

中国（江苏）自由贸易试验区数据出境管理清单（负面清单）(2025版)

医药行业		
(一) 需要通过数据出境安全评估的数据清单		
数据类别	数据子类	数据基本特征与描述
重要数据	1.一定规模以上的群体诊疗、健康生理状况、医疗救援保障数据、特定药品实验数据等。	包括但不限于：临床试验、药物研发、药物警戒、诊疗服务、医疗卫生专业人士管理场景。汇聚后可被用于大数据分析，如涉及 10 万人以上的病案、影像、病理、血液检测、基因检测等涉及人民群众生命健康和安全的医疗领域诊疗数据，10 万人以上的电子病历数据库、健康档案数据库及上述数据挖掘分析的结果等；重要疫苗、战略重要基础药物等重大医疗物资生产、供应、保障等数据；涉及国家战略安全的药品实验数据，以及与药品生产流程、生产设施有关的试验数据。
	2.一定规模以上特定领域、特定群体、特定区域的生物特征数据、医疗资源数据。	包括但不限于：临床试验、药物研发、药物警戒、诊疗服务、医疗卫生专业人士管理场景。生物特征数据包括身体、生理或行为等数据；医疗资源数据包括医疗卫生机构数、床位数、医疗卫生人员数量等。
	3.纳入出口管制或技术出口管理事项的数据。	包括但不限于：药品试验项目合作、药物不良反应管理等场景。包括现行版本的《中国禁止出口限制出口技术目录》中涉及的医药制造业（如 082701J 至 082703J、082701X 至 082704X）、研究和试验发展（如 237301J）等事项相关的数据。
	4.未披露且能够反映前沿生物技术研发情况的药品生产数据以及其他特定药品的试验数据和生产数据。	包括但不限于：药品试验项目合作、药品境外上市注册场景。试验数据包括药品结构、剂型、处方工艺、给药途径、药物有效性检测、药物稳定性检测等数据；生产数据包括药品质量控制标准、生产工艺技术等数据。
	5.用于反映并优化特定药品安全性、	包括但不限于：药品试验项目合作、药物不良反应管理等场景。研究数据包

	有效性和质量可控性的研究数据。	括微生物耐药基础研究数据、药理毒理研究数据、动物试验研究数据、生物利用度研究数据等。
	6.未披露且能够反映医疗器械生产制造、设备运行情况的数据。	包括但不限于：医疗器械售后服务管理场景。按照《创新医疗器械特别审查程序》进行特别审查后批准注册上市的医疗器械的未公开的设计数据、生产工艺数据，远程手术机器人等操控系统版本升级信息、互联网远程控制端口信息。
个人信息	7.自当年1月1日起累计向境外提供5万人以上的受试者个人基本资料、诊疗和健康生理信息。	仅限于：临床试验、药物研发场景。受试者个人信息应按照《药物临床试验质量管理规范》的要求进行处理；受试者诊疗和健康生理信息包括诊疗记录、用药记录、检验检查报告、病史、护理记录、住院记录、体检记录、生育信息、过敏史、手术和麻醉记录、随访和评估情况等《药物临床试验质量管理规范》中规定的相关数据。个人信息计算数量以自然人为单位去重后的统计结果为准，属于《促进和规范数据跨境流动规定》第三条、第四条、第五条第一款第一项至第三项、第六条规定情形的，不计入累计数量。
	8.自当年1月1日起累计向境外提供10万人以上的患者个人基本资料、诊疗和健康生理信息。	仅限于：药物警戒、产品投诉、医学问询场景。不包括患者的真实姓名和联系方式；患者诊疗和健康生理信息包括病史、过敏史、生活习惯、不良反应事件信息或描述、诊疗记录、用药记录、检验检查报告、住院记录等数据。个人信息计算数量以自然人为单位去重后的统计结果为准，属于《促进和规范数据跨境流动规定》第三条、第四条、第五条第一款第一项至第三项、第六条规定情形的，不计入累计数量。
	9.自当年1月1日起累计向境外提供20万人以上的医疗卫生专业人士，临床试验研究者，以及非患者的不良反应报告人、产品投诉人、医学问询人的个人信息。	仅限于：临床试验、药物研发、医疗卫生专业人士管理、药物警戒、产品投诉、医学问询场景。包括医疗卫生专业人士，临床试验研究者，以及非患者的不良反应报告人、产品投诉人、医学问询人的姓名、联系方式、联系地址、教育经历、工作经历、职业、职务、职称、职级、资格证书、培训记录、差旅信息、专业、个人常用设备信息、网络身份标识信息等。个人信息计算数量以自然人为单位去重后的统计结果为准，属于《促进和规范数据跨境流动规定》第三条、第四条、第五条第一款第一项至第三项、第六条规定情形的，不计入累计数量。
	10.自当年1月1日起累计向境外提供10万人以上的医疗卫生专业人士，临床试	仅限于：临床试验、药物研发、医疗卫生专业人士管理、药物警戒、产品投诉、医学问询场景。包括医疗卫生专业人士，临床试验研究者，以及非患者的不良反

