

ПРАВИЛА ДЕПОНИРОВАНИЯ ШТАММОВ МИКРООРГАНИЗМОВ В БЕЛОРУССКОЙ КОЛЛЕКЦИИ НЕПАТОГЕННЫХ МИКРООРГАНИЗМОВ

Белорусская коллекция непатогенных микроорганизмов (научная коллекция типовых и промышленно-ценных непатогенных микроорганизмов Института микробиологии НАН Беларуси; WDCM, ВІМ, №909) и Банк промышленно-ценных штаммов микроорганизмов являются центральными хранилищами непатогенных референтных, типовых и промышленно-ценных культур микроорганизмов в Республике Беларусь. В своей деятельности Беларуская коллекция непатогенных микроорганизмов (БКМ) руководствуется законодательством Республики Беларусь и настоящими правилами.

Согласно Постановлению Совета Министров Республики Беларусь от 11.06.2002 № 758 Беларуская коллекция непатогенных микроорганизмов включена в Государственный реестр научных объектов, которые составляют национальное достояние, под реестровым номером 5 (<http://www.lawbelarus.com/repub/sub12/texc3679.htm>).

В рамках законодательства Республики Беларусь Беларуская коллекция непатогенных микроорганизмов осуществляет депонирование промышленно-ценных микроорганизмов для формирования национального коллекционного фонда и стандартизации используемых в биотехнологии штаммов, имеет право на депонирование микроорганизмов для целей патентной процедуры для защиты прав интеллектуальной собственности в области микробных биоресурсов (Постановление Совета Министров Республики Беларусь № 119 от 02.02.2011, пункт 430 «Положения о порядке составления заявки на выдачу патента на изобретение, проведения по ней экспертизы и вынесения решения по результатам экспертизы») <http://www.pravo.by/main.aspx?guid=3871&p0=C21100119&p2={NRPA}>, Правила депонирования штаммов микроорганизмов в Беларуской коллекции непатогенных микроорганизмов <http://mbio.bas-net.by/ob-institute/struktura-instituta/kollekciya-mikroorganizmo/katalog-mikroorganizmov/>).

Согласно постановлению Бюро Президиума Национальной академии наук Беларуси № 101 от 21.03.2013 г. «О работе Института микробиологии НАН Беларуси по обеспечению сохранности и надлежащего функционирования Беларуской коллекции непатогенных микроорганизмов, включенной в Государственный реестр научных объектов, которые составляют национальное достояние» на коллекцию возложена функция обеспечения эффективной координации деятельности коллекций микроорганизмов, существующих в организациях НАН Беларуси.

Приказом № 15 от 30.07.2013 по ГНПО «Химический синтез и биотехнологии» организациям ГНПО предписано осуществлять депонирование в Беларуской коллекции непатогенных микроорганизмов по формам «Национальное патентное депонирование», «Гарантийное хранение», «Хранение» культур микроорганизмов, полученных в ходе выполнения заданий в рамках межгосударственных программ, государственных, региональных, отраслевых и ком-

плексных целевых научно-технических программ, государственных программ комплексных, ориентированных фундаментальных и прикладных исследований - ГКПНИ, ГПФИ, ГПОФИ, ГППИ, ГПНИ, проектов БРФФИ, межгосударственных и государственных контрактов.

1. ФОРМЫ ДЕПОНИРОВАНИЯ МИКРООРГАНИЗМОВ, ОСУЩЕСТВЛЯЕМЫЕ БКМ

1.1. Хранение

1.2. Гарантийное хранение

1.3. Национальное патентное депонирование

2. ПОРЯДОК ДЕПОНИРОВАНИЯ ШТАММОВ В БКМ

2.1. Первоначальное депонирование

2.2. Повторное депонирование

3. ПРОВЕРКА ЖИЗНЕСПОСОБНОСТИ ДЕПОНИРОВАННЫХ ШТАММОВ

4. ИЗМЕНЕНИЕ НАУЧНОГО ОПИСАНИЯ И/ИЛИ ТАКСОНОМИЧЕСКОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

5. ИЗМЕНЕНИЕ ДЕПОЗИТОРА И/ИЛИ ФОРМЫ ДЕПОНИРОВАНИЯ

6. ВЫДАЧА ШТАММОВ ИЗ КОЛЛЕКЦИИ

7. ОПЛАТА СЕРВИСНЫХ РАБОТ БКМ

ПРИЛОЖЕНИЯ (ДОКУМЕНТЫ ДЛЯ ДЕПОНИРОВАНИЯ ШТАММОВ)

1. ФОРМЫ ДЕПОНИРОВАНИЯ МИКРООРГАНИЗМОВ, ОСУЩЕСТВЛЯЕМЫЕ БКМ

Под депонированием штамма микроорганизма понимается передача его в коллекцию, регистрация, хранение и выдача образца микроорганизма заинтересованным лицам в соответствии с установленными правилами. Депонированному штамму микроорганизма присваивается регистрационный номер, использующийся в дальнейшем для его идентификации в коллекции.

БКМ осуществляет депонирование микроорганизмов, ассоциаций и консорциумов микроорганизмов: бактерий (включая актиномицеты), низших грибов (включая дрожжи), микроводорослей, бактериофагов, а также плазмид (в хозяйских клетках и в виде изолированной ДНК), за исключением:

-микроорганизмов, чьи свойства опасны или могут быть опасны для здоровья человека и окружающей среды;

-микроорганизмов, работа с которыми требует особых условий.

Общим требованием для депонирования культур является предоставление депозитором сведений о существующих методах длительного хранения депонируемой культуры.

В случае отсутствия стандартных методов хранения, условия осуществления депонирования определяются БКМ с учетом затрат на поддержание культуры в течение длительного срока.

В зависимости от целей осуществления депонирования, в БКМ различают следующие формы депонирования: хранение, гарантийное хранение, нацио-

нальное патентное депонирование.

1.1. Хранение

На хранение принимаются штаммы, представляющие интерес для научных исследований и практического применения. Депонирование осуществляется бесплатно. Информация о штаммах, находящихся на хранении, помещается в каталог и электронную базу данных БКМ (открытые ресурсы), а сами штаммы выдаются по запросам заинтересованных лиц без уведомления депозиторов. Лицо, передавшее штамм на хранение, в последующем имеет право на получение образца сданного штамма из коллекции бесплатно.

1.2. Гарантийное хранение

Проводится с целью обеспечения сохранности штаммов, представляющих интерес для депозитора. Депозитору выдается справка о приеме культуры на гарантийное хранение по установленной форме (приложение 4). Размер оплаты, взимаемой за гарантийное хранение штамма микроорганизма, определяется Приказом о размере оплаты, взимаемой за депонирование микроорганизмов и другие услуги, предоставляемые Белорусской коллекцией непатогенных микроорганизмов (далее Приказ) или устанавливается на договорной основе. Для сотрудников Института микробиологии НАН Беларуси гарантийное хранение штаммов, полученных при выполнении бюджетных программ исследований, осуществляется бесплатно.

Коллекция сохраняет конфиденциальность информации о факте депонирования и о депонированном штамме в течение всего срока гарантийного хранения. Сведения о штамме, помещенном на гарантийное хранение, помещаются только в электронную базу данных БКМ (закрытый ресурс), доступ к которой имеется только у сотрудников коллекции. Штамм выдается из коллекции только с согласия депозитора и по его письменному разрешению.

Если в последующем на штамм, применение штамма или способ с его использованием подается заявка на выдачу патента на изобретение, то по письменному заявлению депозитора штамм может быть переведен на депонирование по форме «национальное патентное депонирование». При этом депозитору выдается справка (свидетельство) о депонировании по соответствующей форме (приложение 4) с указанием даты первоначального депонирования.

Гарантийное хранение осуществляется в течение срока, оговоренного при депонировании. По желанию депозитора и в случае осуществления соответствующей оплаты, срок гарантийного хранения может быть продлен.

Если в течение 6 месяцев по истечении срока гарантийного хранения от депозитора не поступит заявление об изъятии штамма или иное распоряжение (продление срока гарантийного хранения, перевод на национальное патентное депонирование и др.), штамм переводится на депонирование по форме «хранение».

1.3. Национальное патентное депонирование

Осуществляется в случае, если на штамм, применение штамма или способ с его использованием планируется подать заявку на выдачу патента на изобретение в патентное ведомство Республики Беларусь (Национальный

центр интеллектуальной собственности). После проверки чистоты и жизнеспособности поступающего штамма, депозитору выдается справка (свидетельство) о депонировании культуры установленного образца (приложение 4). Размер оплаты, взимаемой за депонирование штамма по форме «национальное патентное депонирование», определяется Приказом или устанавливается на договорной основе. Для сотрудников Института микробиологии НАН Беларуси национальное патентное депонирование штаммов, полученных при выполнении государственных прикладных, фундаментальных и научно-технических программ осуществляется бесплатно.

До подачи заявки на выдачу патента на изобретение и публикации сведений о ней информация о депонированном штамме является конфиденциальной и предоставляется третьим лицам только с согласия депозитора по его письменному разрешению. Сведения о штамме, депонированном по форме «национальное патентное депонирование», помещаются только в электронную базу данных БКМ (закрытый ресурс), доступ к которой имеется только у куратора соответствующей коллекции. Штаммы, полученные в Институте микробиологии НАН Беларуси в рамках выполнения государственных прикладных, фундаментальных, научно-технических программ и хоздоговорных работ, и депонированные по форме «национальное патентное депонирование», а также документация на них могут быть переданы третьим лицам по лицензионным договорам, договорам уступки и другим договорам с целью обеспечения коммерческих интересов института без согласия авторов штамма.

