

# 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、国家安全和公共利益没有危害；
- （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/<br>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，<br>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<br>企业法人营业执照<br>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              | 中国人类遗传资源国际合作科学研究审批决定书 | 复印件 | 1 | 纸质和电子 | 如涉及需提供。         |
| 6              | 中国人类遗传资源材料出境审批决定书     | 复印件 | 1 | 纸质和电子 | 如涉及需提供。         |
| 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：<https://grants.most.gov.cn>;

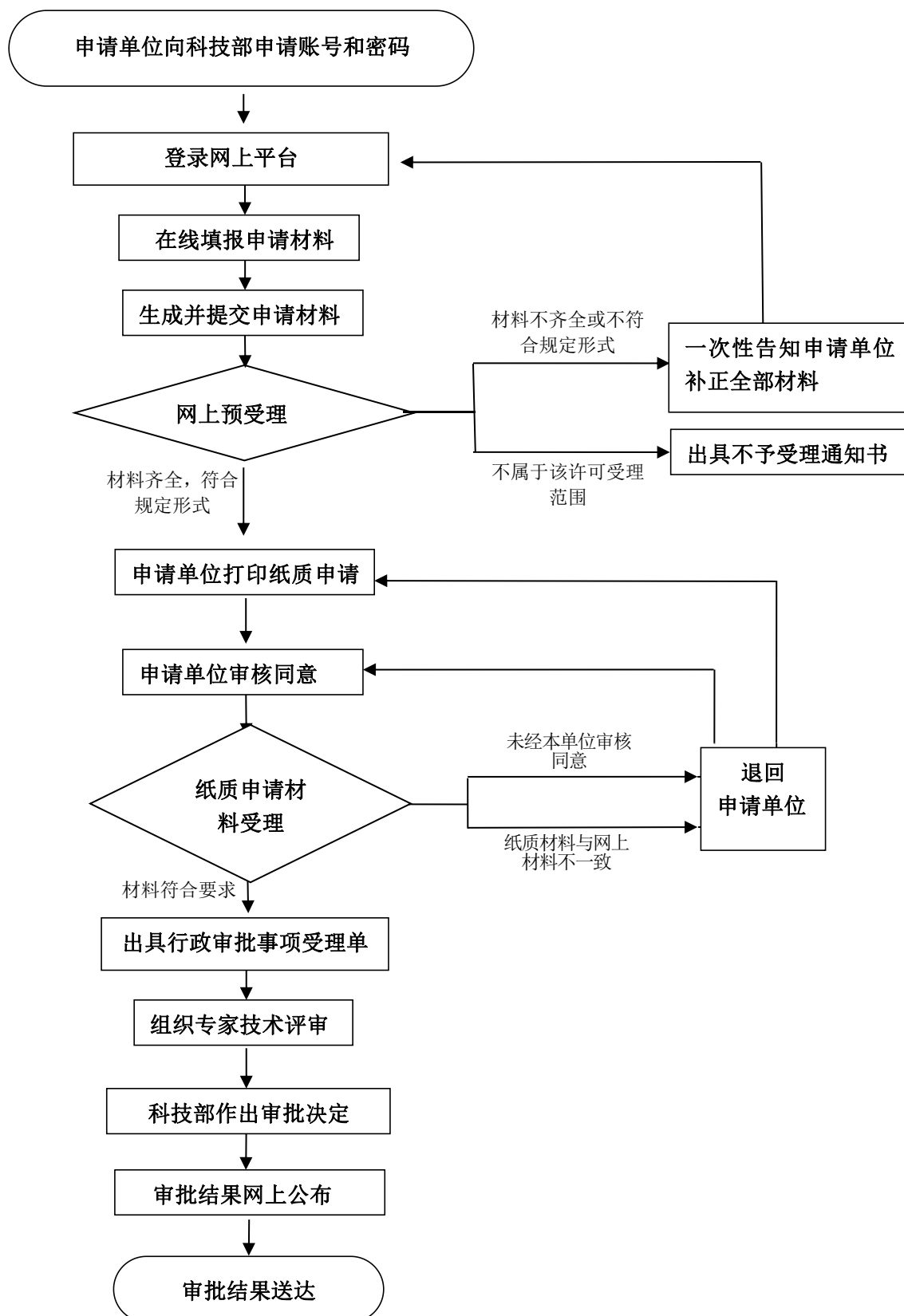
2.窗口或邮寄接收：科技部行政审批受理窗口（地址：北京市海淀区西四环中路 16 号院 4 号楼 1 层，中国生物技术发展中心；邮编：100039；电话：010-88225151）。

### （二）办公时间

工作日：8:30—11:30，13:30—16:30。

## 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](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: [jdpqyc@most.cn](mailto: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, 13:30-16:30。

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 |            |          |       |       |  |
|                    | 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 |  |
|        |              | 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 |  |
|        |              | 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<br><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<br><input type="checkbox"/> 其他<br>（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  | 中国人类遗传资源国际合作科学研究审批决定书 |
| 5  | 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        |          |    |                                                                                                                                                              |          |      |      |  |  |  |  |
| 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    |    |                                                                                                                                                              |          |      |      |  |  |  |  |
|             | 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<br>(请说明: ) |          |      |      |  |  |  |  |
|             | 负责人      | 姓名 |                                                                                                                                                              | 性别       |      | 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   |      |      |  |  |  |  |
|             | 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 |  |
|              |                                                                                                                                                 | 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<br><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<br><input type="checkbox"/> 其他<br>（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  |

