых систем для осуществления работ второго, третьего и четвертого уровней риска генно-инженерной деятельности

1. Настоящая Инструкция разработана во исполнение абзаца шестого статьи 10 и согласно статье 14 Закона Республики Беларусь от 9 января 2006 года «О безопасности генно-инженерной деятельности» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2006 г., № 9, 2/1193), устанавливает порядок проведения аккредитации замкнутых систем для осуществления государственными юридическими лицами (далее – организации) работ второго, третьего и четвертого уровней риска генно-инженерной деятельности.

2. Аккредитацию замкнутых систем для осуществления работ второго уровня риска генно-инженерной деятельности проводят комиссии по контролю за соблюдением требований биологической безопасности и противоэпидемического режима областных центров гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья и государственного учреждения «Минский городской центр гигиены и эпидемиологии» (далее – областные (Минская городская) режимные комиссии).

3. Аккредитацию замкнутых систем для осуществления работ третьего и четвертого уровней риска генно-инженерной деятельности проводит комиссия по контролю за соблюдением требований биологической безопасности и противоэпидемического режима Министерства здравоохранения Республики Беларусь (далее – республиканская режимная комиссия).

4. Областные (Минская городская) режимные комиссии выдают организациям, расположенным в пределах соответствующей административно-территориальной единицы, аттестат аккредитации, удостоверяющий, что в данной замкнутой системе организации допускается осуществление работ второго уровня риска генно-инженерной деятельности, по форме согласно приложению 1 к настоящей Инструкции.

Республиканская режимная комиссия выдает организациям, расположенным на территории Республики Беларусь, аттестат аккредитации, удостоверяющий, что в данной замкнутой системе организации допускается осуществление работ третьего и четвертого уровней риска генно-инженерной деятельности, по форме согласно приложению 2 к настоящей Инструкции.

5. Документы для получения организациями аттестата аккредитации направляются:

для осуществления работ второго уровня риска генно-инженерной деятельности – в областные центры гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья, государственное учреждение «Минский городской центр гигиены и эпидемиологии»;

для осуществления работ третьего и четвертого уровней риска генно-инженерной деятельности – в Министерство здравоохранения Республики Беларусь.

6. Аттестат аккредитации, удостоверяющий, что в данных замкнутых системах допускается осуществление работ второго, третьего и четвертого уровней риска генно-инженерной деятельности (далее – аттестат аккредитации), выдается на основании:

6.1. заявления руководителя организации;

6.2. пояснительной записки, в которой указываются технология проведения работы, выполняемые операции, объемы биологической массы, расположение оборудования в помещениях, схема движения продуктов генно-инженерной деятельности, персонала, отходов, наличие и оценка эффективности работы инженерно-технических систем, обеспечение техники безопасности и защиты окружающей среды (система обработки стоков, фильтров вентиляционных систем, передаточных устройств, автоклавов и санитарных пропускников), данные о подготовке работников, сроках их вакцинации, порядке использования средств индивидуальной защиты;

6.3. графического материала (схема планировок структурных подразделений организации с указанием функционального назначения помещения, размещения оборудования, разводки вентиляционных систем, отопления, канализации и водоснабжения);

6.4. актов проверки санитарно-эпидемиологического состояния лаборатории организации (с момента последней аттестации):

комиссии по контролю за соблюдением требований биологической безопасности и противоэпидемического режима организации;

областных (Минской городской) режимных комиссий – при получении аттестата аккредитации на генно-инженерную деятельность в замкнутых системах второго уровня риска;

республиканской режимной комиссии – при получении аттестата аккредитации на генно-инженерную деятельность в замкнутых системах третьего и четвертого уровней риска.

7. При проведении аккредитации замкнутых систем второго, третьего и четвертого уровней риска генно-инженерной деятельности оцениваются:

выполнение требований Закона Республики Беларусь «О безопасности генно-инженерной деятельности»;

выполнение требований санитарно-эпидемического режима и личной гигиены работников организаций;

выполнение требований к планировке и внутренней отделке помещений лабораторий организации, их отоплению и вентиляции, естественному и искусственному освещению, санитарно-техническому оборудованию, порядку использования средств индивидуальной защиты;

укомплектование штата лаборатории организации работниками;

наличие эффективных планов по локализации и ликвидации последствий аварий.

