

人类遗传资源管理条例实施细则

(征求意见稿)

目录

第一章	总则	2
第二章	总体要求	4
第三章	调查、登记与数据备份	8
第四章	行政许可、备案和安全审查	9
第一节	采集行政许可范围与要求.....	9
第二节	保藏行政许可范围与要求.....	10
第三节	国际合作行政许可与备案范围与要求.....	12
第四节	出境、对外提供行政许可与备案范围与要求..	16
第五节	许可和备案的工作流程.....	18
第六节	快速审批机制.....	22
第五章	监督检查	23
第六章	行政处罚	26
第一节	一般规定.....	26
第二节	管辖.....	27
第三节	立案.....	28
第四节	听取意见和听证.....	31
第五节	审查与决定.....	36
第六节	执行.....	39
第七章	附则	40

第一章 总则

第一条【制定目的及依据】 为了有效保护和合理利用我国人类遗传资源，维护公众健康、国家安全和社会公共利益，根据《中华人民共和国生物安全法》《中华人民共和国数据安全法》《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》《中华人民共和国促进科技成果转化法》《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》（以下简称《条例》）等法律、行政法规，制定本实施细则。

第二条【适用范围】 采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源，应当遵守本实施细则。

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，采集、保藏器官、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。

人类遗传资源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。

人类遗传资源信息是指利用人类遗传资源材料产生的人类基因、基因组数据等信息资料。

第三条【中央管理体制】科学技术部（以下简称“科技部”）负责全国人类遗传资源审批、监督、处罚等管理工作。

相关事业单位可受科技部委托，承担许可受理、专业支撑、监督管理等方面的具体支撑工作。

第四条【地方管理体制】省、自治区、直辖市科技厅（委、局）、新疆生产建设兵团科技局负责本行政区域内人类遗传资源管理工作：

（一）人类遗传资源日常管理与监督；

（二）接受科技部委托，组织本区域的人类遗传资源调查等工作；

（三）负责职权范围内违法案件的调查与处罚，根据科技部委托组织开展本区域的违法案件调查等工作；

（四）接受科技部委托实施人类遗传资源相关事项。

第五条【执法力量建设】科技部和省、自治区、直辖市科技厅（委、局）、新疆生产建设兵团科技局应当加强人类遗传资源监管力量，配备执法检查人员，有需要的可以聘任执法辅助人员，按照职责对本行政区域或者管理区域内人类遗传资源活动进行监督检查，依法履行人类遗传资源监督管理职责。

第六条【专家咨询机制】科技部应当聘请生命科学与技术、医药、卫生、伦理、法律、信息安全等方面的专家组成专家咨询委员会，为人类遗传资源管理提供决策咨询和技术

支撑，并施行与行政许可相适应的专家审查机制。

第七条【优化服务】科技部支持合理利用人类遗传资源开展科学研究、发展生物医药产业、提高诊疗技术，加强人类遗传资源管理与监督，持续推进人类遗传资源行政许可评审制度改革，优化评审机制，提高评审效率，推进评审规范化和信息公开，提升管理和服务水平。

第二章 总体要求

第八条【伦理审查要求】采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源应当经过伦理审查，具体要求参照国家卫生健康行政部门涉及人的生命科学和医学研究伦理审查等有关规定。

第九条【权益保障要求】采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源应当尊重人类遗传资源提供者的隐私权，事先取得知情同意，确保提供者健康并保护其合法权益。

第十条【技术合规】采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源，

应当遵守科研活动的相关要求及技术规范，包括但不限于标准、规范、规程等。

第十一条【主体资格】在我国境内采集、保藏和对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

机构和企业（以下称“中方单位”）开展。境外组织、个人及其设立或者实际控制的机构（以下称“外方单位”）不得在我国境内采集、保藏我国人类遗传资源，不得向境外提供我国人类遗传资源。

第十二条【外方单位】外方单位是指境外组织及境外组织、个人设立或者实际控制的机构。

上述所称实际控制包括下列情形：

（一）境外组织、个人持有或者间接持有机构百分之五十以上的股份、股权、表决权、财产份额或者其他类似权益；

（二）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虽然未达到百分之五十，但其所享有的决策机构表决权或其他权益足以对该机构的决议或对该机构的决策、内部管理产生重大影响；

（三）境外组织、个人通过协议或者其他安排，足以对机构的决策、经营管理等重大事项施加重大影响；

（四）科技部认定的其他情形。

第十三条【相关单位主体责任】采集、保藏、利用和对外提供我国人类遗传资源的单位应当加强管理制度建设，对涉及人类遗传资源开展科学研究的目的和研究方案进行审查，确保人类遗传资源合法使用。

第十四条【国际合作要式协议】利用我国人类遗传资源开展国际合作科学研究，合作双方应当按照平等互利、诚实

信用、共同参与、共享成果的原则，依法签订合作协议，对相关事项作出明确、具体的约定。

第十五条【合作数据共享备份】利用我国人类遗传资源开展国际合作科学研究，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。

第十六条【国际合作专利分享】利用我国人类遗传资源开展国际合作科学研究，产生的成果申请专利的，应当由合作双方共同提出申请，专利权归合作双方共有。

第十七条【国际合作权益分享】利用我国人类遗传资源开展国际合作科学研究产生的著作、数据、标准、工艺流程等其他科技成果，使用权、转让权和利益分享办法由双方通过合作协议约定；协议没有约定或者约定不明确的，双方都有使用的权利，但向第三方转让须经双方同意，所获收益按双方贡献大小分享；无法确定贡献大小的，由合作双方按照相同份额进行利益分享。

