

汉坤法律评述

2026年5月14日

北京 | 上海 | 深圳 | 杭州 | 武汉 | 海口 | 香港 | 新加坡 | 纽约 | 硅谷 | 伦敦

重磅！人遗监管释放松绑信号：《人类遗传资源管理条例实施细则（征求意见稿）》要点评析

作者：顾泱 | 郑杜之韵 | 张玉臻 | 于逢祺 | 张乃方 | 孙舒闻 | 宁小蒂 | 赵小荷 | 盛凌钰 | 许菁菁¹

2026年5月8日，国家卫健委发布《人类遗传资源管理条例实施细则（征求意见稿）》（“《征求意见稿》”），对2023年由科学技术部制定的现行《人类遗传资源管理条例实施细则》（“现行《实施细则》”）进行修订（关于现行《实施细则》的解读，详见我们此前发布的文章：[汉坤·观点 | 重磅首发：《人类遗传资源管理条例实施细则》要点解读](#)），并向社会公开征求意见。

本次修订不仅仅是人类遗传资源管理的主管部门由“科技部”调整为“卫健委”后的规则承接（关于人类遗传资源主管部门变化的解读，详见我们此前发布的文章：[汉坤·快评 | 《人类遗传资源管理条例》再次修订](#)），更以《征求意见稿》公告提出的“管住该管的、放开该放的”监管导向为原则加入了大量新的制度与规则。整体而言，《征求意见稿》延续了我国人类遗传资源监管的基本框架和安全底线，但相较现行《实施细则》，在国际合作临床试验备案、外方单位认定、采集审批范围、学术场景信息对外提供、涉港澳机构特殊程序、行政处罚衔接等方面体现出进一步便利化、精准化和释放监管空间的趋势。

本文将结合现行《实施细则》及实践经验，对《征求意见稿》中若干可能对医药企业、医疗机构、科研机构及相关投资主体产生实质影响的修订进行梳理和分析，供行业参考和讨论。

一、国际合作临床试验备案提速：新增“不涉及信息出境”的同日确认机制

《征求意见稿》在延续国际合作临床试验备案路径的基础上，进一步为不涉及人类遗传资源信息出境的备案申请设置了快速确认机制。现行人类遗传资源监管体系已确立国际合作临床试验的备案机制，即为取得药品和医疗器械在我国上市许可而开展的国际合作临床试验，在不涉及人类遗传资源材料出境，且相关人类遗传资源在符合要求的临床医疗卫生机构内采集，并在临床医疗卫生机构或相关临床试验方案指定的境内单位内进行检测、分析和剩余材料处理的前提下，相关国际合作临床试验应在开展前向卫健委备案。本次《征求意见稿》在现有国际合作临床试验备案机制的基础上，新增了不涉及人遗信息出境的同日确认机制，如果该等备案申请不涉及人类遗传资源信息出境，卫健委原则上应当在收到申请的工作日予以确认，超出工作时间或法定节假日收到的，应于下一个工作日完成确认。

现行人类遗传资源监管体系下，人类遗传资源信息监管更多使用的是向外方单位、境外个人“提供或者

¹ 实习生赵一希对本文的写作亦有贡献。

开放使用”人类遗传资源信息的表述。本次《征求意见稿》中首次在利用人类遗传资源信息的语境下使用“信息出境”的概念。

我们理解，如果该机制未来落地实施，将适用于国际合作临床试验备案项下“材料不出境且信息不出境”的注册性临床试验项目。该安排将有助于进一步压缩获得备案的等待时间，提升项目启动效率，但目前人类遗传资源监管法规以及本次《征求意见稿》并未明确界定“人类遗传资源信息出境”的定义。国家互联网信息办公室（“网信办”）于2024年3月发布的《数据出境安全评估申报指南（第二版）》和《个人信息出境标准合同备案指南（第二版）》对数据与个人信息出境行为进行了明确定义：数据处理者、个人信息处理者将在境内运营中收集和产生的数据、个人信息传输至境外，或者相关数据、个人信息存储在境内，但境外主体可以查询、调取、下载、导出；以及在境外处理境内自然人个人信息等其他数据处理活动。参考网信办规定，“出境”概念可能略大于“提供或者开放使用”概念，信息出境除了对外提供与开放使用以外，还包括直接在境外处理境内信息。对此“人类遗传资源信息出境”概念的理解（例如是否需要结合数据服务器所在地、数据访问权限、EDC系统、外方申办方或CRO远程访问权限等因素进行判断）仍有待正式实施的细则和后续实践进一步明确。