8. Для получения аттестата аккредитации проведение обследования на соответствие требованиям, указанным в пунктах 6 и 7 настоящей Инструкции, организаций, осуществляющих генно-инженерную деятельность в замкнутых системах:

третьего и четвертого уровней риска, представителями республиканской режимной комиссии является обязательным;

второго уровня риска, представителями областных (Минской городской) режимных комиссий осуществляется при необходимости.

9. По результатам обследования республиканская (областная, Минская городская) режимная комиссия в месячный срок со дня подачи организацией всех документов, указанных в пункте 6 настоящей Инструкции, составляет в письменной форме заключение о выдаче (отказе в выдаче) аттестата аккредитации.

Заключение о выдаче (отказе в выдаче) аттестата аккредитации составляется в двух экземплярах, один из которых остается у республиканской (областной, Минской

городской) режимной комиссии, второй экземпляр направляется руководителю организации.

10. В случае отказа организации в выдаче аттестата аккредитации она не ранее чем через шесть месяцев со дня оформления заключения об отказе в выдаче аттестата аккредитации вправе подать документы для проведения повторной аккредитации.

11. Заключение республиканской (областных, Минской городской) режимной комиссии о выдаче аттестата аккредитации является основанием для выдачи аттестата аккредитации. Аттестат аккредитации выдается в течение 5 дней после оформления заключения о его выдаче. Аттестат аккредитации выдается сроком до 5 лет.

12. Аттестат аккредитации может быть аннулирован в случае нарушения требований, указанных в пунктах 6 и 7 настоящей Инструкции, а также при самовольном изменении планировки и функционального назначения помещений.

13. Методическое руководство и консультирование по вопросам контроля выполнения требований безопасности при осуществлении генно-инженерной деятельности в замкнутых системах второго, третьего и четвертого уровней риска осуществляет государственное учреждение «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья».

Приложение 1

к Инструкции о порядке проведения аккредитации замкнутых систем для осуществления работ второго, третьего и четвертого уровней риска генно-инженерной деятельности

УТВЕРЖДАЮ
Главный государственный санитарный врач

(наименование административно-территориальной единицы)

(подпись, инициалы, фамилия)
М.П.

(число, месяц, год)

**АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ
замкнутой системы второго уровня риска генно-инженерной деятельности**

«__» _____ 20__ г.

№ _____

Настоящий аттестат аккредитации выдан _____
(полное наименование

_____ организации, ее место нахождения)

и удостоверяет, что _____
(наименование лаборатории)

соответствует требованиям санитарно-эпидемиологического законодательства Республики Беларусь _____

(указать реквизиты санитарных норм, правил

_____ и гигиенических нормативов)

Область аккредитации – генно-инженерная деятельность в замкнутых системах второго уровня риска.

Аттестат аккредитации действителен до «__» _____ 20__ г.

Председатель областной
(Минской городской)
режимной комиссии _____

(подпись)

(инициалы, фамилия)

Приложение 2

к Инструкции о порядке проведения аккредитации замкнутых систем для осуществления работ второго, третьего и четвертого уровней риска генно-инженерной деятельности

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Министра здравоохранения –
Главный государственный санитарный

врач Республики Беларусь

(подпись, инициалы, фамилия)

М.П.

(число, месяц, год)

**АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ
замкнутой системы третьего и четвертого уровней риска генно-инженерной
деятельности**

«__» _____ 20__ г.

№ _____

Настоящий аттестат аккредитации выдан _____
(полное наименование

организации, ее место нахождения)

и удостоверяет, что _____
(наименование лаборатории)

соответствует требованиям санитарно-эпидемиологического законодательства Республики Беларусь _____

(указать реквизиты санитарных норм, правил

и гигиенических нормативов)

Область аккредитации – генно-инженерная деятельность в замкнутых системах третьего и четвертого уровней риска.

Аттестат аккредитации действителен до «__» _____ 20__ г.

Председатель республиканской
режимной комиссии _____
(подпись)

(инициалы, фамилия)

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства
здравоохранения
Республики Беларусь

25.08.2006 № 65

ИНСТРУКЦИЯ

о требованиях безопасности при транспортировке условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов

1. Настоящая Инструкция разработана во исполнение абзаца пятого статьи 10 и на основании статей 17, 18 и 24 Закона Республики Беларусь от 9 января 2006 года «О безопасности генно-инженерной деятельности» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2006 г., № 9, 2/1193), устанавливает требования безопасности при транспортировке условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов государственными юридическими лицами, осуществляющими генно-инженерную деятельность второго, третьего и четвертого уровней риска (далее – организации).

