中华人民共和国人类遗传资源管理条例

第一章 总则

第一条 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,制定本条例。

第二条 本条例所称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数据等信息资料。

第三条 采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源,应当遵守本条例。

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。

第四条 国务院科学技术行政部门负责全国人类遗传资源管理工作;国务院其他有关部门在各自的职责范围内,负责有关人类遗传资源管理工作。

省、自治区、直辖市人民政府科学技术行政部门负责本行政区域人类遗传资源管理工作;省、自治区、直辖市人民政府其他有关部门在各自的职责范围内,负责本行政区域有关人类遗传资源管理工作。

第五条 国家加强对我国人类遗传资源的保护,开展人类遗传资源调查,对重要遗传家系和特定地区人类遗传资源实行申报登记制度。

国务院科学技术行政部门负责组织我国人类遗传资源调查,制定重要遗传家系和特定地区人类遗传资源申报登记具体办法。

第六条 国家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,提高我国生物安全保障能力,提升人民健康保障水平。

第七条 外国组织、个人及其设立或者实际控制的机构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。

第八条 采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源,不得危害我国公众健康、国家安全和社会公共利益。

第九条 采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源,应当符合伦理原则,并按照国家有关规定进行伦理审查。

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,取得其事先知情同意,并保护其合法权益。

采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源,应当遵守国务院科学技术行政部门制定的技术规范。

第十条 禁止买卖人类遗传资源。

为科学研究依法提供或者使用人类遗传资源并支付或者收取合理成本费用,不视为买卖。

第二章 采集和保藏

第十一条 采集我国重要遗传家系、特定地区人类遗传资源或者采集国务院科学技术行政部门规定种类、数量的人类遗传资源的,应当符合下列条件,并经国务院科学技术行政部门批准:

(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。

第十二条 采集我国人类遗传资源,应当事先告知人类遗传资源提供者采集目的、采集用途、对健康可能产生的影响、个人隐私保护措施及其享有的自愿参与和随时无条件退出的权利,征得人类遗传资源提供者书面同意。

在告知人类遗传资源提供者前款规定的信息时,必须全面、完整、真实、准确,不得隐瞒、误导、欺骗。

第十三条 国家加强人类遗传资源保藏工作,加快标准化、规范化的人类遗传资源保藏基础平台和人类遗传资源大数据建设,为开展相关研究开发活动提供支撑。

国家鼓励科研机构、高等学校、医疗机构、企业根据自身条件和相关研究开发活动需要开展人类遗传资源保藏工作,并为其他单位开展相关研究开发活动提供便利。

第十四条 保藏我国人类遗传资源、为科学研究提供基础平台的,应当符合下列条件,并经国务院科学技术行政部门批准:

(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和要求的场所、设施、设备和人员。

第十五条 保藏单位应当对所保藏的人类遗传资源加强管理和监测,采取安全措施,制定应急预案,确保保藏、使用安全。

保藏单位应当完整记录人类遗传资源保藏情况,妥善保存人类遗传资源的来源信息和使用信息,确保人类遗传资源的合法使用。

保藏单位应当就本单位保藏人类遗传资源情况向国务院科学技术行政部门提交年度报告。

第十六条 国家人类遗传资源保藏基础平台和数据库应当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。

为公众健康、国家安全和社会公共利益需要,国家可以依法使用保藏单位保藏的人类遗传资源。

第三章 利用和对外提供

第十七条 国务院科学技术行政部门和省、自治区、直辖市人民政府科学技术行政部门应当会同本级人民政府有关部门对利用人类遗传资源开展科学研究、发展生物医药产业统筹规划,合理布局,加强创新体系建设,促进生物科技和产业创新、协调发展。

第十八条 科研机构、高等学校、医疗机构、企业利用人类遗传资源开展研究开发活动,对其研究开发活动以及成果的产业化依照法律、行政法规和国家有关规定予以支持。

第十九条 国家鼓励科研机构、高等学校、医疗机构、企业根据自身条件和相关研究开发活动需要,利用我国人类遗传资源开展国际合作科学研究,提升相关研究开发能力和水平。

第二十条 利用我国人类遗传资源开展生物技术研究开发活动或者开展临床试验的,应当遵守有关生物技术研究、临床应用管理法律、行政法规和国家有关规定。

第二十一条 外国组织及外国组织、个人设立或者实际控制的机构(以下称外方单位)需要利用我国人类遗传资源开展科学研究活动的,应当遵守我国法律、行政法规和国家有关规定,并采取与我国科研机构、高等学校、医疗机构、企业(以下称中方单位)合作的方式进行。

