

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ НАУЧНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ ВАКЦИН И
СЫВОРОТОК им. И.И.МЕЧНИКОВА»

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор института
академик РАН, д.б.н., проф.



В.В.Зверев

« 04 » февраля 2016 г.

ПОЛОЖЕНИЕ

О коллекции «Коллекция микроорганизмов III и IV групп патогенности НИИВС им И.И.Мечникова. (Коллекция НИИВС им. И.И.Мечникова)

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Коллекционная деятельность, связанная с использованием микроорганизмов, патогенных для человека и животных на базе федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт вакцин и сывороток им. И.И. Мечникова» осуществляется коллекцией «Коллекция микроорганизмов III и IV групп патогенности НИИВС им И.И.Мечникова (далее - Коллекция НИИВС им. И.И.Мечникова) в соответствии с действующими нормативными 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 4 мая 2011 г.
- 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, «О лицензировании деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях) и генно-инженерно-модифицированных организмов III и IV степеней потенциальной опасности, осуществляемой в замкнутых системах» от 16 апреля 2012г. №317;

-Постановлением Правительства Российской Федерации от 24.04.2012г. «ВП-П8-2322. Комплексная программа развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 года»;

- Санитарными правилами "Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I-IV групп патогенности" (СП 1.2.036-95), "Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней" (СП 1.3.2322-08), «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней. Дополнения и изменения 1 к СП 1.3.2322-08» (СП 1.32518-09);

-Другими соответствующими нормативными актами.

1.2. Коллекционная деятельность является одним из приоритетных направлений в рамках обеспечения биологической безопасности Российской Федерации и направлена на сохранение санитарно-эпидемиологического благополучия населения Российской Федерации.

1.3. Коллекционная деятельность федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт вакцин и сывороток им. И.И. Мечникова» направлена на сохранение и рациональное использование биологического разнообразия микроорганизмов, используемых или перспективных для использования в области разработки и биотехнологического производства медицинских иммунобиологических препаратов.

2. ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

2.1. Коллекция НИИВС им. И.И.Мечникова является одной из коллекций Российской Федерации, которые призваны обеспечить:

-формирование, пополнение и сохранение фонда патогенных микроорганизмов и их стандартных образцов;

-контроль соблюдения требований единого национального порядка коллекционного учета и обращения штаммов микроорганизмов, возбудителей инфекционных болезней человека и животных, бактерий в Российской Федерации;

- хранение и поддержание исходных свойств референтных штаммов микроорганизмов, возбудителей инфекционных болезней человека и животных, бактерий и вирусов, а также эталонных производственных вакцинных штаммов.

2.2. Коллекция НИИВС им. И.И.Мечникова ведет реестр штаммов бактерий-возбудителей инфекционных болезней человека и животных.

2.3. Коллекционная деятельность Коллекции НИИВС им. И.И.Мечникова регламентируется настоящим Положением.

2.4. Коллекционная деятельность Коллекции НИИВС им. И.И.Мечникова финансируется за счет средств, выделяемых из федерального бюджета, целевых программ, внебюджетных и других источников, предусмотренных законодательством.

2.5. Непосредственное руководство коллекцией, ее основными направлениями деятельности осуществляет директор федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт вакцин и сывороток им. И.И. Мечникова»

2.6. Директор федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт вакцин и сывороток им. И.И. Мечникова» несет ответственность за ее деятельность, представляет ее интересы на всех уровнях.

3. ЗАДАЧИ И ФУНКЦИИ

3.1. Основными задачами Коллекции НИИВС им. И.И.Мечникова являются:

3.1.1. Обеспечение формирования, пополнения, поддержания и учета коллекционного фонда микроорганизмов – возбудителей инфекционных болезней человека и животных и их стандартных образцов.

3.1.2. Сбор, депонирование и централизованное хранение природных и генетически модифицированных штаммов бактерий, грибов (включая ПБА III-IV групп патогенности (биологической опасности), представляющих интерес для практического применения или для проведения научных исследований в области разработки и производства средств диагностики, профилактики и лечения инфекционных болезней человека.

3.1.3. Разработка, внедрение новых технологий и стандартных операционных процедур консервации коллекционных штаммов, обеспечивающих их длительное хранение и поддержание в жизнеспособном и исходном состоянии; совершенствование

существующих методов консервации и их адаптации к поддерживаемым видам микроорганизмов.

3.1.4. Выполнение фундаментальных и прикладных исследований для обеспечения научно-исследовательской, образовательной и диагностической деятельности института:

- исследовательской, образовательной, диагностической деятельности.
- номенклатурная ревизия поддерживаемых культур на основе традиционных и современных биохимических и молекулярно-генетических методов исследования;
- таксономические исследования микроорганизмов, направленные на выявление и комплексный анализ новых видов и новых патогенных штаммов, сформированных внутри вида, уточнение их таксономического положения при наличии, атипичного фенотипа и генотипа;
- проведение официальной количественной аттестации патогенности (опасности) вновь выделенных и генетически модифицированных штаммов;
- микробиологическая, молекулярно-генетическая и эпидемиологическая паспортизация природных и генетически измененных коллекционных штаммов микроорганизмов;
- создание панелей типовых и референтных штаммов микроорганизмов, необходимых для научно-исследовательских и производственных работ микробиологического профиля, проведения внешней оценки качества лабораторных исследований, диагностических тест-систем, учебного процесса.

3.1.6. Обеспечение научных лабораторий института, и других учреждений микробиологического профиля качественными образцами штаммов микроорганизмов, полностью соответствующих заявляемым свойствам.

3.1.7. Выпуск и периодическая актуализация каталогов коллекционных штаммов хранящихся в коллекции в печатном и электронном виде.

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

3.1.11. Участие в реализации целевых программ при решении задач совершенствования научно-методической базы.

3.1.12. Внедрение современных методов организации труда, ресурсосберегающих технологий, современных научных разработок по профилю практической деятельности института.

4. ОБЯЗАННОСТИ КОЛЛЕКЦИИ НИИВС им. И.И.Мечникова

Коллекция НИИВС им. И.И.Мечникова обязана:

- 4.1. Обеспечивать надлежащее хранение и учет штаммов, находящихся в ведении Коллекции, пополнять фонды культурами, представляющими интерес для современной микробиологии, эпидемиологии, экологий, биотехнологии, медицины и ветеринарии.
- 4.2. Организовывать и проводить на регулярной основе системное и комплексное изучение микробиологических, молекулярно-биологических и генетических свойств коллекционных штаммов.
- 4.3. Предоставлять заинтересованным учреждениям и организациям информацию по хранящимся штаммам в соответствии с законодательством Российской Федерации.
- 4.4. 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 отчет о работе Коллекции.

5. ПРАВА КОЛЛЕКЦИИ НИИВС им. И.И.Мечникова

Коллекция НИИВС им. И.И.Мечникова имеет право:

- 5.1. Участвовать в разработке и реализации целевых программ при решении задач модернизации государственных коллекций штаммов микроорганизмов и совершенствования их научно-методической базы.
- 5.2. Заключать договоры о сотрудничестве с научными организациями и коллекциями штаммов микроорганизмов в Российской Федерации и за ее пределами. Организовывать научные мероприятия и направлять сотрудников коллекции на международные научные форумы.
- 5.3. В соответствии с действующим законодательством Российской Федерации, осуществлять реализацию штаммов микроорганизмов, принимать их на хранение, оказывать платные сервисные услуги исследовательским, промышленным и учебным организациям по вопросам идентификации, лиофилизации и паспортизации микроорганизмов, проведения диагностических и других исследований, подготовки официальных документов по запросу других организаций.