2. Транспортировка условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов из одного структурного подразделения организации в другое допускается на основании письменного разрешения: руководителя структурного подразделения организации – для условно-патогенных; руководителя организации – для патогенных генно-инженерных организмов.

Форма письменного разрешения на транспортировку условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов утверждается руководителем организации.

При транспортировке оформляется акт передачи условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов из одного структурного подразделения организации в другое по форме согласно приложению 1 к настоящей Инструкции и производится регистрация в журнале выдачи генно-инженерных организмов по форме согласно приложению 5 к Инструкции о порядке учета государственными юридическими лицами созданных, ввозимых в Республику Беларусь, вывозимых из Республики Беларусь и перемещаемых транзитом через ее территорию условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов, утвержденной настоящим постановлением.

3. Транспортировку условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов из одной организации в другую разрешается производить только на основании:

письменного запроса организации, желающей получить условно-патогенные и патогенные генно-инженерные организмы (далее – организация-получатель), подписанного руководителем организации-получателя и заверенного печатью, с указанием номера и даты выдачи аттестата аккредитации, удостоверяющего, что в данной замкнутой системе организации допускается осуществление работ второго, третьего и четвертого уровней риска генно-инженерной деятельности, выданного в соответствии с Инструкцией о порядке проведения аккредитации замкнутых систем для осуществления работ второго, третьего и четвертого уровней риска генно-инженерной деятельности, утвержденной настоящим постановлением;

письменного разрешения руководителя организации, транспортирующей условно-патогенные и патогенные генно-инженерные организмы (далее – организация-отправитель) в организацию-получатель.

При транспортировке оформляется акт передачи условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов за пределы организации согласно приложению 2 к настоящей Инструкции и производится регистрация в журнале выдачи генно-инженерных организмов по форме согласно приложению 5 к Инструкции о порядке учета государственными юридическими лицами созданных, ввозимых в Республику Беларусь, вывозимых из Республики Беларусь и перемещаемых транзитом через ее территорию

условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов, утвержденной настоящим постановлением.

4. Транспортировка условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов за пределы Республики Беларусь, в Республику Беларусь и перемещение транзитом через ее территорию разрешается только при наличии у организации разрешения на ввоз, вывоз или транзит условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов, выданного в порядке, установленном законодательством Республики Беларусь.

5. Транспортировка условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов осуществляется в соответствии с законодательством о перевозке опасных грузов в сопровождении одного или двух работников лаборатории организации-получателя (далее – работники), имеющих допуск к осуществлению генно-инженерной деятельности в порядке, установленном Инструкцией о требованиях безопасности к замкнутым системам при осуществлении работ второго, третьего и четвертого уровней риска генно-инженерной деятельности, утвержденной настоящим постановлением.

6. Организация-отправитель обязана сообщить организации-получателю дату отправления и вид транспорта, которым транспортируются условно-патогенные или патогенные генно-инженерные организмы.

7. При получении условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов работники организации-получателя, указанные в пункте 5 настоящей Инструкции, должны представить организации-отправителю:

доверенность на получение условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов, выданную в установленном порядке руководителем организации-получателя;

паспорт или иной документ, удостоверяющий личность;

разрешение на ввоз, вывоз или транзит условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов, выдаваемое в порядке, установленном законодательством Республики Беларусь.

8. Условно-патогенные и патогенные генно-инженерные организмы транспортируют в лиофилизированном состоянии или на плотных питательных средах. Транспортировка вирусов допускается в консервирующей жидкости или в замороженном состоянии.

9. Транспортировка условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов осуществляется в герметически закрытых емкостях (запаянные ампулы, пробирки, завальцованные флаконы, запечатанные трубки из толстого стекла или пластического материала, а также пробирки, закрытые пробкой и герметизированные различными пластификаторами).

Герметически закрытые емкости с условно-патогенными и патогенными генно-инженерными организмами заворачивают в поглощающий материал (лигнин или гигроскопическую вату), помещают в металлический плотно закрывающийся или завинчивающийся пенал (далее – пенал).

Упаковка герметически закрытых емкостей с условно-патогенными и патогенными генно-инженерными организмами в пенале должна исключать возможность их свободного перемещения внутри пенала во избежание нарушения целостности при транспортировке, а поглощающий материал должен быть в достаточном количестве для сорбции всей жидкости в случае повреждения упаковки.

