

РОССЕЛЬХОЗНАДЗОР
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

2020 г.



Правила
депонирования и выдачи штаммов микроорганизмов
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»

ВВЕДЕНИЕ

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» Всероссийская государственная коллекция штаммов микроорганизмов, используемых в ветеринарии и животноводстве, федерального государственного бюджетного учреждения «Всероссийский государственный Центр качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов» (далее соответственно – Коллекция, ФГБУ «ВГНКИ», Учреждение) отнесена к коллекциям национального значения.

Коллекция ФГБУ «ВГНКИ» имеет статус официальной коллекции, уполномоченной для целей национальной патентной процедуры.

Настоящие Правила депонирования и выдачи штаммов микроорганизмов 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 соответственно – Правила) составлены в соответствии правилами Будапештского договора от 28.04.1977 «О международном признании депонирования микроорганизмов для целей патентной процедуры» [Российская Федерация (правопреемник СССР) - участница договора с 22.04.1981], в котором заложены основные принципы депонирования штаммов микроорганизмов в авторизированных коллекциях для целей патентной процедуры, а также с учетом положений Конвенции «О биологическом разнообразии от 05.06.1992 (ратифицирована Российской Федерацией 17.02.1995), направленной на сохранение биологического разнообразия, устойчивое использование его компонентов и совместное получение на справедливой и равной основе выгод, связанных с использованием генетических ресурсов, в том числе путем предоставления необходимого доступа к генетическим ресурсам и надлежащей передачи соответствующих технологий с учетом всех прав на такие ресурсы и технологии.

Правила являются обязательными для исполнения отделом «Всероссийская коллекция штаммов микроорганизмов», Экспертной комиссией для проведения комиссионных испытаний и депонирования штаммов микроорганизмов, назначенной приказом ФГБУ «ВГНКИ» (далее – Экспертная комиссия), профильными подразделениями Учреждения.

Версия 2, 2020 год.

1. Определения

Депонирование микроорганизма – передача микроорганизма в Коллекцию с целью регистрации, длительного хранения в специализированных хранилищах - депозитариях микроорганизмов и выдачи образцов микроорганизма заинтересованным лицам в соответствии с установленными правилами.

Депозитор - физическое или юридическое лицо, передающее микроорганизм органу по депонированию, который получает и принимает его, а также любой правопреемник упомянутого физического или юридического лица.

Орган по депонированию - учреждение, обеспечивающее получение, прием и хранение микроорганизмов, а также их выдачу.

2. Сокращения

«ВКШМ» – Всероссийская коллекция штаммов микроорганизмов, используемых в ветеринарии и животноводстве, федерального государственного бюджетного учреждения «Всероссийский государственный Центр качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов».

ФИПС - «Федеральный институт промышленной собственности».

3. Основные положения

Депозитором микроорганизмов может выступать как физическое, так и юридическое лицо.

Всероссийская коллекция штаммов микроорганизмов принимает на депонирование микроорганизмы III - IV групп патогенности (бактерии, грибы, бактериофаги, вирусы, клеточные линии и др. микроорганизмы, в том числе генетически-модифицированные и антибиотикорезистентные, а так же формирующие микробиом пищевых систем), имеющие 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.

Штаммы микроорганизмов, используемые при производстве зарегистрированных в установленном порядке и допущенных к обращению на территории Российской Федерации лекарственных средств для ветеринарного применения подлежат обязательному депонированию в соответствующих коллекциях.

Депонирование микроорганизмов проводится с целью обеспечения длительного хранения ценных штаммов микроорганизмов, целей патентной процедуры и защиты авторских прав.

Процесс депонирования микроорганизма включает его передачу в Коллекцию, регистрацию, хранение и выдачу образца микроорганизма заинтересованным лицам в соответствии с установленными правилами.

Каждому депонированному штамму микроорганизмов присваивается индивидуальный регистрационный номер, который используется для его идентификации.

Стоимость депонирования формируется на основании калькуляции расходов, связанных с поддержанием штамма в Коллекции, и может меняться с течением времени.

4. Формы депонирования

Депонирование в «ВКШМ» осуществляются по трем основным формам:

- хранение (депонирование для открытого доступа);
- гарантийное хранение (сохранное депонирование);
- патентное депонирование.

Кроме основных форм используется авторское депонирование.

4.1 Хранение

Депонирование для открытого доступа (хранение) осуществляется для микроорганизмов, представляющих интерес для научно - исследовательских целей или практического применения.

