

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）。
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：

- （1）对我国公众健康、国家和社会公共利益没有危害；
- （2）具有法人资格；
- （3）有明确的境外合作方和合理的出境用途；
- （4）人类遗传资源材料采集合法或者来自合法的保藏机构；
- （5）通过伦理审查；

2.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>;

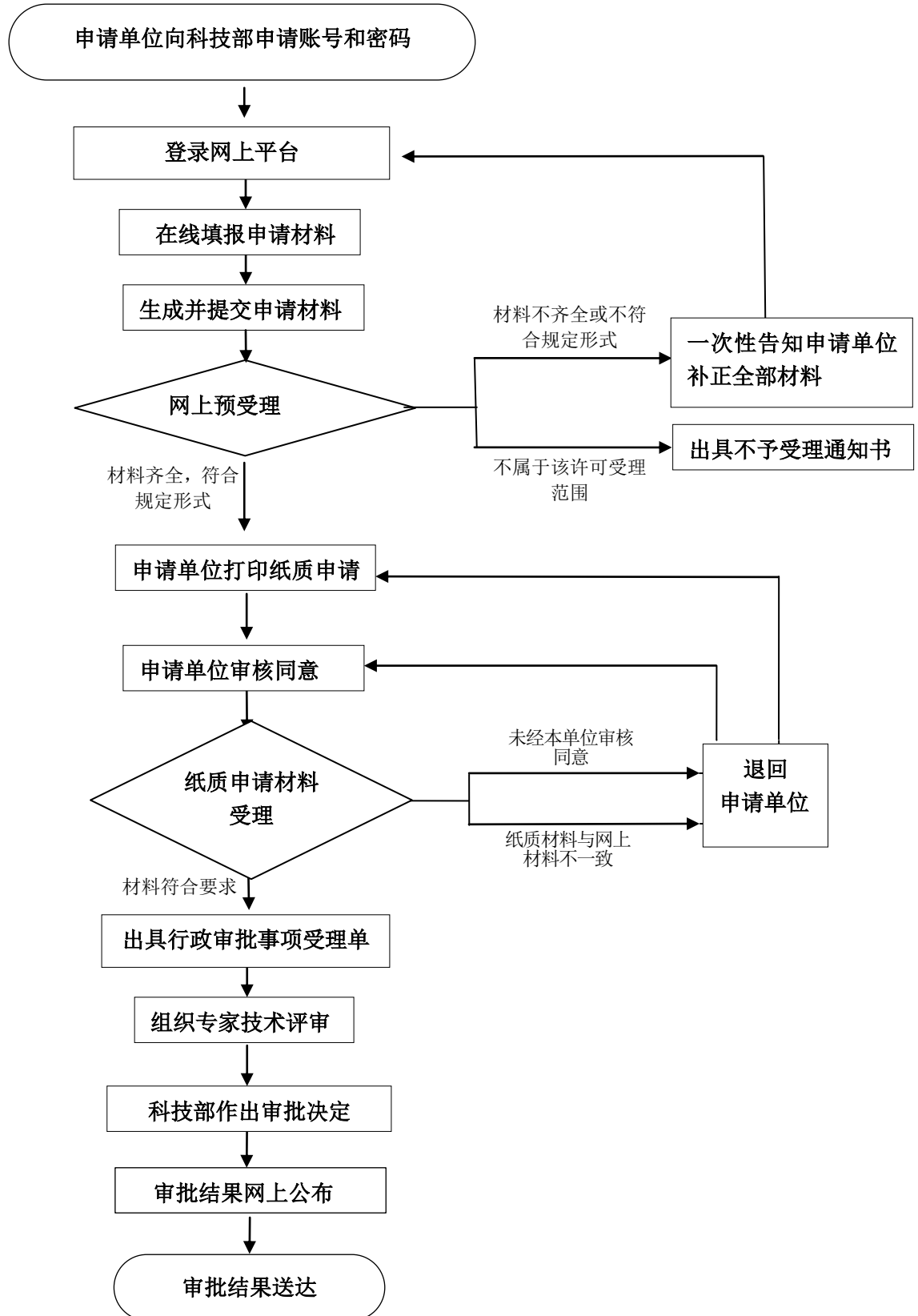
2.窗口或邮寄接收：科技部行政审批受理窗口（地址：北京市海淀区西四环中路 16 号院 4 号楼 1 层，中国生物技术发展中心；邮编：100039；电话：010-88225151）。

（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;

(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		<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		出生年月	
		证件类型		证件号码			
		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			
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		<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		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	<input type="checkbox"/> 检测或实验后按照医疗废弃物销毁标准流程直接销毁 <input type="checkbox"/> 检测或实验后按照检测单位销毁标准流程直接销毁 <input type="checkbox"/> 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

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						
事项摘要	(500 字内)					
拟出境人类遗传材料情况	HS 编码	名称	数量	单位/规格	出境日期	
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		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		出生年月
		证件类型		证件号码		
		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		
	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		<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		出生年月
		证件类型		证件号码		
		职务		电话		
联系人			电话			
剩余人类遗传材料处置方式	<input type="checkbox"/> 检测或实验后按照医疗废弃物销毁标准流程直接销毁 <input type="checkbox"/> 检测或实验后按照检测单位销毁标准流程直接销毁 <input type="checkbox"/> 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

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“XXXXXXXX”（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）。

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：

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、“XXXXXXXX”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: