

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
«ВСЕРОССИЙСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ЦЕНТР КАЧЕСТВА И СТАНДАРТИЗАЦИИ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ЖИВОТНЫХ И КОРМОВ»  
(ФГБУ «ВГНКИ»)**



УТВЕРЖДАЮ  
Директор ФГБУ «ВГНКИ»

Л.К. Киш

«03» нояб 2023 г.



**ПОЛОЖЕНИЕ  
О ВСЕРОССИЙСКОЙ ГОСУДАРСТВЕННОЙ КОЛЛЕКЦИИ  
ШТАММОВ МИКРООРГАНИЗМОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В  
ВЕТЕРИНАРИИ И ЖИВОТНОВОДСТВЕ**

Москва 2023



**Положение**  
**о «Всероссийской государственной коллекции штаммов микроорганизмов,**  
**используемых в ветеринарии и животноводстве»**

**Содержание**

1	Введение	3
2	Сокращения и определения	3
3	Нормативные документы	4
4	Правовой статус	6
5	Задачи и функции	7
6	Организация деятельности	8
7	Порядок депонирования и пополнения	9
8	Использование коллекционного фонда ФГБУ «ВГНКИ»	10
9	Система дублирования коллекционного фонда ФГБУ «ВГНКИ»	11
10	Ведение национального каталога коллекционных штаммов микроорганизмов и вирусов Коллекции ФГБУ «ВГНКИ»	12
11	Права	12
12	Обязанности ОВКШМ ФГБУ «ВГНКИ»	13
13	Ответственность	13



**Положение**  
**о «Всероссийской государственной коллекции штаммов микроорганизмов,**  
**используемых в ветеринарии и животноводстве»**

## **1. Введение**

1.1. «Всероссийская государственная коллекция штаммов микроорганизмов, используемых в ветеринарии и животноводстве» (далее – Коллекция) образована в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 24.06.1996 № 725-47 «О мерах по сохранению и рациональному использованию коллекций микроорганизмов, культивируемых клеток высших растений, перевиваемых соматических клеток позвоночных» на базе Всероссийского государственного научно-исследовательского института контроля, стандартизации и сертификации ветеринарных препаратов, который в соответствии с приказом Россельхознадзора от 31.05.2011 № 228 в настоящее время переименован в федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский государственный Центр качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов» (далее – ФГБУ «ВГНКИ»).

1.2. Коллекция ФГБУ «ВГНКИ» представляет собой фонд штаммов микроорганизмов и вирусов (далее также – штаммов патогенов/штаммы микроорганизмов), который формируется по признакам происхождения, видового родства, способу воздействия на организм животных (в т.ч. человека).

1.3. Коллекционный фонд ФГБУ «ВГНКИ» поддерживается в жизнеспособном состоянии с сохранением исходных характеристик штаммов патогенов и является объектом научной инфраструктуры Российской Федерации, специализированным подразделением ФГБУ «ВГНКИ» национальным биологическим ресурсным центром, научным центром коллективного пользования, уполномоченным принимать на хранение материалы штаммов вирусов, бактерий и грибов.

1.4. «Всероссийская государственная коллекция штаммов микроорганизмов, используемых в ветеринарии и животноводстве» функционирует на базе отдела «Всероссийская коллекция штаммов микроорганизмов» ФГБУ «ВГНКИ».

1.5. Коллекционная деятельность, связанная с использованием микроорганизмов и вирусов, является одним из приоритетных направлений в рамках обеспечения биологической безопасности Российской Федерации и направлена на сохранение санитарно-эпидемиологического и эпизоотического благополучия населения Российской Федерации.

## **2. Сокращение и определения**

*Сокращения:*

ОВКШМ – отдел «Всероссийская коллекция штаммов микроорганизмов»;

Коллекция - Всероссийская государственная коллекция штаммов микроорганизмов, используемых в ветеринарии и животноводстве.

*Определения:*

*Рабочая коллекция патогенных микроорганизмов и вирусов животных* — коллекции патогенов, созданные для осуществления контроля качества питательных сред и иных препаратов и для научно-исследовательской работы, а также коллекции штаммов, полученные в рамках международной деятельности, и коллекции производственной направленности штаммы патогенов, используемые для производства иммунобиологических препаратов.





