



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ
ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ
И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА
(РОСПОТРЕБНАДЗОР)**

П Р И К А З

12.07.2014

№ 628

Москва

О Комиссии по контролю за
соблюдением требований
биологической безопасности
лабораторного обращения диких и
вакцинных полиовирусов, других
(неполио) энтеровирусов

В целях реализации пункта 4 «Национального Плана действий по поддержанию свободного от полиомиелита статуса Российской Федерации на 2016 – 2018 годы», утвержденного Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека 03.12.2015 и Минздравом России 29.12.2015, «Национального плана по обеспечению безопасного хранения (контейнмента) диких и вакцинных вирусов полиомиелита, в том числе 2 типа», утвержденного руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека 02.11.2015, а также руководствуясь пунктом 6.7 Положения о Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 322, для проведения надзора за соблюдением требований биологической безопасности лабораторного обращения диких и вакцинных полиовирусов в организациях (контейнменту) в соответствии с рекомендациями Глобального плана действий Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ) по минимизации риска, связанного с работой с полиовирусами в учреждениях (GAPII, Global Action Plan to minimize poliovirus facility-associated risk), п р и к а з ы в а ю:

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ПОДЧИНЕННОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
«ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЦЕНТР ГИГИЕНЫ И
ЭПИДЕМИОЛОГИИ»
Вход № 1354
От 14.07.17

1. Создать Комиссию по контролю за соблюдением требований биологической безопасности лабораторного обращения (контейменту) диких и вакцинных полиовирусов, других (неполио) энтеровирусов.
2. Утвердить:
 - 2.1. Положение о Комиссии по контролю за соблюдением требований биологической безопасности лабораторного обращения (контейменту) диких и вакцинных полиовирусов, других (неполио) энтеровирусов (приложение 1).
 - 2.2. Состав Комиссии по контролю за соблюдением требований биологической безопасности лабораторного обращения (контейменту) диких и вакцинных полиовирусов, других (неполио) энтеровирусов (приложение 2).
3. Начальнику Управления эпидемиологического надзора (Е.Б. Ежлова), главному врачу ФБУЗ «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» (В.Ю. Ананьев), директору ФБУЗ «Информационно-методический центр» Роспотребнадзора (А.С. Сбоев), и.о. директора ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора (Р.А. Максютков), генеральному директору ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (А.А. Ишмухаметов) (по согласованию), генеральному директору ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России (Ю.В. Олефир) (по согласованию), директору ФГБНУ «Научно-исследовательский институт вакцин и сывороток им. И.И. Мечникова» РАН (В.В. Зверев) (по согласованию) обеспечить участие специалистов в работе Комиссии.
4. Начальнику Управления эпидемиологического надзора (Е.Б. Ежлова) обеспечить координацию деятельности Комиссии по контролю за соблюдением требований биологической безопасности лабораторного обращения (контейменту) диких и вакцинных полиовирусов, других (неполио) энтеровирусов в соответствии с «Национальным планом по обеспечению безопасного хранения (контеймента) диких и вакцинных вирусов полиомиелита, в том числе 2 типа».
5. Приказ Роспотребнадзора от 10.12.2015 № 1288 «О комиссии по контролю за соблюдением требований биологической безопасности лабораторного обращения диких и вакцинных полиовирусов, других (неполио) энтеровирусов» считать утратившим силу.
6. Контроль за выполнением настоящего приказа возложить на заместителя руководителя Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека И.В. Брагину.

Руководитель



А.Ю. Попова

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федеральной службы
по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия
человека
от «12» 04 2017 г. № 628

**Положение о Комиссии по контролю за соблюдением требований
биологической безопасности лабораторного обращения (контейнмента)
диких и вакцинных полиовирусов, других (неполио) энтеровирусов**

1. Общие положения

1.1. Комиссия по контролю за соблюдением требований биологической безопасности лабораторного обращения (контейнмента) диких и вакцинных полиовирусов, других (неполио) энтеровирусов (далее – Комиссия) является коллегиальным экспертно-консультативным органом, созданным Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека при участии ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН», ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России, ФГБНУ «Научно-исследовательский институт вакцин и сывороток им. И.И. Мечникова» РАН, в целях реализации «Национального Плана действий по поддержанию свободного от полиомиелита статуса Российской Федерации на 2016 – 2018 годы», утвержденного Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека 03.12.2015 и Минздравом России 29.12.2015, «Национального плана по обеспечению безопасного хранения (контейнмента) диких и вакцинных вирусов полиомиелита, в том числе 2 типа», утвержденного руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека 02.11.2015, в соответствии с рекомендациями Глобального плана действий Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ) по минимизации риска, связанного с работой с полиовирусами в учреждениях (GAPII, Global Action Plan to minimize poliovirus facility-associated risk, далее – ГПД -III).

1.2. Комиссия в своей деятельности руководствуется Конституцией Российской Федерации, федеральными конституционными законами, федеральными законами, актами Президента Российской Федерации и

Правительства Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, а также настоящим Положением.

2. Функции Комиссии

На Комиссию возлагаются следующие функции:

2.1. Организация проверочных мероприятий для подтверждение соблюдения требований ГПД - III в лабораториях, работающих (сохраняющих) с материалами, инфицированными (потенциально инфицированными) дикими полиовирусами и вакцинными штаммами (Базовое учреждение, работающее с полиовирусами, далее – БУП).

2.2. Формирование предложений по проектам нормативных, методических документов санитарного законодательства с целью соблюдения требований, изложенных в ГПД – III и в Схеме сертификации контейнмента (далее – ССК).

