



## **Об утверждении Правил формирования, ведения и содержания национальных коллекций патогенных и промышленных микроорганизмов и перечня организаций, уполномоченных на их формирование, ведение и содержание**

Постановление Правительства Республики Казахстан от 25 ноября 2022 года № 953

**Примечание ИЗПИ!**

**Вводится в действие с 24.11.2022.**

В соответствии с подпунктом 2) статьи 8 Закона Республики Казахстан "О биологической безопасности Республики Казахстан" Правительство Республики Казахстан ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить прилагаемые:

- 1) Правила формирования, ведения и содержания национальных коллекций патогенных и промышленных микроорганизмов;
- 2) перечень организаций, уполномоченных на формирование, ведение и содержание национальных коллекций патогенных и промышленных микроорганизмов.

2. Настоящее постановление вводится в действие с 24 ноября 2022 года и подлежит официальному опубликованию.

*Премьер-Министр  
Республики Казахстан*

*А. Смаилов*

Утверждены  
постановлением Правительства  
Республики Казахстан  
от 25 ноября 2022 года № 953

## **Правила формирования, ведения и содержания национальных коллекций патогенных и промышленных микроорганизмов**

### **Глава 1. Общие положения**

1. Настоящие Правила формирования, ведения и содержания национальных коллекций патогенных и промышленных микроорганизмов (далее – Правила) разработаны в соответствии с подпунктом 2) статьи 8 Закона Республики Казахстан "О биологической безопасности Республики Казахстан" (далее – Закон) и определяют порядок формирования, ведения и содержания национальных коллекций патогенных и промышленных микроорганизмов, в том числе порядок пополнения, учета и централизованного хранения уникальных патогенных и промышленных штаммов микроорганизмов, в том числе используемых в качестве эталонных, изолированных из различных источников, тест-штаммов для стандартизации и контроля иммунобиологических препаратов и питательных сред, производственных,

депонированных, запатентованных и референтных штаммов микроорганизмов, а также других штаммов микроорганизмов, представляющих научную, образовательную и практическую ценность.

2. В настоящих Правилах используются следующие понятия:

1) депозитор – юридическое лицо, подавшее заявку на депонирование штамма микроорганизма;

2) штамм-имитатор – штамм микроорганизма с ослабленной вирулентностью, используемый для обучения, оценки (верификации) их качественных характеристик, стандартизации и контроля иммунобиологических препаратов и питательной среды;

3) депонирование штамма микроорганизма – передача штамма микроорганизма в национальную коллекцию патогенных и промышленных микроорганизмов, его регистрация и бессрочное хранение;

4) культура микроорганизма – совокупность (популяция) жизнеспособных микроорганизмов, выращенных на питательной среде;

5) референтный (эталонный) штамм – штамм микроорганизма, используемый в качестве образца с целью сравнения таксономических свойств для диагностических или иных исследований;

6) природный штамм – штамм микроорганизма, изолированный (выделенный) от людей и компонентов природной среды (животные, растения, вода, почва, воздух);

7) тест-штамм (контрольный) – штамм микроорганизма, который используется при проведении контроля качества лабораторных исследований (контроль питательных сред, препаратов, подтверждение правильности лабораторных методов, интерпретации результатов исследований и других работ, требующих стандартизации);

8) национальная коллекция патогенных и промышленных микроорганизмов (далее – национальная коллекция) – коллекция штаммов патогенных или промышленных микроорганизмов;

9) штамм микроорганизма – однородная культура вида микроорганизма с определенными биологическими свойствами;

10) нарочный – сотрудник, непосредственно сопровождающий микроорганизмы до пункта назначения, имеющий допуск к работе с микроорганизмами соответствующей группы патогенности;

11) рабочая коллекция патогенных и промышленных микроорганизмов (далее – рабочая коллекция) – коллекция штаммов патогенных и (или) промышленных микроорганизмов, создаваемая субъектом, осуществляющим обращение с патогенными биологическими агентами, которая предназначена для решения конкретных текущих задач в рамках научных, производственных, диагностических, исследовательских целей.

3. Национальные коллекции делятся на:

1) национальную коллекцию в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

2) национальную коллекцию в области ветеринарии;

3) национальную коллекцию в области науки и биотехнологий.

4. Основным требованием к поддержанию культур в национальных коллекциях является сохранение их жизнеспособности, аутентичности и чистоты.

5. Формирование, ведение и содержание национальных коллекций осуществляются организацией, включенной в перечень организаций, уполномоченных на формирование, ведение и содержание национальных коллекций патогенных и промышленных микроорганизмов, утверждаемый в соответствии с подпунктом 2) статьи 8 Закона (далее – уполномоченная организация), и получившей разрешение на обращение с патогенными биологическими агентами (далее – ПБА) и приложение к нему.

6. С целью формирования, ведения и содержания национальной коллекции уполномоченной организацией проводятся получение, изучение (идентификация), паспортизация, депонирование, учет и временное хранение штаммов микроорганизмов.

7. Состав национальных коллекций формируется по признакам происхождения, видового родства, способу их воздействия на организм человека, животного или растения и поддерживается в жизнеспособном состоянии с сохранением исходных характеристик.

8. Уполномоченная организация в целях осуществления коллекционной деятельности вправе создать рабочую коллекцию, формирование, ведение и содержание которой осуществляются в порядке, предусмотренном законодательством Республики Казахстан.

Уполномоченная организация при наличии разрешения на обращение с ПБА и приложения к нему хранит в рабочей коллекции штаммы микроорганизмов, необходимые для осуществления текущих задач, предусмотренных пунктом 6 настоящих Правил:

1) референтные (эталонные) штаммы;

2) тест-штаммы (контрольные);

3) штаммы-имитаторы;

4) поступившие природные штаммы;

5) штаммы микроорганизмов, представляющие научный интерес и свойства которых требуют дополнительного изучения.

9. Уполномоченные организации ежегодно проводят инвентаризацию штаммов микроорганизмов, хранящихся в национальных и рабочих коллекциях, с представлением информации о результатах проведенной инвентаризации уполномоченному органу соответствующей области (сферы) государственного регулирования.

Уполномоченные организации в течение 24 месяцев после введения в действие настоящих Правил проводят изучение штаммов микроорганизмов, хранящихся в рабочих коллекциях, для целей их дальнейшего депонирования в национальные коллекции и содержания с представлением информации о результатах проведенного изучения и депонирования уполномоченному органу соответствующей области (сферы) государственного регулирования.

Уполномоченный орган соответствующей области (сферы) государственного регулирования в течение месяца с момента получения информации, указанной в абзаце втором настоящего пункта, представляет данную информацию в уполномоченный орган в области биологической безопасности.

10. Финансовое обеспечение национальных коллекций осуществляется за счет бюджетных средств.

Национальные коллекции являются собственностью государства и не подлежат приватизации.

11. Уполномоченные организации оказывают консультативную и научно-методическую помощь физическим и юридическим лицам по вопросам систематизации, изучения, поиска и подбора штаммов микроорганизмов по установленным критериям с учетом требований, предусмотренных для распространения информации ограниченного доступа в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

12. Ответственными за сохранность коллекций микроорганизмов являются первые руководители уполномоченных организаций.

13. В национальную коллекцию в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения подлежат депонированию:

1) штаммы микроорганизмов I и II групп патогенности, являющиеся уникальными, в частности:

штамм микроорганизма, аналог которого отсутствует в национальной коллекции, в том числе новый, завезенный из-за рубежа;

нетипичный по гено- и фенотипическим признакам штамм микроорганизма;

штамм микроорганизма, изолированный из нетипичных (различных) источников (объектов, регионов);

2) нетипичные по гено- и фенотипическим признакам или изолированные из нетипичных (различных) источников (объектов, регионов) штаммы микроорганизмов I и II групп патогенности, используемые при производстве на территории Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий для медицинского и ветеринарного применения, в том числе аттенуированные;

3) штаммы микроорганизмов I – IV групп патогенности, являющиеся референтными (эталонными) штаммами, тест-штаммами (контрольные), имитаторами штамма.

14. В национальную коллекцию в области ветеринарии подлежат депонированию:

1) штаммы микроорганизмов, вызывающие особо опасные заболевания среди животных и являющиеся уникальными, за исключением I группы патогенности, в частности:

штамм микроорганизма, аналог которого отсутствует в национальной коллекции, в том числе новый, завезенный из-за рубежа;

нетипичный по гено- и фенотипическим признакам штамм микроорганизма;

штамм микроорганизма, изолированный из нетипичных (различных) источников (объектов, регионов);

2) штаммы микроорганизмов, используемые при производстве и контроле на территории Республики Казахстан ветеринарных препаратов;

3) штаммы микроорганизмов II – IV групп патогенности, являющиеся референтными (эталонными) штаммами, тест-штаммами (контрольные), имитаторами штамма.

