



Organisation
Mondiale
de la Santé
Animale

World
Organisation
for Animal
Health

Organización
Mundial
de Sanidad
Animal

ПРОЦЕДУРА ЗАЯВЛЕНИЯ НА ПУБЛИКАЦИЮ МЭБ САМОДЕКЛАРАЦИИ СТАТУСА БЛАГОПОЛУЧИЯ ПО БОЛЕЗНИ

Июнь 2019

КОНТЕКСТ

МЭБ разработало стандартный порядок действий (СПД), чтобы помочь странам-членам в процессе официального признания статуса конкретной болезни, официального признания статуса риска для губчатой энцефалопатии крупного рогатого скота (ГЭКРС) или для одобрения национальной официальной программы контроля. В настоящее время СПД применяются к официальному признанию статуса по шести болезням наземных животных, перечисленных МЭБ, а именно: африканская чума лошадей, классическая чума свиней, контагиозная плевропневмония крупного рогатого скота, ящур, чума мелких жвачных и статус риска ГЭКРС.

Тем не менее, Делегаты МЭБ также имеют возможность самодекларации страны или зоны, или компартамента в пределах территории, статуса благополучия по болезням. По просьбе Делегатов МЭБ, МЭБ предлагает опубликовать самодекларации на веб-сайте организации. Тем не менее, МЭБ не будет публиковать самодекларации статусов по болезням в отношении которых МЭБ разработало специальную процедуру официального признания статуса по болезни.

Стандартный порядок действий по публикации самодекларации статуса благополучия по болезням стран-членов

Описание/ Общая информация:	Эта процедура описывает процесс подготовки, проверки и публикации самодеклараций статусов свободы по любой болезни (кроме тех болезней, для которых МЭБ установило специальная процедура официального признания статуса по болезни). Процедура состоит из четырех частей: <ul style="list-style-type: none"> - Часть А: Представление самодекларации страной-членом, - Часть В: Проверка и публикация МЭБ самодекларации, представленная страной-членом, - Часть С: Лишение самодекларируемого статуса благополучия, - Часть D: Восстановление самодекларируемого статуса благополучия
Сопутствующие документы:	Процесс публикации самодекларации – Руководство (включено в этот документ) Глава 1.6 <i>Кодекса здоровья наземных животных</i>
Список сокращений:	<i>Кодексы: Кодекс здоровья наземных животных и Кодекс здоровья водных животных</i> ДСБ: Департамент по статусам болезней WANAD: Департамент анализа и всемирной информации по болезням животных МЭБ WANIS: Всемирная информационная система здоровья животных МЭБ ГД: Генеральный директор ЗГД: Заместитель генерального директора по вопросам стандартов и науке

А – ПРЕДСТАВЛЕНИЕ САМОДЕКЛАРАЦИЙ СТРАНАМИ-ЧЛЕНАМИ (Часть А Руководства)				
Шаг	Привязка по времени	Ответственное лицо	Мероприятие	Справочный документ
А-1.		Делегат	Направляет самодекларацию в МЭБ на одном из официальных языков МЭБ.	§ А Руководство