2.3. Обеспечение внедрения и применения мер, направленных на сертификацию БУП (планирование аудиторских проверок, рассмотрение заявок и других документов, формирование аудиторских групп, выдача сертификата участия, временного сертификата контейнмента, сертификата контейнмента, подтверждение статуса сертификата, обновление сертификата, отзыв сертификата и др.).

2.4. Обеспечение взаимодействия с Глобальной комиссией по сертификации ликвидации полиомиелита (далее – ГКС), по вопросам сертификации БУП.

2.5. Участие в подготовке проектов отчетов в ГКС по результатам контроля за соблюдением требований ГПД – III и ССК в БУП, составление проектов полного национального реестра учреждений, в которых хранятся запасы диких вакцинных штаммов возбудителя полиомиелита.

2.6. Проведение ежегодных проверочных мероприятий в отношении БУП на предмет соблюдения требований безопасного лабораторного обращения (контейнмента) полиовирусов.

2.7. Организация и проведение семинаров и совещаний по проблемам безопасного лабораторного обращения (контейнмента) полиовирусов.

3. Порядок организации деятельности Комиссии

3.1. Комиссия формируется из представителей от органов и организаций Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН», ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения», ФГБНУ «Научно-исследовательский институт вакцин и сывороток им. И.И. Мечникова»

РАН.

Из числа членов Комиссии избираются председатель, заместитель председателя, ответственный секретарь.

3.2. Председатель Комиссии организует работу Комиссии и обеспечивает контроль за исполнением её решений, а также перспективное и текущее планирование работы Комиссии.

3.3. В отсутствие председателя Комиссии его обязанности исполняет заместитель председателя.

3.4. Подготовку материалов и организацию проведения заседаний Комиссии осуществляет ответственный секретарь Комиссии.

3.5. Комиссия для осуществления своих функций имеет право:

3.5.1. Готовить предложения по вопросам, входящим в её компетенцию, в том числе по привлечению ученых и специалистов органов и организаций Роспотребнадзора, других федеральных органов исполнительной власти к выполнению экспертных и аналитических работ, запросу информации и необходимых материалов.

3.5.2. Совместно с заинтересованными учреждениями готовить предложения по организации и повышению эффективности безопасного лабораторного обращения (контейнента) полиовирусов.

3.5.3. Заслушивать членов Комиссии, руководителей научно-исследовательских организаций, территориальных органов Роспотребнадзора по проблеме безопасного лабораторного обращения (контейнента) полиовирусов.

3.6. Заседания Комиссии проводятся не реже одного раза в год. В случае необходимости (для оперативного решения вопросов, относящихся к компетенции Комиссии) могут проводиться внеочередные заседания Комиссии.

3.7. Присутствие на заседании Комиссии ее членов обязательно. Делегирование своих полномочий иным лицам не допускается.

В случае если присутствие члена Комиссии на заседании невозможно, он обязан заблаговременно известить об этом председателя Комиссии в письменной форме, а также вправе представить свое мнение по рассматриваемым вопросам.

3.8. Ответственность за подготовку материалов к заседанию Комиссии возлагается на заместителя председателя, в отсутствие заместителя председателя - на ответственного секретаря.

Члены комиссии оказывают содействие в подготовке материалов к заседанию Комиссии.

3.9. Члены Комиссии обладают равными правами при обсуждении рассматриваемых на заседании вопросов. Решения Комиссии принимаются большинством голосов присутствующих на заседании.

3.10. Решения и заключения заседания Комиссии оформляются в виде протокола заседания.

Приложение № 2

УТВЕРЖДЕН

приказом Федеральной службы
по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия
человека

от «12» 04 2017 г. № 628

Состав Комиссии по контролю за соблюдением требований
биологической безопасности лабораторного обращения (контейменту)
диких и вакцинных полиовирусов, других (неполио) энтеровирусов

Демина
Юлия Викторовна

Заместитель начальника Управления
эпидемиологического надзора, Председатель
Комиссии по контролю за соблюдением
требований биологической безопасности
лабораторного обращения (контейменту)
диких и вакцинных полиовирусов, других
(неполио) энтеровирусов

Омариев
Залимхан Мирзаевич

Заместитель начальника отдела
биологической безопасности Управления
эпидемиологического надзора (заместитель
председателя Комиссии)

Кудрявцев
Дмитрий Сергеевич

Заведующий лабораторией особо опасных
вирусных инфекций ФБУЗ «Федеральный
центр гигиены и эпидемиологии»
Роспотребнадзора (секретарь Комиссии)

Таблер
Марина Владимировна

Заместитель начальника отдела
методического обеспечения ФБУЗ
«Информационно-методический центр»
Роспотребнадзора

Зароченцев
Михаил Валентинович

Заведующий отделом лабораторного дела
ФБУЗ «Федеральный центр гигиены и
эпидемиологии» Роспотребнадзора

Ставский
Константин Евгеньевич

Заместитель главного инженера ФБУН ГНЦ
ВБ «Вектор» Роспотребнадзора

Золин
Владимир Викторович

Заведующий отделом биологической
безопасности ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор»
Роспотребнадзора

Постнова
Евгения Леонидовна

Главный эксперт лаборатории вирусных
вакцин ФГБУ «Научный центр экспертизы
средств медицинского применения»
Минздрава России (по согласованию)

Михайлов
Михаил Иванович

Руководитель лаборатории вирусных
гепатитов ФГБНУ «Научно-
исследовательский институт вакцин и
сывороток им. И.И. Мечникова» РАН (по
согласованию)