

解读新版人类遗传资源行政指南

作者：顾泱 | 尤鹏飞 | 郑杜之韵 | 于逢祺¹

2023年7月14日，科学技术部（下称“科技部”）发布了《关于更新人类遗传资源行政许可事项服务指南、备案以及事先报告范围和程序的通知》，公布了包括中国人类遗传资源采集、保藏、材料出境和国际科学研究合作的行政许可事项服务指南，以及中国人类遗传资源国际合作临床试验备案和信息对外提供或开放使用事先报告的范围和程序等6份文件（合称“新版行政指南”），已于2023年7月1日起正式实施。自2023年6月1日科技部正式发布《人类遗传资源管理条例实施细则》（下称“《实施细则》”，本所相关文章请参见：[汉坤·观点 | 重磅首发：《人类遗传资源管理条例实施细则》要点解读](#)和 [Highlights on HGR Regulation Implementation Rules](#)）以来，《实施细则》的落地细节备受行业瞩目，本次更新的行政指南是《人类遗传资源管理条例》（下称“《人遗条例》”）与《实施细则》的配套文件，对法规中的监管要求予以进一步明确和细化，将对各类相关主体理解我国人类遗传资源申报要求、履行合规义务提供便利与指引。

自《实施细则》正式实施以来，《生物安全法》、《人遗条例》与《实施细则》共同构建了我国人类遗传资源的规范体系和监管框架。其中，最新实施的《实施细则》对于部分重要的定义和范围，开展采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源的活动需要履行的义务，以及监管检查和行政处罚等诸多方面予以了优化和细化。作为配套流程和操作要求，科技部根据《实施条例》中的新要求对已经推出的一系列行政指南进行了调整与更新，同时也在新版行政指南中对行业较为关切的问题及对监管要求和申报操作的疑问进行了回应和释明，此外，科技部也在六月底更新了新版申报系统（人类遗传资源智慧化管理系统：<https://apply.hgrg.net/>），这些都将进一步促进和协助行业合规开展人类遗传资源相关活动。

本文将对新版行政指南在人类遗传资源的范围、外方单位的定义、信息对外提供要求、材料出境要求、以及国际合作行政许可和备案的要求等方面的要求进行梳理和分析，供行业参考和讨论。

一、人遗材料与人遗信息的范围

新版行政指南的一项重要内容是对人类遗传资源材料（下称“人遗材料”）和人类遗传资源信息（下称“人遗信息”）的范围进行了进一步的明确。

（一）人遗材料的范围

关于人遗材料。《人遗条例》中将人遗材料定义为“含有人体基因组、基因等遗传物质的器官、组

¹ 实习生孙舒闻、王乐怡对本文的写作亦有贡献。

织、细胞等遗传材料”，此后在《实施细则》中并未就人遗材料的范围进一步限定或解释。新版行政指南中对人遗材料的类型进行了列举，具体包括“所有类型细胞、全血、组织/组织切片、精液、脑脊液、胸/腹腔积液、血/骨髓涂片、毛发（带毛囊）等”，并对其范围进行限定，指出“**不含细胞的人体分泌物、体液、拭子等无需申报**”。

我们理解，考虑到某些人体分泌物如果未经处理，在事实上可能依然难以排除含有人体细胞，而人体细胞中含有人体基因组、基因等遗传物质。所以，即便新版行政指南中有如此限定，对于未经处理的一般人体分泌物，根据以往的审批实践仍无法完全排除受到人遗监管的风险，最新的监管要求的落实有待进一步观察。但是，如果相关人体分泌物经检测、处理后能够确保不含人体细胞，则无需进行相关申报。

（二）人遗信息的范围

关于人遗信息。《实施细则》中对人遗信息的范围进行了限缩，仅包括“利用人遗资源材料产生的**人类基因、基因组数据**等信息资料”，不包括“**临床数据、影像数据、蛋白质数据和代谢数据**”。新版行政指南中对人遗信息的范围进行了进一步具体列举，并针对实践中受到广泛关注的**生物标志物数据**进行了回应。新版行政指南中明确指出，人遗信息包括“基因、基因组、转录组、表观组及**ctDNA 等核酸类生物标志物**等数据信息，以及与此数据相关的疾病、人种等关联信息”，“其他**不含人类遗传资源基因信息数据类型**无需申报”。

新版行政指南对几类受行业关注的非典型相关数据的定性问题予以回应，从明确转录组等数据属于人遗信息看来，我们理解，并非只有含典型的 DNA 碱基序列的数据才是人遗信息，基于中国人体细胞获取的 DNA 甲基化研究结果、信使 RNA（mRNA）信息都可能属于人遗信息。其中关于备受关注的生物标志物，我们理解，**核酸类生物标志物**明确属于受到人遗监管的范畴，而对于其他**不含人类基因与基因组数据信息的生物标志物**不再需要申报。

二、外方单位的定义

《实施细则》限缩了“外方单位”的范围，对于境外组织、个人持股未达到 50%且对企业的决策、内部管理无法进行支配或不产生重大影响的实体将不再被认定为外方单位。《实施细则》发布后，业界对于监管如何认定外资足以“进行支配或者施加重大影响”十分关注。在新版行政指南中，科技部并未对此进行进一步具体解释。

根据我们对监管实践的情况了解，关于外资是否构成“进行支配或者施加重大影响”，科技部希望首先由企业自身进行判定。我们理解，企业在判断是否构成外方单位时，通常需要重点考虑的因素包括股东会或董事会的表决机制、董事会成员的派遣方式、董事会席位组成等。同时，实践中企业在申报为中方单位时，可以由内部或外部法律顾问提供相应的认定分析材料。此外，企业需要提交《**中方单位申报承诺书**》，承诺单位不涉及构成外方单位的各类情形，并对其提交材料的真实性负责。科技部工作人员会对材料进行**形式审核**，对于材料齐全、符合相关规定的，为申请主体的账号属性相应设置为中方/外方单位。

《实施细则》中还规定了设在港澳的内资实控机构视为中方单位。在新版行政指南中，科技部尚未对“内资实控机构”的定义和范围进一步具体解释。因此，关于内资实控机构是否包括内资间接实际控制的机构（如红筹架构下的香港公司）、被视为中方单位的港澳企业的子公司等实体是否同样能够被视为中方单位等问题，仍待实践中进一步观察。

三、信息对外提供或开放使用事先报告及安全审查

关于信息对外提供或开放使用事先报告的豁免范围，新版行政指南与《实施细则》中的表述保持一致，规定“已取得行政许可的国际科学研究合作或者已完成备案的国际合作临床试验实施过程中，中方单位向外方单位提供合作产生的人类遗传资源信息的，如国际合作协议中已约定由**合作双方**使用，不需要单独事先报告和提交信息备份”。

按照《实施细则》与新版行政指南的字面含义，中外“合作双方”在满足条件时可以不再单独申请信息对外提供事先报告和提交信息备份。但是，此前在监管实践中，对于国际合作中已申报并批准的**四方“合作方”（申办方、组长单位、合同研究组织、第三方实验室）**之间提供国际合作产生的人遗信息均不需要另行提交数据备份和事先报告。我们理解，在《实施细则》生效后，还需在实践中进一步观察合作双方以外的主体是否能够同样免于数据备份和事先报告程序。

关于安全审查的程序，新版行政指南中明确了科技部对申请事先报告的信息对外提供或开放使用项目，**在形式审查的过程中，如果认为申请事项满足安全审查条件的，将进入安全审查程序**。由此我们理解，关于安全审查程序的启动，将由科技部在信息对外提供或开放使用事先报告的形式审查阶段判断，而无需申请人另行主动提交申请。

四、人遗材料出境审批

新版行政指南进一步细化了人遗材料出境审批的申请材料要求，相比于旧版行政指南，补充规定了申请人应当提交研究方案、剩余人类遗传资源材料处理方式协议（如涉及）、拟出境人类遗传资源材料合法来源证明材料（如涉及）等申请材料。同时，新版行政指南还格外强调了**提交的研究方案应当包括样本处置全流程情况**，体现出《人遗条例》规定人遗材料出境应当具有合理的出境用途、对我国公众健康、国家安全和公共利益没有危害等监管要求的强化。

