



**ФЕДЕРАЛЬНОЕ
МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ АГЕНТСТВО
(ФМБА России)**

П Р И К А З

13.05.2024

№ 89

Москва

**Об утверждении критериев информации о биологических угрозах
(опасностях), требующей верификации**

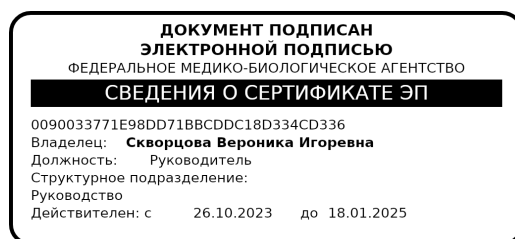
В соответствии с пунктом 7 Порядка сбора и обработки информации о биологических угрозах (опасностях) на территориях и в организациях, обслуживаемых ФМБА России, утвержденного приказом ФМБА России 22 ноября 2021 г. № 245 «Об организации мониторинга биологических рисков на территориях и в организациях, обслуживаемых Федеральным медико-биологическим агентством» с изменениями, внесенными приказом ФМБА России от 20 июня 2023 г. № 123, а также в целях совершенствования работы по организации сбора и обработки информации о биологических угрозах (опасностях) на территориях и в организациях, обслуживаемых Федеральным медико-биологическим агентством, п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемые критерии информации о биологических угрозах (опасностях), требующей верификации.

2. Признать утратившим силу приказ Федерального медико-биологического агентства от 5 декабря 2022 г. № 286 «Об утверждении критериев информации о биологических угрозах (опасностях), требующей верификации».

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя руководителя ФМБА России Борисевича И.В.

Руководитель



В.И. Скворцова

УТВЕРЖДЕНЫ
приказом Федерального
медико-биологического агентства
от 13.05.2024 № 89

Критерии информации о биологических угрозах (опасностях), требующей верификации

№ п/п	Биологическая угроза (опасность)	Информация, характеризующая биологическую угрозу (опасность)	Референс-центр (далее-РЦ), осуществляющий верификацию информации	Критерии информации для верификации
1.	Изменение свойств и форм патогенов, а также свойств и мест обитания их переносчиков	Изменение значения показателей смертности, летальности и заболеваемости инфекционными и паразитарными болезнями	РЦ ФГБУЗ «Головной центр гигиены и эпидемиологии ФМБА России», г. Москва (далее – РЦ ГЦГиЭ) РЦ ФГБУ «Центр стратегического планирования и управления медико-биологическими рисками здоровью» ФМБА России, г. Москва (далее – РЦ ЦСП) РЦ ФГБУЗ «Детский научно клинический центр инфекционных болезней ФМБА России», г. Санкт-Петербург (далее – РЦ ДНКЦИБ) РЦ ФГБУЗ «Клиническая больница № 85 ФМБА России»,	Каждый случай

		г. Москва (далее – РЦ КБ № 85)	
	Выявление патогена с признаками внесения изменений в геном, в том числе удаление из генома участков, используемых для идентификации патогена генетическими методами	РЦ ЦСП РЦ ДНКЦИБ	Каждый случай
	Выявление способности патогена преодолевать специфический иммунитет	РЦ ЦСП РЦ ДНКЦИБ	Каждый случай
	Выявление атипичности генома патогена для отдельного региона		Каждый случай
	Выявление патогена с особенностями ферментативной активности, не позволяющими провести его идентификацию биохимическими методами		Каждый случай
	Выявление культурально-морфологических признаков нетипичности патогена и (или) изменения его биологических свойств	РЦ ЦСП РЦ ДНКЦИБ РЦ ГЦГиЭ	Каждый случай
	Выявление иммунологической нетипичности патогена	РЦ ФГБУ «Государственный научный центр «Институт иммунологии» ФМБА России, г. Москва (далее – РЦ ГНЦ ИИ) РЦ ЦСП РЦ ДНКЦИБ	Каждый случай
	Выявление поливидового тропизма патогена	РЦ ЦСП РЦ ДНКЦИБ РЦ ГЦГиЭ	Каждый случай
	Повышение вирулентных свойств возбудителя инфекционного заболевания		Каждый случай

	Выявление случаев реализации инфекционного заболевания механизмом передачи, не являющимся основным (несвойственным) в естественных условиях.		Каждый случай
	Возникновение патогенных свойств у микроорганизмов, ранее не являвшихся патогенными для человека		Каждый случай
	Выявление повышенной устойчивости патогена к факторам окружающей среды		Каждый случай
	Появление у патогена способности сохраняться в латентной форме		Каждый случай
	Изменение численности переносчиков инфекционных заболеваний	РЦ ГЦГиЭ	Изменение показателя на статистически значимую величину ($p \leq 0,05$)
	Появление новых (расширение установленных ранее) ареалов обитания переносчиков инфекционных заболеваний		Каждый случай
	Изменение в популяциях переносчиков доли пораженных возбудителями инфекционных заболеваний		Изменение показателя на статистически значимую величину ($p \leq 0,05$)
	Появление (изменение доли в популяции) носителей, зараженных возбудителями инфекционных заболеваний		Каждый случай

