

“出入境特殊物品卫生检疫审批”事项办事指南

一、事项名称：出入境特殊物品卫生检疫审批

二、事项类型：行政许可

三、设定依据：

（一）《中华人民共和国国境卫生检疫法实施细则》

第十一条 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，凭卫生检疫机关签发的特殊物品审批单办理通关手续。未经卫生检疫机关许可，不准入境、出境。

（二）《出入境特殊物品卫生检疫管理规定》（海关总署令 第 243 号）

第六条 直属海关负责辖区内出入境特殊物品的卫生检疫审批（以下简称特殊物品审批）工作。

四、实施机构：

江门海关卫生检疫处。

D 级特殊物品（即已取得药品监督管理部门进口药品注册证或出口销售证明的用于预防、诊断、治疗的生物制品或血液制品）可由外海海关、高沙海关、新会海关、鹤山海关、开平海关、台山海关、阳江海关审批。

五、法定办结时限：自出具《受理决定书》起 20 个工作日。

六、承诺办结时限：自受理之日起 20 个工作日内做出

是否准予许可的决定。20个工作日内不能作出决定的，经本行政机关负责人批准，延长10个工作日。

七、结果名称：《入/出境特殊物品卫生检疫审批单》

八、结果样本：见附件1

九、收费标准：不收费

十、收费依据：无

十一、申请条件：

（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。

十二、申请材料：

在线上填写申请材料，无需提交纸本申请材料。

（一）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：

1. 《入/出境特殊物品卫生检疫审批申请表》（见附件2）；

2. 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；

3. 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；

4. 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；

5. 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；

6. 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；

7. 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；

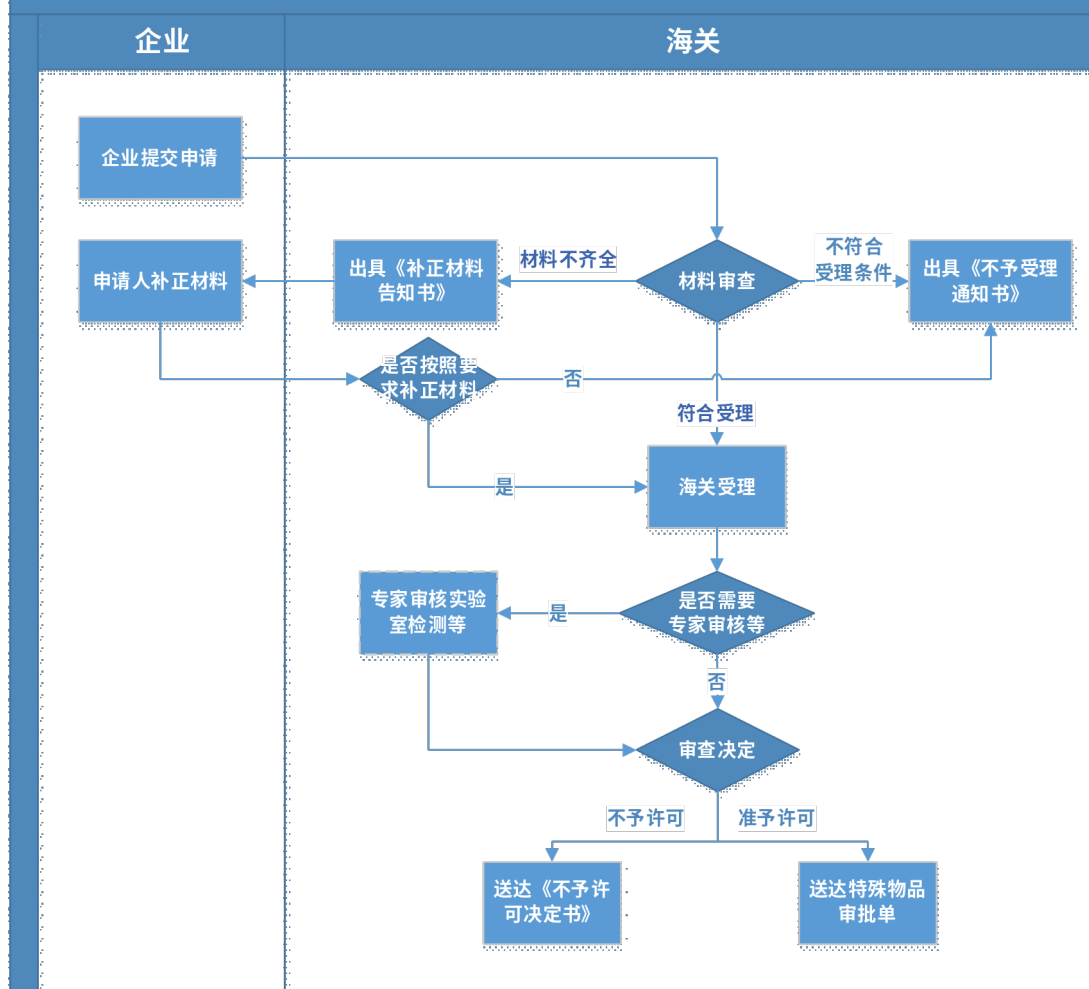
（二）申请人为单位的，首次申请特殊物品审批时，除提供本指南第（一）项所规定的材料以外，还应当提供单位基本情况，如单位管理体系认证情况、单位地址、生产场所、实验室设置、仓储设施设备、产品加工情况、生产过程或者工艺流程、平面图等。