Пеналы с герметически закрытыми емкостями, содержащими условно-патогенные и патогенные генно-инженерные организмы, обертывают бумагой (обшивают материалом), ошнуровывают и опечатывают сургучной печатью организации-отправителя или пломбируют.

10. Для транспортировки условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов пеналы с герметически закрытыми емкостями дополнительно обертывают ватой, чтобы исключить возможность их свободного перемещения, и укладывают в деревянный ящик или ящик из пластического материала (далее – ящик). Ящик обшивают тканью и опечатывают сургучной печатью организации-отправителя или пломбируют.

На стороне ящика, на которой указаны наименование и место нахождения организации-отправителя и организации-получателя, также должны быть указаны:

отметка фиолетового цвета «Опасно! Не открывать во время перевозки». При транспортировке за пределы Республики Беларусь дополнительно указываются следующие отметки фиолетового цвета на русском и французском языках: «Скорпортящиеся биологические вещества» («Substances biologiques perissables»), «Опасно: не открывать во время пересылки» («Dangereux: Ne pas ouvrir pendant le transport»);

наименование генно-инженерного организма;

номер и дата выдачи свидетельства о регистрации генно-инженерного организма, выданного Министерством здравоохранения по форме согласно приложению 10 к Инструкции о порядке учета государственными юридическими лицами созданных, ввозимых в Республику Беларусь, вывозимых из Республики Беларусь и перемещаемых транзитом через ее территорию условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов, утвержденной настоящим постановлением;

сведения о транспортировке, хранении, применении и обезвреживании генно-инженерных организмов.

Внутри ящика с условно-патогенными и патогенными генно-инженерными организмами помещают инвентаризационную опись с указанием перечня и количества находящихся в ней условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов. Копия инвентаризационной описи остается у организации-отправителя.

11. Организация-отправитель составляет акт об упаковке условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов по форме согласно приложению 3 к настоящей Инструкции в двух экземплярах, первый из которых выдается работникам организации-получателя, указанным в пункте 5 настоящей Инструкции, второй – остается в организации-отправителе.

12. Организацией-получателем в течение трех дней после доставки условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов составляется в двух экземплярах акт вскрытия упаковки ящика произвольной формы, один из которых вместе с письмом, подтверждающим получение условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов, направляется в организацию-отправитель.

Организация-получатель обязана направить копии акта вскрытия упаковки ящика и письма, подтверждающего получение условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов, в государственное учреждение «Научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии» Министерства здравоохранения Республики Беларусь для учета созданных в Республике Беларусь, ввозимых в Республику Беларусь, вывозимых из Республики Беларусь и перемещаемых транзитом через ее территорию условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов.

13. Работники организации-получателя, осуществляющие транспортировку условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов, а также работники транспорта о случаях аварии, катастрофы, утраты и хищения ящиков во время транспортировки должны сообщать в органы и учреждения, осуществляющие государственный санитарный надзор, Комитет государственной безопасности Республики Беларусь, Министерство внутренних дел Республики Беларусь, Министерство по чрезвычайным ситуациям Республики Беларусь для принятия мер по охране места происшествия, ликвидации последствий, организации розыска потерянного или похищенного.

О случаях, указанных в части первой настоящего пункта, должны быть информированы организация-отправитель и организация-получатель, а также государственное учреждение «Научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии» Министерства здравоохранения Республики Беларусь.

14. Контроль за выполнением требований безопасности при транспортировке условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов осуществляют комиссии по контролю за соблюдением требований биологической безопасности и противоэпидемического режима областных центров гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья, государственного учреждения «Минский городской центр гигиены и эпидемиологии», Министерства здравоохранения Республики Беларусь и органы и учреждения, осуществляющие государственный санитарный надзор.

Приложение 1

к Инструкции
о требованиях безопасности
при транспортировке условно-
патогенных и патогенных
генно-инженерных организмов

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель организации

(подпись, инициалы, фамилия)

М.П.

(число, месяц, год)

АКТ
передачи условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов из
одного структурного подразделения организации в другое

«__» _____ 20__ г.

