

drop". The second method is a standard method using test-objects. In both research methods as test cultures *E. coli* (str. 1257), *P. aeruginosa* (str. 27/ 99), *S. aureus* (str. 209), antrakoyid *B. anthracoides* (str. P.96) were used.

**Results.** As a result of research conducted by the "flowing down drop" method the bactericidal action while using a solution of "Wet-amine" of 0.02 % and higher concentrations (0.05 %, 0.2 %;) was discovered, proved by the revealing a distinct continuous line of stunted growth of test cultures at the place of application of disinfectant concentrations.

In researches by the classical method it was discovered that after the exposure of the solution of 0.02 % and higher (0.05 %, 0.2 %) concentration, the growth of cultures was not found. Thus, by this method the bactericidal action of "Wet-amine" at a concentration of 0.02 % was discovered. Accordingly, the results of researches by two methods coincide.

**Conclusions.** 1. The effectiveness of the proposed method of determining the bactericidal properties of disinfectants with respect to pathogens was determined.

2. Advantages of the method: it does not require the production and usage of various test-objects and their further neutralization, it is more comfortable in execution and economic in time and cost price.

**Keywords:** bactericidal properties, method of "flowing down drop", disinfectants, test-culture, test-objects.

УДК 619:616:608.3:331.4

## ПОДХОДЫ К ПРОГРАММЕ ПО БИОБЕЗОПАСНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЮ БИОРИСКОВ В УКРАИНЕ

Головко А.Н.

Государственный научно-контрольный институт биотехнологии и штаммов  
микроорганизмов, г. Киев, e-mail: anatolii\_golovko@mail.ru

*Статья посвящена вопросам повышения биологической безопасности страны, приведены важнейшие источники опасности и пути их уменьшения. Обосновывается развитие и принятие государственной программы по уменьшению биологических угроз.*

**Ключевые слова:** биологическая безопасность, патогены, риски.

Проблемы биологической безопасности и биологического терроризма и в настоящее время являются важными составляющими общей безопасности многих государств. Это можно объяснить тем, что использование в качестве биологического оружия возбудителей различных заболеваний человека и животных, осуществление диверсий на предприятиях, где выпускают биологические препараты или поддерживают коллекции штаммов микроорганизмов, может привести к непредвиденным последствиям на значительных территориях одного или нескольких государств.

Глобальные геополитические, геоэкологические и климатические, эпидемиологические и эпизоотические изменения, биологический терроризм, стремительное развитие био-и нанотехнологий обусловили решение вопросов проблемы биологической безопасности не только в национальных, но и в мировом масштабах.

В частности, целый ряд факторов привели к существенному усложнению глобальной эпидемической и эпизоотической ситуации. В течение последних 30 лет человечество столкнулось с более чем 40 новыми патогенными микроорганизмами, которые в ряде случаев стали реальной угрозой как для людей, так и для животных.

Причем, у людей в основном – это ряд вирусных геморрагических лихорадок, резервуарами которых являются дикие и домашние животные, а также птицы, с преимущественно трансмиссивным механизмом передачи возбудителя.

По данным МЭБ/FAO/ВОЗ около 200 заразных болезней насчитывает группа так называемых эмерджентных или непредсказуемых инфекций, которые очень распространились. Их причиной является непредсказуемые изменения биоценоза микроорганизмов под влиянием изменений климата, экологических катастроф, ухудшение окружающей среды в результате производственной деятельности человечества и т.п.

Классическим примером увеличения уровня биоугроз является распространение в Европе катаральной лихорадки овец (блутанга) с летальностью 90–100 %, природные очаги которой недавно ограничивались Северной Африкой и Ближним Востоком. В целом, по данным МЭБ из перечня особо опасных инфекций наиболее распространены высокопатогенный грипп птицы, болезнь Ньюкасла, блутанг, классическая чума свиней, африканская чума свиней, ящур.

**Целью** данной статьи является выявление причин и источников биологических угроз, а также предложения по их уменьшению.

Рассматривая проблему биологической безопасности необходимо очертить круг основных источников биоопасности для населения, животных, растений и окружающей среды и факторы, способствующие повышению риска последних.

