

**МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
Федеральное государственное бюджетное научное учреждение
«Всероссийский научно-исследовательский институт
сельскохозяйственной микробиологии»
(ФГБНУ ВНИИСХМ)

"УТВЕРЖДАЮ"
Директор ФГБНУ ВНИИСХМ, д.б.н.



Н.А. Проворов

« » 2021 г.

**ПРАВИЛА ДЕПОНИРОВАНИЯ И ВЫДАЧИ ШТАММОВ
МИКРООРГАНИЗМОВ**
в Сетевой биоресурсной коллекции в области генетических технологий
для сельского хозяйства (ВКСМ)
(Санкт-Петербург, Пушкин)

ВВЕДЕНИЕ

Постановлением Правительства РФ «О мерах по сохранению и рациональному использованию коллекций микроорганизмов» от 24.06.1996 г. №725-47, коллекции ФГБНУ ВНИИСХМ присвоен статус Всероссийского депозитария с функцией депонирования штаммов микроорганизмов сельскохозяйственного назначения.

Настоящие правила депонирования штаммов микроорганизмов в коллекции составлены в соответствии с правилами Будапештского договора о международном признании депонирования микроорганизмов для целей патентной процедуры (1981); документами 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); а также документами, разработанными в рамках мероприятий по инвентаризации и развитию биоресурсных коллекций научными организациями, подведомственными ФАНО России.

1. ОБЩИЕ ВОПРОСЫ

1.1. Коллекция ВКСМ принимает на депонирование (гарантийное хранение и патентное депонирование) культуры бактерий и низших грибов, в том числе генетически-модифицированные микроорганизмы, которые имеют научно-практическое значение для сельского хозяйства и не являются опасными для человека и окружающей среды.

1.2. Депонирование штаммов в коллекции необходимо:

- для обеспечения их долгосрочного гарантированного сохранения;
- гарантии качества микробных препаратов;
- для целей патентной процедуры и защиты авторских прав.

2. ПОДГОТОВКА И ПЕРЕДАЧА МАТЕРИАЛА ДЛЯ ДЕПОНИРОВАНИЯ

При передаче штаммов в коллекцию необходимо соблюдение следующих требований:

2.1. Культура должна быть представлена в 5 повторностях на скошенной агаризованной питательной среде и в 25 ампулах в сублимационно-высушенном состоянии. Возможно предоставление замороженных (криоконсервированных) культур микроорганизмов.

2.2. Пробирки и ампулы должны быть оформлены соответствующим образом: иметь этикетки с названием культуры и авторским номером, сроком посева, сокращенным названием среды (МПА, СА и т.д.). Необходимо гарантировать герметичность пробирок во время пересылки.

3. СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

3.1. Депозитору необходимо представить в коллекцию:

- письмо на имя директора ФГБНУ ВНИИСХМ с просьбой о депонировании штамма, указанием вида депонирования (гарантийное хранение или патентное депонирование), срока хранения культуры (не менее 5 лет), и согласием на оплату;
- два экземпляра Паспорта штамма с его подробной характеристикой, подписанные всеми авторами (см. форму Паспорта в *Приложении 1*);
- справка о непатогенности депонируемого штамма (если он не идентифицирован до вида) с описанием использованного метода проверки;

3.2. При составлении Паспорта следует обратить особое внимание на описание оптимальных условий хранения (если известно), режимов консервации, а также состава питательных и защитных сред.

3.3. Если разработан новый метод хранения применительно к данной культуре, необходимо дать его подробное описание.

3.4. Депозитор несет ответственность за достоверность всей предоставляемой информации.

4. ПРОЦЕДУРА ДЕПОНИРОВАНИЯ

4.1. Вопрос о возможности депонирования штамма решается директором ФГБНУ ВНИИСХМ на основании заключения руководителя коллекции о чистоте и жизнеспособности присланной культуры, ее соответствия всем или части паспортных данных (аутентичности).

4.2. Коллекция имеет право в течение 15 рабочих дней отказать в депонировании штамма микроорганизма (с письменным уведомлением об этом депозитора) если:

- представленный штамм не относится к перечню микроорганизмов, депонируемых в коллекции;
- представленный штамм не соответствует паспортным данным или требованиям чистоты и жизнеспособности.

В последнем случае депозитор имеет право осуществить повторную передачу в коллекцию чистого и жизнеспособного штамма.

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

4.4. При осуществлении патентного депонирования штамма Справка о депонировании с указанием присвоенного штамму регистрационного номера ВКСМ, высылается депозитору по почте в течение 10 рабочих дней после факта оплаты процедуры патентного депонирования.

4.5. В случае потери жизнеспособности депонированного штамма в процессе хранения, депозитор имеет право бесплатно осуществить его повторное депонирование в коллекции.

