

# Положение

**О «Всероссийской государственной коллекции штаммов микроорганизмов, используемых в ветеринарии и животноводстве» федерального государственного бюджетного учреждения «Всероссийский государственный центр качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов (ФГБУ «ВГНКИ»)**

## 1. Общие положения

1.1. Деятельность «Всероссийской государственной коллекции штаммов микроорганизмов, используемых в ветеринарии и животноводстве» федерального государственного бюджетного учреждения «Всероссийский государственный центр качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов» (далее – Коллекция ФГБУ «ВГНКИ») осуществляется в соответствии с действующими нормативными и правовыми актами:

- Законом РФ от 14.05.1993г. № 4979-1 «О ветеринарии».
- Федеральным законом от 30 марта 1999 г. N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения".
- Федеральным законом от 18.07.1999г. № 183-ФЗ «Об экспортном контроле».
- Федеральным законом от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 29.12.2015) "Об обращении лекарственных средств".
- «Основы государственной политики в области обеспечения химической и биологической безопасности Российской Федерации на период до 2025 года и дальнейшую перспективу». Утверждённые президентом Российской Федерации от 1 ноября 2013 года N Пр-2573.
- Постановлением Правительства РФ от 29.08.2001 г. №634 «Об утверждении положения об осуществлении контроля за внешнеэкономической деятельностью в отношении микроорганизмов, токсинов, оборудования и технологий».
- Указом Президента РФ от 20.08.2007г. № 1083 «Об утверждении списка микроорганизмов, токсинов, оборудования и технологий, подлежащих экспортному контролю».
- СП 1.3.2322-08 "Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней".
- СП 1.2.036-95 Эпидемиология. Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I-IV групп патогенности.
- СП 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами".
- ГОСТ ISO 9001-2011. Межгосударственный стандарт. Системы менеджмента качества. Требования.
- Положениями Конвенции о биологическом разнообразии (1992 г.) и рекомендаций 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).

1.2. Коллекционная деятельность является одним из приоритетных направлений в рамках обеспечения биологической безопасности и эпизоотического благополучия Российской Федерации;

1.3. Деятельность Коллекции ФГБУ «ВГНКИ» направлена на сохранение и рациональное использование биологического разнообразия микроорганизмов, представляющих практический и теоретический интерес для разработки и производства средств специфической профилактики, диагностики и лечения болезней животных.

## 2. Организация деятельности

2.1. Непосредственное руководство Коллекцией ФГБУ «ВГНКИ» и определение основных направлений деятельности осуществляет директор учреждения, который несет ответственность за ее функционирование и представляет интересы на всех уровнях;

2.2. Финансовое обеспечение Коллекции ФГБУ «ВГНКИ» осуществляется за счет средств, выделяемых из федерального бюджета, целевых программ, внебюджетных и других источников, предусмотренных законодательством;

2.3. Являясь одной из центральных коллекций Российской Федерации, Коллекция ФГБУ «ВГНКИ» ведет национальный реестр штаммов бактерий, вирусов, микоплазм, грибов, используемых в ветеринарии и животноводстве.

2.4. Коллекция ФГБУ «ВГНКИ» обязана поддерживать деловые контакты с отечественными и зарубежными коллекциями аналогичного назначения с научными учреждениями ветеринарного, общебиологического и медицинского профиля, а также с авторами штаммов микроорганизмов в целях осуществления обмена культурами и информацией по проблемам коллекционной работы.

2.5. Коллекция ФГБУ «ВГНКИ» призвана обеспечить:

- исполнение процедур официального депонирования штаммов бактерий, вирусов, грибов, вызывающих болезни животных или предназначенных для их профилактики, диагностики и лечения;
- соблюдение требований единого порядка коллекционного учета и обращения указанных штаммов в Российской Федерации;
- поддержание исходных свойств находящихся на хранении вирулентных и эталонных производственных вакцинных штаммов.

