

人遗相关法规之《科学技术部行政处罚实施办法（征求意见稿）》重点快评

作者：顾泱 | 尤鹏飞 | 郑杜之韵¹

一、制定背景

随着人类遗传资源、生物安全、实验动物等领域的监管不断完善，近年来，科技部的执法行动亦随之趋于活跃与细致。结合科技部执法处罚的工作实际与不断提升的执法需要，科技部于2022年11月16日发布《科学技术部行政处罚实施办法（征求意见稿）》（以下称《征求意见稿》）。

2021年7月，修订后的《中华人民共和国行政处罚法》（以下称《行政处罚法》）正式实施。中央高度重视《行政处罚法》在各部门与各级政府中的有效实施，2021年11月，国务院印发《关于进一步贯彻实施〈中华人民共和国行政处罚法〉的通知》，要求各部门结合实际制定或修改行政处罚配套制度，确保法律程序要求落到实处。

本文将结合规范性质、重点条款、适用范围，对实施办法进行简要分析，总结科技部的行政执法规范与工作思路，从而期望为业界面向科技部的合规工作提供指导。

二、法规简介

从规范性质的角度来看，《科学技术部行政处罚实施办法》属于程序性部门规章，其并未对企业创设新的实体合规义务，而是在现有法律法规的框架下，细化科技部实施行政处罚的程序。该实施办法通过明确执法手段与工具，规范科技部行政处罚行为，保障和监督行政处罚的有效实施。

与上位法《行政处罚法》一致，《征求意见稿》针对的行政相对人是公民、法人与其他组织。并且，《征求意见稿》将执法范围限定在中华人民共和国领域内违反科技行政管理秩序的行为，即明确并无域外管辖效力。《征求意见稿》中，《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》《中华人民共和国科学技术普及法》《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》《国家科学技术奖励条例》与《实验动物管理条例》均被列举为《征求意见稿》的处罚依据。值得注意的是，由于全国实验动物工作由科技部主管，涉及实验动物的药物非临床试验（GLP）相关事宜也将落入科技部监管范围中，随之受到《征求意见稿》管辖。此外，以上处罚依据的列举并非穷尽，与科技部相关的部分文件，如《科学技术活动违规行为处理暂行规定》，就未被列入上述处罚依据中。另外，部分文件由于未设定对外行政处罚、时效性等原因，也未被列入《征求意见稿》的处罚依据。

¹ 实习生孙舒闻、王乐怡对本文的写作亦有贡献。

三、重点法条解析

(一) 实施机关与委托处罚

《征求意见稿》第五条规定，科技部将在其法定职权范围内实施行政处罚，其内设机构、直属事业单位不得以自己的名义实施行政处罚。就科技部的法定职权范围而言，以人类遗传资源管理为例，首先，根据《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》（以下称《人遗管理条例》），针对违法利用我国人类遗传资源的大部分行政违法行为的处罚权限由科技部享有，省一级科技厅（委、局）仅享有针对行政相对人采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源未通过伦理审查等相对轻微的行政违法行为的处罚权限（请见下表）；此外，根据《人类遗传资源管理条例实施细则（征求意见稿）》，²省一级科技厅可以根据科技部委托组织开展本区域的违法案件调查等工作，虽然涉及承担监督处罚方面的部分具体工作，但相关行政处罚权限始终由科技部享有。因此，根据《中华人民共和国科学技术进步法》《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》及《实验动物管理条例》等规定，科技部享有较为广泛的法定职权范围和行政处罚权限，相应的行政处罚活动都需要遵守本行政处罚实施办法的规定，本行政处罚实施办法规定的重要性不容忽视。

《人遗管理条例》下 科技部处罚权限范围	《人遗管理条例》下 省一级处罚权限范围
<ul style="list-style-type: none"> ■ 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； ■ 未经批准，保藏我国人类遗传资源； ■ 未经批准，利用我国人类遗传资源开展国际合作科学研究； ■ 未通过安全审查，将可能影响我国公众健康、国家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； ■ 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； ■ 提供虚假材料或者采取其他欺骗手段取得行政许可； ■ 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； ■ 保藏我国人类遗传资源未提交年度报告； ■ 开展国际合作科学研究未及时提交合作研究情 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 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； ■ 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； ■ 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； ■ 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。