К основным источникам, в первую очередь, необходимо отнести патогенные микроорганизмы-возбудители инфекционных заболеваний независимо от их происхождения, способов получения и продукты их жизнедеятельности. Только за последние 20 лет зарегистрированы такие новые инфекционные агенты как ВИЧ, вирусы Марбург, Эбола, Мачуно, Нипай, Шмалленберг, тяжелого острого респираторного синдрома и другие, против которых до сих пор нет эффективных средств лечения и профилактики. Общей для биологов, медиков и ветеринаров насущной проблемой появился риск чрезвычайного распространения ортомиксовирусных гриппозных инфекций вследствие наличия у их возбудителей значительного панзоотического и пандемического потенциала, генетического родства и изменчивости, значительной дивергенции антигенных и патогенных особенностей.

В этом же аспекте важны экологические и биологические взаимоотношения в системе возбудитель – эктопаразитарный вектор – хозяин при особо опасных заболеваниях. Например, организм насекомых часто содержит собственные вирусы, в том числе бакуловирусы – классические векторы переносчиков генетической информации в молекулярно-генетических биотехнологиях, которые могут стать движущим компонентом для генетических преобразований и рекомбинаций патогенов.

Существенные эволюционные процессы в мире микроорганизмов также обусловлены чрезвычайным обострением экологической ситуации, в сочетании с ощутимыми климатическими и географическими изменениями могут приводить к непредсказуемым эпидемиям и эпизоотиям.

Мощным источником биологической угрозы являются аварии и диверсии на объектах, где проводятся работы с патогенными микроорганизмами и токсинами, естественные резервуары особо опасных микроорганизмов. Бесспорным источником биоопасности является также биологический терроризм во всех его проявлениях.

Трансграничное и трансконтинентальное перемещение животных, продуктов животноводства и растениеводства также может вызывать занос на территорию различных стран различных инфекционных болезней, фитопаразитов и т.п.

К факторам содействия биологическим угрозам необходимо отнести социально-экономическую нестабильность, массовые миграционные процессы, отсутствие координации межведомственного взаимодействия в вопросах биобезопасности, снижение научного и производственного потенциала ряда стран, несоблюдение морально-этических принципов и наличие двойных стандартов в проведении исследований биологических объектов и использовании их результатов.

В целом, ситуация по проблемам биобезопасности в мире является актуальной и для Украины.

Кроме того, стремительное развитие отрасли биотехнологии в мире также предполагает использование в той или иной мере микроорганизмы, работа с которыми иногда также составляет риск. По зарубежным оценкам рынок биотехнологической продукции оценивается в 150 млрд \$ в год, в т.ч. для сельского хозяйства около 45 млрд \$. В ближайшие годы прогнозируется ежегодный прирост мирового объема биотехнологической продукции на уровне 7–8 %.

Украина, как потенциально растущий рынок производства сельскохозяйственной продукции, все больше привлекает возрастающее внимание со стороны ведущих биотехнологических компаний, которые заинтересованы в продвижении своей продукции на новые рынки сбыта. В последние годы в Украину начали поступать генетически модифицированные микроорганизмы (ГММ) с целью их испытаний и продажи. Все еще есть случаи нелегального завоза в Украину генетически-модифицированных сортов растений, которые неконтролируемо выращиваются на территории нашей страны и используются для производства продуктов питания и кормов.

Введение в пищевую цепь человека и животных трансгенной пищи может привести к распространению новых штаммов болезнетворных бактерий. При вставке полезных генов в определенный участок ДНК может попасть и разный "технологический мусор", например, ген устойчивости к антибиотикам. Опасность создают патогены, которые имеют стабильность во внешней среде и свойство распространения в аэрозольном состоянии.

В Украине существенное внимание уделяется контролю за эпизоотиями и превентивным противозооотическим мероприятиям. В государстве не регистрируются особо опасные инфекционные заболевания, такие как чума крупного рогатого скота, контагиозная плевропневмония КРС, везикулярный стоматит, губчатоподобная энцефалопатия и другие

С 1940 года Украина свободна от сапа лошадей, в 1976 году – ликвидирован бруцеллез КРС, овец и коз, в 1991 году – грипп лошадей.

Украина имеет статус страны свободной от ящура. Последний случай ящура в Украине был зарегистрирован в 1987 г. С 1992 г. в стране не проводится вакцинация против этой болезни.

Учитывая указанные источники биологической опасности, наряду с этим в Украине есть ряд объектов повышенного риска, которые находятся в компетенции системы ветеринарной медицины. В первую очередь к ним относятся антропоургические и природные резервуары возбудителей особо опасных инфекций, например бешенства.

Если говорить, о биологической угрозе, которая находится в естественных резервуарах, то следует отметить, что для Украины особую актуальность имеют захоронение животных, павших

от сибирской язвы на протяжении двух прошедших столетий. По официальным данным их насчитывается более 10 тысяч, и это диктует необходимость их строгого учета и контроля.

