

特殊物品出入境卫生检疫审批（新设）实施规范

【 00012921200001 】

一、基本要素

1. 行政许可事项名称及编码

特殊物品出入境卫生检疫审批【 000129212000 】

2. 行政许可事项子项名称及编码

无

3. 行政许可事项业务办理项名称及编码

特殊物品出入境卫生检疫审批（新设）
（ 00012921200001 ）

4. 设定依据

《中华人民共和国国境卫生检疫法》第 22 条：血液等人体组织、病原微生物、生物制品等关系公共卫生安全的货物、物品进境出境，除纳入药品、兽药、医疗器械管理的外，应当由海关事先实施卫生检疫审批，并经检疫查验合格后方可进境出境。

5. 实施依据

《出入境特殊物品卫生检疫管理规定》全文

6. 监管依据

《出入境特殊物品卫生检疫管理规定》全文

- 7.实施机关：直属海关
- 8.审批层级：国家级
- 9.行使层级：省级/直属；市级/隶属
- 10.是否由审批机关受理：是
- 11.受理层级：省级；设区的市级
- 12.是否存在初审环节：是
- 13.初审层级：省级；设区的市级
- 14.对应政务服务事项国家级基本目录名称：特殊物品出
入境卫生检疫审批

二、行政许可事项类型

条件型

三、行政许可条件

1. 准予行政许可的条件

（1）法律法规规定须获得相关部门批准文件的，应当获得相应批准文件；

（2）具备与出入境特殊物品相适应的生物安全控制能力。

2. 规定行政许可条件的依据

《出入境特殊物品卫生检疫管理规定》第 7 条：

申请特殊物品审批应当具备下列条件：

（一）法律法规规定须获得相关部门批准文件的，应当获得相应批准文件；

（二）具备与出入境特殊物品相适应的生物安全控制能

力。

四、行政许可服务对象类型与改革举措

1.服务对象类型：自然人，企业法人，事业单位法人，社会组织法人，非法人企业，行政机关，其他组织

2.是否为涉企许可事项：否

3.涉企经营许可事项名称：无

4.许可证件名称：无

5.改革方式：无

6.具体改革举措

实现申请、审批全程网上办理。对特殊物品出入境实施“一次审批，分批核销”。

(1) 含有或可能含有高致病性病原微生物的特殊物品，《特殊物品卫生检疫审批单》有效期为 3 个月；

(2) 含有或可能含有其他病原微生物的特殊物品，《特殊物品卫生检疫审批单》有效期为 6 个月；

(3) 除上述规定以外的特殊物品，有效期为 12 个月。除含有或可能含有高致病性病原微生物的特殊物品外，《特殊物品卫生检疫审批单》可以分批核销使用。

7.加强事中事后监管措施

对出入境特殊物品严格实施风险管理，按照出入境特殊物品可能传播人类疾病的风险划分为不同的风险等级，采取精准设置对应等级抽批查验比例等不同卫生检疫监管方式。

五、申请材料

1. 申请材料名称

(1) 申请特殊物品审批的，货主或者其代理人应当按照以下规定提供相应材料：

(一) 《入/出境特殊物品卫生检疫审批申请表》；

(二) 出入境特殊物品描述性材料，包括特殊物品中英文名称、类别、成分、来源、用途、主要销售渠道、输出输入的国家或者地区、生产商等；

(三) 入境用于预防、诊断、治疗人类疾病的生物制品、人体血液制品，应当提供国务院药品监督管理部门发给的进口药品注册证书；

(四) 入境、出境特殊物品含有或者可能含有病原微生物的，应当提供病原微生物的学名（中文和拉丁文）、生物学特性的说明性文件（中英文对照件）以及生产经营者或者使用者具备相应生物安全防控水平的证明文件；

(五) 出境用于预防、诊断、治疗的人类疾病的生物制品、人体血液制品，应当提供药品监督管理部门出具的销售证明；

(六) 出境特殊物品涉及人类遗传资源管理范畴的，应当取得人类遗传资源管理部门出具的批准文件，海关对有关批准文件电子数据进行系统自动比对验核；

(七) 使用含有或者可能含有病原微生物的出入境特殊物品的单位，应当提供与生物安全风险等级相适应的生物安全实验室资质证明，BSL-3 级以上实验室必须获得国家认可

机构的认可；

（八）出入境高致病性病原微生物菌（毒）种或者样本的，应当提供省级以上人民政府卫生主管部门的批准文件。

（2）申请人为单位的，首次申请特殊物品审批时，除提供本规定第九条所规定的材料以外，还应当提供下列材料：

（一）单位基本情况，如单位管理体系认证情况、单位地址、生产场所、实验室设置、仓储设施设备、产品加工情况、生产过程或者工艺流程、平面图等；

（二）实验室生物安全资质证明文件。

（3）申请人为自然人的，应当提供身份证复印件。

出入境病原微生物或者可能含有病原微生物的特殊物品，其申请人不得为自然人。

2. 规定申请材料的依据

（1）《出入境特殊物品卫生检疫管理规定》第 9 条：

申请特殊物品审批的，货主或者其代理人应当按照以下规定提供相应材料：

（一）《入/出境特殊物品卫生检疫审批申请表》；

（二）出入境特殊物品描述性材料，包括特殊物品中英文名称、类别、成分、来源、用途、主要销售渠道、输出输入的国家或者地区、生产商等；

（三）入境用于预防、诊断、治疗人类疾病的生物制品、人体血液制品，应当提供国务院药品监督管理部门发给的进

口药品注册证书；

（四）入境、出境特殊物品含有或者可能含有病原微生物的，应当提供病原微生物的学名（中文和拉丁文）、生物学特性的说明性文件（中英文对照件）以及生产经营者或者使用者具备相应生物安全防控水平的证明文件；