№ _____

Мы, нижеподписавшиеся, _____
(должность, наименование структурного подразделения,

фамилия, инициалы передающего генно-инженерные организмы)

(должность, наименование структурного подразделения,

фамилия, инициалы получающего генно-инженерные организмы)

составили настоящий акт о том, что на основании письменного разрешения руководителя
структурного подразделения организации _____

(наименование структурного подразделения,

дата письменного разрешения)

произведена передача генно-инженерных организмов _____
(наименование,

особое наименование (обозначение),

номер (код) штаммов генно-инженерных организмов, количество емкостей)

из _____
(наименование структурного подразделения организации)

в _____
(наименование структурного подразделения организации)

Передал _____
(подпись)

(инициалы, фамилия)

Принял _____
(подпись)

(инициалы, фамилия)

Приложение 2

к Инструкции
о требованиях безопасности
при транспортировке условно-

патогенных и патогенных
генно-инженерных организмов

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель организации

(подпись, инициалы, фамилия)

М.П.

(число, месяц, год)

АКТ
передачи условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов за
пределы организации

«__» _____ 20__ г.

№ _____

Мы, нижеподписавшиеся, _____
(должность, фамилия, инициалы представителя

организации, передающей генно-инженерные организмы)

(должность, фамилия, инициалы представителя организации,

получающей генно-инженерные организмы)

составили настоящий акт о том, что на основании письменного разрешения руководителя
организации _____

и письменного запроса организации-получателя _____
(указать наименование организации-получателя,

дату и номер запроса)

произведена передача генно-инженерных организмов _____
(наименование,

особое наименование (обозначение),

номер (код) штаммов генно-инженерных организмов, количество емкостей)

Передал _____
(подпись)

(инициалы, фамилия)

Принял _____
(подпись)

(инициалы, фамилия)

Приложение 3

к Инструкции
о требованиях безопасности
при транспортировке условно-
патогенных и патогенных
генно-инженерных организмов

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель организации

(подпись, инициалы, фамилия)

М.П.

АКТ

об упаковке условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов

«__» _____ 20__ г.

№ _____

Мы, нижеподписавшиеся, _____
(фамилия, инициалы, должность работников,

ответственных за упаковку генно-инженерных организмов)

составили настоящий акт о том, что произведена упаковка _____
(вид упаковки)

генно-инженерных организмов _____
(наименование, особое наименование (обозначение),

номер (код) штаммов генно-инженерных организмов)

для транспортировки в _____
(наименование организации-получателя, город, страна)

в количестве _____ помещенных
(наименование и количество емкостей)

в пенал, опечатанный сургучной печатью с оттиском _____
№ _____

(наименование структурного подразделения организации)

и уложенный в ящик, обшитый белой тканью и опечатанный печатью с тем же оттиском.

Содержимое упаковки _____ не взрывоопасно, не огнеопасно,
(вид упаковки)

не содержит посторонних вложений.

(должность)

(подпись)

(инициалы, фамилия)

(должность)

(подпись)

(инициалы, фамилия)

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства
здравоохранения
Республики Беларусь

25.08.2006 № 65

ИНСТРУКЦИЯ

о порядке учета государственными юридическими лицами созданных, ввозимых в Республику Беларусь, вывозимых из Республики Беларусь и перемещаемых транзитом через ее территорию условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов

1. Настоящая Инструкция разработана во исполнение абзаца восьмого статьи 10 и статьи 25 Закона Республики Беларусь от 9 января 2006 года «О безопасности генно-инженерной деятельности» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2006 г., № 9, 2/1193), определяет порядок учета государственными юридическими лицами, осуществляющими генно-инженерную деятельность второго, третьего и четвертого уровней риска (далее – организации), созданных, ввозимых в Республику Беларусь, вывозимых из Республики Беларусь и перемещаемых транзитом через ее территорию условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов.

2. Генно-инженерная деятельность второго, третьего и четвертого уровней риска осуществляется организациями при наличии аттестата аккредитации, удостоверяющего, что в данной замкнутой системе организации допускается осуществление работ второго, третьего и четвертого уровней риска генно-инженерной деятельности, выданного в соответствии с Инструкцией о порядке проведения аккредитации замкнутых систем для осуществления работ второго, третьего и четвертого уровней риска генно-инженерной деятельности, утвержденной настоящим постановлением.

3. В организациях для научной работы, производства и диагностических целей могут создаваться коллекции типовых, авторских и депонированных штаммов – систематизированные собрания изученных по основным характеристикам и паспортизированных условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов.

4. Организации обязаны вести учет условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов в соответствии с требованиями настоящей Инструкции.

Учет в организации условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов осуществляется путем их регистрации в журналах учета генно-инженерных организмов (далее – журналы) по формам согласно приложениям 1–7 к настоящей Инструкции.

