

《人类遗传资源管理条例实施细则》发布

●丁思月

近日,科技部印发《人类遗传资源管理条例实施细则》(以下简称《细则》),自2023年7月1日起施行。

提高人类遗传资源管理水平

《细则》为有效保护和合理利用我国人类遗传资源,维护公众健康、国家和社会公共利益,根据《中华人民共和国生物安全法》《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》(以下简称《条例》)等有关法律、行政法规制定。采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源,应当遵守该《细则》。

据悉,人类遗传资源具体包括人类遗传资源材料和人类遗传资源信息。人类遗传资源材料指含有人体基因组、基因等遗传物质的器官、组织、细胞等遗传材料。人类遗传资源信息指利用人类遗传资源材料产生的数据等信息资料。这些资源是开展生命科学研究的重要物质和信息基础,已成为公众健康和生命安全的战略性、公益性、基础性资源。

《细则》明确了中央和地方在人类遗传资源管理方面的职责,科技部负责全国人类遗传资源调查、行政许可、监督检查、行政处罚等管理工作,各省市自治区科学技术厅(委、局)、新疆生产建设兵团科学技术局负责各自区域的人类遗传资源管理工作。

《细则》强调,在我国境内采集、保藏我国人类遗传资源或者向境外提供我国人类遗传资源,必须由我国科研机构、高等学校、医疗机构或者企业开展。

《细则》指出,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。科技部在全国人类遗传资源调查等工作基础上,组织开展重要遗传家系和特定地区人类遗传资源研究,逐步建立我国重要遗传家系和特定地区人类遗传资源清单目录,并适时修订完善。

深化“放管服”改革,优化流程

科技部相关负责人表示,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《细则》制定工作,经广泛征求意见后,形成了《细则》。

从总体思路看,《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,对《条例》进行细化落实: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;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;实现制度的可及性,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。

科技部相关负责人指出,《细则》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



图片来源:摄图网

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5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6个月内,共同向科技部提交合作研究情况报告。

特殊情况有了更详细解答

科技部相关负责人介绍,《细则》所称境外组织、个人设立或者实际控制的机构,包括以下四种情形。境外组织、个人持有或者间接持有机构50%以上

的股份、股权、表决权、财产份额或者其他类似权益;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;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;法律、行政法规、规章规定的其他情形。

此外,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。

《细则》还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。