

中华人民共和国科学技术部

国科办函社〔2019〕296号

科技部办公厅关于开展全国人类遗传资源行政许可 管理专项检查有关工作的通知

各有关省、自治区、直辖市科技厅（委），人类遗传资源管理工作协调小组成员单位：

为全面贯彻落实《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》精神，进一步加强我国人类遗传资源管理工作，科技部联合有关部门定于2019年12月—2020年2月开展人类遗传资源行政许可管理专项检查。现将有关事项通知如下。

一、检查目的

对有关单位在人类遗传资源管理及研究开发等方面的情况进行检查和监督，规范人类遗传资源相关活动的事中管理、事后跟踪，以查促管，关口前移，促进我国人类遗传资源有效保护和合理利用，强化生物安全，为我国经济与社会发展和公共利益提供安全保障。

二、检查范围

开展涉及人类遗传资源相关活动的行为主体，重点对曾受科技部行政处罚、开展活动较多和申报事项通过率较低的单位，以及2018年1—12月期间向科技部提交人类遗传资源行政审批申

请的单位进行检查。

三、检查内容

1. 依照法规开展工作情况：贯彻落实《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》以及相关政策文件情况。

2. 单位法人主体责任落实情况：人类遗传资源采集、保藏、国际合作、出境等活动规章制度的建立和完善情况，人类遗传资源材料提供者知情同意的落实情况。

3. 获批项目的实施情况：人类遗传资源采集、保藏、利用、出境情况、国际合作知识产权分享与安排情况、剩余样本处置情况。

4. 是否存在应报未报或超出审批范围开展涉及我国人类遗传资源活动的情况。

四、检查方式和时间

1. 单位自查。自接到通知之日起，各单位组织对本单位人类遗传资源的管理情况进行自查，并按照规定格式向所属省级科技主管部门提交自查报告，单位自查报告于2020年1月10日前交各省级科技主管部门。

2. 属地检查。省级科技主管部门根据检查工作要求，结合本地区情况，制定相应检查方案，对属地范围内人类遗传资源获批项目承担单位实施检查，按照规定格式于2020年1月20日前向中国人类遗传资源管理办公室（以下简称遗传办）提交属地检查

情况报告。

3. 检查组抽查。科技部作为全国人类遗传资源管理工作的主责部门，将会同国务院相关部门成立检查组，对部分重点单位开展现场检查，并形成检查总结报告。

五、工作要求

1. 自查过程中，如发现未经申报或未取得批准开展涉及我国人类遗传资源的相关活动，以及未按照批准内容和范围开展工作等情况，有关单位应立即停止相关活动，并在自查工作报告中如实反映。

2. 请各有关省、自治区、直辖市科技厅（委）及协调小组成员单位高度重视人类遗传资源检查工作，对所辖单位的自查工作报告进行认真核查和总结，并对属地范围内人类遗传资源获批项目承担单位开展检查。

3. 检查组工作采取组长负责制，严格按照行政执法“三项制度”要求开展，严肃工作纪律，严格遵守中央八项规定精神和有关纪律要求，严格遵守保密规定，未经批准，不得擅自向有关单位、人员透露有关检查情况的信息，不得擅自接受采访和发布信息。具体检查工作安排另行通知。

六、联系方式

遗传办

1. 联系人：中国生物技术发展中心 潘子奇

电话：010-88225160

地址：北京市海淀区西四环中路16号院4号楼，邮编100039

2. 联系人：科技部社会发展科技司 陈欣

电话：010-58881434

附件：1. 人类遗传资源管理自查工作报告

2. 人类遗传资源管理属地检查工作总结



2019年12月27日

(此件主动公开)

抄送：中国人类遗传资源管理专家组成员。

附件 1

人类遗传资源管理自查工作报告

表 1.单位基本信息

单位名称		联系人	
手机		办公电话	
电子信箱		传真	
地址		邮政编码	
单位类型	<input type="checkbox"/> A.科研院所 <input type="checkbox"/> B.高等院校 <input type="checkbox"/> C.医疗机构 <input type="checkbox"/> D.企业（ <input type="checkbox"/> 制药企业 <input type="checkbox"/> 合同研究组织 <input type="checkbox"/> 第三方检测实验室） <input type="checkbox"/> E.其他（请说明）		

表 2.本单位开展的涉及人类遗传资源行政许可自查情况

总体情况			
获批的人类遗传资源行政许可合计（科研院所、高等院校、医疗机构填写）			项
参与的人类遗传资源行政许可合计（企业填写）			项
采集	项	国际合作	项
保藏	项	出境	项
自查报告			
1.本单位在开展人类遗传资源采集、保藏、国际合作、出境活动的过程中，贯彻落实《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》的基本情况（是否严格按照规定办理报批手续、是否存在人类遗传资源违法违规出境行为、已经获批的项目是否严格按照批准的内容和范围开展活动）			

2.取得的成效

3.存在问题及分析（自查过程中发现的主要问题，分析造成问题的主要原因）

4.下一步整改措施（针对自查过程中发现的问题，提出切实有效的具体整改措施）

5.对人类遗传资源管理工作的意见建议

表 3. 本单位人类遗传资源管理制度建设情况

管理机构及制度	
本单位设立专门的人类遗传资源管理机构/部门名称(包括样本库、临床试验机构等相关部门)	
该机构/部门成立的时间	年 月
该机构/部门工作人员人数(含兼职)	人, 其中博士人, 硕士人, 学士人, 其它人。
本单位制定的人类遗传资源采集、保藏、国际合作等相关管理规章或制度列表	阐述说明(可加附页)
使用本单位人类遗传资源的审批机构/部门及流程	阐述说明(可加附页)
本单位对违规开展人类遗传资源活动的处罚制度	
本单位加强管理监督的主要举措	

填表单位(公章):

单位负责人(签章):

年 月 日

附件 2

人类遗传资源管理属地检查工作总结

属地范围涉及人类遗传资源行政许可总体情况			
获批的人类遗传资源行政许可申请合计			项
采集		项 国际合作	项
保藏		项 出境	项
承担单位信息表			
序号	开展活动单位	获批数量(项)	发现的违规情况
检查总结			
1.总结内容: 属地检查情况、存在问题、下一步建议。			

2.对人类遗传资源管理工作的意见建议