科研样本、试验试剂和遗传资源监管及出入境审批制度创新研究

深圳岭南公共管理研究院有限公司
深圳市科技创新委员会

2020 年 8 月

目录

前言 3
一、科研样本、试验试剂和遗传资源监管及出入境审批制度创新的重要意义 4
（一）提升临床医学研究水平的战略举措 4
（二）推动生物医药产业发展的重要支撑 5
（三）加快集聚高端创新资源的关键手段 5
（四）加强公共卫生国际合作的有力依托 6
二、我国科研样本、试验试剂和遗传资源监管及出入境审批制度现状 7
（一）科研样本、试验试剂和遗传资源监管及出入境审批制度发展脉络 7
（二）科研样本、试验试剂和遗传资源监管及出入境审批制度的成效 14
（三）科研样本、试验试剂和遗传资源监管及出入境审批制度存在的问题 19
三、国内外科研样本、试验试剂和遗传资源监管及出入境审批制度经验借鉴 23
（一）境外经验借鉴 23
（二）国内经验借鉴 28
四、深圳科研样本、试验试剂和遗传资源监管及出入境审批制度创新的重点内容 33
（一）特区立法创新 33
（二）监管制度创新 35
（三）出入境审批制度创新 37
（四）第三方检验检测服务制度创新 39
五、政策建议 41
（一）建立跨部门协调的一体化监管体系 41
（二）推行基于风险评估与防控的柔性出入境监管政策 42
（三）加强与港澳的互联互通和优势互补 43
（四）加快建设专业领域技术创新支持平台 45
附件：深圳经济特区特殊科研物品出入境管理办法 47

前言

科研样本、试验试剂和遗传资源是研究生命规律，开展医学科学研究，控制重大疾病，推动新药创新的重要资源，对我们认识生命本质、探索疾病发生发展的机理、研发疾病预防干预策略、促进人口健康意义重大。近年来，涉及人类遗传资源的生物技术研究活动快速增长，出现了一系列新情况、新问题。一方面，随着科技的快速发展，面临着管理链条长，涉及范围广，违规操作隐蔽的监管难点，还涉及科技伦理、隐私保护、知识产权等一系列法律问题；另一方面，需要兼顾保护和利用，对优化有关资源的利用提出了更高的要求。《粤港澳大湾区发展规划纲要》明确提出，深化区域创新体制机制改革，研究制定专门办法，对科研合作项目需要的医疗数据和血液等生物样品跨境在大湾区内限定的高校、科研机构和实验室使用进行优化管理，促进临床医学研究发展。2019 年 3 月 1 日举行的粤港澳大湾区建设领导小组第二次全体会议上，中央支持推出跨境快速通关措施，促进大湾区各地科研样本、实验试剂和遗传资源的流通。2019 年 5 月 28 日，国务院公布《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》自 2019 年 7 月 1 日起施行，标志着人类遗传资源管理工作迈入一个新的时代。开展本课题研究对提升临床医学研究水平、推动生物医药产业发展、加快集聚高端创新资源、加强公共卫生国际合作具有重大的现实意义。

一、科研样本、试验试剂和遗传资源监管及出入境审批制度创新的重要意义

聚焦科研样本、试验试剂和遗传资源监管及出入境审批制度创新，优化审批制度与流程，对促进特殊科研物资便利流动、推动生物医药研发质效升级、加快集聚全球高端创新资源、推进国际公共卫生合作具有十分重要的意义。

（一）提升临床医学研究水平的战略举措

科研样本、试验试剂和遗传资源等生物样本资源是开展临床研究的重要基础，随着现代医学的快速发展以及人类对健康需求的不断增长，临床研究对于加强临床学科建设以及提高临床诊疗水平具有重要意义。生物样本的规模化、信息化利用与惠益分享对于疾病的精准医学研究以及探索疾病的诊断标志物有着重要作用，将我国丰富的临床患者样本资源通过临床研究转化为临床诊断及治疗的医疗手段，将有力地造福人类的健康。目前深圳、上海、广州、北京、南京等城市开展了大型出生队列研究，通过从孕前、孕中到产后的长期随访收集疾病相关生物样本、暴露因素、疾病结局及可能的混杂因素，分析不良因素与疾病之间的联系。其中涉及脐带血、尿液和粪便等生物样本，通过严谨采集、检测和收集，观察到出生及遗传疾病与高危因素间的关联，能为制定改善儿童和妇女健康状况的干预措施提供科学依据。

（二）推动生物医药产业发展的重要支撑

生物医药产业与人类生命健康息息相关，在技术进步与需求增长的双向驱动下正处于黄金发展时期，成为拉动经济发展的强大引擎。近年来，生物医药产业成为深圳经济增长的新动力，产业规模超2400亿，形成较为完整的生物医药产业链。在基因检测、生物信息、医学影像等细分领域深圳具有领先优势，培育了生物疫苗、干细胞等优势领域，涌现出华大基因、迈瑞医疗、海王生物、海普瑞、翰宇药业、北科生物等一批国家级龙头企业和创新型企业。牵手诺贝尔奖得主建成劳特伯生物医学成像研究中心、兰迪·谢克曼国际联合医学实验室等知名实验室。科研样本、试验试剂和遗传资源是生物医药研发创新的关键，通过科研样本、试验试剂和遗传资源监管及出入境审批制度创新，在特定功能区域进一步实现改革开放，对于激活本土生物医药行业的活力，实现推动生物医药研发质效升级，打造国际生物医药产业新高地具有重要意义。

（三）加快集聚高端创新资源的关键手段

当前，深圳加快推进深港科技创新合作区、光明科学城、西丽湖科教城“一区两城”建设，集中布局一批重大科技基础设施和交叉型研究平台，探索完善新时代重大科技设施平台运营管理模式，打造综合性国家科学中心核心承载区。深圳将发挥毗邻香港的人缘、地缘优势，以联合共建国家重大

科技基础设施集群、国家实验室为牵引，充分发挥多元制度叠加、深港各自科技资源禀赋、香港国际联系广泛的综合优势，赋能大湾区“具有全球影响力的国际科技创新中心”建设。通过科研样本、试验试剂和遗传资源监管及出入境审批制度创新，有利于促进科研用品跨境流动，吸引大型跨国生物医药企业以及国际生物医学高端研究机构落户光明科学城和深港科技创新合作区等功能区域，形成高端创新要素聚集效应，为深港科技创新合作区、光明科学城、坪山高新园生命医学研究及生物医药产业发展提供历史性机遇。同时，通过充分发挥香港生命医学领域基础研究实力雄厚和制度对接国际化、深圳技术创新和产业化能力强的综合优势，推动两地联手打造生命健康产业世界级策源地。

（四）加强公共卫生国际合作的有力依托

2020年年初，一场席卷全球的新冠肺炎疫情，不仅使各国公共卫生体系承受巨大压力，同时也对全球经济复苏形成巨大威胁。中国政府在付出了“封城”的巨大代价后，取得了“抗疫”的阶段性胜利，平抑了疫情的大规模扩散。但全球抗疫局势却不容乐观。根据BNO Newsroom消息，截至2020年3月28日，全球新冠肺炎确诊病例累计突破60万例。面对疫情的不断扩散，G20峰会发表联合申明，将努力确保重要医疗用品、关键农产品和其他商品和服务的正常跨境流动，同时尽快构建疫情数据共享、医疗方案公开、生物安全研究

合作的体系，实现全球范围内的联合抗疫。目前针对新冠肺炎，全球各大药企、科研机构开展了紧急科研攻关，但机构之间缺乏协同合作，单边抗疫、各自为战的现象较为普遍，药品及疫苗的联合研发试验难以推动，一方面牵涉各个药企的投入与利益分配，另一方面也牵涉各国的公共安全以及生物样本、遗传资源的保护及跨境流动，面临诸多现实困难。通过推进科研样本、试验试剂和遗传资源监管及出入境审批制度创新，落实《名古屋议定书》确定的惠益分享制度，对新冠肺炎的病例数据、血液样本等达成遗传资源获取及相关成果的惠益分享约定，推动在全球范围内开展新冠肺炎药物及疫苗的研发合作，加强疫情应对的交流、合作及成果互惠分享，将有效提升重大公共卫生事件的全球应对能力。

二、我国科研样本、试验试剂和遗传资源监管及出入境审批制度现状

过去 20 余年的时间里，我国在科研样本、遗传资源领域的制度建设不断趋于完善，监管措施不断健全，但在发展过程中也面临一些突出的问题，亟需进一步推进监管制度的改革创新，以适应当前生物医药领域快速发展的需要。

（一）科研样本、试验试剂和遗传资源监管及出入境审批制度发展脉络

我国关于科研样本、试验试剂和遗传资源的监管及出入境审批的相关法律法规立法工作，在短短 20 余年的期间内

经历了从无到有、从不完善到逐步完善、从强力监管到简政放权、从一体式监管到差异化监管的发展历程。

1.探索监管阶段

我国关于科研样本、试验试剂和遗传资源的监管立法始于1998年《人类遗传资源管理暂行办法》的颁布实施。

制定监管规则。上个世纪90年代，我国发生了两起人类遗传资源信息泄露事件，开启了针对人类遗传资源针对性监管的阶段。1996年，美国某大学得到中国多个医学中心的协助，在中国内地获取血液样本和DNA，用于查找疾病基因。1997年，美国《科学》杂志确认，美国某公司获取了中国某山村哮喘病家族的致病基因。针对遗传资源泄密事件，1998年科技部和原卫生部共同制定《人类遗传资源管理暂行办法》（国办发[1998]36号）。这是我国第一个全面管理人类遗传资源的法规文件，其立法目的包括三个方面：人类遗传资源的保护和合理利用、人类基因技术的法律管控、国际平等的合作和交流。

