人类遗传资源管理条例实施细则

（2026年11月5日国家卫生健康委员会令第16号公布　自公布之日起施行）

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，根据《中华人民共和国生物安全法》、《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》等有关法律、行政法规，制定本实施细则。

第二条　本实施细则适用于在我国境内采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源等活动。

为依法开展的临床诊疗、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。

第三条 本实施细则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，包括所有类型细胞、全血、组织或者组织切片、精液、脑脊液、胸腔积液、腹腔积液、血涂片、骨髓涂片、毛发（带毛囊）等以及从其衍生获取的遗传物质，不包括其他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。

人类遗传资源信息是指利用人类遗传资源材料产生的数据等信息资料，包括人类基因、基因组、转录组、表观组等核酸序列信息，以及与此关联的疾病等信息资料，不包括单纯的临床数据、影像数据、蛋白质数据和代谢数据等。

第四条 国家卫生健康委负责全国人类遗传资源调查、行政许可、监督检查等管理工作。

省、自治区、直辖市人民政府人类遗传资源主管部门（以下简称省级人类遗传资源主管部门）负责本区域人类遗传资源日常管理与监督检查。

第五条 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。

第六条 采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源，应当遵守法律法规和国家有关规定，不得危害我国公众健康、国家安全和社会公共利益；应当符合伦理原则，遵守科技活动的相关要求及技术规范、标准、规程等。

第七条 采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源，应当尊重和保护人类遗传资源提供者的隐私权和个人信息权益，按照规定获取事先知情同意，确保人类遗传资源提供者的合法权益不受侵害。

第八条 国家卫生健康委聘请生物技术、医药、

卫生、伦理、法律、信息安全等方面的专家组成人类遗传资源管理专家咨询委员会，为全国人类遗传资源管理工作提供决策咨询和技术支撑。

第九条 境外个人以及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，应当遵守我国法律、行政法规和国家有关规定，并采取与中方单位合作的方式进行。

第十条 开展人类遗传资源活动的单位，其法定代表人对本单位的人类遗传资源管理工作负责。

开展人类遗传资源活动的单位应当明确本单位负责人类遗传资源管理的部门，建立健全保障人类遗传资源活动安全、科学、规范、有序开展的管理体系，制定并实施科学、严格的管理制度，建立人类遗传资源活动台账，对涉及人类遗传资源开展科学研究的目的和研究方案等事项进行审查，定期对本单位人类遗

传资源活动情况进行检查，加强对人类遗传资源活动各环节的监督管理，确保人类遗传资源合法合规使用。

第十一条 国家卫生健康委和省级人类遗传资源主管部门定期对从事人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供等活动的科研人员和相关部门管理人员进行培训，增强法律意识和责任意识，提升管理服务能力。

第二章 调查与登记

第十二条 国家卫生健康委负责组织开展全国人类遗传资源调查工作，调查人类遗传资源保藏及共享使用情况、人类遗传资源开发利用及产生成果情况、重要遗传家系和特定地区人类遗传资源基础情况。

省级人类遗传资源主管部门负责开展本区域人

类遗传资源调查工作。省级人类遗传资源主管部门完成本区域人类遗传资源调查工作后，应当将取得的调查数据、信息及时汇总并报送国家卫生健康委。

第十三条 重要遗传家系是指患有遗传性疾病、具有遗传性特殊体质或者生理特征的有血缘关系的群体，且该群体中患有遗传性疾病、具有遗传性特殊体质或者生理特征的成员涉及三代或者三代以上，高血压、糖尿病、红绿色盲、血友病等常见疾病不在此列。

特定地区人类遗传资源是指在相对隔离或者特殊环境下长期生活，并具有特殊体质特征或者在生理特征方面有适应性性状发生的人类遗传资源。

第十四条 国家卫生健康委负责重要遗传家系和特定地区人类遗传资源登记工作，制定申报登记管理办法，建立申报登记管理信息服务平台。

我国科研机构、高等学校、医疗卫生机构、企业发现重要遗传家系和特定地区人类遗传资源，应当及

时通过申报登记管理信息服务平台进行申报。

第十五条 国家卫生健康委在全国人类遗传资源调查和登记等工作基础上，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。

