

Патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдердің ұлттық коллекцияларын қалыптастыру, жүргізу және күтіп-бағу қағидаларын және оларды қалыптастыруға, жүргізуге және күтіп-бағуға уәкілеттік берілген ұйымдардың тізбесін бекіту туралы

Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2022 жылғы 25 қарашадағы № 953 қаулысы.

ЗҚАИ-ның ескертпесі!

Осы қаулы 24.11.2022 ж. бастап қолданысқа енгізіледі

"Қазақстан Республикасының биологиялық қауіпсіздігі туралы" Қазақстан Республикасының Заңы 8-бабының 2) тармақшасына сәйкес Қазақстан Республикасының Үкіметі ҚАУЛЫ ЕТЕДІ:

1. Қоса беріліп отырған:

1) Патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдердің ұлттық коллекцияларын қалыптастыру, жүргізу және күтіп-бағу қағидалары;

2) патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдердің ұлттық коллекцияларын қалыптастыруға, жүргізуге және күтіп-бағуға уәкілеттік берілген ұйымдардың тізбесі бекітілсін.

2. Осы қаулы 2022 жылғы 24 қарашадан бастап қолданысқа енгізіледі және ресми жариялануға тиіс.

*Қазақстан Республикасының
Премьер-Министрі*

Ә. Смайылов

Қазақстан Республикасы
Үкіметінің
2022 жылғы 25 қарашадағы
№ 953 қаулысымен
бекітілген

Патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдердің ұлттық коллекцияларын қалыптастыру, жүргізу және күтіп-бағу қағидалары

1-тарау. Жалпы ережелер

1. Осы Патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдердің ұлттық коллекцияларын қалыптастыру, жүргізу және күтіп-бағу қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Қазақстан Республикасының биологиялық қауіпсіздігі туралы" Қазақстан Республикасының Заңы 8-бабының 2) тармақшасына сәйкес әзірленген әрі патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдердің ұлттық коллекцияларын қалыптастыру, жүргізу және күтіп-бағу тәртібін, оның ішінде бірегей, оның ішінде эталондық ретінде пайдаланылатын, әртүрлі көздерден оқшауланған патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдердің штамдарын, иммундық-биологиялық препараттар мен қоректік ортаны стандарттауға және

бақылауға арналған тест-штамдарды, өндірістік, депонирленген, патенттелген және референтті микроорганизмдер штамдарын, сондай-ақ ғылыми, білімдік және практикалық құндылық болып табылатын басқа да микроорганизмдер штамдарын толықтыру, есепке алу және орталықтандырып сақтау тәртібін айқындайды.

2. Осы Қағидаларда мынадай ұғымдар пайдаланылады:

1) депозитор – микроорганизм штаммын депонирлеуге өтінім берген заңды тұлға;

2) имитатор-штамм – олардың сапалық сипаттамаларын оқыту, бағалау (верификациялау), иммундық-биологиялық препараттар мен қоректік орталарды стандарттау және бақылау үшін пайдаланылатын, вируленттілігі әлсіреген микроорганизм штамы;

3) микроорганизм штаммын депонирлеу – микроорганизм штаммын патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдердің ұлттық коллекциясына беру, оны тіркеу және мерзімсіз сақтау;

4) микроорганизм өсіріндісі – қоректік ортада өсірілген өміршең микроорганизмдердің жиынтығы (популяциясы);

5) референтті (эталондық) штамм – диагностикалық немесе өзге де зерттеулер үшін таксономиялық қасиеттерді салыстыру мақсатында үлгі ретінде пайдаланылатын микроорганизм штамы;

6) табиғи штамм – адамдардан және табиғи орта компоненттерінен (жануарлар, өсімдіктер, су, топырақ, ауа) оқшауланған (бөлінген) микроорганизм штамы;

7) тест-штамм (бақылау) – зертханалық зерттеулердің сапасына бақылау жүргізу кезінде пайдаланылатын микроорганизм штамы (қоректік орталарды, препараттарды бақылау, зертханалық әдістердің дұрыстығын растау, зерттеулердің және стандарттауды талап ететін басқа да жұмыстардың нәтижелерін түсіндіру);

8) патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдердің ұлттық коллекциясы (бұдан әрі – ұлттық коллекция) – патогенді немесе өнеркәсіптік микроорганизмдер штамдарының коллекциясы;

9) микроорганизм штамы – белгілі бір биологиялық қасиеттері бар микроорганизм түрінің біртекті өсіріндісі;

10) қолма-қол тасымалдаушы – микроорганизмдерді межелі пунктке дейін тікелей алып жүретін, патогендігі тиісті топтың микроорганизмдерімен жұмыс істеуге рұқсаты бар қызметкер;

11) патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдердің жұмыс коллекциясы (бұдан әрі – жұмыс коллекциясы) – ғылыми, өндірістік, диагностикалық, зерттеушілік мақсаттар шеңберінде ағымдағы нақты міндеттерді шешуге арналған, патогенді биологиялық агенттермен жұмыс істеуді жүзеге асыратын субъект құратын патогенді және (немесе) өнеркәсіптік микроорганизмдер штамдарының коллекциясы.

3. Ұлттық коллекциялар:

1) халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы ұлттық коллекцияға;

2) ветеринария саласындағы ұлттық коллекцияға;

3) ғылым және биотехнология саласындағы ұлттық коллекцияға бөлінеді.

4. Ұлттық коллекцияларда өсірінділерді ұстауға қойылатын негізгі талаптар олардың өміршеңдігін, теңтүпнұсқалығын және тазалығын сақтау болып табылады.

5. Ұлттық коллекцияларды қалыптастыруды, жүргізуді және күтіп-бағуды Заңның 8-бабы 2) тармақшасына сәйкес бекітілетін патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдердің ұлттық коллекцияларын қалыптастыруға, жүргізуге және күтіп-бағуға уәкілеттік берілген ұйымдардың тізбесіне енгізілген және патогенді биологиялық агенттермен (бұдан әрі – ПБА) жұмыс істеуге рұқсат пен оған қосымшаны алған ұйым (бұдан әрі – уәкілетті ұйым) жүзеге асырады.

6. Ұлттық коллекцияларды қалыптастыру, жүргізу және күтіп-бағу мақсатында уәкілетті ұйым микроорганизмдер штамдарын алуды, зерделеуді (сәйкестендіруді), паспорттауды, депонирлеуді, есепке алуды және уақытша сақтауды жүргізеді.

7. Ұлттық коллекциялардың құрамы олардың шығу тегі, түрлік туыстық белгілері, олардың адамның, жануардың немесе өсімдіктің организміне әсер ету тәсілі бойынша қалыптастырылады және бастапқы сипаттамалары сақтала отырып, өміршең күйде ұсталады.

8. Уәкілетті ұйым коллекциялық қызметті жүзеге асыру мақсатында жұмыс коллекциясын құруға құқылы, оны қалыптастыру, жүргізу және күтіп-бағу Қазақстан Республикасының заңнамасында көзделген тәртіппен жүзеге асырылады.

Уәкілетті ұйым ПБА-мен жұмыс істеуге рұқсат және оған қосымша бар болса, жұмыс коллекциясында осы Қағидалардың 6-тармағында көзделген ағымдағы міндеттерді жүзеге асыру үшін қажетті мынадай микроорганизмдердің штамдарын:

1) референтті (эталондық) штамдарды;

2) тест-штамдарын (бақылау);

3) имитатор-штамдарды;

4) келіп түскен табиғи штамдарды;

5) ғылыми қызығушылық туғызатын және қасиеттері қосымша зерделеуді қажет ететін микроорганизмдер штамдарын сақтайды.

9. Уәкілетті ұйымдар ұлттық және жұмыс коллекцияларында сақтаудағы микроорганизмдер штамдарына жыл сайын түгендеу жүргізіп, тиісті мемлекеттік реттеу саласының (аясының) уәкілетті органына жүргізілген түгендеу нәтижелері туралы ақпарат береді.

Уәкілетті ұйымдар осы Қағидалар қолданысқа енгізілгеннен кейін 24 ай ішінде тиісті мемлекеттік реттеу саласының (аясының) уәкілетті органына жүргізілген

зерделеу және депонирлеу нәтижелері туралы ақпарат бере отырып, жұмыс коллекцияларында сақтаудағы микроорганизмдер штамдарын одан әрі ұлттық коллекцияларға депонирлеу және күтіп-бағу мақсаты үшін зерделеуді жүргізеді.

Тиісті мемлекеттік реттеу саласының (аясының) уәкілетті органы осы тармақтың екінші абзацында көрсетілген ақпаратты алған кезден бастап бір ай ішінде осы ақпаратты биологиялық қауіпсіздік саласындағы уәкілетті органға ұсынады.

10. Ұлттық коллекцияларды қаржылай қамтамасыз ету бюджет қаражаты есебінен жүзеге асырылады.

Ұлттық коллекциялар мемлекеттің меншігі болып табылады және жекешелендірілмейді.

11. Уәкілетті ұйымдар белгіленген өлшемшарттар бойынша микроорганизмдер штамдарын жүйелеу, зерделеу, іздеу және іріктеу мәселелері бойынша жеке және заңды тұлғаларға консультациялық және ғылыми-әдістемелік көмекті Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес қолжетімділігі шектелген ақпаратты тарату үшін көзделген талаптарды ескере отырып көрсетеді.

12. Микроорганизмдер коллекциясының сақталуына уәкілетті ұйымдардың бірінші басшылары жауапты болады.

13. Халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы ұлттық коллекцияға:

1) бірегей болып табылатын патогендігі I және II топтағы микроорганизмдердің штамдары, атап айтқанда:

ұлттық коллекцияда аналогы жоқ, оның ішінде шетелден әкелінген жаңа микроорганизм штамы;

гендік және фенотиптік белгілері бойынша типтік емес микроорганизм штамы;

типтік емес (әртүрлі) көздерден (объектілерден, өңірлерден) оқшауланған микроорганизм штамы;

2) Қазақстан Республикасының аумағында медициналық және ветеринариялық қолдануға арналған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіру кезінде пайдаланылатын, гендік және фенотиптік белгілері бойынша типтік емес немесе типтік емес (әртүрлі) көздерден (объектілерден, өңірлерден) оқшауланған, оның ішінде аттенуирленген патогендігі I және II топтағы микроорганизмдердің штамдары;

3) референтті (эталондық) штамдар, тест-штамдар (бақылау), имитатор-штамдар болып табылатын патогендігі I-IV топтағы микроорганизмдердің штамдары депонирленеді.

14. Ветеринария саласындағы ұлттық коллекцияға:

1) патогендігі I топты қоспағанда, жануарлар арасында аса қауіпті ауруларды туғызатын және бірегей болып табылатын микроорганизмдердің штамдары, атап айтқанда:

ұлттық коллекцияда аналогы жоқ, оның ішінде шетелден әкелінген жаңа микроорганизм штаммы;

гендік және фенотиптік белгілері бойынша типтік емес микроорганизм штаммы;

типтік емес (әртүрлі) көздерден (объектілерден, өңірлерден) оқшауланған микроорганизм штаммы;

2) Қазақстан Республикасының аумағында ветеринариялық препараттарды өндіру және бақылау кезінде пайдаланылатын микроорганизмдер штамдары;

3) референттік (эталондық) штамдар, тест-штамдар (бақылау), имитатор-штамдар болып табылатын патогендігі II-IV топтағы микроорганизмдердің штамдары депонирленеді.