В - ПРОВЕРКА И ПУБЛИКАЦИЯ САМОДЕКЛАРАЦИИ, ПРЕДСТАВЛЕННАЯ СТРАНОЙ-ЧЛЕНОМ (Часть В Руководства)				
Шаг	Привязка по времени	Ответственное лицо	Мероприятие	Справочный документ
В-1.	В течении 24 ч. после получения (раб. часов)	ДСБ	Подтверждает получение.	§ В Руководство
В-2.	24 ч. после направления документов	Делегат	Если эл. сообщение с подтверждением получения не получено, отправьте эл. письмо/письмо в МЭБ, обеспечивающее получение самодекларации.	§ В Руководство
В-3.	В течении 2 недель после подтверждения получения	ДСБ	Рассматривает самодекларацию: - Если отсутствует информация, см. шаг В-4; - Если самодекларация полная, см. шаг В-5.	§ В Руководство
В-4.		ДСБ	Направляет эл. письмо Делегату или контактному лицу (назначенному Делегатом), с просьбой представить дополнительную информацию, разъяснения и/или обновление информации в WANIS в установленные сроки.	§ В Руководство
В-4.1.	До установленного времени	Делегат/ контактное лицо	Предоставляет МЭБ необходимую информацию и/или документ с поправками и/или информацию в WANIS	§ В Руководство
В-5.	После получения полной самодекларации или дополнительных документов	ДСБ	Компилирует и просматривает информацию, и комментирует, а также предоставляет отредактированную версию самодекларации. Направляет отредактированную версию самодекларации Делегату или контактному лицу для окончательного утверждения в рамках установленного времени.	§ В Руководство
В-6.	В пределах установленного срока	Делегат/ контактное лицо	Просматривает отредактированную версию, и: - При наличии комментариев по самодекларации направляет их ДСБ, см. шаг В-7; - Если нет, то см. шаг В-8.	§ В Руководство
В-7.		ДСБ	Систематизирует комментарии, см. шаг В-5.	§ В Руководство
В-8.	В пределах установленного срока	Делегат/ контактное лицо	Подтверждает и направляет обратно ДСБ отредактированную версию самодекларации.	§ В Руководство

В-9.		ЗГД	Рассматривает обновленную версию самодекларации перед публикацией, и: <ul style="list-style-type: none"> - Если самодекларация не приемлема для публикации, несмотря на разъяснения и дополнительную информацию, представленную Делегатом, см. шаг В-10 - Если самодекларация приемлема для публикации, см. шаг В-11. 	§ В Руководство
В-10.		ГД	Направляет письмо, уведомляя Делегата, что самодекларация не будет опубликована, и указывая на пробелы, которые предстоит устранить в последующей самодекларации (завершение процедуры).	§ В.2 Руководство
В-11.		ДСБ	Переводит и работает над окончательной редакцией одобренной Делегатом самодекларации	§ В.2 Руководство
В-12.		ДСБ	Публикует самодекларацию на веб-сайте МЭБ.	§ В.2 Руководство
В-13.		ДСБ	Направляет эл. письмо Делегату/контактному лицу с подтверждением публикации самодекларации на веб-сайте МЭБ, включая переведенную версию самодекларации на другие 2 языка.	§ В.2 Руководство

С - ЛИШЕНИЕ САМОДЕКЛАРИРУЕМОГО СТАТУСА БЛАГОПОЛУЧИЯ ПО БОЛЕЗНИ (Часть С Руководства)				
Шаг	Привязка по времени	Ответственное лицо	Мероприятие	Справочный документ
С-1.	В течение 24 часов после вспышки	Делегат	Сообщает о вспышке в МЭБ через немедленную нотификацию в системе WANIS.	§ С Руководство
С-2.		ДСБ	Анализирует влияние вспышки болезни на самодекларируемый статус благополучия по болезни: <ul style="list-style-type: none"> - Если вспышка не влияет на самодекларацию, она остается неизменной на веб-сайте МЭБ (завершение процедуры); - Если вспышка влияет на самодекларацию, см. шаг С-3 и С4. 	§ С Руководство
С-3.		ДСБ	Обновляет веб-сайт МЭБ, включая ссылку на соответствующую немедленную нотификацию в системе WANIS.	§ С Руководство
С-4.		ДСБ	Информирует Делегата, что самодекларация подверглась изменению, и что соответствующая страница веб-сайта МЭБ была обновлена.	§ С Руководство

D – ВОССТАНОВЛЕНИЕ САМОДЕКЛАРИРУЕМОГО СТАТУСА БЛАГОПОЛУЧИЯ ПО БОЛЕЗНИ (Часть D Руководства)				
Шаг	Привязка по времени	Ответственное лицо	Мероприятие	Справочный документ
D-1.		Делегат	Когда страна-член пожелает опубликовать восстановленную самодекларацию статуса благополучия по болезни, она направляет новую самодекларацию; когда информация об условиях восстановления самодекларируемого статуса благополучия по болезни соблюдены, см. шаги с B-1 по B-13.	§ D Руководство

