

## 入出境特殊物品卫生检疫审批管理规定

### 一、项目名称

入出境特殊物品卫生检疫审批

### 二、依据

《中华人民共和国国境卫生检疫法实施细则》第 11 条：  
入境、出境的微生物、人体组织、生物制品、血液及其制品等特殊物品的携带人、托运人或者邮递人，必须向卫生检疫机关申报并接受卫生检疫，未经卫生检疫机关许可，不准入境、出境。

### 三、工作程序

#### （一）审批申请

收货单位所在地为上海的，入出境特殊物品的申请人应在货物交运前提交入出境特殊物品卫生检疫审批申请。登陆“入出境特殊物品卫生检疫监管系统”（详见“在线办理”）进行以下信息填报。

#### 1. 入出境特殊物品单位生物安全信息

在上海口岸首次入出境特殊物品的单位，应进行生物安全信息录入，申请人根据单位性质上传相关电子资料。信息录入完成后，需致电上海检验检疫局卫生处进行核对开通（谢静 38620985、冉迪 38620986）。

#### 2. 入出境特殊物品信息

申请所需材料提交方式原则上为电子信息上传，如涉及相关主管部门批件的（具体见附件 1），还需递交批件正本，并注明申请流水号。

批件正本提交方式：

（1）窗口提交地址：上海市浦东新区民生路 1208 号一楼行政许可受理窗口。

（2）快递寄送地址：上海市浦东新区民生路 1208 号 1118 室卫生监督科。

批件正本归还方式：审批许可完成当天，申请人可携带本人身份证或单位委托书在上海市浦东新区民生路 1208 号一楼行政许可受理窗口领取。

## （二）审批流程

1. 上海检验检疫局卫生处对申请人提出的特殊物品审批申请，根据情况分别作出受理和不予受理的决定。

申请材料不齐全或者不符合法定形式的，在收到申请材料之日起 5 个工作日内一次性告知申请人需要补正的全部内容。

2. 上海检验检疫局卫生处对符合法定条件、标准的申请，自受理之日起 5 个工作日（一类单位为 3 个工作日，单位分类说明见附件 2）内签发《出入境特殊物品卫生检疫审批单》（以下简称《特殊物品审批单》）。

对不符合法定条件、标准的，上海检验检疫局卫生处自受理之日起5个工作日（一类单位为3个工作日）内作出不予许可的决定，并出具书面凭证。

3. 对于仅凭申请材料无法确定风险或尚未认知其传染性的特殊物品，上海检验检疫局卫生处可以根据情况采取专家资料审查、现场评估、实验室检测等方式对申请材料的实质内容进行核实。

采取专家资料审查、现场评估、实验室检测等方式审查的时间不计入审批期限。

### （三）状态查看

申请人可在“入出境特殊物品卫生检疫监管系统”上查看审批流程状态。

### （四）出具单证

#### 1. 《出入境特殊物品卫生检疫审批单》

《出入境特殊物品卫生检疫审批单》为电子单证，无需领取。由申请单位的报检人持本批次特殊物品通过审批的证明材料（系统内打印的审批单），前往口岸检验检疫机构报检。

#### 2. 《出入境特殊物品卫生检疫预核销单》

审批单需要核销的，申请人应在系统内填写本次入出境物品信息并生成预核销单，报检人持系统内打印的预核销单，加盖单位公章，前往口岸检验检疫机构报检。

#### 四、许可条件

不具有传染性或在可控的条件下使用含有或可能含有病原微生物的出入境特殊物品，相关证明材料齐全且符合法定形式。

#### 五、实施机关

上海检验检疫局卫生检疫监管处。

#### 六、证书有效期

《出入境特殊物品卫生检疫审批单》的有效期根据特殊物品的监管级别，分别为自发证之日起3个月、6个月、12个月（监管级别见附件1）。

#### 七、收费

需要开展技术分析的，派员到现场进行技术分析的交通费、食宿及评估费需由申请单位按实际费用支付。

#### 八、投诉、举报电话

投诉、举报电话：021-38620187

上海出入境检验检疫局

二〇一五年四月一日

## 附件 1

# 出入境特殊物品卫生检疫审批申请材料

## 一、基础材料

### 1. 《出入境特殊物品卫生检疫审批申请单》

作为特殊物品许可的审批申请文书，要求申请人申报以下信息：发货人、收货人、合同号、特殊物品种类、特殊物品类别、总数、重量、货值；生产厂家、生产批号、原产国、输出/输入国家和地区、启运地、目的地、批准部委许可证（批文）编号、入境/出境口岸、入境/出境日期、入境后的生产/加工/使用/存放地址、用途说明、储存条件、含有或可能含有的微生物危险性等级、使用单位实验室是否 P3 实验室。