15. Өндірістің әртүрлі салаларында және ғылыми-талдамалық зерттеулерде пайдаланылатын ғылым және биотехнологиялар саласындағы ұлттық коллекцияға:

1) ғылыми, білімдік және практикалық құндылығы бар патогендігі I-II топтағы микроорганизмдер штамдары, атап айтқанда:

ұлттық коллекцияда аналогы жоқ, оның ішінде, шетелден әкелінген жаңа микроорганизм штаммы;

гено- және фенотиптік белгілері бойынша типтік емес микроорганизм штаммы;

типтік емес (әртүрлі) көздерден (объектілерден, өңірлерден) оқшауланған микроорганизм штаммы;

ғылым және биотехнология саласындағы ұлттық коллекцияда бұрын сақталған микроорганизм штаммы;

2) гено- және фенотиптік белгілері бойынша типтік емес немесе типтік емес (әртүрлі) көздерден (объектілерден, өңірлерден) оқшауланған патогендігі III және (немесе) IV топтағы:

тамақ өнеркәсібінде, оның ішінде ұйытқылар, пробиотиктер, ферменттер өндірісінде пайдаланылатын;

белгіленген тәртіппен тіркелген және айналымға жіберілген дәрілік заттар мен иммундық-биологиялық препараттар өндірісінде пайдаланылатын;

өсімдік шаруашылығында, оның ішінде биотыңайтқыштар, өсімді ынталандыратын және фунгицидтік препараттар өндірісінде пайдаланылатын;

препараттар, оның ішінде қоршаған ортаның биоремедиациялауға (биодеструктор, биосорбент) арналған препараттар өндірісінде пайдаланылатын микроорганизмдер штамдары депонирленеді.

Ескерту. 15-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Үкіметінің 20.02.2026 № 96 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) қаулысымен.

16. Патенттік рәсімдер шеңберінде пайдаланылатын микроорганизмдердің штамдары ұлттық коллекцияларға депонирленеді.

2-тарау. Патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдердің ұлттық коллекцияларын қалыптастыру тәртібі

1-параграф. Халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдердің ұлттық коллекциясына депонирлеу үшін микроорганизмдер штамдарын қабылдау және тіркеу

17. ПБА-мен жұмыс істеуді жүзеге асыратын субъектілер (бұдан әрі – субъектілер) денсаулық сақтау саласындағы қызмет барысында адамнан және табиғи ортаның компоненттерінен патогендігі I және (немесе) II топтағы микроорганизм штамы бөлінген (табылған) кезде одан әрі депонирлеу мақсатында оны сәйкестендіру үшін халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы уәкілетті ұйымға жазбаша өтініш береді.

18. Жазбаша өтініш берген кезде мынадай мәліметтерді көрсету не қоса беру қажет:

- 1) жөнелтуші субъектінің атауы;
- 2) микроорганизм штамының атауы;
- 3) беру жоспарланған микроорганизмдер штамдарының саны;
- 4) тасымалдау шарттары;

5) осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысандар бойынша микроорганизм штамының паспорты.

19. Халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы уәкілетті ұйым жазбаша өтінішті алған күннен бастап он жұмыс күніне дейінгі мерзімде субъектіге сәйкестендіруге мүмкіндік болған жағдайда одан әрі депонирлеу үшін сәйкестендіру мақсатында микроорганизмдер штамдарын қабылдауға келісімді не сәйкестендіру және микроорганизм штамын одан әрі депонирлеу орынсыз болған жағдайда қабылдаудан бас тартуды жібереді.

20. Қабылдауға келіскен жағдайда микроорганизм штамы мынадай талаптар сақтала отырып, халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы уәкілетті ұйымға беріледі:

1) микроорганизм штамының телнұсқасын оны депонирлеу туралы куәлікті немесе комиссия қорытындысын алғанға дейін сақтау;

2) микроорганизм штамын тасымалдау кезінде тиісті температуралық режимді сақтай отырып (температура датчиктерімен немесе басқа да құрылғылармен расталады), лиофилизацияланған, мұздатылған (криоконсервіленген) немесе культивацияланған (субкультивацияланған) күйде ұсыну;

3) микроорганизм штамы бар ампулаларды (құтыларды), шыны түтіктерді тұмшалап тығындау және микроорганизм штамының атауы, себілген және (немесе) кептірілген күні бар заттаңбалармен таңбалау.

21. Халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы уәкілетті ұйымға микроорганизм штамы практикалық және ғылыми қажеттіліктерге

байланысты мөлшерде және түрде беріледі. Вирустардың әрбір штамына арналған сыйымдылықтар (шыны түтіктер, құтылар, ампулалар, криошыны түтіктер) саны кемінде он, бактериялар мен патогенді саңырауқұлақтар үшін кемінде бесеу болады.

22. Микроорганизм штамын қабылдау үшін халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы уәкілетті ұйым микроорганизм штамын алған күннен бастап үш жұмыс күні ішінде:

- 1) қаптаманың жағдайын және оның сыртқы түрін;
- 2) осы Қағидалардың 18-тармағында, 20-тармағының 2) және 3) тармақшаларында, 21-тармағында көзделген талаптарға сәйкестігін;
- 3) жолдамада көрсетілген мәліметтердің сәйкестігін және микроорганизм штамы паспортын толтырудың толықтығын тексереді.

23. Қабылдау рәсімдері сәйкес келген жағдайда осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша 2 данада депонирлеу үшін микроорганизмдер штамдарын қабылдау актісі жасалады, оның бір данасы микроорганизмнің штамын алған күннен бастап үш жұмыс күні ішінде жөнелтушінің мекенжайына жіберіледі.

24. Микроорганизмдер штамдарын одан әрі депонирлеу үшін сәйкестендіру мақсатында қабылдау рәсімдері осы Қағидаларда көзделген талаптарға сәйкес келмеген жағдайда халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы уәкілетті ұйым микроорганизмнің штамын алған күннен бастап үш жұмыс күні ішінде жөнелтушінің мекенжайына анықталған бұзушылықтарды жою және қажет болған кезде белгіленген тәртіппен одан әрі депонирлеу үшін сәйкестендіру мақсатында микроорганизм штамын қайта жіберу қажеттілігі туралы хабарлама жібереді.

Жөнелтуші осындай хабарламада көрсетілген ескертулерді жояды және осы Қағидалардың талаптарын сақтай отырып, микроорганизм штамын қайта жібереді.

25. Одан әрі депонирлеу үшін сәйкестендіруге қабылданған микроорганизмдер штамдары осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша депонирлеу мақсаттары үшін сәйкестендіруге келіп түскен микроорганизмдер штамдарын тіркеу журналында тіркеледі және қабылданған күннен бастап күнтізбелік отыз күн ішінде:

- 1) тазалығын (бөгде микрофлорамен контаминацияның болмауын);
- 2) өміршеңдігін;
- 3) түр (тұқымдастық, тұқым, серовар) үшін типтік және типтік емес антигендік құрылымын;
- 4) морфологиялық, өсірінділік, ферментативтік белгілерін;
- 5) бастапқы биологиялық қасиеттерін өзгертпей, жасанды қоректік орталарда немесе тірі сезімтал организмдерде, жасуша өсірінділерінде өсуге қабілеттілігін анықтауды қоса алғанда, микроорганизм штамын сәйкестендіру рәсімдерінен өтеді.

26. Сәйкестендіру рәсімі микроорганизм штамының қасиеттерін зертханалық зерттеу, ұлттық коллекцияның деректер банкінің мәліметтерімен салыстыру арқылы, сондай-ақ қажет болған жағдайда геномдық секвенирлеу әдісімен жүргізіледі. Қажет

болған жағдайда сәйкестендіру жүргізу үшін бейінді зертханалардан мамандар тартылады.

27. Микроорганизм штамын сәйкестендіру рәсімі аяқталғаннан кейін сәйкестендіру рәсімі аяқталған күннен бастап бір жұмыс күні ішінде зерттеулердің қорытынды нәтижелерін қамтитын хаттама жасалады, оның негізінде микроорганизм штамының паспорты қалыптастырылады.

Хаттама мен паспорт халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы уәкілетті ұйымның бірінші басшысының бұйрығы бойынша құрылатын комиссияға ұсынылады. Комиссия құрамы халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы уәкілетті ұйымның және бейінді зертханалардың мамандарынан құрылады.

28. Комиссия хаттама мен паспортты алған күннен бастап бес жұмыс күні ішінде микроорганизм штамын сәйкестендіру хаттамасында және паспортта көрсетілген деректердің дұрыстығын, толықтығын және сәйкестігін анықтайды, олардың нәтижелері бойынша мынадай шешімдердің бірін қабылдайды:

1) ұлттық коллекцияға депонирлеуге жіберу;

2) депонирлеу мақсатында микроорганизм штамын белгілі бір сақтау мерзімімен қосымша зерделеу үшін халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы уәкілетті ұйымның жұмыс коллекциясына орналастыру;

3) депонирлеуден бас тарту.

Комиссияның шешімі халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы уәкілетті ұйым бекітетін нысан бойынша қорытынды түрінде қабылданады.

29. Егер микроорганизм штамы:

1) осы ұлттық коллекция үшін бірегей болмаса;

2) референтті (эталондық) штамм, тест-штамм (бақылау), имитатор-штамм болып табылмаса;

3) паспортта депозитор мәлімдеген мәліметтерге сәйкес келмесе;

4) өміршеңдік және тазалық талаптарына сәйкес келмесе (микроорганизмнің жоқ екенін немесе микроорганизмнің ұсынылған өсіріндісінің өміршең еместігін немесе онда бөгде микроорганизмдермен ластанудың (контаминацияның) бар екенін анық көрсететін жай-күй), Комиссия оны ұлттық коллекцияда депонирлеуден бас тартады.

30. Микроорганизм штамын депонирлеуден:

1) осы Қағидалардың 29-тармағының 1) – 3) тармақшаларында көзделген негіздер бойынша бас тартылған жағдайда халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы уәкілетті ұйым депозитордың атына тиісті хабарлама, оның ішінде микроорганизм штамының телнұсқасын жою қажеттігі туралы хабарлама жібереді;

2) осы Қағидалардың 29-тармағының 4) тармақшасында көзделген негіз бойынша бас тартылған жағдайда халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы уәкілетті ұйым депозитордың атына анықталған бұзушылықтарды жою және осы Қағидаларда белгіленген тәртіппен одан әрі депонирлеу үшін сәйкестендіру мақсатында микроорганизм штамын қайта жіберу қажеттігі туралы хабарлама жібереді.

31. Халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы уәкілетті ұйым Комиссия қорытындысын алғаннан кейін бес жұмыс күні ішінде депозитордың микроорганизм штамының телнұсқасын жоюының қажеттігі туралы, сондай-ақ:

микроорганизм штамын ұлттық коллекцияға депонирлеуге жіберу туралы;

микроорганизм штамын одан әрі депонирлеу үшін сәйкестендіру мақсатында уәкілетті ұйымның жұмыс коллекциясына орналастыру туралы;

микроорганизм штамын депонирлеуден бас тарту туралы хабарлама жібереді.

32. Микроорганизм штамы ұлттық коллекцияға депонирлеуге жіберілген жағдайда халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы уәкілетті ұйым осы Қағидалардың 31-тармағында көрсетілген мерзімде депозиторға осы Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес нысан бойынша микроорганизм штамын депонирлеу туралы куәлікті (бұдан әрі – куәлік) және осы микроорганизм штамын сәйкестендіру нәтижелері бойынша толтырылған паспорттың көшірмесін жібереді.