15. В национальную коллекцию в области науки и биотехнологий, используемую в различных отраслях производства и научно-аналитических исследованиях, подлежат депонированию штаммы микроорганизмов III и (или) IV групп патогенности, нетипичные по гено- и фенотипическим признакам или изолированные из нетипичных (различных) источников (объектов, регионов):

1) используемые в пищевой промышленности, в том числе при производстве заквасок, пробиотиков, ферментов;

2) используемые при производстве лекарственных средств и иммунобиологических препаратов, зарегистрированных в установленном порядке и допущенных к обращению;

3) используемые в растениеводстве, в том числе при производстве биоудобрений, ростстимулирующих и фунгицидных препаратов;

4) используемые при производстве препаратов, в том числе для биоремедиации окружающей среды (биодеструктор, биосорбент).

16. Депонированию в национальные коллекции подлежат штаммы микроорганизмов, используемые в рамках патентных процедур.

## **Глава 2. Порядок формирования национальных коллекций патогенных и промышленных микроорганизмов**

### **Параграф 1. Прием и регистрация штаммов микроорганизмов для депонирования в национальную коллекцию патогенных и промышленных микроорганизмов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения**

17. Субъекты, осуществляющие обращение с ПБА (далее – субъекты), в ходе деятельности в области здравоохранения при выделении (обнаружении) от человека и

компонентов природной среды штамма микроорганизма I и (или) II групп патогенности письменно обращаются в уполномоченную организацию в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения для его идентификации в целях дальнейшего депонирования.

18. При письменном обращении необходимо отразить либо приложить следующие сведения:

- 1) наименование субъекта-отправителя;
- 2) наименование штамма микроорганизма;
- 3) количество штаммов микроорганизмов, планируемых к передаче;
- 4) условия транспортировки;

5) паспорт штамма микроорганизма по формам согласно приложению 1 к настоящим Правилам.

19. Уполномоченная организация в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения в случае наличия возможности идентификации в срок до десяти рабочих дней со дня получения письменного обращения направляет субъекту согласие на принятие штаммов микроорганизмов в целях идентификации для дальнейшего депонирования либо отказ в принятии в случае нецелесообразности идентификации и дальнейшего депонирования штамма микроорганизма.

20. В случае согласия на принятие штамма микроорганизма передается уполномоченной организации в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения с соблюдением следующих требований:

1) сохранение дубликата штамма микроорганизма до получения свидетельства о его депонировании либо заключения комиссии;

2) представление штамма микроорганизма в лиофилизированном, замороженном (криоконсервированном) или культивированном (субкультивированном) состоянии с соблюдением соответствующего температурного режима при транспортировке (подтверждается температурными датчиками или другими устройствами);

3) герметичное закупоривание ампул (флаконов), пробирок, содержащих штамм микроорганизма, и маркировка этикетками с названием штамма микроорганизма, датой посева и (или) высушивания.

21. Штамм микроорганизма передается уполномоченной организации в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения в количестве и виде исходя из практических и научных потребностей. Количество емкостей (пробирок, флаконов, ампул, криопробирок) для каждого штамма вирусов составляет не менее десяти, бактерий и патогенных грибов – не менее пяти.

22. Для приема штамма микроорганизма уполномоченная организация в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения в течение трех рабочих дней со дня получения штамма микроорганизма проверяет:

- 1) состояние упаковки и ее внешний вид;

2) соответствии требованиям, предусмотренным в пункте 18, подпунктах 2) и 3) пункта 20, пункте 21 настоящих Правил;

3) соответствии сведений, указанных в направлении, и полноту заполнения паспорта штамма микроорганизма.

23. В случае соответствия процедур приема составляется акт приема штаммов микроорганизмов для депонирования в 2 экземплярах по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам, один экземпляр которого направляется в адрес отправителя в течение трех рабочих дней со дня получения штамма микроорганизма.

24. В случае несоответствия процедур приема в целях идентификации для дальнейшего депонирования штаммов микроорганизмов требованиям, предусмотренным настоящими Правилами, уполномоченная организация в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения в течение трех рабочих дней со дня получения штамма микроорганизма направляет в адрес отправителя уведомление о необходимости устранения выявленных нарушений и при необходимости повторного направления штамма микроорганизма в целях идентификации для дальнейшего депонирования в установленном порядке.

Отправитель устраняет замечания, указанные в таком уведомлении, и повторно направляет штамм микроорганизма с соблюдением требований настоящих Правил.

25. Принятые на идентификацию для дальнейшего депонирования штаммы микроорганизмов регистрируются в журнале регистрации поступивших штаммов микроорганизмов на идентификацию для целей депонирования по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам и в течение тридцати календарных дней со дня приемки проходят процедуры идентификации штамма микроорганизма, включая определение:

1) чистоты (отсутствие контаминации посторонней микрофлорой);

2) жизнеспособности;

3) антигенной структуры типичной и нетипичной для вида (семейства, рода, серовара);

4) морфологических, культуральных, ферментативных признаков;

5) способности культивироваться на искусственных питательных средах или живых восприимчивых организмах, культурах клеток без изменения исходных биологических свойств.

26. Процедура идентификации проводится посредством лабораторного исследования свойств штамма микроорганизма, сличения со сведениями банка данных национальной коллекции, а также, в случае необходимости, – методом геномного секвенирования. При необходимости для проведения идентификации привлекаются специалисты из профильных лабораторий.

27. По завершении процедуры идентификации штамма микроорганизма в течение одного рабочего дня со дня завершения процедуры идентификации составляется

протокол, содержащий итоговые результаты исследований, на основании которого формируется паспорт штамма микроорганизма.

Протокол и паспорт представляются комиссии, создаваемой по приказу первого руководителя уполномоченной организации в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения. Состав комиссии формируется из специалистов уполномоченной организации в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения и профильных лабораторий.

28. Комиссия в течение пяти рабочих дней со дня получения протокола и паспорта устанавливает достоверность, полноту и соответствие данных, отраженных в протоколе идентификации штамма микроорганизма и паспорте, по результатам которых принимает одно из следующих решений:

1) направить на депонирование в национальную коллекцию;

2) разместить в рабочую коллекцию уполномоченной организации в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения для дополнительного изучения с определенным сроком хранения штамма микроорганизма в целях депонирования;

3) отказать в депонировании.

Решение комиссии принимается в виде заключения по форме, утверждаемой уполномоченной организацией в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

29. Комиссия отказывает в депонировании штамма микроорганизма в национальную коллекцию в случае, если он:

1) не является уникальным для данной национальной коллекции;

2) не является референтным (эталонным) штаммом, тест-штаммом (контрольным), имитатором штамма;

3) не соответствует сведениям, заявленным депозитором в паспорте;

4) не соответствует требованиям жизнеспособности и чистоты (состояние, которое ясно указывает на то, что микроорганизм отсутствует, или представленная культура микроорганизма не жизнеспособна, или в ней имеется наличие загрязнений (контаминация) посторонними микроорганизмами).

30. В случае отказа в депонировании штамма микроорганизма:

1) по основаниям, предусмотренным подпунктами 1) – 3) пункта 29 настоящих Правил, уполномоченная организация в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения направляет в адрес депозитора соответствующее уведомление, в том числе о необходимости уничтожения дубликата штамма микроорганизма;

2) по основанию, предусмотренному подпунктом 4) пункта 29 настоящих Правил, уполномоченная организация в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения направляет в адрес депозитора уведомление о необходимости устранения выявленных нарушений и повторного направления штамма микроорганизма в целях



идентификации для дальнейшего депонирования в порядке, установленном настоящими Правилами.

31. Уполномоченная организация в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения в течение пяти рабочих дней после получения заключения комиссии направляет уведомление о необходимости уничтожения депозитором дубликата штамма микроорганизма, а также:

о направлении штамма микроорганизма на депонирование в национальную коллекцию;

о размещении штамма микроорганизма в рабочую коллекцию уполномоченной организации в целях идентификации для дальнейшего депонирования;

об отказе в депонировании штамма микроорганизма.

32. В случае направления штамма микроорганизма на депонирование в национальную коллекцию уполномоченная организация в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения в срок, указанный в пункте 31 настоящих Правил, направляет депозитору свидетельство о депонировании штамма микроорганизма в национальную коллекцию (далее – свидетельство) по форме согласно приложению 6 к настоящим Правилам и копию паспорта, заполненного по результатам идентификации штамма микроорганизма.