建立审批机构。1998年科技部和原卫生部联合成立中国人类遗传资源管理办公室，其主要负责起草有关的实施细则和文件，对重要遗传家系和特定地区遗传资源的登记和管理，组织审核涉及人类遗传资源的国际合作项目，受理人类遗传资源出口、出境的申请以及办理出口、出境证明等相关职责类遗传资源的国际合作项目行使行政审批权。

规范遗传资源利用。2003 年，科学技术部、卫生部联合颁布《人胚胎干细胞研究伦理指导原则》(国科发生字〔2003〕460 号)，其以列举的方式明确了被允许的胚胎干细胞获得方式、研究行为规范 以及买卖禁止制度，对于规范我国境内对人类遗传资源的利用和管理活动起到了非常重要的作用。然而，随着生命科学技术的飞速发展，实践上对科学干细胞的非法收集、研究及利用不仅仅限于《人胚胎干细胞研究伦理指导原则》明文规定的几种行为方式，《指导原则》逐渐难以适应新形势、新问题的变化需求。

2. 加强监管阶段

进入 2010 年后，我国针对遗传资源监管及特殊用品进出境的制度不断趋于完善。

完善监管制度。在经历起步探索阶段的摸索后，科技部陆续通过发布通知、指南等规范性文件的形式，加强了对人类遗传资源的监管工作。2011 和 2013 年科技部分别发布了《关于加强人类遗传资源保护管理工作的通知》和《科技部关于进一步加强人类遗传资源管理工作的通知》，两项通知均规定：利用我国人类遗传资源开展国际合作项目必须先由参与临床试验的中方单位进行申报，经审核批准后方可正式签约

重组监管架构。2012 年《国务院关于第六批取消和调整行政审批项目的决定》将审批部门由科技部及原卫生部调整

为科技部。2013年国家卫生计生委科教司致函遗传办，正式退出遗传办。至此，我国人类遗传资源监管格局从科技部、原卫生部联合监管转变为科技部单独监管的格局，并初步形成了部门协作、地方协助、专家支撑的管理格局。

规范审批流程。2015年，经国务院批准，利用我国人类遗传资源开展国际合作项目的审批变更为“人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批”，规定在2015年10月开始正式实施。为进一步理顺行政审批流程，规范行政审批行为，科技部公布了《人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批行政许可服务指南》，完善了我国国际合作临床试验中人类遗传资源管理审批工作。

该阶段，全国各口岸的生物样本样品进出境手续大多还是按照普通进出境审批流程执行，比较繁琐；入境时需经过海关、卫生等多部门的监管和先后审批、查验才能通关放行，出口离境时需要预先申报，经查验合格后才能领单装运出境；特殊物品（包括样本、样品、试剂、耗材等）出入境管制更为严格、审批环节较多，需要在多个部门或同一部门的多个专业检验点进行检验检疫。但同时，上海自贸区等部分自贸试验区在国家质检总局支持下，已经开始开展进出口货物的检验检疫新政试点。深圳亦从海关通关、检验检疫等方面着手探索，提升生物制品进出境通关效率。

专栏 1：深圳海关“加速度”，助力企业发展
2013 年，深圳海关与深圳出入境检验检疫局联手开展“一次申报、一次查验、一次放行”的“三个一”试点，进出口企业过去需要两头申报、两次查验、两次放行的进出口货物，但通过“一单两报”系统进行“一次申报”，只需完成一次就行，改变了企业在申报环节使用不同的系统分别录入、重复录入数据的状况，企业申报项目由原来关检双方的 169 项整合至 84 项，大大简化了通关手续，提高了通关效率。

3. 优化监管阶段

为促进药品、医疗器械相关合作项目发展，2017 年 10 月 26 日，科技部发布的《科技部办公厅关于优化人类遗传资源行政审批流程的通知》（国科办社函[2017]717 号），针对为获得相关药品和医疗器械在我国上市许可，利用我国人类遗传资源开展国际合作临床试验的项目，优化了审批流程。新的审批流程中优化的内容主要包括：鼓励多中心临床研究设立组长单位，一次性申报；临床试验成员单位认可组长单位的伦理审查结论，不再重复审查；具有法人资格的合作双方共同申请；调整提交伦理审查批件、食品药品监管总局出具的临床试验批件的时间，由原来的在线预申报时提交延后至正式受理时提交；取消省级科技行政部门或国务院有关部门科技主管单位盖章环节等方面。

科技部的通知下发后，广东、深圳顺应科技部简政放权的监管趋势，进一步进行了权力下放。广东省科技厅于 2017 年 11 月发布《广东省科学技术厅关于优化人类遗传资源行政审批流程的通知》(粤科函社农字〔2017〕2176 号)，明确规定，申报单位所在地为计划单列市的人类遗传资源行政审批事项，由计划单列市的科技行政部门负责推荐盖章环节。深圳市科技创新委员会于 2018 年 1 月发布《关于优化人类遗传资源行政审批流程的通知》，明确了辖区内人类遗传资源推荐盖章环节的相应业务办理流程。

表 2-1：国内主要城市关于优化人类遗传资源及生物制品出入境审批流程的探索与实践

地区	要点归纳总结
上海	1.检验检疫机构对“区内企业”按照 A、B、C、D 级信用等级水平进行登记及分类管理。 2.检验检疫机构根据出入境特殊物品可能传播人类疾病的风险，将出入境特殊物品生物安全风险划分为一、二、三、四级，实施相应的卫生检疫监管。 3.检验检疫机构对“区内企业”申请的入出境特殊物品开展年度预审核，按产品生物安全风险等级实施一、二、三、四级分级管理。“区内企业”根据预审核结果，分批次向上海局卫生处申请办理入/出境特殊物品卫生检疫审批申请。
福建	1.遵循先行先试、风险管理原则，根据特殊物品的公共卫生

	风险等级，结合特殊物品单位的公共卫生安全控制能力及诚信状况，对出入境特殊物品单位及其特殊物品在检疫审批、现场查验、日常监管等方面实施分类管理。 2.根据特殊物品单位相关资质、生物安全控制能力、公共卫生安全等级及信用等级确定管理类别。 3.特殊物品单位实施公共卫生安全等级分类，共分 1、2、3 三级，与 BSL-1、BSL-2、BSL-3 相对应。 4.依职权对特殊物品的公共卫生风险性开展风险评估。
苏州	1.将企业分为四个诚信类别，对特殊物品按从低到高四个级别的风险进行分级，检验检疫部门根据企业诚信与产品风险相结合来进行差异化监管。 2.出入境“特殊物品”卫生检疫审批方式从逐批审批，调整为年度审批，且不再以每一个物品为审核对象，而是以一个项目或一类产品为审核对象。同时，检验检疫部门为企业定制个性化数据库，今后企业如再次入境同样类别的产品，风险评估过程将大为缩短。 3.查验方式由原先的检疫人员现场查验，转变为现场查验与视频查验相结合，频次也由原先的 100%查验，调整为按企业诚信和产品风险实施抽批查验。
广州	1.根据企业自愿申请，结合广州开发区管委会推荐意见，对企业进行考核，对通过考核的企业确定为试点企业并实施检验检疫备案制度，颁发《试点企业证书》。

	2.检疫审批实施网上审批，不再要求试点企业提交纸质申请材料，并对进出境生物材料（特许审批除外）实行在许可证有效期内分批核销的制度。 3.对试点企业进境生物材料开展风险评估，按照产品风险实施四级分类管理。

（二）科研样本、试验试剂和遗传资源监管及出入境审批制度的成效

从1998年起步至今，历经20余年的探索，国内针对科研样本、试验试剂和遗传资源监管及出入境审批，经历了从强监管、严审核到简政放权、分类监管、优化流程，建立了一套较为完整的管理制度，并取得了初步成效。

1.监管审批体系不断完善

颁布一系列行政法规制度。随着《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》《中华人民共和国国境卫生检疫法实施细则》《科技部办公厅关于优化人类遗传资源行政审批流程的通知》等的颁布实施，逐步形成了国务院部门、省级科技主管部门和领域专家协同共管的“一纵一横一支撑”工作机制，并已经建立一套较为完整的管理制度。

从全面监管到分类监管。1998年科技部和卫生部公布的《人类遗传资源管理暂行办法》要求材料和信息出口或出境时需要获取人类遗传资源材料出口或出境证明，并向海关申报，实施全面监管模式。而新《中华人民共和国人类遗传资

源管理条例》采取分类监管模式，明确了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，明确将人类遗传资源分为材料和信息两类，要求材料出境需要获取“人类遗传资源材料出境证明”并据此办理海关手续，而针对信息出境，不再作此要求，而代之以备案管理。

优化出入境审批流程。在国家的大力支持下，上海自贸区率先开展人类遗传资源及生物制品出入境快速检验检疫和便捷通关措施管。同时，继上海自贸区之后，北京、福建、广州、深圳、苏州等省市相继出台政策，支持人类遗传资源及生物制品的出入境的快速检验检疫和便捷通关，科研样本、试验试剂和遗传资源的出入境审批流程得到进一步优化。2020年年初，面对新冠肺炎全球肆虐的局面，中国人类遗传资源管理办公室针对涉及新型冠状病毒感染肺炎相关项目人类遗传资源行政许可项目实施应急快速审批，截至2020年4月10日，共公示9批次应急快速审批项目，同意开展的涉人类遗传资源许可项目共15项。

2.建立若干全国性遗传资源数据库。已建成中华民族遗传资源中心、国家重大疾病遗传源中心、国家生殖遗传资源中心、特珠人群遗传源中心、自然人群遗传资源中心、极端环境遗传资源中心、干细胞遗传资源中心、国家基因库等。其中深圳国家基因库由深圳华大生命科学研究院组建及运营，是我国首个获批筹建的国家级基因库，成为继美国

