

Официальный бланк организации

Директору
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
В.Г. Акимкину

Адрес: 111123, г. Москва, ул. Новогиреевская,
д.3А

Уважаемый Василий Геннадьевич!

В целях реализации постановления Правительства Российской Федерации от 02.12.2021 № 2178 «Об утверждении Положения о федеральной государственной информационной системе сведений санитарно-эпидемиологического характера», Приказа Роспотребнадзора от 24.04.2023 г. № 224 «О реализации постановления Правительства Российской Федерации от 02.12.2021 № 2178 в части передачи в федеральную государственную информационную систему сведений санитарно-эпидемиологического характера данных расшифровки генома возбудителей инфекционных и паразитарных заболеваний» направляем подписанный экземпляр соглашения об информационном взаимодействии от «__» _____ 2023 г. № _ и просим предоставить доступ Поставщику информации - _____, ИНН _____ к личному кабинету модуля молекулярно-генетического мониторинга в подсистеме эпидемиологического надзора и мониторинга федеральной государственной информационной системы сведений санитарно-эпидемиологического характера для следующих сотрудников _____ :

№ п/п	Ф.И.О. ответственного лица со стороны Поставщика информации за передачу данных	Должность	Телефон	Адрес электронной почты (e-mail)
1.				
2.				
...				

Скан-копия настоящего письма-заявки продублирована на адрес электронной почты: 448PP@cnie.ru.

Приложение: 1 экз. на __ л.

Руководитель

ФИО

Исп. ФИО, телефон

СОГЛАШЕНИЕ № _____
ОБ ИНФОРМАЦИОННОМ ВЗАИМОДЕЙСТВИИ
о передаче данных расшифровки геномов возбудителя
инфекционных и паразитарных заболеваний в федеральную государственную информационную систему
сведений санитарно-эпидемиологического характера

г. Москва

«___» _____ 2023 г.

_____ (далее – Поставщик информации), в лице

_____, действующего на основании _____, с одной стороны, и Федеральное бюджетное учреждение науки «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (далее – ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора), являющегося центром онлайн-депонирования сведений об обнаруженных последовательностях геномов или их фрагментов и синтезированных нуклеотидных последовательностях в соответствии с приказом Роспотребнадзора от 24.04.2023 № 224, в лице заместителя директора по научной работе Горелова Александра Васильевича, действующего на основании доверенности от 28.11.2020 № 2, с другой стороны, далее совместно именуемые Стороны, заключили настоящее Соглашение о нижеследующем.

1. Предмет соглашения

1.1. Предметом настоящего Соглашения является информационное взаимодействие Сторон в соответствии с пунктом 5 Состав информации, размещаемой в федеральной государственной информационной системе сведений санитарно-эпидемиологического характера, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 02.12.2021 № 2178 «Об утверждении положения о федеральной государственной информационной системе сведений санитарно-эпидемиологического характера» (далее – Положение о ФГИС), в целях передачи данных расшифровки геномов возбудителей инфекционных и паразитарных заболеваний в объеме, определенном в приложении № 1 к настоящему Соглашению, являющемуся его неотъемлемой частью.

1.2. Защита информации, содержащейся в федеральной государственной информационной системе сведений санитарно-эпидемиологического характера, осуществляется с соблюдением требований Положения о ФГИС.

2. Общие положения

2.1. Взаимодействие Сторон осуществляется на безвозмездной основе с соблюдением требований законодательства Российской Федерации об информации, информационных технологиях и о защите информации.

2.2. В рамках информационного взаимодействия Стороны руководствуются регламентом взаимодействия, являющимся неотъемлемой частью настоящего Соглашения (приложение № 2 к настоящему Соглашению), в котором также согласуются состав и объем представления информации, предусмотренной пунктом 1.1 настоящего Соглашения.

2.3. Передача данных расшифровки геномов возбудителей инфекционных и паразитарных заболеваний осуществляется в электронном виде с использованием модуля молекулярно-генетического мониторинга в подсистеме эпидемиологического надзора и мониторинга федеральной государственной информационной системы сведений санитарно-эпидемиологического характера (далее – Модуль подсистемы ФГИС) не позднее седьмого рабочего дня с момента получения результатов молекулярно-генетических исследований.