第十八条【专家职责】专家负责对技术评审、安全审查等提供专业意见和建议。科技部根据技术需要组织专家对依照《条例》规定提出的采集、保藏我国人类遗传资源，开展国际合作科学研究以及将我国人类遗传资源材料运送、邮寄、携带出境的申请进行技术评审，评审意见作为作出审批决定

的参考依据。对可能影响我国公众健康、国家安全和社会公共利益的人类遗传资源信息，在对外提供前，科技部应当组织专家进行安全审查。

科技部在开展人类遗传资源日常管理、监督检查、调查登记等工作中，根据技术需要组织专家提供决策咨询和技术支撑。

第十九条【信息化建设】科技部应当加强人类遗传资源管理信息系统建设，方便申报人或申请人利用互联网办理申报登记、行政许可、备案等事项，推进网上实时动态管理，实现人类遗传资源管理信息可记录、可追溯、可查询。

第二十条【保藏基础平台和数据库建设】科技部会同国务院有关部门及省、自治区、直辖市科技厅（委、局）、新疆生产建设兵团科技局推动科研机构、高等院校、医疗机构和企业依法依规开展保藏工作，推进标准化、规范化的人类遗传资源保藏基础平台和大数据建设，并依照国家有关规定向有关科研机构、高等学校、医疗机构、企业开放。

第二十一条【政务服务】科技部应当制定并及时发布有关采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源的审批指南和示范文本，加强对申请人办理有关许可、备案等事项的指导。

第二十二条【培训管理】科技部定期组织从事人类遗传资源采集、保藏、利用等科学研究活动有关人员以及有关部

门管理人员的培训，提升法律法规意识，提高管理服务能力。

第二十三条【沟通交流】采集、保藏、利用和对外提供我国人类遗传资源的单位在行政审批申请前、开展相关获批事项活动过程中以及相关信息备份备案等阶段，可以就重大问题与生物中心进行沟通交流。生物中心可以根据工作需要组织与申请人进行沟通交流。

第三章 调查、登记与数据备份

第二十四条【调查主体】科技部定期组织全国人类遗传资源调查，省、自治区、直辖市科技厅（委、局）、新疆生产建设兵团科技局负责本行政区域内人类遗传资源调查的具体实施。

第二十五条【调查频次】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组织开展。

第二十六条【调查要求】科技部组织相关领域专家制定全国人类遗传资源调查工作方案。省、自治区、直辖市科技厅（委、局）、新疆生产建设兵团科技局应当将取得的调查数据信息及时汇交汇总。

第二十七条【重要人类遗传资源目录管理】科技部在全国性人类遗传资源调查等基础上，组织开展重要遗传家系和特定地区人类遗传资源研究，逐步建立清单目录，适时修订

完善。

第二十八条【重要人类遗传资源登记】科技部负责重要遗传家系和特定地区人类遗传资源登记工作，组织制定申报登记管理办法，建立申报登记管理信息服务平台。

第二十九条【重要人类遗传资源主动申报】我国科研机构、高等学校、医疗机构、企业发现重要遗传家系和特定地区人类遗传资源信息，应及时通过申报登记管理信息服务平台进行登记。

第三十条【数据备份】将人类遗传资源信息向境外组织、个人及其设立或者实际控制的机构提供或者开放使用的，应当向科技部指定的信息备份机构提交信息备份并向科技部备案。

第四章 行政许可、备案和安全审查

第一节 采集行政许可范围与要求

第三十一条【采集范围】人类遗传资源采集行政许可适用于在我国境内从事人类遗传资源采集活动，包括下列情况：

(一)重要遗传家系。指患有遗传性疾病或具有遗传性特殊体质或生理特征的有血缘关系的群体，患病家系或具有遗传性特殊体质或生理特征成员涉及三代以上（含三代）。高血压、糖尿病等常见多基因疾病的人类遗传资源采集不在此列。

(二) 特定地区人类遗传资源。指在隔离或特殊环境下长期生活,并具有特殊体质特征或在生理特征方面有适应性性状发生的人群遗传资源。特定地区不以是否为少数民族聚居区为划分依据。

(三) 用于大规模人群研究 3000 例以上的采集活动。大规模人群研究包括但不限于队列研究、横断面研究、临床研究、体质学研究等。为获得相关药品和医疗器械在我国上市许可的临床研究涉及的采集活动不在此列。

第三十二条【采集许可条件】 申请开展我国人类遗传资源采集应符合如下条件:

- (一) 具有法人资格;
- (二) 采集目的明确、合法;
- (三) 采集方案合理;
- (四) 通过伦理审查;
- (五) 具有负责人类遗传资源管理的部门和管理制度;
- (六) 具有与采集活动相适应的场所、设施、设备和人员。

第三十三条【申报采集要求】 开展我国人类遗传资源采集,应为具有法人资格的中方单位,且通过相关管理部门备案的伦理委员会审查。

第二节 保藏行政许可范围与要求

第三十四条【保藏范围】人类遗传资源保藏许可适用于在我国境内从事人类遗传资源保藏、为科学研究提供基础平台的活动。

保藏活动是指将来源合法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，用于未来科学研究的行为，不包括以教学为目的、在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行为。

第三十五条【保藏许可条件】申请开展我国人类遗传资源保藏应符合如下条件：

- （一）具有法人资格；
- （二）保藏目的明确、合法；
- （三）保藏方案合理；
- （四）拟保藏的人类遗传资源来源合法；
- （五）通过伦理审查；
- （六）具有负责人类遗传资源管理的部门和保藏管理制度；
- （七）具有符合国家人类遗传资源保藏技术规范 and 要求的场所、设施、设备和人员。