33. Депозитор в течение трех календарных дней после получения уведомления, указанного в пункте 31 настоящих Правил, уничтожает дубликат направленного штамма микроорганизма I – II групп патогенности и направляет акт о его уничтожении в адрес уполномоченной организации в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

Допускается обращение с дубликатом штамма микроорганизма I – II групп патогенности, направленного на идентификацию для дальнейшего депонирования, исключительно в рамках и до завершения проводимого депозитором исследования с применением данного штамма микроорганизма.

34. Приемка штамма микроорганизма для дальнейшего депонирования в национальную коллекцию либо размещения его в рабочую коллекцию уполномоченной организации в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения считается оконченной с момента отправки депозитору свидетельства. Право собственности на штамм микроорганизма переходит в собственность уполномоченной организации в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, за исключением штаммов микроорганизмов, имеющих патент.

35. Направляемый на депонирование в национальную коллекцию в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения штамм микроорганизма регистрируется в журнале учета депонированных штаммов микроорганизмов по форме

согласно приложению 4 к настоящим Правилам, с присвоением коллекционного номера. Присвоенный штамму микроорганизма коллекционный номер не меняется при его передаче.

36. Не допускается при утере (списании) штамма микроорганизма присваивать его коллекционный номер другому штамму микроорганизма, утерянный штамм микроорганизма подлежит списанию.

## **Параграф 2. Прием и регистрация штаммов микроорганизмов для депонирования в национальную коллекцию патогенных и промышленных микроорганизмов в области ветеринарии**

37. Субъекты, осуществляющие обращение с ПБА, вызывающими особо опасные заболевания среди животных, за исключением I группы патогенности, в случаях выделения таких штаммов микроорганизмов от животных и компонентов природной среды в процессе деятельности в области ветеринарии, а также использование их в ходе производства и контроля ветеринарных препаратов или в рамках патентных процедур на территории Республики Казахстан, направляют в уполномоченную организацию в области ветеринарии заявление по форме согласно приложению 7 к настоящим Правилам с целью депонирования штамма микроорганизма с предоставлением данных по его идентификации.

38. К заявлению прилагаются следующие документы:

паспорт штамма микроорганизма с наличием данных о его идентификации, включая генетические характеристики, для вирусных штаммов согласно приложению 1 к настоящим Правилам;

карту хранения штамма микроорганизма по форме согласно приложению 8 к настоящим Правилам;

методические рекомендации (инструкции, правила) с полным и подробным описанием исследований штамма микроорганизма (ход работ, манипуляции).

39. Процесс идентификации, изучение свойств, требуемые при паспортизации штамма микроорганизма, субъект производит своими силами и за счет собственных средств или других источников финансирования до подачи заявления на депонирование.

40. Полученные паспортные данные о штамме микроорганизма представляются для изучения комиссии, которая в течение десяти рабочих дней на основании паспортных данных определяет его уникальность и дает согласие на депонирование или отказывает с обоснованным ответом и рекомендациями.

41. После получения депозитором положительного ответа о депонировании уполномоченной организации в области ветеринарии передается штамм микроорганизма с соблюдением следующих требований:

1) сохранение дубликата штамма микроорганизма до получения свидетельства о его депонировании либо заключения комиссии;

2) представление штамма микроорганизма в лиофилизированном, замороженном (криоконсервированном) или культивированном (субкультивированном) состоянии с соблюдением соответствующего температурного режима при транспортировке (подтверждается температурными датчиками или другими устройствами);

3) герметичное закупоривание ампул (флаконов), пробирок, содержащих штамм микроорганизма, и маркировка этикетками с названием штамма микроорганизма, датой посева и (или) высушивания.

42. Штамм микроорганизма передается уполномоченной организации в области ветеринарии в количестве и виде исходя из практических и научных потребностей. Количество емкостей (пробирка, флакона, ампула, криопробирка) для каждого штамма вирусов составляет не менее десяти, бактерий и патогенных грибов – не менее пяти.

43. Для приема штамма микроорганизма решением руководителя уполномоченной организации в области ветеринарии либо лица, исполняющего его обязанности, создается комиссия, состав которой формируется из специалистов уполномоченной организации в области ветеринарии и профильных лабораторий.

Комиссия в течение трех рабочих дней со дня получения штамма микроорганизма проверяет состояние упаковки, соответствие вложенного материала заявлению, его внешний вид и в случае соответствия процедур приема составляется акт приема штаммов микроорганизмов для депонирования в 2 экземплярах по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам, один экземпляр которого направляется в адрес отправителя.

44. В случае несоответствия процедур приема штаммов микроорганизмов требованиям, предусмотренным настоящими Правилами, уполномоченная организация в области ветеринарии в срок, указанный в части третьей пункта 43 настоящих Правил, направляет в адрес отправителя уведомление о необходимости устранения выявленных нарушений и при необходимости повторного направления штамма микроорганизма для депонирования в порядке, установленном настоящими Правилами.

Отправитель устраняет замечания, указанные в таком уведомлении, и повторно направляет штамм микроорганизма с соблюдением требований настоящих Правил.

45. Принятые для депонирования штаммы микроорганизмов регистрируются в журнале регистрации поступивших штаммов микроорганизмов по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам.

Регистрируемые систематические группы микроорганизмов имеют следующие обозначения: В – бактерия, АV – вирус животных, BV – вирус бактерий (бактериофаг), Р – простейшие, F – патогенный гриб.

46. Поступающие на депонирование штаммы микроорганизмов проходят обязательную проверку уполномоченной организацией в области ветеринарии на чистоту и жизнеспособность, а также проверку других свойств (при необходимости):

1) для природных штаммов микроорганизмов – в срок тридцати календарных дней с момента его поступления;

2) для штаммов микроорганизмов, используемых при производстве и контроле ветеринарных препаратов или в рамках патентных процедур, – в срок не более шести месяцев с момента его поступления.

Для проведения проверки свойств штаммов микроорганизмов при необходимости привлекаются специалисты из профильных лабораторий либо специалисты самого субъекта.

47. По результатам проверки свойств штаммов микроорганизмов составляется протокол, содержащий ее результаты, на основании которого принимается одно из следующих решений:

1) о депонировании штамма микроорганизма – выдаются коллекционный паспорт штамма микроорганизма по форме согласно приложению 9 к настоящим Правилам и свидетельство о депонировании согласно приложению 6 к настоящим Правилам, а также вносится запись в журнал учета депонированных штаммов микроорганизмов согласно приложению 4 к настоящим Правилам;

2) об отказе в депонировании – направляется уведомление с обоснованным ответом. Депозитор при необходимости имеет возможность устранить выявленные нарушения и повторно направить штамм микроорганизма с целью депонирования в порядке, установленном настоящими Правилами.

48. Уполномоченная организация в области ветеринарии отказывает в депонировании штамма микроорганизма в национальную коллекцию в случае, если он:

1) не является уникальным для данной национальной коллекции;

2) не является референтным (эталонным) штаммом, тест-штаммом (контрольным), имитатором штамма;

3) не соответствует сведениям, заявленным депозитором в паспорте;

4) не соответствует требованиям жизнеспособности и чистоты (состояние, которое ясно указывает на то, что микроорганизм отсутствует, или представленная культура микроорганизма не жизнеспособна, или в ней имеется наличие загрязнений (контаминация) посторонними микроорганизмами);

5) отсутствует технологическая возможность депонирования штамма микроорганизма.

49. Процедуры, предусмотренные пунктами 43, 44, 46 настоящих Правил, для штаммов микроорганизмов, вызывающих особо опасные заболевания среди животных, являющихся уникальными, за исключением I группы патогенности, производятся за счет бюджетных средств.

50. Процедура, предусмотренная пунктом 46 настоящих Правил, и поддержание с освежением штамма микроорганизма в первый год (при необходимости) для штаммов микроорганизмов, используемых при производстве и контроле ветеринарных препаратов или в рамках патентных процедур, производятся за счет средств депозитора .

В случае депонирования данных штаммов микроорганизмов дальнейшее содержание, освежение штаммов микроорганизмов и другие расходы уполномоченной организации в области ветеринарии производятся за счет бюджетных средств.

51. При депонировании штамму микроорганизма присваивается коллекционный номер, который не меняется при его передаче.

Не допускается при утере (списании) штамма микроорганизма присваивать его коллекционный номер другому штамму микроорганизма.