² 《人类遗传资源管理条例实施细则（征求意见稿）》第三条：科学技术部负责全国人类遗传资源审批、监督、处罚等管理工作。第四条：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；……（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。

《人遗管理条例》下 科技部处罚权限范围	《人遗管理条例》下 省一级处罚权限范围
<p>况报告：</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 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； ■ 违反条例规定，买卖人类遗传资源的。 	

《征求意见稿》第六条规定，具体行政处罚案件将由科技部的各执法职能部门按照职责分工与业务领域负责查办。此外，《征求意见稿》特别强调了科技部法制机构与科技部政府信息公开工作机构在实施行政处罚过程中所负责的法制审核与信息公开的两项重要工作。

《征求意见稿》第七条和第八条规定了委托处罚事项，根据《起草说明》，这是科技部根据《行政处罚法》有关授权，结合科技部执法处罚工作实际作出的规定。综合来看，首先，委托处罚要求在书面委托、委托公开、委托书载明事项、处罚主体名义、不得转委托等方面的要求整体与《行政处罚法》的规定保持一致。此外，《征求意见稿》进一步规定细化了委托处罚的监督事项，强调若发现受委托组织丧失委托条件、违法实施行政处罚或者有其他不宜继续委托情形的，执法职能部门应当报科技部负责人批准后解除委托，可见科技部对委托处罚实施质量与效果的重视。

就受委托组织的资质要求而言，《征求意见稿》要求受委托组织为其他行政机关或者具有管理公共事务职能，和《行政处罚法》的要求保持一致。此外，根据《行政处罚法》第二十一条的规定，受委托组织必须符合以下条件：（一）依法成立并具有管理公共事务职能；（二）有熟悉有关法律、法规、规章和业务并取得行政执法资格的工作人员；（三）需要进行技术检查或者技术鉴定的，应当有条件组织进行相应的技术检查或者技术鉴定。从资质要求看，省一级科技厅（委、局）和市一级科技局都符合受委托单位的资质要求，可以接受科技部的委托实施行政处罚。结合科技部在《起草说明》中对执法处罚工作实际需求的考虑，后续科技部很可能积极适用委托处罚制度，将部分行政处罚执法权限委托给省一级科技厅（委、局），以充实行政执法力量，活跃行政执法活动，提升行政管理成效。不过，基于《行政处罚法》和《征求意见稿》的规定要求，如果省一级科技厅（委、局）受委托实施行政处罚，其不得再度委托其他行政机关或者组织实施行政处罚，即科技部的行政处罚权限不能由省一级科技厅（委、局）下放给市一级科技局。但由于《征求意见稿》等规定并未限制委托层级，且对受委托组织的资质要求相对宽松，未来部分地区的市一级科技局及其他行政机关、其他事业单位同样可能经科技部委托实施相应行政处罚。

（二）保密管理与处罚决定公开

《征求意见稿》第四条对保密管理作出规定，与《行政处罚法》第五十条的规定整体保持一致，要求保密的客体范围包括国家秘密、商业秘密和个人隐私；保密的行为要求为“应当依法予以保密”，即行政机关对于认定的商业秘密不得酌情裁量决定是否保密。行政机关对于商业秘密的认定仍具有一定的自由裁量权，在判断信息是否涉及商业秘密时，主要考虑该信息是否符合《中华人民共和国反不正当竞争法》第九条规定的商业秘密三要件——秘密性（不为公众所知悉）、价值性（具有商业价值）、保密性（权利人采取相应保密措施）。此外，《征求意见稿》对保密的主体要求进行细化规定，从《行政处罚法》第五十条规定的“行政机关的工作人员”扩展至“参与案件办理的有关人员”，扩大了保密义务主体的范围，有利于在扩充其他行政机关或相关事业单位受科技部委托承担行政处罚的支撑工作的情况

