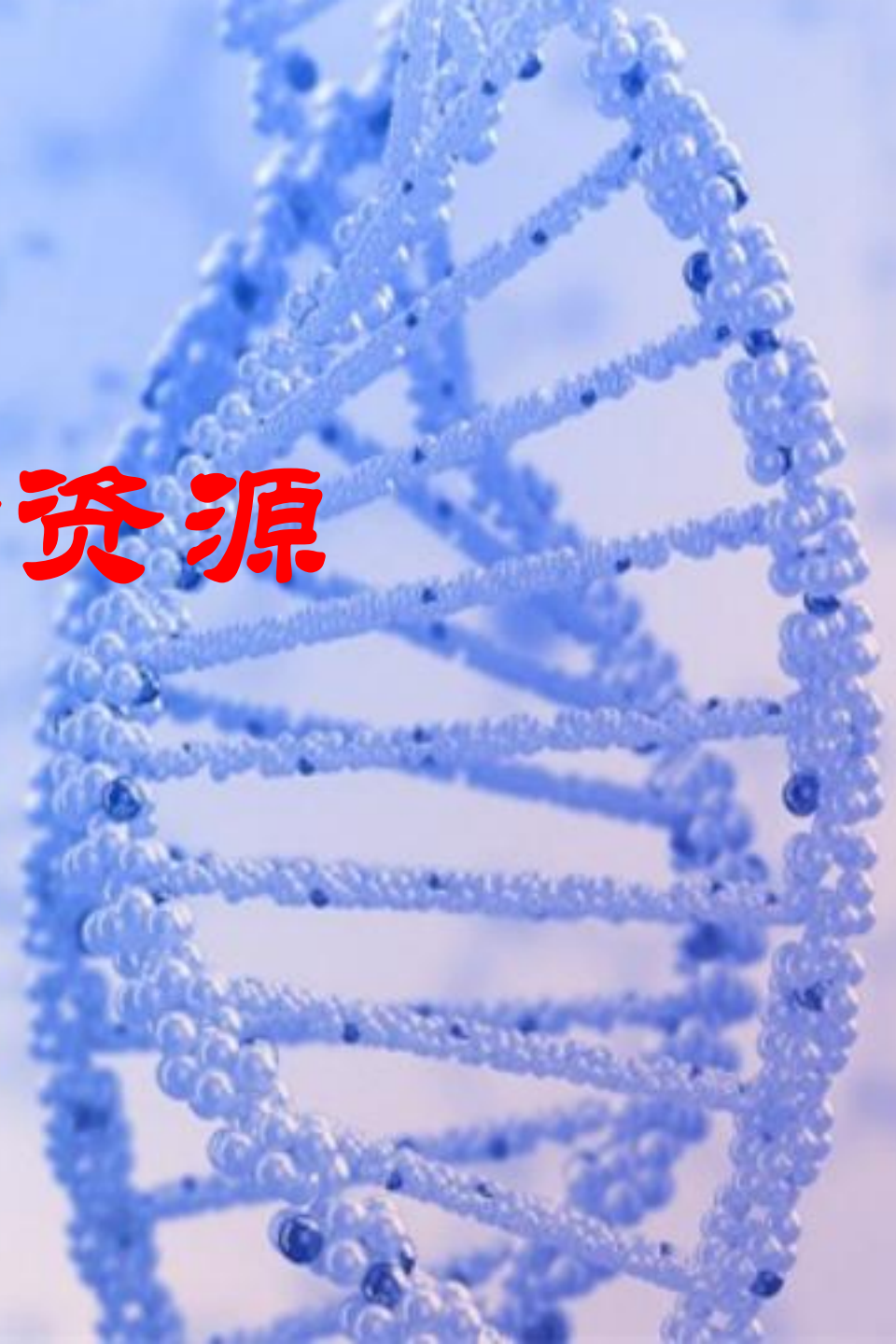


人类遗传资源



什么是人类遗传资源？



江西省妇幼保健院
JIANGXI MATERNAL AND CHILD HEALTH HOSPITAL
南昌大学附属妇幼保健院
MATERNAL AND CHILD HEALTH AFFILIATED HOSPITAL OF NANCHANG UNIVERSITY

