

附件

大连海关文件

大关检发〔2018〕277号

大连海关（原辽宁检验检疫局）关于印发 《大连海关（原辽宁检验检疫局）出入境 特殊物品卫生检疫管理规程》的通知

各分支局、本溪办事处，局内各处（室）、直属单位：

为深入贯彻落实国务院“放管服”改革部署，特别是“减证便民”有关要求，有效防止传染病传入、传出，防控生物安全风险，保护人体健康，规范辽宁出入境特殊物品卫生检疫监督管理工作，根据《中华人民共和国国境卫生检疫法》及其实施细则、《出入境特殊物品卫生检疫管理规定》（海关总署令第240号，附

件 73) 等有关规定, 现将修订后的《大连海关(原辽宁检验检疫局) 出入境特殊物品卫生检疫管理规程》印发给你们, 请遵照执行。



大连海关(原辽宁检验检疫局)

2018 年 6 月 30 日

大连海关（原辽宁检验检疫局）出入境 特殊物品卫生检疫管理规程

第一章 总则

第一条 为规范大连海关（原辽宁检验检疫局）辖区（以下简称“本辖区”）出入境特殊物品卫生检疫监督管理工作，防止传染病传入、传出，防控生物安全风险，保护人体健康，根据《中华人民共和国行政许可法》、《中华人民共和国国境卫生检疫法》及其实施细则、《艾滋病防治条例》、《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《人类遗传资源管理暂行办法》、《出入境特殊物品卫生检疫管理规定》（海关总署第 240 号令，附件 73）、《进出口环保用微生物菌剂环境安全管理办法》（环保部、国家质检总局令第 10 号）等法律法规、规章的规定，结合本辖区实际，制定本规程。

第二条 本规程适用于本辖区入境、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卫生检疫监督管理。

出入境特殊物品卫生检疫管理包括检疫审批（包括受理、审查、决定）、检疫查验、监督管理（包括日常监管、后续监管）、风险评估等工作，在“海关出入境特殊物品卫生检疫监管系统”（以下简称“电子监管系统”）（网址：<https://tswp.wcce.cn/>）中办理。

第三条 大连海关（原辽宁检验检疫局）卫生检疫监管处（以下简称“卫生处”）统一管理本辖区出入境特殊物品的卫生检疫监督管理工作，并负责出入境特殊物品的审批、风险评估。大连

海关（原辽宁检验检疫局）分支机构（以下简称“分支机构”）的卫生检疫部门负责所辖地区出入境特殊物品的检疫查验、监督管理。分支机构的检务部门负责所辖地区出入境特殊物品的报检、核销。

第四条 出入境特殊物品卫生检疫监督管理工作遵循风险管理原则，在风险评估的基础上根据风险等级实施检疫审批、检疫查验和监督管理。

卫生处负责根据海关总署制定的相关文件实施出入境特殊物品分级和出入境特殊物品单位的分类，分支机构负责出入境特殊物品单位的监督管理。

第五条 出入境特殊物品的货主或者其代理人，应当按照法律法规规定和相关标准的要求，输入、输出以及生产、经营、使用特殊物品，对社会和公众负责，保证特殊物品安全，接受社会监督，承担社会责任。

第六条 取得《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》），并经卫生检疫合格的出入境特殊物品，方准入境、出境。《特殊物品审批单》为电子版，如果特殊物品货主或其代理人有要求的，卫生处可为其出具加盖行政许可专用章的纸质版。

第二章 检疫审批

第七条 入境特殊物品的货主或者其代理人应当在特殊物品交运前向卫生处申请特殊物品审批。

出境特殊物品的货主或者其代理人应当在特殊物品交运前

向卫生处申请特殊物品审批。

第八条 申请出入境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。

第九条 申请出入境特殊物品审批的，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，应当提供人类遗传资源管理部门出具的批准文件；

