

《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》

学习与讨论

赵励彦

基本概述

中文名

《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》

发文机关

国务院

发文字号

国令第717号

发布日期

2019年6月10日

实施日期

2019年7月1日

制定的背景

- 生物技术产业、独特的人类遗传资源优势
- 非法外流不断发生，利用不够规范、缺乏统筹
- 1998年《人类遗传资源管理暂行办法》

加强规范管理

促进合理利用

制定的背景

名称	《人类遗传资源管理暂行办法》	《人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批行政许可事项服务指南》	《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》
时间	1998.6.10	2015.7.2	2019.7.1
法律层级	部门规章	服务指南	行政法规
管理范围	采集、收集、研究、开发、买卖、出口、出境	采集、收集、研究、开发、买卖、出口、出境	采集、保藏、利用、对外提供
行政许可	国际合作项目、材料出口出境	采集、保藏、国际合作、出口出境	采集、保藏、国际合作科学研究、材料出口出境
备案	无	无	国际合作临床试验、对外提供和开放使用

条例内容

第一章

总 则

第二章

采集和保藏

第三章

利用和对外提供

第四章

服务和监督

第五章

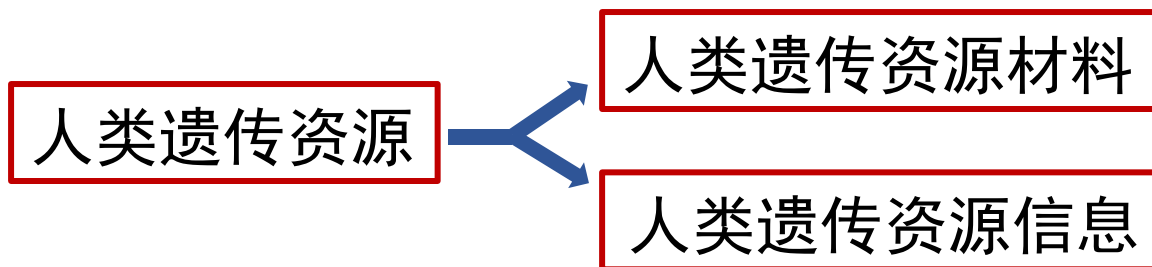
法律责任

第六章

附 则

总则

□ 概念



□ 范围 **“4”** **行政许可**：采集、保藏、国际合作科学研究、人
遗材料出境

“2” **备案**：国际合作临床试验+不涉及材料出境、信息
对外提供和开放使用

□ 原则

管促结合

- 维护公众健康、国家安全、社会公共利益原则
- 伦理原则
- 技术规范原则（**中国人类遗传资源保藏技术规范**）

信息类型

1. **临床数据**，如人口学信息、一般实验室检查信息等
2. **影像数据**，如B超、CT、PET-CT、核磁共振、X射线等
3. **生物标志物数据**，如诊断性生物标志物、监测性生物标志物、药效学/反应生物标志物、预测性生物标志物、预后生物标志物、安全性生物标志物、易感性/风险生物标志物
4. **基因数据**，如全基因组测序、外显子组测序、目标区域测序、人线粒体测序、全基因组甲基化测序、lnc RNA 测序、转录组测序、单细胞转录组测序、small RNA 测序
5. **蛋白质数据**
6. **代谢数据**

采 集-行政许可

- **重要遗传家系**是指患有遗传性疾病或具有遗传性特殊体质或生理特征的有血缘关系的群体，涉及“三代五人”
- **特定地区**指在隔离或特殊环境下长期生活，并具有特殊体质特征或在生理特征方面有适应性性状发生的人群遗传资源
- **国务院科学技术行政部门规定的种类**是指罕见病、具有显著性差异的特殊体质或生理特征的人群；规定数量是指累积500人以上

采集

- 符合下列条件，并经国务院科学技术行政部门批准：
 - （一）具有法人资格的中方单位
 - （二）采集目的明确、合法
 - （三）采集方案合理
 - （四）通过伦理审查
 - （五）具有负责人类遗传资源管理的部门和管理制度
 - （六）具有与采集活动相适应的场所、设施、设备和人员