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。

人类遗传资料管理重点



江西省妇幼保健院
JIANGXI MATERNAL AND CHILD HEALTH HOSPITAL
南昌大学附属妇幼保健院
MATERNAL AND CHILD HEALTH AFFILIATED HOSPITAL OF NANCHANG UNIVERSITY

采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源，均应该遵照《人类遗传资源管理条例》，须向科学技术部进行申报登记。

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

外方单位需要利用我国人类遗传资源开展科学研究活动的，应采取与中方单位合作的形式进行。

以临床诊疗、采供血服务、查处违法犯罪、兴奋剂检测和殡葬等活动为目的的活动不在管理范围

采集 我国重要遗传家系、特定地区人类遗传资源或国务院科技部规定种类、数量的人类遗传资源。

保藏 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，不包括实验室检测后的临床存储行为。

利用 利用中国人类遗传资源开展国际合作科学研究的活动，符合条件的可采用备案制管理

对外提供 中国人类遗传资源出境，对外提供或开放使用

采集审批适用范围



江西省妇幼保健院
JIANGXI MATERNAL AND CHILD HEALTH HOSPITAL
南昌大学附属妇幼保健院
MATERNAL AND CHILD HEALTH AFFILIATED HOSPITAL OF NANCHANG UNIVERSITY

名称	定义
1、重要遗传家系	① 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 ② 患病家系或具有遗传性特殊体质或生理特征，成员五人以上 ③ 涉及三代
2、特定地区人类遗传资源	① 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。 ② 特定地区不以是否为少数民族聚居区为划分依据
3、科技部规定种类、数量的人类遗传资源	① 是指罕见病具有显著性差异的特殊体质或生理特征的人群； ② 规定数量是指累积500人以上；

申请人条件：具有法人资格的**中方单位**

申请开展中国人类遗传资源采集活动应具备或符合如下条件：

- ① 具有法人资格；
- ② 采集目的明确、合法；
- ③ 采集方案合理；
- ④ 通过伦理审查；
- ⑤ 具有负责人类遗传资源管理的部门和管理制度；
- ⑥ 具有与采集活动相适应的场所、设施、设备和人员。

禁止性要求：申请开展中国人类遗传资源采集活动，不符合上述条件的，不予批准。

保藏审批适用范围



江西省妇幼保健院
JIANGXI MATERNAL AND CHILD HEALTH HOSPITAL
南昌大学附属妇幼保健院
MATERNAL AND CHILD HEALTH AFFILIATED HOSPITAL OF NANCHANG UNIVERSITY

保藏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。

适用于对在中国境内从事中国人类遗传资源保藏活动、为科学研究提供基础平台的事项的规范和管理。

保藏审批审批条件



江西省妇幼保健院
JIANGXI MATERNAL AND CHILD HEALTH HOSPITAL
南昌大学附属妇幼保健院
MATERNAL AND CHILD HEALTH AFFILIATED HOSPITAL OF NANCHANG UNIVERSITY

申请人条件：具有法人资格的**中方**单位

申请开展中国人类遗传资源保藏活动应具备或符合如下条件：

- ① 具有法人资格；
- ② 保藏目的明确、合法；
- ③ 保藏方案合理；
- ④ 拟保藏的人类遗传资源来源合法；
- ⑤ 通过伦理审查；
- ⑥ 具有负责人类遗传资源管理的部门和保藏管理制度；
- ⑦ 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。

禁止性要求：申请开展的人类遗传资源保藏活动，不符合上述条件的，不予批准。

国际合作审批备案条件



江西省妇幼保健院
JIANGXI MATERNAL AND CHILD HEALTH HOSPITAL
南昌大学附属妇幼保健院
MATERNAL AND CHILD HEALTH AFFILIATED HOSPITAL OF NANCHANG UNIVERSITY