В организациях, в которых созданы коллекции типовых, авторских и депонированных штаммов условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов, – в журналах по формам согласно приложениям 1–7 к настоящей Инструкции и карте индивидуального учета коллекционного генно-инженерного организма по форме согласно приложению 8 к настоящей Инструкции.

5. При включении условно-патогенного и патогенного генно-инженерного организма в коллекции типовых, авторских и депонированных штаммов ему присваивают особое наименование (обозначение), которое указывается в соответствующей графе инвентарного журнала коллекционных генно-инженерных организмов согласно приложению 4 к настоящей Инструкции и карте индивидуального учета коллекционного генно-инженерного организма согласно приложению 8 к настоящей Инструкции, а также номер (код), под которым штамм поступил в данную коллекцию.

Присвоенные коллекционному штамму наименование, особое наименование (обозначение), номер (код) не должны меняться при его передаче в другую организацию.

В случае гибели (обезвреживания) коллекционного штамма его наименование, особое наименование (обозначение), номер (код) запрещается присваивать вновь созданным (поступившим) штаммам.

Обезвреживание условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов во всех структурных подразделениях организации оформляется актом обезвреживания согласно приложению 9 к настоящей Инструкции.

6. Журналы, формы которых приведены в приложениях 1–7 к настоящей Инструкции, должны быть пронумерованы, прошнурованы, подписаны руководителем организации, заверены печатью и храниться у лица, ответственного за их ведение.

Все законченные журналы хранятся в структурных подразделениях организации в течение 3 лет. Журналы, указанные в приложениях 1, 3 и 6 к настоящей Инструкции, затем уничтожаются с составлением акта об их уничтожении произвольной формы, журналы, указанные в приложениях 2, 4, 5 и 7 к настоящей Инструкции, сдаются в архив организации.

7. Учет созданных, ввозимых в Республику Беларусь, вывозимых из Республики Беларусь и перемещаемых транзитом через ее территорию условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов осуществляется Министерством здравоохранения Республики Беларусь через государственное учреждение «Научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии» Министерства здравоохранения Республики Беларусь (далее – институт).

8. Учет ввозимых в Республику Беларусь, вывозимых из Республики Беларусь и перемещаемых транзитом через ее территорию условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов осуществляется институтом путем регистрации их в структурном подразделении института – в специализированной коллекции вирусов и бактерий, патогенных для человека (далее – коллекция), при получении организацией разрешения на ввоз, вывоз или транзит условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов, выдаваемого Министерством здравоохранения Республики Беларусь в порядке, установленном законодательством.

9. Учет созданных в Республике Беларусь условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов осуществляется институтом путем регистрации их в коллекции и выдачи организации свидетельства о регистрации созданного в Республике Беларусь условно-патогенного и патогенного генно-инженерного организма (далее – регистрационное свидетельство) по форме согласно приложению 10 к настоящей Инструкции.

10. Для учета созданных в Республике Беларусь условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов организации не позднее одного месяца со дня их регистрации в организации представляют в институт следующие документы:

заявление о регистрации условно-патогенного и патогенного генно-инженерного организма и выдаче регистрационного свидетельства;

копию аттестата аккредитации, удостоверяющего, что в данной замкнутой системе организации допускается осуществление работ второго, третьего и четвертого уровней риска генно-инженерной деятельности;

копию паспорта штамма генно-инженерного организма по форме согласно приложению 11 к настоящей Инструкции.

Документы, представленные на иностранных языках, должны быть переведены на русский или белорусский язык и удостоверены в установленном порядке.

11. Институт по результатам экспертизы представленных организацией документов принимает решение о регистрации (отказе в регистрации) условно-патогенного и патогенного генно-инженерного организма и выдаче (отказе в выдаче) организации регистрационного свидетельства.

12. Оформление и выдача (отказ в выдаче) регистрационного свидетельства производится институтом в десятидневный срок со дня представления организацией всех документов, указанных в пункте 10 настоящей Инструкции.

13. Регистрационное свидетельство оформляется в двух экземплярах, один из которых выдается организации, второй – остается в коллекции.

14. В выдаче регистрационного свидетельства может быть отказано: при представлении организацией не всех документов, указанных в пункте 10 настоящей Инструкции;

при наличии в представленных документах недостоверных сведений.

При наличии одного из указанных оснований институт вправе принять решение об отказе в выдаче регистрационного свидетельства, о чем письменно, с обоснованием причин отказа уведомляет организацию.