下，更周全地配置主体保密义务，更有利于保障行政相对人就其商业秘密和个人隐私等享有的合法权益。

《征求意见稿》第十四条规定了行政处罚决定的公开，与《行政处罚法》第四十八条规定保持一致，即将“具有一定社会影响”作为判断是否公开的标准。然而值得注意的是，自《行政处罚法》新修以来，如何认定“具有一定社会影响”的行政处罚决定便存在争议。不同于《国务院办公厅关于运用大数据加强对市场主体服务和监管的若干意见》和《行政处罚法（修订草案）》的一审稿等规定要求行政处罚决定全部予以公开，二审稿要求准用《政府信息公开条例》判断是否公开享有行政处罚决定，最终公布生效的《行政处罚法》以“具有一定社会影响”为标准划分行政处罚决定的公开范围，但并未提供清晰的判断标准。由此可以预见，科技部在执法过程中很可能就如何判断具体的行政处罚决定是否应当公开，存在较大自由裁量空间，后续处罚决定公开的实践情况值得进一步关注。此外，行政处罚决定的公开形式存在不确定性，以各地方实践差异为例，《上海市行政处罚案件信息主动公开办法》（以下称《上海公开办法》）《浙江省行政处罚结果信息网上公开暂行办法》（以下称《浙江公开办法》）《泸州市行政处罚案件信息主动公开办法》（以下称《泸州公开办法》）等规定的要求不尽相同。就公开范围而言，《上海公开办法》规定应当公开处罚决定书的摘要信息，仅在有条件的情况下，可以公开处罚决定书的全文；《浙江公开办法》规定可以选择公开处罚决定书的全文或摘要信息；《泸州公开办法》规定应当公开处罚决定书的全文。就摘要信息的包括范围而言，《上海公开办法》与《浙江公开办法》的规定亦存在差异，前者要求处罚决定书摘要信息包括“处罚事由”，而后者仅要求摘要信息包括“主要违法事实”。后续，科技部会采取何种形式公开行政处罚决定，将如何平衡处罚决定公开与信息保密管理间的要求，有待观察。

《上海市行政处罚案件信息主动公开办法》	《浙江省行政处罚结果信息网上公开暂行办法》	《泸州市行政处罚案件信息主动公开办法》
<p>第七条（主动公开的内容）</p> <p>主动公开行政处罚案件信息，应当公开行政处罚决定书的摘要信息；有条件的，也可以公开行政处罚决定书全文。</p> <p>行政处罚决定书摘要信息主要包括：</p> <p>（一）处罚决定书文号、案件名称；</p> <p>（二）被处罚的自然人姓名，被处罚的企业或者其他组织的名称、法定代表人姓名、统一社会信用代码；</p> <p>（三）处罚事由；</p> <p>（四）处罚依据、处罚结果；</p> <p>（五）作出处罚决定的行政执法单位名称和日期；</p> <p>（六）国家和本市规定应当主动</p>	<p>第六条在互联网上公开行政处罚结果信息，可以公开行政处罚决定书全文或者摘要信息。</p> <p>前款所称摘要信息，应当包括行政处罚决定书文号、案件名称、被处罚人姓名或者名称、法定代表人姓名、主要违法事实、行政处罚的种类和依据、行政处罚的履行方式和期限、作出行政处罚的机关名称和日期等内容。</p>	<p>第七条 主动公开行政处罚案件信息，应当公开行政处罚决定书的全文。</p> <p>行政处罚决定书载明的内容包括：</p> <p>（一）处罚决定书文号、案件名称；</p> <p>（二）被处罚的自然人姓名、住所地所属区县，被处罚的企业或者其他组织的名称、法定代表人姓名、统一社会信用代码；</p> <p>（三）违法事实；</p> <p>（四）处罚类别；</p> <p>（五）处罚事由；</p> <p>（六）处罚依据、处罚结果；</p> <p>（七）作出处罚决定的行政执法单位名称和日期；</p> <p>（八）国家和本省规定应当主动</p>

《上海市行政处罚案件信息主动公开办法》	《浙江省行政处罚结果信息网上公开暂行办法》	《泸州市行政处罚案件信息主动公开办法》
公开的其他信息。		公开的其他信息。（省级以上行政部门另有规定的，按照规定办理。）