（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。

第十条 申请人为单位的，首次申请出入境特殊物品审批时，除提供本规程第九条所规定的材料外，还应当提交以下材料：

（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。

上述材料有变更的，应及时在“电子监管系统”更新材料。

第十一条 卫生处对申请人提出的出入境特殊物品审批申请，应当根据下列情况分别作出处理：

（一）申请事项依法不需要取得出入境特殊物品审批的，应当即时告知申请人不予受理；

（二）申请事项依法不属于本单位职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关或者其他直属海关申请；

（三）申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；

（四）申请材料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者自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，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；

（五）申请事项属于本单位职权范围，申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照本单位的要求提交全部补正申请材料的，应当受理行政许可申请。

第十二条 卫生处对申请材料应当及时进行书面审查。并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。

第十三条 申请人的申请符合法定条件、标准的，卫生处应当自受理之日起 20 个工作日内签发《特殊物品审批单》。

申请人的申请不符合法定条件、标准的，卫生处应当自受理之日起 20 个工作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。

卫生处 20 个工作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 个工作日，并应当将延长期限的理由告知申请人。

第十四条 《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出入境特殊物品，有效期为 3 个月；

（二）含有或者可能含有其它病原微生物的出入境特殊物品，有效期为 6 个月；

（三）除上述规定以外的其它出入境特殊物品，有效期为 12 个月。

针对可以分批核销的出入境特殊物品，《特殊物品审批单》在有效期内可以分批核销使用。超过有效期的，应当重新申请。

第十五条 卫生处对出入境特殊物品实施风险分级监管，将出入境特殊物品划分为 A、B、C、D 四个级别。具体规定按照相关文件执行。

第十六条 对于 B 级监管的、未能纳入监管分级的、尚未认知其传染性的，以及其他必要时需风险评估的出入境特殊物品开展风险评估。卫生处负责组织实施出入境特殊物品的风险评估工作。

第十七条 携带自用且仅限于预防或者治疗疾病用的血液制品或者生物制品出入境的，不需办理卫生检疫审批手续，出入境时应当向分支机构出示医院的有关证明，允许携带量以处方或者说明书确定的一个疗程为限。

第三章 受理报检及检疫查验

第十八条 入境特殊物品到达口岸后，货主或者其代理人应当凭《特殊物品审批单》及其他材料向入境口岸的分支机构报检；出境特殊物品出境前，货主或者其代理人应当凭《特殊物品审批单》及其他材料向其所在地分支机构报检。

报检材料不齐全或者不符合法定形式的，分支机构不予入境或者出境。

第十九条 分支机构检疫查验人员应按照下列要求对出入境特殊物品实施现场检疫查验，并填写《出入境特殊物品检疫查验记录》：

（一）检查出入境特殊物品名称、成分、批号、规格、数量、有效期、运输储存条件、输出 / 输入国和生产厂家等项目是否与

《特殊物品审批单》的内容相符；

（二）检查出入境特殊物品包装是否安全无破损，不渗、不漏，存在生物安全风险的是否具有符合相关要求的生物危险品标记。

第二十条 入境口岸检疫查验现场不具备检疫查验特殊物品所需安全防护条件的，应当将特殊物品运送到符合生物安全等级条件的指定场所实施检疫查验。对需实验室检测的入境特殊物品，货主或者其代理人应当按照分支机构的要求将特殊物品存放在符合条件的储存场所，经检疫合格后方可移运或者使用。分支机构不具备检测能力的，应当委托有相应资质的实验室进行检测。