2.4. Правообладателем информации, загруженной в Модуль подсистемы ФГИС, является Поставщик информации и Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

2.5. Информация, загруженная в Модуль подсистемы ФГИС, не содержит персональные данные и признается конфиденциальной и неподлежащей передаче со стороны Модуля подсистемы ФГИС третьим лицам.

2.6. Настоящее соглашение об информационном взаимодействии не налагает обязательство на Поставщика информации о неразглашении и публикации сведений о геномах возбудителей инфекционных и паразитарных заболеваний, где Поставщик информации выполнил секвенирование и загрузил сведения в Модуль подсистемы ФГИС, а также не ограничивает Поставщика информации в работе с этими сведениями, в том числе, их публикации.

2.7. Стороны обязуются обеспечить неразглашение конфиденциальной информации без согласования с Поставщиком информации в течение 5 (пяти) лет с момента окончания действия Соглашения.

2.8. Сторонами осуществляется обмен информацией, предусмотренной в приложении № 1 к настоящему Соглашению, по защищенным каналам связи с использованием средств криптографической защиты информации, сертифицированных Федеральной службой безопасности Российской Федерации.

2.9. Поставщик информации обязуется:

2.9.1. Осуществлять передачу данных с соблюдением требований, предъявляемых к обеспечению информационной безопасности, гарантирующих сохранение целостности и конфиденциальности;

2.9.2. Обеспечить постоянный мониторинг работы защищенного канала связи (соединения) на своей стороне. В случае разрыва защищенного канала связи обеспечить повторное подключение для передачи данных по защищенному каналу связи.

2.9.3. Обеспечить установку и настройку средств защиты информации для организации передачи данных по защищенному каналу связи.

2.10. Поставщик информации несет ответственность за:

2.10.1. Своевременность и достоверность передаваемых данных;

2.10.2. Несанкционированное использование и/или разглашение конфиденциальной информации, произошедшее вследствие действий (бездействия) лица/лиц, участвующих в информационном взаимодействии от имени Поставщика информации, а также за убытки (при их наличии), причиненные таким использованием и/или разглашением.

3. Действие настоящего соглашения. Порядок разрешения споров

3.1. Настоящее Соглашение заключается на неопределенный срок и вступает в силу с момента его подписания Сторонами.

3.2. Все дополнения и изменения к настоящему Соглашению оформляются в виде дополнительных соглашений, которые должны быть подписаны уполномоченными представителями Сторон.

3.3. Расторжение настоящего Соглашения возможно по соглашению Сторон, а также в иных случаях, установленных Гражданским кодексом Российской Федерации.

3.4. Настоящее Соглашение прекращает свое действие на основании письменного уведомления, направленного в адрес ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора в срок не позднее десяти дней со дня прекращения деятельности Поставщика информации, связанной с проведением молекулярно-генетических исследований вирусов, включая расшифровку геномов возбудителей инфекционных и паразитарных заболеваний.

3.5. Все споры и разногласия, вытекающие из настоящего Соглашения, Стороны обязуются урегулировать путем переговоров.

Стороны рассматривают соответствующее письменное обращение в десятидневный срок с момента его получения Стороной.

3.6. Стороны обязуются в письменной форме информировать друг друга об изменениях в своем правовом положении, в том числе о принятых решениях о реорганизации или ликвидации Стороны, адреса места нахождения, адреса электронной почты, номеров телефонов, сведений об уполномоченных лицах и/или их контактных телефонах в пятидневный срок со дня наступления соответствующего обстоятельства.

Сторона, не уведомившая либо уведомившая ненадлежащим образом другую Сторону о соответствующих изменениях юридически значимых сведений, несет риск возникновения связанных с этим неблагоприятных последствий.

3.7. Настоящее Соглашение составлено в двух экземплярах, имеющих одинаковую юридическую силу, по одному экземпляру для каждой Стороны.