Руководство по публикации самодекларации о благополучии по болезни

А. Представление самодекларации страной-членом

1. Введение

При планировании самодекларации страны, зоны или компартамента, благополучной по определенной болезни, делегат МЭБ должен руководствоваться положениями главы о болезни *Кодекса здоровья наземных животных (Наземный кодекс)* или *Кодекса здоровья водных животных (Водный кодекс)*. При отсутствии особых требований по благополучию по конкретной болезни следует соблюдать соответствующие горизонтальные главы *Кодексов*. Поэтому для публикации, самодекларация должна содержать соответствующие документально подтвержденные доказательства соответствия положениям глав *Кодексов*, для того, чтобы поддержать заявленное благополучие по болезни, и любое двустороннее соглашение с потенциальным торговым партнером.

2. Структура самодекларации

2.1 Содержание

Каждый документ о самодекларации должен содержать:

а. **введение**, включающее

- Официальный запрос о том, что МЭБ публикует самодекларацию;
- Точное наименование заболевания (й), в отношении которого благополучие самодекларируется (например, высокопатогенный птичий грипп или птичий грипп домашней птицы; инфекция вирусом бешенства; инфекция инфекционным вирусом подкожного и гематопозитического некроза);
- Ссылки на соответствующие главы и статьи *Наземного кодекса* или *Водного кодекса*;
- Объем самодекларации в отношении:
 - o первая декларация благополучия или восстановление самодекларируемого благополучия по болезни;
 - o географические границы (т. е. вся страна, одна или несколько зон или компартамент);
 - o виды животных и целевая субпопуляция, где это применимо;
- Дата начала декларации благополучия;
- Заявление о том, что Делегат берет на себя ответственность за самодекларацию (Приложение I);

- б. следующая **документально подтвержденная информация** соответствия требованиям *Наземных и Водных Кодексов*; при отсутствии конкретных требований к благополучию по конкретной болезни следует учитывать соблюдение соответствующих горизонтальных глав *Кодексов*;

b.1. Болезни наземных животных:

- Доказательства того, что болезнь подлежит регистрации по всей стране:

Следует четко ссылаться на действующее национальное законодательство, нормативные акты и директивы ветеринарного органа по данному заболеванию.

- История отсутствия или ликвидации заболевания в стране, зоне или компартменте:

В самодекларации должно быть четко указано, претендует ли страна на статус благополучия впервые или на восстановление статуса благополучия. Должна быть предоставлена краткая справка истории болезни, включая описание восприимчивой популяции животных в стране, дату последнего появления заболевания в стране, зоне или компартменте. Карты должны быть предоставлены, когда это возможно.

Когда это уместно, должно быть предоставлено описание мер, которые привели к контролю и ликвидации заболевания в стране, зоне и компартменте.

Информация, представленная в самодекларации и WANIS (например, дата и количество зарегистрированных случаев/вспышек, меры контроля и т. д.) должна быть согласованной (соответствовать).

При необходимости следует указать, проводилась ли когда-либо вакцинация в стране, зоне или компартменте для ликвидации болезни по которой объявлено благополучие, и когда была проведена последняя вакцинация.

Если вакцинация все еще применяется, следует четко указать, при каких обстоятельствах, соответствие положениям *Наземного кодекса* и *Наземного руководства*, и как учитываются риски в программах надзора.

- Система надзора и раннего предупреждения для всех соответствующих видов в стране, зоне или компартменте:

Должны быть предоставлены достоверные доказательства того, что надзор соответствует положениям соответствующих статей по конкретным болезням *Наземного кодекса* (для списочных болезней МЭБ), или главе 1.4., подтверждение самодекларируемого статуса благополучия. Система надзора и раннего предупреждения должна быть четко описана и подтверждена данными.