Депонированию подлежат штаммы, выделенные из природных источников или полученные в лабораторных условиях.

Депонирование для открытого доступа проводится с целью обеспечения доступности новых видов или подвидов микроорганизмов для всех заинтересованных лиц.

При получении заявки на депонирование штамма для открытого доступа Экспертная комиссия принимает решение о целесообразности депонирования согласно своему профилю, техническим возможностям и устанавливает критерии к депозиту.

Депонирование по категории «хранение» осуществляется бесплатно. Информация о штаммах, находящихся на хранении, является общедоступной и помещается в каталог.

Депозитор в последующем имеет право на получение образца сданного штамма из коллекции бесплатно, а также на льготы в получении других штаммов коллекции.

Штаммы, депонированные для открытого доступа, выдаются заинтересованным лицам на платной основе без согласования с депозитором. Стоимость штамма определяется затратами на поддержание его

жизнеспособности, проведение контрольных исследований, обязательных накладных расходов и налоговых платежей.

4.2 Гарантийное хранение

Гарантийное хранение проводится с целью обеспечения сохранности штамма, представляющего интерес для депозитора и полного ограничения доступа к штамму третьих лиц.

Гарантийное хранение не предусматривает предъявления критериев к штамму, кроме соответствия специализации коллекции.

Гарантийное хранение осуществляется на договорной основе. Срок хранения штамма устанавливается индивидуально, по истечению срока гарантийного хранения срок может быть продлен по дополнительному соглашению сторон.

«ВКШМ» сохраняет конфиденциальность информации о факте депонирования в течение всего срока гарантийного хранения.

Штамм может быть выдан из коллекции только депозитору или по письменному разрешению депозитора.

Штамм депонированный по форме гарантийного хранения может быть переведен на депонирование по форме «патентное депонирование» по заявлению депозитора. При этом депозитору выдается справка о депонировании по соответствующей форме с указанием даты первоначального депонирования.

По истечении установленного договором срока гарантийного хранения, «ВКШМ» возвращает депозитору штамм по Акту возврата.

Если в течение 6 месяцев по истечении установленного договором срока гарантийного хранения депозитор не забрал штамм или не предоставил письмо - отказ от получения, штамм по решению экспертной комиссии переводится на депонирование по форме "хранение" или уничтожается с оформлением соответствующего акта.

4.3 Патентное депонирование

Патентное депонирование проводится в случае планирования депозитором получения патента на изобретение, предметом которого является микроорганизм или способ его использования.

Депонированию по данной форме подлежит любой микроорганизм, соответствующий профилю Учреждения.

Депонирование по данной категории проводится на договорной основе.

«ВКШМ» осуществляет национальное патентное депонирование, т.е. в случаях, когда планируется подача заявки на патент в Российской Федерации. При прохождении процедуры патентного депонирования депозитор получает

справку установленного образца. С момента выдачи справки о депонировании штамм не подлежит отзыву.

«ВКШМ» имеет право отказать в патентном депонировании в следующих случаях:

- штамм не соответствует типу депонируемых в «ВКШМ» микроорганизмов;
- «ВКШМ» не имеет технических возможностей поддерживать штамм в случае необходимости для его сохранения особых условий;
- микроорганизм получен в нежизнеспособном состоянии;
- микроорганизм контаминирован посторонней микрофлорой;
- депозитором предоставлен неполный комплект документов;
- штамм не соответствует свойствам, заявленным в паспорте.

До момента подачи заявки на патент сведения о его депонировании являются конфиденциальными.

Депозитор должен сообщить в «ВКШМ» информацию о подаче заявки на патент, получении патента или отказе в выдаче патента, а также о прекращении действия патента.

После подачи заявки в Роспатент образец депонированного штамма может выдаваться ФИПС по его запросу, к которому прилагается декларация, подтверждающая сведения о подаче заявки на патентование данного микроорганизма или способа его использования для целей патентной процедуры.

После выдачи патента штамм может предоставляться другим лицам только в случаях:

- письменного разрешения (согласия) депозитора;
- письменного запроса ФИПС.

После публикации данных о выдаче патента на штамм микроорганизмов информация о нем вносится в каталог микроорганизмов с указанием регистрационного номера патента.