第三章 人类遗传资源采集

第十六条 开展数量大于一万例，用于队列研究、横断面研究、临床研究、体质学研究等大规模人群研究的人类遗传资源采集活动（不包括为取得相关药品和医疗器械在我国上市许可的临床试验所涉及人类遗传资源采集活动），或者开展本实施细则第十五条规定并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采集活动，应当经国家卫生健康委批准。

任何单位不得以拆分、化整为零等方式降低采集数量，规避行政许可。各级人民政府人类遗传资源主管部门通过监督检查、信访举报、舆情监测、学术论文比对等方式发现并纠正违规采集行为。

第十七条 申请采集行政许可的单位应当具有法人资格，采集目的明确、合法，采集方案合理，通过伦理审查，有负责人类遗传资源管理的部门和管理制度，具有与采集活动相适应的场所、设施、设备和人员。申报时提供下列材料：

（一）法人资格材料；

（二）采集目的明确、合法的证明材料；

（三）采集方案合理的证明材料；

（四）知情同意书文本；

（五）通过伦理审查的证明材料；

（六）申请单位制定的人类遗传资源管理制度；

（七）与采集活动相适应的场所、设施、设备和人员情况及支撑材料；

（八）如涉及多中心采集需提供合作协议文本。

第十八条 人类遗传资源采集活动涉及多中心的，组长单位应当申请采集行政许可。取得采集行政许可后，组长单位应当加强对参与单位的管理，收集参与单位出具的伦理审查和承诺书等材料。

第十九条 取得人类遗传资源采集行政许可后，事项名称、申请单位、采集目的、采集方案或者采集内容涉及人类遗传资源种类、数量、用途或者剩余材料处理等事项发生变更的，被许可人应当及时提出变更申请，经国家卫生健康委批准后方可变更采集活动。

第二十条 人类遗传资源保藏、国际合作科学研究同时涉及人类遗传资源采集的，应当合并事项申请保藏、国际合作科学研究行政许可，无需另行申请采集行政许可。

第四章 人类遗传资源保藏

第二十一条 国家卫生健康委会同国务院有关部门，并指导省级人类遗传资源主管部门推动我国科研机构、高等学校、医疗卫生机构和企业依法依规开展人类遗传资源保藏工作，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，并按照国家有关规定向有关科研机构、高等学校、医疗卫生机构和企业开放。

人类遗传资源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，不包括以临床诊疗和教学为主要目的、兼顾科研的样本存储，也不包括以已上市药品和医疗器械生产为目的而开展的样本存储，以及在实验室检测后依照法律法规要求或者临床研究方案约定的临时存储。

第二十二条 在我国境内开展人类遗传资源保藏、为科学研究提供基础平台的，应当经国家卫生健康委批准。

申请保藏活动的单位应当具有法人资格，保藏目的明确、合法，保藏方案合理，拟保藏的人类遗传资源来源合法，通过伦理审查，有负责人类遗传资源管理的部门和保藏管理制度，符合人类遗传资源保藏技术规范，具有符合相关要求的场所、设施、设备和人员。申报时提供下列材料：

（一）法人资格材料；

（二）有明确、合法保藏目的的保藏方案；

（三）知情同意书文本；

（四）通过伦理审查的证明材料；

（五）保藏管理制度；

（六）保藏技术文件；

（七）与保藏活动相适应的场所、设施、设备和人员情况及支撑材料；

（八）人类遗传资源合法来源证明材料。

第二十三条 取得人类遗传资源保藏行政许可后，申请单位、保藏场所、保藏目的、保藏方案等事

项发生变更的，被许可人应当及时提出变更申请，并经国家卫生健康委批准。

第二十四条 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，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。

保藏单位应当加强信息平台建设，制定规范的开放共享机制，及时对外公布已保藏的资源情况，促进资源共享利用。

保藏单位应当于每年1月31日前向国家卫生健康委提交上一年度本单位保藏人类遗传资源情况年度报告。年度报告应当载明人类遗传资源的保藏情况、使用情况、开放共享情况以及产生的成果情况。

第五章 利用人类遗传资源开展国际合作

第二十五条 国家鼓励科研机构、高等学校、医疗卫生机构、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。

