

中国兽医药品监察所菌(毒)种收集鉴定 工作流程(试行)

为贯彻落实《动物病原微生物菌(毒)种保藏管理办法》《中国兽医药品监察所菌(毒)种保藏管理办法》和《中国兽医药品监察所关于推动菌(毒)种工作高质量发展工作方案》等有关要求,进一步丰富国家兽医微生物菌(毒)种保藏中心(以下简称保藏中心)库存资源,完善菌(毒)种汇交机制,更好地服务科研机构、高校、生物制品企业等单位(以下简称菌(毒)种提交单位),做好菌(毒)种接收评估、鉴定保藏工作,促进菌(毒)种资源有效共享,制定本工作流程。

一、审核评估菌(毒)种信息

科研机构、高校、生物制品企业等单位申请将菌(毒)种保藏至保藏中心时,菌种保藏与检测室应对菌(毒)种的背景信息、鉴定记录/报告、共享方式(有偿/无偿)、知识产权归属比例意向、承诺书(不侵权、数据真实性)等资料(提交材料清单见附件1)进行初步审核。并根据库存资源情况,对拟共享菌(毒)种入库的可行性与必要性进行评估。必要时,由业务管理处牵头组织召开兽用生物制品技术小组会议讨论决定是否入库保藏。

二、签订菌(毒)种共享协议

财务资产处牵头并会同科技与国际合作处组织评估资源性菌(毒)种的收集、鉴定、保藏等成本,并组织核定知识产权归属比例,签订

共享协议。依据科技成果转化相关规定，针对有潜在商业开发应用价值的菌(毒)种，实行一事一议制，由科技与国际合作处牵头另行组织签订共享协议(菌(毒)种资源汇交流程图见附件2)。

三、菌(毒)种接收、鉴定与入库

有关单位将通过审核评估并签订共享协议的菌(毒)种(原则上不少于15支)提交至保藏中心，由菌种保藏与检测室负责接收。菌种保藏与检测室根据拟入库的菌(毒)种特性、用途，采用分子生物学等方法，对菌(毒)种纯净性、特异性进行快速鉴定，原则上采用抽检方式，提高入库效率。对抽检合格的菌(毒)种，按《中国兽医药品监察所菌(毒)种保藏管理办法》有关要求，统一编制CVCC 编号、发放《生物材料保藏证明》、办理入库。

四、保藏管理和对外供应

对于可对外共享的菌(毒)种，按资源性菌(毒)种管理和供应，由菌种保藏与检测室负责扩繁鉴定。对于不可对外共享的菌(毒)种，作为国家战略资源进行储备，除国家需要外，原则上不对菌(毒)种进行扩繁鉴定。已签订共享协议的有关单位可在10年内免费从保藏中心提取总数不超过5支所捐赠的菌(毒)种。

五、菌(毒)种开发应用

针对有潜在开发应用价值的菌(毒)种，应按照《中国兽药典》等规定要求，由业务管理处牵头统筹安排各相关处室进行系统检定、鉴定，以及入库任务。鼓励申报国家发明专利，保护知识产权。

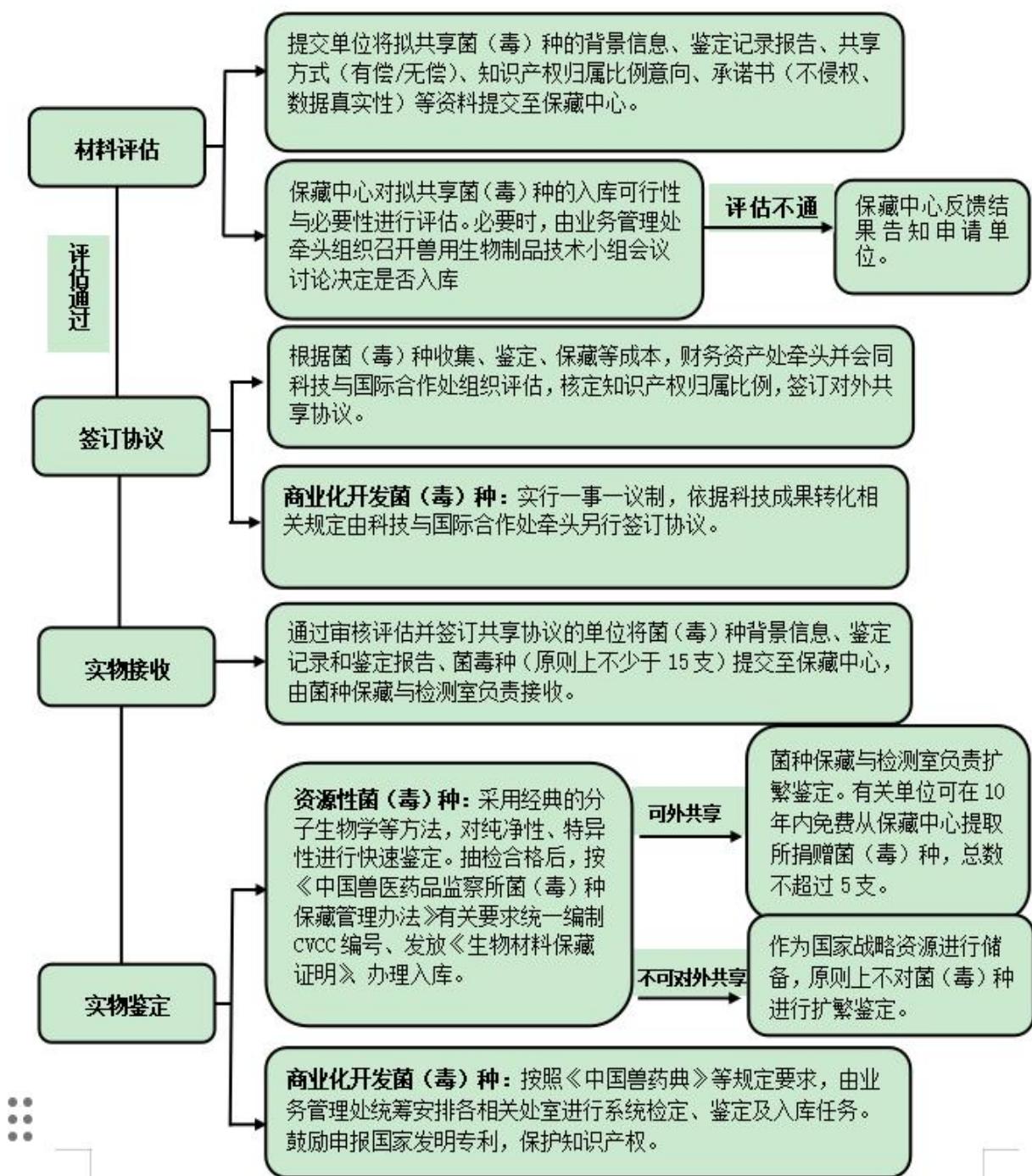
附件1

提交材料清单

1. 菌(毒)种的背景信息
2. 菌(毒)种的鉴定报告
3. 共享方式(有偿/无偿)
4. 知识产权归属比例意向
5. 承诺书(不侵权、数据真实性)
6. 共享协议
7. 中国兽医药品监察所菌(毒)种制备检定流程卡
8. 中国兽医药品监察所菌(毒)种制备检定原始报告
9. 中国兽医药品监察所菌(毒)种制备检定记录
10. 实物标签

附件 2

菌（毒）种资源汇交流程图



中国兽医药品监察所办公室

2025年6月6日印发