5. РАЗМЕЩЕНИЕ ДЕПОНИРОВАННЫХ ШТАММОВ, ПРОВЕРКА ИХ ЖИЗНЕСПОСОБНОСТИ, АУТЕНТИЧНОСТИ И ЧИСТОТЫ

5.1. Основным методом хранения штаммов микроорганизмов в ВКСМ является криоконсервация (замораживание при сверхнизких температурах) с использованием автоматизированного хранилища на -80°C .

5.2. При депонировании штаммов в ВКСМ в обязательном порядке назначается уровень доступа к штаммам: открытый, ограниченный или закрытый. Уровни доступа поддерживаются программным обеспечением хранилища.

5.3. Размещение штаммов в хранилище осуществляется:

5.3.1. При открытом уровне доступа - руководителем или сотрудниками коллекции, каждый из которых входит в систему под личным паролем.

5.3.2. При ограниченном уровне доступа - только руководителем коллекции.

5.3.3. При закрытом уровне доступа - только при одновременном введении паролей руководителя коллекции и депозитора.

5.4. Начальная экспертиза штаммов открытого доступа на жизнеспособность, аутентичность и чистоту проводится сотрудниками коллекции до размещения культур в хранилище.

5.5. Начальная экспертиза штаммов ограниченного и закрытого доступа, по согласованию с депозитором, может быть проведена в ВКСМ при участии ее сотрудников.

5.6. В случае если такая экспертиза проводится депозитором самостоятельно, он предоставляет в коллекцию сертификат качества штаммов, размещенных на хранение в ВКСМ (см. Приложение 2).

5.7. Периодический контроль жизнеспособности депонированных штаммов и их ре-консервация после длительного хранения проводятся через определенные промежутки времени в зависимости от вида микроорганизма. При открытом уровне доступа к штаммам эти процедуры осуществляются сотрудниками коллекции, при ограниченном или закрытом доступе - депозитором.

6. ВЫДАЧА ШТАММОВ ИЗ КОЛЛЕКЦИИ

6.1. Выдача культур производится на основании официальной заявки, подписанной руководителем организации-заказчика или его заместителем, и договора на создание и передачу научно-технической продукции.

6.2. В заявке и договоре в обязательном порядке указывается цель приобретения штаммов (например: научное исследование, коммерческое использование).

6.3. Необходимым условием предоставления коллекционных штаммов юридическим или физическим лицам является наличие у них технических возможностей для работы с микроорганизмами (коллекция может запросить соответствующее письменное подтверждение).

6.4. Штаммы без определенной видовой принадлежности или относящиеся к видам, условно-патогенным для человека и животных, выдаются из коллекции исключительно в целях проведения лабораторных исследований.

6.5. Ответ на запрос и оформление договора производится не позднее, чем через 15 рабочих дней после получения запроса.

6.6. Срок предоставления штаммов указывается в договоре на создание и передачу научно-технической продукции.

6.7. Предоплата за выдаваемые культуры производится по счетам или наложенным платежом в соответствии с имеющейся калькуляцией стоимости культур, которая зависит от их практической ценности и может меняться со временем.

6.8. Выдача коллекционных культур сторонним организациям осуществляется в соответствии с назначенным для штаммов уровнем доступа: открытым, ограниченным или закрытым.

6.9. При открытом уровне доступа коллекционные штаммы могут выдаваться сторонним организациям без обращения к депозитору.

6.10. Выдача штаммов ограниченного доступа осуществляется только руководителем коллекции и только при наличии письменного разрешения депозитора.

6.11. Изъятие из хранилища штаммов закрытого доступа возможно только при введении в систему пароля депозитора или пароля заказчика.

6.12. Штаммы закрытого доступа, приобретаемые заказчиком для коммерческого использования, выдаются на руки представителю заказчика на основании доверенности на получение штаммов и с оформлением соответствующего акта об их передаче. По одному образцу передаваемых штаммов из тех же партий в обязательном порядке поддерживаются в хранилище в течение двух месяцев.

6.13. ВКСМ гарантирует жизнеспособность, чистоту и аутентичность культур открытого доступа, выдаваемых из коллекции.

6.14. ВКСМ гарантирует жизнеспособность, чистоту и аутентичность штаммов, размещенных в ограниченном или закрытом доступе в том случае, если их начальная экспертиза была проведена с участием сотрудников ВКСМ.

6.15. В случае если начальная экспертиза штаммов проводилась депозитором самостоятельно, он несет ответственность за их жизнеспособность, чистоту и аутентичность.

6.16. Претензии со стороны получателя к качеству переданного материала принимаются в течение двух месяцев с момента выдачи штаммов. При наличии рекламаций:

- штаммы, выдаваемые из открытого доступа, проходят повторную экспертизу в ВКСМ и высылаются заказчику бесплатно,

- в случае штаммов ограниченного или закрытого доступа, повторную экспертизу контрольных образцов, хранящихся в ВКСМ, проводит депозитор совместно с сотрудником ВКСМ и представителем заказчика. При обнаружении правомочности претензий сторона-ответчик определяется исходя из пп. 6.13. и 6.14.