## 3. Задачи и функции ФГБУ «ВГНКИ»

3.1. Основными задачами Коллекции ФГБУ «ВГНКИ» являются:

3.1.1. Формирование, пополнение и сохранение единого национального централизованного фонда природных и генетически модифицированных штаммов бактерий, вирусов, микоплазм, грибов III – IV групп патогенности (биологической опасности) представляющих теоретический и практический интерес для ветеринарии и животноводства;

3.1.2. Разработка и совершенствование технологий консервации штаммов микроорганизмов, обеспечивающих их длительное хранение и поддержание биологических параметров в исходном состоянии;

3.1.3. Выполнение прикладных и теоретических исследований для обеспечения научной, производственной, образовательной, диагностической и эпизоотической работы учреждений, в том числе:

- проведения научных исследований в области разработки новых и совершенствования существующих средств диагностики, профилактики и лечения болезней животных с использованием потенциала коллекции;
- изучение свойств поддерживаемых штаммов с использованием традиционных и современных молекулярно-генетических методов;
- микробиологическая, молекулярно-генетическая и эпизоотологическая паспортизация природных и генетически измененных штаммов микроорганизмов;
- проведение официальной количественной оценки патогенности известных, вновь выделенных или генетически модифицированных штаммов;

- создание панелей типовых и референтных штаммов микроорганизмов, необходимых для научно-исследовательских и производственных работ, проведения лабораторной оценки качества диагностических тест-систем;

3.1.4. Обеспечение предприятий биологической промышленности, научно-исследовательских институтов и других заинтересованных учреждений образцами штаммов микроорганизмов, полностью соответствующих заявляемым свойствам;

3.1.5. Осуществление деятельности в качестве национального органа по официальному депонированию штаммов бактерий, вирусов, микоплазм, грибов, вызывающих болезни животных или предназначенных для создания профилактических, диагностических или лечебных препаратов, в том числе для нужд патентной экспертизы;

3.1.6. Разработка и совершенствование нормативной документации по вопросам порядка учета, хранения и передачи штаммов микроорганизмов предприятиям Российской Федерации и зарубежных стран;

3.1.7. Выпуск и периодическая актуализация каталогов штаммов хранящихся в коллекции;

3.1.8. Создание и постоянное пополнение единой национальной базы данных о коллекционных штаммах, оформление паспортов на них с указанием микробиологических, молекулярно-генетических и эпизоотологических характеристик;

3.1.9. Консультативная и научно-методическая помощь по вопросам систематики и номенклатуры, поиску штаммов с необходимыми таксономическими и функциональными характеристиками, процедуре депонирования охраноспособных и авторских штаммов;

3.1.10. Участие в реализации целевых программ при решении задач модернизации государственных коллекций штаммов микроорганизмов и совершенствовании научно-методической базы;

3.1.11. Участие в разработке и экспертизе нормативной и методической документации по вопросам идентификации, учета, хранения и обращения штаммов микроорганизмов на территории Российской Федерации, гармонизация ее с международными нормами и правилами.

#### 4. Обязанности Коллекции ФГБУ «ВГНКИ»

Коллекция ФГБУ «ВГНКИ» обязана:

4.1. Обеспечивать надлежащее хранение и учет движения коллекционных штаммов микроорганизмов;

4.2. Способствовать пополнению коллекции штаммами микроорганизмов, представляющими научный и практический интерес для ветеринарии, животноводства и биологической промышленности;

4.3. Проводить системное и комплексное изучение биологических, молекулярно-генетических и других свойств недостаточно охарактеризованных коллекционных штаммов;

4.4. Предоставлять заинтересованным учреждениям и организациям информацию по хранящимся штаммам в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными нормами и правилами;

4.5. Обеспечивать соблюдение требований биологической и экологической безопасности при хранении, изучении свойств и контроле штаммов, а также при их передаче и реализации;

4.6. В установленные сроки предоставлять руководству ФГБУ «ВГНКИ» и Россельхознадзора отчеты о работе Коллекции.

## 5. Права Коллекции ФГБУ «ВГНКИ»

Коллекции ФГБУ «ВГНКИ» имеет право:

5.1. Запрашивать и получать необходимую информацию по вопросам, касающимся работы коллекции от профильных подразделений ФГБУ «ВГНКИ», учреждений и организаций, подведомственных Россельхознадзору, Министерству сельского хозяйства и Министерству здравоохранения РФ, Роспотребнадзору.

5.2. Участвовать в разработке и реализации целевых программ при решении задач модернизации государственных коллекций штаммов микроорганизмов и совершенствования их научно-методической базы.

5.3. По согласованию с Россельхознадзором заключать договоры о сотрудничестве с научными организациями и коллекциями штаммов микроорганизмов в Российской Федерации и за ее пределами. Организовывать научные мероприятия и направлять сотрудников коллекции на международные форумы.

5.4. В соответствии с действующим законодательством Российской Федерации, осуществлять реализацию штаммов микроорганизмов, принимать их на хранение, оказывать сервисные услуги научно-исследовательским, производственным и учебным организациям по вопросам идентификации и паспортизации микроорганизмов, отработке режимов консервации и хранения;

5.5. Вносить в Россельхознадзор предложения по совершенствованию деятельности коллекции.