**Положение**  
**о «Всероссийской государственной коллекции штаммов микроорганизмов, используемых в ветеринарии и животноводстве»**

*Контрольные штаммы* — штаммы, используемые для оценки микробиологических исследований, биологических характеристик питательных сред, средств профилактики, диагностики и лечения заболеваний животных, проверки напряженности иммунитета у привитых животных и других видов работ, требующих стандартизации исследования.

*Диагностические штаммы* — штаммы, полученные в результате диагностики инфекционных заболеваний и используемые в научных исследованиях в целях разработки средств идентификации, профилактики, диагностики и лечения заболеваний животных.

*Штамм микроорганизма* — однородная культура вида микроорганизмов (в т.ч. вирусов) с определенными биологическими свойствами, выделенная из природных источников или созданная в результате экспериментальной деятельности, в том числе путем генетических манипуляций. Микроорганизм приобретает статус штамма после депонирования его в одну из государственных коллекций, включая присвоение ему инвентарного номера и особого обозначения (наименования штамма). В качестве особого обозначения штамма может быть принято то рабочее обозначение штамма, которое использовалось до присвоения штамму особого обозначения рабочей коллекцией. Особое обозначение штамма не меняется при его передаче, в том числе в государственную коллекцию другой организации.

*Депонирование штаммов микроорганизмов по форме «Хранение»* - это передача посевного коллекционного материала штамма микроорганизма депозитором в государственную коллекцию в соответствии с ее специализацией с целью регистрации, хранения и выдачи образцов штамма заинтересованным лицам.

*Депонирование штаммов микроорганизмов по формам «Гарантийное хранение» и «Национальное патентное депонирование»* – это операция процедур, включающая комиссионное испытание биологических свойств посевного коллекционного материала штамма микроорганизма согласно требованиям соответствующей нормативной документации (стандарт организации на штамм микроорганизма или техническое задание), передача штамма в коллекцию штаммов микроорганизмов с целью регистрации, долгосрочного сохранения, контроля, поддержания жизнеспособности и обеспечения регулируемой доступности к штаммам, а также защита от неправомерного использования в соответствии с установленными правилами.

*Система дублирования коллекционного фонда коллекций патогенов* – процедура обеспечения сохранности коллекционных фондов коллекций патогенов в случае их утраты при чрезвычайных обстоятельствах.

*Национальный каталог патогенов* – это программный продукт, содержащий сведения о патогенах, хранящихся в государственных коллекциях патогенов. Формирование и ведение национального каталога патогенов осуществляются на основании сведений из государственных коллекций патогенов, включенных в перечень государственных коллекций патогенов.

### **3. Нормативные документы**

Настоящее положение о «Всероссийской государственной коллекции штаммов микроорганизмов, используемых в ветеринарии и животноводстве» федерального





**Положение**  
**о «Всероссийской государственной коллекции штаммов микроорганизмов,**  
**используемых в ветеринарии и животноводстве»**

государственного бюджетного учреждения «Всероссийский государственный Центр качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов» (далее - Положение), разработано на основании требований следующих нормативно-правовых актов:

