



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

**П Р И К А З**

Москва

**10.05.2007**

**№ 144**

**О создании научно-методического центра по референс-диагностике и изучению  
высокопатогенных штаммов вируса гриппа**

В целях обеспечения координации научно-исследовательской, методической, образовательной и практической деятельности, направленной на реализацию мер по повышению эффективности санитарной охраны территории Российской Федерации от завоза и распространения высокопатогенных штаммов вируса гриппа, а также организационно-технического обеспечения и координации научно-практического взаимодействия по вопросам межгосударственного сотрудничества в области подготовки к пандемии гриппа

**ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Создать на базе Федерального государственного учреждения науки «Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии «Вектор» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФГУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора) научно-методический центр по референс-диагностике и изучению высокопатогенных штаммов вируса гриппа на функциональной основе.
2. Назначить руководителем научно-методического центра по референс-диагностике и изучению высокопатогенных штаммов вируса гриппа генерального директора ФГУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора И.Г. Дроздова.

3. Утвердить Положение о научно-методическом центре по референс-диагностике и изучению высокопатогенных штаммов вируса гриппа (приложение).

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя руководителя Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека Л.П. Гульченко.

Руководитель

Г. Г. Онищенко

Положение о научно-методическом центре по референс-диагностике и  
изучению  
высокопатогенных штаммов вируса гриппа Федеральной службы по  
надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

1. Общие положения

1.1. Научно-методический центр по референс-диагностике и изучению высокопатогенных штаммов вируса гриппа Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (далее Центр) создается на базе Федерального государственного учреждения науки «Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии «Вектор» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (далее ФГУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора) на функциональной основе.

1.2. Центр является консультативно-методическим, диагностическим, учебным, экспертным органом и выполняет функции головного учреждения Роспотребнадзора по вопросам изучения высокопатогенных штаммов вируса гриппа и координатора по вопросам сотрудничества органов и учреждений Роспотребнадзора с другими странами в области подготовки к пандемии гриппа.

1.3. Руководитель Центра назначается и освобождается приказом руководителя Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

1.4. Деятельность Центра осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации, актами Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации, Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации, Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Уставом ФГУН ГНЦ ВБ «Вектор» и настоящим Положением о Центре.

1.5. Центр осуществляет свою работу во взаимодействии с территориальными органами и научно-исследовательскими организациями Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, учреждениями Российской академии наук, Российской академии медицинских наук, другими организациями.

1.6. Деятельность центра осуществляется на основании плана, утверждаемого руководителем Федеральной службы по надзору в сфере

защиты прав потребителей и благополучия человека, за счет средств, выделяемых ФГУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора из федерального бюджета, целевых программ, внебюджетных источников, предусмотренных Уставом ФГУН ГНЦ ВБ «Вектор».

1.7. Центр имеет специальные бланки, в которых указываются его наименование, почтовый и электронный адреса, номера телефонов и факса.

## 2. Задачи и функции

### 2.1. Основные задачи Центра

2.1.1. Выполнение функций головного учреждения Роспотребнадзора по обеспечению деятельности, направленной на научно-практическое решение проблемы совершенствования мер противодействия угрозе распространения высокопатогенных штаммов вируса гриппа.

2.1.2. Оказание научной, консультативной, методической и практической помощи органам и учреждениям Роспотребнадзора, осуществляющим государственный санитарно-эпидемиологический надзор, а также другим органам и учреждениям здравоохранения по вопросам санитарной охраны территории Российской Федерации от завоза и распространения, лабораторной диагностики высокопатогенных штаммов вируса гриппа, а также по вопросам соблюдения требований биологической безопасности работ с вирусами I-II групп патогенности (опасности).

2.1.3. Определение, координация, разработка и экспертиза приоритетных направлений научно-исследовательской и практической противоэпидемической деятельности в области санитарной охраны территории Российской Федерации от завоза и распространения высокопатогенных штаммов вируса гриппа.

2.1.4. Обеспечение формирования, пополнения и сохранения национального централизованного коллекционного фонда штаммов вируса гриппа, патогенных для человека и животных.

2.1.5. Проведение официальной верификационной идентификации и количественной аттестации патогенности (опасности), иммуногенности и других биологических свойств у вновь выделенных, генетически модифицированных штаммов вируса гриппа, а также осуществление процедур их официального депонирования для нужд патентной экспертизы.