Если в течении 3 (трех) лет депозитор не предоставил в «ВКШМ» сведения о подаче заявления на патент, то депонирование может быть переведено в категорию «хранение» или по согласованию с депозитором «гарантийное хранение».

Микроорганизмы, депонированные по форме «национальное патентное депонирование» хранятся в течение 5 (пяти) лет с момента последнего запроса о выдаче депонированного микроорганизма, но не менее 20 лет с даты депонирования.

В случае утраты жизнеспособности штамма, депонированного по форме «патентное депонирование» депозитор имеет право осуществить повторное депонирование штамма на безвозмездной основе.

По окончании срока действия патента или прекращении действия штамм по решению Экспертной комиссии, может быть переведен на депонирование по форме «хранение».

4.4 Авторское депонирование

Авторскому депонированию подлежат микроорганизмы, не являющиеся изобретением, но обладающие новыми выявленными или наделенными свойствами, имеющими научно-практическое значение.

Авторское депонирование осуществляется с целью внедрения депозитором в практику результатов научных разработок и осуществляется на безвозмездной основе для разработчика.

Процедура депонирования проводится по форме «хранение» для открытого доступа. Решение о целесообразности авторского депонирования принимает Экспертная комиссия.

Срок хранения штамма по авторскому депонированию составляет – 10 лет, после чего Экспертная комиссия принимается решение о продлении срока хранения или уничтожении штамма.

5. Процедура депонирования

Процедура депонирования включает:

- прием документов и микроорганизмов, подлежащих депонированию;
- оценка жизнеспособности и микробиологической чистоты штамма, проверка заявленных в паспорте свойств;
- идентификация (в т.ч. генетическая);
- регистрация (присвоение индивидуального номера);
- закладка на длительное хранение;
- выдача свидетельства (справки) о депонировании.

5.1 Прием документов

Для прохождения процедуры депонирования микроорганизмов депозитор должен предоставить в «ВКШМ»:

- заявку на депонирование от физического или юридического лица на имя директора Учреждения с указанием формы депонирования, согласием на оплату услуг (Приложение № 1 к Правилам);
- паспорт на передаваемый микроорганизм с указанием патогенности и заявляемых свойств с подписями авторов (Приложения №№ 2,3 к Правилам), проект программы депонирования;

- заключения о генетической идентификации;
- проект технологической карты на изготовление и контроль штамма микроорганизма;
- образцы культур (не менее 20 ампул с лиофилизированной культурой или 5 пробирок со скошенной агаризованной питательной средой). Образцы должны иметь маркировку с указанием названия штамма, датой изготовления (посева).

«ВКШМ» имеет право отказать в депонировании штамма микроорганизма если представленный штамм не относится к перечню микроорганизмов, депонируемых в коллекции в соответствии с настоящими правилами. В случае отказа в депонировании «ВКШМ» уведомляет об отказе и причинах отказа депозитора в письменном виде в течении 20 рабочих дней с момента поступления полного пакета документов и культуры от депозитора.

5.2 Проверка биологических свойств штамма микроорганизма

Проверку соответствия биологических свойств штамма микроорганизма паспортным данным проводят работники профильных подразделений Учреждения.

Передаваемые образцы культур должны содержать жизнеспособный микроорганизм, быть свободными от посторонней контаминирующей микрофлоры и обладать свойствами, указанными в паспорте данного микроорганизма.

Срок проверки биологических свойств зависит от вида микроорганизма. В случае утраты жизнеспособности штамма или его контаминации «ВКШМ» в письменном виде уведомляет депозитора о необходимости предоставить образцы повторно.

5.3 Регистрация

При получении удовлетворительных результатов проверки проводится регистрация штамма.

Решение о депонировании штамма принимает Экспертная комиссия, решение оформляется актом.

Под регистрацией штамма понимается присвоение уникального номера для последующей его идентификации. Присвоение номера (регистрация) проводится в соответствии с установленными правилами регистрации штаммов в «ВКШМ».

При регистрации штаммов определяется уровень доступа к ним:

- открытый;
- ограниченный;
- закрытый.

При открытом уровне доступ к штаммам имеют заведующий и/или работники отдела, обеспечивающего деятельность Коллекции, при ограниченном уровне доступа - только заведующий отдела, обеспечивающего деятельность Коллекции, при закрытом уровне доступа - только одновременно заведующий отдела, обеспечивающего деятельность Коллекции и депозитор.