4. Адреса и подписи сторон

Наименование:

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора

ИНН/ОГРН:

7720024671/1027700046615

Юридический адрес:

111123, г. Москва, ул. Новогиреевская, д.3А

Фактический адрес:

111123, г. Москва, ул. Новогиреевская, д.3А

Эл. почта: genome@crie.ru

448PP@crie.ru (по вопросам получения или
изменения информационного соглашения)

Ответственное лицо:

Самсонов Александр Андреевич, +7 (916) 570-82-29

Заместитель директора по научной работе:

_____/ А.В. Горелов /

М.П.

Наименование:

—

ИНН/ОГРН:

/ /

Юридический адрес:

—

Фактический адрес:

Эл. почта:

**Лицо, ответственное за обеспечение
информационного взаимодействия:**

(ФИО, контактный телефон, почта)

М.П.

Сведения, передаваемые в модуль молекулярно-генетического мониторинга в подсистеме эпидемиологического надзора и мониторинга федеральной государственной информационной системы сведений санитарно-эпидемиологического характера

Передаче в Модуль подсистемы ФГИС подлежат генетические данные, включающие результаты целевого (таргетного) и тотального секвенирования нуклеиновых кислот (ДНК/РНК) образцов, биологического материала от человека и животных, окружающей среды, изоляты микроорганизмов, в том числе полученные на различных этапах обогащения исследуемого материала (далее – объект), ассоциированных с предполагаемой инфекционной патологией с применением различных методов и платформ секвенирования.

Сведения санитарно-эпидемиологического характера, загружаемые в рамках информационного взаимодействия в Модуль подсистемы ФГИС включают следующие данные:

№				Наименование	Тип данных	Обязательность	Описание
1				Идентификатор образца	Текстовое поле (20 символов)	ДА	Уникальный код, присваиваемый каждому образцу для идентификации и отслеживания в системе. Используются только латинские символы, цифры, а также символы "-", ".", " " и "_"
2				Объект генетической характеристики	Выпадающий список (1-2)	ДА	Вид генетического материала, изучаемый в образце
	2.1			Геном микроорганизма, вируса, организма	Текстовое поле (100 символов)	НЕТ	Указать вид (например, <i>SARS-CoV-2</i> , <i>Aspergillus niger</i> , <i>Influenza virus A</i> и т.д.) Используются только латинские названия видов, текстовое поле.
	2.2			Искусственные генетические конструкции	Текстовое поле (200 символов)	НЕТ	Указать вид, текстовое поле.
3				Тип образца	Выпадающий список (1-5)	ДА	Категория образца, определяющая его характеристики и способы обработки
	3.1			Нативный образец		НЕТ	Образец, взятый непосредственно от источника без дополнительной обработки
	3.2			Чистая культура (для бактериальных патогенов)		НЕТ	Образец, содержащий только одну видовую культуру бактерий
	3.3			Образцы, содержащие патогены бактериальной природы, прошедшие культуральное обогащение (без выделения чистой культуры)		НЕТ	Образцы, в которых патогены бактериальной природы были обогащены с помощью культурального метода, но не выделены в чистую культуру
	3.4			Образцы, содержащие патогены вирусной природы, прошедшие обогащение с применением таргетной амплификации или других методов обогащения нуклеиновых кислот (для NGS)		НЕТ	Образцы, в которых патогены вирусной природы были обогащены с помощью таргетной амплификации или других методов, увеличивающих количество нуклеиновых кислот для последующего секвенирования
	3.5			Образцы, содержащие патогены вирусной природы, прошедшие культуральное обогащение		НЕТ	Образцы, в которых патогены вирусной природы были обогащены с помощью культурального метода
4				Методы секвенирования нуклеиновых кислот	Выпадающий список (1-2)	ДА	Методы, используемые для определения последовательности нуклеотидов в молекуле ДНК или РНК
	4.1			Секвенирование по Сенгеру (дидезоксинуклеотидный метод)		НЕТ	Классический метод секвенирования, основанный на прерывании синтеза ДНК с использованием дидезоксинуклеотидов