52. Депонирование считается законченным с момента отправки депозитору свидетельства о депонировании.

### **Параграф 3. Прием и регистрация штаммов микроорганизмов для депонирования в национальную коллекцию в области науки и биотехнологий**

53. Субъекты, осуществляющие обращение с ПБА III и (или) IV групп патогенности , используемыми в пищевой промышленности, при производстве лекарственных средств и иммунобиологических препаратов, в растениеводстве, для биоремедиации окружающей среды и в других отраслях производства, письменно обращаются в уполномоченную организацию в области науки и биотехнологий с целью депонирования штамма микроорганизма.

54. При письменном обращении необходимо отразить либо приложить следующие сведения:

наименование субъекта-отправителя;

наименование штамма микроорганизма;

количество штаммов микроорганизмов, планируемых к передаче;

условия транспортировки;

паспорт штамма микроорганизма по формам согласно приложению 1 к настоящим Правилам;

заключение об исследовании класса опасности культуры микроорганизма.

55. Уполномоченная организация в области науки и биотехнологий в течение трех рабочих дней со дня получения письменного обращения направляет субъекту согласие на принятие штаммов микроорганизмов в целях депонирования либо отказ в принятии в случае нецелесообразности депонирования штамма микроорганизма.

56. В случае согласия на принятие штамм микроорганизма передается уполномоченной организации в области науки и биотехнологий с соблюдением следующих требований:

1) штамм микроорганизма предоставляется в коллекцию жизнеспособным, в чистой культуре, идентифицированный до вида, с описанием биологической активности и иных характеристик штамма микроорганизма в прилагаемом паспорте;

2) ампулы (флаконы), пробирки, содержащие штамм микроорганизма, герметично закупорены, снабжены этикетками с таксономией штамма микроорганизма, датой посева и (или) лиофилизации;

3) штамм микроорганизма доставляется с соблюдением соответствующего температурного режима при транспортировке (подтверждается температурными датчиками или другими устройствами).

57. Штамм микроорганизма передается уполномоченной организации в области науки и биотехнологий в количестве и виде исходя из практических и научных потребностей. Количество емкостей (пробирка, флакон, ампула, криопробирка) для каждого штамма вирусов составляет не менее десяти, бактерий и грибов – не менее пяти.

58. Для приема штамма микроорганизма уполномоченная организация в области науки и биотехнологий в течение трех рабочих дней со дня получения штамма микроорганизма проверяет:

1) состояние упаковки и ее внешний вид;

2) соответствие требованиям, предусмотренным в пункте 54, подпунктах 2) и 3) пункта 56, пункте 57 настоящих Правил;

3) соответствие сведений, указанных в письменном обращении, и полноту заполнения паспорта штамма микроорганизма.

59. В случае соответствия процедур приема составляется акт приема штаммов микроорганизмов для депонирования в 2 экземплярах по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам, один экземпляр которого направляется в адрес отправителя.

60. В случае несоответствия процедур приема требованиям, предусмотренным настоящими Правилами, уполномоченная организация в области науки и биотехнологий в срок, указанный в пункте 58 настоящих Правил, направляет в адрес отправителя уведомление о необходимости устранения выявленных нарушений и при необходимости повторного направления штамма микроорганизма в целях депонирования в порядке, установленном настоящими Правилами.

Отправитель устраняет замечания, указанные в таком уведомлении, и повторно направляет штамм микроорганизма с соблюдением требований настоящих Правил.

61. Принятые на депонирование штаммы микроорганизмов регистрируются в журнале регистрации поступивших штаммов микроорганизмов по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам и в течение тридцати календарных дней со дня приемки проходят процедуру идентификации штамма микроорганизма, включая определение:

1) чистоты (отсутствие контаминации посторонней микрофлорой);

2) жизнеспособности;

3) указанной в паспорте депозитора биологической активности штамма микроорганизма (продукция фермента, антибиотика, антагонизм и др.).

62. Процедура идентификации проводится посредством лабораторного исследования свойств штамма микроорганизма, сличения со сведениями банка данных национальной коллекции, а также в случае необходимости – методом геномного секвенирования. При необходимости для проведения идентификации привлекаются специалисты из профильных лабораторий.

63. По завершении процедуры идентификации штамма микроорганизма составляется протокол, содержащий итоговые результаты исследований, на основании которого формируется паспорт штамма микроорганизма.

Протокол и паспорт представляются комиссии, создаваемой по приказу первого руководителя уполномоченной организации в области науки и биотехнологий, состав которой формируется из специалистов уполномоченной организации в области науки и биотехнологий и профильных лабораторий.

64. Комиссия в течение пяти рабочих дней устанавливает достоверность, полноту и соответствие данных, отраженных в протоколе идентификации штамма микроорганизма и паспорте, по результатам которой принимает одно из следующих решений:

1) направить на депонирование в национальной коллекции;

2) разместить в рабочую коллекцию уполномоченной организации в области науки и биотехнологий для дополнительного изучения с определенным сроком хранения штамма микроорганизма в целях депонирования;

3) отказать в депонировании.

Решение комиссии принимается в виде заключения по форме, утверждаемой уполномоченной организацией в области науки и биотехнологий.

65. Комиссия отказывает в депонировании штамма микроорганизма в национальную коллекцию в случае, если он:

1) не является уникальным для данной национальной коллекции;

2) не является референтным (эталонным) штаммом, тест-штаммом (контрольным);

3) не соответствует сведениям, заявленным депозитором в паспорте;

4) не соответствует требованиям жизнеспособности или чистоты (представленная культура микроорганизма не жизнеспособна или контаминирована).

66. В случае отказа в депонировании штамма микроорганизма:

1) по основаниям, предусмотренным подпунктами 1) – 3) пункта 65 настоящих Правил, уполномоченная организация в области науки и биотехнологий направляет в адрес депозитора соответствующее уведомление;

2) по основанию, предусмотренному подпунктом 4) пункта 65 настоящих Правил, уполномоченная организация в области науки и биотехнологий направляет в адрес

депозитора уведомление о необходимости устранения выявленных нарушений и повторного направления штамма микроорганизма на депонирование в порядке, установленном настоящими Правилами.

67. Уполномоченная организация в области науки и биотехнологий в течение пяти рабочих дней после получения заключения комиссии направляет депозитору уведомление:

о направлении штамма микроорганизма на депонирование в национальную коллекцию;

о размещении штамма микроорганизма в рабочую коллекцию уполномоченной организации в целях идентификации для дальнейшего депонирования;

об отказе в депонировании штамма микроорганизма.

68. В случае направления штамма микроорганизма на депонирование в национальную коллекцию уполномоченная организация в области науки и биотехнологий в срок, указанный в пункте 67 настоящих Правил, направляет депозитору свидетельство по форме согласно приложению 6 к настоящим Правилам и копию паспорта, заполненного по результатам идентификации штамма микроорганизма, а также вносит запись в журнал учета депонированных штаммов микроорганизмов согласно приложению 4 к настоящим Правилам.

69. Приемка штамма микроорганизма для дальнейшего депонирования в национальную коллекцию либо размещения его в рабочую коллекцию уполномоченной организации в области науки и биотехнологий считается оконченной с момента отправки депозитору свидетельства. Право собственности на штамм микроорганизма переходит в собственность уполномоченной организации промышленных микроорганизмов, за исключением штаммов микроорганизмов, имеющих патент.

70. Направляемый на депонирование в национальную коллекцию в области науки и биотехнологий штамм микроорганизма регистрируется в журнале учета движения штаммов микроорганизмов по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам, с присвоением коллекционного номера, который не меняется при его передаче.

71. Не допускается при утере (списании) штамма микроорганизма присваивать его коллекционный номер другому штамму микроорганизма, утерянный штамм микроорганизма подлежит списанию.

### **Глава 3. Порядок содержания национальных коллекций патогенных и промышленных микроорганизмов**

#### **Параграф 1. Временное хранение патогенных и промышленных микроорганизмов**

72. Уполномоченной организации допускается принимать штаммы микроорганизмов, не подлежащие депонированию в национальной коллекции, для временного хранения за счет депозитора на договорной основе.



Формирование стоимости данных услуг осуществляется в соответствии с Законом Республики Казахстан "О государственном имуществе".

73. Уполномоченная организация, осуществляющая ведение национальной коллекции промышленных микроорганизмов, не принимает штаммы особо опасных патогенных микроорганизмов на временное хранение.

74. Депозитором для временного хранения штамма микроорганизма уполномоченной организации представляется заявление на временное хранение штамма микроорганизма по форме согласно приложению 10 к настоящим Правилам.