Так, в Украине существует огромное количество – около 11 тысяч скотомогильников. Через Украину также проходят три крупные миграционные пути птиц – Полесский широтный, Днепровский и Азово-Черноморский. Это, несмотря на географическое расположение государства, в целом создает угрозу занесения инфекционных болезней из естественных резервуаров возбудителей инфекционных болезней других географических регионов.

Напряженная эпизоотическая ситуация в мире требует от ветеринарной медицины Украины особого внимания и эффективности в работе по предупреждению заноса возбудителей инфекций на территорию государства. На сегодня в целом, в Украине поддерживается контролируемая эпизоотическая ситуация по многим инфекционным заболеваниям. Система обеспечения биобезопасности в отношении инфекционных болезней, в том числе общих для человека и животных, базируется на Концепции противоэпизоотических мероприятий, разрабатываемой на 5 лет.

К потенциальным рискам следует отнести и то, что одной из причин повышенной опасности распространения патогенов в качестве биологического оружия является доступность технологии его производства. Поэтому задача общества – направить усилия на:

- ограничение доступа к агентам (патогенам), ограничения их распространения, документации на их получение или производство препаратов на их основе;

- выявление намерений по использованию биологического оружия.

Необходимо определить спектр потенциальных агентов, пригодных для целей биотерроризма и снизить риск возможности попадания таких патогенов в руки потенциальных террористов.

ВОЗ разработаны стандарты по биобезопасности работы с опасными патогенами. Однако по ряду причин абсолютных гарантий относительно «невыхода» их из лабораторий нет.

В Украине практически сложились основные элементы биобезопасности по вопросу использования ГММ. Они включены в рассмотрение Комиссией по вопросам биобезопасности при МОН (биологическая и экологическая безопасность), соответствующие структуры Минздрава (санитарно-гигиеническая и пищевая оценка), Государственную службу по охране сортов растений Минагрополитики (испытания и регистрация сортов), Межведомственный Совет по вопросам новых биотехнологий.

Дебаты вокруг продуктов с применением ГММ, новых методов лечения стволовыми клетками, влияния различных факторов на мутагенез организмов находятся на разных стадиях и пока не привели к единому мнению относительно последствий их использования.

Важнейшей государственной задачей является разработка Национальной программы по биологической безопасности Украины. Данная программа должна предусматривать первоочередные задачи по повышению биологической безопасности в Украине и, в том числе, предотвращение проявления биотерроризма, и включать в себя все соглашения и мероприятия уже действующие и реализуемые в данном направлении в настоящее время в области разработки, производства и контроля ветеринарных биологических препаратов. Программа должна предусмотреть:

- разработку и внедрение технических регламентов, обеспечивающих выполнение требований биологической безопасности;

- проведение комплекса мероприятий по развитию средств и методов технического контроля и диагностики объектов и оборудования, отработавших расчетный ресурс;

- разработку и внедрение систем безопасности для всех видов транспортных средств, используемых при перевозке биологических грузов, оптимизация таких перевозок;

- разработку и создание Национальной законодательно-нормативной базы по вопросам биобезопасности и управления биорисками в Украине;

- инвентаризацию биотехнологических разработок и оценку состояния потенциально опасных биотехнологий;

- подготовку национальных кадров по вопросам биобезопасности и новых биотехнологий, переподготовку и повышение квалификации специалистов соответствующего профиля в мировых центрах;

- расширение связей и налаживание сотрудничества с иностранными научными организациями;

- создание современной материально-технической базы научных биотехнологических учреждений, обеспечение новейшим оборудованием, реагентами, создание необходимых условий (переоснащение помещений по требованиям GMP и GLP);

- создание и поддержание Национальных коллекций культур клеток животного, растительного происхождения, штаммов микроорганизмов, грибов и др., создает основу для проведения генно-инженерных и биотехнологических исследований и производств;

- создание специализированных лабораторий по изучению биорисков и вопросов биобезопасности, а также Национального научного центра, который обеспечит координацию деятельности министерств, центральных и местных органов самоуправления отдельных предприятий независимо от подчинения и форм собственности;

- упорядочение структуры биологических ресурсов, в том числе сельскохозяйственных животных ресурсов;
- усовершенствование нормативно-правовой и методической документации относительно создания, применения и распространения биотехнологических разработок, опасных для здоровья человека и окружающей среды;
- ведение государственных реестров научных биотехнологических программ, программ производства продукции с применением биотехнологических разработок опасных для здоровья человека, животных и окружающей среды, а также обеспечение нормативно-правовой базы для регистрации ГММ, в том числе и применяемых в иммунобиологических средствах.