33. Депозитор осы Қағидалардың 31-тармағында көрсетілген хабарламаны алғаннан кейін күнтізбелік үш күн ішінде жіберілген патогендігі I-II топтағы микроорганизм штамының телнұсқасын жояды және оны жою туралы актіні халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы уәкілетті ұйымның мекенжайына жібереді.

Одан әрі депонирлеу үшін сәйкестендіруге жіберілген патогендігі I-II топтағы микроорганизм штамының телнұсқасымен депозитор осы микроорганизм штамын қолдана отырып жүргізетін зерттеу шеңберінде ғана және ол аяқталғанға дейін жұмыс істеуге жол беріледі.

34. Микроорганизм штамын одан әрі ұлттық коллекцияға депонирлеу не оны халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы уәкілетті ұйымның жұмыс коллекциясына орналастыру үшін қабылдау депозиторға куәлік жіберілген сәттен бастап аяқталды деп есептеледі. Микроорганизм штамына меншік құқығы патенті бар микроорганизмдер штамдарын қоспағанда, халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы уәкілетті ұйымның меншігіне өтеді.

35. Халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы ұлттық коллекцияға депонирлеуге жіберілетін микроорганизм штамы осы Қағидаларға

4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша депонирленген микроорганизмдер штамдарын есепке алу журналында тіркеліп, коллекциялық нөмір беріледі. Микроорганизм штамына берілген коллекциялық нөмір оны берген кезде өзгермейді.

36. Микроорганизм штамы жоғалған (есептен шығарылған) кезде оның коллекциялық нөмірін басқа микроорганизм штамына беруге жол берілмейді, жоғалған микроорганизм штамы есептен шығарылуға тиіс.

2-параграф. Ветеринария саласындағы патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдердің ұлттық коллекциясына депонирлеу үшін микроорганизмдер штамдарын қабылдау және тіркеу

37. Патогендігі I топты қоспағанда, жануарлар арасында аса қауіпті аурулар туғызатын ПБА-мен жұмыс істеуді жүзеге асыратын субъектілер ветеринария саласындағы қызмет процесінде осындай микроорганизмдер штамдары жануарлардан және табиғи орта компоненттерінен бөлінген, сондай-ақ ветеринариялық препараттарды өндіру және бақылау барысында оларды қолдану немесе Қазақстан Республикасының аумағында патенттік рәсімдер шеңберінде пайдаланылған жағдайларда ветеринария саласындағы уәкілетті ұйымға микроорганизм штамын депонирлеу мақсатында оны сәйкестендіру жөніндегі деректерді беріп, осы Қағидалардың 7-қосымшасына сәйкес нысан бойынша өтініш жібереді.

Ғылым және биотехнологиялар саласындағы ұлттық коллекциядан ветеринария саласындағы ұлттық коллекцияға патогенді микроорганизмдер штамдарының телнұсқаларын беру кезінде осы тармақта көзделген тәртіп сақталады.

Ескерту. 37-тармаққа өзгеріс енгізілді - ҚР Үкіметінің 20.02.2026 № 96 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) қаулысымен.

38. Өтінішке мынадай құжаттар қоса беріледі:

осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес вирустық штамдар үшін генетикалық сипаттамаларды қоса алғанда, сәйкестендіру туралы деректер бар микроорганизм штамының паспорты;

осы Қағидаларға 8-қосымшаға сәйкес нысан бойынша микроорганизм штамын сақтау картасы;

микроорганизм штамын зерттеулерді (жұмыс барысы, манипуляциялар) толық және егжей-тегжейлі сипатталған әдістемелік ұсынымдар (нұсқаулықтар, қағидалар).

39. Микроорганизм штамын паспорттау кезінде талап етілетін сәйкестендіру, қасиеттерді зерделеу процесін субъект депонирлеуге өтініш бергенге дейін өз күшімен және өз қаражаты немесе басқа да қаржыландыру көздері есебінен жүргізеді.

40. Микроорганизм штамы туралы алынған паспорттық деректер комиссияның зерделеуіне ұсынылады, ол паспорттық деректер негізінде он жұмыс күні ішінде оның

бірегейлігін айқындайды және депонирлеуге келісім береді немесе негізделген жауап пен ұсынымдармен бас тартады.

41. Депозитор депонирлеу туралы оң жауап алғаннан кейін ветеринария саласындағы уәкілетті ұйымға мынадай талаптар сақтала отырып микроорганизм штамы беріледі:

1) микроорганизм штамының телнұсқасын оны депонирлеу туралы куәлікті не комиссия қорытындысын алғанға дейін сақтау;

2) микроорганизм штамын тасымалдау кезінде тиісті температуралық режимді сақтай отырып (температура датчиктерімен немесе басқа құрылғылармен расталады), лиофилизацияланған, мұздатылған (криоконсервіленген) немесе культивацияланған (субкультивацияланған) күйде ұсыну;

3) микроорганизм штамы бар ампулаларды (құтыларды), шыны түтіктерді тұмшалап тығындау және микроорганизм штамының атауы, себілген және (немесе) кептірілген күні бар заттаңбалармен таңбалау.

42. Ветеринария саласындағы уәкілетті ұйымға микроорганизм штамы практикалық және ғылыми қажеттіліктерге байланысты мөлшерде және түрде беріледі. Вирустардың әрбір штамына арналған сыйымдылықтар (шыны түтік, құты, ампула, криошыны түтік) саны кемінде он, бактериялар мен патогенді саңырауқұлақтар үшін кемінде бесеу болады.

43. Микроорганизм штамын қабылдау үшін ветеринария саласындағы уәкілетті ұйым басшысының не оның міндетін атқарушы адамның шешімімен комиссия құрылады, оның құрамы ветеринария саласындағы уәкілетті ұйымның және бейінді зертханалардың мамандарынан құрылады.

Комиссия микроорганизм штамын алған күннен бастап үш жұмыс күні ішінде қаптаманың жай-күйін, салынған материалдың өтінішке сәйкестігін, оның сыртқы түрін тексереді және қабылдау рәсімдері сәйкес келген жағдайда осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша 2 данада депонирлеу үшін микроорганизмдер штамдарын қабылдау актісін жасайды, оның бір данасы жөнелтушінің мекенжайына жіберіледі.

44. Микроорганизмдер штамдарын қабылдау рәсімдері осы Қағидаларда көзделген талаптарға сәйкес келмеген жағдайда ветеринария саласындағы уәкілетті ұйым осы Қағидалардың 43-тармағының үшінші бөлігінде көрсетілген мерзімде жөнелтушінің мекенжайына анықталған бұзушылықтарды жою және қажет болған кезде осы Қағидаларда белгіленген тәртіппен депонирлеу үшін микроорганизм штамын қайта жіберу қажеттігі туралы хабарлама жібереді.

Жөнелтуші осындай хабарламада көрсетілген ескертулерді жояды және осы Қағидалардың талаптарын сақтай отырып, микроорганизм штамын қайта жібереді.

45. Депонирлеу үшін қабылданған микроорганизмдер штамдары осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша келіп түскен микроорганизмдер штамдарын тіркеу журналында тіркеледі.

Микроорганизмдердің тіркелетін жүйелі топтарының мынадай белгілері болады: В – бактерия, АV – жануарлар вирусы, BV – бактериялар вирусы (бактериофаг), Р – қарапайымдылар, F – патогенді саңырауқұлақ.

46. Депонирлеуге келіп түсетін микроорганизмдер штамдарын ветеринария саласындағы уәкілетті ұйым тазалығы мен өміршеңдігін міндетті түрде тексереді, сондай-ақ басқа да қасиеттерін (қажет болған жағдайда) тексереді:

1) микроорганизмдердің табиғи штамдары үшін – ол түскен сәттен бастап күнтізбелік отыз күн мерзімде;

2) ветеринариялық препараттарды өндіру және бақылау кезінде немесе патенттік рәсімдер шеңберінде пайдаланылатын микроорганизмдер штамдары үшін – ол келіп түскен сәттен бастап алты айдан аспайтын мерзімде.

Микроорганизмдер штамдарының қасиеттерін тексеру үшін қажет болған жағдайда бейінді зертханалардан мамандар не субъектінің өзінің мамандары тартылады.

47. Микроорганизмдер штамдарының қасиеттерін тексеру нәтижелері бойынша оның нәтижелерін қамтитын хаттама жасалады, оның негізінде мынадай шешімдердің бірі қабылданады:

1) микроорганизм штамын депонирлеу туралы – осы Қағидаларға 9-қосымшаға сәйкес нысан бойынша микроорганизм штамының коллекциялық паспорты және осы Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес депонирлеу туралы куәлік беріледі, сондай-ақ осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес депонирленген микроорганизмдер штамдарын есепке алу журналына жазба енгізіледі;

2) депонирлеуден бас тарту туралы – негізделген жауабы бар хабарлама жіберіледі. Қажет болған жағдайда депозитордың анықталған бұзушылықтарды жоюға және осы Қағидаларда белгіленген тәртіппен депонирлеу мақсатында микроорганизм штамын қайта жіберуге мүмкіндігі бар.

48. Ветеринария саласындағы уәкілетті ұйым, егер микроорганизм штамы:

1) осы ұлттық коллекция үшін бірегей болмаса;

2) референтті (эталондық) штамм, тест-штамм (бақылау), имитатор-штамм болып табылмаса;

3) депозитор паспортта мәлімдеген мәліметтерге сәйкес келмесе;

4) өміршеңдігі мен тазалығы талаптарға сәйкес келмесе (микроорганизмның жоқтығын немесе микроорганизмнің ұсынылған өсіріндісінің өміршең еместігін немесе онда бөгде микроорганизмдермен ластанудың (контаминацияның) болуын айқын көрсететін жай-күй);

5) микроорганизм штамын депонирлеудің технологиялық мүмкіндігі жоқ болса, оны ұлттық коллекцияда депонирлеуден бас тартады.

49. Патогендігі I топты қоспағанда, бірегей болып табылатын, жануарлар арасында аса қауіпті ауруларды туғызатын микроорганизмдер штамдары үшін осы Қағидалардың 43, 44, 46-тармақтарында көзделген рәсімдер бюджет қаражаты есебінен жүргізіледі.

50. Ветеринариялық препараттарды өндіру және бақылау кезінде немесе патенттік рәсімдер шеңберінде пайдаланылатын микроорганизмдер штамдары үшін осы Қағидалардың 46-тармағында көзделген рәсім мен микроорганизм штамын бірінші жылы (қажет болған кезде) жаңарта отырып ұстау депозитордың қаражаты есебінен жүргізіледі.

Осы микроорганизмдер штамдары депонирленген жағдайда микроорганизмдер штамдарын одан әрі күтіп-бағу, жаңарту және ветеринария саласындағы уәкілетті ұйымның басқа да шығыстары бюджет қаражаты есебінен жүргізіледі.

51. Депонирленген кезде микроорганизм штамына коллекциялық нөмір беріледі, оны берген кезде бұл нөмір өзгермейді.

Микроорганизм штамы жоғалған (есептен шығарылған) кезде оның коллекциялық нөмірін басқа микроорганизм штамына беруге жол берілмейді.

52. Депозиторға депонирлеу туралы куәлік жіберілген сәттен бастап депонирлеу аяқталды деп есептеледі.

3-параграф. Ғылым және биотехнологиялар саласындағы патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдердің ұлттық коллекциясына депонирлеу үшін микроорганизмдер штамдарын қабылдау және тіркеу

53. Тамақ өнеркәсібінде, дәрілік заттар мен иммундық-биологиялық препараттар өндірісінде, өсімдік шаруашылығында, қоршаған ортаны биоремедиациялау үшін және өндірістің басқа да салаларында пайдаланылатын патогендігі III және (немесе) IV топтағы ПБА-мен жұмыс істеуді жүзеге асыратын субъектілер микроорганизм штамын депонирлеу мақсатында ғылым және биотехнологиялар саласындағы уәкілетті ұйымға жазбаша өтініш береді.

54. Жазбаша өтініш берген кезде мынадай мәліметтерді көрсету немесе қоса беру қажет:

- жөнелтуші субъектінің атауы;
- микроорганизм штамының атауы;
- беру жоспарланған микроорганизмдер штамдарының саны;
- тасымалдау шарттары;

осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысандар бойынша микроорганизм штамының паспорты;

микроорганизм өсіріндісінің қауіптілік сыныбын зерттеу туралы қорытынды.

55. Ғылым және биотехнологиялар саласындағы уәкілетті ұйым жазбаша өтініш келіп түскен күннен бастап үш жұмыс күні ішінде субъектіге депонирлеу мақсатында

микроорганизмдер штамдарын қабылдауға келісімді жібереді не микроорганизм штамын депонирлеу орынсыз болған жағдайда қабылдаудан бас тартады.

56. Қабылдауға келіскен жағдайда микроорганизм штамы ғылым және биотехнологиялар саласындағы уәкілетті ұйымға мынадай талаптар сақтала отырып беріледі:

1) микроорганизм штамы коллекцияға түрге дейін сәйкестендірілген өміршең, таза өсірінді ретінде беріліп, микроорганизм штамының биологиялық белсенділігі мен өзге де сипаттамалары қоса берілген паспортта сипатталады;

2) микроорганизм штамы бар ампулалар (құтылар), шыны түтіктер тұмшалап тығындалады, микроорганизм штамының атауы, себілген және (немесе) кептірілген күні бар заттаңбалармен жабдықталады;

3) микроорганизм штамы тасымалдау кезінде тиісті температуралық режим сақтала отырып жеткізіледі (температура датчиктерімен немесе басқа құрылғылармен расталады).

57. Микроорганизм штамы ғылым және биотехнологиялар саласындағы уәкілетті ұйымға практикалық және ғылыми қажеттіліктерге байланысты мөлшерде және түрде беріледі. Вирустардың әрбір штамына арналған сыйымдылықтар (шыны түтік, құты, ампула, криошыны түтік) саны кемінде он, бактериялар мен саңырауқұлақтар үшін кемінде бесеу болады.

58. Микроорганизм штамын қабылдау үшін ғылым және биотехнологиялар саласындағы уәкілетті ұйым микроорганизм штамын алған күннен бастап үш жұмыс күні ішінде:

1) қаптаманың жағдайын және оның сыртқы түрін;

2) осы Қағидалардың 54-тармағында, 56-тармағының 2) және 3) тармақшаларында, 57-тармағында көзделген талаптарға сәйкестігін;

3) жазбаша өтініште көрсетілген мәліметтердің сәйкестігін және микроорганизм штамының паспортын толтырудың толықтығын тексереді.

59. Қабылдау рәсімдері сәйкес келген жағдайда осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша 2 данада депонирлеу үшін микроорганизмдер штамдарын қабылдау актісі жасалады, оның бір данасы жөнелтушінің мекенжайына жіберіледі.

60. Қабылдау рәсімдері осы Қағидаларда көзделген талаптарға сәйкес келмеген жағдайда ғылым және биотехнологиялар саласындағы уәкілетті ұйым осы Қағидалардың 58-тармағында көрсетілген мерзімде жөнелтушінің атына анықталған бұзушылықтарды жою және қажет болған кезде осы Қағидаларда белгіленген тәртіппен депонирлеу мақсатында микроорганизм штамын қайта жіберу қажеттігі туралы хабарлама жібереді.

Жөнелтуші осындай хабарламада көрсетілген ескертулерді жояды және осы Қағидалардың талаптарын сақтай отырып, микроорганизм штамын қайта жібереді.

61. Депонирлеуге қабылданған микроорганизмдер штамдары осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша келіп түскен микроорганизмдер штамдарын тіркеу журналында тіркеледі және қабылданған күннен бастап күнтізбелік отыз күн ішінде:

- 1) тазалығын (бөгде микрофлорамен контаминацияның болмауын);
- 2) өміршеңдігін;

3) депозитордың паспортында көрсетілген микроорганизм штамының биологиялық белсенділігін (фермент, антибиотик өнімі, антагонизм және т.б.) айқындауды қоса алғанда, микроорганизм штамын сәйкестендіру рәсімінен өтеді.

62. Сәйкестендіру рәсімі микроорганизм штамының қасиеттерін зертханалық зерттеу, ұлттық коллекция деректер банкінің мәліметтерімен салыстыру арқылы, сондай-ақ қажет болған жағдайда геномдық секвенирлеу әдісімен жүргізіледі. Қажет болған жағдайда сәйкестендіруді жүргізу үшін бейінді зертханалардан мамандар тартылады.

63. Микроорганизм штамын сәйкестендіру рәсімі аяқталғаннан кейін зерттеулердің қорытынды нәтижелерін қамтитын хаттама жасалады, оның негізінде микроорганизм штамының паспорты қалыптастырылады.

Хаттама мен паспорт ғылым және биотехнологиялар саласындағы уәкілетті ұйымның бірінші басшысының бұйрығы бойынша құрылатын, құрамы ғылым және биотехнологиялар саласындағы уәкілетті ұйымның және бейінді зертханалардың мамандарынан қалыптастырылатын комиссияға ұсынылады.

64. Комиссия бес жұмыс күні ішінде микроорганизм штамын сәйкестендіру хаттамасында және паспортта көрсетілген деректердің дұрыстығын, толықтығы мен сәйкестігін анықтайды, олардың нәтижелері бойынша мынадай шешімдердің бірін қабылдайды:

1) ұлттық коллекцияға депонирлеуге жіберу;

2) депонирлеу мақсатында микроорганизм штамын белгілі бір сақтау мерзімімен қосымша зерделеу үшін ғылым және биотехнологиялар саласындағы уәкілетті ұйымның жұмыс коллекциясына орналастыру;

3) депонирлеуден бас тарту.

Комиссияның шешімі ғылым және биотехнологиялар саласындағы уәкілетті ұйым бекітетін нысан бойынша қорытынды түрінде қабылданады.

65. Комиссия, егер микроорганизм штамы:

1) осы ұлттық коллекция үшін бірегей болмаса;

2) референтті (эталондық) штамм, тест-штамм (бақылау) болмаса;

3) депозитор паспортта мәлімдеген мәліметтерге сәйкес келмесе;

4) өміршеңдік немесе тазалық талаптарына сәйкес келмесе (микроорганизмнің ұсынылған өсіріндісі өміршең емес немесе контаминацияланған болса), оны ұлттық коллекцияға депонирлеуден бас тартады.

66. Микроорганизм штамын депонирлеуден бас тартылған жағдайда:

1) осы Қағидалардың 65-тармағының 1) – 3) тармақшаларында көзделген негіздер бойынша ғылым және биотехнологиялар саласындағы уәкілетті ұйым депозитордың атына тиісті хабарлама жібереді;

2) осы Қағидалардың 65-тармағының 4) тармақшасында көзделген негіз бойынша ғылым және биотехнологиялар саласындағы уәкілетті ұйым депозитордың атына анықталған бұзушылықтарды жою және осы Қағидаларда белгіленген тәртіппен микроорганизм штамын депонирлеуге қайта жіберу қажеттігі туралы хабарлама жібереді.

67. Ғылым және биотехнологиялар саласындағы уәкілетті ұйым комиссияның қорытындысын алғаннан кейін депозиторға бес жұмыс күні ішінде:

микроорганизм штамын ұлттық коллекцияға депонирлеуге жіберу туралы;

одан әрі депонирлеу үшін сәйкестендіру мақсатында микроорганизм штамын уәкілетті ұйымның жұмыс коллекциясына орналастыру туралы;

микроорганизм штамын депонирлеуден бас тарту туралы хабарлама жібереді.

68. Микроорганизм штамы ұлттық коллекцияға депонирлеуге жіберілген жағдайда ғылым және биотехнологиялар саласындағы уәкілетті ұйым осы Қағидалардың 67-тармағында көрсетілген мерзімде депозиторға осы Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес нысан бойынша куәлікті және микроорганизм штамын сәйкестендіру нәтижелері бойынша толтырылған паспорттың көшірмесін жібереді, сондай-ақ осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес депонирленген микроорганизмдер штамдарын есепке алу журналына жазба енгізеді.

69. Микроорганизм штамын одан әрі ұлттық коллекцияға депонирлеу не оны ғылым және биотехнологиялар саласындағы уәкілетті ұйымның жұмыс коллекциясына орналастыру үшін қабылдау депозиторға куәлік жіберілген сәттен бастап аяқталды деп есептеледі. Микроорганизм штамына меншік құқығы патенті бар микроорганизмдер штамдарын қоспағанда, өнеркәсіптік микроорганизмдердің уәкілетті ұйымының меншігіне өтеді.

70. Ғылым және биотехнологиялар саласындағы уәкілетті ұйымның ұлттық коллекциясына депонирлеуге жіберілетін микроорганизм штамына берген кезде өзгермейтін коллекциялық нөмір беріліп, осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша микроорганизмдер штамдарының қозғалысын есепке алу журналында тіркеледі.

70-1. Ветеринария саласындағы заңнама нормаларын орындау мақсатында осы Қағидалардың 37 және 38 тармақтарында көзделген тәртіппен патогенді микроорганизмдер штамдарының телнұсқаларын ғылым және биотехнологиялар саласындағы ұлттық коллекциясынан ветеринария саласындағы ұлттық коллекциясына беру жолымен референттік және бақылаулық патогенді микроорганизмдер штамдарын қайталау қамтамасыз етіледі.

Микроорганизмдер штамдарының телнұсқаларын беру кезінде коллекциялық нөмірдің соңына латынның "А" әрпі беріліп, штамның түпнұсқасы тіркелген нақ сол коллекциялық нөмір беріледі.

Ескерту. 2-тарау 70-1-тармақпен толықтырылды - ҚР Үкіметінің 20.02.2026 № 96 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) қаулысымен.

71. Микроорганизм штамы жоғалған (есептен шығарылған) кезде оның коллекциялық нөмірін басқа микроорганизм штамына беруге жол берілмейді, жоғалған микроорганизм штамы есептен шығарылуға тиіс.

3-тарау. Патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдердің ұлттық коллекцияларын күтіп-бағу тәртібі

1-параграф. Патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдерді уақытша сақтау

72. Депозитордың есебінен шарт негізінде уақытша сақтау үшін ұлттық коллекцияда депонирлеуге жатпайтын микроорганизмдер штамдарын уәкілетті ұйымның қабылдауына жол беріледі.

Осы көрсетілетін қызметтердің құнын қалыптастыру "Мемлекеттік мүлік туралы" Қазақстан Республикасының Заңына сәйкес жүзеге асырылады.

73. Өнеркәсіптік микроорганизмдердің ұлттық коллекциясын жүргізуді жүзеге асыратын уәкілетті ұйым аса қауіпті патогенді микроорганизмдердің штамдарын уақытша сақтауға қабылдамайды.

74. Депозитор уәкілетті ұйымның микроорганизм штамын уақытша сақтауы үшін осы Қағидаларға 10-қосымшаға сәйкес нысан бойынша микроорганизм штамын уақытша сақтауға өтініш береді.

75. Микроорганизм штамын уақытша сақтау туралы өтінішке мынадай материалдар қоса беріледі:

1) осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысандар бойынша уақытша сақтауға берілетін микроорганизм штамының паспорты;

2) микроорганизм штамы.

76. Микроорганизм штамын уақытша сақтауға берген кезде мынадай талаптарды сақтау қажет:

1) микроорганизм штамы тасымалдау кезінде микроорганизм штамына байланысты температуралық режим сақтала отырып (температура датчиктерімен немесе басқа құрылғылармен расталады), лиофилизацияланған немесе мұздатылған (криоконсервіленген) немесе культивацияланған (субкультивацияланған) күйде ұсынылады;

2) депонируенетін материал бар ампулалар (құтылар), шыны түтіктер тұмшалап тығындалады және микроорганизм штамының атауы, дайындалған күні бар заттаңбалармен жабдықталады;

3) микроорганизм штамы өміршеңдік талаптарына сәйкес келеді.

77. Микроорганизм штамын уақытша сақтауға қабылдаған кезде уәкілетті ұйым микроорганизм штамын алған күннен бастап үш жұмыс күні ішінде қаптаманың жай-күйін, оның сыртқы түрін, сондай-ақ уақытша депонирлеу рәсімдерінің осы Қағидалардың 74 – 76-тармақтарында көзделген талаптарға сәйкестігін тексереді және осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша депонирлеу үшін микроорганизмдер штамдарын қабылдау актісін жасайды, оның бір данасы депозитордың атына жіберіледі.

78. Микроорганизмдер штамдарын осы Қағидалардың 74 – 76-тармақтарында көзделген уақытша сақтауға қабылдау рәсімдері сәйкес келмеген жағдайда уәкілетті ұйым микроорганизмнің штамын алған күннен бастап үш жұмыс күні ішінде депозитордың мекенжайына дәлелді бас тарту туралы хабарлама жібереді.

79. Уақытша сақтауға арналған микроорганизмдер штамдары осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша микроорганизмдер штамдарының қозғалысын есепке алу журналында тіркеліп, тіркеу нөмірі беріледі, бұл нөмір оны берген кезде өзгермейді.

Микроорганизм штамы есептен шығарылған (жоғалған) кезде оның тіркеу нөмірін басқа микроорганизм штамына беруге жол берілмейді.

80. Микроорганизм штамын уақытша сақтауға қабылдау рәсімін аяқтау қорытындысы бойынша есепке алу деректері (тіркеу нөмірі және сақтау шарттары) микроорганизм штамының паспортына енгізіледі.

81. Уақытша сақтауға арналған шартта сақтау түрі (өміршең күйін сақтай отырып қайта себу құқығымен немесе қайта себу құқығынсыз), сақтау мерзімі, уақытша сақтау мерзімі өткен соң одан әрі иелену, пайдалану және билік ету шарттары, төтенше жағдайлар кезінде микроорганизмдер штаммдарын жою шарттары көрсетіледі.

Егер шартта көрсетілген мерзім өткенге дейін депозитордан штаммды алып қою туралы өтініш немесе өзге де өкім түспесе, штамм сақтауға ауыстырылады және ұлттық коллекцияның меншігі болып табылады.

Ескерту. 81-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Үкіметінің 20.02.2026 № 96 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) қаулысымен.

82. Уақытша сақтау мерзімдері өткен соң уәкілетті ұйым мынадай шешімдер қабылдайды:

өтініш берушіге микроорганизм штамын беру;

ұлттық коллекцияға сақтауға беру;

оны жою.

Ескерту. 82-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Үкіметінің 20.02.2026 № 96 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) қаулысымен.

2-параграф. Патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдерді сақтау

83. Ұлттық коллекцияларға депонирлеу үшін уақытша сақтауға қабылданған және тіркелген микроорганизмдердің штамдарына уәкілетті ұйым осы Қағидаларға 8-қосымшаға сәйкес нысан бойынша микроорганизм штамын сақтау картасын толтырады, онда микроорганизм штамын сақтау мерзімі көрсетіледі.

Ветеринария саласындағы уәкілетті ұйым депонирлеген микроорганизмдердің штамдарына қатысты сақтау картасын депозитор толтырады.

84. Ұлттық коллекцияларда, сондай-ақ уақытша сақтаудағы өсірінділерді ұстауға қойылатын негізгі талаптар олардың өміршеңдігін, тазалығын және бастапқы сипаттамаларын сақтау болып табылады.

Микроорганизмдер штамдарының бастапқы сипаттамаларын сақтай отырып, оларды өміршең күйде ұстау үшін уәкілетті ұйым сақтау картасының негізінде барлық микроорганизмдер штамдары үшін қайта себу графиктерін белгілейді және бейінді зертханалармен бірлесіп сақтаудың оңтайлы түрін таңдайды.

85. Микроорганизмдер штамдары мөрленген тоңазытқыштарда, жанбайтын шкафтарда, сейфтерде және өзге де арнаулы жабдықтарда бөлек сақталады.

86. Микроорганизмдер штамдарын сақтауға жауапты қызметкерлер микроорганизмдер штамдарын сақтау температурасын күн сайын бақылайды.

87. Микроорганизмдер штамдарын сақтау микроорганизм штамының паспортына, сақтау картасына және қайта себу графигіне сәйкес жүргізіледі, оларда себулердің биологиялық белсенділігі мен кезеңділігі де көрсетіледі.

88. Микроорганизмдер штамдары бар сыйымдылықтарда микроорганизм штамының атауы, коллекциялық нөмірі және қайта себілген (лиофилизацияланған) күні белгіленген қатты желімделген заттаңбалар немесе көрсетілген ақпаратты қамтитын штрих-код болады.

89. Жауапты қызметкерлер жыл сайын сақтау картасы мен қайта себу графигіне сәйкес жаңартылуға тиісті микроорганизмдер штамдарын анықтайды, олардың қозғалысын есепке алу бойынша құжаттаманы жүргізеді.

90. Микроорганизмдер штамдарын жаңартуға жауапты қызметкерлер микроорганизмдер штамдарын алады, паспорттық және қолда бар құжаттамалық сипаттамаларымен танысады.

91. Микроорганизмдер штамдарын жаңартуға жауапты қызметкер осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес оның қозғалысының есебін жүргізеді, осы Қағидаларға 11-қосымшаға сәйкес нысан бойынша себу немесе жою мақсатында микроорганизмдер бар сыйымдылықты ашу актісін ресімдейді және жаңарту нәтижелері бойынша осы

Қағидаларға 12-қосымшаға сәйкес нысан бойынша микроорганизм штамын зерттеу хаттамасын жасайды.

92. Микроорганизмдер штамдарын сақтау кем дегенде екі нысанда: қоректік ортада және (немесе) лиофильді кептіру және (немесе) криосақтау жағдайларында жүргізіледі.

93. Микроорганизмдер штамдарының өміршеңдігі мен бастапқы қасиеттері сақтаудың бүкіл кезеңінде ұсталады.

94. Микроорганизмдер штамдарын уақытша сақтау мерзімдері мен шарттары депозитор мен уәкілетті ұйым арасындағы шартта айқындалады.

95. Ұлттық коллекцияларды жүргізу жөніндегі жұмысқа уәкілетті ұйым басшысының бұйрығы негізінде басқа зертханалардан, оның ішінде молекулалық зерттеулер, картографиялау мамандары тартылуы мүмкін.

3-параграф. Патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдердің орнын ауыстыру

96. Уәкілетті ұйымның бөлімшелері арасында микроорганизмдерді босату немесе алу уәкілетті ұйым басшысының жазбаша рұқсаты бойынша жүзеге асырылады, осы Қағидаларға 13-қосымшаға сәйкес актімен және микроорганизмдер штамдарының қозғалысын есепке алу журналына жазбамен ресімделеді.

97. Ұлттық коллекциядан микроорганизм штамын, оның ішінде микроорганизмдердің рибонуклеин қышқылын (РНҚ) және дезоксирибонуклеин қышқылын (ДНҚ) беру ПБА-мен жұмыс істеуді жүзеге асыратын субъектінің жазбаша өтініші бойынша ғана жүргізіледі, онда сұратылған микроорганизм штамын алу мен пайдаланудың мақсаты көрсетіледі, сондай-ақ оның сұратылған микроорганизм штамының сақталуын қамтамасыз ету жөніндегі талаптары сипатталады. Бұл ретте уәкілетті ұйым берілген микроорганизм штамының үлгісін ұлттық коллекцияда сақтайды. Өтінішке сұратылған ПБА-мен жұмыс істеуге арналған рұқсаттың көшірмесі қоса беріледі. Беру тиісті реттеу саласындағы уәкілетті органмен келісу бойынша уәкілетті ұйым басшысының жазбаша рұқсатымен және осы Қағидаларға 14-қосымшаға сәйкес нысан бойынша акт жасау және осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес микроорганизм штамының қозғалысын есепке алу нысанында жазу арқылы ғана жүргізіледі.

Биологиялық қауіпсіздікті қамтамасыз ету мақсатында уәкілетті ұйым:

1) ПБА-мен жұмыс істеуді жүзеге асыратын субъектіде сұратылған микроорганизм штамын сақтау үшін жағдай болмаған;

2) субъект қызметі сұратылған микроорганизм штамын алу және пайдалану мақсаттарына сәйкес келмеген жағдайда сұрау салынған микроорганизм штамын беруден бас тартады.

98. Микроорганизмдерді Қазақстан Республикасынан тыс жерлерге (жерлерден) босату немесе алу Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкес жүзеге асырылады.

99. Микроорганизмдерді Қазақстан Республикасының шегінде ұйымнан тыс жерге арнайы пошта байланысымен немесе биологиялық қауіпсіздік бойынша білімі бар қолма-қол екі тасымалдаушымен тасымалдауға рұқсат етіледі, олардың біреуінің патогендігі тиісті топтардың микроорганизмдерімен жұмыс істеуге рұқсаты болады. Микроорганизмдерді алған кезде қолма-қол тасымалдаушы сенімхат пен өзінің жеке басын куәландыратын құжаттарды ұсынады. Қолма-қол тасымалдаушы тасымалданатын микроорганизм штамының сақталуына және бүтіндігіне жауапты болады.

100. Жөнелтуші ұйымның ресми бланкісінде ішіндегі көрсетілген ілеспе хат болған жағдайда қарап-тексерудің барлық түрлерін жүзеге асырған кезде тасымалданатын микроорганизмдер штамдары қаптамасының оны ашуға жол берілмейді.

Бұған қоса үш данада қаптау актісі жасалады, көрсетілген құжаттардың бірінші даналары микроорганизмдер бар қаптамаға салынады, екінші даналары жөнелтушіде қалады, үшіншісі алушыға жіберіледі.

101. Жөнелтуші ұйым қолжетімділігі шектелген ақпаратқа қойылатын талаптарды сақтай отырып, алушы ұйымға микроорганизм жіберілген күн мен көлік түрін хабарлайды.