После подачи заявки на выдачу патента на изобретение в Патентное ведомство РБ образец депонированного микроорганизма может быть выдан Патентному ведомству РБ по его запросу. К этому запросу прилагается декларация, свидетельствующая о том, что в ведомство подана заявка на выдачу патента на изобретение, предметом которой является упомянутый микроорганизм или его использование, и что образец и любая информация, прилагаемая к нему или связанная с ним, будут использованы исключительно для целей патентной процедуры.

После публикации сведений о выдаче патента на изобретение информация о штамме с указанием номера патента может быть внесена в каталог микроорганизмов, хранящихся в БКМ, и электронную базу данных БКМ (открытые ресурсы), а сам депонированный штамм может предоставляться третьим лицам:

- а) по письменному разрешению депозитора;
- б) по письменному указанию Патентного ведомства РБ после представления запрашивающей стороной декларации с обязательством не передавать предоставленный депонированный штамм или любой штамм, полученный от него, третьим лицам, не вывозить за пределы юрисдикции патента, не использовать с целью получения прибыли (для промышленных целей) в течение срока действия патента без соответствующего разрешения патентовладельца. В этом случае запрос на выдачу штамма должен содержать пояснение в рамках

выполнения какого госзаказа, гранта и т.д. и с какой целью будут проводиться исследования с запрашиваемым штаммом. Коллекция письменно уведомляет депозитора о произведенной выдаче. В случае, если заявитель по заявке или владелец патента не является депозитором штамма, штамм выдается только по разрешению депозитора.

Депозитор сообщает в коллекцию информацию о подаче заявки на выдачу патента на изобретение, о получении по заявке патента на изобретение или об отказе в выдаче патента, а также о прекращении действия патента. Если в течение 4-х лет с момента депонирования в коллекцию не поступила информация о подаче заявки на выдачу патента (с указанием номера заявки и объекта патентования), а также если по заявке получен отказ в выдаче патента, возможности обжалования которого исчерпаны, то депонирование переводится в категорию «хранение» или, по просьбе депозитора, в категорию «гарантийное хранение» (но без права отзыва штамма). Срок хранения по форме «национальное патентное депонирование» может быть продлен по письменному заявлению депозитора, содержащему указание причин необходимости такого продления, но не более, чем на 2 года. По окончании действия патента, микроорганизм переводится на депонирование по форме «хранение» и в каталог вносится соответствующее изменение.

Если заявка на патент не подана в течение указанного срока, то содержание штамма микроорганизма в соответствии с правилами национального патентного депонирования может быть продлено на срок свыше 4-х лет по письменному заявлению депозитора, поступившему в БКМ до истечения указанного срока (т.е. 4х лет с даты депонирования), и при условии оплаты соответствующего тарифа.

В случае утери жизнеспособности штаммом, депонированным по форме «национальное патентное депонирование» депозитор имеет право осуществить повторное депонирование штамма (подпункт 2.2).

Белорусская коллекция непатогенных микроорганизмов гарантирует поддержание жизнеспособности патентуемого штамма микроорганизмов или консорциума микроорганизмов по меньшей мере в течение срока действия патента (не менее 20 лет).

2. ПОРЯДОК ДЕПониРОВАНИЯ ШТАММОВ В БКМ

2.1. Первоначальное депонирование

Депонирование в БКМ может осуществляться как физическими, так и юридическими лицами.

Если два или более лица желают осуществить депонирование культуры совместно, то они по договоренности между собой определяют ответственное лицо, которое и выступает в качестве депозитора. Депозитарий имеет дело непосредственно и исключительно с депозитором.

Права на депонирование могут быть переданы другому юридическому или физическому лицу путем оформления передаточного акта, оформленного по установленной форме и подписанного уполномоченными лицами.

При депонировании ДЕПОЗИТОР представляет:

для формы «хранение»:

- паспорт на передаваемый штамм, оформленный соответствующим образом (приложение 3), подписанный депозитором(ами) и заверенный печатью (если депозитор юридическое лицо) (2 экземпляра в печатном виде и 1 экземпляр в электронном виде);

- образцы культуры:

грибы, дрожжи, бактерии, плазмиды (в клетках) – 20 лиофилизированных образцов плюс или (по согласованию с коллекцией) культуру микроорганизма, выращенную на агаризованной (для аэробных микроорганизмов) или в полужидкой (для анаэробных микроорганизмов) среде (не менее 3-х образцов) 1-10 суточной культуры, с хорошим визуальным ростом на скошенной агаризованной среде *

плазмиды (в виде ДНК) – 2 образца (300 нг, каждый)**

бактериофаги – 5×0,5мл. (фаговый лизат без клеток титр фага не менее 10⁸ БОЕ/мл)**

*) Условия выращивания (состав среды, температура выращивания и т.п.) должны быть указаны в паспорте.

**) Бактериофаги и плазмиды присылаются с соответствующими хозяйскими клетками, если подобных клеток нет в открытой коллекции БКМ.

Штаммы, выделенные из природных источников, принимаются на депонирование только при наличии заключения об идентификации с помощью анализа 16(18)S РНК. Данные, на основании которых было сделано заключение о родовой/видовой принадлежности культуры, должны прилагаться к паспорту. Необходимо представить нуклеотидную последовательность (длинной не меньше 500 пар оснований) фрагмента ДНК, кодирующего ген 16(18)S рРНК, указать праймеры, использованные в работе, привести таблицу гомологии секвенированного фрагмента ДНК депонируемого штамма с предполагаемым видом и наиболее близкими видами. Гомология секвенированного фрагмента ДНК с заявленным видом должна быть не менее 97%. Если нуклеотидная последовательность секвенированного фрагмента ДНК депонируемого штамма имеет гомологию 97% и выше с несколькими видами близкородственных микроорганизмов, то соответствие заявленному виду необходимо дополнительно подтвердить оценкой биохимических и физиологических признаков.

Заключение об идентификации депонируемого штамма должно быть представлено в печатном виде и подписано руководителем организации, где проводилась идентификация, подпись заверена печатью.

для форм «гарантийное хранение» и «национальное патентное депонирование»:

- письмо с просьбой о депонировании штамма микроорганизма с указанием формы депонирования, оформленное соответствующим образом (приложение 1);

- паспорт на передаваемый штамм, оформленный соответствующим об-

разом (приложение 3), подписанный депозитором(ами) и заверенный печатью (если депозитор юридическое лицо) (2 экземпляра в печатном виде и 1 экземпляр в электронном виде);

- при депонировании по форме «национальное патентное депонирование» в обязательном порядке, а при помещении на гарантийное хранение по запросу БКМ депозитор должен представить заключение о непатогенности депонируемого микроорганизма, содержащее методику, использованную при проведении проверки, и обоснование правомерности ее использования;

- для генно-инженерно-модифицированных микроорганизмов (ГИММ) необходимо представить обоснованное заключение комиссии по генно-инженерной деятельности о том, что работа с депонируемым ГИММ относится к I или II уровням риска потенциально вредного воздействия на здоровье человека с приложением данных, на основании которых такое заключение было сделано;

- образцы культуры:

грибы, дрожжи, бактерии, плазмиды (в клетках) – 20 лиофилизированных образцов плюс или (по согласованию с коллекцией) культуру микроорганизма, выращенную на агаризованной (для аэробных микроорганизмов) или в полужидкой (для анаэробных микроорганизмов) среде (не менее 3-х образцов) 1-10 суточной культуры, с хорошим визуальным ростом на скошенной агаризованной среде *

плазмиды (в виде ДНК) – 2 образца (300 нг, каждый)**

бактериофаги – 5×0,5мл. (фаговый лизат без клеток титр фага не менее 10⁸ БОЕ/мл)**

*) Условия выращивания (состав среды, температура выращивания и т.п.) должны быть указаны в паспорте.

***) Бактериофаги и плазмиды присылаются с соответствующими хозяйскими клетками, если подобных клеток нет в открытой коллекции БКМ.

Штаммы, выделенные из природных источников, принимаются на депонирование только при наличии заключения об идентификации с помощью анализа 16(18)S рНК. Данные, на основании которых было сделано заключение о родовой/видовой принадлежности культуры, должны прилагаться к паспорту. Необходимо представить нуклеотидную последовательность (длинной не меньше 500 пар оснований) фрагмента ДНК, кодирующего ген 16(18)S ррНК, указать праймеры, использованные в работе, привести таблицу гомологии секвенированного фрагмента ДНК депонируемого штамма с предполагаемым видом и наиболее близкими видами. Гомология секвенированного фрагмента ДНК с заявленным видом должна быть не менее 97%. Если нуклеотидная последовательность секвенированного фрагмента ДНК депонируемого штамма имеет гомологию 97% и выше с несколькими видами близкородственных микроорганизмов, то соответствие заявленному виду необходимо дополнительно подтвердить оценкой биохимических и физиологических признаков.

Заключение об идентификации депонируемого штамма должно быть

представлено в печатном виде и подписано руководителем организации, где проводилась идентификация, подпись заверена печатью.