2.1.6. Обеспечение формирования, пополнения и сохранения официально аттестованной коллекции клеточных культур, используемых для стандартизации свойств коллекционных штаммов вируса гриппа, в научно-исследовательских и производственных целях.

2.1.7. Разработка предложений по совершенствованию национальной и международной нормативно-правовой базы по вопросам санитарной

охраны территорий от завоза и распространения высокопатогенных штаммов вируса гриппа.

2.1.8. Специализированная подготовка кадров для осуществления надзорной, исследовательской, учебной, производственной и медицинской деятельности, связанной с использованием вирусов гриппа высокой биологической опасности.

2.1.9. Разработка и производство медицинских иммунобиологических препаратов для диагностики, профилактики и лечения высокопатогенного гриппа.

## 2.2. Основные функции Центра

Для решения предусмотренных настоящим Положением задач Центр осуществляет следующие функции:

2.2.1. Проведение эпизоотологического мониторинга за циркуляцией вируса гриппа среди животных, включая грипп птиц, на территории Российской Федерации и других стран (по согласованию).

2.2.2. Осуществление глобального информационного мониторинга эпизоотической и эпидемической ситуации по гриппу.

2.2.3. Поддержание постоянной готовности мобильных специализированных экспедиционно-мониторинговых и диагностических групп для обеспечения противоэпизоотических и противоэпидемических мероприятий по профилактике и ликвидации медико-санитарных последствий чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, вызванных пандемическим распространением высокопатогенных штаммов вируса гриппа.

2.2.4. Организационно-методическое руководство профильной деятельностью органов и учреждений Роспотребнадзора, осуществляющих государственный санитарно-эпидемиологический надзор за гриппом и острыми респираторными вирусными инфекциями, по вопросам санитарной охраны территории Российской Федерации от завоза и распространения высокопатогенных штаммов вируса гриппа, а также по вопросам их лабораторной диагностики и соблюдения требований биологической безопасности работ с патогенными для человека и животных вирусами.

2.2.5. Получение от органов и учреждений Роспотребнадзора и организаций других ведомств (по согласованию) культур вирусов, образцов сывороток и других биологических материалов, полученных от больных гриппом людей, подозрительных на инфицирование вирусом гриппа А/Н5N1/, а также от животных.

2.2.7. Осуществление верификационных лабораторных исследований образцов из окружающей среды, материала от больных животных и людей с подозрением на инфицирование высокопатогенными для человека

штаммами вируса гриппа, включая вирус гриппа птиц А/Н5N1/, проведение их генетического анализа.

2.2.8. Формирование, совершенствование и поддержание коллекционного фонда штаммов вируса гриппа и клеточных культур, исполнение функций национального репозитария и донора их стандартных образцов.

2.2.9. Совершенствование биотехнологий и развитие производства медицинских иммунобиологических препаратов для диагностики, профилактики и лечения гриппа.

2.2.10. Создание учебных программ, проведение курсов подготовки и повышения квалификации специалистов органов и учреждений Роспотребнадзора по вопросам экспедиционно-мониторинговой деятельности, индикации и идентификации высокопатогенных штаммов вирусов гриппа, а также биологической безопасности работ с патогенными вирусами, организация стажировок на рабочих местах в Центре.

2.2.11. Разработка и предоставление в Роспотребнадзор предложений и проектов нормативно-методических документов по вопросам, входящим в компетенцию Центра.

2.2.12. Централизованное исполнение функций по организационно-техническому обеспечению координации взаимодействия органов и учреждений Роспотребнадзора по вопросам международного сотрудничества в области подготовки к пандемии гриппа с другими странами:

- сбор, подготовка и своевременное предоставление в ВОЗ данных по эпизоотическому и эпидемиологическому надзору за гриппом птиц в Российской Федерации и другой необходимой информации;
- сбор образцов и/или изолятов высокопатогенных вирусов гриппа (в том числе типа А/Н5N1/ и других подтипов, потенциально способных вызвать инфекционное заболевание у человека) от людей и животных;
- выделение вирусов и предоставление этих вирусов в лаборатории ВОЗ, участвующие в выборе и разработке кандидатных вакцинных вирусов, актуальных для создания вакцин против предпандемических и пандемических вирусов гриппа;
- осуществление полного антигенного и генетического анализа высокопатогенных вирусов гриппа, включая вирус гриппа типа А/Н5N1/ и другие подтипы, потенциально способные вызвать инфекционное заболевание у человека, выполнение серологических исследований и своевременное предоставление результатов анализа в Глобальную сеть ВОЗ по надзору за гриппом;
- подготовка и представление в ВОЗ предложений в отношении актуальных штаммов вирусов гриппа для использования при разработке и производстве вакцин против предпандемического и пандемического гриппа;

