



中倫
ZHONG LUN

严格保密

《人类遗传资源管理条例》 实施一周年实务操作细则

周洋
2020年9月

L-Council简介

L-Council为理购与协同共享企业服务（上海）股份有限公司旗下服务品牌。秉承“专业分享、价值创造”的企业使命，致力于成为国内优质的汇聚知名跨国企业及本土大型企业法务人员的会员制服务机构。L-Council以专业人群为依托，结合特定行业，精准聚焦法务经理人，旨在提供最佳实战经验分享及法律信息服务。在中国已有超过1000家会员企业，30,000多位企业法务同行使用和体验L-Council的超值分享服务。



CHINA LEGAL
Executive Council

L-Council 电话：021-62705678-1086
邮箱：cs1@lcouncil.com



目 录

第一部分 | 法规颁布背景及实施情况

第二部分 | 生物医药行业中的人类遗传资源利用的场景和挑战

第三部分 | 从网络安全视角看人类遗传资源信息的对外提供

■ 第一部分 | 法规颁布背景及实施情况

□ 第一部分 | 法规颁布背景及实施情况

《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》

- 国务院令 第717号，2019年3月20日国务院第41次常务会议通过，自2019年7月1日起施行。
- 该条例有六章，共四十七条规定。

第一章 总则

第二章 采集和保藏

第三章 利用和对外提供

第四章 服务和监督

第五章 法律责任

第六章 附则

□ 第一部分 | 法规颁布背景及实施情况

一、《人类遗传资源管理条例》的颁布背景

1. 我国成为《名古屋遗传资源议定书》缔约方推动国内立法

➤ 缔结《名古屋遗传资源议定书》有利于保障我国利益

缔约前



缔约后

□ 第一部分 | 法规颁布背景及实施情况

2. 国内企业违规受罚推动立法进程

案例：

苏州药明康德新药开发股份有限公司	国科罚[2016]1号	<ul style="list-style-type: none">未经许可将5165份人类遗传资源（人血清）作为犬血浆违规出境。	<ul style="list-style-type: none">警告；没收并销毁该项目材料；暂停受理该单位国际合作和出境活动的申请。
------------------	-------------	---------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------

