



## MINISTRY OF HEALTH OF UKRAINE

(MoH of Ukraine)

7, Hrushevshogo St., Kyiv, 01601, tel. (044) 253-61-94, E-mail: [moz@moz.gov.ua](mailto:moz@moz.gov.ua)  
web: <http://www.moz.gov.ua>, EDRPOU Code 00012925

10.12.2018 № 23 20/344/32.7

**United States Department of Defense  
Threat Reduction Agency  
Director  
Cooperative Threat Reduction  
Robert Pope, Ph.D., SES  
Via US Embassy in Ukraine**

Dear Dr. Robert Pope,

On behalf of the Ministry of Health of Ukraine (MoH), we express our respect and gratitude to the US Department of Defense Threat Reduction Agency (DTRA) and to you personally for the close cooperation in the interest of public health.

The Ministry of Health has mandated that the MoH and the SI "Public Health Center of the MoH of Ukraine" (PHC) are to perform an audit, followed by the consolidation and creation of an effective management system regarding the existing collections of microorganisms which are pathogenic to humans.

At the moment the PHC is collecting information about existing repositories and/or sets of typical cultures for diagnostic purposes in laboratories, regardless of their subordination. After summarizing and analyzing the data received, the following steps are planned:

1. Establishment of a Unified National Depository at the PHC for the identification, consolidation and preservation of pathogenic microorganisms and storage of patented strains which are pathogenic to humans. This institution will become the main microbial resource for biotechnology.
2. Full certification of the Unified National Depository of microorganisms pathogenic to humans as part of the implementation of the Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure.
3. Depreservation, viability assessment, specifying biochemical and genetic properties (for some strains - obtaining a complete genome) and determining the need and feasibility of reducing the number of strains stored.

4. Adoption of normative legal acts to establish common requirements for working with collections and/or sets of typical cultures for diagnostic purposes, regardless of the means of storage (depository, research collection, industrial, etc.).

Considering the complexity and large scope of work involved in implementing this plan, the MOH kindly requests technical assistance, including assignment of a specialized technical assistant from DTRA to lead this project. Additionally, we anticipate that within the framework of technical assistance, the DTRA SMEs will develop a specific road map that covers issues on sequencing and subsequent possible destruction and consolidation of the pathogens.

We would welcome your response at your earliest convenience, as we are eager to move forward with this project.

The Ministry of Health of Ukraine presents its compliments to the US Department of Defense Threat Reduction Agency and the assurances of its highest consideration.

Acting Minister of Health of Ukraine



Ulana SUPRUN, MD

21 грудня 2018 року

Вельмишановній Уляні Супрун  
В.о. Міністра охорони здоров'я  
Міністерство охорони здоров'я України

Шановна Міністре Супрун:

Від імені Агентства зменшення загрози МО США (АЗЗ МО США) хотів би засвідчити свою повагу до Вас та до Міністерства охорони здоров'я України (МОЗ). Міцні робочі стосунки між МОЗ та АЗЗ МО США склалися завдяки Вашому керівництву. Ваша тверда позиція стосовно біологічних загроз у Україні є критичною для безпеки та благополуччя українців, регіону та світу.

Хотів би подякувати Вам за лист від 12 грудня 2018 року. АЗЗ МО США підтримує Ваші зусилля з метою зменшення біологічних загроз шляхом зменшення живих небезпечних мікроорганізмів, які знаходяться в розпорядженні МОЗу. Зменшення обсягів колекцій, консолідація в мінімальній кількості лабораторій та секвенування можуть зменшити необхідність утримувати велику кількість колекцій мікроорганізмів та зменшити ризик пов'язаний з небезпечними мікроорганізмами.

Загальними етапами для досягнення нашої спільної мети є наступні:

Етап I: Аналіз зразків особливо небезпечних мікроорганізмів (ОНМ) на життєздатність.

Етап II: Консолідація життєздатних ОНМ в Єдиному національному депозитарії.

Етап III: Секвенування та знищення ОНМ за винятком випадків, коли збереження живих мікроорганізмів з дослідницькою метою відповідає найкращим світовим практикам.

АЗЗ МО США вже здійснило кроки з метою надання підтримки 1-го етапу цих зусиль. Експерти АЗЗ МО США готові провести тренінги та надати консультативну підтримку персоналу лабораторій під час аналізу колекції ОНМ на життєздатність з метою визначення життєздатності зразків для можливого секвенування. Також, експерти АЗЗ МО США можуть надати технічну допомогу, і після завершення початкового аналізу, допомогти розробити дорожню карту з метою консолідації колекцій ОНМ, секвенування та знищення. Нашим наступним кроком, після завершення розробки дорожньої карти, буде забезпечення міжнародного фінансування для виконання дорожньої карти та погодження зобов'язань кожної сторони для досягнення поставленої мети.

