中国人类遗传资源材料出境审批行政许可事项服务指南

# 一、适用范围

本许可适用于对利用中国人类遗传资源开展国际合作科学研究，或者因其他特殊情况确需将中国人类遗传资源材料运送、邮寄、携带出境的规范和管理。

为临床诊疗、采供血服务、查处违法犯罪、兴奋剂检测和殡葬等活动需要，对外提供人类遗传资源材料，依照国家相关法律法规管理，不在本许可的适用范围内。

# 二、事项信息

（一）事项名称：中国人类遗传资源材料出境审批。

（二）审批类别：行政许可。

（三）事项编号：待定。**三、办理依据**

1. 《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》国令第 717 号

（2019 年 5 月）。

1. 《中华人民共和国行政许可法》主席令第 7 号（2003 年 8

月）。

**四、受理机构**科技部

# 五、决定机构

科技部

**六、数量限制**无数量限制 **七、办事条件**

（一）申请人条件

具有法人资格的中方单位。

（二）审批条件

1. 申请将中国人类遗传资源材料运送、邮寄、携带出境应具备或符合如下条件：
2. 对我国公众健康、国家安全和社会公共利益没有危害；
3. 具有法人资格；
4. 有明确的境外合作方和合理的出境用途；
5. 人类遗传资源材料采集合法或者来自合法的保藏机构；
6. 通过伦理审查；
7. 禁止性要求：申请将中国人类遗传资源材料运送、邮寄、携带出境，不符合上述条件的，不予批准。

# 八、申请材料

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 提交材料名称 | 原件/复  印件 | 份数 | 纸质/电子 | 要求 |
| 1 | 申请书 | 原件 | 1 | 纸质和电子 | 网上平台填写后， 纸质盖章提交。 |
| 2 | 法人资格材料 | 复印件 | 1 | 纸质和电子 | 法人资格材料包括  企业法人营业执照或事业单位法人证 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  | 书或民办非企业单  位登记证书等。 |
| 3 | 知情同意书 | 复印件 | 1 | 纸质和电子 | 无 |
| 4 | 伦理审查批件 | 复印件 | 1 | 纸质和电子 | 无 |
| 5 | 法律法规要求的材料 | 复印件 | 1 | 纸质和电子 | 纸质盖章 |
| 注：申请书模版详见附件 1。 | | | | | |

**九、申请接收**

（一）接收方式

电子版申请材料通过网上平台接收，纸质版申请材料可通过窗口或邮寄方式接收：

1. 网上平台：[http://grants.most.gov.cn](http://grants.most.gov.cn/)；
2. 窗口或邮寄接收：科技部行政审批受理窗口（地址：北京市海淀区西四环中路 16 号院 4 号楼 1 层，中国生物技术发展中心；邮编：100039；电话：010-88225151）。

（二）办公时间

工作日：8:30—11:30，13:30—17:00。

# 十、办理流程

办理流程示意图：



**申请单位向科技部申请账号和密码**

**登录网上平台**

**在线填报申请材料**



材料不齐全或不符

合规定形式

**网上预受理**

材料齐全，符合

规定形式

不属于该许可受理

范围

**一次性告知申请单位补正全部材料**

**出具不予受理通知书**

**生成并提交申请材料**



未经本单位审核同意

**纸质申请材料**

**受理**

纸质材料与网上材料不一致

材料符合要求

**退回申请单位**

**组织专家技术评审**

**出具行政审批事项受理单**

**申请单位审核同意**

**申请单位打印纸质申请**

**科技部作出审批决定**



**审批结果送达**

**审批结果网上公布**

# 十一、办理方式

本行政许可按照一般程序办理，包括申请、受理、技术评审、决定和文书送达等。

（一）网上申请

申请单位通过网上平台提交电子版申请材料。

（二）网上预受理

科技部收到申请单位在线提交的电子版申请材料后，在 5 个工作日内完成预审查。对申请材料齐全、符合规定形式的，通过预审查，申请单位可打印纸质材料；申请材料不齐全或不符合要求的，不通过预审查，通过网上平台一次性告知申请单位需要补正的全部内容。

（三）纸质申请材料递交

申请单位将网上预受理的电子版申请材料采用 A4 纸双面打印、封面和签字盖章页单面打印、一式一份、胶装，附件按照顺序装订于申请书之后，经单位审查同意后向科技部递交纸质申请材料。

（四）纸质材料审查与受理

科技部收到申请单位递交的纸质申请材料后，在 5 个工作日内完成形式审查，对申请材料齐全、符合规定形式的申请，予以正式受理并出具受理单。申请材料不齐全或不符合规定形式的， 退回申请单位。