	4.2			Высокопроизводительное секвенирование	Выпадающий список (1-6)	НЕТ	Современные методы высокопроизводительного секвенирования, позволяющие одновременно анализировать множество молекул нуклеиновых кислот
		4.2.1		Модель прибора (несколько приборов при гибридной сборке)	Выпадающий список (Справочник 1-11)	ДА	<p>Название и модель аппаратуры, используемой для секвенирования (может быть указано несколько приборов для гибридной сборки)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Oxford Nanopore Technologies, GridION • Oxford Nanopore Technologies, MinION • Oxford Nanopore Technologies, PromethION • Roche, GS Junior 454 • Thermo Fisher Scientific, Ion S5 • Illumina, MiSeq, • Illumina, MiniSeq, • Illumina, NextSeq, • MGI DNBSEQ-G50, • MGI DNBSEQ-G400, • Другое (Текстовое поле)
			4.2.1.1	Модель прибора (Другое)	Текстовое поле (100 символов)	Нет	Если в п.4.2.1 выбрано «Другое», то заносится в данное поле
		4.2.2		Принцип сборки	Выпадающий список (1-2)	ДА	<p>Метод сборки геномной последовательности, используемый при анализе данных: <i>de novo</i> (создание новой последовательности без использования референсного генома) или с использованием референсного генома</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>de novo</i>, • по референсу
		4.2.3		Программа сборки	Текстовое поле (300 символов)	ДА	Название программного обеспечения и версия, используемые для сборки геномной последовательности
		4.2.4		Степень завершенности генома	Выпадающий список (1-2)	НЕТ	<p>Качество и степень завершения геномной последовательности: полная (окончательная и высококачественная версия генома) или черновая (предварительная и менее точная версия генома).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Полная • Черновая
		4.2.5		Средняя глубина прочтения генома целевого патогена	Числовое поле (1-1000)	НЕТ	Показатель, отражающий количество прочтений для каждого нуклеотида в геномной последовательности
		4.2.6		% перекрытия генома целевого патогена	Числовое поле (1-1000)	НЕТ	показатель качества сборки генома, основанный на анализе k-меров (подпоследовательностей фиксированной длины k).
5				Дата забора образца	Дата, Время (ЧЧ.ММ.ГГГГ или ММ.ГГГГ или ГГГГ)	ДА	Дата, когда образец был взят от источника
6				Административная территория забора образца	Выпадающий список (Справочник 1-89)	НЕТ	Географическое местоположение, где образец был собран (страна, регион, город и т.д.)
7				Координаты забора образца (данные геолокации)	Текстовое поле (100 символов)	НЕТ	Точные географические координаты места сбора образца (широта и долгота)
8				Источник изоляции	Выпадающий список	ДА	Источник, от которого получен образец

				(1-4)		
	8.1		Образцы биологического материала от человека	Выпадающий список (1-7)	НЕТ	Образцы, полученные от людей
		8.1.1	Год рождения	Дата (год) (ГГГГ)	ДА	Год рождения индивидуума, от которого взят образец (ГГГГ)
		8.1.2	Пол	Выпадающий список (1-3)	ДА	Пол индивидуума, от которого взят образец <ul style="list-style-type: none"> • Мужской • Женский • Неизвестно
		8.1.3	Наличие клинических показаний для забора материала	Текстовое поле (300 символов)	НЕТ	Наличие или отсутствие клинических признаков заболевания у индивидуума, от которого взят образец
		8.1.4	Код диагноза по МКБ	Выпадающий список (Справочник 1-1000)	НЕТ	Код диагноза согласно Международной классификации болезней (МКБ)
		8.1.5	Тип клинического материала	Выпадающий список (1-6 + текст)	ДА	Вид биологического материала, взятого от человека <ul style="list-style-type: none"> • кровь и её компоненты • материал из респираторного тракта • материал из урогенитального тракта • материал из желудочно-кишечного тракта • тканевой (биопсийный, операционный, аутопсийный) • материал другое (Текстовое поле)
		8.1.6	История выезда с территории постоянного проживания	Текстовое поле (300 символов)	ДА	Информация о поездках индивидуума, от которого взят образец, включая страну, дату прибытия и продолжительность пребывания. (территория /дата прибытия/длительность проживания)
		8.1.7	История вакцинации против заболевания	Текстовое поле (300 символов)	НЕТ	Информация о проведенных вакцинациях против заболевания у индивидуума, от которого взят образец, включая название вакцины и дату вакцинации (название вакцины, дата вакцинации)
	8.2		Образцы биологического материала от животных	Выпадающий список (1-10)	НЕТ	Образцы, полученные от животных
		8.2.1	Переносчик	Выпадающий список	НЕТ	Организм, передающий возбудителя заболевания
		8.2.1.1	Вид	Текстовое поле (200 символов)	ДА	Вид переносчика (например, вид насекомого)
		8.2.1.2	Образец	Выпадающий список (1-2)	ДА	Указание на то, был ли образец подвергнут пулированию или нет (пулирование - процесс разделения бактерий на отдельные клетки для дальнейшего анализа) <ul style="list-style-type: none"> • Пулированный • непулированный
		8.2.2	Животное-хозяин	Выпадающий список	НЕТ	Животное, у которого обнаружен возбудитель заболевания
		8.2.2.1	Категория	Выпадающий список (1-3)	ДА	Категория животного, от которого взят образец <ul style="list-style-type: none"> • дикое • сельскохозяйственное • домашнее
		8.2.2.2	Вид животного	Текстовое поле	НЕТ	Вид животного, от которого взят образец