二、外方单位认定标准收窄：从“实际控制”转向“50%权益比例”

《征求意见稿》延续了现行《实施细则》项下限制外方单位行为的基本框架，即外方单位不得采集、保藏或向境外提供我国人类遗传资源，外方单位利用我国人类遗传资源开展科学研究活动应与中方单位合作。但值得关注的是，相较于现行《实施细则》，《征求意见稿》调整了“外方单位”的认定标准，第五十八条大幅收窄了外方单位的范围，为部分合资企业、外资参股企业、协议控制企业（VIE架构企业）不构成外方单位创造了规则表述上的解释空间。

具体而言，现行《实施细则》对外方单位的认定采取了“实际控制”标准。除了外方持有或者间接持有百分之五十以上权益的情况，还将外方通过否决权、投资关系、协议或者其他安排对企业决策、管理施加“重大影响”的情形纳入其中。而《征求意见稿》仅保留了外方“持有或者间接持有百分之五十以上权益”这一明确、量化的标准，不再追溯复杂的协议控制或少数股权背后的影响力。

如果后续《征求意见稿》的这一修改落地实施，与现行规定相比，部分企业（由中方控股、但外方能够通过否决权或其他协议安排对企业的决策管理有重大影响的企业，例如VIE架构下的境内运营实体）可能不再被认定为外方单位从而免于受到人类遗传资源监管限制。《征求意见稿》以清晰的权益比例标准取代了“足以对机构的决策、管理等行为进行支配或者施加重大影响”等较为宽泛的措辞，有助于提高合资企业、外资参股企业及特殊架构主体在人类遗传资源合规判定上的可预期性。但对于较强的否决权安排、VIE架构或其他协议安排是否仍会在个案中被纳入外方单位范围，仍有待正式稿、配套规则及后续监管实践进一步明确。

此外，值得探讨的是，《征求意见稿》第五十八条的表述并未考虑由中国内地的组织、个人控制的境外实体的情况（例如中国股东控制的开曼公司、中国内资企业在美国设立的NewCo全资子公司等），从而使该条规定在实操中和《征求意见稿》第九条的“外方单位”可能存在覆盖范围不一致的问题。而我们理解，正式稿将对这一情况予以修正。

三、采集审批人数门槛进一步提高

2019年由科学技术部发布的《中国人类遗传资源采集审批行政许可事项服务指南》中，将需要取得采集行政许可的大规模人群研究人数门槛设置为500人，现行《实施细则》规定为3,000例，《征求意见稿》第十六条则进一步将人数门槛提高至10,000例。对于队列研究、横断面研究、临床研究、体质学研究等大

规模人群研究而言，该调整收窄了采集审批的适用范围，有助于降低部分中等规模研究项目的前端行政许可负担。

同时，对于重要遗传家系和特定地区人类遗传资源，《征求意见稿》进一步落实了现行《实施细则》建立的清单目录机制，将采集审批义务与后续正式公布的清单目录相衔接，限定采集在清单目录内的人类遗传资源须经批准，有助于企业、医疗机构和科研机构更清晰地判断是否应履行申报程序。后续清单目录将如何建立、公开并动态调整，我们也将密切关注。

然而，在审批人数门槛提高的同时，《征求意见稿》也规定了禁止通过拆分、化整为零等方式降低采集数量、规避行政许可的要求。我们理解，未来大规模人群研究的项目设计、样本量安排及实施路径仍需具有合理性，避免因项目实际需要的拆分安排而被认定为“规避采集许可”，引发合规风险。

四、学术场景下信息对外提供程序简化

现行人类遗传资源监管体系下，无论何种使用场景（包括学术交流、论文发表），对外提供或开放使用人类遗传资源信息原则上均需要履行事先报告程序并提交信息备份，实践中完成相关程序可能需要花费 1 至 2 周时间，现行的事先报告义务实质类似于行政备案，在学术交流、论文发表场景下也仍需遵守相关合规义务。