- Федеральный закон от 30.12.2020 № 492-ФЗ «О биологической безопасности в Российской Федерации»;
- Федеральный закон от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»;
- Закон РФ от 14.05.1993 № 4979-1 «О ветеринарии»;
- Федеральный закон от 18.07.1999 № 183-ФЗ «Об экспортном контроле»;
- Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- Федеральный закон «Об охране окружающей среды» от 10.01.02 г. № 7-ФЗ (ред. от 31.07.2020);
- Указ Президента РФ от 11.03.2019 № 97 «Об основах государственной политики Российской Федерации в области обеспечения химической и биологической безопасности на период до 2025 года и дальнейшую перспективу»;
- Указ Президента Российской Федерации от 20.08.2007 № 1083 «Об утверждении Списка микроорганизмов, токсинов, оборудования и технологий, подлежащих экспортному контролю»;
- Постановление Правительства Российской Федерации от 30.09.2021 № 1668 «Об утверждении Правил создания, пополнения, ведения и использования коллекций патогенных микроорганизмов и вирусов, а также Правил создания и ведения национального каталога штаммов патогенных микроорганизмов и вирусов»;
- Постановление Правительства Российской Федерации от 30.09.2021 № 1669 «Об утверждении порядка финансового и материально-технического обеспечения создания, пополнения и ведения коллекций патогенных микроорганизмов».
- Постановление Правительства Российской Федерации от 02.04.2022 № 572 «Об утверждении Правил ввоза на территорию Российской Федерации и вывоза за пределы территории российской Федерации патогенных микроорганизмов и вирусов».
- Постановление Правительства Российской Федерации от 16.04.2022 № 676 «Об утверждении Правил формирования, сохранения и развития государственной коллекции представителей нормальной микрофлоры человека, сельскохозяйственных животных и растений, а также криогенных банков образцов природных нормальных микробиоценозов (биоматериалов);
- Постановление Правительства Российской Федерации от 16.06.2022 № 1093 «О внесении изменений в Правила создания, пополнения, ведения и использования коллекций патогенных микроорганизмов и вирусов»;
- Будапештский договор о международном признании депонирования микроорганизмов для целей патентной процедуры (Вместе с Инструкцией к Будапештскому договору...) (подписан в г. Будапешт 28.04.1977);
- Конвенция о биологическом разнообразии. Организация объединенных наций (заключена в г. Рио-де-Жанейро 05.06.1992);





**Положение**  
**о «Всероссийской государственной коллекции штаммов микроорганизмов,**  
**используемых в ветеринарии и животноводстве»**

– Рекомендации Европейской организации по экономическому и социальному развитию (GENERAL GUIDELINES FOR ALL BRCS, 2006; GUIDANCE FOR THE OPERATION OF BIOLOGICAL RESOURCE CENTRES (Part 2: Micro-Organism Domain), 2006; OECD Best Practice Guidelines for BRCs 2007).

– СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»;

– Распоряжение Правительства Российской Федерации от 06.09.2021 №2460-р «Об утверждении Перечня коллекций патогенных микроорганизмов и вирусов, а также перечня организаций, в которых создаются, пополняются и ведутся коллекции»;

– Распоряжение Правительства Российской Федерации от 06.05.2022 №593-р «Об утверждении Правил физической защиты исследовательских и рабочих коллекций патогенных микроорганизмов и вирусов, от несанкционированного доступа»;

– Стратегия предупреждения распространения антимикробной резистентности в Российской Федерации на период до 2030 года, утвержденной Распоряжением Правительства Российской Федерации от 25.09.2017 № 2045-р;

– Постановлением Правительства Российской Федерации от 26.09.1994 № 1098 «Об утверждении Положения о порядке контроля за экспортом из Российской Федерации возбудителей заболеваний (патогенов) человека, животных и растений, их генетически измененных форм, фрагментов генетического материала и оборудования, которые могут быть применены при создании бактериологического (биологического) и токсинного оружия»;

– Правила депонирования и выдачи штаммов микроорганизмов во «Всероссийской государственной коллекции штаммов микроорганизмов, используемых в ветеринарии и животноводстве».

#### **4. Правовой статус**

4.1 «Всероссийская государственная коллекция штаммов микроорганизмов, используемых в ветеринарии и животноводстве» включена в перечень организаций, утвержденный Правительством Российской Федерации в соответствии с частью 2 статьи 11 Федерального закона «О биологической безопасности в Российской Федерации» и ведется на базе ФГБУ «ВГНКИ», подведомственного Федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору (Россельхознадзор).

4.2 ФГБУ «ВГНКИ» имеет лицензию от 30.08.2010 № 77.01.13.001.Л.000188.08.10 на осуществление деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний общих для человека и животных и генно-инженерно-модифицированных микроорганизмов III—IV степени потенциальной опасности, выданную Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека. Коллекция, является структурным подразделением ФГБУ «ВГНКИ» и руководствуется действующим законодательством Российской Федерации, распоряжениями Правительства РФ, нормативными документами, регламентирующими работу с биоресурсами, Уставом и внутренними распоряжениями ФГБУ «ВГНКИ», а также настоящим Положением.





