

## 科学技术部令第 21 号 人类遗传资源管理条例实施细则

《人类遗传资源管理条例实施细则》已经 2023 年 5 月 11 日科技部第 3 次部务会审议通过，现予公布，自 2023 年 7 月 1 日起施行。

部 长 王志刚

2023 年 5 月 26 日

### 人类遗传资源管理条例实施细则

#### 第一章 总 则

**第一条**为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》（以下简称《条例》）等有关法律、行政法规，制定本实施细则。

**第二条**采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源，应当遵守本实施细则。

《条例》第二条所称人类遗传资源信息包括利用人类遗传资源材料产生的人类基因、基因组数据等信息资料。

前款所称人类遗传资源信息不包括临床数据、影像数据、蛋白质数据和代谢数据。

**第三条**科学技术部（以下称科技部）负责全国人类遗传资源调查、行政许可、监督检查、行政处罚等管理工作。

科技部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、技术评审，以及人类遗传资源备案、事先报告、监督检查、行政处罚等工作。

**第四条**省、自治区、直辖市科学技术厅（委、局）、新疆生产建设兵团科学技术局（以下称省级科技行政部门）负责本区域下列人类遗传资源管理工作：

- （一）人类遗传资源监督检查与日常管理；
- （二）职权范围内的人类遗传资源违法案件调查处理；
- （三）根据科技部委托，开展本区域人类遗传资源调查、人类遗传资源行政许可、人类遗传资源违法案件调查处理等工作。

**第五条**科技部和省级科技行政部门应当加强人类遗传资源监管力量，配备行政执法人员，依职权对人类遗传资源活动开展监督检查等工作，依法履行人类遗传资源监督管理职责。

**第六条**科技部聘请生命科学与技术、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。

**第七条**科技部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，加强人类遗传资源管理与监督，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。

#### 第二章 总体要求

**第八条**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，通过已在有关管理部门备案的伦理（审查）委员会的伦理审查。开展伦理审查应当遵守法律、行政法规和国家有关规定。

**第九条**采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源，应当尊重和保障人类遗传资源提供者的隐私权和个人信息等权益，按规定获取书面知情同意，确保人类遗传资源提供者的合法权益不受侵害。

**第十条**采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源，应当遵守科技活动的相关要求及技术规范，包括但不限于标准、规范、规程等。

**第十一条**在我国境内采集、保藏我国人类遗传资源或者向境外提供我国人类遗传资源，必须由我国科研机构、高等学校、医疗机构或者企业（以下称中方单位）开展。设在港澳的内资实控机构视为中方单位。

境外组织及境外组织、个人设立或者实际控制的机构（以下称外方单位）以及境外个人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。

**第十二条**本实施细则第十一条所称境外组织、个人设立或者实际控制的机构，包括下列情形：

（一）境外组织、个人持有或者间接持有机构百分之五十以上的股份、股权、表决权、财产份额或者其他类似权益；

（二）境外组织、个人持有或者间接持有机构的股份、股权、表决权、财产份额或者其他类似权益不足百分之五十，但其所享有的表决权或者其他权益足以对机构的决策、管理等行为进行支配或者施加重大影响；

（三）境外组织、个人通过投资关系、协议或者其他安排，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；

（四）法律、行政法规、规章规定的其他情形。

**第十三条**采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源的单位应当加强管理制度建设，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，确保人类遗传资源合法使用。

**第十四条**利用我国人类遗传资源开展国际科学研究合作，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，依法分享相关权益。国际科学研究合作过程中，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。

**第十五条**科技部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、备案与安全审查工作信息系统平台，为申请人通过互联网办理行政许可、备案等事项提供便利，推进实时动态管理，实现人类遗传资源管理信息可追溯、可查询。

**第十六条**科技部会同国务院有关部门及省级科技行政部门推动我国科研机构、高等学校、医疗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，并依照国家有关规定向有关科研机构、高等学校、医疗机构和企业开放。

**第十七条**针对公共卫生事件等突发事件，科技部建立快速审批机制，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，应当加快办理。

对实施快速审批的人类遗传资源行政许可申请，科技部按照统一指挥、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、评审、审查等工作。快速审批的情形、程序、时限、要求等事项由科技部另行规定。

