



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.llinkslaw.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@llinkslaw.com

《人类遗传资源管理条例》评述——附新旧规定逐条对照

作者: 潘永建 | 洪馨

2019 年 5 月 28 日, 国务院公布《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》(国务院令 第 717 号, 以下简称“《条例》”), 自 2019 年 7 月 1 日起施行。

一、《条例》的立法背景

目前, 我国关于人类遗传资源的管理规定主要有:

1. 1998 年 6 月, 国务院办公厅转发科技部、卫生部联合制定的《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》”), 是中国第一部全面规范人类遗传资源管理的规范性文件, 规定了中国人类遗传资源的管理体制、利用中国人类遗传资源开展国际科技合作以及中国人类遗传资源出境的审批程序等, 是中国人类遗传资源管理的重要依据。
2. 2015 年 8 月, 科技部办公厅发布了《科技部办公厅关于实施人类遗传资源采集、收集、买卖、出

For more Llinks publications, please contact:

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

通力律师事务所
www.llinkslaw.com

免责声明: 本出版物仅代表作者个人观点, 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。

《人类遗传资源管理条例》评述——附新旧规定逐条对照

口、出境行政许可的通知》(国科办社[2015]46号文),补充和完善了在我国境内从事的我国人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境等事项的规范和管理。

随着形势发展,我国人类遗传资源管理出现了一些新情况、新问题,亟待解决:

1. 随着生命科学和生物技术快速发展,围绕功能基因及其产物知识产权和生物产业发展的国际竞争日趋激烈。人类遗传资源是生物医药科技和产业发展的最珍贵战略资源,掌握了人类遗传资源有助于占据生物医药科技和产业发展的主动权和制高点。
2. 近年来,境外机构对我国人类遗传资源的非法收集和攫取活动频频发生,其活动方式日趋隐秘和多样化(例如,收集方式由自行收集扩大为通过与国内机构或专家合作,再由国内机构或专家收集后输出境外;出境途径由携带基因样本出境转变为通过互联网将基因数据发往国外),给我国人类遗传资源的监管带来严峻挑战。
3. 《暂行办法》有很多不足,已不适应我国当前人类遗传资源管理的现状。例如,缺少关于我国人类遗传资源的收集、保藏、利用等活动的管理措施;利用我国人类遗传资源开展国际合作科学研究的有关制度不够完善;法律责任不明确,处罚较轻;监管措施需要进一步完善等。

因此,为解决实践中出现的突出问题,完善现有的法律和管理体制,促进我国人类遗传资源的有效保护和合理利用,《条例》应运而生。

二、《条例》的主要内容

《条例》共6章47条,分为总则、采集和保藏、利用和对外提供、服务和监督、法律责任、附则。在《暂行办法》规定的基本原则基础上,《条例》的主要修改及新增内容如下。

1. 完善人类遗传资源管理体制

《条例》适用于涉及我国人类遗传资源的采集、保藏、利用、对外提供活动。针对以临床诊疗、采供血服务、查处违法犯罪、兴奋剂检测和殡葬等为目的的人类遗传资源采集和保藏,因国家相关法律法规已经有相关管理规定,《条例》作了衔接规定(第三条),将这些活动排除出《条例》的适用范围。

根据《暂行办法》,人类遗传资源原为双重机关主管,即由科技部和卫计委(原卫生部)共同管理,科技部和卫计委联合设立的中国人类遗传资源管理办公室(以下简称“遗传办”)负责日常工作。根据《条例》,未来卫生主管部门对此将不再拥有管理权,而仅由科技部主管(第四条)。

《人类遗传资源管理条例》评述——附新旧规定逐条对照

2. 加强人类遗传资源活动管理

2.1 基本原则

《条例》对于人类遗传资源的采集、保藏、利用、对外提供规定了 4 项基本原则:

- (1) 不得危害我国公众健康、国家安全和社会公共利益(第八条);
- (2) 应当符合伦理原则,并按照国家有关规定进行伦理审查(第九条第一款);
- (3) 应当尊重人类遗传资源提供者的隐私权,取得其事先知情同意,并保护其合法权益(第九条第二款);
- (4) 应当遵守国务院科学技术行政部门制定的技术规范(第九条第三款)。

2.2 前置审批事项

进行以下人类遗传资源的活动,应当具备《条例》规定的条件,由科技部批准之后方能实施:

- (1) 采集方面:采集我国重要遗传家系、特定地区人类遗传资源或者采集国务院科学技术行政部门规定种类、数量的人类遗传资源的(第十一条);
- (2) 保藏方面:保藏我国人类遗传资源、为科学研究提供基础平台的(第十四条);
- (3) 利用方面:利用我国人类遗传资源开展国际合作科学研究的(但是,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的,不需要审批)(第二十二条);
- (4) 对外提供方面:利用我国人类遗传资源开展国际合作科学研究,或者因其他特殊情况确需将我国人类遗传资源材料运送、邮寄、携带出境的(第二十七条)。

2.3 具体管理措施

在人类遗传资源采集方面,《条例》强调了对人类遗传资源提供者的知情权、个人隐私等个人权利的保护,包括必须取得人类遗传资源提供者书面同意,保证提供者自愿参与的选择权和随时无条件退出的权利(第十二条)。

《人类遗传资源管理条例》评述——附新旧规定逐条对照

在人类遗传资源保藏方面,《条例》强调了人类遗传资源保藏单位的义务,包括采取措施确保保藏安全、完整记录保藏情况、每年向科技部提交保藏情况报告等(第十五条)。《条例》还指出,国家会加强人类遗传资源保藏基础平台和人类遗传资源大数据的建设,该平台 and 数据库将会向有关科研机构、高等学校、医疗机构、企业开放(第十三条、第十六条)。

在人类遗传资源利用方面,《条例》保留了《暂行办法》中对于国际合作研究项目的“平等互利、诚实信用、共同参与、共享成果”的原则要求。在此基础上,《条例》进一步明确了国际合作科学研究中的我国利益,包括:外方单位利用我国人类遗传资源开展科学研究活动的,必须与中方单位合作进行(第二十一条);而且应当保证中方单位及其研究人员在合作期间“全过程、实质性地”参与研究,研究过程中的所有记录以及数据信息等完全向中方单位开放并向中方单位提供备份(第二十四条)。

在人类遗传资源对外提供方面,《条例》保留并细化了《暂行办法》中对于人类遗传资源“材料”出境的审批要求。此外,《条例》新增了对人类遗传资源“信息”对外提供的管理,包括:将人类遗传资源信息向外方单位或个人提供时,应当向科技部备案并提交信息备份;可能影响我国公众健康、国家安全和社会公共利益的,应当通过科技部组织的安全审查(第二十八条)。

此外,《条例》还规定了人类遗传资源禁止买卖制度(第十条)。

3. 强化对人类遗传资源活动的监督和检查

《条例》强化了对人类遗传资源活动各环节的监督和检查,规定了国家和省级科学技术行政部门应当对人类遗传资源活动进行监督检查(第三十三条),并明确了具体的监督检查措施,包括进入现场检查、询问相关人员、查阅复制有关资料、查封扣押有关人类遗传资源(第三十四条)。

与此同时,《条例》还规定了保藏单位就本单位保藏人类遗传资源情况向科技部提交年度报告的制度(第十五条),以及我国人类遗传资源国际合作双方在合作结束后 6 个月内共同向科技部提交合作研究情况报告的制度(第二十六条)。

4. 完善违法行为的法律责任体系

《暂行办法》设定了 20 多条义务性规定,但只有 3 条对应的法律责任,致使众多的义务性规定没有违法后果,一定程度上影响了《暂行办法》的实施效果。同时,规定的处罚措施较轻,起不到应有的惩戒作用。

为了加强法律的有效实施,增强人类遗传资源管理制度的权威性和执行力,《条例》对违法行为

《人类遗传资源管理条例》评述——附新旧规定逐条对照

的法律责任体系进行完善，针对不同的违法行为相应规定了不同的行政法律责任，包括没收人类遗传资源、没收违法所得、处最高 1,000 万元的罚款或违法所得 10 倍的罚款。

值得一提的是，《条例》新增了执法机构进行行政处罚的措施。比如，对于部分违法行为，《条例》规定了禁入措施，执法机构可以对违法行为单位处以最高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(第四十三条)。对于部分违法行为，《条例》要求执法机构对于违法行为单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员以及其他责任人员同样给予处罚，包括没收其违法所得、罚款、禁止从事我国人类遗传资源活动等(第四十三条)。此外，违法行为单位及个人均会被记入信用记录，并向社会公示(第四十三条)。