□ 第一部分 | 法规颁布背景及实施情况

3. 基因婴儿编辑事件突显伦理审查重要性



□ 第一部分 | 法规颁布背景及实施情况

二、《人类遗传资源管理条例》简介

《人类遗传资源管理暂行办法》VS 《人类遗传资源管理条例》

□ 第一部分 | 法规颁布背景及实施情况

三、《人类遗传资源管理条例》实施后

1. 立法动态



□ 第一部分 | 法规颁布背景及实施情况

2. 执法动态

- 科技部开展全国人类遗传资源行政许可管理专项检查活动



□ 第一部分 | 法规颁布背景及实施情况

3. 新冠疫情期间的实施情况



■ 第二部分 | 生物医药行业中的人类遗传资源利用的场景和挑战

□ 第二部分 | 生物医药行业中的人类遗传资源利用的场景和挑战

➤ 业务场景及法律监管



一、基因测序业务



二、生物医药企业的药物研发



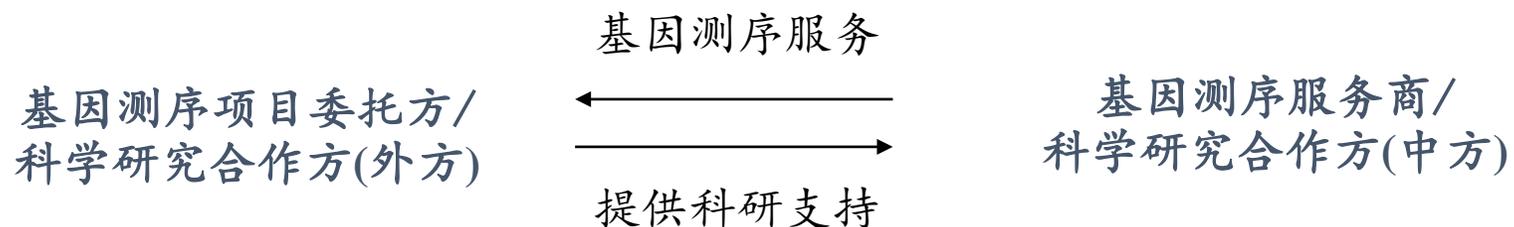
三、涉外医疗器械临床试验

□ 第二部分 | 生物医药行业中的人类遗传资源利用的场景和挑战

一、基因测序业务

➤ 场景

基因测序服务商：某上市公司 A



□ 第二部分 | 生物医药行业中的人类遗传资源利用的场景和挑战

二、生物医药企业的药物研发

➤ 场景

知名药企：药明康德



□ 第二部分 | 生物医药行业中的人类遗传资源利用的场景和挑战

三、涉外医疗器械临床试验

➤ 场景

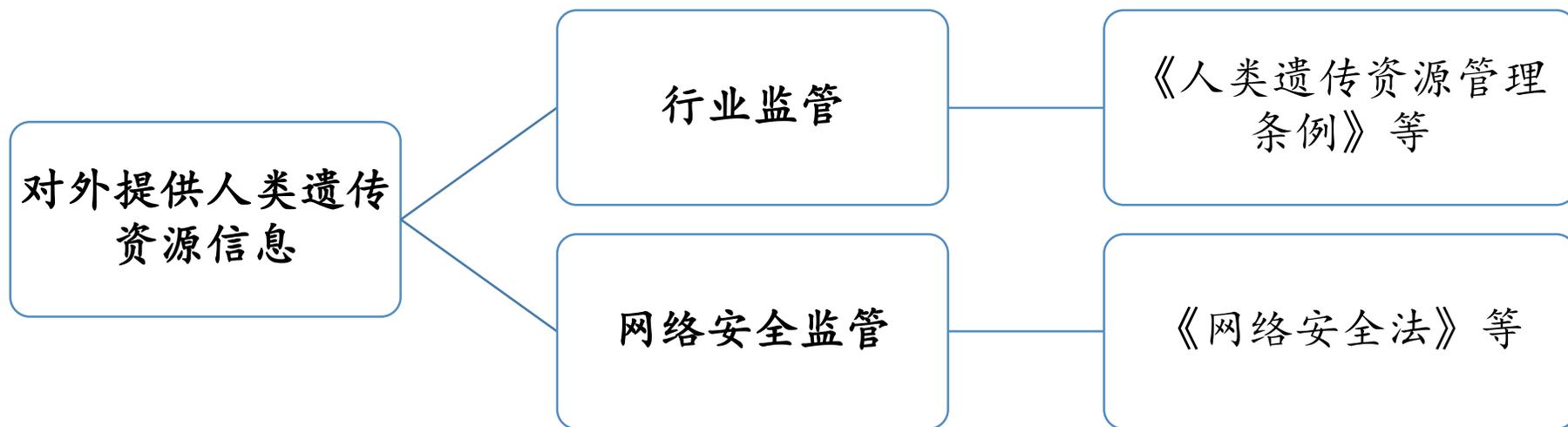
医疗科技公司：北京宝丽永昌

BIORAY 宝丽永昌

■ 第三部分 | 从网络安全视角看人类遗传资源信息的对外提供

□ 第三部分 | 从网络安全视角看人类遗传资源信息的对外提供

➤ 我国法律规范体系



□ 第三部分 | 从网络安全视角看人类遗传资源信息的对外提供

➤ 对外提供人类遗传资源信息的要求与限制

《人类遗传资源管理条例》

《网络安全法》





周洋 律师

合伙人 北京市中伦（上海）律师事务所

专业领域：

收购兼并，科技、电信、互联网，合规/政府监管

联系方式：

电话	+86 21-6061 3658
传真	+86 21-6061 3555
手机	+86 138 1624 8182
电邮	zhouyang@zhonglun.com