



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 16 апреля 2022 г. № 676

МОСКВА

Об утверждении Правил формирования, сохранения и развития государственной коллекции представителей нормальной микрофлоры человека, сельскохозяйственных животных и растений, а также криогенных банков образцов природных нормальных микробиоценозов (биоматериалов)

В соответствии с частью 8 статьи 10 Федерального закона "О биологической безопасности в Российской Федерации" Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т** :

1. Утвердить прилагаемые Правила формирования, сохранения и развития государственной коллекции представителей нормальной микрофлоры человека, сельскохозяйственных животных и растений, а также криогенных банков образцов природных нормальных микробиоценозов (биоматериалов).

2. Реализация полномочий, предусмотренных настоящим постановлением, осуществляется соответствующими федеральными органами исполнительной власти в пределах установленной Правительством Российской Федерации предельной численности работников указанных федеральных органов исполнительной власти, а также бюджетных ассигнований, предусмотренных указанным федеральным органам исполнительной власти в федеральном бюджете на руководство и управление в сфере установленных функций.

3. Настоящее постановление вступает в силу с 1 июля 2022 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации



М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 16 апреля 2022 г. № 676

П Р А В И Л А

**формирования, сохранения и развития государственной
коллекции представителей нормальной микрофлоры
человека, сельскохозяйственных животных и растений,
а также криогенных банков образцов природных
нормальных микробиоценозов (биоматериалов)**

I. Общие положения

1. Настоящие Правила устанавливают порядок формирования, сохранения и развития государственной коллекции представителей нормальной микрофлоры человека, сельскохозяйственных животных и растений (далее - государственная коллекция представителей нормальной микрофлоры), а также криогенных банков образцов природных нормальных микробиоценозов (биоматериалов).

2. Коллекционная деятельность, связанная с использованием микроорганизмов - представителей нормальной микрофлоры человека, сельскохозяйственных животных и растений (далее - микроорганизмы - представители нормальной микрофлоры), направлена на сохранение и рациональное использование биологического разнообразия микроорганизмов - представителей нормальной микрофлоры, применяемых или перспективных для применения в области разработки, технологического производства и контроля качества лекарственных средств, пищевой продукции, средств защиты растений, кормов и кормовых добавок для сельскохозяйственных животных.

II. Формирование государственной коллекции представителей нормальной микрофлоры

3. Государственная коллекция представителей нормальной микрофлоры формируется как совокупность фондов коллекционных

штаммов микроорганизмов - представителей нормальной микрофлоры (далее - фонды коллекционных штаммов). Объединение фондов коллекционных штаммов в государственную коллекцию представителей нормальной микрофлоры осуществляется путем внесения сведений о фондах коллекционных штаммов в единый каталог государственной коллекции представителей нормальной микрофлоры (далее - единый каталог). Ведение единого каталога осуществляется организацией, подведомственной Министерству здравоохранения Российской Федерации и уполномоченной им (далее - уполномоченная организация).

4. Фонды коллекционных штаммов, объединяемые в государственную коллекцию представителей нормальной микрофлоры, создаются на базе организаций, находящихся в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации, Министерства науки и высшего образования Российской Федерации, Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору, Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

5. Перечень организаций, на базе которых создаются фонды коллекционных штаммов, утверждается федеральными органами исполнительной власти, в ведении которых находятся такие организации.

6. Создание фондов коллекционных штаммов предусматривает:

а) поступление новых образцов нормальной микрофлоры человека, сельскохозяйственных животных и растений в организации, на базе которых создаются фонды коллекционных штаммов;

б) депонирование штаммов микроорганизмов;

в) количественное воспроизведение образцов находящихся на хранении штаммов микроорганизмов - представителей нормальной микрофлоры.

7. Создание фондов коллекционных штаммов осуществляется на основании стандартных операционных процедур и иных документов, утверждаемых руководителями организаций, на базе которых создаются фонды коллекционных штаммов.

8. Депонирование штаммов микроорганизмов - представителей нормальной микрофлоры осуществляется в следующих формах:

а) сохранное (авторское) депонирование, при котором на хранение принимаются штаммы микроорганизмов для дальнейшего использования в рамках фундаментальных и прикладных исследований, а также практического применения;

б) гарантийное депонирование, при котором на хранение принимаются штаммы микроорганизмов от других организаций при условии обеспечения сохранности свойств указанных штаммов микроорганизмов и ограничения доступа третьих лиц к образцам таких штаммов и сведениям о них;

в) патентное депонирование (депонирование в целях патентной процедуры), при котором на хранение принимаются штаммы в случае, если в отношении штамма и (или) способа его применения планируется подача заявки на выдачу патента Российской Федерации (национальное патентное депонирование) или другого государства (международное патентное депонирование).