5.4 Закладка на длительное хранение

Для минимизации популяционной изменчивости штаммов микроорганизмов «ВКШМ» использует хранение методом лиофилизации, замораживания при низких температурах и хранение в жидком азоте.

Перед помещением на хранение образцы маркируются штрих-код этикеткой, содержащей уникальный номер образца. Регистрационные данные штамма вносятся в автоматизированную систему учета штаммов «ВКШМ».

Услуги Коллекции по лиофилизации штаммов (для микроорганизмов, переданных на агаризированных питательных средах) оплачиваются депозитором дополнительно.

5.5 Выдача справки о депонировании

Датой депонирования является дата поступления в «ВКШМ» жизнеспособного свободного от контаминации посторонней микрофлорой образца с установленным комплектом документов.

Свидетельством о прохождении процедуры депонирования является свидетельство (справка) о депонировании установленного образца, выданного депозитору (Приложение № 5 к Правилам).

В случае депонирования на договорной основе свидетельство выдается после оплаты услуг по депонированию в течении 10 рабочих дней.

С момента выдачи свидетельства (справки) депонирование считается законченным.

Копия свидетельства о депонировании может быть выдана по письменному обращению депозитора.

5.6 Повторное депонирование

Повторное депонирование штамма микроорганизма осуществляется в случае, если первоначально депонированный штамм, утратил жизнеспособность в процессе хранения.

В случае утраты жизнеспособности штамма «ВКШМ» в письменной форме уведомляет депозитора о данном факте с предложением повторного депонирования. При принятии положительного решения о повторном депонировании депозитором оформляется заявка на повторное депонирование с

указанием, что повторно депонируемый микроорганизм является тем же, что и микроорганизм, депонированный первоначально.

Датой повторного депонирования считается дата первоначального депонирования, если оно было осуществлено в течении трех месяцев с даты получения депозитором уведомления о потере жизнеспособности штамма.

При повторном депонировании, сдаваемый штамм проверяется на чистоту и выживаемость и депозитору выдается свидетельство (справка) установленного образца о повторном депонировании.

Право на депонирование может быть передано другому лицу путем письменного соглашения о передаче между сторонами.

6. Контроль качества хранения

Оптимальный способ длительного хранения штамма устанавливается исходя из рекомендаций депозитора или литературных данных.

Периодичность контроля – устанавливается индивидуально для каждого штамма с учетом вида микроорганизма, способа хранения, рекомендаций депозитора. При осуществлении патентного депонирования контроль жизнеспособности проводится в любое время по требованию депозитора.

Контроль штаммов осуществляется на предмет сохранности жизнеспособности и биологических свойств, микробиологической чистоты. Контроль осуществляется первоначально перед закладкой на хранение, восстановления после длительного хранения и подготовки к последующей закладке.

При открытом уровне доступа к штаммам контроль осуществляется работниками профильных подразделений по заявке работников отдела, обеспечивающих деятельность Коллекции. При ограниченном или закрытом доступе – депозитором или по согласованию с ним совместно с работниками отдела, обеспечивающими деятельность Коллекции и работниками профильных подразделений. В случае если контроль проводится депозитором самостоятельно, он предоставляет в Коллекцию результаты данных исследований штаммов, размещенных на хранение.

7. Изменение таксономического положения

Коллекция контролирует изменения таксономического положения и в случае изменений вносит соответствующие изменения в паспорт штамма и каталог коллекции. В дальнейшем штамм указывается с новым таксономическим положением.

8. Выдача штаммов из Коллекции

Выдача штаммов производится учреждениям микробиологического профиля по официальной заявке на договорной основе.

Заявка на выдачу штамма должны быть оформлена на фирменном бланке учреждения и содержать следующую информацию: название запрашиваемого штамма, цель приобретения (назначение штамма), согласие на оплату.

С заявкой на выдачу штамма необходимо предоставить документ, подтверждающий право на осуществление соответствующей деятельности.

В случае несоответствия обращающегося лица установленным требованиям ФГБУ «ВГНКИ» оставляет за собой право отказа от выдачи штамма.

Стоимость услуги по предоставлению образца штаммов рассчитывается исходя из прейскуранта стоимости услуг ФГБУ «ВГНКИ».

Выдача штаммов из Коллекции осуществляется в соответствии с назначенным уровнем доступа:

при открытом уровне доступа штаммы могут выдаваться сторонним организациям без обращения к депозитору;

выдача штаммов ограниченного доступа осуществляется только при наличии письменного разрешения депозитора;

штаммы закрытого доступа, выдаются представителю заказчика на основании доверенности на их получение с оформлением соответствующего акта передачи.