Национальный центр штаммов микроорганизмов (НЦШМ) на базе Государственного научно-контрольного института биотехнологии и штаммов микроорганизмов отнесен к научным объектам, которые составляют Национальное достояние Украины. Он служит для разработок методов диагностики, контроля, а также создания лечебно-профилактических препаратов отечественного производства. В нем поддерживаются более 800 штаммов микроорганизмов, необходимых для обеспечения научных, производственных и диагностических работ для нужд как ветеринарной, так и гуманной медицины.

Для обеспечения надежности в плане биобезопасности этого Национального центра штаммов микроорганизмов **необходимо:**

1. Уделить особую поддержку государства для создания системы биобезопасности с учетом международных требований (за счет средств общего фонда госбюджета).
2. Обеспечить надежной системой противопожарной и охранной сигнализации.
3. Обеспечить автономной системой энергообеспечения.
4. Включить НЦШМ в перечень учреждений и организаций, отключение которых от электро-, тепло-, газо- и водоснабжения при любых условиях категорически запрещается.

Эффективность мероприятий по биологической безопасности, как в конкретной стране, так и в целом в мире зависит от многих факторов, основным из которых является координация действий, а также унификация требований и правил в этой области, разработка и применение новых методологий оценки биорисков.

В ГНКИБШМ разрабатывается Проект программы по созданию новых и совершенствованию существующих требований по вопросам биорисков и биобезопасности с целью достижения гарантированного нераспространения возбудителей опасных инфекционных заболеваний, а также сертификации проведения лабораторных исследований и валидации альтернативных методов контроля иммунобиологических средств *in vitro* (в том числе и созданных в результате применения микроорганизмов биотехнологическими производствами).

Таким образом, Государственный научно-контрольный институт биотехнологии и штаммов микроорганизмов является лидирующим учреждением в области разработки методов контроля иммунобиологических средств ветеринарной медицины относительно их эффективности и безвредности, методов оценки биорисков, в том числе при эпизоотологических исследованиях и разработки рекомендаций по применению ветеринарных иммунобиологических средств, что способствует укреплению биобезопасности страны.

*Список литературы*

1. Vannier P. Risk assessment for veterinary vaccines // Second Asian Conf. on Harmonization of Vet. Vaccines, OIE.-New Delhi, India, 1997.-P.35-38.
2. Motou et al. A qualitative assessment of the risk of introducing FMD from Georgia, Armenia and Azerbaijan into Russia and Europe // Rev. Sci. Tech. OIE.-2000.- v.19.-P.17.
3. MacDarmid S.C. Risk analysis and the importation of animals and animal products // Rev. Sci. Tech. OIE.-1993.-v.12.-N4.-P.1093-1107.
4. Morley R.S. A model for assessment products // Rev. Sci. Tech. OIE.-1993.-v.12.-N4.-P. 1055-1092.
5. Laboratory biorisk management- Guidelines for the implementation of CAN 15793:2008 // CEV Workshop.- CWA 16393.- Jan. 2012. -76p.
6. Biosafety in Microbiological and biomedical Laboratories //5th Ed. By L.Casey Chosewood.- 2009.-438p.
7. Стегній Б.Т. та інш. Проблеми біологічної безпеки та біологічного заїхисту у ветеринарній медицині та біотехнології. –Харків-2013.-413с.

**APPROACH TO THE PROGRAM ON BIOSAFETY AND BIORISK WARNING IN UKRAINE**

**Golovko A.N.**

State Scientific Control Institute of Biotechnology and Strains, Kiev

*Problems of biosecurity and especially of biological terrorism till now are important components of the overall security of many countries. Given the sources of biological hazards, in Ukraine there are a number of high risk, which are within the system of veterinary medicine. The most important task of the state development National Programme on Biological Safety of Ukraine, which should provide the priorities, including the prevention of manifestations of bioterrorism, and include all of the arrangements and action in the development, manufacture and control of veterinary biologicals. Among the important issues of Program must provide:*

- *development and implementation of technical regulations to meet the requirement for biosafety;*