（三）具体程序规定

1. 线索登记

就线索登记而言，与执法职能部门负责本业务领域内行政处罚案件的立案的职责分工规定一致，《征求意见稿》规定由执法职能部门负责线索登记事宜。具体登记范围包括其（1）在监督管理过程中发现的违法行为线索；（2）收到违法行为的举报、控告；（3）收到其他机关移送的违法线索；（4）收到科技部其他部门转交的举报、控告或者其他违法线索。从登记要求看，执法职能部门收到前述线索便应当进行登记，并依程序推进初步核实工作。可见，科技部高度重视违法行为的查处工作，但凡接收到来自任何渠道的违法行为线索，都将进行登记并推进处理程序，未来科技部的行政处罚执法强度不容小觑。

2. 立案程序

就立案程序而言，《征求意见稿》中规定执法职能部门应当在线索登记之日起十五个工作日内，对线索进行初步核实，提出是否立案的建议，报科技部负责人决定是否立案；线索复杂的，经科技部负责人批准，可以延长十五个工作日。经初步核实认为存在违法事实、依法应当给予行政处罚，且科技部具有管辖权的，应予立案。经核实发现没有违法事实、科技部不具有管辖权、违法行为已超过法定追诉时效，或者存在其他依法不予立案情形的，不予立案。该规定在《行政处罚法》的基础上对立案的具体程序和要求进行了明确。

3. 调查取证

就调查取证程序而言，《征求意见稿》第三节对行政处罚案件的证据及证据要求和效力、取证要求、调查措施、调查要求、先行登记、查封扣押等程序进行规定。这部分规定并未超出上位法《行政处罚法》中对调查取证相关程序的规定，但是《征求意见稿》中对每项具体程序都进行了更加细致的要求，有助于进一步规范执法机关及人员的执法行为。

4. 处罚

对于有明确的违法行为主体和违法事实，按照法律、行政法规、规章的规定应当给予行政处罚，属于科技部的管辖和职责范围，且违法行为未超过法定追诉时效的案件，执法职能部门应当提出行政处罚建议，报科技部负责人批准后，向当事人发送《行政处罚意见告知书》。《行政处罚意见告知书》中应对当事人依法享有的陈述、申辩、要求听证等权利进行预先告知。自《行政处罚意见告知书》送达之日起五个工作日内，当事人可以向执法职能部门书面提出其陈述、申辩。此外，对满足条件的案件，当事人还可以自《行政处罚意见告知书》送达之日起五个工作日内向科技部法制机构书面提出并提交有关材料，要求听证。

就法定追诉时效而言，《行政处罚法》第三十六条规定，违法行为在二年内未被发现的，不再给予行政处罚；涉及公民生命健康安全、金融安全且有危害后果的，上述期限延长至五年；法律另有规定的除外。同时，该期限从违法行为发生之日起计算；违法行为有连续或者继续状态的，则从行为终了之日

起计算。企业可以依照该条款动态评估自身的合规风险。

综合上述规定，可以看出《征求意见稿》中对科技部实施行政处罚的具体程序做了较为细致的规定。根据我们的经验，这些具体内容在该实施办法正式落地之前仍会持续优化完善。此外，值得注意的是，根据《行政处罚法》第三十八条第二款的规定，只有在违反法定程序构成重大且明显违法时，行政处罚才会无效。因此，即使执法部门及人员在具体实施行政处罚的过程中存在一些程序上的瑕疵，也不会直接导致行政处罚无效。

（四）法制审核

《征求意见稿》第四十五条和第四十六条对法制审核程序进行了规定。其中，第四十五条列举了应当进行法制审核的情形，包括：涉及重大公共利益的；直接关系当事人或者第三人重大权益，经过听证程序的；案件情况疑难复杂、涉及多个法律关系的；以及法律、行政法规规定应当法制审核的其他情形。第四十六条进一步规定属于前述列举情形的，由执法职能部门将拟作出的行政处罚决定和案件材料等送科技部法制机构进行法制审核。未经法制审核或者法制审核未通过的，不得作出决定。科技部法制机构根据《中华人民共和国行政处罚法》《科技部法制审核工作暂行办法》等规定，对拟作出的行政处罚决定进行法制审核，并出具法制审核意见。