（NCBI）、欧洲（EBI）、日本（DDBJ）之后，全球第四个建成的国家级基因库，旨在保护我国珍贵且特有的遗传资源，实现基因及数据资源共享利用，提高我国基因组数据的储存、分析和管理能力，进而推动生命科学和生物产业发展。

3.生物医药产业加速发展。形成以长三角、环渤海和粤港澳大湾区为核心的区域产业集群。长三角地区生命健康产业创新能力强，在研发与产业化、外包服务、国际交流等方面具有较大优势，形成了以上海为核心，江苏、浙江为两翼的生物医药产业集群；环渤海地区临床资源和人才资源丰富，北京、天津、河北和山东等地在医药产业链互补性较强，形成了以北京为创新研发核心的产业集群；粤港澳大湾区开放型经济发达，市场经济体系成熟，医药流通体系完善，围绕广州、深圳、香港等重点城市形成了发展潜力巨大的珠三角生命健康产业集群。

深圳市 2019 年前三季度医药制造业增长率达 8.9%，在归口统计的工业门类中，仅次于石油天然气开采业，位居第 2 位，高于深圳全市规模以上工业平均增加值 5.3%，也高于全国前三季度国内生产总值增长率 6.2%，医药制造业保持了强劲的增长势头。

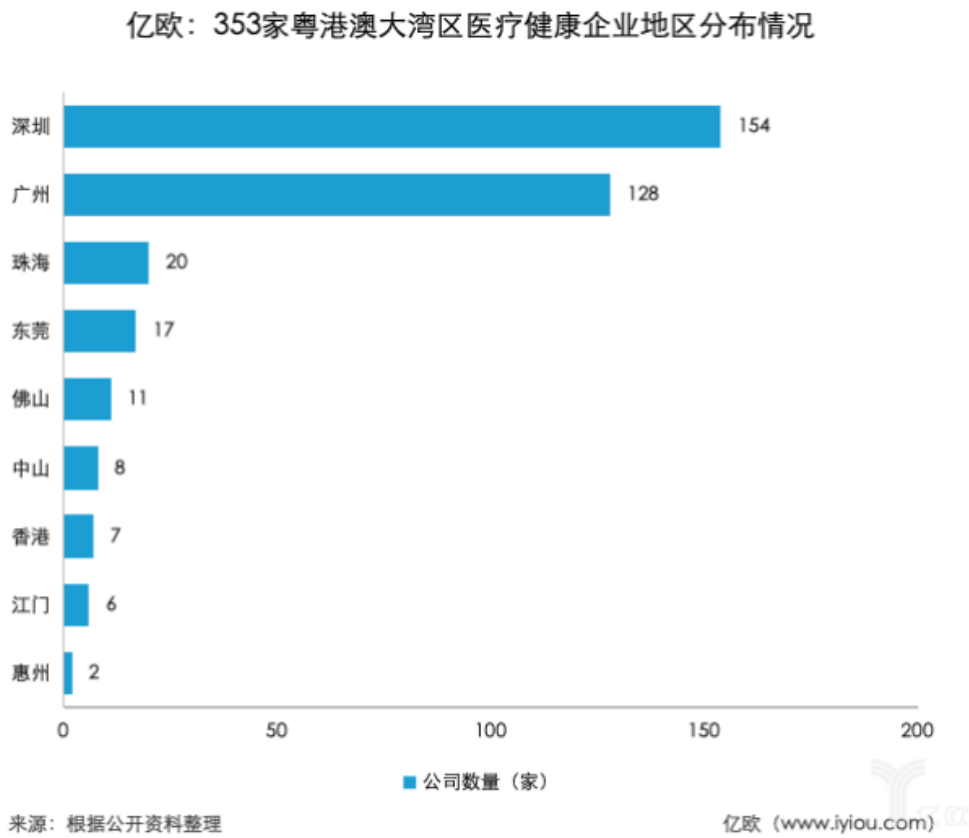

图 2-1：粤港澳大湾区医疗健康企业分布情况

专栏 2：深圳生物医药产业专利申请情况
2018 年，深圳基因与免疫技术国内专利公开量 103 件，在全国各大城市中居第九位；深圳累计专利量 976 件，在全国各大城市中居第八位。2018 年，深圳基因与免疫技术 PCT 国际专利申请公开量 31 件，在全国各大城市中居第三位；深圳累计 PCT 国际专利申请公开量 194 件，在全国各大城市中居第三位。2018 年，对比重点国际创新城市(国家)，深圳基因与免疫 PCT 国际专利申请公开量排名第四，排名前三的分别是东京、纽约、以色列。

4. 第三方检验检测认证服务稳步发展

长期以来，我国出入境检疫处理服务由各地出入境检验

检疫局负责提供。2014 年，国务院发布《关于加快科技服务业发展的若干意见》（国发〔2014〕49 号），明确提到“加快发展三方检验检测认证服务，鼓励不同所有制检验检测认证机构平等参与市场竞争”。2017 年，深圳出入境检验检疫局在进行了客观公正的考察评定后，为华测检测认证集团股份有限公司（以下简称“华测检测”）发放了深圳第一张面向独立第三方民营检测认证机构的出入境检疫处理单位核准证书。2018 年 5 月 28 日，深圳市市场和质量监督管理委员会发布了由深圳出入境检验检疫局、深圳前海信息技术有限公司起草的《政府购买第三方食品检测机构服务满意度测评规范》，有效促进了第三方机构服务的标准化和规范性，提升第三方承检机构的检测质量和服务意识。面对新冠肺炎疫情防控的严峻局面，为统筹做好深圳市新型冠状病毒核酸检测工作，持续增强检测供给能力，深圳市卫健委于 2020 年 2 月 25 日发布《市卫生健康委关于调整我市新型冠状病毒核酸检测有关工作的通知》，支持具备资质的医疗机构、公共卫生机构、第三方检测机构承担新型冠状病毒核酸检测工作。截止至 2020 年 2 月 24 日，经资质审核和现场评估，全市共有 40 家机构符合条件可开展新型冠状病毒核酸检测工作，其中第三方检测机构 2 家，即深圳核子华曦医学检验实验室、深圳华大临床检验中心。

5. 伦理委员会启动实体运营。我国目前对伦理委员会执

行的是资格认定和备案制，由国家、省卫健委进行监管，大部分伦理审查委员会规范指南由卫计委或食品药品监督管理局出台。深圳市卫健委已经探索建立深圳区域伦理委员会，并构建面向非医疗机构的临床研究伦理审查协作机制，并已经启动实体运营，开展伦理规范、审查知识、技能的相关培训，承接“不具备医学科研伦理审查条件的机构委托的科研项目”。区域伦理委员会的前期探索，为加强科研伦理管理积累了宝贵的经验。

（三）科研样本、试验试剂和遗传资源监管及出入境审批制度存在的问题

1. 监管机制方面存在的问题

监管审批衔接机制有待优化。实践中难免出现多头管理、职责不清等问题，主要体现为：涉及科研样本、试验试剂和遗传资源的审批工作主要是由科技部负责，但科技部审批时仍需征求卫生部门意见；各申请单位提交申请前，还需按隶属关系取得主管部门的同意；若涉及临床试验，还需取得食品药品监管总局出具的临床试验批件；若涉及出入境，还需接受海关管理，按照海关监管要求，经检验检疫合格方可出入境。

监管审批技术性规定有待完善。一是审批涉及的技术内容缺少公开标准和指导原则，申请人经常需要多次修改才能够满足提交要求；二是专家评审的意见不清晰和标准不同，

甚至出现不明原因的不予批准；三是涉及样本量调整时需要重新申请，再次计时周期长；四是缺少申报前、评审过程中的沟通交流机制等。

科研伦理建设有待改进。相关科研单位设立了伦理委员会，并根据自身的特点及要求又设立了不同类型的伦理委员会，如药物临床试验伦理委员会、器械临床试验伦理委员会、临床研究伦理委员会等。由于缺乏标准操作规程，各地伦理审查委员会运作机制差异明显，审查程序和审查流程各不相同，审查水平参差不齐，审查结果时有冲突，甚至出现同一研究方案在一家单位获批而在另一家单位被否定的现象。组长单位的审查结果由于没有认证不能够被分中心承认，多个分中心仍要分别进行再审查，多中心试验在伦理审查上经常要付出几倍经费支持，造成巨大的资源浪费。

2. 出入境审批制度方面存在的问题

一是审批时间过长。人类遗传资源活动审批从准备材料开始到获得审批至少需要 4-6 个月的时间，这在一定程度上使得我国参与全球临床试验的机会显著减少，从而延迟中国患者获得最新治疗的时间甚至错过获得最新治疗的机会，增加了申请主体医疗机构的负担，导致医务人员参加新药临床试验的积极性下降，影响参与新药研发的兴趣，进而影响我国临床研究水平的提高。

二是审批流程过于复杂。科研样本、试验试剂和遗传资

源本身属于海关重点监管的特殊物品，在不涉及其他部门审批的情况下，直属海关应当自受理申请之日起 20 个工作日内作出是否许可的决定，经审批可延长 10 个工作日。相当部分特殊物品的出入境，还需取得药品监督管理局/科技部/卫健委/人类遗传资源管理部门的审批同意。仅仅在海关审批的环节，至少要花费 20 个工作日。