	验研究者，以及非患者的不良反应报告人、产品投诉人、医学问询人的敏感个人信息。	应报告人、产品投诉人、医学问询人的个人身份证件、银行账户等敏感个人信息。个人信息计算数量以自然人为单位去重后的统计结果为准，属于《促进和规范数据跨境流动规定》第三条、第四条、第五条第一款第一项至第三项、第六条规定情形的，不计入累计数量。
	11.自当年1月1日起累计向境外提供10万人以上的患者个人生理健康信息、不满十四周岁未成年人个人信息。	仅限于：医疗器械售后服务管理场景。不包括患者的真实姓名和联系方式；患者生理健康信息包括医疗影像（如x光、超声、核磁共振）、检验报告、检查报告等。个人信息计算数量以自然人为单位去重后的统计结果为准，属于《促进和规范数据跨境流动规定》第三条、第四条、第五条第一款第一项至第三项、第六条规定情形的，不计入累计数量。
	12.自当年1月1日起累计向境外提供10万人以上的医疗业务联络人的敏感个人信息。	仅限于：医疗业务联络场景。包括医疗业务联络人的个人身份证件、银行账户等敏感个人信息。个人信息计算数量以自然人为单位去重后的统计结果为准，属于《促进和规范数据跨境流动规定》第三条、第四条、第五条第一款第一项至第三项、第六条规定情形的，不计入累计数量。
	13.自当年1月1日起累计向境外提供100万人以上个人信息（不含敏感个人信息），或1万人以上敏感个人信息。	除第7、8、9、10、11、12涉及场景以外的其他场景。个人信息计算数量以自然人为单位去重后的统计结果为准，属于《促进和规范数据跨境流动规定》第三条、第四条、第五条第一款第一项至第三项、第六条规定情形的，不计入累计数量。
(二) 需要通过个人信息出境标准合同备案、个人信息保护认证出境的数据清单		
个人信息	14.自当年1月1日起累计向境外提供1万人以上且不满5万人的受试者个人基本资料、诊疗和健康生理信息。	仅限于：临床试验、药物研发场景。受试者个人信息应按照《药物临床试验质量管理规范》的要求进行处理；受试者诊疗和健康生理信息包括诊疗记录、用药记录、检验检查报告、病史、护理记录、住院记录、体检记录、生育信息、过敏史、手术和麻醉记录、随访和评估情况等《药物临床试验质量管理规范》中规定的相关数据；按照“卫生健康数据级别确定规则表”，经分析后认定，达到了对社会秩序、经济运行和国家安全造成严重损害及以上级别影响的数据除外。个人信息计算数量以自然人为单位去重后的统计结果为准，属于《促进和规范数据跨境流动规定》第三条、第四条、第五条第一款第一项至第三项、第六条规定情形的，不计入累计数量。
	15.自当年1月1日起累计向境外提供1万人以上且不满10万人的患者个人	仅限于：药物警戒、产品投诉、医学问询场景。不包括患者的真实姓名和联系方式；患者诊疗和健康生理信息包括病史、过敏史、生活习惯、不良反应