第二十六条 利用我国人类遗传资源开展国际合作科学研究的，应当经国家卫生健康委批准。申报时提供下列材料：

（一）法人资格材料；

（二）有明确、合法研究目的且期限合理的研究方案；

（三）知情同意书文本；

（四）通过伦理审查的证明材料；

（五）国际合作协议（含知识产权等成果归属安排和权益分配方案）。

第二十七条 为取得相关药品和医疗器械在我国上市许可，在医疗卫生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，且材料在医疗卫生机构内采集，在医疗卫生机构或者相关临床试验方案、协议指定的境内单位检测、分析和剩余材料处理的，在开展临床试验前向国家卫生健康委备案。备案时提供下列材料：

（一）法人资格材料；

（二）有明确、合法研究目的且期限合理的研究方案；

（三）知情同意书文本；

（四）通过伦理审查的证明材料；

（五）国际合作协议（如涉及知识产权，应当包含知识产权成果归属安排和权益分配方案）；

（六）药品监督管理部门出具的临床试验批件、通知书或者备案登记材料。

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。

第二十八条 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，国家卫生健康委应当在收到申请的工作日予以确认，超出工作时间或者法定节假日收到的申请应当于下一个工作日完成确认。

第二十九条 国际合作科学研究行政许可、国际合作临床试验备案应当由中方单位和外方单位共同申请。合作双方应当对申请材料信息的真实性、准确性、完整性作出承诺。

第三十条 申请人类遗传资源国际合作，应当通过合作方各自所在国（地区）的伦理审查。

第三十一条 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全过程、实质性地参与研究，依据法律规定和协议约定分享相关权益。国际合作科学研究过程中，利用我国人类遗传资源产生的所有记录以及数据信息等应当完全向中方单位开放，并向中方单位提供备份。

第三十二条 拟开展的人类遗传资源国际合作

科学研究、国际合作临床试验涉及多中心临床研究的，不得拆分后申请行政许可或者备案。

开展多中心临床研究的，应当由申办方或者组长单位按照要求申请行政许可或者备案。取得行政许可或者完成备案后，申办方与组长单位应当加强对参与单位的管理，收集参与单位出具的伦理审查和承诺书等材料。

第三十三条 取得人类遗传资源国际合作科学研究行政许可或者完成国际合作临床试验备案后，事项名称、人类遗传资源来源、研究目的、研究内容发生变更，研究方案涉及的人类遗传资源种类、数量、用途或者剩余材料处理发生变更，或者申办方、组长单位、合同研究组织、第三方实验室等其他重大事项发生变更的，被许可人应当及时提出行政许可变更申请或者及时办理备案变更。申请行政许可变更的，应当经国家卫生健康委批准。

第三十四条 取得人类遗传资源国际合作科学

研究行政许可或者完成国际合作临床试验备案后，出现下列情形的，应当向国家卫生健康委及时提交事项变更的书面说明及相应材料：

（一）研究内容或者研究方案不变，仅涉及总量累计不超过获批数量百分之十或者十例变更的；

（二）合作方法人单位名称发生变更的；

（三）申办方、组长单位、合同研究组织、第三方实验室、分中心以外的参与单位发生变更的；

（四）研究内容或者研究方案发生变更，但不涉及人类遗传资源种类、数量、用途和剩余材料处理，或者变更后内容不超出已批准范围的。

第三十五条 取得国际合作科学研究行政许可或者完成国际合作临床试验备案的合作双方，应当在行政许可或者备案有效期限届满后六个月内，共同向国家卫生健康委提交合作研究情况报告。合作研究情况报告应当载明下列内容：

（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、处置情况；

（五）研究过程中的所有记录以及数据信息的记录、储存、使用等情况；

（六）中方单位及其研究人员全过程、实质性参与研究情况以及外方单位参与研究情况；

（七）研究成果产出、归属与权益分配情况；

（八）研究涉及的伦理审查情况。

第六章　人类遗传资源材料出境、信息对外提供或者开放使用

第三十六条　将我国人类遗传资源材料运送、邮寄、携带出境的，须经国家卫生健康委批准，凭国家卫生健康委出具的人类遗传资源材料出境证明办理海关手续。向国家卫生健康委申请人类遗传资源材料

