中国人类遗传资源国际合作科学研究
行政许可事项服务指南

一、适用范围

本许可适用于外方单位与中方单位利用我国人类遗传资源开展国际合作科学研究的规范和管理。

注意事项：

1.为依法开展的临床诊疗、采供血服务、查处违法犯罪、兴奋剂检测和殡葬等活动需要，采集、保藏器官、组织、细胞等人体物质及开展相关活动，依照相关法律、行政法规规定执行。

2.国际合作科学研究行政许可应当由中方单位和外方单位共同申请。合作双方应当对申请材料信息的真实性、准确性、完整性作出承诺。

3.拟开展的人类遗传资源国际合作科学研究涉及多中心临床研究的，不得拆分后申请行政许可。

4.符合国际合作临床试验备案要求的应向国家卫生健康委申请备案。

二、事项信息

（一）事项名称：中国人类遗传资源国际合作科学研究审批。

（二）审批类别：行政许可。

三、办理依据

《中华人民共和国生物安全法》《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》《人类遗传资源管理条例实施细则》《中华人民共和国行政许可法》。

四、受理机构

国家卫生健康委。

五、决定机构

国家卫生健康委。

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、外方单位。

（二）审批条件

1.对我国公众健康、国家安全和社会公共利益没有危害;

2.合作双方为具有法人资格的中方单位、外方单位，并具有开展相关工作的基础和能力;

3.合作研究目的和内容明确、合法，期限合理;

4.合作研究方案合理;

5.拟使用的人类遗传资源来源合法，种类、数量与研究内容相符;

6.通过合作方各自所在国（地区）的伦理审查;

7.研究成果归属明确，有合理明确的利益分配方案。

8.开展多中心临床研究的，应当由申办方或者组长单位按照要求申请行政许可。取得行政许可后，申办方与组长单位应当加强对参与单位的管理，收集参与单位出具的伦理审查和承诺书等材料。

（三）办理事项类型

1.新建

外方单位与中方单位利用我国人类遗传资源开展国际合作科学研究的，应当经国家卫生健康委批准。

2.变更

（1）重大变更：取得人类遗传资源国际合作科学研究行政许可后，事项名称、人类遗传资源来源、研究目的、研究内容发生变更，研究方案涉及的人类遗传资源种类、数量、用途或者剩余材料处理发生变更，或者申办方、组长单位、合同研究组织、第三方实验室等其他重大事项发生变更的，被许可人应当及时提出行政许可变更申请。申请行政许可变更的，应当经国家卫生健康委批准。

（2）非重大变更：取得人类遗传资源国际合作科学研究行政许可后，出现下列情形的，应当向国家卫生健康委及时提交事项变更的书面说明及相应材料:

①研究内容或者研究方案不变，仅涉及总量累计不超过获批数量百分之十或者十例变更的;

②合作方法人单位名称发生变更的;

③申办方、组长单位、合同研究组织、第三方实验室、

分中心以外的参与单位发生变更的;

④研究内容或者研究方案发生变更，但不涉及人类遗传资源种类、数量、用途和剩余材料处理，或者变更后内容不超出已批准范围的。

申请单位提交非重大事项变更的材料后，国家卫生健康委对申报材料进行形式审核，确认是否属于非重大变更范畴，符合要求的予以接收，不符合要求的予以退回。

3.延续

被许可人需要延续行政许可有效期的，应当在该行政许可有效期限届满三十个工作日前向国家卫生健康委提出申请。国家卫生健康委应当根据申请，在有效期限届满前作出是否准予延续的决定；逾期未作出的，视为准予延续。

4.撤销

有下列情形之一的，国家卫生健康委根据利害关系人请求或者依据职权，可以撤销人类遗传资源行政许可:

（1）滥用职权、玩忽职守作出准予行政许可决定的;

（2）超越法定职权作出准予行政许可决定的;

（3）违反法定程序作出准予行政许可决定的;

（4）对不具有申请资格或者不符合法定条件的申请人准予行政许可的;

（5）依法可以撤销行政许可的其他情形。

被许可人以欺骗、贿赂等不正当手段取得行政许可的，国家卫生健康委应当予以撤销。

依照前两款的规定撤销行政许可，可能对公共利益造成重大损害的，不予撤销。

（四）国际合作研究情况报告

取得国际合作科学研究行政许可的合作双方，应当在行政许可有效期限届满后六个月内，共同向国家卫生健康委提交合作研究情况报告。合作研究情况报告应当载明下列内容:

1.研究目的、内容等事项变化情况;

2.研究方案执行情况;

3.研究内容完成情况;

4.我国人类遗传资源使用、处置情况;