基本资料、诊疗和健康生理信息。	事件信息或描述、诊疗记录、用药记录、检验检查报告、住院记录等数据；按照“卫生健康数据级别确定规则表”，经分析后认定，达到了对社会秩序、经济运行和国家安全造成严重损害及以上级别影响的数据除外。个人信息计算数量以自然人为单位去重后的统计结果为准，属于《促进和规范数据跨境流动规定》第三条、第四条、第五条第一款第一项至第三项、第六条规定情形的，不计入累计数量。
16.自当年1月1日起累计向境外提供1万人以上且不满20万人的医疗卫生专业人士，临床试验研究者，以及非患者的不良反应报告人、产品投诉人、医学问询人的个人信息。	仅限于：临床试验、药物研发、医疗卫生专业人士管理、药物警戒、产品投诉、医学问询场景。包括医疗卫生专业人士，临床试验研究者，以及非患者的不良反应报告人、产品投诉人、医学问询人的姓名、联系方式、联系地址、教育经历、工作经历、职业、职务、职称、职级、资格证书、培训记录、差旅信息、专业、个人常用设备信息、网络身份标识信息等。个人信息计算数量以自然人为单位去重后的统计结果为准，属于《促进和规范数据跨境流动规定》第三条、第四条、第五条第一款第一项至第三项、第六条规定情形的，不计入累计数量。
17.自当年1月1日起累计向境外提供1万人以上且不满10万人的医疗卫生专业人士，临床试验研究者，以及非患者的不良反应报告人、产品投诉人、医学问询人的敏感个人信息。	仅限于：临床试验、药物研发、医疗卫生专业人士管理、药物警戒、产品投诉、医学问询场景。包括医疗卫生专业人士，临床试验研究者，以及非患者的不良反应报告人、产品投诉人、医学问询人的个人身份证件、银行账户等敏感个人信息。个人信息计算数量以自然人为单位去重后的统计结果为准，属于《促进和规范数据跨境流动规定》第三条、第四条、第五条第一款第一项至第三项、第六条规定情形的，不计入累计数量。
18.自当年1月1日起累计向境外提供不满10万人的患者个人生理健康信息、不满十四周岁未成年人个人信息。	仅限于：医疗器械售后服务管理场景。不包括患者的真实姓名和联系方式；患者生理健康信息包括医疗影像（如X光、超声、核磁共振）、检验报告、检查报告等。个人信息计算数量以自然人为单位去重后的统计结果为准，属于《促进和规范数据跨境流动规定》第三条、第四条、第五条第一款第一项至第三项、第六条规定情形的，不计入累计数量。
19.自当年1月1日起累计向境外提供不满10万人的医疗业务联络人的敏感个人信息。	仅限于：医疗业务联络场景。包括医疗业务联络人的个人身份证件、银行账户等敏感个人信息。个人信息计算数量以自然人为单位去重后的统计结果为准，属于《促进和规范数据跨境流动规定》第三条、第四条、第五条第一款第一项至第三项、第六条规定情形的，不计入累计数量。

	20.自当年1月1日起累计向境外提供10万人以上且不满100万人的个人信息(不含敏感个人信息),或不满1万人的敏感个人信息。	除第14、15、16、17、18、19项涉及场景以外的其他场景。个人信息计算数量以自然人为单位去重后的统计结果为准,属于《促进和规范数据跨境流动规定》第三条、第四条、第五条第一款第一项至第三项、第六条规定情形的,不计入累计数量。
(三) 需要通过其他合法合规路径出境的数据清单		
重要数据	21.遗传信息、达到国家有关部门规定的规模或者精度的基因数据。	所有场景。包括利用人类遗传资源材料产生的基因、基因组数据,不包括临床数据、影像数据、蛋白质数据和代谢数据。已履行《人类遗传资源管理条例实施细则》中第四章“行政许可与备案”义务的除外。
<p>注: 1.本清单适用的医药行业企业包括化学药品原料药制造、化学药品制剂制造、生物药品制造、医疗器械生产制造企业等。 2.本清单所称医药数据,包括药品研发、药物警戒、医药制造业企业日常生产经营等过程中涉及的个人信息和重要数据。 3.纳入出口管制或技术出口管理事项的数据中,需履行《出口管制法》等相关法律法规规定的出口许可申请义务的,不适用本清单。</p>		