第二十二条 利用我国人类遗传资源开展国际合作科学研究的,应当符合下列条件,并由合作双方共同提出申请,经国务院科学技术行政部门批准:

(一)对我国公众健康、国家安全和社会公共利益没有危害;

(二)合作双方为具有法人资格的中方单位、外方单位,并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;

(七)研究成果归属明确,有合理明确的利益分配方案。

为获得相关药品和医疗器械在我国上市许可,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,不需要审批。但是,合作双方在开展临床试验前应当将拟使用的人类遗传资源种类、数量及其用途向国务院科学技术行政部门备案。国务院科学技术行政部门和省、自治区、直辖市人民政府科学技术行政部门加强对备案事项的监管。

第二十三条 在利用我国人类遗传资源开展国际合作科学研究过程中,合作方、研究目的、研究内容、合作期限等重大事项发生变更的,应当办理变更审批手续。

第二十四条 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。

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。研究产生的其他科技成果,其使用权、转让权和利益分享办法由合作双方通过合作协议约定;协议没有约定的,合作双方都有使用的权利,但向第三方转让须经合作双方同意,所获利益按合作双方贡献大小分享。

第二十五条 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,并依照本条例第二十四条的规定对相关事项作出明确、具体的约定。

第二十六条 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活动结束后6个月内共同向国务院科学技术行政部门提交合作研究情况报告。

第二十七条 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,并取得国务院科学技术行政部门出具的人类遗传资源材料出境证明:

(一)对我国公众健康、国家安全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。

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,由国务院科学技术行政部门合并审批。

将我国人类遗传资源材料运送、邮寄、携带出境的,凭人类遗传资源材料出境证明办理海关手续。

第二十八条 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,不得危害我国公众健康、国家安全和社会公共利益;可能影响我国公众健康、国家安全和社会公共利益的,应当通过国务院科学技术行政部门组织的安全审查。

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的,应当向国务院科学技术行政部门备案并提交信息备份。

利用我国人类遗传资源开展国际合作科学研究产生的人类遗传资源信息,合作双方可以使用。

第四章 服务和监督

第二十九条 国务院科学技术行政部门应当加强电子政务建设,方便申请人利用互联网办理审批、备案等事项。

第三十条 国务院科学技术行政部门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审批、备案等事项的指导。

第三十一条 国务院科学技术行政部门应当聘请生物技术、医药、卫生、伦理、法律等方面的专家组成专家评审委员会,对依照本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。

第三十二条 国务院科学技术行政部门应当自受理依照本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、携带出境申请之日起20个工作日内,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,经国务院科学技术行政部门负责人批准,可以延长10个工作日。

第三十三条 国务院科学技术行政部门和省、自治区、直辖市人民政府科学技术行政部门应当加强对采集、保藏、利用、对外提供人类遗传资源活动各环节的监督检查,发现违反本条例规定的,及时依法予以处理并向社会公布检查、处理结果。

第三十四条 国务院科学技术行政部门和省、自治区、直辖市人民政府科学技术行政部门进行监督检查,可以采取下列措施:

(一)进入现场检查;

(二)询问相关人员;

(三)查阅、复制有关资料;

(四)查封、扣押有关人类遗传资源。

第三十五条 任何单位和个人对违反本条例规定的行为,有权向国务院科学技术行政部门和省、自治区、直辖市人民政府科学技术行政部门投诉、举报。

国务院科学技术行政部门和省、自治区、直辖市人民政府科学技术行政部门应当公布投诉、举报电话和电子邮件地址,接受相关投诉、举报。对查证属实的,给予举报人奖励。

第五章 法律责任

第三十六条 违反本条例规定,有下列情形之一的,由国务院科学技术行政部门责令停止违法行为,没收违法采集、保藏的人类遗传资源和违法所得,处50万元以上500万元以下罚款,违法所得在100万元以上的,处违法所得5倍以上10倍以下罚款:

(一)未经批准,采集我国重要遗传家系、特定地区人类遗传资源,或者采集国务院科学技术行政部门规定种类、数量的人类遗传资源;

(二)未经批准,保藏我国人类遗传资源;

(三)未经批准,利用我国人类遗传资源开展国际合作科学研究;