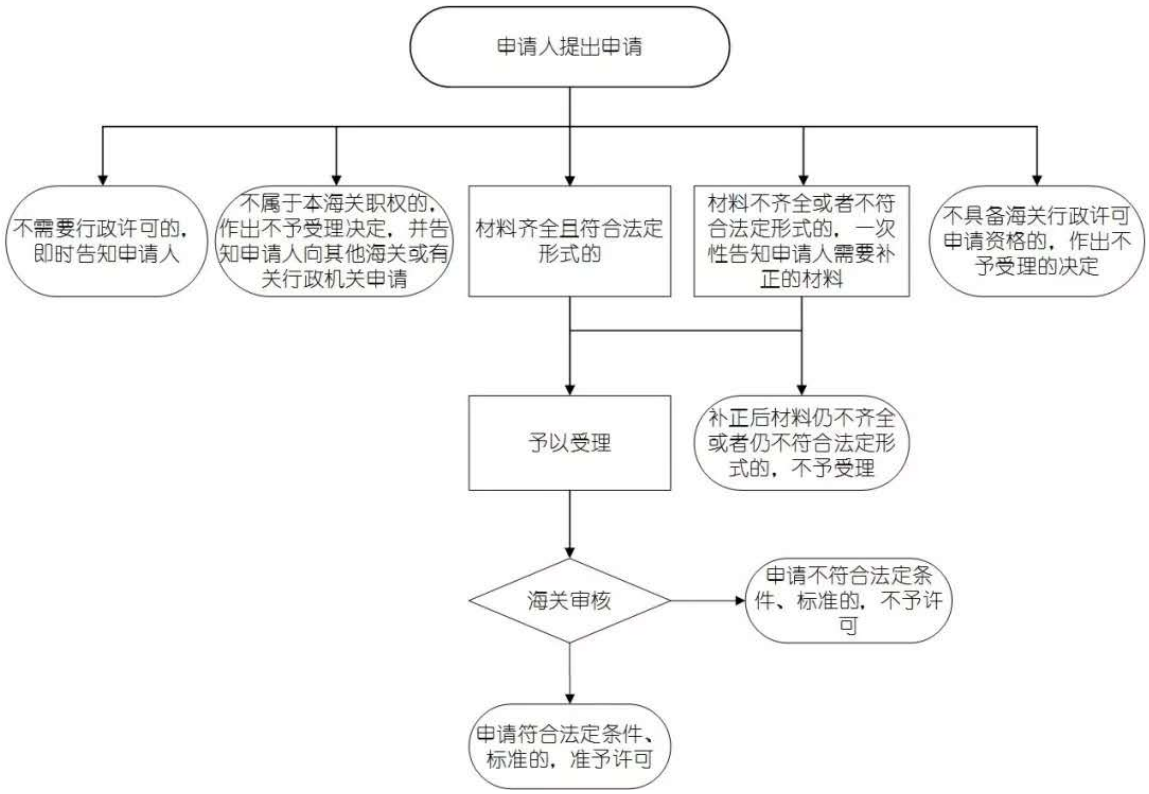

图 2-2：出入境特殊物品卫生检疫审批流程图

3. 权利保护利用方面存在的问题

人类遗传资源被不当利用。部分外国制药企业以临床试验名义大量收集我国人类遗传资源材料，用于进行与药物临床试验无关的商业开发活动事件，不仅严重泄漏了我国的人种信息，更侵犯了我国人类遗传资源的主权属性。实践当中

往往外方是合作项目的发起方、需求方和设计方，多数为医疗机构的中方更多的是承担项目的执行任务，外方在中方合作方的无形“庇护”下，逃避了本应承担的法定义务。

研发专利话语权较低。国际合作中，中方单位存在重视资金回报、重视科研论文而忽略专利等核心权益分享，具有极高科研价值、经济价值的专利发明等知识产权往往归属外方单位，这与外方单位多为大型跨国生物医药企业，而中方单位多为科研机构有关。同时，因为我国生物医药产业起步晚，尚未形成具有国际核心竞争力的大型跨国医药企业集团，向外国“输出”专利权数量是从外国“输入”专利权数量的5-20倍，我国处于明显的专利权“输出”国地位，专利多为跨国公司掌握。

4.跨境合作方面不畅通

生物医药行，在各国均属于特殊管制行业，国内生物医药公司在「走出去」开发海外市场，除须了解外国医药及治疗技术规格外，亦须了解外国有关监管法律法规的规定，向外国有关监管机构递交申请，以取得临床测试许可和相关的治疗和药物认证批准。国内很多医药企业缺乏申请外国认证经验、了解外国有关监管法律规定的生物医药技术人才，所以极需招揽有经验的人才，或获得相关专业服务支持，以便为其医药项目取得相关许可和认证批准，才能利用其科研成果「走出去」开发海外市场。

三、国内外科研样本、试验试剂和遗传资源监管及出入境审批制度经验借鉴

（一）境外经验借鉴

1.独立的伦理审查制度

在美国，独立的伦理审查制度主要内容包括:（1）成立保护医学研究受试者国家调查委员会，负责制定政策保护人体试验受试者生命健康及其他合法权益，同时负责指引全国范围内伦理审查委员会的工作方向;（2）以联邦立法形式颁布了保护人类受试者的法规——联邦法规第46条的第45款，其适用于所有以人为受试者的研究，主要任务是确保参与者的知情同意和保证研究者提供给参与者必要的信息，它是各行政机构制订相关研究规范的依据;（3）严格的监管程序，伦理委员会的成立需向人类受试者保护办公室（OHRP）提交注册，对伦理委员会成员进行伦理教育考核鉴定（EEC），药品和食品管理局（FDA）、人类受试者保护办公室（OHRP）和监察长办公室（OIG）为分工负责对伦理审查委员会进行监管。

在日本，独立的伦理审查制度主要内容包括:（1）组织体系上，以政府和科研机构为主导，主要是由厚生劳动省(日本劳动卫生部)、文部科学省(日本科学教育部)等政府机构为主导，日本学术会议(隶属于日本内阁的科学领域重大事项最高审议机构)、科学技术振兴机构(隶属于日本文部科学省的独立行政法人机构)等学术联合机构进行统筹，各研究

所、大学等实体机构作为具体实施单位对所属部门的科研伦理进行规范;（2）法律规范层面，由国家相关伦理分管委员会主导，综合各地域伦理委员会的意见，形成通行全国的伦理指南，各个具体领域、行业的学会根据通行全国的伦理指南制定各行业统一的业内伦理规范和准则且要求从业人员遵循;（3）伦理审查委员会人员结构，要求将伦理和法律类学者、市民代表与科学家并列为委员之候选人，并强调前两类代表应该占外部委员的半数以上，没有他们的出席审议会议将无法召开，同时规定，委员的构成不仅要包括外部委员，还要至少包括 1 名女性委员。

欧盟独立的伦理审查制度主要内容包括:（1）独立伦理委员会保障所有受试者的安全和权益，特别是弱势群体;（2）最少 5 人组成，其中至少一名研究领域外的委员，至少一名机构外的委员，应有合理的性别比例;（3）流程化管理保证投票的公开公正，并制定有确定的流程化文件参照实施;（4）制定相关流程规定保证项目的持续审查，并对研究过程中的各种情况规定及时反馈制度;（5）审查通过与否的决策取决于考察以下几点：可接受的风险/受益比、可行的研究方案、公平筛选受试者、保护弱势人群、获取知情同意的过程合理、保护受试者的隐私、研究行为符合医学实践及当地法律。但由于欧盟对伦理机构没有统一的管理机构设置，所以目前并无凌驾于各地独立伦理委员会之上的更高层级和整体框架，

所以各个独立伦理委员会之间的审查项目内容、遵循具体标准都不尽相同。

2.遗传资源数据的共享机制

通过对美国、日本、英国有关人类遗传资源数据共享的相关规定进行研究，其对人类遗传资源数据共享的管理存在以下共同点：**一是**在研究项目申请时即明确数据共享要求，申请人应同意研究数据共享，并提交详细共享计划；**二是**通过政策法规和数据库加密技术保障受试者隐私和数据安全，对提交的人类基因组数据要进行去识别处理，并采取加密及安全保障措施；**三是**尊重和保护研究受试者的利益是各国管理人类基因组数据的基本原则，数据共享前必先获得受试者的知情同意；**四是**普遍采用无限制访问和受限数据访问的分级体系，加强对受限数据的使用审查；五是强化研究人员的责任制度。

2019 年 10 月，英国在遗传资源的惠益共享方面更是迈出了跨越性的一步，英国生物样本库（UK Biobank）公布了 50 万人的遗传数据，面向全部从事人类遗传学工作的科研人员开放，研究人员只需要根据英国生物样本库协议的规定，在完成研究后，将项目生成的所有数据以及所有代码、算法和其他工具返还给英国生物样本库。

3.口岸各部门的协同联动机制

欧美各主要国家和地区特别注重口岸各部门的协调联

动,特别是在应对产品质量安全问题、及各类突发公共卫生事件上。其一旦发现某产品有缺陷，立即启动快速预警系统，采取终止或限制有问题产品的进口、销售、使用等紧急控制措施。**欧盟**开发应用了针对非食品的REPAX系统和针对食品和饲料的RASFF系统，一旦发现不安全产品，就会立即在成员国之间进行快速预警，从而在整个欧盟范围内采取监控、禁售、召回、销毁等限制性措施。在**美国**，凡被施以“自动扣留”措施的产品运抵后，入关时必须接受逐批检验，由美国当地实验室检验合格并经FDA审核认可后，海关才准予放行。日本的“命令检查”则规定产品检查率达100%，其检验费用全部由企业承担，在检查结果出来前，货物被停留在港口不允许办理入关手续。相关国家的快速反应还有一个显著的共同特点，即强调口岸之间的协作联动，一个部门发出的快速反应指令，相关监管部门都严格配合执行，这些做法都通过法律等形式予以规范和明确。

4.可溯源性商品条码的推广应用

目前全球贸易总量98%以上的商品都以《商品名称及编码协调制度的国际公约》规定的统一海关编码进行交易识别，简称为协调制度(Harmonized System, HS)，该编码综合涵盖了《海关合作理事会税则商品分类目录》(Customs Co-operation Council Nomenclature,CCCN)和《国际贸易标准分类》(Standard International Trade Classification,