75. К заявлению о временном хранении штамма микроорганизма прилагаются следующие материалы:

1) паспорт штамма микроорганизма, передаваемого на временное хранение, по формам согласно приложению 1 к настоящим Правилам;

2) штамм микроорганизма.

76. При передаче штамма микроорганизма для временного хранения необходимо соблюдать следующие требования:

1) штамм микроорганизма представляется в лиофилизированном или замороженном (криоконсервированном), или культивированном (субкультивированном) состоянии с соблюдением температурного режима при транспортировке в зависимости от штамма микроорганизма (подтверждается температурными датчиками или другими устройствами);

2) ампулы (флаконы), пробирки, содержащие депонируемый материал, герметично закупориваются и снабжаются этикетками с названием штамма микроорганизма, датой изготовления;

3) штамм микроорганизма соответствует требованиям жизнеспособности.

77. При приеме штамма микроорганизма для временного хранения уполномоченная организация в течение трех рабочих дней со дня получения штамма микроорганизма проверяет состояние упаковки, ее внешний вид, а также соответствие процедур временного депонирования требованиям, предусмотренным пунктами 74 – 76 настоящих Правил, и составляет акт приема штаммов микроорганизмов для депонирования по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам, один экземпляр которого направляется в адрес депозитора.

78. В случае несоответствия процедур приема штаммов микроорганизмов для временного хранения, предусмотренных пунктами 74 – 76 настоящих Правил, уполномоченная организация в течение трех рабочих дней со дня получения штамма микроорганизма направляет в адрес депозитора уведомление о мотивированном отказе.

79. Штаммы микроорганизмов для временного хранения регистрируются в журнале учета движения штаммов микроорганизмов по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам, с присвоением регистрационного номера, который не меняется при его передаче.

При списании (утере) штамма микроорганизма не допускается его регистрационный номер присваивать другому штамму микроорганизма.

80. Учетные данные (регистрационный номер и условия хранения) по итогам завершения процедуры приемки для временного хранения штамма микроорганизма вносятся в паспорт штамма микроорганизма.

81. В договоре на временное хранение указываются вид хранения (с правом посева с сохранением жизнеспособности или без права посева), срок хранения, условия уничтожения штаммов микроорганизмов при чрезвычайных ситуациях.

82. По истечении сроков временного хранения уполномоченной организацией принимаются следующие решения:

- выдача заявителю штамма микроорганизма;
- уничтожение.

## **Параграф 2. Хранение патогенных и промышленных микроорганизмов**

83. На штаммы микроорганизмов, принятые и зарегистрированные для депонирования в национальные коллекции на временное хранение, уполномоченной организацией заполняется карта хранения штамма микроорганизма по форме согласно приложению 8 к настоящим Правилам, в которой указывается срок хранения штамма микроорганизма.

В отношении штаммов микроорганизмов, задепонированных уполномоченной организацией в области ветеринарии, карта хранения заполняется депозитором.

84. Основным требованием к поддержанию культур в национальных коллекциях, а также на временном хранении является сохранение их жизнеспособности, чистоты и исходных характеристик.

Для поддержания в жизнеспособном состоянии штаммов микроорганизмов с сохранением их исходных характеристик уполномоченной организацией на основании карты хранения устанавливаются график посевов для всех штаммов микроорганизмов и подбор оптимального вида хранения совместно с профильными лабораториями.

85. Штаммы микроорганизмов хранятся отдельно в опечатанных холодильниках, негорючих шкафах, сейфах и ином специализированном оборудовании.

86. Сотрудники, ответственные за хранение штаммов микроорганизмов, ежедневно контролируют температуру хранения штаммов микроорганизмов.

87. Хранение штаммов микроорганизмов проводится в соответствии с паспортом штамма микроорганизма, картой хранения и графиком посевов, в которых также отражаются биологическая активность и периодичность посевов.

88. Емкости, содержащие штаммы микроорганизмов, имеют прочно наклеенные этикетки с обозначением названия штамма микроорганизма, коллекционного номера и даты посева (лиофилизации) или штрих-код, содержащий указанную информацию.

89. Ответственные сотрудники ежегодно, согласно карте хранения и графика пересевов, определяют штаммы микроорганизмов, подлежащих освежению, ведут документацию по учету их движения.

90. Сотрудники, ответственные за освежение штаммов микроорганизмов, получают штаммы микроорганизмов, знакомятся с паспортными и имеющимися документальными характеристиками.

91. Сотрудник, ответственный за освежение штаммов микроорганизмов, ведет учет их движения согласно приложению 5 к настоящим Правилам, оформляет акт вскрытия емкости с микроорганизмами с целью посева или уничтожения по форме согласно приложению 11 к настоящим Правилам и по результатам освежения составляет протокол исследования штамма микроорганизма по форме согласно приложению 12 к настоящим Правилам.

92. Хранение штаммов микроорганизмов проводится не менее чем в двух формах: на питательной среде и (или) в условиях лиофильного высушивания и (или) криохранения.

93. Жизнеспособность и исходные свойства штаммов микроорганизмов поддерживаются в течение всего периода хранения.

94. Сроки и условия временного хранения штаммов микроорганизмов определяются в договоре между депозитором и уполномоченной организацией.

95. К работе по ведению национальных коллекций на основании приказа руководителя уполномоченной организации могут быть привлечены специалисты из других лабораторий, в том числе молекулярных исследований, картографирования.

### **Параграф 3. Перемещение патогенных и промышленных микроорганизмов**

96. Отпуск или получение микроорганизмов между подразделениями уполномоченной организации осуществляются по письменному разрешению руководителя уполномоченной организации, оформляются актом согласно приложению 13 к настоящим Правилам и записью в журнале учета движения штаммов микроорганизмов.

97. Выдача штамма микроорганизма, в том числе рибонуклеиновой кислоты (РНК) и дезоксирибонуклеиновой кислоты (ДНК) микроорганизмов, из национальной коллекции производится только по письменному обращению субъекта, осуществляющего обращение с ПБА, в котором указывается цель получения и использования запрашиваемого штамма микроорганизма, а также описываются его условия по обеспечению хранения запрашиваемого штамма микроорганизма. При этом уполномоченная организация сохраняет образец выданного штамма микроорганизма в национальной коллекции. К обращению прилагается копия разрешения на обращение с запрашиваемым ПБА. Выдача производится только с письменного разрешения руководителя уполномоченной организации по согласованию с уполномоченным

органом соответствующей сферы регулирования и составлением акта по форме согласно приложению 14 к настоящим Правилам и записью в форме учета движения штамма микроорганизма согласно приложению 5 к настоящим Правилам.

В целях обеспечения биологической безопасности уполномоченная организация отказывает в выдаче штамма микроорганизма в случаях:

1) отсутствия условий для хранения запрашиваемого штамма микроорганизма у субъекта, осуществляющего обращение с ПБА;

2) несоответствия деятельности субъекта целям получения и использования запрашиваемого штамма микроорганизма.

98. Отпуск или получение микроорганизмов за (из-за) пределы(ов) Республики Казахстан осуществляются в соответствии с требованиями законодательства Республики Казахстан.

99. Транспортировка микроорганизмов за пределы организации в пределах Республики Казахстан разрешается специальной почтовой связью или с двумя нарочными, обладающими знаниями по биологической безопасности, один из которых имеет допуск к работе с микроорганизмами соответствующих групп патогенности. При получении микроорганизмов нарочный предоставляет доверенность и документы, удостоверяющие его личность. Нарочный является ответственным за сохранность и целостность транспортируемого штамма микроорганизма.

100. При наличии сопроводительного письма на официальном бланке организации-отправителя с указанием содержимого не допускается вскрытие упаковки транспортируемых штаммов микроорганизмов при осуществлении всех видов досмотра.

Дополнительно составляется акт упаковки в трех экземплярах, первые экземпляры указанных документов помещают в упаковку с микроорганизмами, вторые экземпляры остаются у отправителя, третьи – направляются получателю.

101. Организацией-отправителем сообщаются организации-получателю дата и вид транспорта, которым отправлен микроорганизм, с соблюдением требований к информации с ограниченным доступом.