					(200 символов)		
		8.2.2.3	Тип биологического материала		Текстовое поле (200 символов)	ДА	Вид биологического материала, взятого от животного (кровь, слюна, моча и т.д.)
	8.3		Образцы внешней среды		Выпадающий список (1-2)	НЕТ	Образцы, полученные из окружающей среды
		8.3.1	Концентраты воды			ДА	Образцы воды, сосредоточенные для анализа
		8.3.2	Прочее (указать)			ДА	Другие виды образцов из окружающей среды, которые необходимо указать
	8.4		Образцы продуктов питания и кормов		Выпадающий список (1-2)	НЕТ	Образцы, полученные из продуктов питания и кормов
		8.4.1	Продукты питания		Выпадающий список	НЕТ	Образцы, полученные из продуктов питания
		8.4.1.1	Тип продукта		Выпадающий список (Справочник 1-5000)	ДА	Вид продукта питания согласно классификации (ссылка на классификатор)
		8.4.1.2	Идентификатор продукта (GTIN код)		Числовое поле (14 знаков)	НЕТ	Уникальный код продукта питания согласно системе GTIN (GTIN код)
		8.4.1.3	Поставщик		Текстовое поле (200 символов)	НЕТ	Компания или организация, занимающаяся распространением продукта питания
		8.4.1.4	Производитель		Текстовое поле (200 символов)	НЕТ	
		8.4.1.5	Обоснование		Выпадающий список (1-2)	ДА	Информация о том, проводился ли плановый мониторинг или расследование случаев заболеваний, связанных с данным продуктом питания <ul style="list-style-type: none"> • плановый мониторинг • расследование случаев заболеваний
		8.4.2	Корма		Выпадающий список	НЕТ	Образцы, полученные из кормов для животных
		8.4.2.1	Целевая группа с/х животных		Выпадающий список (Справочник 1-100 + текст)	ДА	Группа сельскохозяйственных животных, для которых предназначен данный корм. Справочник + свободное текстовое поле
		8.4.2.2	Производитель		Текстовое поле (200 символов)	НЕТ	Компания или организация, производящая данный корм для животных
9			Примечание		Текстовое поле (500 символов)	НЕТ	Дополнительная информация или пояснения, связанные с образцом или его исследованием, которые могут быть полезными или важными для участников исследовательского проекта или для последующего анализа данных

В соответствии с различными типами объектов генетического секвенирования, состав полей может варьироваться. Это обусловлено специфическими особенностями каждого объекта, включая его структуру, организацию и функции.

РЕГЛАМЕНТ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

1. Настоящий Регламент устанавливает порядок информационного взаимодействия Федерального бюджетного учреждения науки «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (далее – ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора) с организациями, обладающими информацией, характеризующей санитарно-эпидемиологическое благополучие населения, в соответствии с полномочиями, установленными законодательством Российской Федерации (осуществляющие молекулярно-генетические исследования возбудителей инфекционных и паразитарных заболеваний) (далее – Поставщик информации).