SITC)两大分类编码体系。由于HS编码是物品分类编码，同一税号下，包含不同厂家生产的不同品牌、型号和规格的商品，很多时候还包括很多不同种类的商品。海关用商品的HS编码，对商品的属性和特征是否相同无法进行判断，对其安全准入、归类、价格、原产地的管理也不能进行有效的比较。为解决前述问题，世界海关组织（WCO）与英国、南非、新西兰、澳大利亚、美国海关合作，试行、适用国际物品编码协会（GS1）商品条码（GTIN）管理，将商品识别码作为进出口商品申报的一种重要数据元，与分类码(包括 HS 编码)形成互补。

继英国、南非、新西兰、澳大利亚、美国海关分别对葡萄酒等高风险产品试行 GTIN 管理之后，美国海关要求进口商在提前传输舱单信息时增加传输GTIN以实现:（1）缩小高风险货物范围，提高甄别精准度;（2）能够打击假冒侵权行为;（3）实现货物监管的智能化。

5、社会检验检测机构的深度参与

国外发达经济体的检测市场的主体大多是由独立的第三方检测机构组成，而不是政府机构，例如瑞士通用公正行（SGS）、法国必维国际检测集团（BV）、英国天祥（Intertek）、美国保险商实验室（UL）等，都是全球检测行业的领航者，在国际市场上占有较大的份额，仅SGS、BV、Intertek三家公司就占有全球10％的检测市场。**美国**在安全、健康和环境

保护等方面充分发挥第三方检验机构的技术力量，美国劳工部职业安全与卫生署规定，所有在工作场所使用的设备都必须经过其认可的第三方独立实验室的认证。全美 180 家民间检验机构可满足不同类别产品的检测，其中比较著名的是美国保险商实验室(UL)公司。这种由第三方检验机构代表政府对进出口商品进行检验,承担“法定检验”任务,而政府则强化对这些机构的监管模式，既可确保检验质量加快检验周期，促进通关提速，也可节约有限的公共行政资源。发达国家的检验检测机构拥有世界上最先进的仪器设备，能够与其技术法规和标准所确定的技术要求相匹配，同时专业人员的水平很高，部分人员甚至直接负责或参加有关标准的制定和审查。

（二）国内经验借鉴

国内福建、北京、上海、广州、苏州等地，为抢占生物医药领域的发展先机，先后出台政策或推行新的监管模式，对生物医药特殊物品的出入境审批制度进行制度优化创新。

1.加强系统互联实现一站式通关

广州设立华南生物材料出入境公共服务平台（简称“华南平台”），将广州市电子口岸申报系统、海关、检验检疫的数字化软件系统、平台服务系统 4 个系统实行后台全面对接，实现资源的互通共享，所有的生物材料通关检查程序既可向广州市电子口岸进行申报，也可直接在生物岛一站式通关平台上直接进行申报。**北京**依托中关村国际生物试剂物流中心

和中关村生命科学联合创新服务中心，一站式覆盖对生物医药特殊物品的实时监管、生物材料和生物医药特殊物品的保税仓储、全流程一体化检验检疫查验、联合办事大厅功能。**厦门市**通过建立生物材料特殊物品出入境公共服务平台，实现一站式通关流通服务，生物材料等物品可在平台上实现“一次申报、一次查验、一次放行”的无纸化一站式通关。

2.优化特殊物品出入境审批流程

2015年4月，国家质量监督检验检疫总局授权在**苏州**生物纳米园建立苏州工业园区生物材料国际物流平台，简化审批手续，实行生物材料进出口绿色通道，将报检通关平均时间从三周缩短到1天左右，大为提升了行政审批效率。2015年12月，**北京**市出入境检验检疫局通过建立“一站式”公共服务平台，加大政策改革力度，促进特殊物品监管制度创新和工作流程优化，提高特殊物品和生物材料的通关速度，对进出境特殊物品和进境生物材料审批时间压缩60%以上，审批时间缩短至3~7天。**广州**市建立的华南平台设有海关查验区、三级海关冷链监管库、政务办公区“三位一体”，融合报关报税、检疫查验、仓储物流、集采商贸四个功能，可实现通关资源共享、平台互通、卡口互接，机场(港口)、海关、平台、企业，全链条无缝对接，进出口单位不再需要逐一履行换单、报检、报关、办理交接单手续，生物材料提货时间从7-8天缩短到2天。

2019 年 12 月，**厦门**生物材料特殊物品出入境公共服务平台正式启用，该平台致力于为生物医药企业提供口岸监管延伸、一站式通关、审批手续协办等服务解决企业、科研机构遇到的生物材料特殊物品通关慢的问题，进一步提升生物材料特殊物品的通关效率。

3.实施生物安全风险等级分类管理

2015 年 6 月，《上海出入境检验检疫局关于深化检验检疫监管模式改革支持上海自贸试验区发展的意见》对外发布，率先推出从“最严格”至“最宽松”的十档分类监管模式，根据生物安全风险及企业评级，对进出境特殊武平实施分类监管，引导企业主动提升质量，支持上海地区经济转型升级和重点产业布局调整。2015 年 6 月，中国（福建）自由贸易试验区出台的《出入境特殊物品卫生检疫监管管理规定（试行）》，明确规定建立特殊物品单位公共卫生安全等级分类、特殊物品风险评估及等级管理，驻闽直属检验检疫局将特殊物品单位公共卫生安全等级结合信用等级及出入境特殊物品的风险分级，进行综合评定，根据评定结果，实施不同的监督管理，即：不同的查验比例、监管频次、监管方式及采用相应抽批率实施现场查验。

4.推行企业及科研单位信用等级管理

苏州市将监管重点由特殊物品本身转向企业诚信管理和产品风险管理并重，明确企业只有通过诚信考核后方可享

受生物材料进出口报检通关的平台一站式绿色通道。中国（福建）自贸区对自贸区内企业实施信用考核管理，通过考核方式确定企业信用等级，并结合特殊物品单位公共卫生安全等级、信用等级、实施不同的监督管理。

5. 探索第三方检验检测制度

江苏省商务厅于2020年3月27日发布的《关于《中国（江苏）自由贸易试验区条例（试行）（草案）》（征求意见稿）公开征求意见的通知》，明确提出试行第三方检验结果采信制度，扩大第三方检验结果采信商品和机构范围，放宽第三方检验鉴定机构准入条件。

专栏3：香港关于生物材料进出境的规定
香港海关是香港生物材料进出境的执法部门，工业贸易署、渔农自然护理署、卫生处为主管部门，各自在职权范围内对生物材料进出境进行审批。 1.战略物资的进出境 病毒、细菌、毒素、真菌、遗传元素及改变遗传基因的有机体属于战略物资。进出口单位需在报关前，工业贸易署申请进出口许可证。一般的个案通常可在2.5个完整工作天内办妥。 2.其他生物材料进出境 （1）进口许可 传染性物品（指人类尸体、传染性病原体、含有或怀疑含有传染性病原体的生物物质）进口前，应当取得卫生处签发许可证批准进口。 动植物，包括活生动物、植物及植物病虫害、濒危动植物动物尸体及产品进口前，应当事先领取渔农自然护理署签发的许可证。 （2）出口许可

濒危动植物的出口，不论其是否活生、死亡、其标本、身体部分或衍生物，就每次出口，应事先领取渔农自然护理署签发的许可证。

其他动植物的出口，不受管制，渔农自然护理署签发卫生证明书给予动植物出口之用。

四、深圳科研样本、试验试剂和遗传资源监管及出入境审批制度创新的重点内容

在“双区驱动”的背景下，着眼于促进深圳医学研究、发展生物医药产业、拓展国际交流合作的现实需求，从特区立法、监管制度与出入境审批三个维度推进制度创新。

（一）特区立法创新

1.制订《深圳经济特区生物安全条例》

生物技术是一把“双刃剑”，既有其危险性，也为人类带来益处。生物安全领域的立法将起到统筹安全和发展两方面的作用，一方面，有助于应对生物安全挑战，构建生物安全体系；另一方面，将国家生物安全能力建设纳入法律。目前全国人大常委会已经将生物安全法列入了 2020 年法律案审议计划。立足安全与发展的基本要求，用好用足特区立法权，加快制定《深圳经济特区生物安全条例》（简称《生物安全条例》）势在必行。

规范对象上，《生物安全条例》应采取“大生物安全”的概念。“生物”应包括人类和其他生物，“安全”则不是指所有的有关生物安全的事项。生物安全领域，既有实验室安全管理、生物入侵、生物出入境等传统安全问题，也有现代基因改造技术等引发的转基因、基因编辑生物风险、生物恐怖主义、生物武器等非传统安全问题。可参照全国人大常委会正在审议的《生物安全法（草案）》的分类原则，分为防控

重大新发突发传染病、动植物疫情，研究、开发、应用生物技术等八大类。

规范内容上,《生物安全条例》应当根据国家立法的主要内容，结合区域特点与发展定位，对《生物安全法（草案）》的原则性规定及通用性制度进行具体落实，形成具有可操作性、创新性的制度规范，如监测预警体系、标准体系、名录清单管理体系、信息共享体系、风险评估体系、应急体系、决策技术咨询体系等。

2.制订《深圳经济特区科研样本、试验试剂和遗传资源出入境审批制度指引》

为配合科技部做好人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境行政许可审批工作，2018 年 1 月 31 日，深圳市科技创新委员会发布《关于优化人类遗传资源行政审批流程的通知》，进一步理顺行政审批流程，规范行政审批行为。该通知初步明确了深圳市办理人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境业务办理流程，但就整体审批制度与流程而言，仍存在一些突出问题，与创新科研样本、试验试剂和遗传资源监管及出入境审批制度改革创新的需求不相匹配。**建议**制定《深圳经济特区科研样本、试验试剂和遗传资源出入境审批制度指引》，明确相关流程的办理时限，确保审批期限的可预见性；建立覆盖申报、评审全流程的沟通交流机制，实现个性化、高效化评审；建立公开可查的专家标准评审指引，