В образце культуры, передаваемой в коллекцию, должен содержаться соответствующий прилагаемому описанию жизнеспособный микроорганизм, не загрязненный посторонними микроорганизмами. Поступающие штаммы проходят проверку на чистоту и жизнеспособность. Средняя продолжительность проведения теста на жизнеспособность штаммов микроорганизмов, принимаемых на депонирование в БКМ, составляет: для бактерий – 20 рабочих дней, для мицелиальных и дрожжевых грибов – 30 рабочих дней, для бактериофагов и плазмид – 30 рабочих дней, однако в некоторых случаях этот срок может быть увеличен. Если представленная культура или сопровождающая документация не удовлетворяют вышеизложенным требованиям, то депозитор в письменном виде, не позднее, чем через 20 рабочих дней после поступления штамма в коллекцию, уведомляется о необходимости осуществить повторную передачу в БКМ чистых и жизнеспособных образцов и/или недостающих документов.

Датой депонирования штамма в БКМ считается дата поступления в коллекцию чистой и жизнеспособной культуры и всего комплекта правильно оформленных документов.

Депонированному штамму присваивается регистрационный номер, использующийся в дальнейшем для его идентификации.

После оплаты выставленного счета депозитору направляется справка (свидетельство) о приеме культуры на гарантийное хранение или справка (свидетельство) о депонировании для целей патентной процедуры (справка об осуществлении национального патентного депонирования) и, при осуществлении национального патентного депонирования, свидетельство о жизнеспособности сданного штамма. При предоставлении доверенности указанные документы могут быть выданы на руки представителю депозитора. С этого времени депонирование считается законченным и, в случае депонирования по форме «национальное патентное депонирование», штамм не подлежит отзыву.

Коллекция имеет право отказать в депонировании штамма микроорганизма если:

- свойства микроорганизма таковы, что коллекция технически не способна осуществлять его длительное хранение;
- представленный штамм не относится к перечню микроорганизмов, депонируемых БКМ в соответствии с настоящими правилами;
- если состояние полученного штамма ясно указывает на отсутствие депонируемого микроорганизма или, исходя из научных соображений, не позволяет осуществлять прием депонируемого микроорганизма.

При этом коллекция уведомляет депозитора об отказе в приеме на депонирование и о причинах такого отказа. Уведомление осуществляется письменно не позднее, чем через 14 дней с момента получения депозита.

Ассоциация культур принимается коллекцией только в том случае, если указаны условия ее длительного хранения и пересева, при которых набор ви-

дов культур, входящих в ассоциацию и их соотношение сохраняются.

Депонирование считается законченным с момента отправки депозитору справки (свидетельства) о депонировании штамма микроорганизма по соответствующей форме (приложение 4). С этого времени штамм не подлежит отзыву.

Ответственность за соответствие реальных свойств депонируемого штамма данным, указанным в паспорте, несет депозитор.

2.2. Повторное депонирование

Повторное депонирование осуществляется при депонировании по форме «национальное патентное депонирование» в случае утраты депонированным микроорганизмом жизнеспособности.

В этом случае БКМ направляет в адрес депозитора письмо с уведомлением о том, что депонированный штамм утратил жизнеспособность, и предложением осуществить повторное депонирование.

При осуществлении повторного депонирования к микроорганизму, передаваемому депозитором, прилагается:

- копия справки о предшествующем депонировании;
- письменное заявление депозитора (приложение 2), содержащее указание причины осуществления повторного депонирования, даты, на которую депозитор получил уведомление о потере микроорганизмом жизнеспособности и утверждение, что повторно депонируемый микроорганизм является тем же, что и микроорганизм, депонированный первоначально.

Повторное депонирование осуществляется бесплатно. Повторное депонирование считается осуществленным на дату первоначального депонирования, если оно было осуществлено в пределах трех месяцев с даты получения депозитором уведомления о потере жизнеспособности.

При осуществлении повторного депонирования, сдаваемый штамм проверяется на чистоту и жизнеспособность и депозитору выдается справка установленного образца о повторном депонировании (приложение 5).

3. ПРОВЕРКА ЖИЗНЕСПОСОБНОСТИ ДЕПониРОВАННЫХ ШТАММОВ

Жизнеспособность микроорганизма, сдаваемого на депонирование, проверяется при получении штамма от депозитора, сразу после закладки на хранение и через определенные промежутки времени хранения, в зависимости от вида микроорганизма. При осуществлении депонирования по форме «национальное патентное депонирование» проверка жизнеспособности микроорганизма может осуществляться в любое время по требованию депозитора.

При депонировании по форме «национальное патентное депонирование» справка о жизнеспособности депонированного микроорганизма выдается:

- по запросу депозитора в любое время;
- Патентному ведомству РБ, другому органу, физическому или юридическому лицу помимо депозитора, которому были выданы образцы депонированных микроорганизмов по запросу, одновременно с такой выдачей или в

любое время после нее.

При этом депозитору (один раз) и Патентному ведомству РБ справка о жизнеспособности выдается бесплатно.

Если при проверке жизнеспособности (плановой или по запросу) установлено, что первоначально депонированный по форме «национальное патентное депонирование» микроорганизм более не является жизнеспособным или его жизнеспособность заметно снижена, то депозитору немедленно направляется соответствующее уведомление с предложением осуществить повторное депонирование.

4. ИЗМЕНЕНИЕ НАУЧНОГО ОПИСАНИЯ И/ИЛИ ТАКСОНОМИЧЕСКОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

БКМ по мере поступления информации, вносит изменения в таксономическое определение депонированных микроорганизмов. Новое название микроорганизма вносится в паспорт и каталог (старое название при этом в каталоге сохраняется). В дальнейшем во всех выдаваемых справках и документах указывается новое название и название, под которым культура была депонирована.

Депозитор также может изменить научное описание и/или таксономическое определение после осуществления депонирования. Просьба о внесении этих изменений в паспорт коллекционного штамма должна быть сделана в виде письменного сообщения на имя БКМ и содержать имя и адрес депозитора, регистрационный номер, присвоенный микроорганизму БКМ, предлагаемое научное описание и/или таксономическое определение микроорганизма и литературную ссылку, на основании которой определение было сделано.

5. ИЗМЕНЕНИЕ ДЕПОЗИТОРА И/ИЛИ ФОРМЫ ДЕПОНИРОВАНИЯ

Лицо, осуществившее депонирование штамма микроорганизма в БКМ, может передать свои права депозитора другому лицу с его согласия. Для этого в БКМ необходимо представить «Документ о передаче права депозитора» (приложение 6).

- заявление от депозитора на имя директора Института микробиологии НАН Беларуси с просьбой передать права депозитора (с указанием регистрационного номера штамма и лица, которому права передаются);

- оригинал соглашения о передаче прав депозитора по установленной форме;

- сведения, необходимые для оформления заказа на услуги по передаче прав депозитора.

После оплаты выставленного счета БКМ вносит соответствующие изменения в паспорт штамма и в каталог (если штамм был ранее внесен в каталог) и выдает на имя нового депозитора справку по соответствующей форме.

Изменение формы депонирования может быть осуществлено коллекцией по письменному заявлению депозитора или по собственной инициативе. В

первом случае БКМ уведомляет депозитора о получении просьбы и о дате осуществления соответствующих изменений. При этом если состояние штамма депонированного по форме «национальное патентное депонирование» или сопроводительная документация не соответствуют требованиям настоящих правил для новой формы, то депозитор уведомляется о необходимости произвести повторное депонирование в соответствии с требованиями подпункта 2.2 настоящих правил. Если предыдущая форма депонирования предусматривала режим свободного распространения штамма, то данный режим не отменяется.

Изменение формы депонирования осуществляется коллекцией по собственной инициативе, если:

а) депонирование первоначально осуществлялось по форме «национальное патентное депонирование» и по истечении 4-х лет в коллекцию не поступила информация о подаче заявки на выдачу патента на изобретение, касающейся депонированного штамма или просьба о продлении срока депонирования ;

б) по заявке на выдачу патента на изобретения, касающейся данного микроорганизма или способа с его использованием, получен отказ в выдаче патента, возможности обжалования которого исчерпаны или патент на изобретение прекратил свое действие;

в) закончен срок гарантийного хранения и от депозитора не поступило никаких распоряжений относительно депонированного штамма.

Во всех этих случаях депонирование переводится в категорию «хранение», информация о штамме микроорганизма помещается в каталог и электронную базу данных БКМ открытого пользования, а сам штамм может выдаваться по запросам заинтересованных лиц без уведомления депозитора.

6. ВЫДАЧА ШТАММОВ ИЗ КОЛЛЕКЦИИ

Выдача штаммов микроорганизмов производится юридическим и физическим лицам на основании официального запроса. Запрос на выдачу культуры с указанием формы депонирования осуществляется в письменном виде: по почте, а также по факсу или электронной почте (с последующим предоставлением оригинала запроса).

Ответ на запрос предоставляется не позднее, чем через 10 дней для бактерии и плазмид в клетках и не позднее чем, через 20 дней для грибов, дрожжей, плазмид в виде ДНК, бактериофагов.

В запросе указывается полное название запрашиваемой культуры, ее регистрационный номер в БКМ, а также название, адрес, телефон, факс и электронный адрес заказчика (организации). Если штамм депонирован по форме «гарантийное хранение» или «национальное патентное депонирование», к запросу прилагается разрешение депозитора (для юридического лица подпись должна быть заверена печатью) или разрешение патентного ведомства и соответствующая декларация.