**Положение**  
**о «Всероссийской государственной коллекции штаммов микроорганизмов,**  
**используемых в ветеринарии и животноводстве»**

4.3 Учредителем ФГБУ «ВГНКИ» является Российская Федерация, полномочия учредителя, в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 08.12.2004 № 754 «О мерах по обеспечению деятельности Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору», осуществляет Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору (далее – Россельхознадзор).

4.4. По степени опасности сохраняемых возбудителей и объему коллекционного фонда Коллекция ФГБУ «ВГНКИ» относится к третьей категории.

4.5. Целью коллекционной деятельности является централизованный сбор и хранение входящих в коллекционный фонд биологических ресурсов с гарантией их воспроизводства и неизменности.

4.6. В соответствии с законодательством РФ и статьей 15 Конвенции о биологическом разнообразии штаммы микроорганизмов, находящихся в Коллекции штаммы микроорганизмов, являются собственностью Российской Федерации, ФГБУ «ВГНКИ», организации-депозитора и/или авторов, выделивших (или создавших) эти микроорганизмы.

4.7. Финансирование, административное, кадровое и материально-техническое обеспечение деятельности Коллекции осуществляет ФГБУ «ВГНКИ». Финансовое обеспечение деятельности Коллекции осуществляется за счет средств, выделяемых из федерального бюджета, целевых программ, внебюджетных и других источников, предусмотренных законом и Уставом ФГБУ «ВГНКИ».

4.8. Местонахождение: Московская область, городской округ Истра, пос. ОПХ «Манихино». Информационные ресурсы Коллекции ФГБУ «ВГНКИ» представлены на официальном сайте Учреждения <https://www.vgnki.ru/>.

## **5. Задачи и функции**

5.1. В соответствии с деятельностью Коллекции, которая направлена на пополнение, сохранение и рациональное использование биологического разнообразия микроорганизмов III - IV групп патогенности основной задачей является:

– ведение, пополнение и сохранение фонда природных, генетически модифицированных и антибиотико-резистентных штаммов бактерий, вирусов, грибов, бактериофагов, III-IV групп патогенности, имеющих научно-практическое значение для ветеринарии и сельского хозяйства, при разработке и производстве средств специфической профилактики, диагностики и лечения болезней животных, а также контроля качества находящихся в обращении лекарственных средств для ветеринарного применения.

5.2. Коллекция осуществляет:

– хранение и выдачу культур микроорганизмов по запросам заинтересованных лиц в установленном порядке;

– деятельность в качестве органа по депонированию микроорганизмов;

– обеспечение профильных отделов ФГБУ «ВГНКИ», лабораторно-диагностических учреждений, предприятий биологической промышленности, научно-исследовательских институтов и других организаций соответствующего профиля образцами штаммов микроорганизмов, соответствующих заявленным свойствам, путем масштабирования имеющихся штаммов;



**Положение**  
**о «Всероссийской государственной коллекции штаммов микроорганизмов,**  
**используемых в ветеринарии и животноводстве»**

- проверку биологической активности и периодическое «освежение» штаммов для поддержания их в жизнеспособном состоянии;
- комиссионную апробацию поступающих в Коллекцию и выдаваемых из нее штаммов микроорганизмов;
- выдачу депозиторами справок о депонировании штаммов микроорганизмов в Коллекцию;
- разработку и совершенствование технологий консервации штаммов микроорганизмов, обеспечивающих их длительное хранение и поддержание параметров в исходном состоянии;
- подготовку предложений по совершенствованию нормативной документации по вопросам порядка учета и обращения патогенных микроорганизмов на территории Российской Федерации;
- консультативную и научно-методическую помощь по вопросам систематики и номенклатуры, поиску штаммов с необходимыми таксономическими и функциональными характеристиками, а также по процедуре депонирования охраноспособных и авторских штаммов;
- участие в реализации целевых программ при решении задач модернизации государственных коллекций микроорганизмов и совершенствовании научно-методической базы;
- участие в разработке и экспертизе нормативной и методической документации по вопросам идентификации, учета, хранения и обращения патогенных микроорганизмов на территории Российской Федерации, ее гармонизации с международными нормами и правилами;
- составление и выполнение ежегодных планов работы Коллекции, утверждаемых директором ФГБУ «ВГНКИ»;
- представление в Россельхознадзор ежегодных планов по работе Коллекции и годовых отчетов о деятельности Коллекции;
- ведение реестра имеющихся в Коллекции музейных, эталонных и производственных штаммов микроорганизмов и актуализацию паспортов на имеющиеся в Коллекции штаммы;
- выпуск каталога коллекционных штаммов хранящихся в Коллекции.