第三十六条【保藏要求】开展我国人类遗传资源保藏应为具有法人资格的中方单位，且通过相关管理部门备案的伦理委员会审查。

第三十七条【保藏许可豁免】符合保藏许可申报的事项，

无需另行申请采集许可。保藏单位应加强管理，确保保藏的人类遗传资源依法依规采集。

第三十八条【年度报告】人类遗传资源的保藏单位应依据《条例》第十五条，于每年3月31日前向科技部提交上一年度本单位保藏人类遗传资源情况的年度报告，并抄送省、自治区、直辖市科技厅（委、局）、新疆生产建设兵团科技局。科技部组织省、自治区、直辖市科技厅（委、局）、新疆生产建设兵团科技局每5年对其保藏活动进行检查。年度报告应当包含以下内容：

- （一）保藏的人类遗传资源情况；
- （二）人类遗传资源来源信息和使用信息；
- （三）执行保藏人类遗传资源相关管理制度情况；
- （四）本单位用于保藏人类遗传资源的场所、设施、设备的维护和变动情况；
- （五）本单位负责保藏工作人员变动情况。

第三节 国际合作行政许可与备案范围与要求

第三十九条【国际合作范围】人类遗传资源国际合作科学研究行政许可、备案适用于中方单位与外方单位利用我国人类遗传资源开展的国际合作科学研究。

第四十条【国际合作许可条件】申请利用我国人类遗传资源国际合作科学研究行政许可应符合如下条件：

(一) 对我国公众健康、国家安全和公共利益没有危害;

(二) 合作双方具有开展相关工作的基础和能力;

(三) 合作研究目的和内容明确、合法, 期限合理;

(四) 合作研究方案合理;

(五) 拟使用的人类遗传资源来源合法, 种类、数量与研究内容相符;

(六) 通过合作双方各自所在国(地区)的伦理审查;

经中方合作机构伦理委员会审查, 认为申请人类遗传资源国际合作许可、备案, 不涉及重大伦理问题, 且确实无法提供外方伦理审查的可以豁免外方伦理审查。

申请外方豁免伦理审查, 应同时满足以下条件: (1) 所有许可、备案项目合作研究内容均在我国境内完成; (2) 合作内容符合伦理原则, 不涉及重大伦理问题; (3) 豁免外方伦理审查对受试者的无风险或风险很小。申请外方豁免伦理审查, 应由外方合作单位提交豁免申请。国内合作方为多个机构的, 应由国内牵头机构或组长单位提交豁免申请。中方合作单位应由国内牵头机构或组长单位机构伦理委员会对双方合作项目的外方伦理豁免审查的理由和潜在风险进行审查。提交外方伦理审查豁免申请, 应该提供外方授权委托书和中方合作方对伦理豁免审查的理由和潜在风险的审查结论。

(七)研究成果归属明确,有合理明确的利益分配方案。

第四十一条【国际合作备案条件】为获得相关药品和医疗器械在我国上市许可,与中方单位合作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,符合以下情况需要将合作各方、拟使用的人类遗传资源种类、数量及其用途等向科技部备案,不需要审批:

(一)所涉及的人类遗传资源采集、检测、分析和剩余样本处理等在临床机构内进行的;

(二)所涉及的人类遗传资源在临床机构内采集,并由相关药品和医疗器械上市许可临床试验的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的。

临床机构是指在相关部门备案,可以开展临床研究的医疗机构、疾病预防控制机构等。

为获得相关药品和医疗器械在我国上市许可的临床研究中如涉及探索性研究部分,应按照国家合作科学研究行政许可条件另行申报。

第四十二条【国际合作许可、备案申报】国际合作行政许可、备案应由中方单位和外方单位共同申请或办理。申报材料中,合作各方应对申报信息的真实、准确、完整作出承诺。

涉及多中心临床研究的,不得拆分行政许可申报或备案。

第四十三条【国际合作许可、备案流程】对于开展多中心临床试验的，由组长单位通过伦理审查即可提出行政许可申请或办理备案。

参与医疗机构在由组长单位取得行政许可或备案后，将本单位伦理审查认可或同意的批件及本单位签字盖章的承诺书提交至科技部，即可开展国际合作临床试验。

第四十四条【国际合作情况报告】利用我国人类遗传资源开展国际合作科学研究，合作双方应当在国际合作协议确定的合作终止日期届满后6个月内共同向科技部提交合作研究情况报告。合作研究情况报告应当包括以下内容：

- （一）研究目的、内容等事项变化情况；
- （二）研究方案执行情况；
- （三）研究内容完成情况；
- （四）我国人类遗传资源使用情况；
- （五）我国人类遗传资源处置情况；
- （六）研究数据记录、储存、使用等情况；
- （七）合作双方参与研究情况，重点是中方单位全过程、实质性参与情况；
- （八）研究成果；
- （九）研究成果归属与分配变化情况；
- （十）研究涉及伦理审查的情况。

第四节 出境、对外提供行政许可与备案范围与要求

第四十五条【出境许可条件】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，应当符合下列条件，并取得科技部许可：

（一）对我国公众健康、国家和社会公共利益没有危害；

（二）具有法人资格；

（三）有明确的境外合作方和合理的出境用途；

（四）人类遗传资源材料采集合法或者来自合法的保藏单位；

（五）通过伦理审查。

第四十六条【出境许可申请】利用我国人类遗传资源开展国际合作科学研究，需要将我国人类遗传资源材料运送、邮寄、携带出境的，可以单独提出申请，也可以在开展国际合作科学研究申请中列明出境计划一并提出申请，由科技部合并审批。