Ответ на запрос предоставляется не позднее, чем через 20 дней после его получения.

Цена на запрашиваемую культуру устанавливается на договорной основе по согласованию сторон. После оплаты культура выдается на руки заказчику или его представителю (при предъявлении доверенности на получение штамма). Коллекционные штаммы выдаются только юридическим или физическим лицам, имеющим необходимые условия для работы с ними (по требованию коллекции необходимо представить соответствующее письменное подтверждение). Штаммы микроорганизмов предоставляются без права передачи третьим лицам. Депозитор имеет право получить свой штамм из коллекции по письменному запросу бесплатно.

Одновременно со штаммом из БКМ выдается выписка из паспорта штамма микроорганизма (приложение 7). По запросу заказчика может быть также выдана выписка из заключения о непатогенности коллекционного штамма, если такое заключение было представлено при депонировании. При выдаче штамма, сданного на хранение по форме «национальное патентное депонирование», депозитору направляется (кроме случаев, когда штамм выдается по разрешению депозитора) уведомление о выдаче штамма.

7. ОПЛАТА СЕРВИСНЫХ РАБОТ БКМ

БКМ взимает плату в соответствии с действующими расценками:

- за депонирование штаммов микроорганизмов (исключая депонирование по форме «хранение»);
- за выдачу штаммов микроорганизмов;
- за выдачу копий документов и выписок из документов;
- за перевод штамма микроорганизма из одной формы депонирования в другую форму депонирования по желанию депозитора;
- за продление срока содержания штамма микроорганизма при хранении по форме «национальное патентное депонирование»;
- за оформление передачи прав депозитора;
- за предоставление образца штамма микроорганизма, депонированного по форме «хранение» или депонированного по форме «гарантийное хранение», а также промышленно-ценного штамма, депонированного по форме «национальное патентное депонирование»;
- за выдачу сертификата на жизнеспособность штамма микроорганизма;
- за лиофилизацию и криоконсервацию микроорганизмов;
- за предоставление биомассы микроорганизма;
- за идентификацию штамма микроорганизма, определение плазмидного профиля бактерий;
- за исследование морфологии клеток микроорганизмов и вирионов бактериофагов;
- за скрининг и проверку свойств штамма микроорганизма;
- за выдачу депозитору свидетельства о внесении изменений в паспорт штамма микроорганизма.

ПРИЛОЖЕНИЯ

ДОКУМЕНТЫ ДЛЯ ДЕПОНИРОВАНИЯ КУЛЬТУР

- Приложение 1. Просьба о депонировании.
- Приложение 2. Просьба о повторном депонировании.
- Приложение 3. Образцы паспортов штаммов микроорганизмов
- Приложение 4. Справка о депонировании
- Приложение 5. Справка о повторном депонировании
- Приложение 6. Документ о передаче права депозитора
- Приложение 7. Образец паспорта штамма, выдаваемого из коллекции.

**ПРОСЬБА
О ДЕПОНИРОВАНИИ ШТАММА МИКРООРГАНИЗМА**

КУДА: 220141 г. Минск ул. акад. В.Ф. Купревича, д. 2, Беларусь
Институт микробиологии НАН Беларуси
Белорусская коллекция непатогенных микроорганизмов
КОМУ: Директору Института, член-корр. КОЛОМИЕЦ Э.И.

Институт (полное название организации) просит о депонировании штамма микроорганизма с целью (указать форму депонирования).

- | | |
|--|---|
| 1. НАЗВАНИЕ ШТАММА
МИКРООРГАНИЗМА: | <i>Название</i> |
| 2. НАУЧНОЕ ОПИСАНИЕ И/ИЛИ
ТАКСОНОМИЧЕСКОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ
ШТАММА МИКРООРГАНИЗМА: | <i>Паспорт штамма прилагается
(должно быть приведено в пас-
порте)*</i> |
| 3. УСЛОВИЯ КУЛЬТИВИРОВАНИЯ,
ХРАНЕНИЯ, РЕАКТИВАЦИИ: | <i>Приведены в паспорте (должны
быть приведены в паспорте)</i> |
| 4. СПРАВКА О РЕЗУЛЬТАТАХ ПРОВЕРКИ
КУЛЬТУРЫ НА ПАТОГЕННОСТЬ И/ИЛИ
УКАЗАНИЕ СВОЙСТВ, ПРЕДСТАВЛЯЮЩИХ
ОПАСНОСТЬ ДЛЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ: | <i>Справка прилагается (должна
быть приложена отдельным
документом)</i> |
| 5. ДЕПОЗИТОРЫ: | <i>Ф.И.О. депозитора(ов) с указа-
нием организации(й), в кото-
рой(ых) он(они) работает(ют)</i> |
| 6. НАЗВАНИЕ ПРОГРАММЫ, ПОДПРОГРАМ-
МЫ, ЗАДАНИЯ НИР, В РАМКАХ КОТОРОЙ
ПОЛУЧЕН ШТАММ | <i>(указывается программа, под-
программа, задание НИР)</i> |
| 7. РАСЧЕТНЫЙ СЧЕТ: | <i>Реквизиты организации, сдаю-
щей штамм на депонирование</i> |

Оплату за депонирование обязуемся перечислить на расчетный счет Института микробиологии НАН Беларуси:

ф-л №514 ОАО «АСБ Беларусбанк», код 614,
р/с 3632915130015 УНП 100289066 МФО 153001614

Директор (название организации, сдающей штамм на депонирование)

дата

печать, роспись

Ф.И.О.

* пояснения, набранные курсивом, перед распечаткой просьбы следует удалить

**ПРОСЬБА О ПОВТОРНОМ ДЕПОНИРОВАНИИ
ШТАММА МИКРООРГАНИЗМА**

КУДА: 220141 г. Минск ул. акад. В.Ф. Купревича, д. 2, Беларусь
Институт микробиологии НАН Беларуси
Белорусская коллекция непатогенных микроорганизмов
КОМУ: Директору Института, член-корр. КОЛОМИЕЦ Э.И.

В связи с тем, что, как следует из уведомления, полученного нами «__» __20__ г., культура _____ (*видовое название*), депонированная в Белорусской коллекции непатогенных микроорганизмов «__»__ 20__ г. под регистрационным номером _____ (*указать номер*), потеряла жизнеспособность, прошу Вас осуществить повторное депонирование указанной культуры.

Заявляю, что повторно депонируемый микроорганизм является тем же, что и микроорганизм первоначального депонирования

Депозитор (*полное имя и название организации*) _____

Юридический адрес депозитора _____

Почтовый адрес депозитора _____

Факс, телефон, электронная почта депозитора _____

Приложение: Копия справки о первоначальном депонировании

Дата _____

Подпись депозитора

Должность

Подпись
МП

ФИО

БЕЛОРУССКАЯ КОЛЛЕКЦИЯ
НЕПАТОГЕННЫХ МИКРООРГАНИЗМОВ
БИМ

Институт микробиологии НАНБ
220141 г. Минск, ул. акад. Купревича, 2
Тел.: 017 267 86 20
Факс: 017 267 47 66
e-mail: collection@mbio.bas-net.by

ПАСПОРТ ШТАММА МИКРООРГАНИЗМА (ДЛЯ БАКТЕРИЙ)

*Номер БИМ _____

*Дата депонирования в БКМ _____

1. Родовое и видовое название культуры (*с указанием автора, впервые описавшего вид*) **

2. Номер или наименование штамма _____

3. Родословная штамма, номер штамма в другой коллекции (*если он существует*) _____

4. Способ получения штамма (*выделен из природных источников, где, когда, кем; получен селекционным путем; получен как мутант и т.п.*) _____

5. Где идентифицирована культура (*наименование и адрес организации*), данные, на основании которых было сделано заключение о родовой/видовой принадлежности культуры (*Штаммы, выделенные из природных источников, принимаются на депонирование только при наличии сведений об идентификации с помощью анализа 16(18)S рНК. Данные, на основании которых было сделано заключение о родовой/видовой принадлежности культуры, должны прилагаться к паспорту. Необходимо представить нуклеотидную последовательность (длинной не меньше 500 пар оснований) фрагмента ДНК, кодирующего ген 16(18)S рНК, указать праймеры, использованные в работе, привести таблицу гомологии секвенированного фрагмента ДНК депонируемого штамма с предполагаемым видом и наиболее близкими видами. Гомология секвенированного фрагмента ДНК с заявленным видом должна быть не менее 97%. Если нуклеотидная последовательность секвенированного фрагмента ДНК депонируемого штамма имеет гомологию 97% и выше с несколькими видами близкородственных микроорганизмов, то соответствие заявленному виду необходимо дополнительно подтвердить оценкой биохимических и физиологических признаков.*)

6. Культурально-морфологические особенности штамма _____

7. Область применения штамма _____

8. Продукт, синтезируемый штаммом (*если есть*) _____

9. Активность (продуктивность) штамма, другие производственные показатели (*если есть*) _____

10. Способ определения активности штамма с указанием метода _____

11. Способ, условия и состав сред для длительного хранения штамма _____

12. Способ, условия и состав сред для культивирования штамма _____

13. Оптимальные условия и состав среды для ферментации (если есть) _____

14. Генетические особенности штамма (указать имеющиеся)

1) Мутации, делеции, инверсии _____

2) Устойчивость (чувствительность) к антибиотикам, фагам и т.д. _____

3) Плазмиды (подробное описание) _____

4) Профаги _____

5) Прочие генетические особенности _____

15. Литературные ссылки (если сведения о штамме или его использовании опубликованы)

16. Сведения о безопасности использования штамма

1) Штамм не является генетически модифицированным и не содержит генов других организмов; перенесенных генов резистентности; генетических изменений, связанных с использованием генно-технических методик.