## **6. Организация деятельности**

6.1. Общее руководство Коллекцией осуществляет директор ФГБУ «ВГНКИ» через заместителя директора ФГБУ «ВГНКИ».

6.2. Обязанность по ведению, пополнению, реализации, а также организации работы по поддержанию жизнеспособности и заявленных характеристик штаммов микроорганизмов, находящихся в Коллекции, возложена на отдел «Всероссийская коллекция штаммов микроорганизмов».

6.3. Заведующий ОВКШМ непосредственно подчиняется заместителю директора ФГБУ «ВГНКИ», курирующему данное направление деятельности.





**Положение**  
**о «Всероссийской государственной коллекции штаммов микроорганизмов,**  
**используемых в ветеринарии и животноводстве»**

6.4. ОВКШМ решает возложенные на нее задачи как непосредственно, так и с привлечением работников профильных структурных подразделений ФГБУ «ВГНКИ». В этих целях приказом по Учреждению создается комиссия (рабочая группа) для проведения комиссионных испытаний посевных материалов штаммов микроорганизмов. В состав комиссии входят руководители профильных структурных подразделений Учреждения и научные сотрудники Учреждения, ведущие работы специфического направления.

6.5. В ФГБУ «ВГНКИ» на ряду с ОВКШМ созданы рабочие коллекции штаммов патогенов, находящиеся в профильных подразделениях Учреждения:

- рабочая коллекция Отдела контроля за безопасностью обращения фармакологических лекарственных средств;
- рабочая коллекция Отдела санитарной и клинической микробиологии;
- рабочая коллекция отдела вирусологии;
- рабочая коллекция отдела бактериологии;
- рабочая коллекция отдела микологии;
- рабочая коллекция сектора питательных сред.

## **7. Порядок депонирования и пополнения**

### *7.1. Порядок депонирования*

7.1.1 Депозитор отправляет на имя директора ФГБУ «ВГНКИ» на официальном бланке письмо с заявлением о депонировании штамма микроорганизма с указанием формы депонирования. Заявление о депонировании подписывается руководителем или иным лицом, уполномоченным на это распорядительными документами юридического лица, с указанием его должности.

7.1.2. Депозитор разрабатывает и предоставляет в ОВКШМ ФГБУ «ВГНКИ» нормативную документацию, регламентирующую методы контроля посевных коллекционных материалов штамма микроорганизма (техническое задание, стандарт организации, технические условия, методические рекомендации и пр.).

7.1.3. Депозитор и ФГБУ «ВГНКИ» заключают договор об оказании услуги по депонированию штамма микроорганизма.

7.1.4. Стоимость оказываемой услуги формируется на основании калькуляции расходов, связанных с процедурами депонирования, хранения и промежуточного контроля.

7.1.5. Объем коллекционного материала штамма микроорганизма представляет собой сумму ёмкостей, предназначенных для входного контроля и последующего долгосрочного хранения с учетом проведения депозитором планового контроля инфекционной активности коллекционного материала.

7.1.6. Ёмкости с коллекционным материалом штамма микроорганизма должны иметь хорошо читаемую, несмываемую маркировку, содержащую информацию о депозиторе (аббревиатура), наименование штамма микроорганизма, номер и дату пассажа, систему культивирования, дату лиофилизации, объем фасовки.

7.1.7. Комиссионные испытания посевных коллекционных материалов штаммов микроорганизмов с целью депонирования в Коллекции ФГБУ «ВГНКИ» осуществляются на основании приказа директора по Учреждению.



**Положение**  
**о «Всероссийской государственной коллекции штаммов микроорганизмов,**  
**используемых в ветеринарии и животноводстве»**

7.1.8. Назначенная комиссия проводит испытания посевного коллекционного материала штамма микроорганизма на соответствие требованиям нормативной документации, по результатам которых оформляет акт комиссионных испытаний посевного коллекционного материала штамма микроорганизма с протоколом.