（五）出境用于预防、诊断、治疗的人类疾病的生物制品、人体血液制品，应当提供药品监督管理部门出具的销售证明；

（六）出境特殊物品涉及人类遗传资源管理范畴的，应当取得人类遗传资源管理部门出具的批准文件，海关对有关批准文件电子数据进行系统自动比对验核；

（七）使用含有或者可能含有病原微生物的出入境特殊物品的单位，应当提供与生物安全风险等级相适应的生物安全实验室资质证明，**BSL-3** 级以上实验室必须获得国家认可机构的认可；

（八）出入境高致病性病原微生物菌（毒）种或者样本的，应当提供省级以上人民政府卫生主管部门的批准文件。

（2）《出入境特殊物品卫生检疫管理规定》第 10 条：

申请人为单位的，首次申请特殊物品审批时，除提供本规定第九条所规定的材料以外，还应当提供下列材料：

（一）单位基本情况，如单位管理体系认证情况、单位地址、生产场所、实验室设置、仓储设施设备、产品加工情况、生产过程或者工艺流程、平面图等；

(二) 实验室生物安全资质证明文件。

申请人为自然人的，应当提供身份证复印件。

出入境病原微生物或者可能含有病原微生物的特殊物品，其申请人不得为自然人。

六、中介服务

1.有无法定中介服务事项：无

2.中介服务事项名称：无

3.设定中介服务事项的依据

无

4.提供中介服务的机构：无

5.中介服务事项的收费性质：无

七、审批程序

1.办理行政许可的程序环节

申请、受理、初审、复核和决定、办结

2.规定行政许可程序的依据

《出入境特殊物品卫生检疫管理规定》全文

3.是否需要现场勘验：部分情况下开展

4.是否需要组织听证：否

5.是否需要招标、拍卖、挂牌交易：否

6.是否需要检验、检测、检疫：部分情况下开展

7.是否需要鉴定：否

8.是否需要专家评审：部分情况下开展

9.是否需要向社会公示：否

10.是否实行告知承诺办理： 否

11.审批机关是否委托服务机构开展技术性服务： 否

八、受理和审批时限

1.承诺受理时限： 5 个工作日

2.法定审批时限： 20 个工作日

3.规定法定审批时限依据

《出入境特殊物品卫生检疫管理规定》第 13 条：申请人的申请符合法定条件、标准的，直属海关应当自受理之日起 20 日内签发《入/出境特殊物品卫生检疫审批单》（以下简称《特殊物品审批单》）。

申请人的申请不符合法定条件、标准的，直属海关应当自受理之日起20 日内作出不予审批的书面决定并说明理由，告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

直属海关 20 日内不能作出审批或者不予审批决定的，经本行政机关负责人批准，可以延长 10 日，并应当将延长期限的理由告知申请人。

4.承诺审批时限： 20 个工作日

依法进行高风险特殊物品风险评估另需时间不计算在该时限

九、收费

1.办理行政许可是否收费： 否

2.收费项目的名称、收费项目的标准、设定收费项目的

依据、规定收费标准的依据

无

十、行政许可证件

1.审批结果类型：其他

2.审批结果名称：《特殊物品出入境卫生检疫审批单》

3.审批结果的有效期限：

《特殊物品审批单》有效期如下：

（一）含有或者可能含有高致病性病原微生物的特殊物品，有效期为 3 个月。

（二）含有或者可能含有其它病原微生物的特殊物品，有效期为 6 个月。

（三）除上述规定以外的其它特殊物品，有效期为 12 个月。

4.规定审批结果有效期限的依据

（1）《出入境特殊物品卫生检疫管理规定》第 14 条：
《特殊物品审批单》有效期如下：

（一）含有或者可能含有高致病性病原微生物的特殊物品，有效期为 3 个月。

（二）含有或者可能含有其它病原微生物的特殊物品，有效期为 6 个月。

（三）除上述规定以外的其它特殊物品，有效期为 12 个月。

5.是否需要办理审批结果变更手续：否

6. 办理审批结果变更手续的要求

无

7. 是否需要办理审批结果延续手续： 否

8. 办理审批结果延续手续的要求

无

9. 审批结果的有效地域范围

全国

10. 规定审批结果有效地域范围的依据

《中华人民共和国行政许可法》第 41 条：法律、行政法规设定的行政许可，其适用范围没有地域限制的，申请人取得的行政许可在全国范围内有效。

十一、行政许可数量限制

1. 有无行政许可数量限制： 无

2. 公布数量限制的方式： 无

3. 公布数量限制的周期： 无

4. 在数量限制条件下实施行政许可的方式： 无

5. 规定在数量限制条件下实施行政许可方式的依据

无

十二、行政许可后年检

1. 有无年检要求： 无

2. 设定年检要求的依据

无

3. 年检周期： 无

4.年检是否要求报送材料：无

5.年检报送材料名称：无

6.年检是否收费：无

7.年检收费项目的名称、年检收费项目的标准、设定年检收费项目的依据、规定年检项目收费标准的依据

无

8.通过年检的证明或者标志：无

十三、行政许可后年报

1.有无年报要求：无

2.年报报送材料名称：无

3.设定年报要求的依据

无

4.年报周期：无

十四、监管主体

各直属海关

十五、备注