（五）技术评审

科技部组织专家对受理的申请事项进行技术评审，形成专家评审意见。

（六）审批决定

科技部作出批准或不批准的决定。

（七）结果公示

科技部将审批结果在科技部网站公示。不予批准的，予以说明理由。

（八）文书送达

科技部在 10 个工作日内通过邮寄方式将审批决定书送达省级科技行政主管部门，并在网上公布邮寄详情，申请单位凭受理单前往省级科技行政主管部门领取审批决定书。

**十二、行政许可证件**

中国人类遗传资源材料出境审批决定书（样式见附件 2）。**十三、审批时限**

科技部在正式受理后 20 个工作日内作出批准或不予批准的决定。因特殊原因无法在规定期限内作出审批决定的，经科技部负责人批准，可以延长 10 个工作日。

**十四、审批收费**

本审批事项不收费。

**十五、申请人权利和义务**

（一）依据《中华人民共和国行政许可法》《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》规定,申请人依法享有如下权利：

1. 对行政机关实施的行政许可，享有陈述权、申辩权；其合法权益因行政机关违法实施行政许可受到损害的，有权依法要求赔偿。
2. 申请人对审批决定有异议的，可以在收到通知之日起 60

日内向科技部申请行政复议，也可在收到通知之日起 6 个月内向人民法院提起诉讼。

（二）依据《中华人民共和国行政许可法》《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》规定，申请人申请行政许可，应当如实向行政机关提交有关材料并反映真实情况，对其申请材料实质内容的真实性负责。

申请人在行政申请过程中存在弄虚作假等行为的，科技部将终止对其申请的审查或撤销已作出的审批决定，书面通知其主管部门，并视情节根据《中华人民共和国行政许可法》《中华人民共和国行政处罚法》和《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》追究其责任。

**十六、咨询途径**

（一）窗口咨询：科技部行政审批受理窗口（地址：北京市海淀区西四环中路 16 号院 4 号楼 1 层，中国生物技术发展中心）；

（二）网上咨询：

<http://appweblogic.most.gov.cn/gzwd/gzwd.htm>；

（三）信函咨询：科技部社会发展科技司（地址：北京市海淀区复兴路乙 15 号，科技部社会发展科技司，邮编 100862）；

（四）电子邮件咨询：[ycb@cncbd.org.cn](mailto:ycb@cncbd.org.cn)；

（五）电话咨询：010-88225151。**十七、监督、投诉和举报渠道**

（一）窗口投诉：科技部科技监督与诚信建设司（地址：北京市海淀区中关村南大街 1 号北京友谊宾馆 5 号楼）；

（ 二） 电话投诉： 科技部科技监督与诚信建设司

010-68947680；

（三）网上投诉：<http://www.most.gov.cn/jdts/>；

（四）电子邮件投诉：[jdpgyc@most.cn](mailto:zhengj@most.cn)；

（五）信函投诉：科技部科技监督与诚信建设司（地址：北京市海淀区中关村南大街 1 号北京友谊宾馆 5 号楼；邮编： 100873）。

**十八、办公时间和地址**

办公时间：工作日 8:30-11:30，13:30-17:00。

地址 1：中国生物技术发展中心（北京市海淀区西四环中路16 号院 4 号楼 1 层）。

乘车路线：从地铁 1 号线五棵松站 B 口出，乘坐 627、634

或 568 路公交车至公交金沟河站。

地址 2：科技部社会发展科技司（北京市海淀区复兴路乙 15

号科学技术部）。

乘车路线：从地铁 1 号线军事博物馆站出，沿复兴路向西走

50 米至复兴路和柳林馆路交叉路口，沿柳林馆路向北 50 米路西。

**十九、公开查询**

自受理之日起，可通过电话方式（010-88225151）或网上平台查询审批状态。

自受理之日起 20 个工作日后，可通过电话方式

（010-88225151）或科技部官网查询结果。

附件 1

申报编号：

**中国人类遗传资源材料出境审批申请书**

**事项名称：**

**申请单位：**

**负责人：**

**联系人：**

**联系人电话：**

**联系人电子邮箱：**

**通讯地址 ：**

年 月 日

**中华人民共和国科学技术部制**

**填写说明**

1. 申请单位为中方单位。
2. 申请单位应认真阅读《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》及行政许可服务指南，所申报的事项内容须对应指南、符合申报要求。
3. 申请书的内容将作为事项评审的重要依据，申请书各项申报内容须实事求是、准确完整、层次清晰。申请单位须对申报材料的真实性、完整性、规范性负责。
4. 申请单位按照申报系统提示在线填写申请书。申请书正文部分统一用仿宋小四号字填写，行间距 1.5 倍。凡不填写的内容，请用“无”表示。外来语要同时用原文和中文表达，外文缩写首次出现时，须注明全称。
5. 申请单位采用 A4 纸双面打印、封面和签字盖章页单面打印、一式一份、胶装，附件按照顺序装订于申请书签字盖章页之后。
6. 科技部行政许可受理窗口地址：北京市海淀区西四环中路 16 号院 4 号楼 1 层，邮编：100039。