Штаммы, депонированные по формам «хранение» или «авторское депонирование» выдаются по решению «ВКШМ». Штаммы, депонированные по формам «гарантийное хранение» и «патентное депонирование» предоставляются только после получения письменного согласия на выдачу от депозитора. Коллекция гарантирует жизнеспособность, чистоту и аутентичность штаммов, размещенных в ограниченном или закрытом доступе в том случае, если их начальная экспертиза была проведена с участием работников ФГБУ «ВГНКИ». Если начальная экспертиза штаммов проводилась депозитором самостоятельно, он несет ответственность за их жизнеспособность, чистоту и аутентичность.

Заявка на выдачу штамма из коллекции рассматривается в течении 10 рабочих дней, после чего лицу, запрашивающему штамм, направляется договор на оказание услуг или отказ от выдачи штамма.

Выдача штаммов производится официально обратившемуся лицу без права передачи штамма третьим лицам. Передача полученных заказчиком коллекционных штаммов сторонним организациям или физическим лицам без согласования с ФГБУ «ВГНКИ» и депозитором запрещается.

При выдаче штамма Коллекция предоставляет паспорт штамма микроорганизма, депонированного во Всероссийской государственной коллекции штаммов микроорганизмов, используемых в ветеринарии и

животноводстве, ФГБУ «ВГНКИ» по прилагаемой форме (Приложения № № 2,3 к Правилам) или выписку из паспорта штамма микроорганизма по прилагаемой форме (Приложение № 4 к Правилам), оформляется на бланке ФГБУ «ВГНКИ» с указанием получателя штамма.

Претензии со стороны получателя к качеству переданного материала принимаются в течение 1 (одного) месяца с момента выдачи штаммов.

При подтверждении правомочности претензий штаммы, выдаваемые из открытого доступа, проходят повторную экспертизу в Коллекции и высылаются заказчику бесплатно.

Штаммы ограниченного или закрытого доступа проходят повторную экспертизу в Коллекции в присутствии депозитора и представителя заказчика.

9. Ссылки на нормативные документы

1. СП 1.2.036-95 Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I-IV групп патогенности.

2. Приказ Минэкономразвития России от 25.05.2016 № 315 «Об утверждении Административного регламента предоставления Федеральной службой по интеллектуальной собственности государственной услуги по государственной регистрации изобретения и выдаче патента на изобретение, его дубликата».

3. Постановление Правительства РФ от 24.06.1996 № 725-47 «О мерах по сохранению и рациональному использованию коллекций микроорганизмов, культивируемых клеток высших растений, перевиваемых соматических клеток позвоночных».

4. Руководство по осуществлению административных процедур и действий в рамках предоставления государственной услуги по государственной регистрации изобретения и выдаче патента на изобретение, его дубликата, утвержденное приказом Роспатента от 27.12.2018 № 236.

Приложение № 1
к Правилам депонирования и выдачи
штаммов микроорганизмов Всероссийской
государственной коллекции штаммов
микроорганизмов, используемых в
ветеринарии и животноводстве, ФГБУ «ВГНКИ»

ЗАЯВКА НА ДЕПОНИРОВАНИЕ МИКРООРГАНИЗМА

Директору ФГБУ «ВГНКИ»
фамилия, инициалы

(название организации депозитора)

Настоящим ходатайствует о депонировании микроорганизма (-ов)
во 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» _____

(название микроорганизма)

по форме «патентное депонирование, гарантийное хранение, хранение»

(выбрать нужное)

Оплату гарантируем.

Приложение:

1. Паспорт на передаваемый микроорганизм с указанием патогенности и заявляемых свойств с подписями авторов, проект программы депонирования;
2. Заключение о генетической идентификации;
3. Проект технологической карты на изготовление и контроль штамма микроорганизма;
4. Образцы культур (не менее 20 ампул с лиофилизированной культурой или 5 пробирок со скошенной агаризованной питательной средой). Образцы должны иметь маркировку с указанием названия штамма, датой изготовления (посева).