**第十八条**科技部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。

**第十九条**科技部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。

**第二十条**科技部和省级科技行政部门应当建立并不断完善廉政风险防控措施，健全监督制约机制，加强对本机关人类遗传资源管理重要环节和关键岗位的监督。

### 第三章 调查与登记

**第二十一条**科技部负责组织开展全国人类遗传资源调查工作。省级科技行政部门受科技部委托，负责开展本区域人类遗传资源调查工作。

**第二十二条**全国人类遗传资源调查每五年开展一次，必要时可以根据实际需要开展。

**第二十三条**科技部组织相关领域专家制定全国人类遗传资源调查工作方案。省级科技行政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科技部。

**第二十四条**科技部在全国人类遗传资源调查等工作基础上，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，并适时修订完善。

**第二十五条**科技部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。

**第二十六条**我国科研机构、高等学校、医疗机构、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。

## 第四章 行政许可与备案

### 第一节 采集、保藏行政许可

**第二十七条**人类遗传资源采集行政许可适用于拟在我国境内开展的下列活动：

（一）重要遗传家系人类遗传资源采集活动。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。首次发现的重要遗传家系应当按照本实施细则第二十六条规定及时进行申报。

（二）特定地区人类遗传资源采集活动。特定地区人类遗传资源是指在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。特定地区不以是否为少数民族聚居区为划分依据。

（三）用于大规模人群研究且人数大于 3000 例的人类遗传资源采集活动。大规模人群研究包括但不限于队列研究、横断面研究、临床研究、体质学研究等。为取得相关药品和医疗器械在我国上市许可的临床试验涉及的人类遗传资源采集活动不在此列，无需申请人类遗传资源采集行政许可。

**第二十八条**人类遗传资源保藏行政许可适用于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活动。

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，用于未来科学研究的行为，不包括以教学为目的、在实验室检测后按照法律法规要求或者临床研究方案约定的临时存储行为。

**第二十九条**应当申请行政许可的人类遗传资源保藏活动同时涉及人类遗传资源采集的，申请人仅需要申请人类遗传资源保藏行政许可，无需另行申请人类遗传资源采集行政许可。

**第三十条**人类遗传资源保藏单位应当依据《条例》第十五条规定，于每年 1 月 31 日前向科技部提交上一年度本单位保藏人类遗传资源情况年度报告。年度报告应当载明下列内容：

- （一）保藏的人类遗传资源情况；
- （二）人类遗传资源来源信息和使用信息；
- （三）人类遗传资源保藏相关管理制度的执行情况；
- （四）本单位用于保藏人类遗传资源的场所、设施、设备的维护和变动情况；
- （五）本单位负责保藏工作的主要管理人员变动情况。

人类遗传资源保藏单位应当加强管理，确保保藏的人类遗传资源来源合法。科技部组织各省级科技行政部门每年对本区域人类遗传资源保藏单位的保藏活动进行抽查。

## 第二节 国际合作行政许可与备案

**第三十一条** 申请人类遗传资源国际科学研究合作行政许可,应当通过合作双方各自所在国(地区)的伦理审查。外方单位确无法提供所在国(地区)伦理审查证明材料的,可以提交外方单位认可中方单位伦理审查意见的证明材料。

**第三十二条** 为取得相关药品和医疗器械在我国上市许可,在临床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的,不需要批准,但应当符合下列情况之一,并在开展临床试验前将拟使用的人类遗传资源种类、数量及其用途向科技部备案:

(一)涉及的人类遗传资源采集、检测、分析和剩余人类遗传资源材料处理等在临床医疗卫生机构内进行;

(二)涉及的人类遗传资源在临床医疗卫生机构内采集,并由相关药品和医疗器械上市许可临床试验方案指定的境内单位进行检测、分析和剩余样本处理。

前款所称临床医疗卫生机构是指在我国相关部门备案,依法开展临床试验的医疗机构、疾病预防控制机构等。

为取得相关药品和医疗器械在我国上市许可的临床试验涉及的探索性研究部分,应当申请人类遗传资源国际科学研究合作行政许可。

**第三十三条** 国际科学研究合作行政许可、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。合作各方应当对申请材料信息的真实性、准确性、完整性作出承诺。

拟开展的人类遗传资源国际科学研究合作、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。

**第三十四条** 开展多中心临床研究的,组长单位通过伦理审查后即可由申办方或者组长单位申请行政许可或者备案。

申办方或者组长单位取得行政许可或者完成备案后,参与临床研究的医疗卫生机构将本单位伦理审查批件或者认可组长单位所提供伦理审查批件的证明材料以及本单位出具的承诺书提交科技部,即可开展国际合作临床研究。

**第三十五条** 取得国际科学研究合作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,共同向科技部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。

## 第三节 对外提供、开放使用事先报告

**第三十六条** 将人类遗传资源信息向境外组织、个人及其设立或者实际控制的机构提供或者开放使用的,中方信息所有者应当向科技部事先报告并提交信息备份。向科技部事先报告应当报送下列事项信息:

(一)向境外组织、个人及其设立或者实际控制的机构提供或者开放使用我国人类遗传资源信息的目的、用途;

(二)向境外组织、个人及其设立或者实际控制的机构提供或者开放使用我国人类遗传资源信息及信息备份情况;

(三)接收人类遗传资源信息的境外组织、个人及其设立或者实际控制的机构的基本情况；

(四)向境外组织、个人及其设立或者实际控制的机构提供或者开放使用对我国人类遗传资源保护的潜在风险评估情况。

已取得行政许可的国际科学研究合作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，不需要单独事先报告和提交信息备份。

**第三十七条**将人类遗传资源信息向境外组织、个人及其设立或者实际控制的机构提供或者开放使用，可能影响我国公众健康、国家和社会公共利益的，应当通过科技部组织的安全审查。

应当进行安全审查的情形包括：

- (一)重要遗传家系的人类遗传资源信息；
- (二)特定地区的人类遗传资源信息；
- (三)人数大于 500 例的外显子组测序、基因组测序信息资源；
- (四)可能影响我国公众健康、国家和社会公共利益的其他情形。

**第三十八条**科技部会同相关部门制定安全审查规则，组织相关领域专家进行安全评估，并根据安全评估意见作出审查决定。

人类遗传资源出口过程中如相关物项涉及出口管制范围，须遵守国家出口管制法律法规。

#### 第四节 行政许可、备案与事先报告流程

**第三十九条**申请人的申请材料齐全、形式符合规定的，科技部应当受理并出具加盖专用印章和注明日期的纸质或者电子凭证。

申请材料不齐全或者不符合法定形式的，科技部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。

**第四十条**科技部根据技术评审和安全审查工作需要，组建专家库并建立专家管理制度。

科技部按照随机抽取方式从专家库中选取评审专家，对人类遗传资源行政许可申请事项进行技术评审，对应当进行安全审查的人类遗传资源信息对外提供或者开放使用事项进行安全评估。技术评审意见、安全评估意见作为作出行政许可决定或者安全审查决定的参考依据。

专家参与技术评审和安全审查一般采用网络方式，必要时可以采用会议、现场勘查等方式。

**第四十一条**科技部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，经科技部负责人批准，可以延长十个工作日，并将延长期限的理由告知申请人。

**第四十二条**科技部作出行政许可决定，依法需要听证、检验、检测、检疫、鉴定、技术评审的，所需时间不计算在本实施细则第四十一条规定的期限内，但应当将所需时间书面告知申请人。

**第四十三条**科技部作出行政许可决定后，应当将行政许可决定书面告知申请人，并抄送申请人所在地的省级科技行政部门。

依法作出准予行政许可决定的，应当在科技部网站予以公开。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。

**第四十四条**取得人类遗传资源采集行政许可后，采集活动参与单位、采集目的、采集方案或者采集内容等重大事项发生变更的，被许可人应当向科技部提出变更申请。

**第四十五条**取得人类遗传资源保藏行政许可后，保藏目的、保藏方案或者保藏内容等重大事项发生变更的，被许可人应当向科技部提出变更申请。

**第四十六条**取得人类遗传资源国际科学研究合作行政许可后，开展国际科学研究合作过

程中，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，被许可人应当向科技部提出变更申请。

**第四十七条**取得人类遗传资源国际科学研究合作行政许可后，出现下列情形的，被许可人不需要提出变更申请，但应当向科技部提交事项变更的书面说明及相应材料：

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 10%变更的；

本实施细则第四十六条所列合作单位以外的参与单位发生变更的；

合作方法人单位名称发生变更的；

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、用途的变化或者变更后内容不超出已批准范围的。

**第四十八条**被许可人对本实施细则第四十四条至第四十六条所列事项提出变更申请的，科技部应当审查并作出是否准予变更的决定。符合法定条件、标准的，科技部应当予以变更。

变更申请的受理、审查、办理期限、决定、告知等程序参照本实施细则第三十九条至第四十三条有关行政许可申请的规定执行。

**第四十九条**行政许可决定作出前，申请人书面撤回申请的，科技部终止对行政许可申请的审查。

**第五十条**有下列情形之一的，科技部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）对不具备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，科技部应当予以撤销。