2) Штамм является:

- зоопатогенным _____ (да, нет);

- фитопатогенным _____ (да, нет);

- представляет ли опасность по каким-либо другим причинам _____ (да, нет): если «да», пояснить _____

17. Форма депонирования: хранение, гарантийное хранение, национальное патентное депонирование (нужное выделить жирным шрифтом, если гарантийное хранение, указать количество лет)

а) для формы депонирования «хранение»: Депозитор информирован о том, что информация о штамме будет помещена в открытый каталог штаммов БКМ, а сам штамм может выдаваться из коллекции по запросу третьих лиц.

б) для формы депонирования «гарантийное хранение»: Депозитор информирован о том, что после окончания оговоренного срока, если нет иных указаний, штамм переводится в категорию «хранение».

в) для формы депонирования «национальное патентное депонирование»: Депозитор обязуется:

- сообщать в коллекцию информацию о подаче заявки на выдачу патента на изобретение, касающейся депонированного штамма, о получении патента по заявке или об отказе в выдаче патента, а также о прекращении действия патента.

- по просьбе коллекции, в случае необходимости, осуществлять проверку жизнеспособности депонированного штамма;

- возобновлять штамм в коллекции в случае утери им жизнеспособности.

Депозитор согласен с тем, что

- с момента отправки депозитору справки о депонировании штамм не подлежит отзыву;

- до подачи заявки на выдачу патента на изобретение и публикации сведений о ней информация о депонированном штамме является конфиденциальной и, также как сам штамм, предоставляется третьим лицам только с письменного разрешения депозитора;

- после подачи заявки на выдачу патента на изобретение в Патентное ведомство РБ, выдача штамма третьим лицам осуществляется:

а) в соответствии с национальным законодательством РБ, если патент на изобретение, касающееся штамма микроорганизма получен на имя депозитора;

б) только по разрешению депозитора, если патентовладелец не является депозитором штамма;

- ответственность за соответствие реальных свойств депонируемого штамма данным, указанным в паспорте, несет депозитор;

- штамм, депонированный по форме «национальное патентное депонирование» может быть переведен в категорию «хранение» в том случае, если

а) в течение четырех лет с момента национального патентного депонирования в коллекцию от депозитора не поступила письменная информация о подаче заявки на выдачу патента на изобретение, касающаяся депонированного штамма (с указанием номера заявки и объекта патентования);

б) по заявке получен отказ в выдаче патента, возможности обжалования которого исчерпаны;

в) срок действия патента (ов) закончился или действие патента приостановлено досрочно.

18. Депозитор(ы) (полное имя, название организации) _____

Адрес, факс, телефон, электронная почта депозитора

19. Авторы (полные имена) _____

Дата: _____

Подпись(и) депозитора(ов): _____

М.П.

** поля заполняются сотрудниками БКМ*

***пояснения, набранные курсивом, перед распечаткой паспорта следует удалить*

Раздел заполняется при получении справки о депонировании

Справка о депонировании получена.

Фамилия, инициалы и должность лица, получившего справку

Подпись, число.

БЕЛОРУССКАЯ КОЛЛЕКЦИЯ
НЕПАТОГЕННЫХ МИКРООРГАНИЗМОВ
БИМ

Институт микробиологии НАНБ
220141 г. Минск, ул. акад. Купревича, 2
Тел.: 017 267 86 20
Факс: 017 267 47 66
e-mail: collection@mbio.bas-net.by

ПАСПОРТ ШТАММА МИКРООРГАНИЗМА (ДЛЯ ДРОЖЖЕВЫХ ГРИБОВ)

*Номер БИМ _____

*Дата депонирования в БКМ _____

1. Родовое и видовое название культуры (*с указанием автора, впервые описавшего вид*)**

2. Номер или наименование штамма _____

3. Родословная штамма, номер штамма в другой коллекции (*если он существует*) _____

4. Способ получения штамма (*выделен из природных источников; получен селекционным путем; получен как мутант и т.п.*) _____

5. Где идентифицирована культура (*наименование и адрес организации*), данные, на основании которых было сделано заключение о родовой/видовой принадлежности культуры:

6. Культурально-морфологические особенности штамма

I. Макроморфологические признаки – подробное описание колонии на оптимальной или диагностической среде _____

а). характер роста (*псевдомицелий, край колонии*) _____

б). размер колонии (*при определенном времени инкубации*) _____

в). цвет обратной стороны колонии _____

г). другие признаки (*пигмент, экссудат и т.д.*) _____

д). изменения культуры по мере старения _____

е) рост на других средах _____

II. Микроскопия

а). Клетки (*форма, размеры*) _____

б). Спорообразование _____

в). Споры (*форма, размеры*) _____

г). Дополнительные признаки _____

7. Область применения штамма _____

8. Продукт, синтезируемый штаммом (*если есть*) _____

9. Активность (*продуктивность*) штамма, другие производственные показатели (*если есть*) _____

10. Способ определения активности штамма с указанием метода _____

11. Способ, условия и состав сред для длительного хранения штамма _____

12. Способ, условия и состав сред для культивирования штамма _____

13. Оптимальные условия и состав среды для ферментации (*если есть*) _____

14. Генетические особенности штамма

1) Мутации _____

2) Устойчивость (чувствительность) к антибиотикам, тяжелым металлам и

т.д. _____

3) Прочие генетические особенности _____

15. Литературные ссылки (*если сведения о штамме или его использовании опубликованы*) _____

16. Сведения о безопасности использования штамма

1) Штамм не является генетически модифицированным и не содержит генов других организмов; перенесенных генов резистентности; генетических изменений, связанных с использованием генно-технических методик.

2) Штамм является:

- зоопатогенным (да нет);

- фитопатогенным (да нет);

- представляет ли опасность по каким-либо другим причинам (да нет)

17. Форма депонирования: хранение, гарантийное хранение, национальное патентное депонирование (*нужно выделить жирным шрифтом, если гарантийное хранение, указать количество лет*)

а) для формы депонирования «хранение»: Депозитор информирован о том, что информация о штамме будет помещена в открытый каталог штаммов БКМ, а сам штамм может выдаваться из коллекции по запросу третьих лиц.

б) для формы депонирования «гарантийное хранение»: Депозитор информирован о том, что после окончания оговоренного срока, если нет иных указаний, штамм переводится в категорию «хранение».

в) для формы депонирования «национальное патентное депонирование»: Депозитор обязуется:

- сообщать в коллекцию информацию о подаче заявки на выдачу патента на изобретение, касающейся депонированного штамма, о получении патента по заявке или об отказе в выдаче патента, а также о прекращении действия патента.

- по просьбе коллекции, в случае необходимости, осуществлять проверку жизнеспособности депонированного штамма;

- возобновлять штамм в коллекции в случае утери им жизнеспособности.

Депозитор согласен с тем, что

- с момента отправки депозитору справки о депонировании штамм не подлежит отзыву;
- до подачи заявки на выдачу патента на изобретение и публикации сведений о ней информация о депонированном штамме является конфиденциальной и, также как сам штамм, предоставляется третьим лицам только с письменного разрешения депозитора;

- после подачи заявки на выдачу патента на изобретение в Патентное ведомство РБ, выдача штамма третьим лицам осуществляется:

а) в соответствии с национальным законодательством РБ, если патент на изобретение, касающееся штамма микроорганизма, получен на имя депозитора;

б) только по разрешению депозитора, если патентовладелец не является депозитором штамма;

- ответственность за соответствие реальных свойств депонируемого штамма данным, указанным в паспорте, несет депозитор;

- штамм, депонированный по форме «национальное патентное депонирование» может быть переведен в категорию «хранение» в том случае, если

а) в течение четырех лет с момента национального патентного депонирования в коллекцию от депозитора не поступила письменная информация о подаче заявки на выдачу патента на изобретение, касающаяся депонированного штамма (с указанием номера заявки и объекта патентования);

б) по заявке получен отказ в выдаче патента, возможности обжалования которого исчерпаны;

в) срок действия патента (ов) закончился или действие патента приостановлено досрочно.

18. Депозиторы обязуются поддерживать депонируемый штамм микроорганизма до его передачи в коллекцию и закладки на долгосрочное хранение методами лиофилизации и криоконсервации, а также возобновлять штамм в коллекции в случае утери им жизнеспособности.

19. Депозитор(ы) *(полное имя, название организации)*

Адрес, факс, телефон, электронная почта депозитора

19. Авторы *(полные имена)* _____

Дата: _____

Подпись(и) депозитора(ов): _____

М.П.

** поля заполняются сотрудниками БКМ*

***пояснения, набранные курсивом, перед распечаткой паспорта следует удалить*

Раздел заполняется при получении справки о депонировании

Справка о депонировании получена.

Фамилия, инициалы и должность лица, получившего справку

Подпись, число.