Депозитор

(подпись)

фамилия, инициалы

Печать организации (гербовая)

РОССЕЛЬХОЗНАДЗОР

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

Паспорт штамма микроорганизма (для бактерий, грибов, пробиотиков)

1.	Наименование рода, вида, подвида микроорганизма	
2.	Номер штамма или условное обозначение, присвоенный депозитором	
3.	Номер штамма или условное обозначение в других коллекциях	
4.	Учреждение-депозитор с указанием почтового адреса	
5.	Автор (авторы) штамма: ФИО	
6.	Источник выделения штамма: субстрат, географический пункт, дата выделения	
7.	Из какого учреждения получен данный штамм	
8.	Методы идентификации штамма, кем идентифицирован (фамилия, имя, отчество), ссылка на использованные определители	
9.	Основание для депонирования (практическая ценность культуры, антагонист, продуцент физиологически активных веществ и т.д.)	
10.	Культурально-морфологические свойства штамма и генетические особенности штамма	
11.	Физиолого-биохимические свойства штамма	
12.	Условия культивирования:	

	<p>- наименования питательных сред. - рН среды. - температура и продолжительность выращивания. Срок хранения и периодичность пересева культуры штамма в нативной форме</p>	
13.	Применяемый способ и условия хранения штамма в коллекции	
14.	<p>Рекомендуемые способы и условия хранения (если известно). Лиофилизация: продолжительность выращивания на питательной среде (возраст культуры), состав защитной среды, титр клеточной суспензии, режим сублимационного высушивания, температура хранения, срок хранения Криоконсервация: продолжительность выращивания на питательной среде (возраст культуры), состав защитной среды, титр клеточной суспензии, скорость замораживания (град/мин), температура хранения, срок хранения.</p>	
15.	<p>Диссоциация культуры в зависимости от метода хранения: описание морфологических типов колоний на конкретной среде и, более подробно, тип, сохраняющий полезный или диагностический признак</p>	-
16.	Антигенные свойства	
17.	Биологические свойства	
18.	Пассажиrowан через животных	
19.	На какой среде высылается штамм, количество и род упаковки	
20.	Дополнительные сведения	

Заведующий лабораторией
или авторы штамма
М.П. (для документов)

фамилия, инициалы

подпись

Приложение № 3
к Правилам депонирования и выдачи
штаммов микроорганизмов Всероссийской
государственной коллекции штаммов
микроорганизмов, используемых в
ветеринарии и животноводстве, ФГБУ «ВГНКИ»

РОССЕЛЬХОЗНАДЗОР

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

Паспорт штамма микроорганизма (для вирусов)

1. Наименование штамма	
2. Где, когда, кем и от какого вида животного выделен вирус	
3. Из какого учреждения получен штамм, дата получения материала	
4. Квалификация штамма	
5. Где (в каком учреждении) хранится дубликат штамма	
6. Условия хранения штамма (температура, среда, вид упаковки)	
7. Основные свойства, характеризующие штамм (таксономия): а/ вид, к которому отнесен вирусный штамм б/ тип нуклеиновой кислоты в/ симметрия г/ наличие внешней оболочки д/ форма вирионов и их размер е/ характер бляшкообразования по Дюльбекко ж/ устойчивость к эфиру	
8. Устойчивость к температуре 50°C 30 минут (Ts-признак)	
9. Способность вызывать внутриядерные и внутрицитоплазматические включения	
10. Преобладающий тропизм	

11. Восприимчивые животные	
12. Серологическая характеристика (антигенные свойства) штамма - индуцирует образование антител, выявляемых в: а/ РЗГА с указанием РГА б/ РСК в/ РДП г/ РИФ д/ РН е/ ИФА	
13. Иммуногенность штамма	
14. Титра инфекционности (биологическая система для титрования)	
15. Эпизоотичность штамма (способность штамма распространяться в естественных условиях)	
16. Основные условия поддержания штамма: а/ температура хранения б/ состав среды и стабилизатор в/ рН и ионная сила раствора г/ допустимая длительность хранения без потери активности	
17. Поддержание и освежение штамма: а/ клеточные культуры в/ лабораторные или с/х животные г/ периодичность и время последнего освежения	
18. Стабильность основных свойств штамма при хранении: а/ сохранение титра инфекционности б/ активность в РСК, РДП, РН, РЗГА, ИФА в/ сохранение иммуногенности г/ генетические характеристики	
19. В каком виде выдается, высылается штамм. Титр вируса, упаковка, рекомендации по транспортированию.	
20. Дополнительные сведения о штамме	

Заведующий лабораторией
или авторы штамма

фамилия, инициалы

М.П. (для документов)