15. Организации ежегодно к 15 января следующего за отчетным годом представляют в институт сведения о созданных, ввозимых в Республику Беларусь, вывозимых из Республики Беларусь и перемещаемых транзитом через ее территорию условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов по форме согласно приложению 12 к настоящей Инструкции.

Приложение 3

к Инструкции о порядке учета государственных юридических лицами созданных, ввозимых в Республику Беларусь, вывозимых из Республики Беларусь и перемещаемых транзитом через ее территорию условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов

(наименование организации)

**ЖУРНАЛ
учета движения коллекционных условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов**

Начат «__» _____ 20__ г.

Окончен «__» _____ 20__ г.

Дата	Наименование генно-инженерного организма и вид исследования	Число посевов «А»				Число зараженных животных (по видам) «Б»			
		к началу дня	посеяно (получено)	уничтожено (выдано)	к концу дня	к началу дня	посеяно (получено)	уничтожено, передано, выдано (дата и номер акта)	к концу дня
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Число зараженных эктопаразитов (проб) «В»			Число зараженных органов (проб) «Г»				Число сухих препаратов «Д»				Подпись лица, ответственного за ведение учета	Примечание	
к началу дня	посеяно (получено)	уничтожено, передано, выдано	к началу дня	посеяно (получено)	уничтожено, передано, выдано (дата и номер акта)	к концу дня	к началу дня	посеяно (получено)	уничтожено, передано, выдано (дата и номер акта)	к концу дня			
11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24

Приложение 4

к Инструкции о порядке учета государственных юридических лицами созданных, ввозимых в Республику Беларусь, вывозимых из Республики Беларусь и перемещаемых транзитом через ее территорию условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов

(наименование организации)

**ИНВЕНТАРНЫЙ ЖУРНАЛ
коллекционных условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов**

Начат «__» _____ 20__ г.

Окончен «__» _____ 20__ г.

№ п/п	Родовое (видовое) наименование в латинской транскрипции	Особое наименование (обозначение) штамма	Номер (код) штамма	Источник выделения	Метод выделения	Дата выделения	Место выделения	Кем выделен (фамилия, инициалы)	Откуда поступил	Дата поступления	Уничтожено, передано, выдано (дата и номер акта)	Примечание
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13

Приложение 5

к Инструкции о порядке учета государственными юридическими лицами созданных, ввозимых в Республику Беларусь, вывозимых из Республики Беларусь и перемещаемых транзитом через ее территорию условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов

(наименование организации)

ЖУРНАЛ

выдачи условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов

Начат «__» _____ 20__ г.

Окончен «__» _____ 20__ г.

№ п/п	Дата поступления	Откуда поступила заявка (организация), дата и номер разрешения	Наименование и номер (код) штамма, полученного генно-инженерного организма	Число отпущенных емкостей с генно-инженерными организмами (указать вид посуды, упаковки)	Дата отпуска	Фамилия, инициалы получателя, дата и номер доверенности, номер документа, удостоверяющего личность, кем и когда выдан	Расписка в получении	Кто выдал (фамилия, инициалы, наименование структурного подразделения, роспись)	Примечание
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Приложение 6

к Инструкции о порядке учета государственными юридическими лицами созданных, ввозимых в Республику Беларусь, вывозимых из Республики Беларусь и перемещаемых транзитом через ее территорию условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов

(наименование организации)

Приложение 7

к Инструкции о порядке учета государственными юридическими лицами созданных, ввозимых в Республику Беларусь, вывозимых из Республики Беларусь и перемещаемых транзитом через ее территорию условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов

(наименование организации)

**ЖУРНАЛ
лиофилизации условно-патогенных и патогенных генно-инженерных организмов**

Начат «__» _____ 20__ г.

Окончен «__» _____ 20__ г.

№ п/п	Дата поступления заявки на лиофилизацию и наименование структурного подразделения (организации)	Кем и когда разрешена лиофилизация генно-инженерных организмов	Лиофилизация							Выдано ампул	Дата выдачи	Фамилия, инициалы, подпись лица		Примечание
			дата и номер протокола лиофилизации	наименование генно-инженерного организма	число ампул							получившего ампулы	выдавшего ампулы	
					раз-лито	подклю-чено	отпаяно	взято на контроль	забрако-вано					
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15

Приложение 8

к Инструкции о порядке учета государственными юридическими лицами созданных, ввозимых в Республику Беларусь, вывозимых из Республики Беларусь и перемещаемых транзитом через ее территорию условно-патогенных и патогенных генно-инженерных

Приложение 9

к Инструкции о порядке учета
государственными юридическими
лицами созданных, ввозимых
в Республику Беларусь, вывозимых
из Республики Беларусь
и перемещаемых транзитом через
ее территорию условно-патогенных
и патогенных генно-инженерных
организмов

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель структурного
подразделения

_____ (наименование организации)

_____ (подпись, инициалы, фамилия)

_____ (число, месяц, год)

**АКТ
обезвреживания генно-инженерного организма**

«__» _____ 20__ г.