9. Международное патентное депонирование штаммов микроорганизмов - представителей нормальной микрофлоры осуществляется в соответствии с Будапештским договором о международном признании депонирования микроорганизмов для целей патентной процедуры от 28 апреля 1977 г.

10. Единый каталог является программным продуктом, содержащим сведения о микроорганизмах - представителях нормальной микрофлоры.

Актуализация единого каталога обеспечивается уполномоченной организацией на основе информации, полученной от организаций, на базе которых созданы фонды коллекционных штаммов.

11. Информация, необходимая для актуализации единого каталога, передается уполномоченной организации организациями, на базе которых созданы фонды коллекционных штаммов, ежегодно на основании запроса уполномоченной организации или в уведомительном порядке в случае изменения номенклатуры и (или) свойств коллекционных штаммов микроорганизмов - представителей нормальной микрофлоры.

Передача информации, необходимой для актуализации единого каталога, осуществляется в электронном формате на физических носителях с приложением сопроводительного письма за подписью руководителя организации, на базе которой создан фонд коллекционных штаммов.

12. Актуализированная версия единого каталога направляется уполномоченной организацией в организации, на базе которых созданы фонды коллекционных штаммов, а также включается в государственную информационную систему в области обеспечения биологической безопасности.

III. Сохранение государственной коллекции представителей нормальной микрофлоры

13. Сохранение государственной коллекции представителей нормальной микрофлоры предусматривает реализацию организациями, указанными в пунктах 4 и 5 настоящих Правил, мероприятий, направленных на поддержание коллекционных штаммов микроорганизмов - представителей нормальной микрофлоры путем обеспечения их сохранности и воспроизведения в условиях, исключающих утрату их жизнеспособности, а также изменение генотипических и фенотипических характеристик, культурально-морфологических свойств, антигенной структуры, устойчивости к лекарственным препаратам и химическим средствам.

14. Для сохранения государственной коллекции представителей нормальной микрофлоры осуществляются:

а) развитие материально-технической базы лабораторий организаций, на базе которых создаются фонды коллекционных штаммов;

б) проведение плановых производственно-научных работ по контролю стабильности свойств коллекционных штаммов микроорганизмов - представителей нормальной микрофлоры и их количественному воспроизведению.

15. Воспроизведение находящихся на хранении штаммов осуществляется путем изготовления образцов коллекционных штаммов микроорганизмов - представителей нормальной микрофлоры.

16. Сохранение фондов коллекционных штаммов осуществляется с использованием криогенных банков образцов природных нормальных микробиоценозов (биоматериалов) с целью долгосрочного хранения биоматериалов при низких температурах и обеспечения их дальнейшего использования в научных и прикладных целях.

17. Для обеспечения сохранности фондов коллекционных штаммов в случае их утраты при чрезвычайных обстоятельствах создается система дублирования фондов коллекционных штаммов.

18. Дублирование фонда коллекционных штаммов осуществляется в организации, на базе которой он создан.

19. Перечень штаммов микроорганизмов - представителей нормальной микрофлоры, подлежащих дублированию, ежегодно утверждается приказом руководителя федерального органа исполнительной власти, в ведении которого находятся организации,

на базе которых созданы фонды коллекционных штаммов, на основании предложений указанных организаций.

IV. Развитие государственной коллекции представителей нормальной микрофлоры

20. Развитие государственной коллекции представителей нормальной микрофлоры включает:

- а) пополнение фондов коллекционных штаммов;
- б) увеличение численности и таксономического разнообразия культур микроорганизмов, а также количества и разнообразия образцов природных нормальных микробиоценозов (биоматериалов) человека, сельскохозяйственных животных и растений;
- в) внедрение новых технологий и методов осуществления коллекционной деятельности;
- г) стандартизацию методов исследований с использованием коллекционных штаммов;
- д) расширение области применения материалов и данных, полученных при осуществлении коллекционной деятельности, связанной с использованием микроорганизмов, в целях реализации мероприятий в области обеспечения биологической безопасности;
- е) взаимодействие между организациями, в которых осуществляется коллекционная деятельность, связанная с использованием микроорганизмов - представителей нормальной микрофлоры.

21. Развитие фондов коллекционных штаммов осуществляется в следующих целях:

- а) обеспечение проведения научно-исследовательских и опытно-конструкторских, технологических работ в области разработки и производства средств диагностики, специфической профилактики и лечения инфекционных болезней;
- б) диагностика состояния микробиоты, разработка и реализация мер по сохранению или восстановлению нормальной микробиоты человека, сельскохозяйственных животных и растений;
- в) профилактика и лечение болезней, связанных с нарушениями нормальной микробиоты человека, сельскохозяйственных животных и растений;
- г) создание и производство пищевых продуктов, кормов и кормовых добавок для животных, нормализующих микробиоту.