将我国人类遗传资源材料运送、邮寄、携带出境的，由中方单位凭科技部人类遗传资源材料出境证明办理海关出境事宜。

第四十七条【对外提供备案内容】将人类遗传资源信息向外国组织、个人及其设立或者实际控制的机构提供或者开

放使用，应向科技部提交备案，备案材料应当包含以下内容：

（一）对外提供或者开放使用我国人类遗传资源基因、基因组信息的目的、用途；

（二）向外方单位提供或者开放使用的人类遗传资源基因、基因组信息；

（三）信息接收单位信息；

（四）对我国人类遗传资源保护可能造成潜在风险的评估。

第四十八条【安全审查制度】将人类遗传资源信息向境外组织、个人及其设立或者实际控制的机构提供或者开放使用可能影响我国公众健康、国家安全和公共利益，应当通过科技部组织的安全审查。

第四十九条【安全审查范围】安全审查的情形包括对外提供或者开放使用以下信息：

（一）重要遗传家系的人类遗传资源信息；

（二）特定地区的人类遗传资源信息；

（三）500人以上人群的外显子组测序、基因组测序信息资源；

（四）可能影响我国公众健康、国家安全和公共利益的其他信息。

第五十条【安全审查要求】科技部会同相关部门制定安全审查原则，组织相关领域专家进行安全审查评估，并根据

专家安全审查评估意见做出决定。

第五节 许可和备案的工作流程

第五十一条【申报方式】科技部应建立人类遗传资源管理行政许可、备案与安全审查工作公开统一的信息系统平台，便利申报。

第五十二条【许可申请与受理】申请人网上提交申请材料，并将在线打印的纸质材料提交至科技部行政许可受理窗口（以下简称“受理窗口”）。受理窗口对申请材料齐全，符合规定形式的申请，予以正式受理并出具受理单，加盖行政机关专用印章和注明日期的书面凭证。

申请人提交的申请材料不齐全、不符合法定形式的，应当在5日内一次性告知申请人必须补正的全部内容。

不予受理行政许可申请的，应当在5日内说明不予受理行政许可申请的理由，并出具加盖行政机关专用印章和注明日期的书面凭证。

第五十三条【建立专家库】科技部应根据技术评审和安全审查工作需要，建立专家库，制定技术评审和安全审查要点，建立专家管理与使用及退出机制。

第五十四条【技术评审/安全审查】科技部对受理的申请，组织专家进行技术评审，对属于安全审查范围的情形，应组织安全审查。科技部应当按照随机抽取方式从专家库中选取

评审专家。技术评审和安全审查一般采用网络评审方式开展，如需要也可采用会议、现场勘查等方式进行。

第五十五条【许可决定】科技部对评审意见进行审议，并做出批准或不批准的决定。

第五十六条【许可时限】科技部应当自受理之日起 20 日内，依照《条例》规定的采集、保藏我国人类遗传资源，开展国际合作科学研究以及将我国人类遗传资源材料运送、邮寄、携带出境申请作出批准或者不予批准的决定；不予批准的，应当说明理由。因特殊原因无法在规定期限内作出审批决定的，经科技部分管部领导批准，可以延长 10 日。

第五十七条【许可时限豁免】以下时间不计入相关工作时限：

（一）申请人补充资料、按要求核对相关申报信息等所占用的时间；

（二）组织技术评审、安全审查等所占用的时间；

（三）根据法律法规的规定中止评审审批程序的，中止评审审批程序期间所占用的时间；

（四）申请单位涉及违反《条例》行为，核查所占用的时间。

（五）听取有关部门意见所占用的时间。

第五十八条【送达】科技部作出审批决定后，通知申请人，并抄送其所属省、自治区、直辖市科技厅（委、局）、

新疆生产建设兵团科技局。依法批准行政许可的，应将审批结果在科技部网站予以公开，以供公众查阅；依法作出不予行政许可的决定的，科技部应当说明理由，并告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

第五十九条【采集许可的变更】在采集我国人类遗传资源活动中，涉及采集活动参与单位、采集活动期限以及采集方案变更的，应当向科技部申请变更审批。

第六十条【保藏许可的变更】在保藏我国人类遗传资源活动中，涉及保藏活动期限以及保藏方案等发生变更的，应当向科技部申请变更审批。

第六十一条【国际合作许可的重大变更】在利用我国人类遗传资源开展国际合作科学研究活动中，应当向科技部申请变更许可的情形包括：

（一）申办方、组长单位、合同研究组织、第三方实验室发生变更的；

（二）研究目的发生变更的；

（三）研究内容发生变更的；

（四）合作期限等重大事项发生变更的。

重大变更申请应在变更实施前 1 个月进行申报。

第六十二条【国际合作许可的非重大变更】在利用我国人类遗传资源开展国际合作科学研究过程中，下列情形不需申请变更许可，但应向科技部提交相应材料作出说明和进行

报备:

(一) 研究方案不变, 仅涉及例数累计不超过获批数量10%以内的变更;

(二) 上述第六十一条第一款所列合作单位之外的参与单位, 以及合作各方的法人单位名称发生变更的;

(三) 研究方案变更, 但不涉及人类遗传资源种类、数量、用途的变化或变更后的内容不超出已批准范围的,

第六十三条【许可申请/撤回】 申请人请求撤回行政许可申请的, 科技部可以终止审核或撤销行政许可。

申请人请求撤回已生效行政许可的, 科技部有权决定是否同意其撤回申请。

第六十四条【备案申报】 为获得相关药品和医疗器械在我国上市目的的临床研究行政备案应在获得药品监督管理部门临床试验批件或备案后, 即可进行备案。

第六十五条【备案内容】 备案材料包括以下内容:

(一) 备案的临床研究各方单位、研究涉及使用的人类遗传资源种类、数量与用途;

(二) 研究方案;