102. Микроорганизмы транспортируются в замороженном, лиофилизированном состоянии или на плотных питательных средах. Транспортировка осуществляется в условиях "тройной упаковки", которая включает следующее:

1) первичная упаковка – герметично закрытая емкость (ампулы, флаконы, пробирки и др.), содержащая непосредственно транспортируемый штамм микроорганизма;

2) вторичная упаковка – герметично закрывающаяся емкость (контейнер, пенал, прочный водонепроницаемый полиэтиленовый пакет и др.), содержащая внутри абсорбирующий материал в достаточном количестве (на вторичную упаковку

помещаются опись (сведения) транспортируемых штаммов микроорганизмов, включая видовое и родовое название, количество первичных емкостей, знак – "Опасно! Не открывать во время перевозки");

3) наружная упаковка – прочный термоизолирующий контейнер, при необходимости содержащий хладоэлементы для обеспечения необходимых температурных условий транспортировки (на внешней стороне наружной упаковки указывают получателя (адрес, контактный телефон); отправителя (включая Ф.И.О. ответственного и его контактный телефон); в случае транспортировки особо опасных микроорганизмов – знак биологической опасности; направляющие стрелки).

103. Организацией, получившей микроорганизмы, составляется акт вскрытия упаковки, который вместе с письмом, подтверждающим получение микроорганизма, направляется в организацию, их выдавшую.

#### **Параграф 4. Уничтожение патогенных и промышленных микроорганизмов**

104. Штаммы микроорганизмов в соответствии с заключением комиссии, создаваемой в соответствии с пунктами 27, 43, 63 настоящих Правил, подлежат уничтожению в следующих случаях:

1) штамм микроорганизма утратил уникальные свойства и (или) не представляет научной, образовательной и практической ценности;

2) штамм микроорганизма не соответствует требованиям чистоты и не жизнеспособен;

3) истечения сроков хранения штамма микроорганизма.

105. Штаммы микроорганизмов национальных коллекций при отсутствии возможности сохранения либо безопасной транспортировки подлежат незамедлительному уничтожению в следующих случаях:

1) при угрозе разрушения здания – экстренное уничтожение на основании разрешения руководителя уполномоченной организации без дополнительного согласования с уполномоченным органом соответствующей области (сферы) государственного регулирования;

2) при опасности захвата коллекции – экстренное уничтожение на основании разрешения руководителя уполномоченной организации без дополнительного согласования с уполномоченным органом соответствующей области (сферы) государственного регулирования;

3) при опасности стихийных бедствий – уничтожение при согласовании с уполномоченным органом соответствующей области (сферы) государственного регулирования.

106. В случае принятия комиссионного решения об уничтожении штамма микроорганизма на имя руководителя уполномоченной организации составляется документ с обоснованием причины уничтожения и по его согласованию составляется

акт. При этом в банк данных уполномоченной организации вносятся соответствующие изменения.

#### **Глава 4. Порядок ведения национальных коллекций патогенных и промышленных микроорганизмов**

107. В национальных коллекциях на постоянной основе проводится учет движения штаммов депонированных микроорганизмов с отражением в форме учета движения штамма микроорганизма согласно приложению 5 к настоящим Правилам.

108. В целях обеспечения объективного учета не менее одного раза в год комиссионно проводится инвентаризация национальной коллекции, которая включает актуализацию информации о депонированных штаммах микроорганизмов.

109. Один раз в пять лет уполномоченной организацией на комиссионной основе рассматривается вопрос о научной, образовательной и практической ценности штамма микроорганизма и необходимости его дальнейшего хранения в национальной коллекции.

110. Уполномоченная организация в срок до 15 февраля года, следующего за отчетным, представляет информацию о результатах учета движения штаммов микроорганизмов в национальной коллекции в уполномоченный орган соответствующей области (сферы) государственного регулирования.

111. Уполномоченный орган соответствующей области (сферы) государственного регулирования в срок до 15 марта года, следующего за отчетным, представляет информацию о результатах учета движения штаммов микроорганизмов в соответствующей национальной коллекции в уполномоченный орган в области биологической безопасности.

112. Уполномоченный орган в области биологической безопасности в случае выявления новых (ранее неизвестных) штаммов микроорганизмов на основании материалов, полученных от уполномоченных органов в соответствии с пунктом 111 настоящих Правил, вносит соответствующие изменения в перечень ПБА с учетом классификации ПБА по патогенности и степени опасности, утверждаемый в соответствии с законодательством Республики Казахстан в области биологической безопасности.

113. Данные о депонировании и учете движения штаммов микроорганизмов вносятся в банк данных уполномоченной организации.

114. Уполномоченные организации обеспечивают достоверность и актуализацию сведений, информационную безопасность банка данных.

## Паспорт штамма микроорганизма, передаваемого на депонирование или временное хранение (для бактерий)

### 1. Номенклатурные данные:

Коллекционный номер		
Род	Вид	Подвид, вариант
Номер, присвоенный депозитором	Синонимы:	
Получен:		Дата получения:

### 2. Происхождение: выделен из организма или вне организма:

Выделен из _____ организма, почвы и других источников)	Сведения об исходном штамме (ах) микроорганизма (ов), опознавательная ссылка, местонахождение (коллекция)		
Местонахождение места отбора образцов для выделения			
Способ выделения (среда и условия)			
Кем выделен	Способ создания (среда, мутаген, условия воздействия)		
Идентифицирован по (библиографическая ссылка на определитель)			
Сравнен с типовым штаммом микроорганизма (коллекционный номер)			
Описание вида приведено в книге:			
Кем идентифицирован	Дата	Кем создан	Дата

### 3. Биотехнологические характеристики:

Название продуцируемого вещества, свойство или иное назначение штамма микроорганизма, послужившее основанием для подачи заявки на изобретение	
Состав среды и условия культивирования, обеспечивающие максимальный уровень полезного свойства:	Выход продукта, уровень активности, продуктивность:
	Способ определения (тестирования):
Другие особенности:	

### Морфолого-культуральные свойства

### 4. Вегетативные клетки:

Среда, температура, возраст, условия роста		
Форма, цвет, размеры	Очертания концов	Окраска по Граму
Кислотоустойчивость	Тип клеточной стенки	Тип размножения
Тип расхождения при делении, агрегаты клеток	Подвижность (тип, характер жгутикования)	Органеллы, включения, вакуоли
Почки, простеки, пили, отростки	Капсула, чехлы	Особенности ультраструктуры

### 5. Образование специализированных клеток (споры, цисты):

Среда, температура, возраст, индуцирующие условия		

Тип(ы) клеток	Характер образования (для спор: экзо- или эндогенное)	Форма клеток
Число и расположение клеток	Форма, размеры клеток	Тип и условия прорастания клеток
Другие особенности:		

### 6. Характеристика колоний на плотной среде:

Среда, температура, возраст, условия роста	Размер	Форма, профиль, край, подвижность	Консистенция и поверхность (S или R)	Цвет поверхности, обратной стороны, флуоресценция, прозрачность, выделение пигментов в среду
--	--------	-----------------------------------	--------------------------------------	--

### 7. Рост в жидкой среде

Среда, температура, возраст, условия роста	Характер роста (пленка, кольцо, осадок, помутнение, рост по стенке пробирки)
Изменение среды (окрашивание, флуоресценция, запах, изменение водородного показателя, выпадение осадка)	Другие особенности

### Физиолого-биохимические свойства

8. Принадлежность к трофической группе: фотоавтотрофы, фотогетеротрофы, хемоавтотрофы, хемогетеротрофы; условия определения:

9. Доноры (Д) и акцепторы (А) электронов при фото- и хемосинтезе:

10. Типы катаболизма: дыхание, анаэробное дыхание, брожение; условия:

11. Симбиотрофные отношения (хищничество, паразитизм), партнеры, условия:

12. Отношение к:

Кислороду (аэроб, микроаэрофил, аэротолерантный или строгий анаэроб)			
Свету (спектр, интенсивность)	Температуре (максимальная, минимальная, оптимальная)	Водородному показателю (максимальная, минимальная, оптимальная)	Антибактериальным агентам (концентрация)
Фагам	Осмо- и галотолерантности		Другим факторам

### 13. Другие характерные физиологические особенности обмена:

Дифференцирующие и диагностические ферменты		Воздействие на диагностические субстраты (желатин, крахмал, эскулин)
Характерные продукты брожения	Образование сероводорода, индола	Другие особенности

14. Маркерные признаки штамма микроорганизма и методы их выявления (поля, обязательные для заполнения):

Генетические (особые мутации)	Физиологические (ауксотрофность)
Биохимические	Иммунохимические

15. Гено- и хемо- таксономические характеристики (поля, обязательные для заполнения):

--	--



Гибридизация дезоксирибонуклеиновой кислоты с дезоксирибонуклеиновой кислотой реперных штаммов микроорганизмов	Размер генома, наличие и характеристика плазмид
дифференцирующие компоненты клеточной стенки:	
дифференцирующие особенности липидного состава, миколовые кислоты:	
дифференцирующие антигены:	
другие особенности: спектры белков, цитохромы, хиноны	