依照前两款的规定撤销行政许可，可能对公共利益造成重大损害的，不予撤销。

**第五十一条**申请国际合作临床试验备案的，应当事先取得药品监督管理部门临床试验批件、通知书或者备案登记材料。

**第五十二条**申请国际合作临床试验备案，应当提交下列材料：

- （一）合作各方基本情况；
- （二）研究涉及使用的人类遗传资源种类、数量和用途；
- （三）研究方案；
- （四）组长单位伦理审查批件；
- （五）其他证明材料。

**第五十三条**国际合作临床试验完成备案后，涉及的人类遗传资源种类、数量、用途发生变更，或者合作方、研究方案、研究内容、研究目的等重大事项发生变更的，备案人应当及时办理备案变更。

研究方案或者研究内容变更不涉及人类遗传资源种类、数量、用途变化的，不需要办理备案变更，但应当在变更活动开始前向科技部提交事项变更的书面说明及相应材料。

**第五十四条**向境外组织、个人及其设立或者实际控制的机构提供或者开放使用人类遗传资源信息向科技部事先报告后，用途、接收方等事项发生变更的，应当在变更事项实施前向科技部提交事项变更报告。

**第五十五条**被许可人需要延续行政许可有效期的，应当在该行政许可有效期限届满三十个工作日前向科技部提出申请。科技部应当根据被许可人的申请，在该行政许可有效期限届满前作出是否准予延续的决定；逾期未作出决定的，视为准予延续。

备案人需要延续备案有效期的,应当在该备案有效期限届满三十个工作日前向科技部提出申请。科技部应当在该备案有效期限届满前完成延续备案;逾期未完成的,视为已完成延续备案。

## **第五章 监督检查**

**第五十六条**科技部负责全国人类遗传资源监督检查,各省级科技行政部门负责本区域人类遗传资源监督检查。监督检查事项主要包括:

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

(二)获批人类遗传资源项目的有关单位采集、保藏、利用人类遗传资源的情况,材料或者信息出境、对外提供、开放使用以及出境后使用情况;

(三)利用人类遗传资源的剩余材料处置、知识产权及利益分享等情况;

(四)人类遗传资源备案事项的真实性等情况;

(五)科技部或者省级科技行政部门认为需要监督检查的其他事项。

**第五十七条**科技部和省级科技行政部门应当编制年度监督检查计划,实施人类遗传资源风险管理。

年度监督检查计划应当包括检查事项、检查方式、检查频次以及抽查项目种类、抽查比例等内容。

**第五十八条**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,以及被记入相关失信惩戒名单的单位,科技部和省级科技行政部门应当加大监督检查频次,纳入年度日常监督检查计划并开展监督检查。对管理体系和管理规范明显改进、未再发生违法行为的单位,可以适时减少监督检查频次。

**第五十九条**对本实施细则第五十八条规定以外的其他单位,科技部和省级科技行政部门可以在该单位人类遗传资源活动范围内随机确定监督检查事项,随机选派监督检查人员,实施监督检查。

**第六十条**遇有严重违法行为或者临时性、突发性任务以及通过投诉举报、转办交办、数据监测等发现的问题,科技部和省级科技行政部门可以部署开展专项监督检查。

**第六十一条**科技部和省级科技行政部门应当及时记录、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。

**第六十二条**发现被监督检查对象可能存在违反《条例》有关规定的风险时,科技部或者省级科技行政部门可以对其法定代表人、主要负责人等进行行政约谈。

**第六十三条**发现被监督检查对象可能存在违反《条例》规定的行为,科技部或者省级科技行政部门应当进行调查,必要时可以采取下列措施:

(一)依法采取记录、复制、拍照、录像等措施;

(二)依法采取查封、扣押等行政强制措施;