三、《暂行办法》与《条例》的过渡期安排

《条例》将于 2019 年 7 月 1 日起实施，《暂行办法》同时废止。为保持行政审批工作的连续性，遗传办于 2019 年 6 月 17 日发布关于《条例》实施前过渡期有关工作的通知：对于 2019 年 6 月 28 日 17 时前收到纸质材料的申请行政许可审批项目，仍按照《暂行办法》及相应的工作程序受理、办理；2019 年 6 月 28 日 17 时以后收到的申请项目，将按照《条例》及相应的工作程序受理、办理。

附件 新旧规定逐条比较

	《人类遗传资源管理暂行办法》	《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》
第一章 总 则		
立法目的	第一条 为了有效保护和合理利用我国的人类遗传资源，加强人类基因的研究与开发，促进平等互利的国际合作和交流，制定本办法。	第一条 为了有效保护和合理利用我国人类遗传资源， <u>维护公众健康、国家安全和</u> <u>社会公共利益</u> ，制定本条例。
人类遗传资源的定义	第二条 本办法所称人类遗传资源是指含有人体基因组、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。	第二条 本条例所称人类遗传资源包括人类遗传资源 <u>材料</u> 和人类遗传资源 <u>信息</u> 。 人类遗传资源 <u>材料</u> 是指含有人体基因组、基因等遗传物质的器官、组织、细胞等遗传材料。 人类遗传资源 <u>信息</u> 是指利用人类遗传资源材料产生的数据等信息资料。
适用范围	第三条 凡从事涉及我国人类遗传资源的 <u>采集、收集、研</u>	第三条 <u>采集、保藏、利用、对外提供</u> 我国人类遗传资源，应当遵守本条例。

《人类遗传资源管理条例》评述——附新旧规定逐条对照

	<u>究、开发、买卖、出口、出境</u>等活动，必须遵守本办法。	为临床诊疗、采供血服务、查处违法犯罪、兴奋剂检测和殡葬等活动需要，<u>采集、保藏</u>器官、组织、细胞等人体物质及开展相关活动，依照相关法律、行政法规规定执行。
管理机构	第六条 国家对人类遗传资源实行分级管理，统一审批制度。 第七条 <u>国务院科学技术行政主管部门和卫生行政主管部门</u>共同负责管理全国人类遗传资源，联合成立中国人类遗传资源管理办公室，负责日常工作。 第十条 各省、自治区、直辖市科学技术行政主管部门和卫生行政主管部门（以下简称地方主管部门）负责本地区的人类遗传资源管理工作。 国务院有关部门负责本部门的人类遗传资源管理工作。	第四条 <u>国务院科学技术行政部门</u>负责全国人类遗传资源管理工作；国务院其他有关部门在各自的职责范围内，负责有关人类遗传资源管理工作。 省、自治区、直辖市人民政府科学技术行政部门负责本行政区域人类遗传资源管理工作；省、自治区、直辖市人民政府其他有关部门在各自的职责范围内，负责本行政区域有关人类遗传资源管理工作。

* 出于篇幅限制，此处只节选部分内容以飨读者。如您需要《附件 新旧规定逐条比较》全文，请联系作者进行获取。

《人类遗传资源管理条例》评述——附新旧规定逐条对照

如需进一步信息，请联系：

作 者	
潘永建 电话: +86 21 3135 8701 david.pan@llinkslaw.com	
上 海	
俞卫锋 电话: +86 21 3135 8686 david.yu@llinkslaw.com	刘贇春 电话: +86 21 3135 8678 bernie.liu@llinkslaw.com
余 铭 电话: +86 21 3135 8770 selenashe@llinkslaw.com	娄斐弘 电话: +86 21 3135 8783 nicholas.lou@llinkslaw.com
钱大立 电话: +86 21 3135 8676 dali.qian@llinkslaw.com	孔焕志 电话: +86 21 3135 8777 kenneth.kong@llinkslaw.com
吴 炜 电话: +86 21 6043 3711 david.wu@llinkslaw.com	潘永建 电话: +86 21 3135 8701 david.pan@llinkslaw.com
姜 琳 电话: +86 21 6043 3710 elyn.jiang@llinkslaw.com	
北 京	
俞卫锋 电话: +86 10 8519 2266 david.yu@llinkslaw.com	刘贇春 电话: +86 10 8519 2266 bernie.liu@llinkslaw.com
杨玉华 电话: +86 10 8519 1606 yuhua.yang@llinkslaw.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@llinkslaw.com	吕 红 电话: +86 21 3135 8776 sandra.lu@llinkslaw.com
伦 敦	
杨玉华 电话: +44 (0)20 3283 4337 yuhua.yang@llinkslaw.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个人观点，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。