БЕЛОРУССКАЯ КОЛЛЕКЦИЯ
НЕПАТОГЕННЫХ МИКРООРГАНИЗМОВ
БИМ

Институт микробиологии НАНБ
220141 г. Минск, ул. акад. Купревича, 2
Тел.: 017 267 86 20
Факс: 017 267 47 66
e-mail: collection@mbio.bas-net.by

ПАСПОРТ ШТАММА МИКРООРГАНИЗМА **(ДЛЯ МИЦЕЛИАЛЬНЫХ ГРИБОВ)**

*Номер БИМ _____

*Дата депонирования в БКМ _____

1. Родовое и видовое название культуры (*с указанием автора, впервые описавшего вид*)**

2. Номер или наименование штамма _____

3. Родословная штамма, номер штамма в другой коллекции (*если он существует*)

4. Способ получения штамма (*выделен из природных источников; получен селекционным путем; получен как мутант и т.п.*)

5. Где идентифицирована культура (*наименование и адрес организации*), данные, на основании которых было сделано заключение о родовой/видовой принадлежности культуры:

6. Культурально-морфологические особенности штамма

I. Макроморфологические признаки – подробное описание колонии на оптимальной или диагностической среде

а). характер роста (*опушение, край колонии*) _____

б). размер колонии (*при определенном времени инкубации*) _____

в). воздушный мицелий (*наличие, цвет, особенности спороношения*)

г). цвет субстратного мицелия _____

д). цвет обратной стороны колонии _____

е). другие признаки (*пигмент, экссудат и т.д.*)

ж). изменения культуры по мере старения

з). рост на других средах _____

II. Микроскопия

а). Мицелий (*форма, характер, размеры гиф, цвет*) _____

б). спороношение (*характер, размеры спорангиеносцев*)

в). споры (*форма, размеры, характер оболочки, цвет*)

г). дополнительные признаки (*наличие хламидоспор, склероциев и т.д.*)

7. Область применения штамма

8. Продукт, синтезируемый штаммом (*если есть*)

9. Активность (продуктивность) штамма, другие производственные показатели (*если есть*) _____

10. Способ определения активности штамма с указанием метода

11. Способ, условия и состав сред для длительного хранения штамма

12. Способ, условия и состав сред для длительного хранения штамма (*указать, какие из перечисленных ниже способов были проверены и в течение какого времени культура сохраняла жизнеспособность*):

а). под слоем вазелинового масла (*указать состав среды и условия содержания – при комнатной температуре или в холодильнике*)

б). в лиофильно-высушенном состоянии (*указать режим замораживания и сушки, криопротекторы, режим реактивации*)

в). в 10-20 %-ном глицерине при -70°C

г). другие способы (*также с указанием времени сохранения жизнеспособности*)

13. Способ, условия и состав сред для размножения штамма

а) оптимальная среда (*ссылка или пропись*)

б) рН

в) время инкубации

г) есть ли необходимость в освещении

д) другие среды, используемые для культивирования

14. Оптимальные условия и состав среды для ферментации (*если есть*)

15. Генетические особенности штамма (*указать имеющиеся*)

1) Мутации _____

2) Устойчивость (чувствительность) к антибиотикам, тяжелым металлам и т.д. _____

3) Прочие генетические особенности _____

16. Литературные ссылки (*если сведения о штамме или его использовании опубликованы*)

17. Сведения о безопасности использования штамма

1) Штамм не является генетически модифицированным и не содержит генов других организмов; перенесенных генов резистентности; генетических изменений, связанных с использованием генно-технических методик.

2) Штамм является:

- зоопатогенным _____ (да, нет);

- фитопатогенным _____ (да, нет);

- представляет ли опасность по каким-либо другим причинам _____ (да, нет): если «да», пояснить _____

18. Форма депонирования: хранение, гарантийное хранение, национальное патентное депонирование (нужное выделить жирным шрифтом, если гарантийное хранение, указать количество лет)

а) для формы депонирования «хранение»: Депозитор информирован о том, что информация о штамме будет помещена в открытый каталог штаммов БКМ, а сам штамм может выдаваться из коллекции по запросу третьих лиц.

б) для формы депонирования «гарантийное хранение»: Депозитор информирован о том, что после окончания оговоренного срока, если нет иных указаний, штамм переводится в категорию «хранение».

в) для формы депонирования «национальное патентное депонирование»: Депозитор обязуется:

- сообщать в коллекцию информацию о подаче заявки на выдачу патента на изобретение, касающейся депонированного штамма, о получении патента по заявке или об отказе в выдаче патента, а также о прекращении действия патента.

- по просьбе коллекции, в случае необходимости, осуществлять проверку жизнеспособности депонированного штамма;

- возобновлять штамм в коллекции в случае утери им жизнеспособности.

Депозитор согласен с тем, что

- с момента отправки депозитору справки о депонировании штамм не подлежит отзыву;

- до подачи заявки на выдачу патента на изобретение и публикации сведений о ней информация о депонированном штамме является конфиденциальной и, также как сам штамм, предоставляется третьим лицам только с письменного разрешения депозитора;

- после подачи заявки на выдачу патента на изобретение в Патентное ведомство РБ, выдача штамма третьим лицам осуществляется:

а) в соответствии с национальным законодательством РБ, если патент на изобретение, касающееся штамма микроорганизма, получен на имя депозитора;

б) только по разрешению депозитора, если патентовладелец не является депозитором штамма;

- ответственность за соответствие реальных свойств депонируемого штамма данным, указанным в паспорте, несет депозитор;

- штамм, депонированный по форме «национальное патентное депонирование» может быть переведен в категорию «хранение» в том случае, если

а) в течение четырех лет с момента национального патентного депонирования в коллекцию от депозитора не поступила письменная информация о подаче заявки на выдачу патента на изобретение, касающаяся депонированного штамма (с указанием номера заявки и объекта патентования);

б) по заявке получен отказ в выдаче патента, возможности обжалования которого исчерпаны;

в) срок действия патента (ов) закончился или действие патента приостановлено досрочно.

19. Депозиторы обязуются поддерживать депонируемый штамм микроорганизма до его передачи в коллекцию и закладки на долгосрочное хранение методами лиофилизации и криоконсервации, а также возобновлять штамм в коллекции в случае утери им жизнеспособности.

20. Депозитор(ы) (полное имя, название организации)

Адрес, факс, телефон, электронная почта депозитора

19. Авторы (полные имена) _____

Дата: _____

Подпись(и) депозитора(ов): _____

М.П.

** поля заполняются сотрудниками БКМ*

***пояснения, набранные курсивом, перед распечаткой паспорта следует удалить*

Раздел заполняется при получении справки о депонировании

Справка о депонировании получена.

Фамилия, инициалы и должность лица, получившего справку

Подпись, число.

БЕЛОРУССКАЯ КОЛЛЕКЦИЯ
НЕПАТОГЕННЫХ МИКРООРГАНИЗМОВ
БИМ

Институт микробиологии НАНБ
220141 г. Минск, ул. акад. Купревича, 2
Тел.: 017 267 86 20
Факс: 017 267 47 66
e-mail: collection@mbio.bas-net.by

ПАСПОРТ БАКТЕРИОФАГА

*Номер БИМ _____

*Дата депонирования в БКМ _____

1. Наименование бактериофага _____
2. Номер бактериофага в другой коллекции (если он существует)** _____
3. Видовое наименование и номер индикаторной культуры _____
4. Способ получения бактериофага (найден в естественных условиях, где, когда, кем; получен селекционным путем; получен как мутант и т.п.) _____
5. Наименование и адрес организации, в которой идентифицирован бактериофаг

6. Морфология негативных колоний бактериофага _____
7. Область применения бактериофага _____
8. Характеристика вирулентности _____
9. Способ, условия и состав сред для длительного хранения бактериофага

10. Способ, условия и состав сред для размножения бактериофага

11. Генетические особенности бактериофага:
 - 1) Мутации _____
 - 2) Прочие генетические особенности _____
12. Литературные ссылки

13. Форма депонирования: хранение, гарантийное хранение, национальное патентное депонирование, (нужное выделить жирным шрифтом, если гарантийное хранение, указать количество лет)
 - а) для формы депонирования «хранение».
депозитор информирован о том, что бактериофаг будет исследован и включен в общую коллекцию БКМ. Информация о бактериофаге будет помещена в каталог штаммов БКМ, а сам бактериофаг может выдаваться из коллекции по запросу третьих лиц.
 - б) для формы депонирования «гарантийное хранение»
Срок гарантийного хранения бактериофага _____ (указать количество лет)
Депозитор информирован о том, что после окончания оговоренного срока, если нет иных указаний, переводится в категорию "хранение".
 - в) для формы депонирования «национальное патентное депонирование»
Депозитор обязуется
- сообщать в коллекцию информацию о подаче заявки на выдачу патента на изобретение, касающейся депонированного бактериофага, о получении патента по заявке или об отказе в выдаче патента, а также о прекращении действия патента.

- по просьбе коллекции, в случае необходимости, осуществлять проверку жизнеспособности депонированного бактериофага;
- возобновлять бактериофаг в коллекции в случае утери им жизнеспособности.

Депозитор согласен с тем, что

- с момента отправки депозитору справки о депонировании бактериофаг не подлежит отзыву;
- до подачи заявки на выдачу патента на изобретение и публикации сведений о ней информация о самом факте осуществления депонирования и о депонированном бактериофаге является конфиденциальной и, также как сам бактериофаг, предоставляется третьим лицам только с письменного разрешения депозитора.

- после подачи заявки на выдачу патента на изобретение в Патентное ведомство РБ, выдача бактериофага третьим лицам осуществляется:

а) в соответствии с национальным законодательством РБ если патент на изобретение, касающееся бактериофага, получен на имя депозитора;

б) только по разрешению депозитора, если патентовладелец не является депозитором штамма;

- ответственность за соответствие реальных свойств депонируемого бактериофага данным, указанным в паспорте, несет депозитор. Коллекция может осуществить проверку основных свойств (признаков) бактериофага, указанных в паспорте

- бактериофаг, депонированный по форме «национальное патентное депонирование» может быть переведен в категорию "хранение" в том случае, если

а) в течение четырех лет с момента национального патентного депонирования в коллекцию от депозитора не поступила письменная информация о подаче заявки на выдачу патента на изобретение, касающаяся депонированного бактериофага (с указанием номера заявки и объекта патентования);

б) по заявке получен отказ в выдаче патента, возможности обжалования которого исчерпаны;

в) срок действия патента (ов) закончился или действие патента приостановлено досрочно.

18. Депозитор(ы) (полное имя, название организации)

Адрес, факс, телефон, электронная почта депозитора

19. Авторы (полные имена) _____

Дата:

Подпись депозитора:

М.П.

** поля заполняются сотрудниками БКМ*

***пояснения, набранные курсивом, перед распечаткой паспорта следует удалить*

Раздел заполняется при получении справки о депонировании

Справка о депонировании получена.

Фамилия, инициалы и должность лица, получившего справку

Подпись, число.

БЕЛОРУССКАЯ КОЛЛЕКЦИЯ
НЕПАТОГЕННЫХ МИКРООРГАНИЗМОВ
БИМ

Институт микробиологии НАНБ
220141 г. Минск, ул. акад. Купревича, 2
Тел.: 017 267 86 20
Факс: 017 267 47 66
e-mail: collection@mbio.bas-net.by

ПАСПОРТ ассоциации микроорганизмов

*Номер БКМ _____

*Дата депонирования в БКМ _____

1. Название ассоциации _____
2. Номер или наименование ассоциации _____
3. Номер ассоциации в другой коллекции (*если он существует*)** с указанием названия коллекции _____

4. Происхождение ассоциации (*найдена в естественных условиях, где, когда, кем; получена искусственным путем и т.п.*) _____

5. Доминирующие микроорганизмы, составляющие ассоциацию (*род, вид**) _____

*) на каждую культуру необходимо приложить паспорт по установленной форме

6. Где (*наименование организации и ее адрес*) идентифицированы доминирующие микроорганизмы, составляющие ассоциацию *) _____

*) Ассоциация, принимается на депонирование только при наличии сведений об идентификации доминирующих штаммов с помощью анализа 16(18)S рНК. Данные, на основании которых было сделано заключение о родовой/видовой принадлежности культуры должны прилагаться к соответствующему паспорту. Для каждого штамма необходимо представить нуклеотидную последовательность (длинной не меньше 500 пар оснований) фрагмента ДНК, кодирующего ген 16(18)S рНК, указать праймеры, использованные в работе, привести таблицу гомологии секвенированного фрагмента ДНК депонируемого штамма с предполагаемым видом и наиболее близкими видами. Гомология секвенированного фрагмента ДНК с заявленным видом должна быть не менее 97%. Если нуклеотидная последовательность секвенированного фрагмента ДНК депонируемого штамма имеет гомологию 97% и выше с несколькими видами близкородственных микроорганизмов, то соответствие заявленному виду необходимо дополнительно подтвердить оценкой биохимических и физиологических признаков.

7. Культурально-морфологические особенности ассоциации _____

8. Область применения ассоциации _____

9. Продукт(ы) синтезируемый ассоциацией _____

10. Способ, условия и состав сред для длительного хранения ассоциации _____

11. Способ, условия и состав сред для размножения ассоциации _____

12. Условия и состав среды для ферментации

13. Литературные ссылки

14 Является ли ассоциация:

- зоопатогенной _____ (да, нет);
- фитопатогенной _____ (да, нет);
- представляет ли опасность по каким-либо другим причинам _____ (да, нет): если «да», пояснить _____

15. Форма депонирования: хранение, гарантийное хранение, национальное патентное депонирование (нужное выделить жирным шрифтом, если гарантийное хранение, указать количество лет)

а) для формы депонирования «хранение»

Депозитор информирован о том, что ассоциация будет исследована и включена в общую коллекцию БКМ. Информация об ассоциации будет помещена в каталог штаммов БКМ, а сама ассоциация может выдаваться из коллекции по запросу третьих лиц.

б) для формы депонирования «гарантийное хранение»

Срок гарантийного хранения ассоциации _____ (указать количество лет)

Депозитор информирован о том, что после окончания оговоренного срока, если нет иных указаний, ассоциация переводится в категорию "хранение".

в) для формы депонирования «патентное депонирование»

Депозитор обязуется

- сообщать в коллекцию информацию о подаче заявки на выдачу патента на изобретение, касающейся депонированной ассоциации, о получении патента по заявке или об отказе в выдаче патента, а также о прекращении действия патента.
- по просьбе коллекции, в случае необходимости, осуществлять проверку жизнеспособности депонированной ассоциации;
- возобновлять ассоциацию в коллекции в случае утери ею жизнеспособности.

Депозитор ознакомлен с «Правилами депонирования штаммов микроорганизмов в БКМ» и согласен с тем, что

- с момента отправки депозитору справки о депонировании ассоциация не подлежит отзыву;
- до подачи заявки на выдачу патента на изобретение информация о самом факте осуществления депонирования и о депонированной ассоциации является конфиденциальной и, также как сама ассоциация, предоставляется третьим лицам только с письменного разрешения депозитора.
- после подачи депозителем заявки на выдачу патента на изобретение в Патентное ведомство РБ, выдача ассоциации третьим лицам осуществляется: в случае национального патентного депонирования - в соответствии с национальным законодательством РБ;
- в случае, если заявитель или патентовладелец не является депозителем ассоциации, ассоциация выдается только по разрешению депозитора
- ответственность за соответствие реальных свойств депонируемой ассоциации данным, указанным в паспорте, несет депозитор. Коллекция имеет право осуществить проверку видоспецифических и иных основных свойств (признаков) ассоциации, указанных в паспорте
- ассоциация, депонированная по форме национальное патентное депонирование, может быть переведена в категорию "хранение" в том случае, если

а) до истечения четырех лет с момента национального патентного депонирования в коллекцию от депозитора не поступила письменная информация о подаче заявки на выдачу патента на изобретение, касающаяся депонированной ассоциации (с указанием номера заявки и объекта патентования), или заявление с просьбой продлить срок содержания ассоциации микроорганизмов в соответствии с правилами национального патентного депонирования;

б) по заявке получен отказ в выдаче патента, возможности обжалования которого исчерпаны;

в) действие патента(ов) закончилось или действие патента приостановлено досрочно.

18. Депозитор(ы) (полное имя, название организации)

Адрес, факс, телефон, электронная почта депозитора

19. Авторы (полные имена) _____

Дата:

Подпись депозитора:

М.П.

** поля заполняются сотрудниками БКМ*

***пояснения, набранные курсивом, перед распечаткой паспорта следует удалить*

Раздел заполняется при получении справки о депонировании

Справка о депонировании получена.

Фамилия, инициалы и должность лица, получившего справку

Подпись, число.

БЕЛОРУССКАЯ КОЛЛЕКЦИЯ
НЕПАТОГЕННЫХ МИКРООРГАНИЗМОВ
БИМ

Институт микробиологии НАНБ
220141 г. Минск, ул. акад. Купревича, 2
Тел.: 017 267 86 20
Факс: 017 267 47 66
e-mail: collection@mbio.bas-net.by

ПАСПОРТ ШТАММА
генно-инженерно-модифицированного микроорганизма

*Номер БКМ _____

*Дата депонирования в БКМ _____

1. Родовое и видовое название штамма-хозяина (реципиента)

2. Номер или наименование штамма ГИММ

3. Родословная штамма ГИММ, указать номер реципиента в другой коллекции (*если он существует**) с указанием названия коллекции

*) При отсутствии номера в другой коллекции, ГИММ принимается на депонирование только при наличии сведений об идентификации реципиента с помощью анализа 16S рНК. Данные, на основании которых было сделано заключение о родовой/видовой принадлежности культуры, должны прилагаться к паспорту. Необходимо представить нуклеотидную последовательность (длинной не меньше 500 пар оснований) фрагмента ДНК, кодирующего ген 16S рНК, указать праймеры, использованные в работе, привести таблицу гомологии секвенированного фрагмента ДНК депонируемого штамма с предполагаемым видом и наиболее близкими видами. Гомология секвенированного фрагмента ДНК с заявленным видом должна быть не менее 97%. Если нуклеотидная последовательность секвенированного фрагмента ДНК депонируемого штамма имеет гомологию 97% и выше с несколькими видами близкородственных микроорганизмов, то соответствие заявленному виду необходимо дополнительно подтвердить оценкой биохимических и физиологических признаков.