□ 事前书面同意

在告知人类遗传资源提供者前款规定的信息时，必须全面、完整、真实、准确，不得隐瞒、误导、欺骗

保藏-行政许可

- 保藏是指将**来源合法**的人类遗传资源**保存**在适宜环境条件下，保证其质量和安全，**用于未来科学研究的行为**
- 不包括实验室检测后按照法律、法规要求或临床研究方案约定的**临时存储行为**
- **来源合法**：伦理审查、事先知情同意等

- **管理和监测**：安全措施，应急预案，确保保藏、使用安全。**完整记录**保藏情况，妥善保存来源信息和使用信息，确保合法使用
- **报告**：向国务院科学技术行政部门**提交年度报告**
- **促进合理利用**：国家人类遗传资源保藏基础平台和数据库**依规开放**
国家可以**依法使用**保藏单位保藏的人类遗传资源

保 藏

□符合下列条件，并经国务院科学技术行政部门批准：

（一）具有法人资格的中方单位

（二）保藏目的明确、合法

（三）保藏方案合理

（四）拟保藏的人类遗传资源来源合法

（五）通过伦理审查

（六）具有负责人类遗传资源管理的部门和管理制度

（七）具有符合国家人类遗传资源保藏技术规范 and 要求的场所、设施、

设备和人员

国际合作科学研究-行政许可

□利用中国人类遗传资源开展**国际合作科学研究**

□原则：平等互利、诚实信用、共同参与、共享成果

申请人条件

□具有**法人资格**的**中方单位、外方单位**

审批条件

- (一) 对我国**公众健康、国家安全和**社会公共利益没有危害
- (二) 合作双方为具有**法人资格**的中方单位、外方单位，并具有开展相关工作的基础和能力
- (三) 合作研究**目的和内容明确、合法，期限合理**
- (四) 合作研究**方案合理**
- (五) **拟使用的人类遗传资源来源合法，种类、数量与研究内容相符**
- (六) 通过**合作双方各自所在国（地区）的伦理审查**
- (七) 研究**成果归属**明确，有合理明确的利益分配方案

国际合作科学研究

变更审批

变更的事项应在获得同意变更审批决定后方可开展

同时需要材料出境

利用中国人类遗传资源开展国际合作科学研究，确需将中国人类遗传资源材料运送、邮寄、携带出境的，应符合《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》第二十七条规定的条件，可以在国际合作科学研究申请中列明出境计划，一并提出申请

报告

合作双方应当在国际合作活动结束后6个月内共同向国务院科学技术行政部门提交合作研究情况报告

材料出境-行政许可

- 国际合作科学研究，或者因其他特殊情况确需将中国人类遗传资源材料运送、邮寄、携带出境的规范和管理

审批条件

- 对我国公众健康、国家和社会公共利益没有危害
- 具有法人资格的中方单位
- 有明确的境外合作方和合理的出境用途
- 材料采集合法或者来自合法的保藏单位
- 通过伦理审查

国际合作临床试验-备案号

- 适用于为获得相关药品和医疗器械在我国上市许可，在临床机构利用我国人类遗传资源开展国际合作临床试验、不涉及人类遗传资源材料出境

“在临床机构” 包括：

- 所涉及的人类遗传资源仅在临床机构内采集、检测、分析和剩余样本处理等
- 所涉及的人类遗传资源在临床机构内采集，由临床机构委托的单位进行检测、分析和剩余样本处理等
- 临床机构应与其委托的单位签署正式协议，明确委托检测和分析的人类遗传资源材料的种类、数量、检测内容、转运方式、剩余样本和数据信息处理方式等，并对其委托的活动负责

信息对外提供或开放使用-备案号

- 适用于将人类遗传资源信息向外国组织、个人及其设立或者实际控制的机构提供或开放使用

服务和监督

- 网址：<https://fuwu.most.gov.cn>
- 审批指南和示范文本
- 专家评审委员会
- 20个工作日内，作出批准或者不予批准的决定；因特殊原因无法在规定期限内作出审批决定的，经国务院科学技术行政部门负责人批准，可以延长10个工作日
- 各环节的**监督检查**，发现违反本条例规定的，及时依法予以处理并向社会公布检查、处理结果