五、国际合作科学研究审批程序

关于国际合作审批的重大/非重大变更事项。《实施细则》对国际合作审批的**非重大变更事项**提供了判断标准、列举了包括“研究内容或者研究方案不变，仅涉及总量累计不超过获批数量10%变更的”等在内的主要非重大变更情形。新版行政指南对该条进行了进一步的解释。新版行政指南中强调，非重大事项变更总量累积不超过10%指的是“已获批总量的基础上累积**增加**不超过10%”，对于“**减少**已获批人类遗传资源数量或人类遗传资源**单位规格变小**等情况”则无需申报。此外，针对不同的人遗资源类型，对于涉及**增加新的人类遗传资源类型**的，按**重大事项**变更申报；**不同人类遗传资源类型有一种总量变化累计超过10%**，按**重大事项**变更申报。最后，如果多次非重大事项变更后，导致变更量的总额超过了最初审批量的10%，则在**超过最初获批量10%的当次变更申报时，应将历次所有非重大变更量累加后，按重大事项变更申报**。

关于国际合作审批的申请材料，值得注意的是，新版行政指南中新增了对于国际合作审批的申请材料，**申办方、组长单位、合同研究组织、第三方实验室需提供签字盖章版本的国际合作协议**的要求，与以往国际合作审批仅需提交未签署版协议的要求产生了变化。这一变化与实践中国际合作审批的通过率情况有关。此前，国际合作审批的通过率一度较低，科技部考虑如果要求申请人提供签字盖章版本的合作协议，可能导致大量未通过国际合作审批的申请人面临违约风险。因此，从实践需求出发，科技部允许申请人仅提供未签署版本的合作协议。近年来国际合作审批的通过率大幅提升，从实际情况考虑，科技部此次在新版行政指南中明确了申办方、组长单位、合同研究组织、第三方实验室需提供签署版协议，而针对除上述合作四方之外的其他参与单位还尚未有此项要求。

六、国际合作临床试验备案程序

关于临床试验方案指定的境内单位。《实施细则》规定，国际合作备案项目中人遗资源可以在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。我们理解，此处的“境内单位”可以包括外资在华设立的检测机构，而非仅包括人遗监管事项下的中方单位。

关于国际合作备案的变更程序。新版行政指南对备案变更的规定与《实施细则》保持一致，将变更人类遗传资源种类、数量、用途和合作方、研究方案、研究内容、研究目的列为重大事项变更。需要注意的是，**国际合作审批中的非重大变更事项，不适用于国际合作备案**。因此，如果在国际合作备案项目中，即使出现涉及的人类遗传资源“总量累计不超过获批数量 10%的变更”，依然属于“重大事项”变更，需要办理备案变更。

关于国际合作备案的申请材料。与旧版行政指南相同，申请人需要提供签署版的国际合作协议。

七、结语

新版行政指南以行业实操为基础，进一步细化了人遗材料和人遗信息的定义和范围，并就信息提供、材料出境、国际合作等方面的申报规定了更加详尽的操作要求。在回应了行业的关切的同时，也为监管部门针对个案自由裁量留出了空间。因此，当开展人类遗传资源相关活动的过程中，相关主体应依据人遗相关法规和新版行政指南，更加审慎地理解并履行相关的合规和申报要求。

正如我们在之前文章中提到的，在我国人类遗传资源监管执法力度逐步加强的当下，开展人遗相关活动和业务的主体的合规性将变得愈发重要，也应愈发受到行业的重视。我们建议相关业内同仁持续关注监管要求和执法趋势的最新动向，以便于顺利、合规地开展利用人类遗传资源的各类业务活动。我们也将继续与行业各界一道关注、理解人遗监管要求的趋势和进展。

特别声明

汉坤律师事务所编写《汉坤法律评述》的目的仅为帮助客户及时了解中国或其他相关司法管辖区法律及实务的最新动态和发展，仅供参考，不应被视为任何意义上的法律意见或法律依据。

如您对本期《汉坤法律评述》内容有任何问题或建议，请与汉坤律师事务所以下人员联系：

顾泱

电话： +86 21 6080 0505

Email: aaron.gu@hankunlaw.com