- a set of measures for the development of technical means and methods of monitoring and diagnostic facilities and equipment exhaust design life;
- development and implementation of security systems for all types of vehicles used for the carriage of goods of biological optimization of transport;
- the development and creation of national legislative and regulatory frameworks on biosafety and biorisk management in Ukraine.
- inventory of biotechnology developments and assessment of potentially dangerous biotechnology;
- expansion of relations and cooperation with foreign scientific organizations;
- creation of a modern material and technical base of biotechnology institutions, providing the latest equipment, reagents, creating the necessary conditions ( with GMP and GLP rules);
- creation and maintenance of the National collection of cell cultures, animal, vegetable origin, strains of microorganisms, fungi, etc., which provides the basis for genetic engineering and biotechnology research and production;
- establishment of specialized units for the study biorisks and biosafety issues,
- streamlining the structure of biological resources, including livestock resources.

Effectiveness of biosecurity, as in the country, so the whole world depends on many factors, among which is the coordination and harmonization of rules and requirements in this area, the development and application of new methodologies for assessing biorisks. Therefore, SSCIBSM project developed of programs to build new and improve existing requirements on biorisks and biosafety in order to achieve non-proliferation guaranteed dangerous infectious diseases, as well as certification of laboratory testing and validation of methods for monitoring immunobiological means *in vitro*, aided by work experience of the National center of strains of microorganisms (NCSM) which is the scientific object constituting the National heritage of Ukraine

**Keywords:** biological safety, pathogens, risks.

УДК 636:636.087.8

## ОЦІНКА НЕБЕЗПЕКИ РОЗВИТКУ АНТИБІОТИКОРЕЗИСТЕНТНОСТІ ЯК СКЛАДОВА АНАЛІЗУ РИЗИКУ ДЛЯ ЛЮДИНИ

Музика В.П.

Державний науково-дослідний контрольний інститут ветеринарних препаратів  
та кормових добавок, м. Львів, e-mail: brezvun@gmail.com

*Зважаючи на стратегічний курс України щодо вступу до Європейського Союзу надзвичайно важливим питанням є запровадження у практику норм і стандартів реєстрації нових протимікробних препаратів. Це дає можливість якісно класифікувати антимікробний засіб для тварин щодо його можливого потенційного впливу на розвиток антибіотикорезистентності у людей. У статті наведені дані щодо «аналізу ризику» і факторів, які можуть у подальшому негативно вплинути на здоров'я споживачів продуктів харчування, виготовлених з одержаної від таких тварин продукції.*

**Ключові слова:** антибіотикорезистентність, аналіз ризику

Нерозсудливе та нераціональне використання антимікробних препаратів у ветеринарній медицині приводить до зниження ефективності антибіотикотерапії через втрату чутливості мікроорганізмів до дії цих хіміотерапевтичних агентів. Результатом є зниження або втрата ефективності антибіотиків, які застосовуються у хіміотерапії в гуманній медицині та ряд негативних для здоров'я людини наслідків (збільшена тривалість хвороби, неефективне лікування, відсутність альтернативних варіантів антибіотикотерапії тощо) [1].

На думку представників групи по резистентності антибіотиків МЕБу, а також Управління по контролю за продуктами і ліками США (FDA), споживання продуктів харчування тваринного походження є найбільш вірогідним шляхом передачі людині стійких бактерій або детермінантів резистентності, поява яких є результатом застосування антимікробних препаратів для продуктивних тварин. Тому, їх оцінка щодо впливу на розвиток антибіотикорезистентності у людини в результаті споживання нею продуктів тваринництва – це найоптимальніший шлях якісно оцінити ризик для людського здоров'я.

Щоб охарактеризувати препарат, який застосовується у ветеринарній медицині для продуктивних тварин, щодо його безпечності здоров'ю людини, використовують термін «аналіз ризику». Під терміном «ризик» мають на увазі можливість негативної події та вірогідні масштаби її наслідків протягом певного періоду часу, а під терміном «аналіз ризику» – процес, що включає ідентифікацію небезпеки, оцінку ризику, управління ризиком і повідомлення про ризик [2]. Факторами ризику є антибіотикорезистентні штами бактерій або детермінанти резистентності, які з'явилися у організмі продуктивних тварин у результаті використання антимікробних препаратів, і які у подальшому можуть негативно вплинути на здоров'я споживачів продуктів харчування, виготовлених з одержаної від таких тварин продукції.

Метою аналізу ризику є проведення об'єктивної оцінки впливу антибіотиків, які застосовуються для продуктивних тварин, на здоров'я людини. У цьому зацікавлені, перш за все, виробники