

中国人类遗传资源保藏审批行政许可事项服务指南

一、适用范围

本许可适用于对在中国境内从事中国人类遗传资源保藏活动、为科学研究提供基础平台的事项的规范和管理。

“保藏”是指将来源合法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，不包括实验室检测后按照法律、法规要求或临床研究方案约定的临时存储行为。

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，对人类遗传资源进行的保藏，按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：中国人类遗传资源保藏审批。
- （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）。
2. 《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. 申请开展中国人类遗传资源保藏活动应具备或符合如下条件：

（1）具有法人资格；

（2）保藏目的明确、合法；

（3）保藏方案合理；

（4）拟保藏的人类遗传资源来源合法；

（5）通过伦理审查；

（6）具有负责人类遗传资源管理的部门和保藏管理制度；

（7）具有符合国家人类遗传资源保藏技术规范 and 要求的场所、设施、设备和人员。

2. 禁止性要求：申请开展的人类遗传资源保藏活动，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	知情同意书文本	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	保藏方案	复印件	1	纸质和电子	无
6	保藏管理制度	复印件	1	纸质和电子	包括但不限于管理机制和岗位职责、人类遗传资源登记、处理、使用记录和档案管理制度、人员培训制度、安全管理制度、保密管理制度、应急预案和处置方案等。
7	保藏技术文件	复印件	1	纸质和电子	包括但不限于设施/场地、设备和环境管理要求、技术操作规范和质量控制体系文件等。
8	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>；

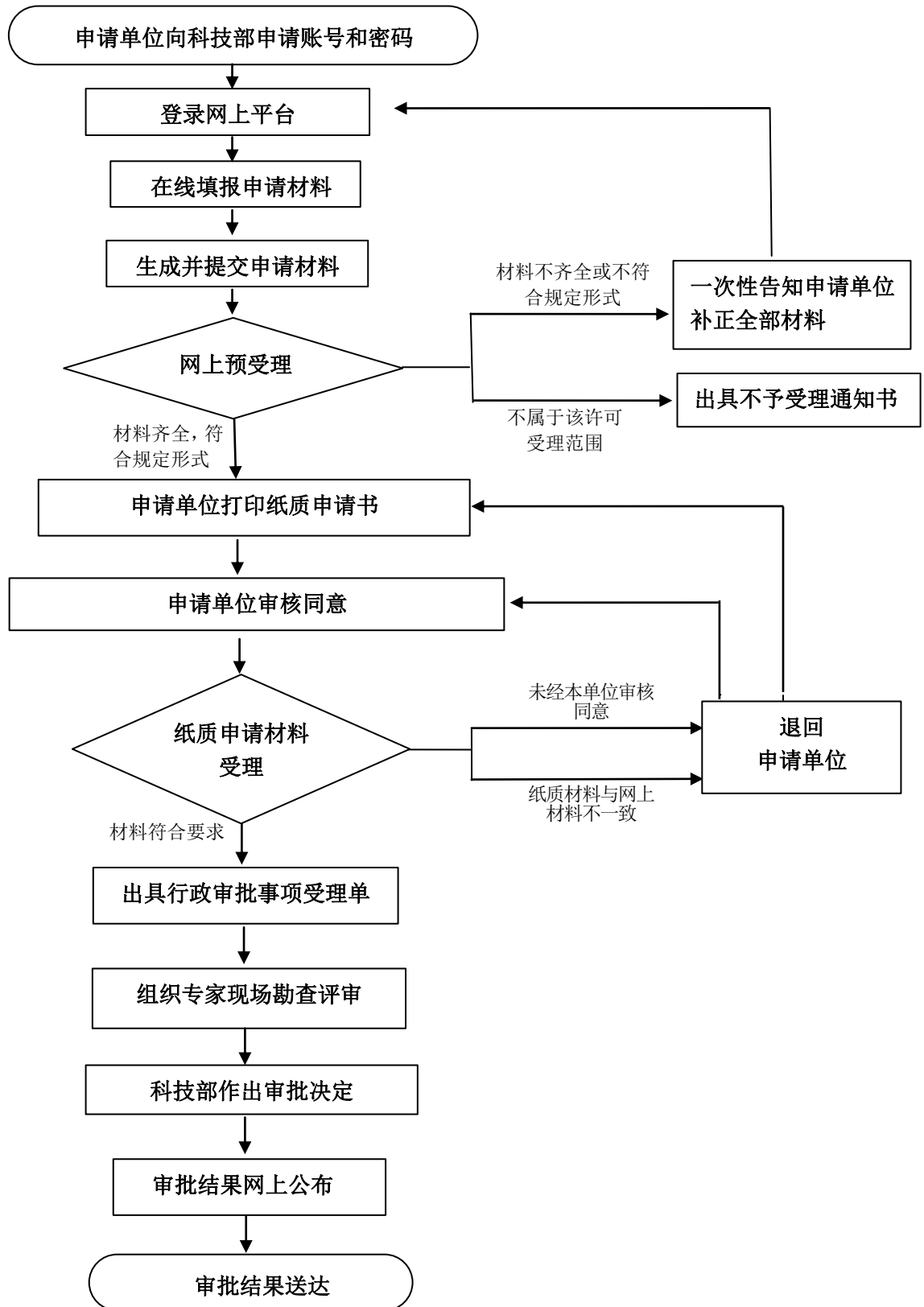
2.窗口或邮寄接收：科技部行政审批受理窗口（地址：北京市海淀区西四环中路16号院4号楼1层，中国生物技术发展中心；邮编：100039；电话：010-88225151）。

