

《人类遗传资源管理条例实施细则》政策解读

2023年06月01日

为深入落实《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》（以下简称《条例》），进一步提高我国人类遗传资源管理规范化水平，科技部印发了《人类遗传资源管理条例实施细则》（以下简称《实施细则》）。针对《实施细则》公众关心的有关问题，解读如下：

问题 1：《实施细则》制定的背景和过程？

答：为加强人类遗传资源管理，促进人类遗传资源有效保护和合理利用，科技部在《条例》出台后，启动了《实施细则》制定工作，经广泛征求国务院有关部门、省级科技行政部门、有关科研机构、企业、专家学者及公众意见并充分研究和吸收后，形成了《实施细则》。

问题 2：《实施细则》的总体思路是什么？

答：《实施细则》以《中华人民共和国生物安全法》《中华人民共和国行政许可法》《中华人民共和国行政处罚法》《中华人民共和国科学技术进步法》等相关法律为基础，以问题和实际需求为导向，细化落实《条例》。一是贯彻落实《中华人民共和国生物安全法》《条例》等法律法规，依法行政、履职尽责，科学、严谨、高效地开展人类遗传资源管理。二是明确中央和地方在人类遗传资源管理方面的职责，推动建立一体化的监督管理机制。三是明晰管理界限，深化

“放管服”改革，强化关键环节管控，在坚决维护国家生物安全的前提下，该管的坚决管住、该放的切实放开。四是实现制度实施的可及性，在行政许可、备案、安全审查各个环节完善程序性规定，强化监督检查和行政处罚的具体措施，依法依规保障人类遗传资源管理工作的高效运作。

问题 3: 优化措施有哪些?

答：深化“放管服”改革，优化人类遗传资源活动行政许可与备案要求及流程。

一是优化行政许可和备案范围。优化了人类遗传资源采集、保藏、国际科学研究合作行政许可，以及国际合作临床试验备案、信息对外提供或者开放使用事先报告的范围。例如，明确人类遗传资源信息管理范畴为人类基因、基因组数据等信息材料，不包括临床数据、影像数据、蛋白质数据和代谢数据；细化对境外组织、个人及其设立或者实际控制机构等外方单位的具体界定；新增“高血压、糖尿病、红绿色盲、血友病等常见疾病的人类遗传资源采集不纳入重要遗传家系管理”；为获得相关药品和医疗器械在我国上市许可的临床试验涉及采集活动无需申报采集审批；符合保藏许可申报的事项，无需另行申请采集许可；将为获得相关药品和医疗器械在我国上市许可的国际合作临床试验备案限定从临床机构扩大到临床医疗卫生机构，或者人类遗传资源在临床医疗卫生机构内采集并由相关药品和医疗器械上市许可临床试

验方案指定的境内单位进行检测、分析和剩余样本处理，符合上述两种情形的国际合作审批将转为国际合作备案；已获得行政许可或者已完成备案的国际科学研究合作产生的数据信息在国际合作协议中约定由双方使用的，不需要单独进行信息事先报告和提交信息备份等规定。通过这一系列的组合规定，切实履行“放管服”要求，推进行业自律。

二是强化制度可操作性。规范行政审批和备案的申请、变更、延续、撤销等程序，细化国际合作审批的重大变更和非重大变更情形，简化国际多中心临床研究变更手续。

三是落实人类遗传资源管理登记和报告制度。明确全国人类遗传资源调查每五年开展一次，必要时可以根据实际需要开展。强化重要遗传资源登记和主动申报制度，探索建立重要遗传资源的目录管理，发现重要遗传家系和特定地区人类遗传资源，应及时通过申报登记管理信息平台进行主动申报。建立保藏年度报告和检查制度，明确每年1月31日前向科技部提交上年度保藏情况，科技部组织各省级科技行政部门每年对本区域人类遗传资源保藏单位的保藏活动进行抽查。取得国际科学研究合作行政许可或者完成国际合作临床试验备案的合作双方，应当在行政许可或者备案有效期限届满后六个月内，共同向科技部提交合作研究情况报告。

问题 4：对于外界关注的外方单位的定义范围有哪些具体规定？

答：本《实施细则》所称境外组织、个人设立或者实际控制的机构，包括下列情形：

（一）境外组织、个人持有或者间接持有机构百分之五十以上的股份、股权、表决权、财产份额或者其他类似权益；

（二）境外组织、个人持有或者间接持有机构的股份、股权、表决权、财产份额或者其他类似权益不足百分之五十，但其所享有的表决权或者其他权益足以对机构的决策、管理等行为进行支配或者施加重大影响；

（三）境外组织、个人通过投资关系、协议或者其他安排，足以对机构的决策、管理等行为进行支配或者施加重大影响；

（四）法律、行政法规、规章规定的其他情形。

问题 5：关于快速审批机制的有关情况？

答：针对重大公共卫生事件等突发事件，科技部建立快速审批机制，对突发事件应急处置中涉及的人类遗传资源行政许可申请，应当加快办理。对实施快速审批的人类遗传资源行政许可申请，科技部按照统一指挥、高效快速、科学审批的原则，加快组织开展行政许可申请的受理、评审、审查等工作。快速审批的情形、程序、时限、要求等事项由科技部另行规定。

问题 6：监督检查和行政处罚有哪些规定？

答：在深化“放管服”改革基础上，强化人类遗传资源活动监管，实现从严监管和促进创新相结合，《实施细则》对人类遗传资源管理监督检查和行政处罚的实体和程序进行了较为详细的规定。一是在监督检查方面，设计了日常监督检查、重点监督检查和专项监督检查等差异化分类监督机制，对落实“双随机、一公开”要求作出了具体明确的规定；针对监督检查过程中可能涉及的行政强制、证据保全等措施进行了细化。二是在行政处罚方面，建立健全行政执法机制，具体就行政处罚的听证制度、审查和决定、执行等作出了规定，既对接《行政处罚法》修订的新要求，又强化了对人类遗传资源监管的法律责任。