增加评审标准的公开性、透明性及评审结果的可预见性。

（二）监管制度创新

1.优化科研机构及生物医药企业的监管要求

强化科研机构、生物医药企业及项目负责人的主体责任。科研样本、试验试剂和遗传资源既是生物医药产业发展的关键要素，又事关国家生物安全及公共卫生安全，使用过程中应当严格落实责任归属，建立责任人制度，明确科研机构及项目负责人第一责任人地位；落实责任人追责机制，按照不同分级对出现责任事故的责任人予以惩戒、处罚。

建立涵盖科研机构及生物医药企业的诚信体系及安全等级认证制度。通过构建合理、可行的诚信体系，根据科研机构及生物医药企业的规模、资金实力、历史违法违规情况、科研能力、学术诚信情况等，对其进行信用评价；建立安全等级认证制度，按照国家规定，对科研机构及生物医药企业的生物安全控制能力进行现场考核，确定其安全等级；根据科研机构及生物医药企业的诚信等级及安全等级，实施差异化的监督管理。

加大后置监管力度，建立失信惩戒机制。以科研机构及生物医药企业作为第一信息披露责任主体，要求其对科研样本、试验试剂和遗传资源的采集、储藏、使用、出入境全流程中的相关情况负有报告义务，监管机构基于科研机构及生物医药企业的信息报告，实现对科研机构及生物医药企业的

事中、事后管理;建立严格的失信惩戒机制,划分失信等级,明确失信惩戒措施，对于存在谎报、瞒报的情形，给与相应的惩戒措施。

2.完善科研伦理审查制度

补足科研伦理审查体系的短板，关键是在科创立法创制中构建科技伦理治理体系，其中的核心是建立科技伦理风险评估和伦理审查机制。

制定统一权威的伦理规范。深圳应发挥授权立法的制度优势，在科技创新立法修订中完善相关制度安排，在总结既往经验、借鉴先进做法的基础上制定统一权威的伦理审查规范，尽快填补法律层面的空白。伦理规范应明确各级各类科研机构履行科技伦理管理主体责任、机构伦理委员会设置、伦理高风险项目审查评议、伦理风险控制等内容。

完善伦理委员会组织建设。组建独立的伦理审查委员会，将伦理审查工作从碎片化的多部门监管变为伦理审查委员会的统一监管。结合域外国家的成熟做法与国内科研实践的需求，完善伦理委员会组织架构，重点是：内设区域性的伦理审查委员会，集中某一地区的多学科、多部门的专家，组成专家库，根据审查项目的情况，从中抽取专家进行伦理审查；明确伦理审查委员会主任委员、副主任委员、委员的任职资格及退出机制，保证伦理委员会的人员素质，优化委员结构；建立伦理审查委员的准入制度，只有经过适当培训的

人才有资格担任伦理审查委员会委员。

构建区域伦理审查互认机制。一是要突破临床试验体制瓶颈，争取建立国际人用药品注册技术协调会(ICH)国际临床研究接轨加速站，逐步促使国内生物医药行业和研发机构转化和实施国际最高技术标准和指南；**二**是要重点培育、提升区域内的伦理审查能力，通过发展伦理委员会审查能力的战略行动(SIDCER)、美国人体研究保护项目认证协会(AAHRPP)、中医药研究伦理审查体系(CAP)等认可度较高的国内外审查能力认证评估体系认证；**三**是要建立在多中心临床试验中的中心伦理审查及互认机制，破解体制机制障碍，激活临床资源效能；**四**是要立足粤港澳大湾区，探索在特定区域内实现深港澳伦理审查规范的相互报备制度，建立伦理审查结果的互认机制。

（三）出入境审批制度创新

1.建立特殊用品出入境正面清单管理制度

争取财政部会同海关总署、国家税务总局联合制定科研样本、试验试剂和遗传资源等特殊用品免报、免检、免税的科研物资正面清单目录，对正面清单内的科研物资进出境实行免报、免检、免税等自由港政策，实现在光明科学城、深港科技创新合作区范围内的机构自用样品、试剂、耗材等物资跨区自由流动。

2.推行“一次进境、分批清关”等柔性入境管理模式

目前，我国对境外进口物资主要采取一般贸易进口、快件进口两种方式，一般贸易进口具有进口量大、清关速度慢的特点，快件进口具有单次进口量小、清关速度快的特点。对于一般贸易进口而言，采取分批清关，可以大幅缩短清关时间，提高通关效率；对于快件进口而言，可以在不影响清关速度的同时，大幅增加单次进口量。综合两种进口方式的优势，针对科研样本、试验试剂和遗传资源等特殊用品推行“一次进境、分批清关”柔性入境管理模式，

3.推动境外上市生物药品优先使用在深圳试点

以满足患者多样化、多层次的医疗服务需求为导向，采用正面清单式管理，争取在前海自贸区、深港科技创新合作区等暂停我国对于境外药物进口的相关法律、法规适用，开展境外已上市而国内暂未批准的特定新药使用试点，尤其是针对急需的抗肿瘤新药，拓展恶性肿瘤的治疗途径。根据药品的具体分类，建立进口药物的质量管理体系和临床用药监测、评价和超常预警机制，开展日常质量管理工作。加强对试点使用药物的不良反应的监测，加强常规医疗数据采集和进口药品电子管理，将药品供应企业、医疗机构、患者个人纳入监管范围，实现来源可查、去向可追、责任可究。

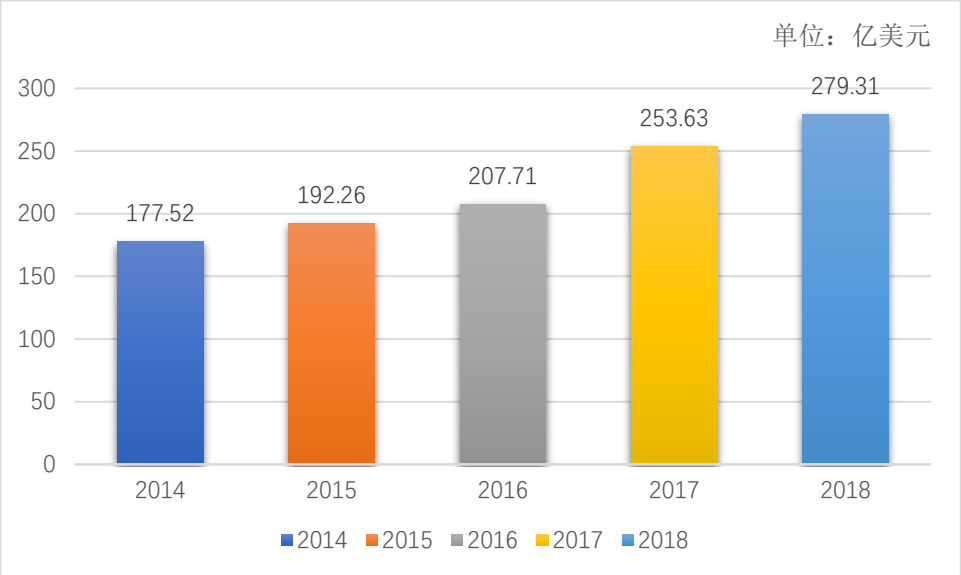

图 3-1：2014 年到 2018 年药品进口贸易额

（数据来源：国家统计局统计年鉴）

（四）第三方检验检测服务制度创新

在科研样本、试验试剂和遗传资源监管及出入境审批领域，第三方检测机构的作用尚未体现。从优化相关监管审批制度，提高服务水平的角度看，深圳可先试先行引入第三方检验检测服务。

一是建立严格的社会检测机构准入及遴选制度。对检测机构及检测人员实施严格的准入措施，确立科研样本、试验试剂和遗传资源相关的检测领域的高起点、高准入、高水平。按照公开、公平、透明的原则，明确社会检测机构遴选标准与要求，形成合格政府供应商名录。

二是推进建立社会检测结果采信制度。加快推进社会检测结果采信管理办法的出台，扩大社会检测结果采信业务范

围。建立负面清单体系，明确不予采信检测结果情形。根据进出境生物制品监管情况以及风险信息监测情况，建立社会检测结果采信项目动态调整机制，强化社会检测机构的惩戒及退出机制。

三是出台第三方检测机构服务满意度测评规范。明确政府购买第三方检测机构服务满意度测评所遵循的原则、依据、参与方职责、测评要求、测评方法、测评程序以及测评结果与处置。依法对涉及科研样本、试验试剂和遗传资源相关的第三方检测机构进行满意度测评。要求政府购买方和测评者有效实施满意度测评活动，使其能够准确反映第三方检测机构服务的真实水平。

四是建立重大公共卫生安全事故追责制度。确立机构、个人双重责任的责任分担机制，确保检测人员的公正性、廉洁性；确立检测结果责任终身制的追责机制，引导检测人员树立独立的责任意识、形成独立的职业判断；树立红线意识，建立检测事故的事后索赔机制，加重检测机构及检测人员的民事赔偿责任，使之牢固树立职业审慎态度。

五、政策建议

在建设粤港澳大湾区科技创新中心和社会主义先行示范区的背景下，立足于促进临床医学研究、加快发展生物医药产业发展要求，加大先行先试改革力度，探索推进科研样本、试验试剂和遗传资源监管及出入境审批制度的创新，提出以下政策建议。

（一）建立跨部门协调的一体化监管体系

1.建立一站式公共服务平台，实现多部门协同监管

效仿北京、上海、广州等地，探索建立统一的公共服务平台，平台建设以深圳市科创委为主导，协同深圳卫健委、疾控中心、深圳市场监督管理局、深圳海关共同推进，通过平台实现各部门信息共享、协同办公、一站式审批。平台运营、维护的社会化管理，通过公开招标途径，选聘合格政府供应商，负责平台日常运营、维护，并提供监管延伸服务、一站式通关流通服务、审批手续协办服务、全程冷链物流监控服务。建立联席会议制度，保持各部门的定期、良好的沟通机制，就一站式公共服务平台运营中的跨部门问题进行有效沟通，形成工作合力。