До цього листа додається документ, в якому окреслюються бачення та підхід АЗЗ МО США до кожного з етапів, зазначених вище, та визначаються критичні питання, які необхідно враховувати з метою реалізації пропозицій МОЗу. Звертаюсь до МОЗу з проханням підтвердити наше бачення та деталізувати вимоги до 1-го етапу якомога швидше. Надана інформація та аудит існуючої колекції є критичними для того, щоб ми визначили обсяги та підходи до початкового аналізу. З нетерпінням очікуємо на інформацію від Вас. Після того,

Неофіційний переклад

як ми отримаємо підтверження нашого бачення, і Ви буде готові розпочинати, ми можемо приступити до дій вже у лютому цього року.

Одночасно з підготовкою до секвенування АЗЗ МО США та МОЗ можуть обговорювати та розробляти плани 2-го та 3-го етапів. Пан Brent Сігель, менеджер міжнародного проекту в Україні, здійснить візит в Україну на початку 2019 року з метою обговорення короткотермінових та перспективних планів.

Ваше керівництво є запорукою безпеки України та її сусідів від небезпеки, пов'язаної з небезпечними мікроорганізмами. Я вдячний, що Ви є моїм партнером у цій життєво важливій місії. З нетерпінням очікую на продовження нашого плідного співробітництва.

З повагою,

Роберт Поуп, доктор наук  
Директор  
Управління взаємного зменшення  
загрози

Додаток:

Технічна відповідь АЗЗ МО США на лист МОЗу

## Технічна відповідь АЗЗ МО США на лист МОЗу

Цей документ – є відповіддю на запит МОЗу надати підтримку з метою консолідації особливо небезпечних мікроорганізмів патогенних для людини, які на сьогодні зберігаються у Центрі громадського здоров'я (м. Київ), Українському НД протичумному інституті в Одесі, НДІ епідеміології і гігієни Львівського національного медичного університету.

Загальними етапами для досягнення спільної мети є наступні:

Етап I: Аналіз зразків особливо небезпечних мікроорганізмів (ОНМ) на життєздатність.

Етап II: Консолідація життєздатних ОНМ в Єдиному національному депозитарії.

Етап III: Секвенування та знищення ОНМ за винятком випадків, коли збереження живих мікроорганізмів з дослідницькою метою відповідає найкращим світовим практикам.

Для валідації 1-го та 2-го етапів, АЗЗ МО США готове негайно надати МОЗу підтримку, як зазначається нижче. Одночасно з виконанням 1-го та 2-го етапів АЗЗ пропонує обговорення завдань на перспективу з метою виконання 3-го етапу, спрямованого на секвенування та ліквідацію існуючих колекцій.

Етап I передбачає виконання наступних завдань:

**ЗАВДАННЯ 1:** Навчити персонал МОЗ проводити аналіз життєздатності (демонстрація на 3-5 зразках ОНМ), моніторинг та перегляд результатів аналізу та підготовку звіту з рекомендаціями одного з наступних дій стосовно кожного зразка, виходячи з результатів аналізу:

- А. Знищення нежиттєздатних зразків.
- Б. Секвенування та знищення життєздатних зразків.
- В. Секвенування та збереження дуже обмеженої кількості життєздатних зразків, які мають наукову, або виробничу цінність.

**ЗАВДАННЯ 2:** Провести оцінку існуючих лабораторій МОЗу на предмет проведення повногеномного секвенування, технічних можливостей та недоліків. Підготовка переліку можливих варіантів та кошторисів, включаючи перелік обладнання, ремонту лабораторії та тренінгу для забезпечення проведення повногеномного секвенування в лабораторії. Оцінка та рекомендації стосуватимуться наступних пунктів:

- А. Утримання за умов існуючих людських та фінансових ресурсів МОЗу.
- Б. Дотримання міжнародних практик управління біологічними ризиками.
- В. Дотримання вимог Українського законодавства. Визначення, де ці вимоги вступають в конфлікт з міжнародними практиками та шляхи вирішення.
- Г. Надання допомоги мережі лабораторій МОЗу з метою покращення можливостей для швидкої діагностики та підтвердження.

**ЗАВДАННЯ 3:** Підготовка плану дій з консолідації колекції ОНМ в одній з центральних установ та плану секвенування, знищення та/або збереження колекцій зразків.