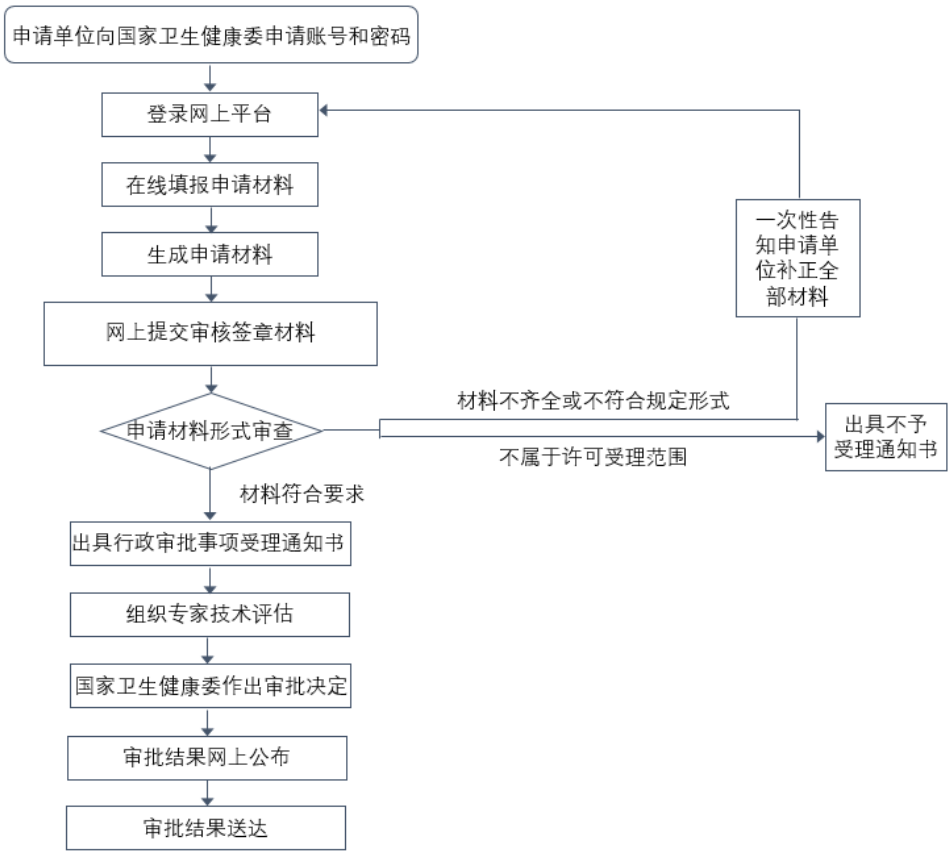
5.研究过程中的所有记录以及数据信息的记录、储存、使用等情况;

6.中方单位及其研究人员全过程、实质性参与研究情况以及外方单位参与研究情况;

7.研究成果产出、归属与权益分配情况;

8.研究涉及的伦理审查情况。

（五）办理流程



注：行政许可决定作出前，申请人书面撤回申请的，国家卫生健康委终止对行政许可申请的审查。

八、在线申请材料

序号	提交电子材料名称	要求
1	申请书	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申请书附件上传
3	研究方案	有明确、合法研究目的且期限合

		理 作为申请书附件上传
4	知情同意书文本	作为申请书附件上传
5	通过伦理审查的证明材料	通过伦理审查的证明材料应包含审查意见、审查材料清单、签字盖章页等内容。审查材料如涉及版本号和版本日期应注明 作为申请书附件上传
6	国际合作协议	请提供中文版国际合作协议，需要签字盖章，同时含知识产权等成果归属安排和权益分配方案 作为申请书附件上传
7	临床试验批件、通知书或者备案登记材料	如涉及，应提供，作为申请书附件上传
8	其他证明材料	如涉及，请提供 作为申请书附件上传

九、申请接收

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

十、办理方式

本行政许可按照一般程序办理，包括申请、受理、技术评估、决定和文书送达等。

（一）网上申请

申请单位管理员（法人账号）新建项目，并授权申请人（自然人账号），由申请人登录系统并填报该项目。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）受理

申请人的申请材料齐全、形式符合规定的，国家卫生健康委应当受理并出具受理通知书。

申请材料不齐全或者不符合法定形式的，国家卫生健康委应当在收到正式申请材料之日起五个工作日内一次性告知申请人需要补正的全部内容。

（三）技术评估

国家卫生健康委委托中国生物技术发展中心组织专家对受理的申请事项进行技术评估，形成专家评估意见，作为作出行政许可决定的参考依据。

（四）审批决定

国家卫生健康委根据评估结果，作出批准或不批准的决定。

（五）结果公布

国家卫生健康委依法作出的准予行政许可决定，将在国家卫生健康委网站予以公开。

（六）送达

国家卫生健康委在十个工作日内通过邮寄或电子送达方式将审批决定书送达申请单位指定的地址或邮箱/网址，并抄送申请人所在地的省级人类遗传资源主管部门，申请单位可在申报系统查询送达状态。

十一、行政许可证件

中国人类遗传资源国际合作科学研究审批决定书。

十二、审批时限

国家卫生健康委应当自受理之日起二十个工作日内，对人类遗传资源行政许可申请作出行政许可决定。二十个工作日内不能作出行政许可决定的，经国家卫生健康委负责人批准，可以延长十个工作日，并将延长期限的理由告知申请人。

国家卫生健康委作出行政许可决定，依法需要听证、检验、检测、检疫、鉴定、技术评估的，所需时间不计算在此期限内。

十三、审批收费

本审批事项不收费。

十四、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》《人类遗传资源管理条例实施细则》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六十日内向国家卫生健康委申请行政复议，也可在收到通知之日起六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》《人类遗传资源管理条例实施细则》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，国家卫生健康委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》《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》和《人类遗传资源管理条例实施细则》追究其责任。

十五、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。

十六、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（北京市朝阳区广渠路 37 号院 2 号楼），邮编 100022。

十七、公开查询

自受理之日起二十个工作日后，可通过人类遗传资源管理服务系统或国家卫生健康委网站查询结果。