(四)未通过安全审查,将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;

(五)开展国际合作临床试验前未将拟使用的人类遗传资源种类、数量及其用途向国务院科学技术行政部门备案。

第三十七条 提供虚假材料或者采取其他欺骗手段取得行政许可的,由国务院科学技术行政部门撤销已经取得的行政许可,处50万元以上500万元以下罚款,5年内不受理相关责任人及单位提出的许可申请。

第三十八条 违反本条例规定,未经批准将我国人类遗传资源材料运送、邮寄、携带出境的,由海关依照法律、行政法规的规定处罚。科学技术行政部门应当配合海关开展鉴定等执法协助工作。海关应当将依法没收的人类遗传资源材料移送省、自治区、直辖市人民政府科学技术行政部门进行处理。

第三十九条 违反本条例规定,有下列情形之一的,由省、自治区、直辖市人民政府科学技术行政部门责令停止开展相关活动,没收违法采集、保藏的人类遗传资源和违法所得,处50万元以上100万元以下罚款,违法所得在100万元以上的,处违法所得5倍以上10倍以下罚款:

(一)采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源未通过伦理审查;

(二)采集我国人类遗传资源未经人类遗传资源提供者事先知情同意,或者采取隐瞒、误导、欺骗等手段取得人类遗传资源提供者同意;

(三)采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源违反相关技术规范;

(四)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,未向国务院科学技术行政部门备案或者提交信息备份。

第四十条 违反本条例规定,有下列情形之一的,由国务院科学技术行政部门责令改正,给予警告,可以处50万元以下罚款:

(一)保藏我国人类遗传资源过程中未完整记录并妥善保存人类遗传资源的来源信息和使用信息;

(二)保藏我国人类遗传资源未提交年度报告;

(三)开展国际合作科学研究未及时提交合作研究情况报告。

第四十一条 外国组织、个人及其设立或者实际控制的机构违反本条例规定,在我国境内采集、保藏我国人类遗传资源,利用我国人类遗传资源开展科学研究,或者向境外提供我国人类遗传资源的,由国务院科学技术行政部门责令停止违法行为,没收违法采集、保藏的人类遗传资源和违法所得,处100万元以上1000万元以下罚款,违法所得在100万元以上的,处违法所得5倍以上10倍以下罚款。

第四十二条 违反本条例规定,买卖人类遗传资源的,由国务院科学技术行政部门责令停止违法行为,没收违法采集、保藏的人类遗传资源和违法所得,处100万元以上1000万元以下罚款,违法所得在100万元以上的,处违法所得5倍以上10倍以下罚款。

第四十三条 对有本条例第三十六条、第三十九条、第四十一条、第四十二条规定违法行为的单位,情节严重的,由国务院科学技术行政部门或者省、自治区、直辖市人民政府科学技术行政部门依据职责禁止其1至5年内从事采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源的活动;情节特别严重的,永久禁止其从事采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源的活动。

对有本条例第三十六条至第三十九条、第四十一条、第四十二条规定违法行为的单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员以及其他责任人员,依法给予处分,并由国务院科学技术行政部门或者省、自治区、直辖市人民政府科学技术行政部门依据职责没收其违法所得,处50万元以下罚款;情节严重的,禁止其1至5年内从事采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源的活动;情节特别严重的,永久禁止其从事采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源的活动。

单位和个人有本条例规定违法行为的,记入信用记录,并依照有关法律、行政法规的规定向社会公示。

第四十四条 违反本条例规定,侵害他人合法权益的,依法承担民事责任;构成犯罪的,依法追究刑事责任。

第四十五条 国务院科学技术行政部门和省、自治区、直辖市人民政府科学技术行政部门的工作人员违反本条例规定,不履行职责或者滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的,依法给予处分;构成犯罪的,依法追究刑事责任。

第六章 附则

第四十六条 人类遗传资源相关信息属于国家秘密的,应当依照《中华人民共和国保守国家秘密法》和国家其他有关保密规定实施保密管理。

第四十七条 本条例自2019年7月1日起施行。

(新华社北京6月10日电)

“健康海洋”联合航次启航

6月10日,在山东烟台港,人们欢送“创新一”号科考船离港。

当日,中国科学院海洋大科学研究中心2019年度“健康海洋”联合航次启航,“创新一”号、“创新二”号和“科学三号”、“实验2”号四艘海洋科考船分别从烟台、青岛与广州同时启航,对渤海、黄海、长江口及珠江口海域展开多学科综合性调查,为开展生态灾害研究、海洋资源开发和生态环境保护、推进近海“健康海洋”示范工程提供数据支撑。 新华社发