适用于对利用中国人类遗传资源开展国际合作科学研究的规范和管理
符合下列条件的无需审批，可备案：

- ① 为获得相关药品和医疗器械在我国上市许可
- ② 在临床机构利用我国人类遗传资料开展国际合作临床试验
- ③ 不涉及人类遗传资源材料出境

国际合作审批行政许可条件



江西省妇幼保健院
JIANGXI MATERNAL AND CHILD HEALTH HOSPITAL
南昌大学附属妇幼保健院
MATERNAL AND CHILD HEALTH AFFILIATED HOSPITAL OF NANCHANG UNIVERSITY

一、申请人条件

- ① 具有法人资格的中方单位、外方单位；
- ② 港澳台组织及港澳台组织、个人涉及或者实体控制的机构参照外方单位管理

二、申请利用中国人类遗传资源开展国际合作科学研究应具备或符合如下条件：

- ① 对中国公众健康、国家和社会公共利益没有危害
- ② 合作双方具有开展相关工作的基础和能力
- ③ 合作亚久目的和内容明确、合作、期限合理
- ④ 合作研究方案合理
- ⑤ 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
- ⑥ 通过合作双方各自所在国（地区）的伦理审查
- ⑦ 研究成果归属明确，有合理明确的利益分配方案

国际合作审批行政许可条件



江西省妇幼保健院
JIANGXI MATERNAL AND CHILD HEALTH HOSPITAL
南昌大学附属妇幼保健院
MATERNAL AND CHILD HEALTH AFFILIATED HOSPITAL OF NANCHANG UNIVERSITY

申请利用中国人类遗传资源开展国际合作科学研究，应当由中国境内依法成立的法人单位办理报批手续。同一国际合作科学研究，涉及两个以上中国境内法人单位的，应当合并办理报批手续，不得拆分报批。

利用中国人类遗传资源开展国际合作，双方均应通过各自所在国（地区）的伦理审查。对于开展多中心临床试验的，医疗机构（组长单位）通过伦理审查即可办理报批手续；参与医疗机构在组长单位取得行政许可后，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学技术部，即可开展国际合作临床试验。

对于已获得许可利用中国人类遗传资源开展国际合作涉及变更的，获得变更审批决定前可按照原获批事项开展研究，变更的事项应在获得同意变更审批决定后方可开展。

三、利用中国人类遗传资源开展国际合作科学研究，确需将中国人类遗传资源材料运送、邮寄、携带出境的，应符合《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》第二十七条规定的条件，并可以在国际合作科学研究申请中列明出境计划，一并提出申请



出境审批适用范围

适用于对利用中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中国人类遗传资源材料运送、 邮寄、携带出境的规范和管理。

- ◆人类遗传资源信息的对外提供不适用于出境审批
- ◆在国际合作项目中获批出境计划的，仍需申请出境审批，以获取人类遗传资源材料出境证明

出境审批条件



江西省妇幼保健院
JIANGXI MATERNAL AND CHILD HEALTH HOSPITAL
南昌大学附属妇幼保健院
MATERNAL AND CHILD HEALTH AFFILIATED HOSPITAL OF NANCHANG UNIVERSITY

申请人条件：具有法人资格的**中方**单位。

审批条件：将中国人类遗传资源材料运送、邮寄、携带出境应具备或符合如下条件：

- ① 对我国公众健康、国家和社会公共利益没有危害；
- ② 具有法人资格；
- ③ 有明确的境外合作方和合理的出境用途；
- ④ 人类遗传资源材料采集合法或者来自合法的保藏机构；
- ⑤ 通过伦理审查；

信息对外提供/开放使用备案范围和程序



江西省妇幼保健院
JIANGXI MATERNAL AND CHILD HEALTH HOSPITAL
南昌大学附属妇幼保健院
MATERNAL AND CHILD HEALTH AFFILIATED HOSPITAL OF NANCHANG UNIVERSITY