(三) 组长单位伦理审查批件。

第六十六条【国际合作备案变更】 已备案的国际合作事项发生涉及人类遗传资源种类、数量、用途变化的或仅涉及合作期限变化的重大事项变更, 合作方应及时进行备案变更。

研究内容变化不涉及人类遗传资源种类、数量、用途变化的或仅涉及合作期限变化的，不需要重新备案，但需在变更活动开始前及时提交变更说明。

第六十七条【数据备案变更】已备案的对外提供或开放使用人类遗传资源信息用途变化等重大事项变更，合作方应及时终止备案记录、上传总结报告，并根据重大事项变更情况进行备案变更。

通过国际合作产生的数据信息应按照国际合作协议约定合作双方使用，不需单独申报数据备份备案。

第六十八条【加强廉政风险监管】在许可和备案过程中，主管部门应建立并不断完善廉政风险防控措施，加强监管，防止以权谋私、敷衍塞责等情况发生。

第六节 快速审批机制

第六十九条【快速审批】科技部建立快速评审审批工作机制，针对发生突发公共卫生事件等突发事件，在行政应急中需要人类遗传资源行政许可的，可加快评审审批。

第七十条【快速审批要求】突发事件快速审批参照相关部门特殊/专门规定执行。

第七十一条【快速审批流程与时限】对实施快速审批流程的行政许可申请，科技部按照统一指挥、高效快速、科学审批的原则，组织加快并同步开展申请受理、评审、审批工

作。快速审批流程的情形、程序、时限、要求等由科技部另行规定。

第五章 监督检查

第七十二条【监督检查事项】科技部负责全国人类遗传资源监督检查，各省、自治区、直辖市科技厅（委、局）、新疆生产建设兵团科技局负责本行政区域内监督检查。科技部和省、自治区、直辖市科技厅（委、局）、新疆生产建设兵团科技局应当就有关单位依照《条例》以及相关法律法规规章开展人类遗传资源活动的下列情况进行监督检查。监督检查人员存在不履行职责或滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊行为的，依法给予处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

（一）人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供有关单位落实主体责任，建立、完善并执行有关规章制度的情况；

（二）获批人类遗传资源项目的有关单位采集、保藏、实际使用人类遗传资源的情况；

（三）样本或数据信息出境、对外提供、开放使用及出境后使用情况、剩余样本处置情况、知识产权分享与取得成果等情况；

（四）人类遗传资源备案事项的真实性等情况；

（五）科技部或者省、自治区、直辖市科技厅（委、局）、

新疆生产建设兵团科技局认为需要进行监督检查的其他事项。

第七十三条【监督检查计划】科技部和省、自治区、直辖市科技厅（委、局）、新疆生产建设兵团科技局应当编制年度监督检查计划，实施人类遗传资源风险管理。

年度监督检查计划应当包括检查事项、检查方式、检查频次以及抽查项目种类、抽查比例等内容。

第七十四条【重点监督检查】对近三年内曾经被科学技术行政部门实施过行政处罚、存在人类遗传资源管理风险未及时整改，以及纳入失信惩戒名单的单位应当加大监督检查频次，纳入年度日常监督检查计划并全面开展监督检查。对于管理体系健全、管理规范、长期未发生违法行为的单位可以减少监督检查次数。

第七十五条【随机监督检查】对本实施细则第七十三条规定以外的其他单位，科技部和省、自治区、直辖市科技厅（委、局）、新疆生产建设兵团科技局可以在人类遗传资源活动主体的活动范围内随机确定监督检查项目、随机选派监督检查人员实施交叉互查。

第七十六条【专项监督检查】遇有严重违法行为或临时性、突发性任务以及通过投诉举报、转办交办、数据监测等发现的具体问题，科技部和省、自治区、直辖市科技厅（委、局）、新疆生产建设兵团科技局可以部署开展专项监督检查。

第七十七条【监督检查信息归集】科技部和省、自治区、直辖市科技厅（委、局）、新疆生产建设兵团科技局应当及时记录、汇总人类遗传资源活动日常监督检查信息，完善日常监督检查措施。

第七十八条【责任约谈】被监督检查对象可能存在违反《条例》有关规定的风险时，科技部或者省、自治区、直辖市科技厅（委、局）、新疆生产建设兵团科技局可以对其法定代表人、主要负责人等进行行政约谈。

第七十九条【证据保全措施】被监督检查对象可能存在违反《条例》有关规定的行为，在证据可能灭失或者以后难以取得的情况下，科技部或者省、自治区、直辖市科技厅（委、局）、新疆生产建设兵团科技局可以采取以下措施：

（一）根据情况及时采取记录、复制、拍照、录像等措施；

（二）依法采取查封、扣押等行政强制措施；

（三）需要检测、检验、鉴定的，送交检测、检验、鉴定。

第八十条【行政强制措施的批准】科技部和省、自治区、直辖市科技厅（委、局）、新疆生产建设兵团科技局采取或者解除行政强制措施，应当经本机关负责人批准。

第八十一条【行政强制措施的程序】科技部或者省、自治区、直辖市科技厅（委、局）、新疆生产建设兵团科技局

实施行政强制措施应当依照《中华人民共和国行政强制法》规定的程序进行，并当场交付实施行政强制措施决定书和清单。

第八十二条【对涉嫌违法行为的处置】涉嫌违法行为符合《条例》第三十九条、第四十三条规定情形，依法属于省、自治区、直辖市科技厅（委、局）、新疆生产建设兵团科技局行政处罚权限的，省、自治区、直辖市科技厅（委、局）、新疆生产建设兵团科技局应当及时进行行政处罚立案。

第六章 行政处罚

第一节 一般规定

第八十三条【行政处罚的主体】科技部和省、自治区、直辖市科技厅（委、局）、新疆生产建设兵团科技局依照法定职权和程序，对自然人、法人或者其他组织违反人类遗传资源管理法律法规的行为实施行政处罚，适用本细则。法律、行政法规另有规定的除外。

