

健康医疗法法律热点问题

科技部有关人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批的指南和立法进展

2016年2月，科技部先后在其官方网站上公布了《人类遗传资源管理条例（草案）》及《〈人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批行政许可服务指南〉的常见问题》（以下简称“《问题解答》”），使有关国内人类遗传资源的审批许可问题再次被业内关注。

人类遗传资源指含有人体基因组、基因及其产物的器官、组织、细胞、血液、制备物、重组脱氧核糖核酸（DNA）构建体等遗传材料及相关的信息资料。实践中，大量医药研发、生产和经营企业的日常活动都会涉及人类遗传资源的采集、收集、使用和转移。本文对于我国有关人类遗传资源的现行监管框架和立法进展予以梳理和分析。

一、法规沿革

1998年科技部和卫生部制定了《人类遗传资源管理暂行办法》（国办发[1998]36号）（以下简称“《暂行办法》”）。这是我国第一个全面管理人类遗传资源的规范性文件，也是我国人类遗传资源管理的主要法规依据。《暂行办法》第十一条规定，凡涉及我国人类遗传资源的国际合作项目，必须经过中国人类遗传资源管理办公室审核

批准后方可正式签约。据此，科技部于1999年开始开展“涉及人类遗传资源的国际合作项目”的行政审批工作。该项审批于2015年经国务院批准变更为“人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批”，并在2015年10月开始正式实施。

为进一步规范和完善审批工作，科技部先后公布了《人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批行政许可服务指南》（2015年7月2日，以下简称“《服务指南》”）和《问题解答》，力求提高审批透明度、优化审批程序，从而提高行政审批效率。

二、需要申请取得批准的情形

按照《服务指南》的规定，审批适用于在中国境内从事的中国人类遗传资源的采集、收集、买卖、出口、出境等事项。人类遗传资源既包括遗传材料又包括相关的信息资料，但在实践中，对此的理解存在一定误区，认为只要遗传资源的样本不出境，就不需要向科技部申报。但是按照《暂行办法》以及科技部的官方意见，人类遗传资源材料相关的信息也属于人类遗传资源范畴，其出口出境的申报流程与实体样本出口出境的申

报流程一致。

具体需要申请取得批准的情形包括：

- 采集适用于涉及中国境内人类遗传资源，包括重要遗传家系（包括但不限于遗传性疾病或特定体质特征发生在家族式的（二代及以上）、有血缘关系的群体的遗传资源，如哮喘、癌症等多发疾病）和特定地区人类遗传资源（包括但不限于特殊环境下长期生活、并且在体质特征或生理特征方面有适应性性状发生的人群遗传资源，如地理隔离人群（海岛和陆岛人群、处于地理隔离的少数民族聚居群体等）；
- 收集适用于以保藏或国际合作为目的的人类遗传资源的收集活动；
- 按照国家相关法律法规规定禁止人类遗传资源买卖（以科研为目的的人类遗传资源转移不属于买卖）；和
- 出口、出境适用于将人类遗传资源转移到境外的情形。

除了出于临床诊疗、采供血（浆）服务、司法鉴定、侦查犯罪、兴奋剂检测和殡葬目的以外，从事涉及中国境内人类资源的上述任何活动都应取得审批，而不仅限于国际合作项目，也无论相关资源是否出境。

但从现实操作上，特别是科技部官方网站公布的获批名单来看，目前取得审批的项目大部分是跨国医药公司在国内发起的药物临床研究或涉及中国的临床多中心药物研究，而不涉及国际合作的境内项目并不占多数。这种现象的部分原因是由于长时间以来，国内一些单位存在误解，认为不涉及国际合作的项目不需要申报。

另外，在判断是否涉及国际合作方面，科技

部也作了澄清，即境外机构以及外资在中国设立的境内机构都被视为外方。因此，对于由中国内资药厂发起的临床多中心药物试验，如果中国内资药厂与外资 CRO（Contract Research Organization）合作，也需要按照规定报批。

三、 申报主体及申报要求

审批的申请人必须是在中国境内设立的法人单位，而不能由合作的外方申请。科技部对中方申请单位的资质没有限制。申请人应按科技部公布的流程通过网上在线提交和窗口或邮寄报送的形式提交申请书（应符合标准格式）、组织机构代码证、知情同意书、伦理委员会同意批件、合作协议文本草案（如有合作方）、食品药品监督管理局出具的临床试验批件（如涉及注册用药物或医疗器械临床试验）及法律法规要求的其他文件。

