

**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**

ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994,
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

01.12.2023 № 15-6/И/7-1906

На № ВНС-4/434 от 31.10.2023

Первому заместителю председателя
Комитета Государственной Думы
по туризму и развитию туристической
инфраструктуры, Председателю
Общественного совета АНО «Центр
содействия природоохранным
инициативам «Экология»

Н.С. Валугеву

Уважаемый Николай Сергеевич!

Министерство здравоохранения Российской Федерации в соответствии с Вашим письмом от 31.10.2023 № ВНС-4/434 рассмотрело инициативы общественной Резолюции XIV Международного форума «Экология» (далее – Резолюция) и сообщает следующее.

В части пункта 2.3.1.9. Резолюции «Об устранении разных подходов к разработке, производству и обороту биопрепаратов на основе микроорганизмов» Федеральный закон от 30.12.2020 № 492-ФЗ «О биологической безопасности в Российской Федерации» устанавливает основы государственного регулирования в области обеспечения биологической безопасности в Российской Федерации и определяет комплекс мер, направленных на защиту населения и охрану окружающей среды от воздействия опасных биологических факторов, на предотвращение биологических угроз (опасностей), создание и развитие системы мониторинга биологических рисков (далее – Федеральный закон № 492-ФЗ).

В соответствии с Федеральным законом № 492-ФЗ постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2022 № 676 утверждены Правила формирования, сохранения и развития государственной коллекции представителей нормальной микрофлоры человека, сельскохозяйственных животных и растений, а также криогенных банков образцов природных нормальных микробиоценозов (биоматериалов) (далее – Постановление № 676).

Также в соответствии с Федеральным законом № 492-ФЗ утверждено постановление Правительства Российской Федерации от 30.09.2023 № 1668 «Об утверждении правил создания, пополнения, ведения и использования коллекций патогенных микроорганизмов и вирусов, а также Правил создания и ведения национального каталога коллекционных штаммов патогенных микроорганизмов и вирусов» (далее – Постановление № 1668), определяющее порядок использования коллекционного фонда исследовательских коллекций патогенов, который заключается в обеспечении проведения научно-исследовательских, опытно-конструкторских технологических работ в области разработки и производства средств диагностики, специфической профилактики и лечения инфекционных болезней, диагностической деятельности в целях ускоренной идентификации вновь

выделяемых возбудителей, создания и пополнения интерактивного каталога патогенных микроорганизмов, решения задач молекулярной эпидемиологии с определением происхождения и территориальной приуроченности вновь выявляемых штаммов.

Вместе с тем Федеральным законом от 19.07.1997 № 109-ФЗ «О безопасном обращении с пестицидами и агрохимикатами» установлены правовые основы обеспечения безопасного обращения с пестицидами, в том числе с их действующими веществами, а также с агрохимикатами в целях охраны здоровья людей и окружающей среды (далее – Федеральный закон № 109-ФЗ).

Различия в порядке разработки, производства и оборота биопрепаратов, при изготовлении которых используются микроорганизмы, обусловлены не только возможностью использования при производстве биопрепаратов как непатогенных, так и патогенных микроорганизмов, что также отмечено авторами в разъяснении к предложению, рассматриваемому в пункте 2.3.1.9 Резолюции. Биопрепараты являются препаратами, в котором действующим веществом является микроорганизм или продукт(-ы) его жизнедеятельности, и данные различия могут иметь место при их разработке, производстве и обороте, как и в отношении любых других категорий пестицидов, то есть, согласно определению, приведенному в статье 1 Федерального закона № 109-ФЗ, любых веществ, смесей веществ, препаратов химического или биологического происхождения, предназначенных для борьбы с вредными организмами. Это обусловлено не только возможным наличием живых микроорганизмов в готовой продукции, но также классом опасности веществ, являющихся компонентами препарата, а также результатами государственной экологической экспертизы, санитарно-эпидемиологической экспертизы и оценки опасности негативного воздействия на здоровье людей.

Таким образом, унификация подходов к разработке, производству и обороту биопрепаратов на основе микроорганизмов не представляется целесообразной, поскольку Постановление № 676 и Постановление № 1668 регулируют разные направления деятельности в области обеспечения биологической безопасности и не имеют противоречий.

Одновременно отмечаем, что пункт 11.2. Резолюции, которым предлагается Минздраву России поддержать разработку Программы защиты людей и собак, которая может впоследствии лечь в основу Федерального закона о Домашних животных, не может быть принят. В Российской Федерации разработка мероприятий в отношении объектов окружающей среды не отнесена к компетенции Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Сообщаем о принятии предложения о дальнейшем сотрудничестве в решении экологических проблем Российской Федерации.

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Министерства Здравоохранения
Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 01D9C6A07BE4A7B0000BC6A900060002
Кому выдан: Котова Евгения Григорьевна
Действителен: с 04.08.2023 до 04.08.2024

Е.Г. Котова