В случае самодекларации о восстановлении статуса благополучия по болезни должны быть предоставлены доказательства соблюдения положений соответствующих статей о восстановлении статуса благополучия по болезни, а также любых дополнительных мер надзора или контроля, которые были приняты для контроля и ликвидации вспышки;

- Меры, принимаемые для поддержания статуса благополучия страны, зоны или компартмента:

Должны быть предоставлены доказательства того, что требования по поддержанию статуса благополучия выполняются в соответствии разделами о болезнях (для списочных болезней). Например, должны быть описаны меры по предотвращению (повторного) появления заболевания в стране, зоне или компартменте.

b.2. Болезни водных животных:

- Пути ходатайства на статус благополучия по болезням водных животных:

Путь, по которому декларируется статус благополучия (в соответствии со статьей 1.4.6 *Водного кодекса*), должен быть определен.

Доказательства того, что базовые условия биобезопасности соблюдаются, должны быть представлены в соответствии с определениями заболеваний, а также системой раннего предупреждения и требованиями к импорту в *Водном кодексе*.

Данные надзора, подтверждающие статус благополучия в соответствии с требованиями соответствующего пути и с положениями соответствующих статей, посвященных конкретным болезням, в *Водном кодексе* и Руководстве (для списочных болезней МЭБ) или в соответствии с главой 1.4. *Водного кодекса* (для не списочных болезней), должны быть предоставлены.

- Меры, принимаемые для поддержания статуса благополучия:

Доказательства того, что требования по поддержанию статуса благополучия выполняются в соответствии со статьей 1.4.7. и соответствующими главами по конкретным болезням (для списочных болезней).

- c. контактные данные (имя, адрес электронной почты и номера телефона/факса) технического сотрудника, участвующего в подготовке документа по самодекларации, который также будет являться контактным лицом, чтобы любые вопросы, возникающие при проверке документа, могли быть переданы стране-члену без промедления.
- d. Самодекларация должна быть соответствующим образом подписана Делегатом МЭБ страны-члена.

2.2 Формат самодекларации

2.2.1 Размер

Любая самодекларация должна быть ограничена документом объемом не более 5 страниц на одно заболевание в формате A4, одинарный интервал, шрифт Times New Roman, разм. 10pt. Соответствующие приложения могут быть приложены к базовому документу и должны иметь четкие перекрестные ссылки. Приветствуются ссылки на более подробную информацию в поддержку самодекларации, например, публикации в

научной литературе или другую информацию на веб-сайте компетентного органа.

2.2.2 Язык

Документы и любые приложения должны быть подготовлены на одном из официальных языков МЭБ (английском, французском или испанском).

2.2.3 Совместимость файлов

Для целей рассмотрения, редактирования и перевода, самодекларация должно быть предоставлена в формате Word. Таблицы и графики должны быть доступны для редактирования и предоставлены в исходных файлах. Карты и другие изображения должны иметь разрешение не менее 300 dpi.

2.2.4 Формат передачи данных

Документы должны быть предоставлены в электронном виде в Департамент по статусам болезней МЭБ (используя следующий адрес электронной почты: self-declaration@oie.int).

Примечание: Самодекларация статуса благополучия в соответствии с *Кодексами* не может быть опубликована в WAHIS через последующий или окончательный отчет.

В. Проверка и публикация самодекларации, представленной страной-членом

1. Проверка Департаментом по статусам болезней

В течение 24 часов с момента получения документа самодекларации, Департамент по статусам болезней подтверждает получение. Члены, которые не получили подтверждения о получении документа в течение 24 часов, должны удостовериться в том, что МЭБ получило самодекларацию.

В течение двух недель после подтверждения получения, Департамент по статусам болезней проводит анализ документа самодекларации:

- административный анализ, направленный на соблюдении данного СПД;
- технический анализ, основанный на информации, имеющейся в WAHIS, и соответствующих требованиях *Наземных или Водных Кодексов* МЭБ. Департамент по статусам болезней не оценивает соответствие требованиям соответствующих глав *Кодекса*, а скорее обеспечивает, чтобы документ самодекларации включал информацию, соответствующую требованиям, описанным в *Кодексах*, а также необходимую для любой заинтересованной стороны для оценки этого соответствия.

Если в информации обнаружены пробелы, Департаменту по статусам болезней может потребоваться связаться со страной, отправив электронное письмо Делегату или назначенному контактному лицу с просьбой предоставить дополнительную информацию и разъяснения, которые должны быть предоставлены до установленного срока.