第八十四条【行政处罚的种类】人类遗传资源违法行为行政处罚的种类：

- （一）警告；
- （二）罚款；
- （三）没收违法采集、保藏的人类遗传资源和违法所得；

(四) 禁止从事采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源的活动;

(五) 法律、行政法规规定的其他行政处罚。

第二节 管辖

第八十五条【职能管辖与地域管辖】人类遗传资源违法行为的行政处罚案件，由科技部或者人类遗传资源违法行为发生地的省、自治区、直辖市科技厅（委、局）、新疆生产建设兵团科技局管辖。

第八十六条【移送管辖与指定管辖】对人类遗传资源违法行为，科技部或者省、自治区、直辖市科技厅（委、局）、新疆生产建设兵团科技局应当受理；发现不属于自己管辖的，应当及时移送有管辖权的科学技术行政部门或者其他部门。

省、自治区、直辖市科技厅（委、局）、新疆生产建设兵团科技局对管辖权有异议的，应当报请科技部指定管辖。

第八十七条【行刑衔接】人类遗传资源违法行为构成犯罪的，科技部或者省、自治区、直辖市科技厅（委、局）、新疆生产建设兵团科技局应当将案件移送司法机关；对司法机关移送，依法不需要追究刑事责任或者免于刑事处罚但应当给予行政处罚的，由科技部或者省、自治区、直辖市科技厅（委、局）、新疆生产建设兵团科技局管辖。

第八十八条【管辖权的转移】科技部可以直接查处省、

自治区、直辖市科技厅（委、局）、新疆生产建设兵团科技局管辖的案件，也可以将自己管辖的案件交由省、自治区、直辖市科技厅（委、局）、新疆生产建设兵团科技局管辖。省、自治区、直辖市科技厅（委、局）、新疆生产建设兵团科技局可以将重大、疑难案件报请科技部管辖。

第八十九条【行政处罚委托】科技部根据需要，可以在其法定职权范围内委托省、自治区、直辖市科技厅（委、局）、新疆生产建设兵团科技局组织实施行政处罚。省、自治区、直辖市科技厅（委、局）、新疆生产建设兵团科技局在委托范围内，以科技部名义实施行政处罚，不得再委托其他组织或者个人实施行政处罚。

科技部应当监督省、自治区、直辖市科技厅（委、局）、新疆生产建设兵团科技局组织实施行政处罚的行为，并对其实施行政处罚行为的后果承担法律责任。

第九十条【行政处罚监督】科技部有权对省、自治区、直辖市科技厅（委、局）、新疆生产建设兵团科技局违法或者不适当的行政处罚予以纠正或者撤销。

第三节 立案

第九十一条【立案】科技部或者省、自治区、直辖市科技厅（委、局）、新疆生产建设兵团科技局发现自然人、法人或者其他组织行为涉嫌违法，依法应当给予行政处罚且有

管辖权的，应当予以立案。

第九十二条【对涉嫌违法行为的处理】对有根据认为不具备人类遗传资源采集、保藏条件的，科技部或者省、自治区、直辖市科技厅（委、局）、新疆生产建设兵团科技局应当依法予以责令限期改正，并在 15 日内按照下列规定作出处理：

（一）依法对相关设备、设施、人类遗传资源予以查封、扣押。查封、扣押人类遗传资源的，应将人类遗传资源转移至有保藏条件的相关组织临时保藏；

（二）依法给予行政处罚；

（三）经核查，有关单位经整改符合相关采集、保藏条件的，解除查封或者扣押。实施查封、扣押，应当当场下达查封、扣押决定书和被查封、扣押的财物清单。在不及时查封、扣押可能影响案件查处，或者存在可能导致人类遗传资源损毁灭失的隐患时，可以先行实施查封、扣押，并在 24 小时内补办查封、扣押决定书，送达当事人。

第九十三条【限期改正期限变更与复查】有关单位被责令限期改正的，应当在规定的限期内完成。因客观原因无法在规定的限期内完成的，应当在进行整改的同时，于限期届满前 10 日内提出书面延期申请，科技部或者省、自治区、直辖市科技厅（委、局）、新疆生产建设兵团科技局应当在收到申请之日起 5 日内书面答复是否准予延期。有关单位提出复查

申请或者整改限期届满的，科技部或者省、自治区、直辖市科技厅（委、局）、新疆生产建设兵团科技局应当自申请或者限期届满之日起 10 日内进行复查，填写复查意见书，由被复查单位和科技部复查人员签名后存档。逾期未整改或者整改不合格的，科技部应当依法给予行政处罚。

第九十四条【执法人员回避】对已经立案的案件，由立案审批人指定科技部或者省、自治区、直辖市科技厅（委、局）、新疆生产建设兵团科技局两名以上具有执法资格的执法人员进行调查。

有下列情形之一的，承办案件的执法人员应当回避：

- （一）本人是本案的当事人或者当事人的近亲属的；
- （二）本人或者其近亲属与本案有利害关系的；
- （三）与本人有其他利害关系，可能影响案件的公正处理的。

科技部或者省、自治区、直辖市科技厅（委、局）、新疆生产建设兵团科技局承办案件执法人员的回避，由本机关负责人决定。回避决定作出之前，承办案件的科技部或者省、自治区、直辖市科技厅（委、局）、新疆生产建设兵团科技局执法人员不得擅自停止对案件的调查。