含有或者可能含有病原微生物、毒素等生物安全危害因子的入境特殊物品，分支机构实施现场检疫查验后应当及时电子转单给目的地的分支机构。目的地分支机构应当实施后续监管。

第二十一条 邮寄、携带的出入境特殊物品，未取得《特殊物品审批单》的，分支机构应当予以截留并出具截留凭证，截留期限不超过7日。

邮递人或者携带人在截留期限内取得《特殊物品审批单》后，分支机构按照本规程规定进行现场检疫查验，经检疫查验合格的予以放行。

第二十二条 分支机构对经检疫查验符合要求的出入境特殊物品予以放行。发现有下列情况之一的，签发《检验检疫处理通知书》，并予以退运或者销毁。

（一）名称、批号、规格、生物活性成分等与出入境特殊物

品审批内容不相符的；

（二）超出卫生检疫审批的数量范围的；

（三）包装不符合出入境特殊物品安全管理要求的；

（四）经检疫查验不符合卫生检疫要求的；

（五）被截留邮寄、携带特殊物品自截留之日起7日内未取得《特殊物品审批单》的，或者提交《特殊物品审批单》后，经检疫查验不合格的。

第二十三条 分支机构对处理结果应当做好记录（填写记录单和现场照片）、归档。

第四章 监督管理

第二十四条 出入境特殊物品单位，应当建立出入境特殊物品安全管理制度，严格按照出入境特殊物品审批的用途生产、使用或者销售出入境特殊物品。

出入境特殊物品单位应当建立出入境特殊物品生产、使用、销售记录。记录应当真实，保存期限不得少于2年。分支机构通过对出入境特殊物品单位的日常监管进行督促和核查。

第二十五条 卫生处根据出入境特殊物品单位的生物安全控制能力和信用等级进行综合评定，将出入境特殊物品单位分为一、二、三、四类。分支机构对出入境特殊物品单位实施相应的监督管理，具体规定按照相关文件执行。

第二十六条 分支机构应当按照第二十五条要求对辖区内出入境特殊物品单位开展日常监管，日常监管内容为：

（一）核查被监管单位的生物安全信息等与所申报是否相

符，以及境外生物安全控制体系是否完备；

（二）核查被监管单位是否具有生物安全管理体系并正常运行；

（三）核查被监管单位的出入境特殊物品生产、使用、运输、保存、销售、销毁记录。

第二十七条 分支机构按照海关总署公布的出入境特殊物品风险等级，采取相应的监督管理方式，具体规定按照相关文件执行。

第二十八条 需实施后续监管的入境特殊物品，其使用单位应当在特殊物品入境后 30 日内，到目的地的分支机构申报，由目的地的分支机构实施后续监管。

第二十九条 分支机构对入境特殊物品实施后续监管的内容包括：

（一）使用单位的实验室是否与《特殊物品审批单》一致；

（二）入境特殊物品是否与《特殊物品审批单》货证相符。

第三十条 在后续监管过程中发现下列情形的，由卫生处撤回《特殊物品审批单》，责令其退运或者销毁：

（一）使用单位的实验室与《特殊物品审批单》不一致的；

（二）入境特殊物品与《特殊物品审批单》货证不符的。

分支机构对后续监管过程中发现的问题，应当及时报告卫生处。

第五章 附则

第三十一条 本规程中相关用语的含义：

微生物是指病毒、细菌、真菌、放线菌、立克次氏体、螺旋

体、衣原体、支原体等医学微生物菌（毒）种及样本以及寄生虫、环保微生物菌剂。

人体组织是指人体细胞、细胞系、胚胎、器官、组织、骨髓、分泌物、排泄物等。

人类遗传资源是指含有人体基因组，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。

生物制品是指用于人类医学、生命科学相关领域的疫苗、抗毒素、诊断用试剂、细胞因子、酶及其制剂以及毒素、抗原、变态反应原、抗体、抗原-抗体复合物、核酸、免疫调节剂、微生态制剂等生物活性制剂。

血液是指人类的全血、血浆成分和特殊血液成分。

血液制品是指各种人类血浆蛋白制品。

出入境特殊物品单位是指从事特殊物品生产、使用、销售、科研、医疗、检验、医药研发外包的法人或者其他组织。

出入境特殊物品风险管理是指遵循风险管理原则，对出入境特殊物品实行风险分级、对出入境特殊物品单位实行监管分类，采取相应的检疫监管措施，并动态调整。

第三十二条 进出境特殊物品应当实施动植物检疫的，按照进出境动植物检疫法律法规的规定执行。

第三十三条 本规程由卫生处负责解释。

第三十四条 本规程自 2018 年 7 月 1 日起施行，《辽宁检验检疫局关于印发<辽宁出入境检验检疫局出入境特殊物品卫生检疫管理规程>的通知》（检办卫〔2017〕279 号）同时废止。

本关： 存档。

大连海关办公室

2018年6月30日印发