Страна-член должна предоставить любые разъяснения или дополнительную информацию в установленные сроки. Как только вся информация будет доступна, Департамент по статусам болезней отправит отредактированную версию документа самодекларации Делегату или назначенному контактному лицу для подтверждения.

Член должен подтвердить или предоставить комментарии по окончательной версии самодекларации в МЭБ до указанного срока, чтобы приступить к выполнению следующих шагов для публикации на веб-сайте МЭБ.

2. Публикация на веб-сайте МЭБ

Окончательный вариант документа самодекларации, утвержденный членом, рассматривается заместителем Генерального директора МЭБ до публикации на веб-сайте МЭБ. Затем документы самодекларации переводятся на другие официальные языки МЭБ и загружаются на веб-сайт МЭБ в соответствующий раздел. Делегатам или контактными лицам высылается подтверждение публикации соответствующей запрошенной самодекларации.

Принимая во внимание то, что перевод самодекларации может занять некоторое время, после того как документ был утвержден соответствующим членом и рассмотрен заместителем Генерального директора МЭБ, если переводы не готовы, самодекларация будет немедленно опубликована на языке, используемом для утверждения.

МЭБ опубликует документ самодекларации, если он соответствует разделу А «Представление членами самодекларации» этой процедуры. В случае несоответствия самодекларации, несмотря на разъяснения и дополнительную информацию, предоставленную Делегатом, она не будет опубликована МЭБ. Делегат получит официальное письмо, подписанное Генеральным директором МЭБ, с указанием пробелов, которые необходимо устранить для любой будущей самодекларации.

Публикация самодекларации также будет объявлена в Бюллетене МЭБ для информации всех членов МЭБ.

С. Лишение самодекларируемого статуса благополучия по болезни

При вспышке в зоне или компартменте страны-члена, имеющего самодекларируемый статус благополучия по болезни, следует уведомить МЭБ посредством немедленного уведомления в WAHIS. WANIAD и Департамент по статусам болезней ежедневно поддерживают связь для выявления всех немедленных уведомлений, которые могут повлиять на самодекларируемый статус благополучия по болезни.

Любое лишение самодекларируемого статуса благополучия по болезни сообщается участнику и отражается на веб-сайте МЭБ, в том числе посредством ссылки на немедленное уведомление в WAHIS.

D. Самодекларация о восстановлении статуса благополучия по болезни

Делегат заинтересованной страны-члена, желающий восстановить утраченный статус благополучия по болезни, должен представить в МЭБ новый документ самодекларации (self-declaration@oie.int), содержащий документальное

подтверждение того, что страна, зона или компартимент восстановили самодекларируемый статус благополучия по болезни в соответствии с положениями *Наземного или Водного Кодексов*, следуя по шагам для первой самодекларации.

Приложение I

Заявление для включения в документ самодекларации.

Я, нижеподписавшийся,,

Делегат.....

во Всемирной организации здоровья животных (МЭБ), беру на себя ответственность за самодекларацию статуса благополучия по

.....
 (болезнь)

ПРАВОВАЯ ОГОВОРКА

МЭБ после проведения административного и технического анализа самодекларации статуса благополучия страны, зоны или компартамента по болезни («самодекларация»), как это описано в стандартном порядке действий по самодекларации, оставляет за собой право публиковать или нет самодекларации на своем веб-сайте. Это решение не имеет права на обжалование или любое другое обращение за помощью.

Публикация МЭБ самодекларации на своем веб-сайте не отражает официальное мнение МЭБ. Ответственность за информацию, содержащуюся в самодекларации, лежит полностью на Делегате МЭБ соответствующей страны-члена.

Ни МЭБ, ни любое лицо, действующее от его имени, не может нести ответственность за:

- (i) Любые ошибки, неточности или упущения в содержании самодекларации,
- (ii) Использование информации, содержащейся в самодекларации;
- (iii) Любые прямые или косвенные последствия любого характера, возникающие или связанные с использованием информации, содержащейся в самодекларации.

Составлен/...../.....

Подпись Делегата: