**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**

国科办函社〔2018〕267号

各有关省、自治区、直辖市科技厅（委），计划单列市科技局，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《中共中央办公厅 国务院办公厅印发<关于深入推进审批服务便民化的指导意见>》和“全国深化‘放管服’改革转变政府职能电视电话会议”精神，进一步加强我国人类遗传资源采集、保藏、国际合作、出口出境行政审批管理工作，科技部联合有关部门定于2018年7-11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  
    对国内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，规范行政许可工作的事中管理、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的单位，开展活动较多的单位和申报事项通过率较低的单位，2016年9月-2017年12月期间向我部提交人类遗传资源采集、保藏、国际合作、出口出境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《人类遗传资源管理暂行办法》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、出口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、收集及实际使用情况、实体样本或数据信息出境及出境后使用情况、剩余样本处置情况、知识产权分享与安排情况。  
    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采集、保藏、国际合作、出口出境活动的情况。  
    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2018年8月31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2018年10月31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. 现场检查。自通知下发之日起与单位自查和属地检查同步启动。科技部社会发展科技司会同政策法规与监督司、中国生物技术发展中心，国务院相关部门责任司局成立检查组，对重点单位开展现场检查，并形成检查组总结，各检查组总结于2018年11月30日前交遗传办。  
    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采集、保藏、国际合作、出口出境的活动以及未按照批准内容和范围开展工作情况，各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、直辖市及计划单列市科技厅（委、局）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，要严肃工作纪律，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，不得擅自向无关单位、人员透露有关检查情况的信息，不擅自接受采访和发布信息。  
    六、补报和已完成项目的说明  
    开展涉及人类遗传资源采集、保藏、国际合作、出口出境活动的单位，如存在未经审批擅自开展相关活动的情况（包括正在进行和已经完成的活动），应于2018年10月31日前按有关流程正式办理行政许可补报手续，逾期将不再受理。此后如发现未经审批开展相关活动的行为，将依法依规给予严肃处理。  
    七、联系方式  
    中国人类遗传资源管理办公室  
    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108房间，邮编100039  
    2. 联系人：科技部社会发展科技司  陈小鸥  
    电  话：010-58881396

    附件：2. [人类遗传资源管理自查工作报告](http://www.most.gov.cn/tztg/201807/W020180720384145939513.docx" \t "http://www.most.gov.cn/tztg/201807/_blank)  
          3. [人类遗传资源管理属地检查工作总结](http://www.most.gov.cn/tztg/201807/W020180720384145936469.docx" \t "http://www.most.gov.cn/tztg/201807/_blank)

                                     科技部办公厅  
                                    2018年7月17日