

动物病原微生物菌（毒）种保藏管理办法(农业部令第 16 号)

2008 年 11 月 4 日农业部令第 16 号公布，农业部令 2016 年第 3 号修订。

第一章 总 则

第一条 为了加强动物病原微生物菌（毒）种和样本保藏管理，依据《中华人民共和国动物防疫法》、《病原微生物实验室生物安全管理条例》和《兽药管理条例》等法律法规，制定本办法。

第二条 本办法适用于中华人民共和国境内菌（毒）种和样本的保藏活动及其监督管理。

第三条 本办法所称菌（毒）种，是指具有保藏价值的动物细菌、真菌、放线菌、衣原体、支原体、立克次氏体、螺旋体、病毒等微生物。

本办法所称样本，是指人工采集的、经鉴定具有保藏价值的含有动物病原微生物的体液、组织、排泄物、分泌物、污染物等物质。

本办法所称保藏机构，是指承担菌（毒）种和样本保藏任务，并向合法从事动物病原微生物相关活动的实验室或者兽用生物制品企业提供菌（毒）种或者样本的单位。

菌（毒）种和样本的分类按照《动物病原微生物分类名录》的规定执行。

第四条 农业部主管全国菌（毒）种和样本保藏管理工作。

县级以上地方人民政府兽医主管部门负责本行政区域内的菌（毒）种和样本保藏监督管理工作。

第五条 国家对实验活动用菌（毒）种和样本实行集中保藏，保藏机构以外的任何单位和个人不得保藏菌（毒）种或者样本。

第二章 保藏机构

第六条 保藏机构分为国家级保藏中心和省级保藏中心。保藏机构由农业部指定。

保藏机构保藏的菌（毒）种和样本的种类由农业部核定。

第七条 保藏机构应当具备以下条件：

（一）符合国家关于保藏机构设立的整体布局和实际需要；

（二）有满足菌（毒）种和样本保藏需要的设施设备；保藏高致病性动物病原微生物菌（毒）种或者样本的，应当具有相应级别的高等级生物安全实验室，并依法取得《高致病性动物病原微生物实验室资格证书》；

（三）有满足保藏工作要求的工作人员；

(四) 有完善的菌(毒)种和样本保管制度、安全保卫制度;

(五) 有满足保藏活动需要的经费。

第八条 保藏机构的职责:

(一) 负责菌(毒)种和样本的收集、筛选、分析、鉴定和保藏;

(二) 开展菌(毒)种和样本的分类与保藏新方法、新技术研究;

(三) 建立菌(毒)种和样本数据库;

(四) 向合法从事动物病原微生物实验活动的实验室或者兽用生物制品生产企业提供菌(毒)种或者样本。

第三章 菌(毒)种和样本的收集

第九条 从事动物疫情监测、疫病诊断、检验检疫和疫病研究等活动的单位和个人,应当及时将研究、教学、检测、诊断等实验活动中获得的具有保藏价值的菌(毒)种和样本,送交保藏机构鉴定和保藏,并提交菌(毒)种和样本的背景资料。

保藏机构可以向国内有关单位和个人索取需要保藏的菌(毒)种和样本。

第十条 保藏机构应当向提供菌(毒)种和样本的单位和个人出具接收证明。

第十一条 保藏机构应当在每年年底前将保藏的菌(毒)种和样本的种类、数量报农业部。

第四章 菌(毒)种和样本的保藏、供应

第十二条 保藏机构应当设专库保藏一、二类菌(毒)种和样本,设专柜保藏三、四类菌(毒)种和样本。

保藏机构保藏的菌(毒)种和样本应当分类存放,实行双人双锁管理。

第十三条 保藏机构应当建立完善的技术资料档案,详细记录所保藏的菌(毒)种和样本的名称、编号、数量、来源、病原微生物类别、主要特性、保存方法等情况。

技术资料档案应当永久保存。

第十四条 保藏机构应当对保藏的菌(毒)种按时鉴定、复壮,妥善保藏,避免失活。

保藏机构对保藏的菌(毒)种开展鉴定、复壮的,应当按照规定在相应级别的生物安全实验室进行。

第十五条 保藏机构应当制定实验室安全事故处理应急预案。发生保藏的菌（毒）种或者样本被盗、被抢、丢失、泄漏和实验室人员感染的，应当按照《病原微生物实验室生物安全管理条例》的规定及时报告、启动预案，并采取相应的处理措施。

