

人类遗传资源管理暂行办法

(一九九八年六月十日经国务院同意，国务院办公厅转发施行)

第一章 总 则

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。

第三条 凡从事涉及我国人类遗传资源的采集、收集、研究、开发、买卖、出口、出境等活动，必须遵守本办法。

第四条 国家对重要遗传家系和特定地区遗传资源实行申报登记制度，发现和持有重要遗传家系和特定地区遗传资源的单位或个人，应及时向有关部门报告。未经许可，任何单位和个人不得擅自采集、收集、买卖、出口、出境或以其他形式对外提供。

第五条 人类遗传资源及有关信息、资料，属于国家科学技术秘密的，必须遵守《科学技术保密规定》。

第二章 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 国务院科学技术行政主管部门和卫生行政主管部门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。

第八条 中国人类遗传资源管理办公室暂设在国务院科学技术行政主管部门。在国务院科学技术和卫生行政主管部门领导下，中国人类遗传资源管理办公室行使以下职责：

- (一) 起草有关的实施细则和文件，经批准后发布施行，协调和监督本办法的实施；
- (二) 负责重要遗传家系和特定地区遗传资源的登记和管理；
- (三) 组织审核涉及人类遗传资源的国际合作项目；
- (四) 受理人类遗传资源出口、出境的申请，办理出口、出境证明；
- (五) 与人类遗传资源管理有关的其他工作。

第九条 中国人类遗传资源管理办公室聘请有关专家组成专家组，参与拟定研究规划，协助审核国际合作项目，进行有关的技术评估和提供技术咨询。

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。

第三章 申报与审批

第十一条 凡涉及我国人类遗传资源的国际合作项目，须由中方合作单位办理报批手续。中央所属单位按隶属关系报国务院有关部门，地方所属单位及无上级主管部门或

隶属关系的单位报该单位所在地的地方主管部门，审查同意后，向中国人类遗传资源管理办公室提出申请，经审核批准后方可正式签约。

国务院有关部门和地方主管部门在审查国际合作项目申请时，应当征询人类遗传资源采集地的地方主管部门的意见。

本办法施行前已进行但尚未完成的国际合作项目须按规定补办报批手续。

第十二条 办理涉及我国人类遗传资源的国际合作项目的报批手续，须填写申请书，并附以下材料：

- (一) 人类遗传资源材料提供者及其亲属的知情同意证明材料；
- (二) 合同文本草案；
- (三) 审批机关要求的其他材料。

第十三条 依本办法第十二条提出的申请，有下列情况之一的，不予批准：

- (一) 缺乏明确的工作目的和方向；
- (二) 外方合作单位无较强的研究开发实力和优势；
- (三) 中方合作单位不具备合作研究的基础和条件；
- (四) 知识产权归属和分享的安排不合理、不明确；
- (五) 工作范围过宽，合作期限过长；
- (六) 无人类遗传资源提供者及其亲属的知情同意证明材料；
- (七) 违反我国有关法律、法规的规定。

第十四条 重要人类遗传资源严格控制出口、出境和对外提供。

已审核批准的国际合作项目中，列出人类遗传资源材料出口、出境计划的，需填写申报表，直接由中国人类遗传资源管理办公室办理出口、出境证明。

因其他特殊情况，确需临时对外提供人类遗传资源材料的，须填写申报表，经地方主管部门或国务院有关部门审查同意后，报中国人类遗传资源管理办公室，经批准后核发出口、出境证明。

第十五条 中国人类遗传资源管理办公室对国际合作项目和人类遗传资源材料的出口、出境申请每季度审理一次。对于符合本办法要求的，核发批准文件，办理出口、出境证明，并注明《商品名称及编码协调制度》中相对应的编码；不符合本办法要求的，不予批准；对于申请文件不完备的，退回补正，补正后可重新申请。

第十六条 携带、邮寄、运输人类遗传资源出口、出境时，应如实向海关申报，海关凭中国人类遗传资源管理办公室核发的出口、出境证明予以放行。

第四章 知识产权

第十七条 我国境内的人类遗传资源信息，包括重要遗传家系和特定地区遗传资源及其数据、资料、样本等，我国研究开发机构享有专属持有权，未经许可，不得向其他单位转让。获得上述信息的外方合作单位和个人未经许可不得公开、发表、申请专利或以其他方式向他人披露。

第十八条 有关人类遗传资源的国际合作项目应当遵循平等互利、诚实信用、共同参与、共享成果的原则，明确各方应享有的权利和承担的义务，充分、有效地保护知识产权。

第十九条 中外机构就我国人类遗传资源进行合作研究开发，其知识产权按下列原则处理：

(一) 合作研究开发成果属于专利保护范围的, 应由双方共同申请专利, 专利权归双方共有。双方可根据协议共同实施或分别在本国境内实施该项专利, 但向第三方转让或者许可第三方实施, 必须经过双方同意, 所获利益按双方贡献大小分享。

(二) 合作研究开发产生的其他科技成果, 其使用权、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, 所获利益按双方贡献大小分享。

第五章 奖励与处罚

第二十条 对于发现和报告重要遗传家系和资源信息的单位或个人, 给予表彰和奖励; 对于揭发违法行为的, 给予奖励和保护。

第二十一条 我国单位和个人违反本办法的规定, 未经批准, 私自携带、邮寄、运输人类遗传资源材料出口、出境的, 由海关没收其携带、邮寄、运输的人类遗传资源材料, 视情节轻重, 给予行政处罚直至移送司法机关处理; 未经批准擅自向外方机构或者个人提供人类遗传资源材料的, 没收所提供的人类遗传资源材料并处以罚款; 情节严重的, 给予行政处罚直至追究法律责任。

第二十二条 国(境)外单位和个人违反本办法的规定, 未经批准, 私自采集、收集、买卖我国人类遗传资源材料的, 没收其所持有的人类遗传资源材料并处以罚款; 情节严重的, 依照我国有关法律追究其法律责任。私自携带、邮寄、运输我国人类遗传资源材料出口、出境的, 由海关没收其携带、邮寄、运输的人类遗传资源材料, 视情节轻重, 给予处罚或移送司法机关处理。

第二十三条 管理部门的工作人员和参与审核的专家负有为申报者保守技术秘密的责任。玩忽职守、徇私舞弊, 造成技术秘密泄漏或人类遗传资源流失的, 视情节给予行政处罚直至追究法律责任。

第六章 附 则

第二十四条 军队系统可根据本办法的规定, 制定本系统的实施细则, 报中国人类遗传资源管理办公室备案。武警部队按照本办法的规定执行。

第二十五条 本办法由国务院科学技术行政主管部门、卫生行政主管部门负责解释。

第二十六条 本办法自发布之日起施行。