## 16. Сведения о наличии патогенных свойств:

## 17. Сведения о депозиторах:

№ п/п	Фамилия, имя, отчество (при его наличии) депозитора(ов)	Должность	Подпись	Дата	Наименование, адрес и телефон
1					

Форма 2

## Паспорт штамма микроорганизма, передаваемого на депонирование или временное хранение (для вирусов)

1. Наименование вируса и штамма микроорганизма (принятая международная терминология), условное обозначение или номер \_\_\_\_\_

2. Где, кем, когда и от какого вида животных выделен вирус

3. Из какого учреждения получен штамм микроорганизма, дата получения

4. Характеристика штамма микроорганизма (эпизоотический, вакцинный, производственный, музейный, лабораторный) и его целевое назначение

5. Где (в каком учреждении) хранится дубликат штамма микроорганизма

6. Основные свойства, характеризующие штамм микроорганизма (таксономия): вид, к которому отнесен штамм вируса

7. Преобладающий тропизм (эпителиотропность, нейтротропность)

8. Восприимчивые животные (естественно восприимчивые и лабораторные), методы заражения и инкубационный период

9. Гемагглютинирующие свойства (титр)

---

10. Серологическая характеристика (антигенные свойства) штамма микроорганизма

---

:

11. Характеристика штамма микроорганизма (эпизоотический, вакцинный, производственный, музейный, лабораторный) и его целевое назначение

---

12. Иммуногенность штамма микроорганизма

---

13. Титр штамма вируса (указать биологическую систему, на которой определен)

---

14. Способность вируса к распространению в естественных условиях

---

15. Основные условия хранения штамма микроорганизма:

Температура хранения \_\_\_\_\_

Состав среды и стабилизатор \_\_\_\_\_

pH среды \_\_\_\_\_

Допустимая длительность хранения без "освежения"

---

16. Вид укупорки \_\_\_\_\_

17. Поддержание и "освежение" штамма микроорганизма:

Клеточные культуры (вид клеток) \_\_\_\_\_

Развивающиеся эмбрионы птиц \_\_\_\_\_

Лабораторные или сельскохозяйственные животные \_\_\_\_\_

Периодичность и время последнего "освежения"

---

18. Стабильность основных свойств штамма микроорганизма при длительном хранении и поддержании:

Сохранение титра \_\_\_\_\_

Активность титра \_\_\_\_\_

Сохранение иммуногенности \_\_\_\_\_

Стабильность генетических свойств вируса \_\_\_\_\_

19. В каком виде и количестве выдается (высылается) штамм микроорганизма.

Рекомендации по транспортировке

---

20. Дополнительные сведения о штамме микроорганизма (стерильность в бактериальном отношении;

отсутствие посторонних патогенных вирусов контаминантов)

21. Кому выдается (куда высылается) штамм микроорганизма

22. Основание для выдачи или пересылки (чье разрешение или распоряжение, номер, дата)

23. Сведения о депозиторах:

№ п/п	Фамилия, имя, отчество (при его наличии) депозитора(ов)	Должность	Подпись	Дата	Наименование, адрес и телефон
1					

Приложение 2 к Правилам формирования, ведения и содержания национальных коллекций патогенных и промышленных микроорганизмов  
Форма

**Акт приема штаммов микроорганизмов для депонирования**

от \_\_\_\_\_ 20\_\_ года № \_\_\_\_\_

Мы, нижеподписавшиеся, \_\_\_\_\_

(должность, Ф.И.О. (при его наличии), передающего микроорганизм, место передачи)

составили настоящий акт о том, что согласно распоряжению заведующего лабораторией (отделом) \_\_\_\_\_

произведена передача микроорганизма: \_\_\_\_\_

(наименование вида, № штаммов микроорганизмов, \_\_\_\_\_

количество объектов, условия передачи: с правом или без права пересева)

Упакованные в \_\_\_\_\_

Опечатанных печатью \_\_\_\_\_



№ п/п	Дата поступления заявления о депонировании	Откуда поступил	Кем дано разрешение на депонирование	Биоминальное наименование и номер штамма микроорганизма	Число поступивших емкостей (пробирок, ампул)	Особенности штамма (микроорганизма (назначение))
1	2	3	4	5	6	7

**(Четная сторона)**

Дата и результат проверки штамма микроорганизма на жизнеспособность	Дата выдачи свидетельства о депонировании	Дата выдачи паспорта коллекционного штамма микроорганизма	№ штамма микроорганизма, присвоенной коллекции	Подпись	Примечание
8	9	10	11	12	13

**Примечание:**

В графе 4 – кем разрешено депонирование, фамилия, имя, отчество (при его наличии),

должность.

В графе 7 – указывается назначение штамма микроорганизма – музейный, на хранение, эпизоотический, типовой, вакцинный.

В графе 11 – указывается присвоенный номер паспорта коллекции штамма микроорганизма.

Приложение 5  
к Правилам формирования,  
ведения и содержания  
национальных коллекций  
патогенных и промышленных  
микроорганизмов

**Форма учета движения штамма микроорганизма**

**Нечетная страница)**

Дата поступления/ размещения в национальную коллекцию	Наименование штамма микроорганизма, регистрационный номер	Количество штаммов микроорганизмов	Ф.И.О. принявшего	Дата изъятия из национальной коллекции
1	2	3	4	5

**Четная сторона)**

		Ф.И.О. ответственного		Ф.И.О. и подпись ответственного за
			Остаток	

Кол-во изъятых штаммов микроорганизмов	Цель изъятия, № разрешения	исполнителя, изъявшего штаммы микроорганизмов		содержание национальной коллекции
6	7	8	9	10

Приложение 6  
к Правилам формирования,  
ведения и содержания  
национальных коллекций  
патогенных и промышленных  
микроорганизмов

### Свидетельство о депонировании штамма микроорганизма

№ \_\_\_\_\_ " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ года

Депозитор \_\_\_\_\_

(для физического лица – фамилия имя, отчество (при его наличии), место жительства; для юридического лица – наименование, местонахождение (юридический адрес))

1. Название штамма микроорганизма \_\_\_\_\_

(наименование, коллекционный номер)

2. Научное описание и (или) таксономическое определение штамма микроорганизма семейство: \_\_\_\_\_

род: \_\_\_\_\_

вид: \_\_\_\_\_

Штамм микроорганизма, поименованный в пункте 1, сопровождался заявлением о депонировании, включающем:



паспорт

3. Получение и принятие настоящим утверждается, что штамм микроорганизма, поименованный в пункте 1, депонирован с целью хранения

4. Дата депонирования \_\_\_\_\_

5. Организация \_\_\_\_\_

Заведующий лабораторией: \_\_\_\_\_

(фамилия, имя, отчество (при его наличии) (подпись))

Дата: \_\_\_\_\_

Приложение 7  
к Правилам формирования,

### Заявление о депонировании штамма микроорганизма

Депозитор \_\_\_\_\_

просит осуществить депонирование штамма микроорганизма

с \_\_\_\_\_

1. Индивидуальный идентификационный номер/бизнес-идентификационный номер \_\_\_\_\_

2. Адрес по месту жительства и регистрации/адрес местонахождения (юридический адрес) \_\_\_\_\_

(индекс, город (область), район, улица, номер дома (офиса))

3. Контактные телефоны (номер факса): \_\_\_\_\_

4. К заявлению прилагаются следующие документы: \_\_\_\_\_

Руководитель \_\_\_\_\_

(подпись)

\_\_\_\_\_ (дата)

Приложение 8  
к Правилам формирования,  
ведения и содержания  
национальных коллекций  
патогенных и промышленных  
микроорганизмов

### Карта хранения штамма микроорганизма

Коллекционный/регистрационный номер \_\_\_\_\_

Консервация и хранение штамма микроорганизма, хранение на питательной среде:

Предварительно е культивировани е	Хранение				

				Изменение	
Среда, аэрация, метод посева (штрих, укол), возраст (фаза роста), условия, индуцирующие образование спор покоящихся клеток	Температура хранения	Рекомендуемые сроки посева	Максимальная продолжительность сохранения жизнеспособности		Источник информации



				свойств при хранении	
--	--	--	--	----------------------	--

### Хранение под минеральным маслом:

Предварительно культивирование	Хранение					Источник информации
Среда, аэрация, метод посева (штрих, укол), возраст (фаза роста), условия, индуцирующие образование спор покоящихся клеток	Температура хранения	Рекомендуемые сроки посева	Максимальная продолжительность сохранения жизнеспособности	Изменение свойств при хранении		