№ _____

Мы, нижеподписавшиеся, _____
(должность, фамилия, инициалы)

_____ обезвредили генно-инженерные организмы _____
(наименование, особое наименование

_____ (обозначение), номер (код) штаммов,

_____ количество емкостей)

автоклавированием _____
(режим автоклавирования)

или погружением _____
(название дезраствора, его концентрация, время обеззараживания)

Причина обезвреживания _____

_____ (должность)

_____ (подпись)

_____ (инициалы, фамилия)

_____ (должность)

_____ (подпись)

_____ (инициалы, фамилия)

Приложение 10

к Инструкции о порядке учета
государственными юридическими
лицами созданных, ввозимых
в Республику Беларусь, вывозимых
из Республики Беларусь
и перемещаемых транзитом через
ее территорию условно-патогенных
и патогенных генно-инженерных

организмов

СВИДЕТЕЛЬСТВО
о регистрации созданного в Республике Беларусь генно-инженерного организма

«__» _____ 20__ г.

№ _____

Настоящее свидетельство выдано _____

(полное наименование организации,

ее место нахождения)

и удостоверяет, что на территории Республики Беларусь создан и зарегистрирован _____

(наименование генно-инженерного организма)

Основание _____

Настоящее свидетельство действительно до «__» _____ 20__ г.

Заместитель Министра здравоохранения –
Главный государственный санитарный врач
Республики Беларусь _____

(подпись)

М.П.

_____ (инициалы, фамилия)

Приложение 11

к Инструкции о порядке учета
государственными юридическими
лицами созданных, ввозимых
в Республику Беларусь, вывозимых
из Республики Беларусь
и перемещаемых транзитом через
ее территорию условно-патогенных
и патогенных генно-инженерных
организмов

ПАСПОРТ
штампа генно-инженерных организмов

«__» _____ 20__ г.

Номер (код) штампа _____

Наименование, особое наименование (обозначение) штампа _____

Место в универсальной системе _____

(семейство, таксономическая и антигенная группа)

Получен: год _____ где _____

(от кого, из какого материала)

Выделен _____

(страна, организация, автор)

Генетические признаки _____

Количество пассажиров _____
 Оптимальный титр _____
 Режим высушивания _____ Дата сушки _____
 Дата закладки в музей _____
 Условия хранения _____
 Дата проверки штамма _____
 Научный работник _____
 Патогенность для человека _____
 Чувствительность к экспериментальной инфекции _____
 (животные, эмбрионы

и клеточные культуры)

Экспериментальная модель	Возраст	Заражение		Инкубационный период	Проявление инфекции	Титр
		метод	мл			

Получен _____
 (указать метод)

Хранится генно-инженерный организм _____
 (указать, где хранится)

Должностное лицо, ответственное
 за составление настоящего паспорта _____
 (подпись) _____ (инициалы, фамилия)

Приложение 12

к Инструкции о порядке учета
 государственными юридическими
 лицами созданных, ввозимых
 в Республику Беларусь, вывозимых
 из Республики Беларусь
 и перемещаемых транзитом через
 ее территорию условно-патогенных
 и патогенных генно-инженерных
 организмов

СВЕДЕНИЯ

**о созданных, ввозимых в Республику Беларусь, вывозимых из Республики Беларусь
 и перемещаемых транзитом через ее территорию генно-инженерных организмах**

Наименование показателя	Количество
Создано генно-инженерных организмов	
Ввезено в Республику Беларусь генно-инженерных организмов	
Вывезено из Республики Беларусь генно-инженерных организмов	
Перемещено транзитом через Республику Беларусь генно-инженерных организмов	

Руководитель организации _____
 (подпись) _____ (инициалы, фамилия)

Должностное лицо, ответственное

за предоставление сведений

(подпись)

(инициалы, фамилия)

(номер контактного телефона)

(дата предоставления сведений,
заполняет организация)

(дата получения сведений,
заполняет институт)