



公司及并购法律评述
2019年6月

上海
上海市银城中路68号
时代金融中心16楼和19楼
邮编: 200120
电话: +86 21 3135 8666
传真: +86 21 3135 8600

北京
北京市建国门北大街8号
华润大厦4楼
邮编: 100005
电话: +86 10 8519 2266
传真: +86 10 8519 2929

香港
香港中环皇后大道中5号
衡怡大厦27楼
电话: +852 2592 1978
传真: +852 2868 0883

伦敦
1F, 3 More London Riverside
London SE1 2RE
United Kingdom
T: +44 (0)20 3283 4337
D: +44 (0)20 3283 4323

www.llinksllaw.com

SHANGHAI
16F/19F, ONE LUJIAZUI
68 Yin Cheng Road Middle
Shanghai 200120 P.R.China
T: +86 21 3135 8666
F: +86 21 3135 8600

BEIJING
4F, China Resources Building
8 Jianguomenbei Avenue
Beijing 100005 P.R.China
T: +86 10 8519 2266
F: +86 10 8519 2929

HONG KONG
27F, Henley Building
5 Queen's Road Central
Central, Hong Kong
T: +852 2592 1978
F: +852 2868 0883

LONDON
1F, 3 More London Riverside
London SE1 2RE
United Kingdom
T: +44 (0)20 3283 4337
D: +44 (0)20 3283 4323

master@llinksllaw.com

中国重塑人类遗传资源研究管理体系

作者: 杨迅

2019年5月28日, 国务院颁布了《人类遗传资源管理条例》(以下简称“**遗传资源条例**”), 该条例自2019年7月1日起施行。遗传资源条例将取代科学技术部(以下简称“**科技部**”)和卫生部(以下简称“**卫生部**”)曾颁布的《人类遗传资源管理暂行办法》(以下简称“**遗传资源办法**”), 并将更加全面严格地管理遗传资源的采集、保藏、利用和对外提供。

1. 发展概览

现行遗传资源办法于1998年6月10日施行。上个世纪末, 基因技术取得突破性进展, 为科研或商业之用, 人类遗传资源在中国大量采集。针对这种现象, 遗传资源办法应运而生。遗传资源办法对人类遗传资源的采集收集, 利用中国人类遗传资源开展研究的国际合作, 以及人类遗传资源的出口出境作出了原则性规定。特别是, 遗

For more Llinks publications, please contact:

Roy Guo: +86 21 3135 8756
Publication@llinksllaw.com

如您需要了解我们的出版物, 请与下列人员联系:

郭建良: +86 21 3135 8756
Publication@llinksllaw.com

通力律师事务所
www.llinksllaw.com

免责声明: 本出版物仅代表作者本人观点, 不代表通力律师事务所的法律意见或建议。我们明示不对任何依赖本出版物的任何内容而采取或不采取行动所导致的后果承担责任。我们保留所有对本出版物的权利。

中国重塑人类遗传资源研究管理体系

遗传资源办法对遗传领域的国际合作提出了合作各方公平共享知识产权的要求，该要求亦奠定了利用中国遗传资源进行跨境研究的重要基础。

然而，遗传资源办法系在紧急情况下发布，亦有诸多局限。

首先，遗传资源办法仅是部门规章。其本身并非正式的法律渊源，且对于法院和发布该办法的政府机构之外的其他政府机构均没有法律约束力。因此，并非所有的政府机构均会统一施行遗传资源办法。

其次，遗传资源办法仅对人类遗传资源的利用作出有限范围的规定。尽管遗传资源办法声称其可监管人类遗传资源的采集、收集、研究、开发、买卖、出口、出境等活动，但实际上仅对利用人类遗传资源的跨境研究及人类遗传资源的出口出境作出具体规定。

最后，遗传资源办法本身并未设定特定的行政处罚，而是转引司法机构和海关对违法行为进行制裁，而该制裁并不覆盖所有的违法行为。

为了克服上述局限，早在 2006 年科技部已经开始起草遗传资源条例，2012 年 10 月，遗传资源条例征求意见稿第一稿发布。随后根据公众反馈修改了该征求意见稿，形成送审稿，该送审稿于 2016 年向国务院报送，最终诞生了现行版本的遗传资源条例。

2. 遗传资源条例的亮点

遗传资源条例明显加强了我国对于人类遗传资源的管理。尤其具有以下几个亮点：

(1) 重塑管理体系

根据遗传资源办法的规定，人类遗传资源的采集、使用和出口由科技部和卫生部共同负责管理。然而事实上，则由科技部下属的人类遗传资源管理办公室领导管理工作。对此，遗传资源条例反映了这一事实，并且确认科技部是人类遗传资源管理的主要监管机构。

而且，遗传资源条例承认人类遗传资源相关活动分布范围广，且可能影响全国范围的公共利益。因此，遗传资源条例规定了，人类遗传资源相关活动的核心管理权力归国家科技部所有，科技部应加强电子政务建设，以方便市场主体远程办理相关事项。

中国重塑人类遗传资源研究管理体系

此外，与遗传资源办法仅规定人类遗传资源的国际合作和出口出境不同，遗传资源条例全面规定了人类遗传资源研究全过程的管理，如下所述，包括采集、保藏、利用和对外提供人类遗传资源。