### Хранение в воде или водных растворах:

Предварительное культивирование	Хранение					Источник информации
Среда, аэрация, метод посева (штрих, укол), возраст (фаза роста), условия, индуцирующие образование спор покоящихся клеток	Вода (раствор)	Температура хранения	Рекомендуемые сроки посева	Максимальная продолжительность сохранения жизнеспособности	Изменение свойств при хранении	

### Хранение в лиофилизированном (I-высушенном) состоянии:

Предварительное культивирование	Лиофилизация (L-высушивание)						Температура хранения
Среда, температура, аэрация, возраст (фаза роста), условия, индуцирующие образование спор покоящихся клеток	Защитная среда	Концентрация клеток	Время и температура эквilibрации	Рекомендуемые сроки посева	Режим лиофилизации и L-высушивания	Остаточная влажность	

Хранение при низких (от минус 20 градусов по Цельсию до 90 градусов по Цельсию) и сверхнизких температурах (в жидком азоте и его парах):

Предварительное культивирование	Консервация						Хранение
Среда, температура, аэрация, возраст (фаза роста), условия, индуцирующие образование спор	Материал (для консервации: суспензия агаровые блоки)	Криопротектор	Концентрация клеток	Время и температура эквипирации	Рекомендуемые сроки посева	Режим консервации	

Приложение 9  
к Правилам формирования,  
ведения и содержания  
национальных коллекций  
патогенных и промышленных  
микробов

УТВЕРЖДАЮ  
Руководитель  
уполномоченной организации

" \_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ г

### ПАСПОРТ коллекционного штамма микроорганизма

Коллекционный номер штамма микроорганизма:

Дата депонирования:

1. Видовое название культуры:

2. Номер и наименование штамма микроорганизма:

3. Кем, когда и от какого вида животного выделен штамм:

4. Кто (Ф.И.О.), где (организация и ее адрес) и когда идентифицировал данный штамм микроорганизма:

5. Библиографическая ссылка на определитель:

6. Культурально-морфологические и биохимические особенности штамма микроорганизма:

7. Серологические свойства:

8. Биологические свойства на лабораторных животных (патогенность):

9. Область применения штамма микроорганизма:

10. Способ, условия и состав сред для длительного хранения штамма микроорганизма:

11. Способ, условия и состав сред для размножения штамма микроорганизма:

12. Условия и состав среды для ферментации:

13. Генетические особенности штамма микроорганизма (устойчивость к антибиотикам, фагам и т.п.):

14. Является ли штамм микроорганизма (да, нет): зоопатогенным? фитопатогенным ? -

представляет ли опасность по другим причинам? если "да", пояснить:

15. Причины депонирования:

а) с целью хранения и выдачи образцов:

б) с целью подачи заявки на изобретение:

16. Автор просит информировать о запросах на штамм микроорганизма (да, нет):

17. Данные депозитора:

Наименование организации, откуда был получен штамм микроорганизма:

Автор или авторский коллектив:

Адрес, факс, телетайп, телефон депозитора:

Сведения о патентодержателе:

Поданная заявка \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Патент \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Адресат и его координаты: \_\_\_\_\_

Руководитель \_\_\_\_\_

(Ф.И.О.)

(подпись)

Приложение 10  
к Правилам формирования,  
ведения и содержания  
национальных коллекций  
патогенных и промышленных  
микроорганизмов

### **Заявление на временное хранение штамма микроорганизма**

Депозитор \_\_\_\_\_  
просит осуществить временное хранение штамма микроорганизма с \_\_\_\_\_

(указать период хранения)

1. Индивидуальный идентификационный номер/бизнес- идентификационный номер

2. Адрес по месту жительства и регистрации/адрес местонахождения

(юридический адрес) \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(индекс, город (область), район, улица, номер дома (офиса))

3. Контактные телефоны (номер факса): \_\_\_\_\_

4. К заявлению прилагаются следующие документы: \_\_\_\_\_

Руководитель \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(подпись)

\_\_\_\_\_  
(дата)

Приложение 11  
к Правилам формирования,  
ведения и содержания  
национальных коллекций  
патогенных и промышленных  
микробактерий

**Акт вскрытия емкости с микроорганизмами с целью высева или уничтожения**

от \_\_\_\_\_ 20\_\_ года № \_\_\_\_\_

Мы, нижеподписавшиеся, \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(должность, фамилия, имя, отчество (при его наличии))

согласно разрешению \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(должность, фамилия, имя, отчество (при его наличии), давшего разрешение)

\_\_\_\_\_  
(номер и дата разрешения)

вскрыли емкость (и) с микроорганизмом \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (наименование емкости, наименование вида,

\_\_\_\_\_ номер штамма микроорганизма, количество объектов)

с целью \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (посев микроорганизма или его уничтожение)

Емкость (и) с остатками патогенного микроорганизма обеззаражена(ы) \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ автоклавированием \_\_\_\_\_ или  
погружением

(дата)

(режим автоклавирования)

в \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (название дезинфицирующего раствора, его концентрация, время обеззараживания)

Дата вскрытия емкости \_\_\_\_\_

Подписи \_\_\_\_\_

Приложение 12  
к Правилам формирования,  
ведения и содержания  
национальных коллекций  
патогенных и промышленных  
микроорганизмов

### Протокол исследования штамма микроорганизма

от "\_\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ года до "\_\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ года

Цель опыта \_\_\_\_\_

Материалы и оборудование \_\_\_\_\_

Методы исследования \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
Результаты исследования \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
Заключение \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Исполнители: \_\_\_\_\_  
(фамилия, имя, отчество (при его наличии) (подпись)

Дата: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Приложение 13  
к Правилам формирования,  
ведения и содержания  
национальных коллекций  
патогенных и промышленных  
микробактерий

**Акт передачи штаммов микроорганизмов между подразделениями уполномоченной организации**

от \_\_\_\_\_ 20\_\_ года № \_\_\_\_\_

Мы, нижеподписавшиеся, \_\_\_\_\_  
(должность, фамилия, имя, отчество (при его наличии) передающего патогенный микроорганизм, место передачи)

\_\_\_\_\_  
(должность, фамилия, имя, отчество (при его наличии) получившего патогенный микроорганизм)

составили настоящий акт о том, что согласно распоряжению заведующего лабораторией (отделом) \_\_\_\_\_

произведена передача патогенного микроорганизма: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

(наименование вида, номер штамма микроорганизма, количество объектов, вид упаковки)  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Дата передачи \_\_\_\_\_

Передат: \_\_\_\_\_

(фамилия, имя, отчество (при его наличии) (подпись)

Принял: \_\_\_\_\_

(фамилия, имя, отчество(при его наличии) (подпись)

Приложение 14  
к Правилам формирования,  
ведения и содержания  
национальных коллекций  
патогенных и промышленных  
микробактерий

### Акт передачи штаммов микроорганизмов за пределы организации

от \_\_\_\_\_ 20\_\_ года № \_\_\_\_\_

Мы, нижеподписавшиеся, \_\_\_\_\_

(должность, фамилия, имя, отчество (при его наличии) передающего  
микроорганизм,  
место передачи)

(должность, фамилия, имя, отчество (при его наличии) получающего, наименование  
организации)

составили настоящий акт о том, что согласно распоряжению руководителя  
организации \_\_\_\_\_

произведена передача микроорганизма \_\_\_\_\_

(наименование вида, номер штамма микроорганизма, количество объектов, вид  
упаковки)

Дата передачи \_\_\_\_\_

Передат: \_\_\_\_\_

(фамилия, имя, отчество (при его наличии) (подпись)

Принял: \_\_\_\_\_

(фамилия, имя, отчество (при его наличии) (подпись)

Утвержден  
постановлением Правительства

**Перечень организаций, уполномоченных на формирование, ведение и содержание национальных коллекций патогенных и промышленных микроорганизмов**

Организации, уполномоченные на формирование, ведение и содержание национальных коллекций патогенных и промышленных микроорганизмов:

1) в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения – товарищество с ограниченной ответственностью "Национальный научный центр особо опасных инфекций имени Масгута Айкимбаева";

2) в области ветеринарии – республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Национальный референтный центр по ветеринарии" Комитета ветеринарного контроля и надзора Министерства сельского хозяйства Республики Казахстан;

3) в области науки и биотехнологий – товарищество с ограниченной ответственностью "Республиканская коллекция микроорганизмов".