

中国人类遗传资源管理办公室关于对部分行政审批项目实施简化审批流程的通知

日期：2020 年 01 月 07 日 08:20 来源：科技部

各有关单位：

为深化“放管服”改革，缩短行政审批时间，经研究决定对部分行政审批项目实施简化审批流程，现将有关事项通知如下：

一、适用范围

（一）人类遗传资源国际合作科学研究活动变更。

在利用我国人类遗传资源开展国际合作科学研究过程中，合作方、研究目的、研究内容、合作期限等重大事项发生变更的，应当办理变更审批手续。其中变更内容不涉及人类遗传资源种类、数量、用途变化的，可以按照简化流程办理，主要包含以下情况：

1. 变更参与单位；
2. 变更合作各方外的其它单位；
3. 延长活动期限；
4. 研究方案变更，但不涉及人类遗传资源种类、数量、用途的变化，如药物临床试验过程中改变给药剂量；
5. 研究方案变更，但变更后的内容不超出已批准范围的，如药物临床试验过程中减少给药剂量组。

（二）人类遗传资源材料出境。

对于在国际合作审批中已批准出境计划的人类遗传资源材料出境申请。

二、简化审批程序

（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。

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，经单位审查同意后递交纸质申请材料。

（四）纸质材料审查与受理。

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）审批决定。

中国人类遗传资源管理办公室对申请事项进行审核，作出批准或不批准的决定。

（六）结果公布。

将审批结果在科技部网站公布。不予批准的，予以说明理由。

（七）文书送达。

在 10 个工作日内通过邮寄方式将审批决定书送达申请人，并公布邮寄详情。

本通知自发布之日起实施。

特此通知。

中国人类遗传资源管理办公室

2020 年 1 月 2 日