### 2. 出入境特殊物品描述性材料

申请人应将出入境特殊物品情况做详细描述，包括但不限于特殊物品的中英文名称、类别、成分、来源、用途、主要销售渠道、输出/输入国家/地区、生产情况。为便于对特殊物品风险的判别，描述性材料中应对中英文名称、类别、成分做准确表述，成分中不应包含不能明确具体内容的字词，如缓冲液、质控品、培养物质等，必须对这些内容的确切成分进行描述；对特殊物品的采集来源、生产原料、已知

的制备工艺等应详细描述，包括是否直接来源于人或动物，工艺过程中是否采取了对病原体的灭活等操作方法的描述；如制备工艺采取重组 DNA 技术的，应对插入的 DNA 序列、表达的载体以及目前的生物安全风险做详细描述；对特殊物品入出境用途应按实际用途做详细说明，销售用途应明确销售用于哪些领域及销售对象，研究或生产加工用途应明确研究、生产加工内容以及过程等。

## 二、根据不同监管等级的产品还应提供以下材料

入出境特殊物品卫生检疫监管分级表

监管等级	申请内容	提交材料名称	扫描上传信息	需要递交原件
A级	含有《人间传染的病原微生物名录》中的一、二类病原微生物的特殊物品。	省级以上人民政府卫生主管部门的批准文件	原件	是
	供移植用的人体组织	①卫生主管部门的批准文件	原件	是

		②医疗机构出具的供体健康证明和相关检验报告	复印件	否
	出境含有中国人体基因组、基因及其产物的器官、组织、细胞、血液、制备物、重组脱氧核糖核酸(DNA)构建体等遗传材料及相关的信息资料	人类遗传资源管理部门出具的批准文件	原件	是
B级	含有《人间传染的病原微生物名录》中的三类病原微生物的特殊物品。	①所含病原微生物的学名(中文和拉丁文)和生物学特性(中英文对照件)的说明性文件	复印件	否
	可能含有一、二、三类病原微生物及尚未认知其传染性的特殊物品，	②科研使用：外方检测报告或者官方证书、科研的合作合同、产品说明书	复印件	否
	包括人体细胞、细胞系、胚胎、器官、	③用于产品注册：申请注册委托书	原件	是

组织、骨髓、分泌物、排泄物、血液及其制品。	④用于临床试验的:合作委托合同、临床试验方案等证明性材料	复印件	否
	⑤风险等级相匹配的实验室等级证明文件	复印件	否
	⑥生物安全控制能力证明性文件	复印件	否
作为样品入境的环保用微生物菌剂	①所含病原微生物的学名(中文和拉丁文)和生物学特性(中英文对照件)的说明性文件	复印件	否
	②环境保护主管部门核发的《环保用微生物菌剂样品入境通知单》	原件	否
入境环保用微生物菌剂	①环境保护主管部门出具的《环保用微生物菌剂样品环境安全证明》	原件	否



	②生产、使用、储存、运输的环境安全控制措施和突发事件应急处理应急预案	复印件	
一、二类病原微生物完整或修饰基因组核酸物质，如质粒、cDNA 文库、引物	①外方检测报告或者官方证书	复印件	否
	②科研的合作合同		
	③产品说明书		
	④外方注册证明		
由病原微生物产生的，以及已知对人类有害的毒素	①该毒素半数致死量的说明文件	复印件	否
	②已获得国外的官方注册（认证）的提供外方注册证明、产品说明书	复印件	
	③科研的合作合同	复印件	
	④生物安全控制能力证明性文件	原件	
含有寄生虫的特殊物品，可能含有寄	①科研使用：外方检测报告或者官方	复印件	否

生虫的特殊物品，如来自于寄生虫病高发国家的人体样本。	证书、科研的合作合同、产品说明书		
	②用于临床试验的：合作委托合同、临床试验方案等证明性材料	复印件	
	③风险等级相匹配的实验室等级证明文件	复印件	
	④生物安全控制能力证明性文件	原件	
未经裂解或纯化工工艺不完全的蛋白类产品。	①科研使用：外方检测报告或者官方证书、科研的合作合同、产品说明书	复印件	否
	②已获得国外的官方注册（认证）的提供外方注册证明、产品说明书	复印件	
	③风险等级相匹配的实验室等级证明文件	原件	