出境证明时，提供下列材料：

（一）法人资格材料；

（二）有合理出境用途的研究方案；

（三）已签署的知情同意书；

（四）通过伦理审查的证明材料；

（五）国际合作协议；

（六）剩余样本处理协议；

（七）人类遗传资源材料合法来源证明材料。

第三十七条 人类遗传资源国际合作科学研究涉及人类遗传资源材料出境的，可以在申请国际合作科学研究活动时一并列明出境计划，由国家卫生健康委合并审批。

第三十八条 人类遗传资源出口过程中如相关物项属于出口管制物项的，应当遵守国家出口管制法律法规。

第三十九条 将人类遗传资源信息向外方单位、境外个人提供或者开放使用的，中方信息所有者应当

向国家卫生健康委事先报告并提交信息备份。向国家卫生健康委事先报告应当报送下列事项信息：对外提供或者开放使用的目的、用途，信息备份情况，接收方基本情况，潜在风险评估情况。

第四十条 以论文发表或者学术会议交流为目的的信息对外提供或者开放使用，应当在论文正式发表前或者会议前向国家生物信息中心递交数据，即视为完成事先报告。

第四十一条 已取得行政许可的国际合作科学研究或者已完成备案的国际合作临床试验实施过程中，中方单位向外方单位提供合作产生的人类遗传资源信息的，如国际合作协议中已约定由合作双方使用，且在行政许可或者备案申报信息中已列明作为接收方的外方单位，不需要单独事先报告和提交信息备份。

利用已公开的人类遗传资源信息，不需要事先报告和提交信息备份。

以相关药品和医疗器械在境外上市注册为目的，将临床试验中产生的人类遗传资源信息向境外药品监管机构提供，如已在人类遗传资源国际合作临床试验申请中列明并完成备案的，不需要单独事先报告和提交信息备份。

第四十二条 向外方单位、境外个人提供或者开放使用人类遗传资源信息，已向国家卫生健康委事先报告的，用途、接收方等事项发生变更，应当在变更事项实施前重新向国家卫生健康委事先报告。

第七章 服务与监督

第四十三条 国家卫生健康委加强人类遗传资源监督管理，优化审批服务，提高审批效率，推进审批规范化和信息公开，提升管理和服务水平。制定并及时发布采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源行政许可、备案等服务指南和示范文本，为申请

人办理人类遗传资源行政许可、备案等事项提供便捷和专业的指导和服务。

第四十四条 国家卫生健康委加强人类遗传资源管理信息化建设，建立公开统一的人类遗传资源行政许可、备案信息系统，为申请人通过互联网办理行政许可、备案等事项及省级人类遗传资源主管部门推进动态管理提供便利，实现人类遗传资源管理信息可追溯、可查询。

第四十五条 申请人的申请材料齐全、形式符合规定的，国家卫生健康委应当受理并出具受理通知书。

申请材料不齐全或者不符合法定形式的，国家卫生健康委应当在收到正式申请材料之日起五个工作日内一次性告知申请人需要补正的全部内容。

第四十六条 国家卫生健康委应当自受理之日起二十个工作日内，对人类遗传资源行政许可申请作出行政许可决定。二十个工作日内不能作出行政许可

决定的，经国家卫生健康委负责人批准，可以延长十个工作日，并将延长期限的理由告知申请人。

第四十七条 国家卫生健康委作出行政许可决定，依法需要听证、检验、检测、检疫、鉴定、技术评估的，所需时间不计算在本实施细则第四十六条规定的期限内。

国家卫生健康委根据技术评估等工作需要，组建专家库并建立专家管理制度。国家卫生健康委按照随机抽取方式从专家库中选取评估专家，对人类遗传资源行政许可申请事项进行技术评估。技术评估意见作为作出行政许可决定的参考依据。

第四十八条 国家卫生健康委作出行政许可决定后，应当将行政许可决定告知申请人，并抄送申请人所在地的省级人类遗传资源主管部门。依法作出准予行政许可决定的，应当在国家卫生健康委网站予以公开。