第十六条 实验室和兽用生物制品生产企业需要使用菌（毒）种或者样本的，应当向保藏机构提出申请。

第十七条 保藏机构应当按照以下规定提供菌（毒）种或者样本：

（一）提供高致病性动物病原微生物菌（毒）种或者样本的，查验从事高致病性动物病原微生物相关实验活动的批准文件；

（二）提供兽用生物制品生产和检验用菌（毒）种或者样本的，查验兽药生产批准文号文件；

（三）提供三、四类菌（毒）种或者样本的，查验实验室所在单位出具的证明。

保藏机构应当留存前款规定的证明文件的原件或者复印件。

第十八条 保藏机构提供菌（毒）种或者样本时，应当进行登记，详细记录所提供的菌（毒）种或者样本的名称、数量、时间以及发放人、领取人、使用单位名称等。

第十九条 保藏机构应当对具有知识产权的菌（毒）种承担相应的保密责任。

保藏机构提供具有知识产权的菌（毒）种或者样本的，应当经原提供者或者持有人的书面同意。

第二十条 保藏机构提供的菌（毒）种或者样本应当附有标签，标明菌（毒）种名称、编号、移植和冻干日期等。

第二十一条 保藏机构保藏菌（毒）种或者样本所需费用由同级财政在单位预算中予以保障。

第五章 菌（毒）种和样本的销毁

第二十二条 有下列情形之一的，保藏机构应当组织专家论证，提出销毁菌（毒）种或者样本的建议：

（一）国家规定应当销毁的；

（二）有证据表明已丧失生物活性或者被污染，已不适于继续使用的；

（三）无继续保藏价值的。

第二十三条 保藏机构销毁一、二类菌（毒）种和样本的，应当经农业部批准；销毁三、四类菌（毒）种和样本的，应当经保藏机构负责人批准，并报农业部备案。

保藏机构销毁菌（毒）种和样本的，应当在实施销毁 30 日前书面告知原提供者。

第二十四条 保藏机构销毁菌（毒）种和样本的，应当制定销毁方案，注明销毁的原因、品种、数量，以及销毁方式方法、时间、地点、实施人和监督人等。

第二十五条 保藏机构销毁菌（毒）种和样本时，应当使用可靠的销毁设施和销毁方法，必要时应当组织开展灭活效果验证和风险评估。

第二十六条 保藏机构销毁菌（毒）种和样本的，应当做好销毁记录，经销毁实施人、监督人签字后存档，并将销毁情况报农业部。

第二十七条 实验室在相关实验活动结束后，应当按照规定及时将菌（毒）种和样本就地销毁或者送交保藏机构保管。

第六章 菌（毒）种和样本的对外交流

第二十八条 国家对菌（毒）种和样本对外交流实行认定审批制度。

第二十九条 “从国外引进和向国外提供菌（毒）种或者样本的，应当报农业部批准。”

第三十条 从国外引进菌（毒）种或者样本的单位，应当在引进菌（毒）种或者样本后6个月内，将备份及其背景资料，送交保藏机构。

引进单位应当在相关活动结束后，及时将菌（毒）种和样本就地销毁。

第三十一条 出口《生物两用品及相关设备和技术出口管制清单》所列的菌（毒）种或者样本的，还应当按照《生物两用品及相关设备和技术出口管制条例》的规定取得生物两用品及相关设备和技术出口许可证件。

第七章 罚 则

第三十二条 违反本办法规定，保藏或者提供菌（毒）种或者样本的，由县级以上地方人民政府兽医主管部门责令其将菌（毒）种或者样本销毁或者送交保藏机构；拒不销毁或者送交的，对单位处一万元以上三万元以下罚款，对个人处五百元以上一千元以下罚款。

第三十三条 违反本办法规定，未及时向保藏机构提供菌（毒）种或者样本的，由县级以上地方人民政府兽医主管部门责令改正；拒不改正的，对单位处一万元以上三万元以下罚款，对个人处五百元以上一千元以下罚款。

第三十四条 违反本办法规定，未经农业部批准，从国外引进或者向国外提供菌（毒）种或者样本的，由县级以上地方人民政府兽医主管部门责令其将菌（毒）种或者样本销毁或者送交保藏机构，并对单位处一万元以上三万元以下罚款，对个人处五百元以上一千元以下罚款。

第三十五条 保藏机构违反本办法规定的，由农业部责令改正；情节严重的，取消保藏机构资格。

第八章 附 则

第三十六条 本办法自 2009 年 1 月 1 日起施行。1980 年 11 月 25 日农业部发布的《兽医微生物菌种保藏管理试行办法》（农〔牧〕字第 181 号）同时废止。