法律责任

- 36未审批、未备案、未通过安全审查：由国务院科学技术行政部门责令停止违法行为，没收违法采集、保藏的人类遗传资源和违法所得，处50万元以上500万元以下罚款，违法所得在100万元以上的，处违法所得5倍以上10倍以下罚款
- 37虚假材料或者采取其他欺骗手段取得行政许可的，由国务院科学技术行政部门撤销已经取得的行政许可，处50万元以上500万元以下罚款，5年内不受理相关责任人及单位提出的许可申请
- 38未经批准将我国人类遗传资源材料出境的，由海关依照法律、行政法规的规定处罚。科学技术行政部门应当配合海关开展鉴定等执法协助工作。海关应当将依法没收的人类遗传资源材料移送省、自治区、直辖市人民政府科学技术行政部门进行处理
- 39有下列情形之一的，由省、自治区、直辖市人民政府科学技术行政部门责令停止开展相关活动，没收违法采集、保藏的人类遗传资源和违法所得，处50万元以上100万元以下罚款，违法所得在100万元以上的，处违法所得5倍以上10倍以下罚款：
 - （一）未通过伦理审查
 - （二）未进行事先知情同意
 - （三）违反相关技术规范
 - （四）将人类遗传资源信息向外方单位提供或者开放使用，未向国务院科学技术行政部门备案或者提交信息备份

法律责任

- 40违反本条例规定，有下列情形之一的，由国务院科学技术行政部门责令改正，给予警告，可以处50万元以下罚款：
 - （一）保藏，未完整记录并妥善保存人类遗传资源的来源信息和使用信息
 - （二）保藏，未提交年度报告
 - （三）国际合作科学研究未及时提交合作研究情况报告
- 41外方单位在我国境内采集、保藏我国人类遗传资源，利用我国人类遗传资源开展科学研究，或者向境外提供我国人类遗传资源的，由国务院科学技术行政部门责令停止违法行为，没收违法采集、保藏的人类遗传资源和违法所得，处100万元以上1000万元以下罚款，违法所得在100万元以上的，处违法所得5倍以上10倍以下罚款
- 42买卖人类遗传资源的，由国务院科学技术行政部门责令停止违法行为，没收违法采集、保藏的人类遗传资源和违法所得，处100万元以上1000万元以下罚款，违法所得在100万元以上的，处违法所得5倍以上10倍以下罚款

法律责任

□43违反36、39、41、42的单位，情节严重的，由国务院科学技术行政部门或者省、自治区、直辖市人民政府科学技术行政部门依据职责**禁止其1至5年内**从事采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源的活动；情节特别严重的，**永久禁止**其从事采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源的活动。**对单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员以及其他责任人员**，依法给予处分，并由国务院科学技术行政部门或者省、自治区、直辖市人民政府科学技术行政部门依据职责没收其违法所得，处50万元以下**罚款**；情节严重的，**禁止其1至5年内**从事采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源的活动；情节特别严重的，**永久禁止**其从事采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源的活动。**单位和个人有本条例规定违法行为的，记入信用记录，**并依照有关法律、行政法规的规定向社会公示

附 则

- 人类遗传资源相关信息属于**国家秘密**的，应当依照《中华人民共和国保守国家秘密法》和国家其他有关保密规定实施保密管理
- 本条例自2019年7月1日起施行

申请流程

申请人（自然人）获得授权

↓
登陆网上平台

↓
在线填报

↓
提交

材料不符合规定
形式或材料不全

不属于受
理范围

网上预受理

↓
纸版材料（签字和盖章）

未盖章或与电子
版材料不符

纸版材料受理

↓
审理单

↓
技术审查

↓
网上公布审查决定

咨询途径

- 窗口咨询：科技部行政审批受理窗口（地址：北京市海淀区西四环中路16号院4号楼1层，中国生物技术发展中心）
- 网上咨询：<http://appweblogic.most.gov.cn/gzwd/gzwd.htm>;
- 信函咨询：科技部社会发展科技司（地址：北京市海淀区复兴路乙15号，科技部社会发展科技司，邮编100862）
- 电子邮件咨询：ycb@cncbd.org.cn
- 电话咨询：010-88225151