依法作出不予行政许可决定的，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。

第四十九条 行政许可决定作出前，申请人书面撤回申请的，国家卫生健康委终止对行政许可申请的审查。

第五十条 有下列情形之一的，国家卫生健康委根据利害关系人请求或者依据职权，可以撤销人类遗传资源行政许可：

（一）滥用职权、玩忽职守作出准予行政许可决定的；

（二）超越法定职权作出准予行政许可决定的；

（三）违反法定程序作出准予行政许可决定的；

（四）对不具有申请资格或者不符合法定条件的申请人准予行政许可的；

（五）依法可以撤销行政许可的其他情形。

被许可人以欺骗、贿赂等不正当手段取得行政许可的，国家卫生健康委应当予以撤销。

依照前两款的规定撤销行政许可，可能对公共利益造成损害的，不予撤销。

第五十一条 人类遗传资源采集、保藏、国际合作科学研究行政许可以及国际合作临床试验备案的有效时限，根据申请人的申请确定。需要延续行政许可或者备案有效期的，被许可人或者备案人应当在有效期限届满三十个工作日前向国家卫生健康委提出申请。国家卫生健康委应当根据申请，在有效期限届满前作出是否准予延续的决定或者完成延续备案；逾期未作出的，视为准予延续。

第五十二条 针对公共卫生事件等突发事件，国家卫生健康委建立快速紧急审批机制，对突发事件应急处置中涉及的人类遗传资源行政许可申请，实施紧急审批。对适用紧急审批的活动，精简申报材料、简化审批程序，材料齐备后五个工作日内作出行政许可决定。

对涉及港澳机构的人类遗传资源活动，加快审

批，促进粤港澳大湾区交流合作。对适用于快速审批的活动，允许在伦理审查或者临床试验申请过程中，同步申报人类遗传资源行政许可，待补充提交通过伦理审查的证明材料、药品监督管理部门出具的临床试验批件、通知书或者备案登记材料后作出行政许可决定或者备案。

对实施紧急审批和快速审批的人类遗传资源行政许可申请，国家卫生健康委按照统一指挥、高效快速、科学审批的原则，加快组织开展行政许可申请的受理、评估等工作。

第五十三条 国家卫生健康委可以根据需要依法委托相关组织，开展人类遗传资源行政许可申请材料的形式审查、技术评估，以及人类遗传资源备案、事先报告、监督检查等工作。

省级人类遗传资源主管部门可以结合本地工作需要，依法委托相关组织，开展本区域人类遗传资源监督执法工作。

第五十四条 国家卫生健康委和省级人类遗传资源主管部门应当加强人类遗传资源工作各环节的监督检查，针对以下内容开展监督检查：

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

（二）有关单位采集、保藏、利用、对外提供人类遗传资源的情况；

（三）利用人类遗传资源的剩余材料处理、知识产权及利益分享等情况；

（四）人类遗传资源备案事项的实际开展情况；

（五）法律法规规定的其他相关事项。

第五十五条 国家卫生健康委和省级人类遗传资源主管部门应当及时记录、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，推行综合检查制度，避免行政执法主体对检查对象重复检查。

省级人类遗传资源主管部门负责本区域人类遗传资源监督检查，包括编制并向国家卫生健康委报送年度监督检查计划、年度监督执法工作报告，组织、协调、开展监督检查和违法案件调查处理。

第五十六条 对近三年内因人类遗传资源违法行为被实施过行政处罚、存在人类遗传资源管理风险未及时改正，以及被列入严重失信主体名单的单位，国家卫生健康委和省级人类遗传资源主管部门应当将其作为重点检查对象，纳入年度日常监督检查计划并开展监督检查。

第五十七条 发现被监督检查对象可能存在违反《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》有关规定的风险时，国家卫生健康委或者省级人类遗传资源主管部门可以对其法定代表人、主要负责人等进行约谈。

第五十八条 国家卫生健康委和省级人类遗传资源主管部门对违反人类遗传资源法律、法规、规章

的行为依法依规予以处罚。处罚程序按照《卫生健康行政处罚程序规定》执行。

第八章　附则

第五十九条　本实施细则所称外方单位，是指境外组织及境外组织、个人设立、实际控制或者持有间接持有百分之五十以上的股份、股权、表决权、财产份额等权益的机构。

第六十条　设在港澳的内资实控机构可以按照本实施细则规定，参照中方单位有关规定在我国境内从事采集、保藏、利用、对外提供等人类遗传资源活动。

第六十一条　本实施细则自公布之日起施行。科技部 2023 年 5 月 26 日公布的《人类遗传资源管理条例实施细则》同时废止。