Вихідні передумови планування:

- Консолідація ОНМ в центральній депозитарії вимає часу. Тому, на сьогоднішній аналіз життєздатності мікроорганізмів планується проводити в лабораторіях, в яких зберігаються колекції МОЗу.
- Допомога з боку АЗЗ законно може надаватися тільки в рамках діяльності безпосередньо пов'язаної з колекціями ОНМ (а саме, переліку обраних біологічних агентів та токсинів). Набуті МОЗом можливості та існуючі ресурси можуть бути використані для діяльності, не пов'язаної з ОНМ.
- АЗЗ сподівається отримати від ЦГЗ документ інвентаризації колекцій ОНМ. Де можливо, інвентарний перелік повинен містити інформацію про тип зразка (наприклад, мозкова тканина, чи ліофілізований мозок), температуру зберігання (наприклад, 196 С, рідкий азот; -37 та -7С (зберігання при низьких температурах)), анамнез стану зразка та відслідковування зразка. 1
- АЗЗ очікує, що допомога на 1-му етапі буде надаватися одним тренером-науковцем середньої ланки та одним спеціалістом з біоінформатики та підготовки та перевірки ДНК на життєздатність.
- Тренер та спеціаліст на протязі тижня відвідають кожен з трьох установ і проведуть навчання на місці.
- Персонал МОЗу завершить аналіз життєздатності, що передуватиме секвенуванню, і надасть попередній звіт тренеру та спеціалісту. Тренер та спеціаліст забезпечать дистанційну після-тренінгову консультацію.
- Тренер та експерт повернуться до кожної з установ для усунення недоліків, або нових викликів, які виникли під час виконання проекту.
- Виконання розпочнеться на протязі двох місяців після отримання погоджених вимог.

**Етап II: консолідація колекцій ОНМ в Єдиному національному депозитарії.**

Після завершення 1-го етапу, АЗЗ готове надати допомогу МОЗ з метою консолідації існуючих колекцій ОНМ в єдиному депозитарії в Києві, як визначено в завданні №3, плану дій 1-го етапу. Ця діяльність відповідатиме Угоді між Міністерством оборони Сполучених Штатів Америки та Міністерством охорони здоров'я України стосовно співробітництва у галузі запобігання розповсюдженню технологій, патогенів та знань, які можуть бути використані для розробки біологічної зброї від 29 серпня 2005 року. Згідно до Угоди АЗЗ МО США може забезпечити можливостями для проведення молекулярної діагностики, покращеного електронного зв'язку та обладнанням для безпечного та вчасного транспортування зразків польових патогенів до централізованої лабораторії МОЗу.

1. Ця інформація допоможе розробити стандартні операційні процедури, необхідні для специфіки роботи, тренінгу, ремонту приміщення, покращення біобезпеки та фізичного захисту, та може бути необхідною для безпечного виконання цього завдання.

Вихідні передумови планування:

- Процедури, операції та відповідальності Центрального депозитарію будуть гармонізовані з відповідними угодами (наприклад, Будапештською Угодою), законодавством України та міжнародними кращими практиками.
- Центральний депозитарій знаходитиметься в Києві.
- Витрати на роботу та технічне обслуговування Центрального депозитарію будуть відповідальністю МОЗ та/або ЦГЗ.
- Підтримка АЗЗ МО США залишатиметься відповідною до положень та настанов МО США та відповідних угод з Урядом України.

### **Етап III: секвенування, знищення та/або зберігання зразків ОНМ.**

Під час виконання 1-го та 2-го етапів, МОЗ та АЗЗ розроблятимуть перспективний план для забезпечення МОЗ можливостями для секвенування. АЗЗ надасть допомогу МОЗ у пошуку міжнародних ресурсів для фінансування діяльності в рамках 3-го етапу. Також, необхідно розглянути наступні питання:

А. Повногеномне секвенування: МОЗ, АЗЗ та їхні партнери розроблять вимоги для усунення недоліків, виявлених під час 1-го та 2-го етапів.

Б. Українські нормативно-правові обмеження: занепокоєння стосовно Українських норм, які регламентують збереження колекцій мікроорганізмів. Необхідно розробити положення, які гармонізують правові вимоги до ЦГЗ як Національного депозитарію для України та консолідацію та/або знищення існуючих колекцій ОНМ.

В. Правові обмеження АЗЗ МО США: надання допомоги з боку АЗЗ має на меті зменшення біологічних загроз. Таким чином, можливо знадобиться офіційне рішення МО США стосовно надання підтримки з метою збереження зразків ОНМ в комерційних цілях.

Г. Перспективна експертна допомога: в рамках плану дій можливо розглянути питання про призначення кваліфікованого технічного помічника від АЗЗ, як керівника проекту, згідно до запиту МОЗу.