（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：



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现场勘查，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）结果公布

科技部将审批结果在科技部网站公布。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

中国人类遗传资源保藏审批决定书（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;

(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: jdpqyc@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：

中国人类遗传资源保藏审批申请书

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，负责人为申请单位的法定代表人或负责该事项的单位主管领导。

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								
起止时间		____年__月起至____年__月止						
申请单位情况	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	<input type="checkbox"/> 科研机构 <input type="checkbox"/> 高等学校 <input type="checkbox"/> 医疗机构 <input type="checkbox"/> 企业 <input type="checkbox"/> 其他（请说明）_____						
	负责人	姓名				性别		
		证件类型		证件 号码		出生 年月		
		职 称	<input type="checkbox"/> 正高级 <input type="checkbox"/> 副高级 <input type="checkbox"/> 中级 <input type="checkbox"/> 初级 <input type="checkbox"/> 其他					
		职 务				业务专长		
		电 话				E-mail		
	保藏机构负责人	姓名				性别		
证件类型			证件 号码		出生 年月			
职 称		<input type="checkbox"/> 正高级 <input type="checkbox"/> 副高级 <input type="checkbox"/> 中级 <input type="checkbox"/> 初级 <input type="checkbox"/> 其他						
职 务					业务专长			
电 话					E-mail			

二、保藏信息表

场所信息	总面积	_____（平方米）		
	场所布局			
	附件：插入平面图			
	场所地址 1		面积	___（平方米）
	场所地址 2		面积	___（平方米）
	可插入行		面积	___（平方米）
工作人员信息	人员总数（人）			
	博士（人）		硕士（人）	
	学士（人）		其他（人）	
样品信息	样品编码	编码方式	<input type="checkbox"/> 人工编码 <input type="checkbox"/> 预制码 <input type="checkbox"/> 一维码 <input type="checkbox"/> 二维码 <input type="checkbox"/> 其他编码方法	
		编码规则	<input type="checkbox"/> 特定编码 <input type="checkbox"/> 随机编码	
	共享机制：样本是否供外单位人员使用		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
相关文件	保藏方案		#上传文件#	
	保藏管理制度		#上传文件#	
	保藏技术文件		#上传文件#	
	法律法规要求的材料		#上传文件#	

三、工作目的及必要性

(对拟开展的涉及人类遗传资源的保藏活动的目的及必要性进行阐述)

四、工作基础及条件

(对拟开展的涉及人类遗传资源的保藏活动的工作基础及条件进行阐述；
主要人员信息包括已获得的相关资质)

五、人类遗传资源保藏计划表

序号	人类遗传资源名称	数量	单位/规格	疾病类型

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）、数据信息。

2.名称、数量、规格按下列格式填写：

- (1) 全血： 管，规格： ml/管
- (2) 血清： 管，规格： ml/管
- (3) 血浆： 管，规格： ml/管
- (4) 尿液： 管，规格： ml/管
- (5) 粪便： 管，规格： g/管

- (6) 血细胞： 管，规格： ml/管
- (7) 脑脊液： 管，规格： ml/管
- (8) 骨髓： 管，规格： ml/管
- (9) 骨髓涂片： 片，规格： mm 长× mm 宽× mm 厚/片
- (10) 血涂片： 片，规格： mm 长× mm 宽× mm 厚/片
- (11) 组织切片： 片，规格： mm 长× mm 宽× μm 厚/片
- (12) 其他样本： ，规格：
- (13) 数据信息： 例，规格： MB/例

六、设备/设施情况表

填表说明：1、请列出与拟从事保藏活动相配套的主要设施设备；

2、用途：样本存储、样本处理、信息管理系统等。

序号	设备名称	品牌	型号	生产国别	用途	数量
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						

七、团队基本情况表

填表说明： 1、专业技术职称类别：A、正高级 B、副高级 C、中级 D、初级 E、其他； 2、在事项中的角色：A、负责人 B、保藏机构负责人 C、直接负责的主管人员 D、其他；									
序号	姓名	性别	出生日期	证件类型	证件号码	专业技术职称	职务	在事项中的角色	工作任务
1									
2									
3									
4									

八、审核意见

申请单位意见

法定代表人签字：（必须有签字）

单位盖章：（必须有盖章）

年 月 日

附件清单

序号	附件
1	法人资格材料
2	知情同意书文本
3	伦理审查批件
4	保藏方案
5	保藏管理制度
6	保藏技术文件
7	法律法规要求的材料

附件 2

国科遗审字〔20XX〕BCXXX 号

中国人类遗传资源保藏审批决定书

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“XXXXXXXX”保藏申请。现批复如下：

保藏的样本为：XXXX（样本名称）：XXXX（数量），XXXX（规格）。保藏的期限为XXXX年X月-XXXX年X月。

请严格按照批准的内容、范围开展工作。

中华人民共和国科学技术部

XXXX年X月X日

抄送：

国科遗审字〔20XX〕BCXXXN 号

中国人类遗传资源保藏审批决定书

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“XXXXXXXX”保藏申请。具体原因如下：

XXX

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：