подпись

ВЫПИСКА ИЗ ПАСПОРТА ШТАММА

*микроорганизма, депонированного во Всероссийской государственной
коллекции штаммов микроорганизмов, используемых в ветеринарии и
животноводстве, ФГБУ «ВГНКИ»*

1. Название рода, вида, подвида микроорганизма.
2. Номер штамма по каталогу.
3. Номер штамма в других коллекциях (если известно).
4. Характеристика патогенности.
5. Источник выделения штамма (субстрат, географический пункт, дата выделения).
6. Практическая ценность штамма.
7. Условия культивирования:
 - 7.1. Состав питательных сред/культура клеток.
 - 7.2. pH среды.
 - 7.3. Температура и продолжительность выращивания/титр вируса.
 - 7.4. Срок хранения штамма при периодическом пересеве/проверке свойств.
8. Форма выдачи штамма из коллекции, дата лиофилизации

заведующий отделом «Всероссийская коллекция
штаммов микроорганизмов»

фамилия, инициалы

подпись

М.П. (для документов)

Приложение № 5
к Правилам депонирования и выдачи
штаммов микроорганизмов Всероссийской
государственной коллекции штаммов
микроорганизмов, используемых в
ветеринарии и животноводстве, ФГБУ «ВГНКИ»

на официальном бланке Учреждения

«__» _____ 20__ г.

№ ____

г. Москва

СПРАВКА О ДЕПОНировании

«Всероссийская государственная коллекция штаммов микроорганизмов, используемых в ветеринарии и животноводстве» ФГБУ «ВГНКИ» приняла на хранение штамм по форме

«патентное депонирование, гарантийное хранение, хранение»

выбрать нужное

Название штамма: *на латинском языке*

Авторы: *фамилия, инициалы*

Таксономия, описание штамма: *семейство, род, вид, серовар. Наименование образца, место выделения штамма, источник получения*

Дата депонирования: *совпадает с датой предоставления всех документов и образца для исследования*

Депозитор: ФГБУ «ВГНКИ»

Назначение штамма:

Регистрационный номер:

Место хранения культурального штамма:

Заместитель директора,
руководитель Испытательного центра

фамилия, инициалы

Печать организации (гербовая)

РАЗРАБОТАНО:

Заведующий отделом
«Всероссийская
коллекция штаммов
микроорганизмов»

должность


подпись

О.В. Прасолова

инициалы, фамилия



«13» ноября 2020 г.

дата

СОГЛАСОВАНО:

Заместитель директора, руководитель Испытательного центра		М.А. Гергель	«13» ноября 2020 г.
должность	подпись	инициалы, фамилия	дата
Заведующий отделением иммунобиологических лекарственных средств		В.Н. Боровой	«13» ноября 2020 г.
должность	подпись	инициалы, фамилия	дата
заведующий лабораторией качества и стандартизации бактерийных лекарственных средств		О.Д. Склярлов	«13» ноября 2020 г.
должность	подпись	инициалы, фамилия	дата
заведующий лабораторией безопасности и качества пробиотических препаратов и продуктов микробной биотехнологии		Н.И. Малик	«13» ноября 2020 г.
должность	подпись	инициалы, фамилия	дата
заведующий лабораторией качества и стандартизации вирусных лекарственных средств		Ю.В. Зув	«13» ноября 2020 г.
должность	подпись	инициалы, фамилия	дата
заведующий лабораторией микологической экспертизы и стандартизации лекарственных средств против микозов и микотоксикозов		М.Г. Маноян	«13» ноября 2020 г.
должность	подпись	инициалы, фамилия	дата
заведующий отделом генодиагностики инфекционных болезней животных		С.П. Яцентюк	«13» ноября 2020 г.
должность	подпись	инициалы, фамилия	дата
и/о заведующего отделом молекулярной биологии		И.В. Солтынская	«13» ноября 2020 г.
должность	подпись	инициалы, фамилия	дата

СОГЛАСОВАНО:

заведующий отделением биотехнологии		О.Е. Иванова	«19» ноября 2018г.
должность	подпись	инициалы, фамилия	дата
заведующий отделом санитарной и клинической микробиологии		О.В. Карабанова	«19» ноября 2018г.
должность	подпись	инициалы, фамилия	дата
юридическая служба		Данцева Л. В.	«06» декабря 2018г.
должность	подпись	инициалы, фамилия	дата