《征求意见稿》针对学术交流和论文发表的特殊情形和需求，提出以论文发表或学术会议交流为目的的对外提供或开放使用人类遗传资源信息的，在论文正式发表前或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，无需等待许可。这一简化将显著减轻相关主体包括医生、学者等在国际讲座发言交流或者国际期刊发表文章使用人类遗传资源信息的合规负担，大大加速流程，递交即合规的要求将更贴近“报告”的含义。

同时需提示，简化规则下，相关主体仍应确保使用信息个案中递交的人类遗传资源数据范围完整、信息准确，并确保在论文正式发表前或会议发生的时间节点前完成递交，因此仍为一种“事前报告”，不同于其他规则下的事后义务（如个人信息出境标准合同备案）。

五、紧急审批和港澳机构快速审批机制

在公共卫生事件等突发事件应急处置方面，《征求意见稿》与近年来监管部门发布的若干法规政策保持一致，设置了人类遗传资源许可紧急审批机制。在突发公共卫生事件情况下，相关的人类遗传资源行政许可申请可适用精简申报材料、简化审批程序，最快 5 个工作日内获得行政许可的加速程序。

同时，基于内地与港澳在药品、医疗器械领域日益密切的合作关系，《征求意见稿》创新地针对涉及港澳机构的人类遗传资源活动设置了快速审批的便利机制，允许涉及港澳机构的人类遗传资源活动在伦理审查或临床试验申请过程中同步申报人类遗传资源许可或备案，待补充提交伦理批件或临床试验批件等材料后，直接给予人类遗传资源许可或备案。《征求意见稿》提出的该等快速审批机制可加快涉及港澳机构项目在人遗方面的审批流程，但相关主体仍需确保取得其他伦理、临床等相关的批件或材料。

值得注意的是，《征求意见稿》暂未明确界定“涉及港澳机构的人类遗传资源活动”范围，首先，港澳机构是否包括《征求意见稿》第五十九条规定的设在港澳的内资实控机构，非内资实控的港澳机构是否仍限于外方单位的活动范围；其次，“人遗活动”的范围包括从采集、保藏到利用和对外提供的全流程；最后，“涉及”港澳机构是否要求港澳机构必须作为重要合作方或主要信息接收方，亦或是有较低程度的关联即可，都有待正式稿、配套规则及后续监管实践进一步明确。

六、衔接《卫生健康行政处罚程序规定》：执法体系规范化

《征求意见稿》顺应《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》在 2024 年修订时将人类遗传资源管理职责从“科技部”转至“卫健委”这一体制变革，将现行《实施细则》中独立的行政处罚章节压缩为第五十七条一条原则性条款，不再罗列具体执法流程，而是规定处罚程序直接参照《卫生健康行政处罚程序规定》执行。

这一调整并未在实体责任层面增减任何违法行为类型或改变处罚力度（人类遗传资源违法行为的处罚依据仍是《人类遗传资源管理条例》和《生物安全法》），其核心目的在于完善法律体系的统一性。该调整意味着人类遗传资源监管将深度融入现有的医疗卫生监督网络，执法的系统性与透明度将进一步强化。对于企业而言，依托卫健委成熟的行政执法机制，监管将更加体系化与严谨，从立案、调查取证、法制审核到听证、送达、执行的全流程均有章可循。未来该等衔接是否会推动人类遗传资源执法更加落地，以及处罚信息是否会公开，值得进一步关注。

七、结语

总体来看，《征求意见稿》在不改变我国人类遗传资源安全监管基本框架的基础上，积极呼应了“管住该管的、放开该放的”的修订原则，展现出监管思路从“严格管控”向“精准治理”的务实转变。通过加速国际合作临床试验备案程序，收窄外方单位认定标准，提高采集审批人数门槛，简化学术场景下的信息对外提供程序、新增港澳机构快速审批机制等举措，减轻行业合规负担，释放科研与产业创新活力。

本次《征求意见稿》涉及诸多关键性调整，在正式稿中能否完全落地，尚不确定；但总体来看，《征求意见稿》释放出监管向着更加精准、务实、便利化方向迈进的明确信号，期待正式稿能平衡安全与发展，为行业带来清晰的立法指引。

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