2.	Возможность преодоления патогенами межвидовых барьеров в сочетании с возникающими под воздействием окружающей среды изменениями генотипа и фенотипа	Изменение фенотипа и генотипа возбудителя инфекционного заболевания под воздействием факторов окружающей среды (с учетом комбинированного, сочетанного и комплексного действия, а также ингибирования или потенцирования эффектов)	РЦ ЦСП РЦ ДНКЦИБ РЦ ГЦГиЭ	Каждый случай
3.	Возникновение и распространение новых инфекций, занос и распространение редких и (или) ранее не встречавшихся на территории Российской Федерации инфекционных и паразитарных болезней, возникновение и распространение природно-очаговых, возвращающихся и спонтанных инфекций	Возникновение и распространение новой инфекции	РЦ ЦСП РЦ ГЦГиЭ РЦ ДНКЦИБ	Каждый случай
		Трансляция на территорию Российской Федерации редкой и (или) ранее не встречавшейся инфекционной и (или) паразитарной болезни		Каждый случай
		Возникновение и распространение природно-очаговой и (или) спонтанной, и (или) возвращающейся инфекции		Каждый случай
		Возникновение неэндемичной инфекционной и (или) паразитарной болезни		Каждый случай
		Выявление и идентификация патогенов новых, редких и (или) ранее не встречавшихся на территории Российской Федерации инфекционных и паразитарных болезней, а также патогенов природно-очаговых, возвращающихся и спонтанных инфекций		Каждый случай
		Реализация инфекционного заболевания механизмом передачи, не являющимся основным (несвойственным) в естественных условиях		Каждый случай
		Одновременное возникновение		Каждый случай

	множественных эпидемических очагов, вызванных эндемичными возбудителями		(при выявлении двух и более очагов одновременно или в пределах одного инкубационного периода)
	Одновременное возникновение множественных эпидемических очагов, вызванных неэндемичными возбудителями		Каждый случай (при выявлении двух и более очагов одновременно или в пределах одного инкубационного периода)
	Высокие показатели заболеваемости и летальности, нехарактерные для данного инфекционного заболевания	РЦ ЦСП РЦ ДНКЦИБ РЦ ГЦГиЭ РЦ КБ № 85	Изменение показателя на статистически значимую величину ($p \leq 0,05$)
	Нетипичные массовые случаи инфекционных заболеваний, в том числе вызванные различными патогенами	РЦ ЦСП РЦ ДНКЦИБ РЦ ГЦГиЭ	Каждый случай
	Нехарактерная клиническая картина заболевания с преобладанием тяжелых форм, в том числе на фоне вакцинопрофилактики и лечения	РЦ ЦСП РЦ ДНКЦИБ РЦ ГЦГиЭ РЦ КБ № 85	Каждый случай
	Появление вспышек инфекций, нетипичных для данной местности, и вне рамок сезона, благоприятного для распространения возбудителя	РЦ ЦСП РЦ ДНКЦИБ РЦ ГЦГиЭ	Каждый случай

		Сжатая эпидемическая кривая с пиком заболеваемости, не укладывающимся в средние значения инкубационного периода инфекционного заболевания	РЦ ЦСП РЦ ДНКЦИБ РЦ ГЦГиЭ РЦ КБ № 85	Каждый случай
		Появление эмерджентных заболеваний	РЦ ЦСП РЦ ДНКЦИБ РЦ ГЦГиЭ	Каждый случай
4.	Проектирование и создание патогенов с помощью технологий синтетической биологии	Выявление патогенного биологического агента с признаками внесения изменений в геном	РЦ ЦСП РЦ ДНКЦИБ	Каждый случай
5	Нарушение нормальной микробиоты человека, приводящее к возникновению и распространению связанных с этим заболеваний	Изменение культурально-морфологических признаков микробиоты	РЦ ЦСП РЦ ДНКЦИБ	Каждый случай
		Изменение биохимического профиля микробиоты		Каждый случай
		Однотипные, одновременные или объединенные по территориальному признаку изменения микробиоты		Каждый случай
		Изменение генотипа и фенотипа (биохимического потенциала) нормофлоры и условно-патогенной микрофлоры		Каждый случай
6.	Распространение инфекций, являющихся основной причиной смертности от инфекционных заболеваний	Реализация инфекционного заболевания механизмом передачи, не являющимся основным (несвойственным) в естественных условиях	РЦ ГЦГиЭ	Каждый случай
		Одновременное возникновение множественных эпидемических очагов, вызванных эндемичными возбудителями		Каждый случай (при выявлении двух и более очагов одновременно или в пределах одного