		④生物安全控制能力证明性文件	复印件	
	含有《人间传染的病原微生物名录》中的四类病原微生物及名录以外的其它医学微生物的特殊物品。	①科研使用：外方检测报告或者官方证书、科研的合作合同、已获得国外的官方注册(认证)的提供外方注册证明、产品说明书	复印件	否
		②用于产品注册：申请注册委托书	原件	是
		③用于临床试验的：合作委托合同、临床试验方案等证明性材料	复印件	否
		④生物安全控制能力证明性文件	复印件	否
C级	国际知名菌种保藏机构（如 ATCC、CMCC）商品化科研用（非临床用）细胞株（系）	①科研使用：外方检测报告或者官方证书、科研的合作合同、已获得国外的官方注册(认证)	复印件	否

	的提供外方注册证明、产品说明书		
	②生物安全控制能力证明性文件	复印件	
经裂解或纯化，用基因工程或人工合成技术生产的酶、抗体、细胞因子、激素、重组蛋白、多肽等（毒素和朊病毒除外）	已获得国外的官方注册（认证）的提供外方注册证明、产品说明书	复印件	否
除一、二类病原微生物完整或修饰基因组核酸物质以外的核酸物质，如文库）、引物、质粒DNA、RNA 等	已获得国外的官方注册（认证）的提供外方注册证明、产品说明书	复印件	否
用于与人类疾病预防、诊断、治疗活动有关的注册、临床试验目的特殊物品	①用于产品注册：申请注册委托书（原件）	原件	是
	②用于临床试验的：合作委托合同、	复印件	否

		临床试验方案等证明性材料		
D级	出入境销售用于预防、治疗、诊断人类疾病的血清、疫苗、血制品和诊断药品	进口药品注册证、药品销售证明书、药品出口准许证明	复印件	否
	出入境销售用于人类疾病的预测、预防、诊断、治疗检测、预后观察和健康状态评价，且为人体样本体外检测的试剂、试剂盒、校准品、质控品(除用于血源筛查的体外诊断试剂和采用放射性核素标记的体外诊断试剂外)	医疗器械注册证、药品出口销售证明	复印件	否
	依法接受境外制药厂商的委托，出境生产或包装的生物	委托生产合同、药品加工出口批件	复印件	否

制品、人体血液制品，到特定国家或地区			
依法生产企业接受境外企业委托生产，出境生物制品、人体血液制品，在境外上市销售并属于医疗器械管理的体外诊断试剂	①委托生产合同 ②医疗器械质量管理体系第三方认证 ③同类产品境内生产许可或者备案等证明材料	复印件	否

## 附件 2

### 入出境特殊物品单位分类管理

#### 一、分类管理的对象

1. 入出境特殊物品单位所在地为上海
2. 入出境特殊物品单位在上海口岸有 1 年以上特殊物品出入境记录

#### 二、分类管理的实施

分类评定工作由入出境特殊物品单位所在辖区的检验检疫部门负责开展，根据出入境特殊物品单位上一年的生物安全监管情况，结合单位出入境特殊物品检疫监管情况和社会评价情况，于每年 3 月完成单位分类评定，并对企业公布。

通过考核的浦东新区进境生物材料研发示范企业和自贸区试点企业评定为一类单位。特殊物品入出境记录未满一年的，不参加分类评定，监管方式参照二类单位监管。

#### 三、分类管理的内容

检验检疫部门将根据不同类别的特殊物品单位实施不同的监管方式、监管频次和查验比例。具体参见下表：

单位类别	审批时限
一类单位	3 个工作日

二类单位	5 个工作日
三类单位	5 个工作日
四类单位	5 个工作日

#### 四、分类管理的调整

单位的分类评定为每年一次，如单位出现下列情况的，检验检疫部门将对单位做降类处理：

（一）未经检验检疫部门同意，擅自使用需后续监管的入境特殊物品的；

（二）检验检疫机构抽查检验连续出现 2 批不合格情况。

（三）特殊物品单位的公共卫生安全控制能力、资质等关键项目发生重大变化的，已不具备原备案公共卫生安全等级的。

降类的单位在降类满 6 个月后方可提出恢复原管理类别的申请。