**一、基本信息表**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 事项名称 |  | | | | | |
| 已获批国际合作科学研究审批决定书文号 |  | | | | | |
| 已获批材料出境审批决  定书文号 |  | | | | | |
| 获批人类遗传资源材料出境计划 | 名称 | 数量 | 单位/规格 | | 出境期限 | |
|  |  |  | |  | |
|  |  |  | |  | |
|  |  |  | |  | |
| 已出境人类遗传资源材料情况 | 名称 | 已出境  总数量 | 单位/规格 | | HS 编码 | |
|  |  |  | |  | |
|  |  |  | |  | |
|  |  |  | |  | |
| 本次拟出境人类遗传材料情况 | 名称 | 数量 | 单位/规格 | | 出境日期 | HS 编码 |
|  |  |  | |  |  |
|  |  |  | |  |  |
|  |  |  | |  |  |
| 拟出境口岸 |  | | | | | |
| 申请单位 | 名称 |  | | 统一社会信用代码 | |  |
| 法定代表人 |  | | 证件类型 | |  |
| 证件号码 |  | | | | |
| 主管部门 |  | | | | |
| 单位所在地 | 省（直辖市、自治区） | | | 邮编 |  |
| 通讯地址 |  | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 单位类别 | | □科研机构 □高等学校 □医疗机构 □企业□其  他（请说明：） | | | | |
| 负责人 | 姓名 |  | 性别 |  | 出生年月 |  |
| 证件类型 |  | 证件号码 |  | | |
| 职称 | □正高级 □副高级 □中级 □初级 □其他 | | | | |
| 职务 |  | 业务专长 |  | | |
| 电话 |  | E-mail |  | | |
| 联系人 | |  | 电话 |  | | |
| 境外接收单位 | 名称 | | 中文 |  | | | |
| 英文 |  | | | |
| 地址 | | 中文 |  | | | |
| 英文 |  | | | |
| 单位类别 | | □科研机构 □高等学校 □医疗机构 □企业□其他（请说明：） | | | | |
| 负责人 | 姓名 |  | 性别 |  | 出生年月 |  |
| 证件类型 |  | 证件号码 |  | | |
| 职务 |  | 业务专长 |  | | |
| 电话 |  | E-mail |  | | |
| 联系人 | |  | 电话 |  | | |
| 剩余人类遗传材料处置方式 | □检测或实验后按照医疗废弃物销毁标准流程直接销毁  □检测或实验后按照检测单位销毁标准流程直接销毁  □其他  （附件：协议文本） | | | | | | |

**二、审核意见**

申请单位意见：

法定代表人签字：（必须有签字）单位公章：（必须有盖章）

年 月 日

**附件清单**

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **附件** |
| 1 | 法人资格材料 |
| 2 | 伦理审查批件 |
| 3 | 知情同意书 |
| 4 | 法律法规要求的材料：中国人类遗传资源国际合作科学研究  审批决定书、中国人类遗传资源材料出境审批决定书 |

附件 2

国科遗审字〔20XX〕CHXX 号

中国人类遗传资源材料出境审批决定书

XXXX：

按照《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》的有关规定，根据专家技术评审意见，经我部审核，同意你单位“XXXXXXX”（事项名称）出境申请。现批复如下：

1. 出境的样本为：

XXXX（样本名称）：XX（合计数量），XX（规格）。请严格按照批准的内容、范围开展工作。

附件：中国人类遗传资源材料出境证明

中华人民共和国科学技术部

XXXX 年 X 月 X 日

抄送：

附件

**中国人类遗传资源材料出境证明**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **海关商品编码** | **人类遗传资源材料名称** | | **数量** | **单位/规格** |
|  |  | |  |  |
| 以下空白 |  | |  |  |
|  |  | |  |  |
| 出境口岸 |  | 有效期至 |  | |
| 申请单位 |  | | | |
| 中华人民共和国科学技术部签章：  经办人： 电 话：  年 月 日 | | | 海关验放签注  年 月 日 | |

注：1.人类遗传资源材料指全血、血清、血浆、尿液、粪便、血细胞、脑脊液、骨髓、骨髓涂片、血涂片、组织切片和其他样本（请说明）。

1. 名称、数量、规格按下列格式填写：
2. 全血： 管，规格： ml/管
3. 血清： 管，规格： ml/管
4. 血浆： 管，规格： ml/管
5. 尿液： 管，规格： ml/管
6. 粪便： 管，规格： g/管
7. 血细胞： 管，规格： ml/管
8. 脑脊液： 管，规格： ml/管
9. 骨髓： 管，规格： ml/管
10. 骨髓涂片： 片，规格： mm 长× mm 宽× mm 厚/片
11. 血涂片： 片，规格： mm 长× mm 宽× mm 厚/片
12. 组织切片： 片，规格： mm 长× mm 宽× µm 厚/片
13. 其他样本： ，规格：

国科遗审字〔20XX〕CHXXN 号

中国人类遗传资源材料出境审批决定书

XXXX：

按照《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》的有关规定，根据专家技术评审意见，经我部审核，不同意你单位、“XXXXXXX”出境申请。具体原因如下：

XXXX。

申请人对以上决定有异议的，可在收到通知之日起 60

日内向科技部申请行政复议，也可在收到通知之日起 6 个月内向人民法院提起诉讼。

中华人民共和国科学技术部

XXXX 年 X 月 X 日

抄送：