102. Микроорганизмдер мұздатылған, лиофилизацияланған күйде немесе тығыз қоректік ортада тасымалданады. Тасымалдау "үш рет қаптау" жағдайында жүзеге асырылады, ол мыналарды қамтиды:

1) бірінші қаптама – тасымалданатын микроорганизм штамының өзі салынып, тұмшалап жабылған сыйымдылық (ампулалар, құтылар, шыны түтіктер және т. б.);

2) екінші қаптама – ішінде жеткілікті мөлшерде сіңіргіш материал салынып, тұмшалап жабылатын сыйымдылық (контейнер, пенал, су өткізбейтін мықты полиэтилен пакет және т.б.) (екінші қаптамаға түрлік және тектік атауын, бірінші сыйымдылықтардың санын, "Қауіпті! Тасымалдау кезінде ашуға болмайды" деген белгіні қоса алғанда, тасымалданатын микроорганизмдер штамдарының тізімдемесі (мәліметтері) салынады);

3) сыртқы қаптама – қажет болған жағдайда тасымалдаудың қажетті температуралық жағдайларын қамтамасыз ету үшін суық элементтер салынған мықты термооқшаулағыш контейнер (сыртқы қаптаманың сыртқы жағында алушы (мекенжайы, байланыс телефоны); жөнелтуші (жауапты адамның Т.А.Ә. және оның байланыс телефонын қоса алғанда); аса қауіпті микроорганизмдер тасымалданған жағдайда – биологиялық қауіптілік белгісі; бағыттаушы жебе көрсетіледі).

103. Микроорганизмдерді алған ұйым қаптаманы ашу актісін жасап, микроорганизмді алғанын растайтын хатпен бірге оларды берген ұйымға жібереді.

4-параграф. Патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдерді жою

104. Микроорганизмдер штамдары осы Қағидалардың 27, 43, 63-тармақтарына сәйкес құрылатын комиссия қорытындысына сәйкес мынадай:

1) микроорганизм штамы бірегей қасиеттерін жоғалтқан және (немесе) ғылыми, білімдік және практикалық құндылығынан айырылған;

2) микроорганизм штамы тазалық талаптарына сәйкес келмеген және өміршең болмаған;

3) микроорганизм штамын сақтау мерзімі аяқталған жағдайларда жойылуға тиіс.

105. Сақтауға не қауіпсіз тасымалдауға мүмкіндік болмаған кезде ұлттық коллекциялардағы микроорганизмдер штамдары мынадай жағдайларда дереу жойылуға тиіс:

1) ғимараттың қирау қаупі төнгенде – тиісті мемлекеттік реттеу саласындағы (аясындағы) уәкілетті органмен қосымша келіспей, уәкілетті ұйым басшысының рұқсаты негізінде шұғыл жою;

2) коллекцияны басып алу қаупі төнгенде – тиісті мемлекеттік реттеу саласындағы (аясындағы) уәкілетті органмен қосымша келіспей, уәкілетті ұйым басшысының рұқсаты негізінде шұғыл жою;

3) дүлей апаттар қаупі төнгенде – тиісті мемлекеттік реттеу саласындағы (аясындағы) уәкілетті органның келісуімен жою.

106. Микроорганизм штаммын жою туралы комиссиялық шешім қабылданған жағдайда уәкілетті ұйым басшысының атына жою себебімен негізделген құжат әзірленеді, микроорганизм штаммы жойылғаннан кейін осы Қағидаларға 15-қосымшаға сәйкес нысан бойынша микроорганизм штаммын жою актісі жасалады (патогендігі I-II топтағы патогенді микроорганизм штаммы жойылған жағдайда жою актісіне бейне-және фототіркеу қоса беріледі). Бұл ретте уәкілетті ұйымның деректер банкіне тиісті өзгерістер енгізіледі.

Ескерту. 106-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Үкіметінің 20.02.2026 № 96 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) қаулысымен.

4-тарау. Патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдердің ұлттық коллекцияларын жүргізу тәртібі

107. Ұлттық коллекцияларда депонирленген микроорганизмдер штамдарының қозғалысын есепке алу үнемі жүргізіледі, ол осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес микроорганизм штамының қозғалысын есепке алу нысанында көрсетіледі.

108. Объективті есепке алуды қамтамасыз ету мақсатында жылына кемінде бір рет ұлттық коллекцияға комиссиялық түгендеу жүргізіледі, ол депонирленген микроорганизмдер штамдары туралы ақпаратты өзектілендіруді қамтиды.

109. Бес жылда бір рет уәкілетті ұйым комиссиялық негізде микроорганизм штамының ғылыми, білімдік және практикалық құндылығы мен оны ұлттық коллекцияда одан әрі сақтау қажеттігі туралы мәселені қарайды.

110. Уәкілетті ұйым есепті жылдан кейінгі 15 ақпанға дейінгі мерзімде тиісті мемлекеттік реттеу саласындағы (аясындағы) уәкілетті органға ұлттық коллекциядағы микроорганизмдер штамдарының қозғалысын есепке алу нәтижелері туралы ақпарат береді.

111. Тиісті мемлекеттік реттеу саласының (аясының) уәкілетті органы есепті жылдан кейінгі жылдың 15 наурызына дейінгі мерзімде тиісті ұлттық коллекциядағы микроорганизмдер штамдарының қозғалысын есепке алу нәтижелері туралы ақпаратты биологиялық қауіпсіздік саласындағы уәкілетті органға береді.

112. Биологиялық қауіпсіздік саласындағы уәкілетті орган жаңа (бұрын белгісіз болған) микроорганизмдер штамдары анықталған жағдайда осы Қағидалардың 111-тармағына сәйкес уәкілетті органдардан алынған материалдар негізінде Қазақстан Республикасының биологиялық қауіпсіздік саласындағы заңнамасына сәйкес бекітілетін патогендігі мен қауіптілік дәрежесі бойынша ПБА-ның сыныптамасын ескере отырып, ПБА тізбесіне тиісті өзгерістер енгізеді.

113. Микроорганизмдер штамдарын депонирлеу және олардың қозғалысын есепке алу туралы деректер уәкілетті ұйымның деректер банкіне енгізіледі.

114. Уәкілетті ұйымдар мәліметтердің дұрыстығын және өзектілендірілуін, дерекқордың ақпараттық қауіпсіздігін қамтамасыз етеді.

Патогенді және өнеркәсіптік
микроорганизмдердің ұлттық
коллекцияларын қалыптастыру,
жүргізу және күтіп-бағу
қағидаларына
1-қосымша
1-нысан

Депонирлеуге немесе уақытша сақтауға берілетін микроорганизм штамының паспорты (бактериялар үшін)

1. Номенклатуралық деректер:

Коллекциялық нөмірі		
Тегі	Түрі	Кіші түрі, нұсқасы
Депозитор берген нөмір	Синонимдері:	
Алынды:		Алынған күні:

2. Шыққан тегі: организмнен немесе организмнен тыс бөлінді:

_____ бөлінді (организмнен, топырақтан және басқа да көздер)	Бастапқы микроорганизм(дер) штамы(дары) туралы мәліметтер, танымдық сілтеме, орналасқан жері (коллекция)
Бөлу үшін үлгілер іріктелген орны орналасқан жер	
Бөлу тәсілі (орта және шарттар)	

Кім бөлді		Құрастыру тәсілі (орта, мутаген, әсер ету шарттары)	
(анықтаушыға библиографиялық сілтеме) бойынша сәйкестендірілді			
Типтік микроорганизм штамымен салыстырылды (коллекциялық нөмір)			
Кітапта келтірілген түрдің сипаттамасы:			
Кім сәйкестендірді	Күні	Кім құрастырды	Күні

3. Биотехнологиялық сипаттамалары:

Өндірілетін заттың атауы, өнертабысқа өтінім беруге негіз болған микроорганизм штамының қасиеті немесе өзге де мақсаты	
Пайдалы қасиеттің ең жоғары деңгейін қамтамасыз ететін ортаның құрамы және культивациялау шарттары:	Өнімнің шығуы, белсенділік деңгейі, өнімділігі:
	Анықтау (тестілеу) тәсілі:
Ерекшеліктері:	

Морфологиялық-өсірінділік қасиеттері

4. Вегетативті жасушалар:

Орта, температура, жас, өсу шарттары		
Нысаны, түсі, өлшемі	Ұштарының пішіні	Грам бойынша бояу
Қышқылға төзімділік	Жасуша қабырғасының типі	Көбею типі
Бөлу кезіндегі айырмашылық типі, жасуша агрегаттары	Қозғалғыштығы (бұралу типі, сипаты)	Органеллалар, қосындылар, вакуольдер
Бүршіктер, аралықсынаулар, қылшықтар, өсінділер	Капсула, қаптар	Ультракұрылым ерекшеліктері

5. Арнаулы жасушалардың түзілуі (споралар, цисталар):

Орта, температура, жас, индукциялау жағдайлары		
Жасуша типі(тері)	Түзілу сипаты (споралар үшін: экзо немесе эндогендік)	Жасуша пішіні
Жасушалардың саны мен орналасуы	Жасушалардың пішіні, өлшемдері	Жасушалардың типі мен өсу жағдайлары
Басқа ерекшеліктері:		

6. Тығыз ортадағы колониялардың сипаттамасы:

Орта, температура, жас, өсу шарттары	Өлшемі	Пішіні, бейіні, шеті, қозғалғыштығы	Консистенция және беті (S немесе R)	Бетінің, артқы жағының түсі, флуоресценция, мөлдірлігі, ортаға пигменттердің бөлінуі
---	---------------	--	--	---

7. Сұйық ортада өсуі

Орта, температура, жас, өсу шарттары	Өсу сипаты (үлдір, сақина, тұнба, лайлану, шыны түтік қабырғасы бойымен өсу)
Ортаның өзгеруі (бояу, флуоресценция, иісі, сутегі көрсеткішінің өзгеруі, тұнбаның түсуі)	Басқа ерекшеліктері

Физиологиялық-биохимиялық қасиеттері

8. Трофикалық топқа тиесілігі: фотоавтотрофтар, фотогетеротрофтар, химоавтотрофтар, химогетеротрофтар; айқындау шарттары:

9. Фото және химосинтез кезіндегі электрондар донорлары (Д) және акцепторлары (А) :

10. Катаболизм түрлері: тыныс алу, анаэробты тыныс алу, ашу; шарттары:

11. Симбиотрофты қатынастар (жыртқыштық, паразитизм), серіктестер, шарттар:

12. Мыналарға қарым-қатынасы:

Оттегіге (аэробты, микроаэрофилді, аэротолерантты немесе қатаң анаэроб)			
Жарыққа (спектрі, қарқындылығы)	Температураға (ең жоғары, ең төмен, оңтайлы)	Сутегі көрсеткішіне (ең көп, ең аз, оңтайлы)	Антибактериялық агенттерге (шоғырлануы)
Фагтарға	Осмо- және галотолеранттылыққа		Басқа факторларға

13. Алмасудың өзіне тән физиологиялық ерекшеліктері:

Дифференциалды және диагностикалық ферменттер		Диагностикалық субстраттарға әсер ету (желатин, крахмал, эскулин)
Өзіне тән ашу өнімдері	Күкіртсутектің, индолдың түзілуі	Басқа ерекшеліктер

14. Микроорганизм штамының маркерлік белгілері және оларды анықтау әдістері (толтырылуы міндетті жолдар):

Генетикалық (ерекше мутациялар)	Физиологиялық (ауксотрофия)
Биохимиялық	Иммундық-химиялық