- осуществление мониторинга на чувствительность к противовирусным препаратам высокопатогенных вирусов гриппа, в том числе вирусов гриппа типа А/Н5N1/ и других подтипов вирусов гриппа животных, вызывающих инфекционное заболевание у человека; регулярное и своевременное предоставление отчетов в Глобальную сеть ВОЗ по надзору гриппом;
- сотрудничество с Глобальной сетью ВОЗ по надзору за гриппом в отношении лабораторных методов диагностики высокопатогенного гриппа, внедрения новых диагностических подходов, усовершенствования лабораторных процедур, в том числе по получению диагностических сывороток против новых эпизоотических изолятов высокопатогенных вирусов гриппа;
- разработка и предоставление (при необходимости) членам Глобальной сети ВОЗ по надзору за гриппом и другим национальным референс-лабораториям по гриппу лабораторных диагностических реагентов в отношении циркулирующих вирусов гриппа типа А/Н5N1/ и других подтипов гриппа, потенциально способных вызвать инфекционное заболевание у человека;
- обеспечение постоянной готовности доступных лабораторных мощностей уровня BSL-3 и отдельных лабораторных мощностей для работы с высокопатогенными вирусами гриппа человека и животных в интересах глобального надзора за гриппом;
- активная коммуникация, обмен информацией и сотрудничество с признанными ВОЗ Национальными центрами по гриппу в целях взаимобмена высококачественными клиническими образцами и/или вирусными изолятами;
- осуществление (при необходимости) экспертной и лабораторной поддержки государствам-членам ВОЗ с целью оказания помощи в расследовании/изучении вспышек высокопатогенного гриппа и принятии ответных мер, в том числе в отношении вирусов с пандемическим потенциалом;
- предоставление возможности лабораторного обучения для специалистов Глобальной сети ВОЗ по надзору за гриппом и других национальных лабораторий по гриппу;
- проведение фундаментальных и прикладных исследований по проблеме высокопатогенного гриппа, и предоставление в ВОЗ результатов этих исследований;
- оказание (при необходимости) помощи ВОЗ в оценке вырабатываемых ею стратегии и методов в отношении глобального надзора и диагностики высокопатогенных вирусов гриппа, в том числе типа А/Н5N1/ и других подтипов вирусов гриппа, потенциально способных вызвать инфекционное заболевание у человека,

включая разработку и пересмотр соответствующих рекомендаций, руководящих принципов и других документов.

### 3. Обязанности Центра

Центр обязан:

- обеспечить биологическую безопасность и антитеррористическую защищенность осуществляемых им биологически опасных работ;
- осуществлять исполнение возложенных на него функций в полном объеме и в соответствии с нормативно-правовой базой, регламентирующей деятельность федеральных государственных учреждений;
- находиться в состоянии постоянной готовности к практическим действиям по осуществлению экспедиционно-мониторинговой и диагностической деятельности, направленной на обеспечение противоэпизоотических и противоэпидемических мероприятий по профилактике и ликвидации медико-санитарных последствий чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, вызванных пандемическим распространением высокопатогенных штаммов вируса гриппа;
- осуществлять разработку предложений по совершенствованию структурной организации и функционирования национальной и международной систем санитарно-эпидемиологического надзора за гриппом.

### 4. Права Центра

Центр имеет право:

- получать от организаций и учреждений Роспотребнадзора, осуществляющих государственный санитарно-эпидемиологический надзор за гриппом и острыми респираторными вирусными инфекциями, по запросу информацию о заболеваемости гриппом, данные лабораторных диагностических исследований, другие сведения, важные для исполнения функций и обязанностей Центра, а также получать культуры вирусов, образцы сывороток и других биологических материалов, полученных от больных гриппом и ОРВИ;
- в рамках профильной деятельности Центра вносить в Федеральную службу предложения о созыве и проведении совещаний, конференций и симпозиумов с публикацией их материалов в установленном порядке;
- осуществлять на платной договорной основе профильные диагностические исследования, образовательную деятельность и научно-исследовательские разработки по созданию диагностических тест-систем и вакцинных препаратов.