7.1.9. Руководитель ОВКШМ готовит паспорт посевного коллекционного материала и справку о депонировании штамма микроорганизма для утверждения в установленном порядке после согласования с депозитором.

7.1.10. Депонированному штамму присваивается регистрационный номер, использующийся в дальнейшем для его идентификации.

7.1.11. Депозитору выдается справка о депонировании штамма микроорганизма по установленной форме. При предоставлении доверенности документы могут быть выданы на руки представителю депозитора.

7.1.12. С момента подписания справки о депонировании штамма микроорганизма процедура депонирования считается законченной.

7.1.13. При депонировании штамма для целей патентной процедуры должно быть гарантировано проведение планового контроля качества в течение срока действия патента.

#### *7.2. Порядок пополнения*

7.2.1. Коллекция пополняет свой коллекционный фонд за счет поступлений штаммов микроорганизмов из рабочих коллекций ФГБУ «ВГНКИ», а также из исследовательских и рабочих коллекций других организаций.

7.2.2. Штаммы микроорганизмов получают в результате выполнения научно исследовательских работ, экспедиционной деятельности организаций.

7.3.3. В целях обеспечения функционирования ОВКШМ ФГБУ «ВГНКИ» утверждается ежегодный план коллекционной деятельности, включающий объем поддерживаемого коллекционного фонда, планируемое количество включения в него новых штаммов, объемы проводимой долгосрочной консервации микроорганизмов и вирусов, их научные исследования.

7.3.4. План коллекционной деятельности формируется в ФГБУ «ВГНКИ» и утверждается федеральным органом исполнительной власти - Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору (Россельхознадзор).

## **8. Использование коллекционного фонда ФГБУ «ВГНКИ»**

8.1. Доступ к информации и получение образцов штаммов микроорганизмов, осуществляется по письменному запросу третьего лица.

8.2. При необходимости Коллекция поддерживает деловые контакты с российскими и зарубежными учеными – авторами штаммов микроорганизмов, ветеринарными учреждениями других стран, имеющих коллекции аналогичного назначения, а также осуществляет обмен культурами и информацией по проблемам коллекционной работы.

8.3. В процессе своей деятельности Коллекция осуществляет:

– хранение и выдачу в установленном порядке культур микроорганизмов по запросам заинтересованных лиц;

– деятельность в качестве органа по депонированию микроорганизмов;





**Положение**  
**о «Всероссийской государственной коллекции штаммов микроорганизмов,**  
**используемых в ветеринарии и животноводстве»**

- выдачу депозиторах справок о депонировании штаммов микроорганизмов в Коллекцию;
  - обеспечение профильных подразделений ФГБУ «ВГНКИ», лабораторно-диагностических учреждений, предприятий биологической промышленности, научно-исследовательских институтов и других организаций соответствующего профиля образцами штаммов микроорганизмов, соответствующих заявленным свойствам, путем масштабирования имеющихся штаммов;
  - подготовку и выдачу штаммов на проверку их свойств и периодическое «освежение» штаммов для поддержания их в жизнеспособном состоянии;
  - комиссионную апробацию поступающих в Коллекцию и выдаваемых из нее штаммов микроорганизмов;
  - подготовку предложений по совершенствованию нормативной документации по вопросам порядка учета и обращения патогенных микроорганизмов на территории Российской Федерации;
  - ведение и актуализацию реестра имеющихся в Коллекции штаммов микроорганизмов, а также их паспортизацию;
  - подготовку и направление информации в специализированную организацию – ФГБУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора для формирования и пополнения национального каталога коллекционных штаммов патогенных микроорганизмов и вирусов (далее соответственно - патогены, национальный каталог патогенов).
- 8.4. Порядок передачи штаммов патогенов между организациями регламентируется санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами, определяющими порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов III-IV групп патогенности.