15. Гендік және хемо-таксономиялық сипаттамалар (толтырылуы міндетті жолдар):

Реперлік микроорганизмдер штамдарының дезоксирибонуклеин қышқылымен дезоксирибонуклеин қышқылының будандасуы	Геном өлшемі, плазмидтердің болуы және сипаттамасы
жасуша қабырғасының дифференциалданатын компоненттері:	
липидтік құрамның дифференциалданатын ерекшеліктері, микол қышқылдары:	
дифференциалданатын антигендер:	
басқа ерекшеліктер: ақуыз спектрлері, цитохромдар, хинондар	

16. Патогендік қасиеттерінің болуы туралы мәліметтер:

17. Депозиторлар туралы мәліметтер:

Р/с №	Депозитор(лар)дың тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)	Лауазымы	Қолы	Күні	Атауы, мекенжайы және телефоны
1					

2-нысан

Депонирлеуге немесе уақытша сақтауға берілетін микроорганизм штамының паспорты (вирустар үшін)

1. Вирустың және микроорганизм штамының атауы (қабылданған халықаралық терминология), шартты белгісі немесе нөмірі

-
2. Вирус қайда, кіммен, қашан және қандай жануарлар түрінен бөлінді _____
-
3. Микроорганизм штамы қай мекемеден алынды, алынған күні _____
-
4. Микроорганизм штамының сипаттамасы (эпизоотиялық, вакциналық, өндірістік, музейлік, зертханалық) және оның нысаналы мақсаты _____
-
5. Микроорганизм штамының телнұсқасы қайда (қай мекемеде) сақталады _____
-
6. Микроорганизм штамын сипаттайтын негізгі қасиеттер (таксономия): вирус штамы жатқызылған түр _____
7. Басым тропизм (эпителиотропия, нейтротропия) _____
8. Сезімтал жануарлар (табиғи сезімтал және зертханалық), жұқтыру әдістері және инкубациялық кезең _____
9. Гемагглютинациялаушы қасиеттер (титр) _____
10. Микроорганизм штамының серологиялық сипаттамасы (антигендік қасиеттері): _____
11. Микроорганизм штамының сипаттамасы (эпизоотиялық, вакциналық, өндірістік, музейлік, зертханалық) және оның нысаналы мақсаты _____
12. Микроорганизм штамының иммуногенділігі _____
13. Вирус штамының титрі (ол анықталған биологиялық жүйені көрсету) _____
-
14. Вирустың табиғи жағдайда таралу қабілеті _____
-
15. Микроорганизм штамын сақтаудың негізгі шарттары:
Сақтау температурасы _____
Орта құрамы және тұрақтандырғыш _____
Ортаның рН _____
"Жаңартпай" сақтаудың рұқсат етілген ұзақтығы _____
16. Тығындау түрі _____
17. Микроорганизм штамын ұстау және "жаңарту":
Жасуша өсірінділері (жасуша түрі) _____
Құстың дамушы эмбриондары _____
Зертханалық немесе ауыл шаруашылығы жануарлары _____
Соңғы "жаңарту" жиілігі мен уақыты _____
18. Ұзақ сақтау және ұстау кезінде микроорганизм штамының негізгі қасиеттерінің тұрақтылығы:
Титрдың сақталуы _____

Титр белсенділігі _____

Иммуногенділікті сақтауы _____

Вирустың генетикалық қасиеттерінің тұрақтылығы _____

19. Микроорганизм штамы қандай түрде және мөлшерде беріледі (жіберіледі).

Тасымалдау бойынша ұсынымдар _____

20. Микроорганизм штамы туралы қосымша мәліметтер (бактериялық қатынастағы стерильділік;

контаминанттардың бөгде патогенді вирустарының болмауы)

21. Микроорганизм штамы кімге беріледі (қайда жіберіледі)

22. Беру немесе жіберу үшін негіздеме (кімнің рұқсаты немесе өкімі, нөмірі, күні)

23. Депозиторлар туралы мәліметтер:

Р/с №	Депозитор(лар)дың тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)	Лауазымы	Қолы	Күні	Атауы, мекенжайы және телефоны
1					

Патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдердің ұлттық коллекцияларын қалыптастыру, жүргізу және күтіп-бағу қағидаларына
2-қосымша
Нысан

Микроорганизмдер штамдарын депонирлеуге қабылдау актісі

20__ жылғы " " _____ № _____

Біз, төменде қол қоюшылар, _____

(микроорганизмді берушінің лауазымы, Т.А.Ә. (бар болса), беру орны)

_____ зертханасы (бөлімі)

меңгерушісінің өкіміне сәйкес микроорганизм: _____

(микроорганизмдер штамдары

_____ түрінің атауы, №,

объектілер саны, беру шарттары: қайта себу құқығымен немесе құқығынсыз)

беру туралы осы актіні жасадық.

_____ қапталған.

_____ мөрімен мөрленген.

(мөр бедері, мөр иесінің Т.А.Ә. (бар болса)

Көрсетілген микроорганизмдер _____ сақталуда
(бөлменің, сейфтің және тоңазытқыштың №)

_____ бірге берілді.

(есепке алу құжаттамасының атауы, сейфтің кілті)

Берілген күні: _____

Тапсырды: _____

(Т.А.Ә. (бар болса), қолы)

Қабылдады: _____

(Т.А.Ә. (бар болса), қолы)

Патогенді және өнеркәсіптік
микроорганизмдердің ұлттық
коллекцияларын қалыптастыру,
жүргізу және күтіп-бағу
қағидаларына
3-қосымша

Келіп түскен микроорганизмдер штамдарын тіркеу журналы

Р/с №	Микро- бтың транск- рипция сындағы атауы	Келіп түскен күні	Келіп түскен кездегі нөмірі	Матер- и ал қайдан келіп түсті	Келіп түскен сыйым- дылық тар- саны	Сыйы- мдылы- қ атауы	Бөліну күні	Бөліну көзі	Бөліну орны	Зердел- е у үшін жұмыс қоллек- циясы на орнала- стыры- лды	Ұлтты- қ коллек- цияға депони- рленді	Жойыл- ды
-------	---	-------------------------	--------------------------------------	--	--	-------------------------------	----------------	----------------	----------------	---	--	--------------

Патогенді және өнеркәсіптік
микроорганизмдердің ұлттық
коллекцияларын қалыптастыру,
жүргізу және күтіп-бағу
қағидаларына
4-қосымша

Депонирленген микроорганизмдер штамдарын есепке алу журналы

(Тақ беті)

Р/с №	Депонирлеу туралы өтініштің түскен күні	Қайдан келіп түсті	Депонирлеуге кім рұқсат берді	Микрооргани- зм штамының биноминалды атауы және нөмірі	Келіп түскен сыйымдылық тар (шыны түтіктер, ампулалар) саны	Микрооргани- зм штамының ерекшеліктері (мақсаты)
1	2	3	4	5	6	7

(Жүп беті)

--	--	--	--	--	--	--

Микроорганизм штамның өміршеңдігі тексерілген күні мен нәтижесі	Депонирлеу туралы куәліктің берілген күні	Коллекциялық микроорганизм штамның паспорты берілген күн	Коллекцияға берілген микроорганизм штамның №	Қолы	Ескертпе
8	9	10	11	12	13

Ескертпе:

4-бағанда – депонирлеуге кім рұқсат берді, тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), лауазымы.

7-бағанда – микроорганизм штамның мақсаты көрсетіледі – мұражайлық, сақтауға, эпизоотиялық, типтік, вакциналық.

11-бағанда – коллекцияның микроорганизм штамы паспортының берілген нөмірі көрсетіледі.

Патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдердің ұлттық коллекцияларын қалыптастыру, жүргізу және күтіп-бағу қағидаларына
5-қосымша

Микроорганизм штамның қозғалысын есепке алу нысаны

(Тақ беті)

Келіп түскен/ ұлттық коллекцияға орналастырылған күні	Микроорганизм штамның атауы, тіркеу нөмірі	Микроорганизм штамның саны	Кабылдаған адамның Т.А.Ә.	Ұлттық коллекциядан алынған күні
1	2	3	4	5

(Жүп беті)

Алынған микроорганизм штамдарының саны	Алу мақсаты, рұқсат №	Микроорганизм штамдарын алған жауапты орындаушының Т.А.Ә.	Қалдық	Ұлттық коллекцияны күтіп-бағуға жауапты адамның Т.А.Ә. және қолы
6	7	8	9	10

Патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдердің ұлттық коллекцияларын қалыптастыру, жүргізу және күтіп-бағу қағидаларына
6-қосымша

Микроорганизм штамын депонирлеу туралы куәлік

20__ жылғы " __ " _____ № _____

Депозитор _____

(жеке тұлға үшін – тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), тұрғылықты жері;

заңды тұлға үшін – атауы, орналасқан жері (заңды мекенжайы)

1. Микроорганизм штамының атауы

(атауы, коллекциялық нөмірі)

2. Микроорганизм штамының ғылыми сипаттамасы және (немесе)

таксономиялық анықтамасы, туыстастығы _____

тегі: _____

түрі: _____

1-тармақта аталған микроорганизм штамы мынаны қамтитын депонирлеу туралы өтінішпен бірге жүрді:

х

Паспорты

3. Осы арқылы алу және қабылдау 1-тармақта аталған микроорганизм штамы сақтау мақсатында депонирленгенін бекітеді

4. Депонирлеу күні _____

5. Ұйым _____

Зертхана меңгерушісі: _____

(тегі, аты, әкесінің аты (бар болса) (қолы) Күні:

Патогенді және өнеркәсіптік
микроорганизмдердің ұлттық
коллекцияларын қалыптастыру,
жүргізу және күтіп-бағу
қағидаларына
7-қосымша

Микроорганизм штамын депонирлеу туралы өтініш

Депозитор _____

микроорганизм штамын депонирлеуді жүзеге асыруды сұрайды.