备案范围：

适用于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开放使用；

申请单位应为**中方**单位

备案程序：

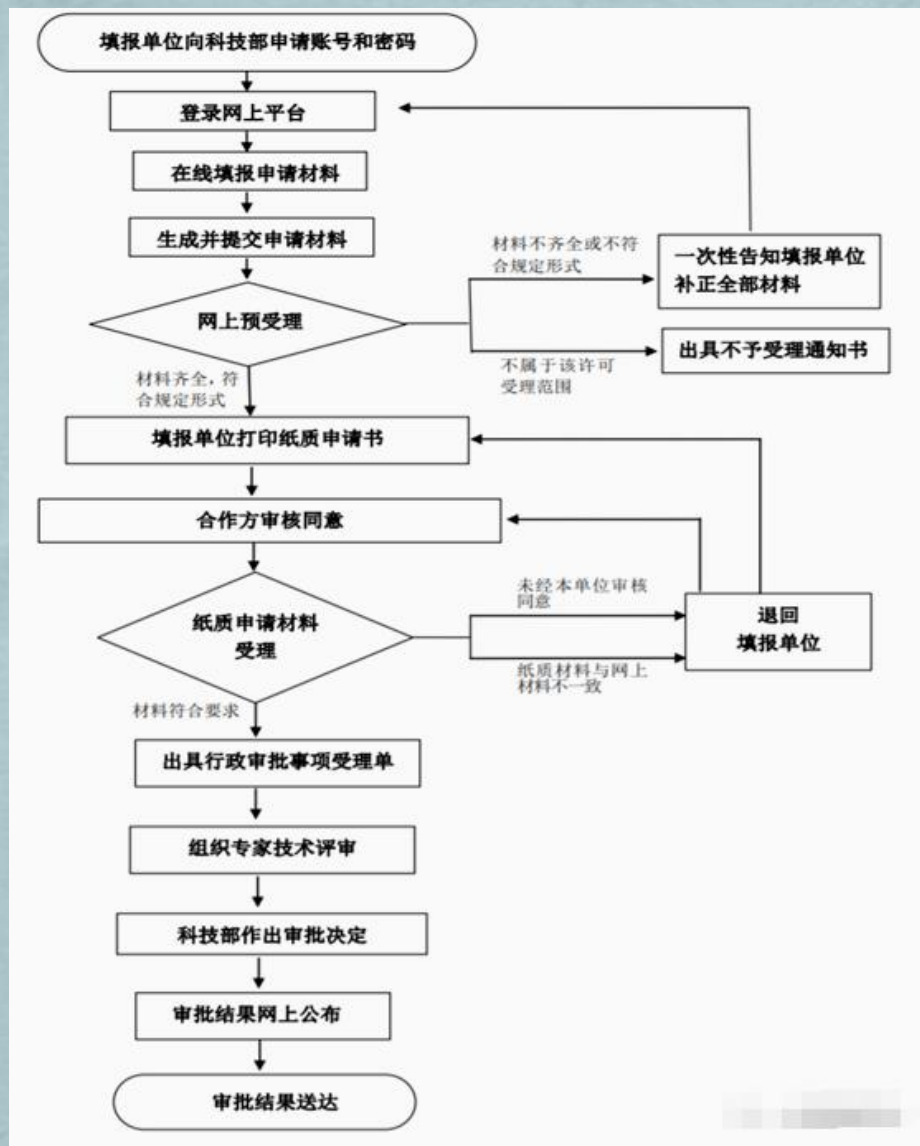
- ① 申请人登录网上平台（网址：<https://202.108.211.75>）提交信息备份，并确定备份成功，获得信息备份号。
- ② 信息备份成功后，申请人可登录网上平台（网址：<https://grants.most.gov.cn>）在线提交备案材料，获得备案号。
- ③ 申请人获得备案号，即可将人类遗传资源信息向外国组织、个人及其设立或者实际控制的机构提供或开放使用

办理流程

(仅以国际合作审批为例，其他审批/备案流程详见科技部官网)



江西省妇幼保健院
JIANGXI MATERNAL AND CHILD HEALTH HOSPITAL
南昌大学附属妇幼保健院
MATERNAL AND CHILD HEALTH AFFILIATED HOSPITAL OF NANCHANG UNIVERSITY



违反人类遗传资源管理法律法规行政处罚

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。