## **9. Система дублирования коллекционного фонда ФГБУ «ВГНКИ»**

- 9.1. Для обеспечения сохранности коллекционного фонда ФГБУ «ВГНКИ» в случае возникновения чрезвычайных обстоятельств создается система дублирования фонда.
- 9.2. Система дублирования коллекционного фонда включает:
- дублирование коллекционного фонда внутри Учреждения;
  - дублирование коллекционного фонда путем хранения в других организациях.
- 9.3. Перечень штаммов патогенов, подлежащих дублированию, рассматривается ежегодно и утверждается руководителем федерального органа исполнительной власти - Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору (Россельхознадзор).
- 9.4. Система дублирования коллекционного фонда внутри Учреждения является обязательным требованием к Государственным коллекциям патогенов. Для ее реализации штаммы патогенов, подлежащие дублированию, размещаются в отдельных хранилищах.
- 9.5. В перечень штаммов патогенов, подлежащих дублированию в других организациях, входят материалы штаммов микроорганизмов, обладающих уникальными характеристиками. Для их дублирования используются ресурсы коллекций, функционирующих на базе организаций соответствующего ведомства.



**Положение**  
**о «Всероссийской государственной коллекции штаммов микроорганизмов,**  
**используемых в ветеринарии и животноводстве»**

## **10. Ведение национального каталога коллекционных штаммов микроорганизмов и вирусов Коллекции ФГБУ «ВГНКИ»**

10.1. Каталог коллекционных штаммов микроорганизмов и вирусов содержит сведения о патогенах, хранящихся в Коллекции ФГБУ «ВГНКИ».

10.2. Задачей каталога патогенов является формирование, пополнение и сохранение информации о патогенах, депонированных в Коллекцию ФГБУ «ВГНКИ».

10.3. Коллекция ФГБУ «ВГНКИ» имеет в своем распоряжении актуальную версию каталога патогенов, который ведется в электронном виде.

10.4. Взаимодействие организаций, на базе которых созданы и ведутся коллекции патогенов, осуществляется путем совместного использования национального каталога коллекционных штаммов патогенных микроорганизмов и вирусов.

## **11. Права**

11.1. ОВКШМ ФГБУ «ВГНКИ» имеет право:

– обращаться к руководству ФГБУ «ВГНКИ» и Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору (Россельхознадзор) по вопросам совершенствования работы ОВКШМ ФГБУ «ВГНКИ»;

– своевременно получать материальное обеспечение, достаточное для приобретения материалов и оборудования, необходимых для сохранения и поддержания жизнеспособности микроорганизмов, а также для обеспечения безопасности работающего персонала.

– принимать участие в работе научных конференций по вопросам коллекционной деятельности и биологического разнообразия.

11.2. ФГБУ «ВГНКИ» для осуществления функций и развития Коллекции вправе:

– приобретать новые штаммы микроорганизмов из других организаций Российской Федерации и из-за рубежа;

– депонировать штаммы микроорганизмов и взимать за это плату;

– за счет собственных средств вести Сервисный фонд для дальнейшей реализации из него штаммов микроорганизмов;

– хранить музейные и производственные штаммы микроорганизмов и выдавать их другим организациям с соблюдением авторских прав и прав патентообладателя.

## **12. Обязанности ОВКШМ ФГБУ «ВГНКИ»**

12.1. Обеспечение надлежащего хранения и учета штаммов, находящихся в ведении Коллекции.

12.2. Пополнение коллекционного фонда штаммами микроорганизмов, представляющими интерес для современной микробиологии, вирусологии, эпизоотологии, биотехнологии и ветеринарии.

12.3. Соблюдение требований биологической и экологической безопасности при проведении исследований, хранении и передаче биологического материала.

12.4. Ежегодное предоставление в федеральный орган исполнительной власти - Федеральную службу по ветеринарному и фитосанитарному надзору (Россельхознадзор) – отчет о работе ОВКШМ ФГБУ «ВГНКИ» за предыдущий год, в котором содержится





**Положение**  
**о «Всероссийской государственной коллекции штаммов микроорганизмов,**  
**используемых в ветеринарии и животноводстве»**

информация о количестве размещенных патогенов, о количестве исследованных штаммов патогенов и включенных в каталог патогенов.

12.5. Поддержание в надлежащем состоянии средств измерений и иного оборудования, обеспечение их своевременной поверки, аттестации и технического обслуживания.