				инкубационного периода)
		Одновременное возникновение множественных эпидемических очагов, вызванных неэндемичными возбудителями		Каждый случай (при выявлении двух и более очагов одновременно или в пределах одного инкубационного периода)
		Высокие показатели заболеваемости и летальности, нехарактерные для данного инфекционного заболевания	РЦ ГЦГиЭ РЦ ДНКЦИБ РЦ КБ № 85	Изменение показателя на статистически значимую величину ($p \leq 0,05$)
		Нетипичные массовые случаи инфекционных заболеваний, в том числе вызванные различными патогенами		Каждый случай
		Нехарактерная клиническая картина заболевания с преобладанием тяжелых форм, в том числе на фоне вакцинопрофилактики и лечения		Каждый случай
		Появление вспышек инфекций, нетипичных для данной местности, и вне рамок сезона, благоприятного для распространения возбудителя	РЦ ГЦГиЭ	Каждый случай
		Сжатая эпидемическая кривая с пиком заболеваемости, не укладывающимся в средние значения инкубационного периода инфекционного заболевания	РЦ ГЦГиЭ РЦ ДНКЦИБ РЦ КБ № 85	Каждый случай
7.	Распространение инфекций, связанных с оказанием	Количество случаев инфекционной и (или) паразитарной болезни, связанной	РЦ ГЦГиЭ РЦ КБ № 85 (в части взрослого	Каждый случай

	медицинской помощи, а также возможность возникновения профессиональных заболеваний вследствие выполнения работ с использованием патогенов	с оказанием медицинской помощи	населения) РЦ ДНКЦИБ (в части детского населения)	
		Количество случаев профессионального заболевания вследствие выполнения работ с использованием патогенов	РЦ ГЦГиЭ РЦ КБ № 85	Каждый случай
		Изменение средней продолжительности занятости койки по отдельно взятой медицинской организации	РЦ КБ № 85 (в части взрослого населения) РЦ ДНКЦИБ (в части детского населения)	Каждый случай
		Увеличение числа случаев выявления при проведении обследований у донора маркеров инфекции (ВИЧ-инфекция, сифилис, ВГВ, ВГС)	РЦ ФГБУН «Кировский научно-исследовательский институт гематологии и переливания крови Федерального медико-биологического агентства», г. Киров	Изменение показателя на статистически значимую величину ($p \leq 0,05$)
		Выявление у реципиента после трансфузии крови и её компонентов в течение 6 месяцев гемоконтактной инфекции (ВИЧ-инфекция, сифилис, ВГВ, ВГС)		Каждый случай
8.	Распространение резистентности	Изменение профиля устойчивости возбудителей инфекционных заболеваний к лекарственным препаратам, химическим и биологическим средствам	РЦ ЦСП РЦ ДНКЦИБ РЦ ГЦГиЭ РЦ КБ № 85	Каждый случай
		Изменение профиля устойчивости переносчиков возбудителей инфекционных и паразитарных заболеваний к химическим и биологическим средствам	РЦ ЦСП РЦ ГЦГиЭ	Каждый случай

		Изменение количества пациентов с выявленной множественной лекарственной устойчивостью	РЦ ЦСП РЦ ДНКЦИБ РЦ ГЦГиЭ РЦ КБ № 85	Изменение показателя на статистически значимую величину ($p \leq 0,05$)
		Изменение количества пациентов, которым назначаются 2 и более antimicrobных лекарственных препарата в одном курсе лечения	РЦ КБ № 85 РЦ ДНКЦИБ	Изменение показателя на статистически значимую величину ($p \leq 0,05$)
		Изменение количества пациентов с туберкулезом, возбудитель которого имеет множественную лекарственную устойчивость	РЦ ЦСП РЦ ДНКЦИБ РЦ ГЦГиЭ РЦ КБ № 85	Изменение показателя на статистически значимую величину ($p \leq 0,05$)
		Изменение количества пациентов с ВИЧ, возбудитель которого имеет множественную лекарственную устойчивость		Изменение показателя на статистически значимую величину ($p \leq 0,05$)
9.	Распространение иммунодефицитных состояний организма человека и связанных с этим инфекций (инфекционных болезней), в том числе повышение частоты и тяжести инфекционных болезней, вызываемых условно-патогенными микроорганизмами	Изменение количества случаев выявления иммунодефицитного состояния организма	РЦ ГНЦ ИИ	Изменение показателя на статистически значимую величину ($p \leq 0,05$)
		Изменение количества заболеваний, вызванных условно-патогенными микроорганизмами		Изменение показателя на статистически значимую величину ($p \leq 0,05$)
10.	Биологическая угроза (опасность), способная привести к чрезвычайной ситуации	Наличие внутренних и внешних опасных биологических факторов, способных привести к чрезвычайной ситуации санитарно-эпидемиологического характера	РЦ ЦСП РЦ ГЦГиЭ РЦ ДНКЦИБ РЦ КБ 85	Каждый случай

		(возникновение и (или) распространение инфекционных и паразитарных заболеваний с риском развития эпидемий; поствакцинальные осложнения и необычные реакции после применения иммунобиологических лекарственных препаратов; массовые отравления)		
--	--	--	--	--