



标 题: 科技部办公厅关于优化人类遗传资源行政审批流程的通知

索引号: 306-10-2017-781

发文机构: 科技部办公厅

成文日期: 2017年10月26日

发布日期: 2017年10月27日

发文字号: 国科办函社〔2017〕717号

科技部办公厅关于优化人类遗传资源行政审批流程的通知

国科办函社〔2017〕717号

各省、自治区、直辖市及计划单列市科技厅（委、局），新疆生产建设兵团科技局，国务院各有关部门科技主管司局，各有关单位：

为贯彻落实《国务院关于规范国务院部门行政审批行为改进行政审批有关工作的通知》（国发〔2015〕6号）和《国务院办公厅印发<关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见>的通知》（厅字〔2017〕42号）精神，科技部研究制定了针对**为获得相关药品和医疗器械在我国上市许可，利用我国人类遗传资源开展国际合作临床试验的优化审批流程**。新的审批流程中优化的内容主要包括鼓励多中心临床研究设立组长单位，一次性申报；临床试验成员单位认可组长单位的伦理审查结论，不再重复审查；具有法人资格的合作双方共同申请；调整提交伦理审查批件、食品药品监管总局出具的临床试验批件的时间，由原来的在线预申报时提交延后至正式受理时提交；取消省级科技行政部门或国务院有关部门科技主管单位盖章环节等方面。该审批流程自2017年12月1日起施行。现将审批流程印发你们，请遵照执行。

科技部办公厅

2017年10月26日

扫一扫在手机打开当前页



[放大字体]

[缩小字体]

[打印]

[关闭窗口]

[返回顶部]



版权所有：中华人民共和国科学技术部

办公地址：北京市西城区文兴东街1号国谊宾馆（过渡期办公）| 联系我们

邮政地址：北京市海淀区复兴路乙15号 | 邮政编码：100862

ICP备案号：京ICP备05022684 | 网站标识码：bm06000001 | 建议使用IE9.0以上浏览器或兼容浏览器