在《问题解答》中科技部对于申报材料中一些常见问题提出了指导性意见，比如，

- 申请单位应根据拟开展项目的实际情况合理申报项目的期限，原则上最多不超过五年。如项目确实未完成，可在审批书到期时，另行申请。
- 如果已批准项目在实际操作中需要变更已批准内容，如增加样本检测指标，则应当按照原申请程序重新办理审批手续。
- 对于涉及知识产权的国际合作项目，中外双方在知识产权归属和分享中的相关约定应公平合理。

四、 审批时限和结果

按照《服务指南》规定，科技部将在发出受理单后 90 天内签发审批书。因特殊情况确需延长审批时限的，经行政机关负责人批准可延长 10 个工作日，但须将延长时限的理由告知申请人。

在实际审批工作中，科技部的审批效率较高。2015 年前三季度，平均审批天数为 40.4 天，其中最快的项目用时不到 30 天。

通过审批的，由中国人类遗传资源管理办公室（以下简称“**遗传办**”）颁发《中国人类遗传资源的采集、收集、买卖、出口、出境审批书》。如果涉及出口出境，遗传办还会出具《中国人类遗传资源材料出口、出境证明》。

科技部自 1999 年启动此项审批工作至今，审批平均通过率为 70%。以最近的数据来看，从 2015 年 10 月到 2015 年 12 月 11 日，科技部共收到提交的电子版申请材料 54 项，其中 33 项电子版申请材料符合规定形式，通过网上预审查。也就是说，申请人通过网上预审查的比例约为 60%。为提高审批成功率，我们建议申请人应在申报前仔细了解《服务指南》的规定，同时与科技部进行良好的沟通，以便能够有效地准备符合要求的申报材料。

五、再申请与补报

如果决定对申报项目不予批准，遗传办会一次性告知申请人不予批准的理由。申请人可根据具体理由对申请材料进行修改和完善并再次申请。再次申请的流程与初次申请相同。

对于应当申报而未申报的项目，申请人应当补报。补报项目除应按照新申请项目填写申请书及提交相关申请材料，还应另提交一份关于已开展项目情况的说明。重点说明已采集的遗传样本或数据仅用于本项目，不作他途，并应说明剩余样本处理方式。对于应报未报的情形，《暂行办法》中只是概括性地规定会给予行政处罚或移送司法机关处理，而未明确具体的处罚措施。科技部的《服务指南》中也未明确补报是否会作为减轻处

罚的情节。

六、最新《人类遗传资源管理条例》征求意见稿

由于《暂行办法》的规定过于原则和概括，在实践中除了遗传资源样本出境方面执行得较好外，很多其他要求并没有得到彻底的执行。因此科技部和其他相关政府部门曾多次尝试对《暂行办法》进行修订或以新的法规取代现行的《暂行办法》。2016 年 2 月，科技部起草的《人类遗传资源管理条例》（以下简称“《条例草案》”）由国务院公开向社会征求意见。《条例草案》生效后，将取代现有的《暂行办法》。《从条例草案》，我们可以看到我国对人类遗传资源管理严格化和细节化的趋势，比如：

1. 进行人类遗传资源材料收集与保藏的单位必须事先取得相关资质。申请取得资质的单位必须具有所需的场所、设施设备、经费支持、技术力量，以及符合规定的伦理委员会。
2. 在收集和保藏人类遗传资源过程中，强调对个人隐私等个人权利的保护，包括必须与遗传资源提供者签署知情同意书，保证提供者自愿参与的选择权和随时无条件退出的权利。
3. 境外机构开发研究中国人类遗传资源，必须与中国境内法人合作进行，而且应当保证中方单位的人员在合作期间参加实质性研究开发活动。
4. 在中国境内采集的中国人类遗传资源出境必须报科技部批准，而且应在海关放行之日起 10 个工作日内将实际输出的人类遗传资源的数量向科技部备案。为了研究目的将在境外收集的人类遗传资源入境的，也应报科技部备案。
5. 增加对违反管理规定的处罚。根据违反规定

的具体情形和情节，可处以 5 万元至 20 万元的罚款、没收违法所得、3 年或 5 年内不再受理违法单位的相关申请等处罚措施。

我们建议正在从事或有计划从事有关中国人

类遗传资源相关活动的单位，尤其是在中国开展临床多中心药物研究的跨国药厂，应对《条例草案》密切跟踪，以确保其在国内的研究活动及时满足中国政府的最新要求。

杨 帆 律 师 电话：86 021 2208 6371 邮箱地址：yangfan@junhe.com
周 烽 合 伙 人 电话：86 021 2208 6305 邮箱地址：zhouf@junhe.com

本文仅为分享信息之目的提供。本文的任何内容均不构成君合律师事务所的任何法律意见或建议。如您想获得更多讯息，敬请关注君合官方网站“www.junhe.com”或君合微信公众号“君合法律评论”/微信号“JUNHE_LegalUpdates”。