重大执法决定法制审核制度是国务院办公厅于 2018 年印发的《关于全面推行行政执法公示制度执法全过程记录制度重大执法决定法制审核制度的指导意见》中提到的三项制度之一。该意见指出，重大执法决定法制审核是确保行政执法机关作出的重大执法决定合法有效的关键环节。行政执法机关作出重大执法决定前，要严格进行法制审核，未经法制审核或者审核未通过的，不得作出决定。对此，2021 年修订的《行政处罚法》第五十八条对应当进行法制审核的情形进行了列举，而《征求意见稿》第四十五条的规定与该条的列举保持了一致。

（五）行刑衔接

《征求意见稿》第六十二条规定了行刑衔接程序，对在实施行政处罚的过程中存在滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守、贪污受贿等行为的负有责任的领导人员和直接责任人员，要求依法依规追究责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任。从责任主体来看，该条直接规制的是实施行政处罚的执法人员，而非对受到行政处罚的当事人设置的追责程序。

对有关企业而言，更直接相关的规定是《行政处罚法》中所设置的行政、刑事双向移送机制。《行政处罚法》第二十七条第一款规定，违法行为涉嫌犯罪的，行政机关应当及时将案件移送司法机关，依法追究刑事责任。对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，司法机关应当及时将案件移送有关行政机关。

四、对行业的影响

《征求意见稿》对企业没有创设新的实体义务，实体义务应当在实际在包括《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》《实验动物管理条例》等法律法规中规定。因此，该法规所强化的行政处罚执法机制对相关合规建设水平不同的企业而言影响差异较大：

- 对于目前相关合规水平已经达到较高水平的企业而言，《科学技术部行政处罚实施办法》未来出台预期产生的实际影响较小，但更严格的执法环境下，合规水平高的企业的相对竞争力优势能更好地体现：

- 对于目前相关合规水平未达到高水平或合规体系仍在构建中的企业而言，《科学技术部行政处罚实施办法》未来出台预期将较大程度地提升被调查甚至处罚的风险。我们建议相关企业在《科学技术部行政处罚实施办法》落地之前，抓住政策窗口期及时进行业务项目调整、内部制度建设等工作。

五、总结

与我们之前在《<人类遗传资源管理条例实施细则（征求意见稿）>亮点快评》中分析的类似，如果政策落地，科技部通过委托的方式把部分执法权限从国家层面下放到地方层面。如此安排最直观的影响是执法力量的成倍增长，充足的执法资源很可能带来更细致、更活跃的执法行动。这对全国范围内业务涉及科技部监管职权范围内活动（包括但不限于中国人类遗传资源的利用）的企业的经营合规性提出了挑战。

回到本文讨论的《征求意见稿》，该法规的目的和撰写均体现了在以《行政处罚法》为代表的上位法律法规框架授权与约束下，细化行政处罚的立案、调查、取证、听证、法制审核、执行等程序。尤其是对处罚时限、处罚委托、听证条件等事项作出规定，有助于明确执法职能部门，规范行政处罚的实施，也试图保障行政相对人的陈述、申辩、要求听证等合法权益，为依法及时处罚提供制度保障。

管理体制的变化不止为企业合规带去挑战，我们理解地方科技主管部门对辖区内的企业更加了解，企业与地方政府部门的沟通也相比与部委沟通更加便利顺畅，有助于企业进行合理的申辩与抗辩，也有助于防止政府部门对事实误解或执法出现不必要的僵硬现象。我们衷心地希望科技相关监管政策的进一步成熟，能够为中国科技产业提供稳定的制度环境，并推动包括生命科学、生物医药在内的科学技术蓬勃发展。

特别声明

汉坤律师事务所编写《汉坤法律评述》的目的仅为帮助客户及时了解中国或其他相关司法管辖区法律及实务的最新动态和发展，仅供参考，不应被视为任何意义上的法律意见或法律依据。

如您对本期《汉坤法律评述》内容有任何问题或建议，请与汉坤律师事务所以下人员联系：

顾泱

电话： +86 21 6080 0505

Email: aaron.gu@hankunlaw.com