1. Жеке сәйкестендіру нөмірі/бизнес-сәйкестендіру нөмірі _____

2. Тұрғылықты және тіркелген мекенжайы/орналасқан мекенжайы (заңды мекенжайы)

(индекс, қала (облыс), аудан, көше, үйдің (кеңсенің) нөмірі)

3. Байланыс телефондары (факс нөмірі): _____

4. Өтінішке мынадай құжаттар қоса беріледі: _____

Басшы

(қолы)

(күні)

Патогенді және өнеркәсіптік
микроорганизмдердің ұлттық
коллекцияларын қалыптастыру,
жүргізу және күтіп-бағу
қағидаларына
8-қосымша

Микроорганизм штамын сақтау картасы

Коллекциялық/тіркеу нөмірі _____

Микроорганизм штамын консервациялау және сақтау, қоректік ортада сақтау:

Алдын ала культивациялау	Сақтау				Ақпарат көзі
Орта, аэрация, себу әдісі (сызықша, шаншу), жасы (өсу фазасы), қозғалыссыз жасушалар спораларының пайда болуын ынталандырушы жағдайлар	Сақтау температурасы	Қайта себудің ұсынылатын мерзімдері	Өміршеңдікті сақтаудың барынша көп ұзақтығы	Сақтау кезінде қасиеттердің өзгеруі	

Минералды майда сақтау:

Алдын ала культивациялау	Сақтау				Ақпарат көзі
Орта, аэрация, себу әдісі (сызықша, шаншу), жасы (өсу фазасы), қозғалыссыз жасушалар спораларының пайда болуын ынталандырушы жағдайлар	Сақтау температурасы	Қайта себудің ұсынылатын мерзімдері	Өміршеңдікті сақтаудың барынша көп ұзақтығы	Сақтау кезінде қасиеттердің өзгеруі	

Суда немесе сулы ерітінділерде сақтау:

Алдын ала культивациялау	Сақтау				
Орта, аэрация, , себу әдісі (сызықша, шаншу), жасы					

(өсу фазасы), қозғалыссыз жасушалар спораларының пайда болуын ынталандыру шы жағдайлар	Су (ерігінді)	Сақтау температурасы	Қайта себудің ұсынылатын мерзімдері	Өміршендікті сақтаудың барынша көп ұзақтығы	Сақтау кезінде қасиеттердің өзгеруі	Ақпарат көзі
---	---------------	-------------------------	---	--	--	---------------------

Лиофилизацияланған (I-кептірілген) күйде сақтау:

Алдын ала культивациялау	Лиофилизациялау (L-кептіру)						
Орта, температура, аэрация, жасы (өсу фазасы), қозғалыссыз жасушалар спораларының пайда болуын ынталандыру шы жағдайлар	Қорғау ортасы	Жасушалар шоғырлануы	Эквилибрация уақыты мен температурасы	Қайта себудің ұсынылатын мерзімдері	Лиофилизация (L-кептіру) режимі	Қалдық ылғалдылық	Сақтау температурасы

Төмен (Цельсий бойынша минус 20 градустан Цельсий бойынша 90 градусқа дейін) және өте төмен температурада (сұйық азот пен оның буларында) сақтау:

Алдын ала культивациялау	Консервациялау						
Орта, температура, аэрация, жасы (өсу фазасы), споралардың пайда болуын ынталандыру шы жағдайлар	Консервациялауға арналған материал: агар блоктары	Криопротектор	Жасушалар шоғырлануы	Эквилибрация уақыты мен температурасы	Қайта себудің ұсынылатын мерзімдері	Консервация режимі	Сақтау

Патогенді және өнеркәсіптік
микроорганизмдердің ұлттық
коллекцияларын қалыптастыру,
жүргізу және күтіп-бағу
қағидаларына
9-қосымша
БЕКІТЕМІН
Уәкілетті ұйымның басшысы

20__ж. " __ " _____

Коллекциялық микроорганизм штамының ПАСПОРТЫ

Микроорганизм штамының коллекциялық нөмірі: Депонирленген күні:

1. Өсіріндінің түрлік атауы:
2. Микроорганизм штамының нөмірі және атауы:
3. Штамды кім, қашан және қандай жануар түрінен бөлді:
4. Бұл микроорганизм штамын кім (Т.А.Ә.), қайда (ұйым және оның мекенжайы) және қашан анықтады:

5. Анықтағышқа библиографиялық сілтеме:

6. Микроорганизм штамының өсірінділік-морфологиялық және биохимиялық ерекшеліктері:

7. Серологиялық қасиеттері:

8. Зертханалық жануарлардағы биологиялық қасиеттері (патогендігі):

9. Микроорганизм штамын қолдану саласы:

10. Микроорганизм штамын ұзақ сақтау тәсілі, шарттары және оған арналған орталардың құрамы:

11. Микроорганизм штамын көбейтуге арналған ортаның тәсілі, шарттары және құрамы:

12. Ферментациялауға арналған жағдайлар және ортаның құрамы:

13. Микроорганизм штамының генетикалық ерекшеліктері (антибиотиктерге, фагтарға төзімділігі, және т. б.):

14. Микроорганизм штамы (иә, жоқ): зоопатогенді ме? фитопатогенді ме? - басқа себептер бойынша қауіп төндіре ме? _ егер "иә" болса, түсіндіріңіз:

15. Депонирлеу себептері:

а) үлгілерді сақтау және беру мақсатында:

б) өнертабысқа өтінім беру мақсатында:

16. Автор микроорганизм штамына сұрау салулар туралы хабарлауды сұрайды (иә, жоқ):

17. Депозитор деректері:

Микроорганизм штамы алынған ұйымның атауы:

Авторы немесе авторлық ұжым:

Депозитордың мекенжайы, факсы, телетайпы, телефоны:

Патент ұстаушы туралы мәліметтер:

Берілген өтінім _____ № _____ бастап _____

Патент _____ № _____ бастап _____

Адресат және оның координаттары: _____

Басшы _____

(Т.А.Ә.) (қолы)

микроорганизмдердің ұлттық
коллекцияларын қалыптастыру,
жүргізу және күтіп-бағу
қағидаларына
10-қосымша

Микроорганизм штамын уақытша сақтауға өтініш

Депозитор _____

микроорганизм штамын уақытша сақтауды жүзеге асыруды сұрайды

(сақтау мерзімін көрсету)

1. Жеке сәйкестендіру нөмірі/бизнес-сәйкестендіру нөмірі _____

2. Тұрғылықты және тіркелген мекенжайы/орналасқан мекенжайы (заңды мекенжайы) _____

(индекс, қала (облыс), аудан, көше, үйдің (кеңсенің) нөмірі)

3. Байланыс телефондары (факс нөмірі): _____

4. Өтінішке мынадай құжаттар қоса беріледі:

Басшы _____ (қолы) _____ (күні)

Патогенді және өнеркәсіптік
микроорганизмдердің ұлттық
коллекцияларын қалыптастыру,
жүргізу және күтіп-бағу
қағидаларына
11-қосымша

Себу немесе жою мақсатында микроорганизмдер бар сыйымдылықты ашу актісі

20__ жылғы " " _____ № _____

Біз, төменде қол қоюшылар, _____

(лауазымы, тегі, аты, әкесінің аты (бар болса))

(рұқсат берген адамның лауазымы, тегі, аты, әкесінің аты (бар болса))

_____ рұқсатына сәйкес

(рұқсаттың нөмірі мен күні)

(сыйымдылық атауы, түр атауы, микроорганизм штамының нөмірі,
объектілер саны)

_____ мақсатында
(микроорганизмді себу немесе оны жою) микроорганизм бар

сыйымдылықты(тарды) аштық.

Патогенді микроорганизмнің қалдықтары бар сыйымдылық(тар) _____

_____ автоклавтау арқылы _____

(күні) (автоклавтау режимі)немесе

_____ (дезинфекциялық ерітіндінің атауы, оның концентрациясы, зарарсыздандыру уақыты) батыру әдісімен зарарсыздандырылды.

Сыйымдылықтың ашылған күні _____

Қолдары _____

Патогенді және өнеркәсіптік
микроорганизмдердің ұлттық
коллекцияларын қалыптастыру,
жүргізу және күтіп-бағу
қағидаларына
12-қосымша

Микроорганизм штамын зерттеу хаттамасы

20__ жылғы " __ " _____ бастап 20__ жылғы " __ " _____ дейін

Тәжірибенің мақсаты _____

Материалдар мен жабдықтар _____

Зерттеу әдістері _____

Зерттеу нәтижесі _____

Қорытынды _____

Орындаушылар: _____
(тегі, аты, әкесінің аты (бар болса) (қолы))

Күні: _____

Патогенді және өнеркәсіптік
микроорганизмдердің ұлттық
коллекцияларын қалыптастыру,
жүргізу және күтіп-бағу
қағидаларына
13-қосымша

Уәкілетті ұйымның бөлімшелері арасында микроорганизмдер штамдарын беру актісі

20__ жылғы " __ " _____ №__

Біз, төменде қол қоюшылар,

_____ (патогенді микроорганизмді берушінің лауазымы, тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), беру орны)

_____ (патогенді микроорганизмді алушының лауазымы, тегі, аты, әкесінің аты (бар болса))

_____ зертханасы (бөлімі) меңгерушісінің өкіміне сәйкес патогенді микроорганизм:

_____ (түрдің атауы, микроорганизм штамының нөмірі, объектілер саны, қаптама түрі) беру туралы осы актіні жасадық.

Берілген күні _____

Тапсырды: _____

(тегі, аты, әкесінің аты (бар болса) (қолы))

Қабылдады: _____

(тегі, аты, әкесінің аты (бар болса) (қолы))

Патогенді және өнеркәсіптік
микроорганизмдердің ұлттық
коллекцияларын қалыптастыру,
жүргізу және күтіп-бағу
қағидаларына
14-қосымша

Микроорганизмдер штамдарын ұйымнан тыс жерлерге беру актісі

20__ жылғы " __ " _____ №__

Біз, төменде қол қоюшылар,

_____ (микроорганизм берушінің лауазымы, тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), беру орны)

_____ (алушының лауазымы, тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), ұйымның атауы)

_____ ұйымы басшысының өкіміне сәйкес микроорганизм: _____

_____ (түрдің атауы, микроорганизм штамының нөмірі, объектілер саны, қаптама түрі) беру жүргізілгені туралы осы актіні жасадық.

Берілген күні _____

Тапсырды: _____

_____ (тегі, аты, әкесінің аты (бар болса) (қолы)

Қабылдады: _____

_____ (тегі, аты, әкесінің аты (бар болса) (қолы)

Патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдердің ұлттық коллекцияларын қалыптастыру, жүргізу және күтіп-бағу қағидаларына 15-қосымша

20 _____ жылы _____ № _____ микроорганизм штаммын жою актісі

Ескерту. Қағидалар 15-қосымшамен толықтырылды - ҚР Үкіметінің 20.02.2026 № 96 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) қаулысымен.

Біз, төменде қол қоюшылар, _____

_____ (лауазымы, тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)

_____ рұқсатына сәйкес (рұқсат берген адамның лауазымы, тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)

— (рұқсат нөмірі мен күні)

кейіннен міндетті түрде _____

— (термиялық жою (кәдеге жарату) күні мен режимі)

термиялық жою (кәдеге жарату) арқылы автоклавтау _____ немесе

(автоклавтау режимі)

_____ (дезинфекциялық ерітінді атауы, оның шоғырлануы, зарарсыздандыру уақыты)
_____ батыру арқылы

_____ (штамм түрінің атауы, нөмірі, объектілер саны)
_____ микроорганизмді жойдық.

Актіні жасаушылар: _____

(тегі, аты, әкесінің аты (бар болса) (қолы)

Актіні жасаушылар: _____

(тегі, аты, әкесінің аты (бар болса) (қолы)

Күні: 20__ жылғы "___"

Қазақстан Республикасы
Үкіметінің
2022 жылғы 25 қарашадағы
№ 953 қаулысымен
бекітілген

Патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдердің ұлттық коллекцияларын қалыптастыруға , жүргізуге және күтіп-бағуға уәкілеттік берілген ұйымдардың тізбесі

Ескерту. Тізбеге өзгеріс енгізілді - ҚР Үкіметінің 20.02.2026 № 96 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) қаулысымен.

Патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдердің ұлттық коллекцияларын қалыптастыруға, жүргізуге және күтіп-бағуға уәкілеттік берілген ұйымдар:

1) халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласында – "Масфұт Айқымбаев атындағы аса қауіпті инфекциялар ұлттық ғылыми орталығы" жауапкершілігі шектеулі серіктестігі;

2) ветеринария саласында – Қазақстан Республикасы Ауыл шаруашылығы министрлігі Ветеринариялық бақылау және қадағалау комитетінің "Ветеринария бойынша ұлттық референттік орталық" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны;

3) ғылым және биотехнология саласында – "Биологиялық қауіпсіздік проблемаларының ғылыми-зерттеу институты" жауапкершілігі шектеулі серіктестігі.