### **13. Ответственность**

13.1. Работники ОВКШМ ФГБУ «ВГНКИ» несут ответственность за ненадлежащее и несвоевременное выполнение задач, возложенных на подразделение, а также за невыполнение требований нормативных документов.

#### **РАЗРАБОТАНО:**

Заведующий отделом  
«Всероссийская коллекция  
штаммов микроорганизмов»

\_\_\_\_\_

должность

\_\_\_\_\_

подпись

С.А. Шумейко

\_\_\_\_\_

инициалы, фамилия

«03» мая 2023 г.

\_\_\_\_\_

дата

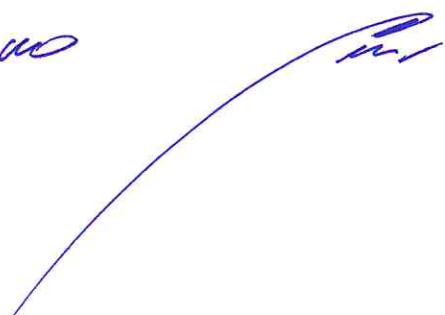
**Лист ознакомления**

Вид документа Договорной  
Регистратор Шумейко С.А. (уполномоченный Гуршева А.С. (уполномоченный Фатахова В.В.))  
Дата регистрации 10.04.2023  
Регистрационный номер 13074  
Краткое содержание ПОЛОЖЕНИЕ О ВСЕРОССИЙСКОЙ ГОСУДАРСТВЕННОЙ КОЛЛЕКЦИИ ШТАММОВ МИКРООРГАНИЗМОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В ВЕТЕРИНАРИИ И ЖИВОТНОВОДСТВЕ

Дата печати:  
24.04.2023

Подразделение	Сотрудник	Позиция	Файлы	Дата ознакомления	Комментарий	Статус
---------------	-----------	---------	-------	-------------------	-------------	--------

*Согласовано*



ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА,

Рудняев Д.А.



## Лист согласования

Вид документа Договорной  
 Регистратор Шумейко С.А. (уполномоченный Гуршева А.С. (уполномоченный Фатахова В.В.))  
 Дата регистрации 10.04.2023  
 Регистрационный номер 13074  
 Краткое содержание ПОЛОЖЕНИЕ О ВСЕРОССИЙСКОЙ ГОСУДАРСТВЕННОЙ КОЛЛЕКЦИИ ШТАММОВ МИКРООРГАНИЗМОВ, ИСПОЛЪЗУЕМЫХ В ВЕТЕРИНАРИИ И ЖИВОТНОВОДСТВЕ

Дата печати:  
24.04.2023

Подразделение	Сотрудник	Позиция	Файлы	Дата согласования	Комментарий	Статус
Служба качества	Лозовая Е.А. (уполномоченный Бакерина А.С. (уполномоченный Коробкова М.Ю.))	Начальник службы	06.04 Положение о коллекции.docx, версия 1	10.04.2023 15:23:58		Согласовано
Отдел бактериологии	Сурогин М.В. (уполномоченный Цатурян Л.Г. (уполномоченный Гулейчик И.))	Заведующий отделом	06.04 Положение о коллекции.docx, версия 1	19.04.2023 14:08:09		Согласовано
Отдел вирусологии	Зуев Ю.В.	Заведующий лабораторией	06.04 Положение о коллекции.docx, версия 1	19.04.2023 14:06:29		Согласовано
Отдел микологии	Маноян М.Г.	Заведующий отделом	06.04 Положение о коллекции.docx, версия 1	19.04.2023 14:20:35		Согласовано
Отдел молекулярной биологии	Солтынская И.В.	Заведующий отделом	06.04 Положение о коллекции.docx, версия 1	20.04.2023 15:18:12		Согласовано
Отдел генодиагностики инфекционных болезней животных, Отдел "Научно- методический базовый центр", Орган инспекции, Отдел КДЦ, Отдел капитального строительства	Яцентюк С.П. (уполномоченный Брюсова М.Б.)	Заведующий отделом	06.04 Положение о коллекции.docx, версия 1	19.04.2023 16:00:52		Согласовано