2.统一特殊科研用品的物品编码，做好溯源管理

加强与其他国家的合作，以GS1的商品条码（GTIN）为基础，推行科研样本、试验试剂和遗传资源等特殊科研用品统一物品编码工作，增强物品编码的国际认同度；实行出入

境的 HS 编码及物品编码的双重标识，探索全球的协同监管机制，以实现出口国、进口国海关通过双重标识，实现对科研样本、试验试剂和遗传资源出入境审批的精准监管，准确识别出入境科研样本、试验试剂和遗传资源的风险；对内加物品强编码的内容管理及溯源管理，确保监管机构通过物料编码能够快速、准确地判断其是否应当履行监管职责，确保通过统一的公共服务平台，实现对编码物资的全流程管控，落实责任到科研机构及项目负责人。

3.加强制度建设，为优化监管审批改革提供依据

在制定《深圳经济特区科研样本、试验试剂和遗传资源出入境审批制度指引》的基础之上，针对创新实践中的新问题、新情况，及时制定制度指引、操作规程，从制度规范层面确保分部门管理，跨部门统筹协调的管理体系有序运作。发挥先行先试优势，梳理总结科研样本、试验试剂和遗传资源监管及出入境审批制度中的创新经验，争取中央政府的授权及支持，扩展适用于粤港澳大湾区的其他城市，推进大湾区建立同一性特殊科研用品监管审批制度。

（二）推行基于风险评估与防控的柔性出入境监管政策

1.建立科研样本、试验试剂和遗传资源风险评估体系

推动由深圳市科创委会同深圳海关商请海关总署，建立风险评估体系，对科研样本、试验试剂和遗传资源进行常态化风险评估，实行风险等级管理，根据科研物资的风险等级，

确定监管手段与方式。

2.建立分类管理体系，针对不同主体采取不同出入境监管政策

在光明科学城、深港科技创新合作区探索建立涵盖科研机构及生物医药企业的诚信体系及安全等级认证制度。根据科研机构及生物医药企业的诚信等级、安全等级以及科研样本、试验试剂和遗传资源的风险等级，实施差异化的监督管理。配套建立失信惩戒机制。以科研机构、生物医药企业及相关项目负责人为第一责任主体，加强事中事后监管，严格执行失信惩戒机制，划分信用等级，明确失信惩戒措施。

3.建立正面清单备案制度，实现免报、免检出入境

推动在深港合作区、光明科学城、坪山国家生物产业基地等探索建立科研所需样品、试剂、耗材等物资的正面清单管理制度，由相关部门制定免于强制性产品认证、准许便利通关的科研物资清单目录，对目录内的科研物资跨境流动推行“一次进境、分批清关”入境管理模式，并逐步实行免报、免检、免税等自由港政策，实现在特定区域范围内的机构自用样品、试剂、耗材等物资自由流动。

（三）加强与港澳的互联互通和优势互补

1.建立互信机构清单，推动共享合作机制的建立

在光明科学城、深港科技创新合作区、坪山国家生物产业基地等先行先试，协商制定涵盖深港澳高校、医疗机构、

科研院所、生物医药公司的互信机构清单，对清单内机构实施常态化共同监管；明确清单内机构的准入和退出机制，明确监管规则和监管红线，保持对清单内机构监管的连续性、长效性；争取中央政府的支持，突破现有法律法规关于科研样本、试验试剂和遗传资源监管的规定，对清单内机构，给与优惠政策支持；建立物资流通、科研数据共享、检测结果互认的共享合作机制，实现深港澳的科技创新协同发展。

2.探索在特定领域内实现生物样本的跨境使用

争取国家允许建立生物样本的跨境流动的绿色通道，准许科研所需的医疗数据、生物样品在深港合作区、光明科学城、坪山国家生物产业基地内的合格高校、科研机构和实验室跨境流动及使用。建立跨境流动生物样本追踪报告制度，强化合作双方的报告责任，实施从“出生”到“坟墓”的全流程报告，实现生物样本的自由跨境流动与生物安全常态化监管的统一。

3.推动特定领域医疗数据互联互通

利用港大深圳医院的示范效应，研究制定专门办法，针对港资、澳资在深圳合作设立医院提供明确法律依据及操作指引，推动优质医疗卫生资源紧密合作，支持香港、澳门医疗卫生服务提供主体在深圳市按规定以独资、合资或合作等方式设置医疗机构。推动与香港医管局的医疗大数据的分析平台的数据对接及资源共享。

（四）加快建设专业领域技术创新支持平台

充分利用生物医药领域的集群效应、政策优惠，重点支持药物发现、药物靶点筛查、药物检测、药物一致性评价、药物安全性评价，积极推动建设专业领域技术创新实验服务平台，实现跨境合作成果的有效转化与落地，形成长效的互惠共赢机制。

1、建设药物研发创新平台

全力争取国家相关部委支持并协调在深圳建立一批国际化的安评中心、药评中心、药理中心、临床试验中心和动物实验中心。争取中国 CDE（药品评审中心）、科技部人类遗传资源保护办公室等在深圳设立分支机构。支持中山大学等高校联合香港及其他境外研究机构开展前沿科技创新合作，围绕创新药物研发、转化医学和临床研究等领域，建设生命健康产业创新研究院等平台，提升生物医药基础研究能力。加快光明科学城核心装置区建设，布局生物医药产业创新条件平台、共享实验室、产业转化加速平台等，促进应用基础研究与产业创新融通发展。积极引进中科院上海药物所等研究机构，建设创新药物制剂及分析研究院，谋划建设高端药物开发平台、药学分析研究平台、仿制药一致性评价平台等；推进香港、澳门高校与中山大学的合作，加快建设动物实验中心，加强优势实验动物资源开发应用，建立区域领先的 GLP 中心，补足深圳缺乏非临床实验研究中心的短板。

2、建设临床试验研究平台

支持市辖区内生物医药企业与研究机构投资临床研究基地，完善临床试验机制，保证临床试验科学性和安全性，推动市辖区内医药临床阶段研究工作。支持市辖区内医院建设专业药物临床试验机构：加快高端医疗机构建设，推动国科大深圳医院尽快提升为三甲医院和研究型医疗机构，推动中山大学附属七院临床医学研究中心等建设，提升肿瘤、结核病等重大疾病领域的临床研究能力，推动创新成果加速转化。支持中山大学附属七院等通过国家药物临床试验质量管理规范（GCP）等资格认证，开展药物质量和疗效一致性评价（BE）；为粤港澳大湾区企业提供专业药物临床试验服务。

3、建设技术成果转化平台

支持在光明科学城和深港科技创新合作区落实技术成果转化，搭建跨域合作成果互惠共赢分享平台：充分利用香港临床测试数据可同时获美国 FDA、欧盟 EMA 和国家药品监督管理局(NMPA)等药物监管机构认可作药物注册用途之优势，加强与香港在临床测试方面进一步合作，借助香港成熟的临床医学技术及严谨的测试体系，助力国内生物医药公司在「走出去」开发海外市场；以光明科学城、深港科技创新合作区为载体，形成特定区域内的政策优势，持续面向全球招商，集聚全球创新资源，提升生物医药产业原始创新能力，逐步实现创新成果的国际、国内专利转化。

附件：深圳经济特区特殊科研物品出入境管理办法

深圳经济特区特殊科研物品出入境管理办法
（建议案）

第一章 总 则

第一条 为贯彻落实《粤港澳大湾区发展规划纲要》，优化特殊物品监管及出入境审批制度，深化区域创新体制机制改革，促进医学研究及生物技术产业发展，根据《中华人民共和国国境卫生检疫法》及其实施细则、《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》等有关法律法规及制度规则制订本办法。

第二条 本办法所指的入出境特殊科研物品是指《出入境特殊物品卫生检疫管理规定》（中华人民共和国海关总署令第 243 号）规定的微生物、人体组织、生物制品、血液及其制品等特殊物品等。

第三条 本办法适用于光明科学城、深港科技创新合作区、坪山国家生物产业基地（简称“先行试验区”）内经考核通过的入出境特殊物品管理使用单位（以下简称“适格机构”）。

未提出申请的和非“适格机构”，仍按照国家有关规定管理。

第四条 “适格机构”的入出境特殊物品实行机构分类和产

品分级的动态监管制度，以缩短审批流程、提高通检速度、降低企业成本。

第五条 检验检疫机构会同卫生主管部门、科学技术行政主管部门对入出境特殊物品开展风险评估，按产品生物安全风险等级实施一、二、三、四级分级管理。

第六条 检验检疫机构对“适格机构”按照 A、B、C、D 级信用等级水平进行登记及分类管理。

第七条 特殊物品出入境审批单位根据“适格机构”信用等级水平及产品生物安全风险等级采取分类审批管理。

第二章　机构确定

第八条 深圳检验检疫工作的机构受理企业申请并组织开展考核，确定“适格机构”。

申请考核的机构应在深圳检验检疫机构有 1 年以上的出入境特殊物品监管记录，诚实守信、无违规记录，自愿提出申请。

申请机构应提交申请表以及以下材料：

（一）科研、生产、医疗、检验、医药服务外包机构

1. 营业执照、组织机构代码证、机构内部管理体系文件；

2. 生产、加工场所或实验室的生物安全等级证明文件；

3. 生物安全管理制度以及执行情况自查记录（含突发感染性

物质污染的应急处置方案及演练记录）；

4.生物废弃物处理方案以及处置情况记录；

5.入出境特殊物品储藏设施以及领用和使用管理制度；

6.生产、加工场所或实验室内设施设备情况以及调试、校准、保养记录；

7.相关人员生物安全知识培训制度和记录。

（二）销售机构

1.营业执照、组织机构代码证、机构内部管理体系文件；

2.入出境特殊物品进出货记录；

3.涉及有仓储的销售单位应提供生物安全管理制度和执行情况自查记录（含突发感染性物质污染的应急处置方案及演练记录）；

4.涉及有仓储的销售单位提供仓储场所平面图及仓储布局（在平面图上标记出普通产品和特殊物品堆放的区域分布）、储藏设备以及调试、校准、保养记录；

5.生物废弃物处理方案以及情况记录。

第九条 申请“适格机构”的科研、生产、医疗、检验、医药服务外包机构应当具有独立的办公场所和硬件设施良好、生物安全等级与所涉及产品风险等级相匹配的实验室或生产、加工场所，

有完善的内部生物安全管理制度且有效运行，入出境特殊物品领用和使用记录完整。申请“适格机构”的销售单位应有完整的进出货记录，涉及仓储的具有独立的仓储环境、仓储设施良好，完善的内部生物安全管理制度且执行情况良好等。

第十条 深圳检验检疫机构对机构提交的申请材料进行审核，结合机构的检验检疫监管信息（包括机构遵守检验检疫相关管理规定、执行技术规范和标准，有无查验不合格情况等）、社会对机构信用评价信息（包括经查实的政府管理部门情况通报、媒体报道及社会公众举报投诉等情况），并组成考核小组对提出申请的机构按照《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2004）以及国家对病原微生物菌（毒）种或样本运输及保存的相关规定等进行现场考核。

第十一条 深圳检验检疫机构对通过考核的机构实施登记，并按《出入境检验检疫企业信用管理工作规范》对“适格机构”进行 A、B、C、D 级信用等级评定。深圳检验检疫机构对“适格机构”的信用等级评定应每年开展一次。

第三章 生物安全风险管理

第十二条 深圳检验检疫机构会同深圳市卫生主管部门、科学技术行政主管部门对出入境特殊物品开展风险评估。

第十三条 特殊物品的风险评估是对出入境特殊物品的公共

卫生风险性，即对可能含有病原微生物、毒素及其他有害物质的可能性及危害性进行识别、评估和判断，结合预防与控制措施的难易程度确定其公共卫生风险度，并据此提出规避或者降低风险影响措施的过程。

第十四条 科学技术行政主管部门负责组建特殊物品风险评估专家库。

风险评估专家负责审核文件资料，提出是否现场评估、是否实验室检测的建议，并根据资料审核、现场评估、现场检测结果提出特殊物品可能存在的风险及其相应的风险等级、需要采取的防范措施等，提出准予出入境建议，撰写风险评估报告。

第十五条 特殊物品的风险评估采用文件资料审核、现场评估及实验室检测等方法。

实验室检测由具备资质的实验室承担。

风险评估专家应当做到独立、公正、保守秘密。

第十六条 完成风险评估的特殊物品名单及其相应的风险等级、控制要求由科学技术行政主管部门对外公布。

特殊物品单位只有达到所出入境特殊物品相应控制要求的，方能允许其特殊物品出入境。

第十七条 根据法律、法规的相关规定，将出入境特殊物品划分为一、二、三、四共四个监管等级。特殊物品监管等级每年

定期更新。

第十八条 检验检疫机构、卫生主管部门、科学技术行政主管部门根据风险评估结果，联合发布《特殊物品正面清单》。《特殊物品正面清单》每年定期更新。

第四章 检验检疫

第十九条 “适格机构”应在特殊物品入出境之前向深圳检验检疫机构提交全年入出境特殊物品的相关材料，深圳检验检疫机构在收到“适格机构”提交的材料后，对申请的特殊物品开展年度预审核，并向申请单位反馈预审核结果。

“适格机构”有新增特殊物品入出境的，应对新增特殊物品按照上述要求重新申请审核。

第二十条“适格机构”根据预审核结果，按照相关法律法规向深圳检验检疫机构申请办理入/出境特殊物品卫生检疫审批申请。

深圳检验检疫机构对符合法定要求的申请准予许可，准予许可的，3 个工作日内完成行政许可审批流程，签发《入/出境特殊物品卫生检疫审批单》（以下简称“《特殊物品审批单》”）。

采取专家资料审查、现场评估、实验室检测等方式审查的时间不计入审批期限，但应当书面告知申请人所需时间。

“适格机构”连续三年以上信用等级为 A 级，且申请入/出

境特殊物品为《特殊物品正面清单》名录内物品的，检验检疫机构可当场签发《特殊物品审批单》。

第二十一条 出境特殊物品涉及人类遗传资源管理范畴的，应当按照本办法第六章的规定，履行相应审批程序。

第五章 报检与查验

第二十二条 入境、出境特殊物品到达口岸后或者离开口岸前，“适格机构”或者其代理人应当依法向检验检疫机构报检，检验检疫机构根据其提交的有效《特殊物品审批单》及其他资料受理报检。

第二十三条 《特殊物品审批单》有效期内，经年度预审的特殊物品，符合以下条件的，在首次报检后可免于履行报检程序，直接通关放行：

（一）“适格机构”连续五年信用等级达到 A 级以上；

（二）输出/输入地为香港、澳门；

（三）《特殊物品正面清单》名录内物品。

第二十四条 受理报检的检验检疫机构应按照相关要求对入出境特殊物品实施现场查验。

“适格机构”应将入出境特殊物品移运到自贸试验区检验检疫机构指定的查验场所接受查验，未经查验的，不得擅自拆卸、使用。

“适格机构”具有专用查验区域、配备视频设备，能够实时记录现场开箱、货证符合等动态画面、具备专人操作的，可向自贸试验区检验检疫机构提出申请，经检验检疫机构审核同意后，可在企业进行查验，企业应将开箱和物品查验的视频存档备查。

入出境特殊物品经查验合格的，方可予以放行。

第二十五条 对需抽样检测的入境特殊物品，经检验检疫机构许可，可先运至指定的有储存条件的场所，待检测合格后方可移运或使用。

第二十六条 符合下列条件之一的，可免于接受查验：

（一）生物安全等级为二级（含）以下且“适格机构”连续五年信用等级达到 A 级以上；

（二）生物安全等级为三级（含）以下且“适格机构”连续三年信用等级达到 B 级以上。

第六章 特殊物品出境管理

第二十七条 出境特殊物品涉及人类遗传资源管理范畴的，应当按照本章的规定执行。

第二十八条 深圳市科学技术行政主管部门主导建立针对香港、澳门的《可信科研机构名录》，报国务院科学技术行政主管部门备案。

第二十九条 深圳市科学技术行政主管部门接受香港、澳门

从事科研、生产、医疗、检验、医药服务外包机构进入《可信科研机构名录》的申请，申请时，机构应提交申请表以及以下材料：

1.营业执照、组织机构代码证、机构内部管理体系文件；

2.生产、加工场所或实验室的生物安全等级证明文件；

3.生物安全管理制度以及执行情况自查记录（含突发感染性物质污染的应急处置方案及演练记录）；

4.生物废弃物处理方案以及处置情况记录；

5.入出境特殊物品储藏设施以及领用和使用管理制度；

6.生产、加工场所或实验室内设施设备情况以及调试、校准、保养记录；

7.相关人员生物安全知识培训制度和记录。

第三十条 深圳市科学技术行政主管部门负责组建评估专家库，组织专家对申请进入《可信科研机构名录》的机构进行评估。

评估专家负责审核文件资料，并根据资料审核，撰写评估报告，提出是否准予进入《可信科研机构名录》的建议。

第三十一条 《可信科研机构名录》内机构可与连续五年信用等级达到A级的“适格机构”合作，利用我国人类遗传资源开展跨境科学研究。合作双方在开展跨境科学研究前应当将拟使用的人类遗传资源种类、数量及其用途向深圳市科学技术行政主管

部门备案。深圳市科学技术行政主管部门的备案工作受国务院科学技术行政主管部门的监督。

第三十二条 《可信科研机构名录》内机构应当每个季度将人类遗传资源的利用情况、最终用途及去向报告给深圳市科学技术行政主管部门。合作的“适格机构”负有共同报告义务。

第三十三条 除本办法明确规定外，其他涉及类遗传资源出境管理范畴的审批事项，按照《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》的相关规定执行。

第七章 监督管理

第三十四条 “适格机构”负责人/法定代表人为机构生物安全第一负责人，应当依照法律、法规和生物安全标准，对社会和公众负责，保证生物安全，接受社会监督，承担相关责任。

第三十五条 “适格机构”对于特殊物品的采集、储藏、使用、出入境的相关情况负有报告义务，检验检疫机构、卫生主管部门、科学技术行政主管部门有权随时要求“适格机构”报告并提交相应资料。

第三十六条 检验检疫机构、卫生主管部门、科学技术行政主管部门应当建立特殊物品监管的信息共享机制，将入出境特殊物品的查验、监督管理、企业诚信情况实时共享。

第三十七条 检验检疫机构在监管过程中发现“适格机构”

有违法违规行为，直接取消“适格机构”资格，对机构及相关责任人员采取禁入措施，并按照相应法律法规进行行政处罚。

第三十八条 科学技术行政主管部门在监管过程中发现《可信科研机构名录》内机构有违法违规行为，直接移除名录，将违法违规行为通报机构所在地有管辖权的主管部门，同时对机构及相关责任人员采取禁入措施，并按照相应法律法规对合作的“适格机构”开展调查，若经调查发现“适格机构”共同参与违法违规行为，按照第三十七条规定处理。

第八章 附则

第三十九条 深圳检验检疫机构、深圳市卫生主管部门、深圳市科学技术行政主管部门配套建设先行试验区特殊物品电子监管系统，并接受海关总署、国务院科学技术行政主管部门监督。

第四十条 本办法自颁布之日起实施。

第四十一条 本办法由检验检疫机构、深圳市卫生主管部门、深圳市科学技术行政主管部门联合解释。