(2) 全面监管

遗传资源条例规定了人类遗传资源相关活动的各方各面。相关规则的总结请见下表。

人类遗传资源相关活动	法律要求
人类遗传资源的采集	<ul style="list-style-type: none"> - 采集重要遗传家系、特定地区人类遗传资源或者科技部规定的种类、数量的人类遗传资源的，应当获得批准； - 应当告知人类遗传资源提供者采集目的及潜在影响，并授予该主体同意采集其人类遗传资源或撤回同意的权利。
人类遗传资源的保藏	人类遗传资源保藏单位应： <ul style="list-style-type: none"> - 获得批准，并且 - 完整记录其所持有的人类遗传资源的使用情况。
人类遗传资源的买卖	明确禁止。
人类遗传资源的利用	通常鼓励，前提是遵守伦理规则和临床试验规则。
人类遗传资源的跨境合作	<ul style="list-style-type: none"> - 应获得科技部批准(利用人类遗传资源开展临床试验，不涉及人类遗传资源材料出境的，不需要审批，仅需进行备案)； - 研究形成的知识产权应由各方公平共享。
人类遗传资源材料的出境	<ul style="list-style-type: none"> - 应取得科技部证明。
与外国个人、实体及其控制的组织分享人类遗传资源信息	<ul style="list-style-type: none"> - 由科技部组织进行安全评估，以确定是否可能对公众健康、国家安全和社会利益产生影响； - 经科技部备案。

(3) 人类遗传资源研究的知识产权共享

遗传资源条例重申了遗传资源办法中建立的规则，即利用人类遗传资源研究产生的知识产权权

中国重塑人类遗传资源研究管理体系

利应由中外双方公平共享。

首先，利用中国人类遗传资源开展研究的，中方研究者应全过程、实质性地参与研究，并且研究过程中的所有数据和记录应向中方开放。

其次，中方和外方均有权使用人类遗传资源研发形成的信息。

再次，利用中国人类遗传资源开展研究，就其专利保护，应当由中方和外方共同提出专利申请，获得授权的，专利权归合作双方共有。

最后，人类遗传资源研究产生的科技成果没有申请专利的，中外双方可协商约定该成果的共享，没有约定的，双方共同享有该成果。

这些要求是保护性的。毫无疑问，其目的在于确保中方研究者能够从利用中国人类遗传资源开展的研究中获益。然而，“共有”这一概念又可能引发一些问题。因为，根据中国法的规定，专利权共有人有权不经其他共有人同意以普通许可方式许可第三方实施该专利，在技术秘密等类型知识产权中，共有系指任何共有人拟授予第三方许可的，需获得其他共有人的同意，而美国法和欧盟法的规定亦有不同。因此，以专利权和商业秘密在中国和其他地区进行保护的人类遗传资源研究产生的科技成果，可能因为保护类型和地域的不同而面临许可权利不同的情形。

(4) 违反遗传资源条例的处罚

遗传资源条例明确了违反规定可能产生的严厉处罚。罚款金额可高达 1000 万元，若违法者违法所得在 100 万元以上的，其可能被处以违法所得 10 倍以下的罚款。负责人亦可能被处以 50 万元以下的罚款，情节严重的，其将被禁止从事人类遗传资源研究活动。

3. 实践建议

显然，遗传资源条例加强了对于人类遗传资源相关活动的管理。我们建议，医药企业、临床研究组织和科研机构从以下几个方面审视其自身实践：

- 是否已经建立了适当的行为伦理准则；

中国重塑人类遗传资源研究管理体系

- 是否已经建立了相关制度以保证将收集人类遗传资源和个人数据的信息充分告知人类遗传资源主体;
- 是否已经建立了相关制度以保护其所持有的人类遗传资源。

此外，针对利用中国人类遗传资源开展研究的参与者之间的知识产权权利共享提出了严格的但概括的要求，在参与者之间在协议中按照法律要求明确知识产权共享的权利至关重要。

中国重塑人类遗传资源研究管理体系

如需进一步信息，请联系：

作者	
杨迅 电话: +86 21 3135 8799 xun.yang@linkslaw.com	
上海	
俞卫锋 电话: +86 21 3135 8686 david.yu@linkslaw.com	刘贇春 电话: +86 21 3135 8678 bernie.liu@linkslaw.com
余铭 电话: +86 21 3135 8770 selenashe@linkslaw.com	娄斐弘 电话: +86 21 3135 8783 nicholas.lou@linkslaw.com
钱大立 电话: +86 21 3135 8676 dali.qian@linkslaw.com	孔焕志 电话: +86 21 3135 8777 kenneth.kong@linkslaw.com
吴炜 电话: +86 21 6043 3711 david.wu@linkslaw.com	潘永建 电话: +86 21 3135 8701 david.pan@linkslaw.com
姜琳 电话: +86 21 6043 3710 elyn.jiang@linkslaw.com	
北京	
俞卫锋 电话: +86 10 8519 2266 david.yu@linkslaw.com	刘贇春 电话: +86 10 8519 2266 bernie.liu@linkslaw.com
杨玉华 电话: +86 10 8519 1606 yuhua.yang@linkslaw.com	
香港(与方緯谷律师事务所联营)	
俞卫锋 电话: +86 21 3135 8686 david.yu@linkslaw.com	吕红 电话: +86 21 3135 8776 sandra.lu@linkslaw.com
伦敦	
杨玉华 电话: +44 (0)20 3283 4337 yuhua.yang@linkslaw.com	

© 本篇文章独家授权威科先行法律信息库发布，未经许可，不得转载。

免责声明：本出版物仅代表作者本人观点，不代表通力律师事务所的法律意见或建议。我们明示不对任何依赖本出版物的任何内容而采取或不采取行动所导致的后果承担责任。我们保留所有对本出版物的权利。