医学科学报 Medical Science News

主管单位：中国科学院
主办单位：中国科学报社
学术顾问单位：
中国人体健康科技促进会
国内统一连续出版物号：CN11-0289

学术顾问委员会：（按姓氏笔画排序）
中国科学院院士 卞修武
中国工程院院士 丛 斌
中国科学院院士 朱 兰
中国工程院院士 吉训明
中国科学院院士 陆 林
中国工程院院士 张志愿
中国科学院院士 陈凯先
中国工程院院士 林东昕
中国科学院院士 饶子和
中国工程院院士 钟南山
中国科学院院士 赵继宗
中国工程院院士 徐兵河
中国科学院院士 葛均波
中国工程院院士 廖万清
中国科学院院士 蔡秀军
中国科学院院士 滕皋军

编辑指导委员会：
主任：
赵 彦
夏岑灿

委员：（按姓氏笔画排序）
王 岳 王大宁 计红梅 王康友
朱 军 孙 宇 闫 洁 刘 鹏
祁小龙 安友仲 邢念增 肖 洁
谷庆隆 李建兴 张明伟 张思玮
沈根兴 张海澄 金昌晓 赵 越
赵 端 胡学庆 栾 杰 薛武军
魏 刚

总编辑：张明伟
主编：魏 刚
执行主编：张思玮
排版：郭刚、蒋志海
校对：何工劳
印务：谷双双
发行：谷双双
地址：
北京市海淀区中关村南一条乙 3 号
邮编：100190
编辑部电话：010-62580821
发行电话：010-62580707
邮箱：ykb@stimes.cn

广告经营许可证：
京海工商广登字 20170236 号
印刷：廊坊市佳艺印务有限公司
地址：
河北省廊坊市安次区仇庄乡南辛庄村
定价：2.50 元
本报法律顾问：
郝建平 北京灏礼默律师事务所

守牢生物安全底线 释放科技创新活力

◉吴倩

近日，国家卫生健康委发布新修订的《人类遗传资源管理条例实施细则》，这是国家卫生健康委从科技部承接人类遗传资源管理职责后的一次重要制度优化。针对人类遗传资源“管什么”“怎么管”“如何用”等核心问题，新版《实施细则》作出了重要调整。

多位业内专家在受访时表示，新版《实施细则》既顺应了我国生物医药产业快速发展的现实需求，也体现了主管部门在科学监管与高效利用之间寻求动态平衡的主动求变。新版《实施细则》统筹安全与发展的主线清晰，落脚点在于“管住该管的、放开该放的、用好能用的”，旨在为科技创新与产业发展构建一个更加安全、高效、开放的制度环境。

划清监管边界 消除模糊地带

人类遗传资源是关系公众健康、国家安全和社会公共利益的战略性资源，也是推动生命科学基础研究、促进生物医药科技创新和产业发展的重要基础。2019 年，《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》开始施行；2023 年，科技部出台《人类遗传资源管理条例实施细则》，逐渐在人类遗传资源的法治建设、监督管理和保护利用等方面构建起较为完善的管理体系。

随着生物安全风险识别能力持续提升，原有监管规则中部分界定模糊、表述宽泛的问题逐步凸显。专家们表示，新版《实施细则》细化了监管边界、厘清了管理范畴。

其中颇受关注的，是对人类遗传资源管理范围的调整。新版《实施细则》明确，人类遗传资源材料不包括不含细胞的人体分泌物、体液、拭子等，以及可能含有极少量脱落、残留、游离的细胞或者核酸的尿液、粪便、血清、血浆等生物样本；人类遗传资源信息不包括单纯的临床数据、影像数据、蛋白质数据和代谢数据。此外，新版《实施细则》明确，保藏活动是指将有合法来源的人类遗传资源保存在适宜环境条件下，保证其质量和安全，仅用于科学研究的行为。以临床诊疗和教学为主要目的、兼顾科研的样本存储，以已上市药品和医疗器械生产为目的的样本存储，以及实验室检测后按照法律法规要求或临床研究方案约定的临时存储均被排除在外。

在北京医院临床生物样本管理中心主任肖飞看来，这些规定让监管更明确、更聚焦、更高效，有助于将有限的监管资源精准地用在真正的高风险领域。

新版《实施细则》规定，境外组织，以及由境外组织、个人设立，或者由其实际控制、直接或间接持有 50%以上股份、股权、表决权、财产份额等权益的机构，认定为外方单位。

复旦大学生命科学学院教授杨亚军指出，新版《实施细则》以清晰的权益比例标准取代了此前“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”等较为宽泛的措辞，增强了可操作性，有助于提高合资企业、外资参股企业及特殊架构主体在人类遗传资源合规判定上的可预期性。

针对重要遗传家系、特定地区人类遗传资源的采集管理，新版《实施细则》首次建立清单化动态管理机制。其中明确，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，并动态修订完善；采集正式公布的重要遗传家系、特定地区清单目录内的人类遗传资源，须经国家卫生健康委批准。

中国生物技术发展中心生物安全处处长朱敏表示：“过去，相关规定不够细化，各方理解不一，实践中往往出现宁多勿漏的情况。新版《实施细则》明确，只有纳入清单的重要遗传家系、特定地区人类遗传资源才需审批，解决了此前‘就高申报’的问题，显著增强了可操作性。”

在明确“管什么”的同时，新版《实施细则》对“谁来管”也作出了更细致的规定，清晰界定了国家卫生健康委与省级主管部门的职责分工，并强调单位法定代表人对本单位人类遗传资源管理工作负总责，需建立健全管理制度和活动台账。同时，新版《实施细则》对多中心采集、临床试验中的组长单位责任也提出了明确要求。

“这改变了以往监管主责更多集中在国家层面的局面，将监管关口前移，压实法人单位和各级部门的主体责任，构建上下联动、权责清晰的责任体系。”杨亚军说。

松绑减负 加速创新进程

令多位专家感受深刻的是，新版《实施细则》通过优化审批服务、提升审批效率，为创新主体松绑减负，体现了包容、可持续的监管导向，加速释放科技创新活力。

在人类遗传资源信息对外共享方面，以论文发表或学术会议交流为目的的信息开放占比超过 90%。新版《实施细则》明确，相关主体在论文正式发表前或会议召开前，向国家生物信息中心递交数据即视为完成事先报告，无需再等待审批。

“之前无论何种使用场景，对外提供或开放使用人类遗传资源信息，原则上均需要履行事先报告程序并提交信息备份，实践中完成相关程序可能需要花费 1 至 2 周时间。”杨亚军表示，新版《实施细则》将显著减轻医生、教授等科研工作者在国际讲座发言交流或在国际期刊发表文章使用人类遗传资源信息的合规负担。

另一项令专家振奋的规定是，新版《实施细则》明确，为取得相关药品和医疗器械在我国上市许可的临床试验中的探索性研究部分，无需单独申报国际合作科学研究审批。在肖飞看来，这意味着在研究新药安全性和有效性时，如需开展针对受试者生物标志物的探索性分析，不必重新提交全套审批材料。这既能加快研究速度，也将极大地释放临床科研活力。

新版《实施细则》还对审批时限提出更高要求。其中规定，对不涉及人类遗传资源信息出境的国际合作临床试验备案申请，材料齐全且符合形式审查要求的，国家卫生健康委原则上应当在收到申请的工作日予以确认。

“以前审核可能需 3 至 5 天，现在压缩到 1 天。在全球多中心临床试验竞争日趋激烈的背景下，审核提速会进一步提升我国在生物医药研发领域的综合竞争力。”朱敏说。 （下转第 11 版）