中国桥梁缘何成靓丽“国家名片”

——来自“建桥国家队”的蹲点报告

新华社记者 熊金超 李劲峰

伴随着长江主汛期的来临,身披“金秋黄”的武汉第10座长江大桥——杨泗港长江大桥悄然进入桥面铺装收尾阶段,等待着建成通车的欢庆时刻。其下游约6公里处,巍然伫立着62年前建成通车的“万里长江第一桥”。两桥交相辉映,仿佛见证着中国桥梁建设的历史发展轨迹。

杨泗港长江大桥是目前世界最大跨度双层公路悬索桥。站在桥上,很难想象到这座主跨1700多米长、一跨过长江的大桥,以往需要1年多的桥面结构建设工期,如今已缩短至44天。

中铁大桥局杨泗港大桥项目部李陆平介绍,杨泗港大桥桥面由49节钢梁节段吊装组成。这些钢梁节段在下游工厂焊接成型后,船运到现场后在空中吊装,“这样的工艺,让桥面长度平均每天‘长’40米”。

“大桥局是伴随武汉长江大桥建设组建的,当时建一座大桥需要举全国之力,现在就我们一家企业,已能同时建设120多座各型桥梁。”中铁大桥局董事长刘自明说,目前大桥局在国内已建设3000多座大桥,总长度已接近从哈尔滨到昆明的行车距离。

新工艺突破、新设备投入,让一座座大桥在建设中,变水上施工为陆地施工、变高空作业为平地作业、变现场拼装为工厂制造、变人工操作为机械作业,世界桥梁建设的速度纪录,由此也不断刷新。

目前,我国公路、铁路桥梁总量已超过百万座,涌现出中铁大桥局、中交二航局等一批“建桥国家队”。中国桥梁高效率的背后,是一批批建桥人夜以继日、风餐露宿、加班加点的奋斗与付出。

从武汉长江大桥建设,需要从苏联获得技术援助、进口钢材,到南京长江大桥的独立自主、自力更生,再到当前不断涌现的“桥梁奇迹”,中国桥梁通过不断创新突破,科技含量越来越高。

斜拉桥最大跨径不能超过900米,曾是国际桥梁学界的共识。当时世界最大跨度的日本多多罗大桥,从设计到竣工花了30多年。中国建造的江苏苏通长江公路大桥,将世界斜拉桥最大主跨纪录890米骤增至1088米。

珊瑚礁、地震带、强风区……众多“建桥禁区”难题先后被攻克;世界顶级桥梁奖项上,中国桥梁早已成为获奖“常客”。

全国工程勘察设计大师、中铁大桥院副总工程师徐恭义说,不断创新突破,让中国桥梁在多跨悬索桥、多跨斜拉桥、公铁两用桥、高铁大桥、跨海长桥、钢桁拱技术、深水基础等方面,处于世界领先地位。

近年来,在国内穿过山谷、横跨江河湖海后,中国桥建开始大规模走向海外。

凭借着合理的报价、创新的工艺、可靠的质量,仅中铁大桥局、中交二航局两家企业,在海外在建、建成大型桥梁数量就已超过50座。

著名桥梁专家、国际桥梁与结构工程协会前主席伊藤学曾这样感叹:“大跨度桥梁技术上世纪在美国、欧洲,之后在日本得到了发展,而进入21世纪后,中国在质和量上都引领了世界。”

一些中国桥梁建设者感言,持续发展的经济基础、日益旺盛的交通需求、不断发展的科学技术,引领着中国桥梁不断跨越。

对于中国桥梁未来的高质量发展,中国工程院院士卢春房说,中国桥建需要不断创新突破,需要更加突出智能化、绿色化、一体化、装配化与精细化,承载更高的速度,实现更大的跨度。

“桥何名欤?曰奋斗。”这是“中国现代桥梁之父”茅以升回首自己建桥人生时的感慨,也是中国桥梁经历建成学会、发奋追赶、超越引领三个阶段,成长为靓丽“国家名片”的生动注脚。

(据新华社武汉6月10日电)

牡丽70年 奋斗新时代

——推动高质量发展调研行