



Положение

О Всероссийской государственной коллекции патогенных и вакцинных штаммов микроорганизмов - возбудителей инфекционных болезней животных ФГБНУ ВИЭВ им. Я.Р. Коваленко

О Всероссийской коллекции постоянных линий клеток беспозвоночных ФГБНУ ВИЭВ им. Я.Р. Коваленко

О Всероссийской коллекции перевиваемых соматических культур сельскохозяйственных и промысловых животных ФГБНУ ВИЭВ им. Я.Р. Коваленко

1. Общие положения

1.1. Деятельность «Всероссийской государственной коллекции патогенных и вакцинных штаммов микроорганизмов-возбудителей инфекционных болезней животных» «Всероссийской коллекции постоянных линий клеток беспозвоночных» «Всероссийской коллекции перевиваемых соматических культур сельскохозяйственных и промысловых животных» Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Всероссийский институт экспериментальной ветеринарии» им. Я.Р. Коваленко (далее - Коллекция ВГБНУ ВИЭВ) осуществляется в соответствии с действующими нормативными и правовыми актами:

- Федеральными законами "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" от 30 марта 1999 г. N 52-ФЗ, "Об экспортном контроле" от 18 июля 1999 г. N 183-ФЗ, "О лицензировании отдельных видов деятельности" от 8 августа 2001 г. N 128-ФЗ, "О введении в действие части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации" (раздел VII. Права на результаты интеллектуальной деятельности и средства индивидуализации) от 18 декабря 2006 г. N 231-ФЗ;

- Указом Президента Российской Федерации "Об утверждении списка микроорганизмов, токсинов, оборудования и технологий, подлежащих экспортному контролю" от 20 августа 2007 г. N 1083;

- Постановлениями Правительства Российской Федерации "О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации" от 29 августа 2001 г. N 634 "Об утверждении Положения об осуществлении контроля за внешнеэкономической деятельностью в отношении возбудителей заболеваний (патогенов) человека, животных и растений, генетически измененных микроорганизмов, токсинов, оборудования и технологий" от 11 сентября 2007 г. N 580, "Об утверждении Положения о лицензировании деятельности, связанной с использованием возбудителей инфекционных заболеваний" от 22 января 2007 г. N 31;

- Санитарными правилами "Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I-IV групп патогенности" (СП 1.2.036-95), "Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)" (СП 1.3.1285-03), с дополнениями и изменениями (СП 1.3.2518-09);

- 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 ФГБНУ «ВИЭВ» им. Я.Р. Коваленко 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:

1.3. Деятельность Коллекции ФГБНУ ВИЭВ им. Я.Р. Коваленко направлена на сохранение и рациональное использование биологического разнообразия животных, насекомых и 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 Коллекциями ФГБНУ ВИЭВ 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 ФГБНУ ВИЭВ 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 ФГБНУ «ВИЭВ» ведет национальный реестр культур клеток, клеточных линий, гибридом, штаммов бактерий, вирусов, микоплазм, грибов, используемых в ветеринарии и животноводстве.

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

2.5. Коллекция ФГБНУ ВИЭВ призвана обеспечить:

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

3. Задачи и функции Коллекций ФГБНУ ВИЭВ

3.1. Основными задачами Коллекций ФГБНУ ВИЭВ являются:

3.1.1. Сохранение эталонных образцов клеточных культур, поддержание их жизнеспособности, расширение коллекционных фондов, паспортизация и контроль качества коллекционных линий, получение и характеристика новых линий, проведение фундаментальных и прикладных исследований с использованием коллекционных фондов

3.1.2. Скрининг клеточных линий на чувствительность к вирусам с целью использования этих клеток для развития диагностических методов

3.1.3. Создание банка половых и нормальных клеток кожи, мышц, сердца, печени и костной ткани, эмбриональных стволовых клеток животных с целью их использования для восстановления функциональной целостности органов и тканей животных;

3.1.4. Создание информационной базы данных по клеточным культурам и криобанкам.

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

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

3.1.7. Выполнение прикладных и теоретических исследований для обеспечения научной, производственной, образовательной, диагностической и противозооотической 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;

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

3.1.9. 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;

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

3.1.11. Выпуск и периодическая актуализация каталогов штаммов, хранящихся в коллекции;

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

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

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

3.1.15. 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 ФГБНУ ВИЭВ

Коллекция ФГБНУ ВИЭВ обязана:

4.1. Обеспечивать надлежащее хранение и учет движения коллекционных биологических объектов

4.2. Способствовать пополнению коллекции биологическими объектами, 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, клеточных линий, гибридом и др;

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 ФГБНУ ВИЭВ отчеты о работе Коллекции.

5. Права Коллекции ФГБНУ ВИЭВ

Коллекции ФГБНУ ВИЭВ имеет право:

5.1. Запрашивать и получать необходимую информацию по вопросам, касающимся работы коллекции от профильных подразделений ФГБНУ ВИЭВ, учреждений и организаций, подведомственных ФАНО России, Министерству сельского хозяйства, Министерству здравоохранения РФ, Россельхознадзору, Роспотребнадзору.

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

5.3. По согласованию с ФАНО России заключать договоры о сотрудничестве с научными организациями и коллекциями клеточных культур и 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 клеточных культур и 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 ФАНО России предложения по совершенствованию деятельности коллекции.