2. Для обеспечения информационного взаимодействия Поставщик информации представляет в ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора следующую информацию:

2.1. О лицах, ответственных за передачу данных о результатах расшифровки геномов возбудителей инфекционных и паразитарных заболеваний с указанием фамилии, имени, отчества (при наличии), должности, контактного телефона, адреса электронной почты;

2.2. О результатах расшифровки геномов возбудителей инфекционных и паразитарных заболеваний (кодированную информацию о последовательности нуклеиновой кислоты, включая фрагментное и полногеномное секвенирование), для загрузки в Модуль подсистемы ФГИС. Критерием валидности для загрузки данных полногеномного секвенирования является процент покрытия (известного генома) – не менее 90%.

3. Информация, предусмотренная пунктом 2.2 настоящего регламента, должна сопровождаться сведениями санитарно-эпидемиологического характера, указанными в приложении № 1 к настоящему Соглашению.

4. Поставщик информации должен обеспечить соблюдение форматов логического контроля (ФЛК) при работе с данными, чтобы предотвратить ситуации, когда становится невозможным получить и обработать соответствующие результаты из-за некорректного или неполного представления информации. Поставщик информации должен обеспечить точность и корректность передаваемой информации.

5. ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора предоставляет Поставщику информации доступ к личному кабинету Модуля подсистемы ФГИС для передачи и получения информации, предусмотренной пунктом 2.2 настоящего регламента.

6. Доступ к личному кабинету Модуля подсистемы ФГИС может быть аннулирован в случаях: нарушения конфиденциальности (компрометация) логина или пароля доступа, о чем Поставщик информации незамедлительно уведомляет ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора по электронной почте genome@scie.ru;

смены ответственного за организацию информационного взаимодействия, о чем Поставщик информации направляет официальный запрос во ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора;

окончания срока действия логина и пароля (срок действия определяет ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора при его создании).

7. При получении уведомлений, перечисленных в пункте 6 настоящего регламента, ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора аннулирует доступ в личный кабинет Модуля подсистемы ФГИС в течение 12 часов с момента получения такого уведомления.

8. Предоставление нового доступа к личному кабинету Модуля подсистемы ФГИС осуществляется на основании:

официального запроса от Поставщика информации во ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, в том числе при истечении срока действия предыдущего доступа;

заключения дополнительного соглашения к данному соглашению (в случае изменения ответственных);

официального уведомления от ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора Поставщику информации о плановой или внеплановой смене доступа к личному кабинету Модуля подсистемы ФГИС.

9. Предоставление доступа к личному кабинету Модуля подсистемы ФГИС производится в течение 5 рабочих дней с момента поступления запроса.

10. ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора предоставляет Поставщику информации пользовательский сертификат безопасности с логином и паролем для возможности доступа по защищенным каналам связи к личному кабинету Модуля подсистемы ФГИС.

В качестве VPN-клиента для доступа к Модулю подсистемы ФГИС применяется средство криптографической защиты информации «КриптоПро NGate» или «Континент-АП», которое устанавливается непосредственно у Поставщика информации, передающего данные.

11. Сертификат безопасности предоставляется в следующем порядке:

11.1. ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора предоставляет сертификат безопасности и пароль доступа Поставщику информации в течение 5 рабочих дней с даты поступления запроса от Поставщика информации;

11.2. Сертификат безопасности предоставляется способом, обеспечивающим передачу сертификата безопасности и пароля к нему разными каналами связи;

11.3. Сертификат безопасности может быть предоставлен только лицу, ответственному за обеспечение информационного взаимодействия (указанному в разделе 4 настоящего Соглашения), либо иному лицу Поставщика информации, уполномоченному в соответствии с доверенностью Поставщика информации.

12. Сертификат безопасности аннулируется в случаях:

нарушения конфиденциальности (компрометация) сертификата пользователя или пароля доступа, о чем Поставщик информации обязан незамедлительно уведомляет ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора об этом по электронной почте vpn@scie.ru (с адреса ответственного лица, указанного в разделе 4 настоящего Соглашения) или направляет официальное письмо в адрес ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора;

расторжения/прекращения действия данного соглашения, о чем Поставщик информации направляет письменный запрос.

13. ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора в случаях, перечисленных в пункте 12 настоящего регламента, производит аннулирование сертификата в срок, не позднее 12 часов с момента получения соответствующего запроса или событий, предусмотренных пунктом 6 настоящего регламента.

14. Перевыпуск сертификата безопасности осуществляется при:

смене лица, ответственного за обеспечение информационного взаимодействия у Поставщика информации, о чем Поставщик информации уведомляет ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора (в соответствии с пунктом 15);

окончании срока действия пользовательского сертификата;

при плановой или внеплановой смене сертификата безопасности на основании письменного уведомления от ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора.

15. Перевыпуск сертификата безопасности может осуществляться одновременно с аннулированием действующего сертификата.

В этих целях Поставщик информации направляет запрос на перевыпуск сертификата по электронной почте vrp@crie.ru (с адреса ответственного лица) или письмом в адрес ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора с указанием причины перевыпуска.

16. Перевыпуск сертификата производится в течение 24 часов с момента получения запроса.

17. ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора одновременно с предоставлением ответственным лицам Поставщика информации доступа в личный кабинет Модуля подсистемы ФГИС также предоставляют:

Руководство по API интеграции для автоматизированной отправки данных;

Сертификат пользователя – для аутентификации;

Сертификат сервера доступа и сертификат корневого центра сертификации;

Пароль от контейнера сертификата и пароль для расшифровки конфигурационного файла (для обеспечения безопасности пароли и сертификат пользователя предоставляется ответственному лицу Поставщика информации по разным каналам связи);

Руководство по установке и настройке защищенного канала.

18. В целях оперативного взаимодействия по вопросам передачи данных ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, а также получения доступа и загрузки консолидированных данных расшифровки геномов возбудителей инфекционных и паразитарных заболеваний используются:

18.1. Единый контактный телефон по вопросам интеграции: +7 (499) 460-05-89, доб. 1;

18.2. По вопросам получения или изменения информационного соглашения об информационном взаимодействии: 448PP@crie.ru.

19. Заявка на подключение к Модулю подсистемы ФГИС направляется на адрес электронной почты: 448PP@crie.ru.

При направлении заявки необходимо в графе «тема письма» указывать: «Подключение к Модулю подсистемы федеральной государственной информационной системы молекулярно-генетического мониторинга возбудителей инфекционных и паразитарных заболеваний «Наименование организации».

В заявку включаются следующие сведения:

- Наименование Поставщика информации (полное и краткое);
- ФИО ответственного лица со стороны Поставщика информации за передачу данных (определяется Поставщиком информации);
- Должность;
- Телефон;
- Почта (e-mail);
- ИНН Поставщика информации.

20. Поставщику информации выдается учетная запись для доступа к Модулю подсистемы ФГИС, в которой содержится:

- Логин – идентификатор пользователя;
- Пароль – набор символов и знаков для подтверждения;
- Адрес отправки данных – адрес Модуля подсистемы ФГИС (<https://genome.crie.ru/>).

21. Поставщик информации в целях предоставления доступа к защищенным каналам связи направляет соответствующую заявку на электронную почту: vrp@crie.ru и 448PP@crie.ru.

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора на адрес электронной почты Поставщика информации направляет материалы для настройки средств криптографической защиты.

Настройка защищенного канала осуществляется Поставщиком информации по материалам, представленным ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора.

22. ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора по запросу Поставщика информации оказывается консультационная поддержка по всем вопросам информационного взаимодействия.

23. Временные интервалы рассмотрения запросов Поставщика информации:

№ п/п	Описание	Средний срок*	Ответственная сторона
1	Рассмотрение запроса на подключение	12 часов	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
2	Заключение соглашения	48 часов	Поставщик информации
3	Выдача учетной записи	4 часа	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
4	Предоставление документации по интеграционному протоколу	2 часа	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
5	Настройка защищенного канала	8 часов	Поставщик информации
6	Анализ документации, тестирование, ознакомление с Модулем подсистемы ФГИС	18 часов	Поставщик информации
7	Подтверждение готовности к передаче данных	4 часа	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

* указан с момента контакта между ИТ-специалистами (на основании опыта подключенных регионов).