(三)依法对相关物品进行检测、检验、检疫或者鉴定。

**第六十四条**科技部或者省级科技行政部门实施行政强制措施应当依照《中华人民共和国行政强制法》规定的程序进行。

**第六十五条**科技部和省级科技行政部门采取或者解除行政强制措施,应当经本机关负责人批准。

依法实施查封、扣押强制措施的,应当制作并当场向当事人交付查封、扣押决定书和清单。情况紧急,不及时查封、扣押可能影响案件查处,或者存在可能导致人类遗传资源损毁灭失等隐患,可以先行实施查封、扣押,并在二十四小时内补办查封、扣押决定书,送达当事人。

## 第六章 行政处罚

**第六十六条**科技部和省级科技行政部门应当规范行使人类遗传资源行政处罚裁量权,综合考虑违法行为的事实、性质、情节以及社会危害程度,在《条例》规定范围内合理确定行政处罚的种类和幅度,确保过罚相当,防止畸轻畸重。

人类遗传资源行政处罚裁量基准由科技部另行制定并向社会公布。

**第六十七条**拟给予行政处罚的案件,科技部和省级科技行政部门在作出行政处罚决定之前,应当书面告知当事人拟作出的行政处罚内容及事实、理由、依据,并告知当事人依法享有陈述、申辩的权利。拟作出的行政处罚属于听证范围的,还应当告知当事人有要求听证的权利。

当事人行使陈述、申辩权或者要求听证的,应当自告知书送达之日起五个工作日内书面提出,逾期未提出的,视为放弃上述权利。

科技部和省级科技行政部门不得因当事人陈述、申辩或者听证而给予更重的处罚。

**第六十八条**科技部或者省级科技行政部门拟作出下列行政处罚决定,当事人要求听证的,应当组织听证:

- (一)对法人、其他组织处以一百万元以上罚款或者对公民处以十万元以上罚款的;
- (二)没收法人、其他组织违法所得三百万元以上或者没收公民违法所得三十万元以上的;
- (三)禁止一年以上从事采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源活动的;
- (四)二年以上不受理人类遗传资源行政许可申请的;
- (五)撤销已取得的人类遗传资源行政许可的;
- (六)法律、行政法规规定应当组织听证的其他情形。

**第六十九条**科技部或者省级科技行政部门作出人类遗传资源行政处罚决定前,本部门案件办理机构应当将拟作出的行政处罚决定及案件材料送本部门负责法制审核的工作机构进行法制审核。未经法制审核或者审核未通过的,不得作出决定。

拟作出的行政处罚决定仅涉及警告的,不需要进行法制审核。

**第七十条**行政处罚决定书作出后,科技部或者省级科技行政部门应当在七个工作日内依照有关规定,将行政处罚决定书送达当事人或者其他的法定受送达人。

**第七十一条**行政处罚决定应当自立案之日起九十日内作出。案情复杂,不能在九十日内作出行政处罚决定的,经本机关负责人批准,可以延长九十日。案情特别复杂,经延期仍不能作出行政处罚决定的,经本机关负责人集体讨论决定是否继续延期。决定延期的,应当同时确定延长的合理期限,但最长不得超过六十日。

案件办理过程中,听证、公告、检测、检验、检疫、鉴定、审计、中止等时间,不计入本条第一款所指的案件办理期限。

**第七十二条**《条例》第三十六条、第三十九条、第四十一条、第四十二条、第四十三条规定的违法所得,以实施违法行为所获得的全部收入扣除适当的合理支出计算;难以计算的,以违法行为涉及的人类遗传资源价值计算或者为人类遗传资源投入的资金数额作为违法所得。

**第七十三条**在人类遗传资源监督检查或者违法案件调查处理中,发现相关公民、法人或者其他组织不具备人类遗传资源存储条件的,科技部或者省级科技行政部门应当组织将其存储的人类遗传资源转移至具备存储条件的单位临时存储。

**第七十四条**省级科技行政部门依法作出人类遗传资源行政处罚的,应当自行政处罚决定作出之日起十五个工作日内将案件处理情况及行政处罚决定书副本报送科技部。

**第七十五条**科技部有权对省级科技行政部门实施的人类遗传资源行政处罚进行监督,依法对有关违法或者不当行为责令改正。

## **第七章 附 则**

**第七十六条**本实施细则中涉及期限的规定，注明为工作日的，不包含法定节假日；未注明为工作日的，为自然日。

**第七十七条**本实施细则所称“以上”“不超过”均包含本数，“大于”“不足”不包含本数。

**第七十八条**本实施细则自 2023 年 7 月 1 日施行。