中国人类遗传资源信息对外提供或者开放使用事先报告范围和程序

一、事先报告范围

适用于将人类遗传资源信息向外方单位、境外个人提供或者开放使用的，中方信息所有者应当向国家卫生健康委事先报告并提交信息备份。

注意事项：

1.以论文发表或者学术会议交流为目的的信息对外提供或者开放使用，应当在论文正式发表前或者会议前向国家生物信息中心递交数据（数据递交网址：https://www.cncb.ac.cn/submission），递交成功后生成登记号，即视为完成事先报告。

2.已取得行政许可的国际合作科学研究或者已完成备案的国际合作临床试验实施过程中，中方单位向外方单位提供合作产生的人类遗传资源信息的，如国际合作协议中已约定由合作双方使用，且在行政许可或者备案申报信息中已列明作为接收方的外方单位，不需要单独事先报告和提交信息备份。

3.利用已公开的人类遗传资源信息，不需要事先报告和提交信息备份。

4.以相关药品和医疗器械在境外上市注册为目的，将临

床试验中产生的人类遗传资源信息向境外药品监管机构提供，如已在人类遗传资源国际合作临床试验申请中列明并完成备案的，不需要单独事先报告和提交信息备份。

二、事先报告要求

（一）申请人条件

具有法人资格的中方单位。

（二）事先报告内容

1.对外提供或者开放使用的目的、用途;

2.对外提供或者开放使用信息备份情况;

3.对外提供或者开放使用接收方基本情况;

4.对外提供或者开放使用的潜在风险评估情况。

三、事先报告类型

（一）新建

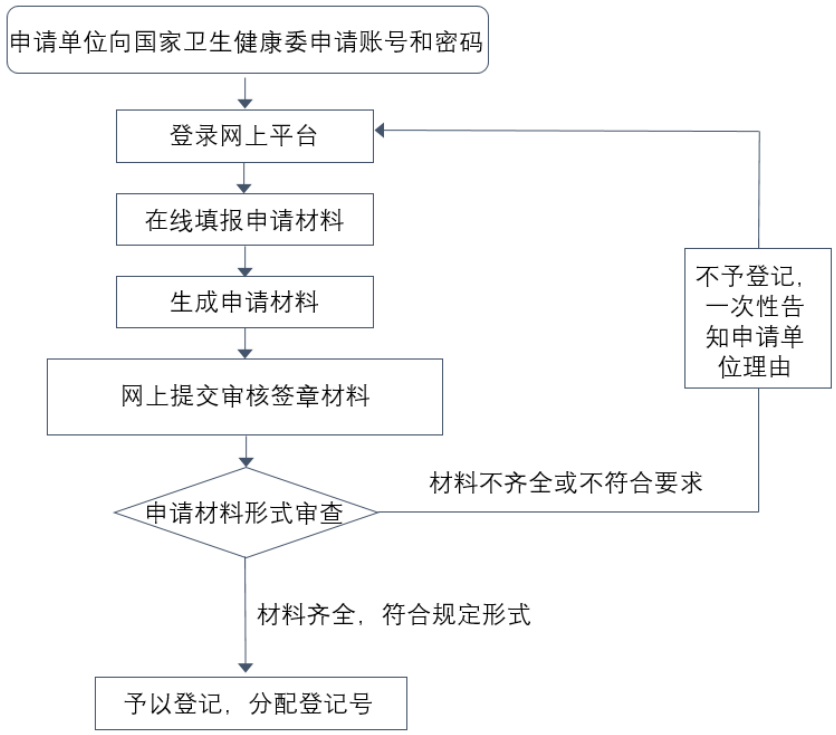
将人类遗传资源信息向外方单位、境外个人提供或者开放使用的，中方信息所有者应当向国家卫生健康委事先报告并提交信息备份。

申请单位获得登记号后，即可将人类遗传资源信息对外提供或者开放使用。

（二）变更

向外方单位、境外个人提供或者开放使用人类遗传资源信息，已向国家卫生健康委事先报告的，用途、接收方等事项发生变更，应当在变更事项实施前重新向国家卫生健康委事先报告。

（三）登记流程



注：申请人书面请求撤回事先报告申请的，国家卫生健康委对其终止审查。

四、在线事先报告材料

序号	提交电子材料名称	要求
1	事先报告信息表	网上平台填写
2	法人资格材料	法人资格材料如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材料作为事先报告信息表附件上传
3	其他证明材料	请提供中文版材料

		作为事先报告信息表附件上传

五、申请接收

（一）电子申请材料通过网上平台接收，平台网址：https://www.medicalresearch.org.cn/hgrms。

（二）信息备份平台网址：https://ngdc.cncb.ac.cn/hgrip。

六、登记程序

本登记程序包括申请及形式审查等。

（一）网上申请

申请单位需使用网上平台（网址: https://www.medicalresearch.org.cn/hgrms）账号（法人账号）登录备份平台（网址：https://ngdc.cncb.ac.cn/hgrip）提交信息备份，并确定备份成功，获得信息备份号。

除以论文发表或者学术会议交流为目的的信息对外提供或者开放使用外，申请单位管理员（法人账号）登录网上平台新建项目，并授权申请人（自然人账号），由申请人登录网上平台并填报该项目。申请人完成填报，提交单位管理员审核无误后生成申请材料，直接下载并上传签字盖章的审核意见，单位管理员再提交正式申请。

（二）形式审查

申请材料齐全、符合相关要求的，予以登记；申请材料不齐全或不符合相关要求的，不予登记，并告知不予登记理由。

国家卫生健康委对申请事先报告的项目，根据下列情况

分别作出处理:

1.申请材料不齐全或存在可以更正的错误的，允许申请单位退回更正;

2.申请材料不符合法定形式的，不予登记，一次性告知申请单位不予登记理由;

3.申请材料齐全、符合法定形式的，予以登记，分配登记号，申请单位即可将人类遗传资源信息对外提供或开放使用。

七、咨询途径

（一）窗口咨询：中国生物技术发展中心（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）邮件咨询：人类遗传资源管理服务系统——用户中心——意见反馈;

（三）电话咨询：010-88225151/88225168;

（四）咨询时间：工作日 8:30—11:30，13:30—16:30。

八、监督、投诉和举报渠道

（一）电话投诉：国家食品安全风险评估中心纪检监察室 010-52165515;

（二）电子邮件投诉：jishenchu@cfsa.net.cn;

（三）信函投诉：国家食品安全风险评估中心纪检监察室(地址:北京市朝阳区广渠路 37 号院 2 号楼),邮编 100022。