第九十五条【调查程序】询问或者检查应当制作笔录。笔录应当记载时间、地点、询问和检查情况，并由被询问人、被检查单位和执法人员签名或者盖章；被询问人、被检查单

位要求补正的，应当允许。被询问人或者被检查单位拒绝签名或者盖章的，执法人员应当在笔录上注明原因并签名。

第九十六条【收集、调取证据】执法人员应当收集、调取与案件有关的原始凭证作为证据。调取原始凭证确有困难的，可以复制，并由出具证据的人员签名或者单位盖章。

第九十七条【收集证据的方式】执法人员在收集证据时，可以采取抽样取证的方法；在证据可能灭失或者以后难以取得的情况下，经本机关负责人批准，可以先行登记保存，并应当在7日内作出处理决定：

（一）违法事实成立依法应当没收的，作出行政处罚决定，予以没收；依法应当扣留或者封存的，予以扣留或者封存；

（二）违法事实不成立，或者依法不应当予以没收、扣留、封存的，解除登记保存。

第九十八条【勘验检查程序】执法人员对与案件有关的物品、场所进行勘验检查时，应当通知当事人到场，制作勘验笔录，并由当事人核对无误后签名或者盖章。当事人拒绝到场的，可以邀请在场的其他人员作证，并在勘验笔录中注明；也可以采用录音、录像等方式记录有关物品、场所的情况后，再进行勘验检查。

第四节 听取意见和听证

第九十九条【行政处罚事先告知】行政处罚决定作出前，科技部和省、自治区、直辖市科技厅（委、局）、新疆生产建设兵团科技局应当向当事人送达行政处罚事先告知书，载明下列内容：

- （一）拟作出行政处罚的事实、理由和依据；
- （二）拟作出的行政处罚决定；
- （三）当事人依法享有陈述和申辩的权利；
- （四）符合法律法规所规定条件的，当事人享有要求举行听证的权利。

第一百条【当事人听证、陈述和申辩的权利】当事人要求听证的，应当在收到告知书后 5 日内以书面形式向科技部或者省、自治区、直辖市科技厅（委、局）、新疆生产建设兵团科技局提出听证要求。当事人逾期未提出书面听证要求的，视为放弃听证权利。

当事人不要求听证的，也可以在告知书送达后 15 日内向科技部或者省、自治区、直辖市科技厅（委、局）、新疆生产建设兵团科技局提出书面陈述和申辩。科技部或者省、自治区、直辖市科技厅（委、局）、新疆生产建设兵团科技局对当事人提出的事实、理由和证据，应当进行复核；当事人提出的事实、理由和证据成立的，应当采纳。

科技部或者省、自治区、直辖市科技厅（委、局）、新疆生产建设兵团科技局不得因当事人陈述或者申辩而加重

处罚。

科技部或者省、自治区、直辖市科技厅（委、局）、新疆生产建设兵团科技局对已经送达的行政处罚事先告知书认定的主要事实、理由、依据或者拟处罚决定作出调整的，应当重新向当事人送达行政处罚事先告知书，但根据当事人的陈述和申辩意见，作出对当事人有利变更的除外。

第一百零一条【当事人查阅证据权利】当事人收到行政处罚事先告知书后，可以申请查阅涉及本人行政处罚事项的证据，但涉及国家秘密、他人的商业秘密和个人隐私的内容除外。

第一百零二条【听证范围】科技部或者省、自治区、直辖市科技厅（委、局）、新疆生产建设兵团科技局拟对当事人依法作出下述一项或一项以上行政处罚决定，当事人要求举行听证的，应当组织听证：

（一）没收违法所得 100 万元以上；

（二）罚款 500 万元以上；

（三）禁止从事采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源的活动；

（四）法律、法规和规章规定的应当举行听证的其他情形。

第一百零三条【听证的组织】科技部和省、自治区、直辖市科技厅（委、局）、新疆生产建设兵团科技局收到当事人的听证要求后，应当进行审查，对符合规定的，应当及时

组织听证，并应当在举行听证7日前书面通知当事人举行听证的时间、地点等有关事项；同时通知案件调查人员。

当事人应当按期参加听证。当事人未按期参加听证的，视为放弃听证权利。

第一百零四条【当事人参加听证的方式】当事人委托代理人参加听证的，应当在举行听证前向科技部和省、自治区、直辖市科技厅（委、局）、新疆生产建设兵团科技局提交授权委托书。授权委托书应当具体写明授权范围和权限。

第一百零五条【当事人听证的权利义务】当事人在听证中的权利和义务：

（一）有权对案件涉及的事实、适用法律及有关情况进行陈述和申辩；

（二）有权对案件调查人员提出的证据进行质证和提出新的证据；

（三）如实陈述案件事实和回答提问；

（四）遵守听证纪律，服从听证主持人的要求。

第一百零六条【听证程序】听证应当按下列程序进行：

（一）听证开始前，书记员应当查明案件当事人及其代理人、案件调查人员等听证参加人是否到场，并宣布听证纪律；

（二）听证主持人核对听证参加人，宣布出席听证的听证员、书记员和案件调查人员名单，告知听证参加人在听证

中的权利义务，询问案件当事人是否申请回避；

（三）听证主持人宣布听证开始，宣布案由；

（四）案件调查人员提出当事人违法的具体事实、证据和行政处罚建议、法律依据；

（五）当事人及其代理人陈述申辩意见并质证，提出为自己辩解的证据；

（六）经听证主持人允许，当事人及其代理人和案件调查人员双方可以就案件事实相互进行质证，并均可向证人、鉴定人发问；

（七）主持人、听证员提问；

（八）当事人作补充陈述；

（九）听证主持人宣布听证结束。

第一百零七条【听证主持人的权力】听证主持人在听证中有权对听证参加人违反听证会场纪律的行为予以制止；对不听制止的，可以责令其退出听证会场。

第一百零八条【听证材料提交】听证结束，案件当事人及其代理人应将申辩材料及有关证据提交听证会。

第一百零九条【听证笔录】书记员应当将听证活动记入笔录。听证笔录应当交由案件当事人及其代理人、本案调查人员、证人及其他有关人员确认无误后签字或者盖章。认为有错误的，可以要求补充或者改正。没有错误又拒绝签名或者盖章的，由书记员在听证笔录上记明情况。

第一百一十条【听证合议】听证结束后，听证员应当进行合议，案件调查人员、案件审理人员可以参加合议并发表意见。案件合议情况应当制作纪要，并由听证员签名。

第一百一十一条【听证不影响当事人对处罚决定的救济途径】听证的举行，不影响行政处罚决定作出后当事人申请行政复议、提起行政诉讼的权利。

第五节 审查与决定

第一百一十二条【行使裁量权应当考虑的情节】科技部和省、自治区、直辖市科技厅（委、局）、新疆生产建设兵团科技局行使行政处罚权必须符合立法目的，并综合考虑以下情节：

- （一）违法行为所造成的危害和影响；
- （二）当事人是否存在过错以及过错程度；
- （三）违法行为的具体方式或者手段；
- （四）违法行为危害的具体对象；
- （五）当事人是否初次违法；
- （六）当事人改正违法行为的态度和所采取的改正措施及效果。

同类违法行为的情节相同或者相似、社会危害程度相当

的，行政处罚种类和幅度应当相当。

第一百一十三条【法制审核】案件调查终结后，负责承办案件的科技部或者省、自治区、直辖市科技厅（委、局）、新疆生产建设兵团科技局执法人员应当填写案件处理呈批表，连同有关证据材料一并报本部门负责人审批。在本机关负责人作出行政处罚的决定之前，应当由负责案件办理部门送法制部门进行法制审核。

第一百一十四条【处罚决定书的送达】行政处罚决定书作出后，科技部或者省、自治区、直辖市科技厅（委、局）、新疆生产建设兵团科技局应当在7日内依照民事诉讼法的有关规定，将行政处罚决定书送达当事人或者其他的法定受送达人：

（一）送达必须有送达回执，由受送达人在送达回执上注明收到日期，签名或者盖章；

（二）送达应当直接送交受送达人。受送达人是公民的，本人不在的，交由其同住成年家属签收，并在行政处罚决定书送达回执的备注栏内注明与受送达人的关系；

（三）受送达人是法人或者其他组织的，应当由法人的法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、组织负责收件的人签收；

（四）受送达人指定代收人的，交代收人签收并注明受当事人委托的情况；

（五）直接送达确有困难的，可以挂号邮寄送达，也可以委托当地科技部或者省、自治区、直辖市科技厅（委、局）、新疆生产建设兵团科技局代为送达，代为送达的科技部或者省、自治区、直辖市科技厅（委、局）、新疆生产建设兵团科技局收到文书后，必须立即交受送达人签收；

（六）当事人或者他的同住成年家属拒绝签收的，送达人应当邀请有关基层组织的代表或者有关人员到场，注明情况，在行政处罚决定书送达回执上注明拒收的事由和日期，由送达人、见证人签名或者盖章，将文书留在当事人的收发部门或者住所，即视为送达；

（七）受送达人下落不明，或者用以上方式无法送达的，可以公告送达，自公告发布之日起经过 60 日，即视为送达。公告送达，应当在案卷中注明原因和经过。科技部或者省、自治区、直辖市科技厅（委、局）、新疆生产建设兵团科技局送达其他行政处罚执法文书，按照前款规定办理。

第一百一十五条【作出处罚决定的期限】行政处罚案件应当自立案之日起 60 日内作出行政处罚决定；由于客观原因不能完成的，经办理案件的科技部或者省、自治区、直辖市科技厅（委、局）、新疆生产建设兵团科技局负责人同意，可以延长，但不得超过 90 日；特殊情况需进一步延长的，经科技部批准，可延长至 180 日。

第一百一十六条【合并处罚】有关单位及有关人员触犯

不同的法律、行政法规、部门规章规定，有两个以上应当给予行政处罚的违法行为的，科技部或者省、自治区、直辖市科技厅（委、局）、新疆生产建设兵团科技局应当适用不同的规定，分别裁量，合并处罚。

第一百一十七条【违法所得的计算方法】违法采集、保藏人类遗传资源、违法利用人类遗传资源参与国际合作以及违法对外提供人类遗传资源的违法所得以采集的人类遗传资源价值或者为人类遗传资源投入的资金数额作为违法所得。

第六节 执行

第一百一十八条【物品销毁】除依法应当予以销毁的物品外，需要将查封、扣押的设施、设备拍卖抵缴罚款的，依照法律或者国家有关规定处理。

销毁物品，依照国家有关规定处理；没有规定的，经作出处罚决定的科技部或者省、自治区、直辖市科技厅（委、局）、新疆生产建设兵团科技局负责人批准，由两名以上科技部或者省、自治区、直辖市科技厅（委、局）、新疆生产建设兵团科技局执法人员监督销毁，并制作销毁记录。处理物品，应当制作清单。

第一百一十九条【备案】省、自治区、直辖市科技厅（委、局）、新疆生产建设兵团科技局依法作出行政处罚的，应当

自作出行政处罚决定之日起 10 日内报科技部备案。

第一百二十条【归档】 行政处罚执行完毕后，案件材料应当按照有关规定立卷归档。案卷立案归档后，任何单位和个人不得擅自增加、抽取、涂改和销毁案卷材料。

第七章 附则

第一百二十一条【日期界定】 本实施细则中期限的规定是指工作日，不含法定节假日。

第一百二十二条【实施日期】 本实施细则自 2022 年 月 日施行。