6.17. При выдаче штамма ВКСМ предоставляет о нем следующую информацию:

- родовое и видовое название штамма и его регистрационный номер;
- выписка из паспорта коллекционного штамма (форма выписки из паспорта приведена в *Приложении 3*);
- гарантированный срок годности материала, инструкцию по его хранению и условия роста;
- инструкции для вскрытия ампул (при использовании ампул).

6.18. Выписка из паспорта коллекционного штамма оформляется на бланке ФГБНУ ВНИИСХМ с указанием организации-получателя штамма. Повторная выдача организации-получателю выписки из паспорта штамма возможна в течение одного года после его выдачи.

6.19. Организация-заказчик обязуется использовать полученные из ВКСМ штаммы исключительно в целях, указанных в официальной заявке.

6.20. Запрещается передача полученных организацией-заказчиком коллекционных культур сторонним организациям и физическим лицам без согласования с ВКСМ или депозитором.

ПАСПОРТ**штамма микроорганизмов, депонируемого в Сетевой биоресурсной коллекции в области генетических технологий для сельского хозяйства (ВКСМ)**

1. Название рода, вида, подвида микроорганизма.
2. Номер штамма, присвоенный депозитором.
3. Номера штамма в других коллекциях (если известно).
4. Учреждение-депозитор с указанием почтового адреса.
5. Автор (авторы) штамма: фамилия, имя, отчество.
6. Источник выделения штамма: субстрат, географический пункт, дата выделения.
7. Методы идентификации штамма, кем идентифицирован (фамилия, имя, отчество), ссылка на использованные определители.
8. Основание для депонирования (практическая ценность культуры, антагонист, продуцент физиологически активных веществ и т.д.).
9. Культурально-морфологические особенности штамма.
10. Известные физиолого-биохимические свойства штамма.
11. Информация о патогенности штамма.
12. Условия культивирования:
 - 12.1. Состав питательных сред.
 - 12.2. pH среды.
 - 12.3. Температура и продолжительность выращивания.
 - 12.4. Срок хранения штамма при периодическом пересеве.
13. Рекомендуемые способы и условия хранения (если известно).
 - 13.1. Хранение под минеральным маслом:
состав питательных сред,
pH среды,
температура хранения,

срок хранения.

13.2. Лиофилизация:

продолжительность выращивания на питательной среде (возраст культуры),

состав защитной среды,

титр клеточной суспензии,

режим сублимационного высушивания,

температура хранения,

срок хранения.

13.3. Криоконсервация:

продолжительность выращивания на питательной среде (возраст культуры),

состав защитной среды,

титр клеточной суспензии,

скорость замораживания (град/мин),

температура хранения,

срок хранения.

14. Диссоциация культуры в зависимости от метода хранения: описание морфологических типов колоний на конкретной среде и, более подробно, тип, сохраняющий полезный или диагностический признак.

15. Литературные ссылки.

Подпись автора (авторов) штамма _____

« _____ » _____ 20 ____ г.

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА ШТАММОВ,
размещенных на хранение в Сетевой биоресурсной коллекции в области
генетических технологий для сельского хозяйства (ВКСМ)**

Номер штамма	Род	Вид	Ростовая среда	Титр культуры	Чистота образца*	Процент загрязнения
1	2	3	4	5	6	7

* чистота образца отмечается: + культура чистая, - культура загрязнена.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Вариант 1:

Удостоверяем жизнеспособность, аутентичность и чистоту штаммов, размещенных на хранение в ВКСМ.

Вариант 2:

Удостоверяем жизнеспособность, аутентичность и чистоту штаммов, размещенных на хранение в ВКСМ, за исключением штаммов...

Указанные штаммы предлагаем а) изъять из ВКСМ, б) повторно разместить в ВКСМ новые образцы штаммов.

Подпись заведующего коллекцией _____

Подпись директора _____

« _____ » _____ 20__ г.

ВЫПИСКА ИЗ ПАСПОРТА**штамма микроорганизмов, депонированного в Сетевой биоресурсной коллекции в области генетических технологий для сельского хозяйства (ВКСМ)**

1. Название рода, вида, подвида микроорганизма.
2. Номер штамма по каталогу ВКСМ.
3. Источник выделения штамма: субстрат, растение-хозяин (при наличии), авторы штамма, географическое происхождение, дата выделения.
4. Сорт растения-хозяина (при наличии).
5. Морфолого-культуральные и биохимические признаки.
6. Условия культивирования:
 - 6.1. Состав питательных сред.
 - 6.2. pH среды.
 - 6.3. Температура и продолжительность выращивания.
 - 6.4. Срок хранения штамма при периодическом пересеве.
7. Практическая ценность культуры (если известно).
8. Информация о патогенности штамма.

Подпись заведующего ВКСМ _____

« _____ » _____ 20 ____ г.