4. Способ получения штамма ГИММ (*получен трансформацией и т.д.*)**

5. Культурально-морфологические особенности штамма с указанием среды

6. Область применения штамма

7. Продукт, синтезируемый штаммом

8. Активность (продуктивность) штамма, а также другие производственные показатели

9. Способ определения активности штамма с указанием метода

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

11. Способ, условия и состав сред для размножения штамма

12. Оптимальные условия и состав среды для ферментации

13. Генетические особенности штамма:

I. Генотип штамма *хозяина* (мутации, делеции, инверсии, наличие плазмид или профагов, устойчивость (чувствительность) к антибиотикам, фагам и т.д., прочие генетические особенности)

II. Описание рекомбинантной плазмиды

1. Название плазмиды _____

2. Размер, генетическая и физическая карта плазмиды _____

3. Сведения о векторе, на основе которого сконструирована плаزمида

- название вектора _____

- размер, генетическая и физическая карта вектора (с указанием литературных ссылок) _____

- происхождение вектора и его основных генетических элементов _____

- наличие транспозонов, генов, контролирующих устойчивость к антибиотикам _____

- наличие элементов, определяющих трансмиссивность плазмид _____

- круг хозяев аннотация выявленных рамок считывания (если вектор имеет происхождение из патогенных микроорганизмов) _____

4. Сведения о клонированной ДНК

1. Видовая принадлежность донорного организма _____

2. Общие сведения о клонированном фрагменте, размер и включенные в его состав гены _____

3. Аннотация выявленных рамок считывания (если ДНК имеет происхождение их патогенных микроорганизмов) _____

14 Литературные ссылки

15 Штамм является:

- зоопатогенным _____ (да, нет);

- фитопатогенным _____ (да, нет);

- представляет ли опасность по каким-либо другим причинам _____ (да, нет): если «да», пояснить _____

16. Указать уровень риска ГИММ по заключению комиссии по работе с рекомбинантной ДНК _____

(Приложить заключение комиссии, указать наименование и адрес организации, в которой действует комиссия, выдавшая заключение об уровне риска ГИММ)

17. Форма депонирования: хранение, гарантийное хранение, национальное патентное депонирование (нужное выделить жирным шрифтом, если гарантийное хранение, указать количество лет)

а) для формы депонирования «хранение»: Депозитор информирован о том, что информация о штамме будет помещена в открытый каталог штаммов БКМ, а сам штамм может выдаваться из коллекции по запросу третьих лиц.

б) для формы депонирования «гарантийное хранение»: Депозитор информирован о том, что после окончания оговоренного срока, если нет иных указаний, штамм переводится в категорию «хранение».

в) для формы депонирования «национальное патентное депонирование»: Депозитор обязуется:

- сообщать в коллекцию информацию о подаче заявки на выдачу патента на изобретение, касающейся депонированного штамма, о получении патента по заявке или об отказе в выдаче патента, а также о прекращении действия патента.

- по просьбе коллекции, в случае необходимости, осуществлять проверку жизнеспособности депонированного штамма;

- возобновлять штамм в коллекции в случае утери им жизнеспособности.

Депозитор согласен с тем, что

- с момента отправки депозитору справки о депонировании штамм не подлежит отзыву;

- до подачи заявки на выдачу патента на изобретение и публикации сведений о ней информация о депонированном штамме является конфиденциальной и, также как сам штамм, предоставляется третьим лицам только с письменного разрешения депозитора;

- после подачи заявки на выдачу патента на изобретение в Патентное ведомство РБ, выдача штамма третьим лицам осуществляется:

а) в соответствии с национальным законодательством РБ, если патент на изобретение, касающееся штамма микроорганизма, получен на имя депозитора;

б) только по разрешению депозитора, если патентовладелец не является депозитором штамма;

- ответственность за соответствие реальных свойств депонируемого штамма данным, указанным в паспорте, несет депозитор;

- штамм, депонированный по форме «национальное патентное депонирование» может быть переведен в категорию «хранение» в том случае, если

а) в течение четырех лет с момента национального патентного депонирования в коллекцию от депозитора не поступила письменная информация о подаче заявки на выдачу патента на изобретение, касающаяся депонированного штамма (с указанием номера заявки и объекта патентования);

б) по заявке получен отказ в выдаче патента, возможности обжалования которого исчерпаны;

в) срок действия патента (ов) закончился или действие патента приостановлено досрочно.

18 Депозитор(ы) (полное имя, название организации)

Адрес, факс, телефон, электронная почта депозитора

19. Авторы (полные имена)

Дата:

Подпись депозитора:

М.П.

** поля заполняются сотрудниками БКМ*

***пояснения, набранные курсивом, перед распечаткой паспорта следует удалить*

Раздел заполняется при получении справки о депонировании

Справка о депонировании получена.

Фамилия, инициалы и должность лица, получившего справку

Подпись, число.

**БЕЛОРУССКАЯ КОЛЛЕКЦИЯ
НЕПАТОГЕННЫХ МИКРООРГАНИЗМОВ
БИМ**

Институт микробиологии НАНБ
220141 г. Минск, ул. акад. В.Ф. Купревича, 2
тел.: +375 (17) 267 86 20
факс: +375 (17) 267 47 66
e-mail: collection@mbio.bas-net.by

**СПРАВКА
о депонировании**

БЕЛОРУССКАЯ КОЛЛЕКЦИЯ НЕПАТОГЕННЫХ МИКРООРГАНИЗМОВ (научная коллекция типовых и промышленно ценных непатогенных микроорганизмов Института микробиологии НАН Беларуси), акроним коллекции – БИМ, депонировала по форме (форма депонирования) штамм микроорганизма (видовое название микроорганизма и обозначение, под которым он поступил от депозитора).

Имя и адрес депозитора (ов): _____

Дата депонирования: _____

Регистрационный номер, присвоенный штамму микроорганизма БЕЛОРУССКОЙ КОЛЛЕКЦИЕЙ НЕПАТОГЕННЫХ МИКРООРГАНИЗМОВ: (видовое название и регистрационный номер, присвоенный коллекцией)

Зав. лабораторией «Коллекция микроорганизмов»
Института микробиологии НАН Беларуси, к.б.н.

_____ Новик Г.И.

**БЕЛОРУССКАЯ КОЛЛЕКЦИЯ
НЕПАТОГЕННЫХ МИКРООРГАНИЗМОВ
БИМ**

Институт микробиологии НАНБ
220141 г. Минск, ул. акад. В.Ф. Купревича, 2
тел.: +375 (17) 267 86 20
факс: +375 (17) 267 47 66
e-mail: collection@mbio.bas-net.by

**СПРАВКА
о повторном депонировании**

БЕЛОРУССКАЯ КОЛЛЕКЦИЯ НЕПАТОГЕННЫХ МИКРООРГАНИЗМОВ (научная коллекция типовых и промышленно ценных непатогенных микроорганизмов Института микробиологии НАН Беларуси), акроним коллекции – БИМ, повторно депонировала по форме (форма депонирования) штамм микроорганизма (видовое название микроорганизма и обозначение, под которым он поступил от депозитора).

Имя и адрес депозитора (ов): _____

Дата депонирования: _____

Регистрационный номер, присвоенный штамму микроорганизма БЕЛОРУССКОЙ КОЛЛЕКЦИЕЙ НЕПАТОГЕННЫХ МИКРООРГАНИЗМОВ: (видовое название и регистрационный номер, присвоенный коллекцией)

Зав. лабораторией «Коллекция микроорганизмов»
Института микробиологии НАН Беларуси, к.б.н.

_____ Новик Г.И.

Соглашение о передаче прав депозитора

Город _____

Дата _____

_____ (полное название организации, юридический адрес) _____, в лице _____ (должность, ФИО) _____ именуемое в дальнейшем Первоначальный депозитор, передает, а _____ (полное название организации, юридический адрес) _____ в лице _____ (должность, ФИО) _____ именуемое в дальнейшем Правопреемник, принимает права депозитора штамма микроорганизма _____, депонированного в БКМ _____ (дата депонирования), регистрационный номер _____ по форме: **хранение, гарантийное хранение, национальное патентное депонирование** (нужное подчеркнуть).

Правопреемник подтверждает, что знаком с правилами БКМ (приведенными в паспорте депонированного штамма), регламентирующими права и обязанности депозитора.

Первоначальный депозитор: _____ **Правопреемник:** _____
(Подписи с указанием должности, печати)

Контактный телефон Правопреемника _____

**БЕЛОРУССКАЯ КОЛЛЕКЦИЯ
НЕПАТОГЕННЫХ МИКРООРГАНИЗМОВ**

Институт микробиологии
Национальной академии наук Беларуси
220141 г. Минск, ул. акад. В.Ф. Купревича, д. 2
тел.: (8-017) 267-86-20, факс: (8-017) 267-47-66
e-mail: collection@mbio.bas-net.by

« ____ » _____ 20 ____ г.

ПАСПОРТ ШТАММА МИКРООРГАНИЗМА, ВЫДАВАЕМОГО ИЗ КОЛЛЕКЦИИ

Название организации, которой выдан штамм: _____

Название штамма: _____

Регистрационный номер штамма в коллекции: _____

Культурально-морфологические признаки штамма: _____

Физиолого-биохимические признаки штамма: _____

Условия культивирования штамма: _____

Условия хранения штамма: _____

Сведения о безопасности штамма: Штамм _____ относится к микроорганизмам, непатогенным для человека. Работа со штаммом _____ не требует специальных мер предосторожности.

Зав. лабораторией «Коллекция микроорганизмов»
к.б.н. _____ Г.И. Новик

МП