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。

十三、办理流程：

申请——→受理——→初审——→复核和决定——→办结。

特殊物品卫生检疫审批事项办理业务流程



十四、办理形式：

网上办理或现场办理。

十五、到现场办理次数：

网上办理 0 次或现场办理 1 次。

十六、审查标准：

(一) 申请表的内容是否如实、准确。

(二) 上传的文件是否如实、清晰 (证书、证明、备案及批准文件等必须是原件的扫描件或者加盖印章并签注“与原件核对无误”的复印件扫描件)。

(三) 上传的文件是否符合要求 (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）。

（四）相关单位是否具备与出入境特殊物品相适应的生物安全控制能力。

十七、通办范围：江门海关卫检处负责江门关区

D 级特殊物品（即已取得药品监督管理部门进口药品注册证或出口销售证明的用于预防、诊断、治疗的生物制品或血液制品）可由外海海关、高沙海关、新会海关、鹤山海关、开平海关、台山海关、阳江海关审批属地业务。

十八、预约办理：否（可随时提交申请）

十九、网上支付：否（不涉及）

二十、物流快递：否（可以随时网上查询审批结果，并自行打印）

二十一、办理地点：

（一）网上办理：申请人登录“海关政务服务”一体化网上办事平台，进入“行政审批”版块，选择“出入境特殊物品卫生检疫审批”功能，按要求网上填写申报单。

（二）窗口办理：

江门海关：江门市海傍街 43 号

外海海关：江门市江海区连海路 413 号

高沙海关：江门市蓬江区白石高沙四街 55 号

新会海关：江门市新会区今古洲江裕路 2 号新会港办公大楼

鹤山海关：鹤山市沙坪镇新鹤路 239 号

台山海关：台山市新宁大道 88 号

开平海关：开平市三埠镇沿江东路 54 号

阳江海关：阳江市江城区金山路 1 号

二十二、办理时间：

（一）现场办理时间：法定工作日上午 08:30-12:00，下午 14:30-17:30。

详见江门海关网站或拨打海关“12360”热线。

（二）网上办理时间：

1.企业申请时间：24 小时。

2.海关审核时间：法定工作日上午 08:30-12:00；下午 14:30-17:30。

二十三、咨询电话： 12360 海关服务热线。

二十四、监督电话： 12360 海关服务热线。

特殊物品海关商品编号和检验检疫名称对应表

特殊物品海关检验检疫名称和商品编号对应名录			
序号	检验检疫名称	商品编号	扩展码
1	活性酵母（人类医学、生命科学研究用）	2102100000	401
2	人类核酸及其盐	2934993010	999
3	其他核酸及其盐（《人间传染的病原微生物名录》内一类病原微生物的核酸（两用物项管制遗传物质除外））	2934993090	401
4	其他核酸及其盐（《人间传染的病原微生物名录》内二类病	2934993090	402

	原微生物的核酸(两用物项管制遗传物质除外))		
5	其他核酸及其盐(《人间传染的病原微生物名录》内三类病原微生物的核酸(两用物项管制遗传物质除外))	2934993090	403
6	其他核酸及其盐(《人间传染的病原微生物名录》内四类病原微生物的核酸)	2934993090	404
7	其他核酸及其盐(新发传染病或名录外再现传染病病原微生物的核酸)	2934993090	405
8	其他核酸及其盐(其他人类医学、生命科学研究用)	2934993090	406
9	重组人胰岛素及其盐(治疗人类疾病用)	2937121000	401
10	重组人胰岛素及其盐(人类医学、生命科学研究用)	2937121000	402
11	其他多肽激素及衍生物和结构类似物(包括蛋白激素、糖蛋白激素及其衍生物和结构类似物)(治疗人类疾病用)	2937190099	401
12	其他多肽激素及衍生物和结	2937190099	402

	构类似物（包括蛋白激素、糖蛋白激素及其衍生物和结构类似物）（人类医学、生命科学研究用）		
13	石房蛤毒素（治疗人类疾病用）	2939801000	401
14	石房蛤毒素（人类医学、生命科学研究用）	2939801000	402
15	石房蛤毒素（其他）	2939801000	403
16	含人类遗传资源的人类腺体、器官及其分泌物的提取物	3001200021	999
17	其他人类的腺体、器官及其分泌物的提取物	3001200029	999
18	濒危蛇毒制品(供治疗或预防疾病用)	3001909011	999
19	非濒危蛇毒制品(供治疗或预防疾病用)	3001909019	999
20	含人类遗传资源的人体制品	3001909020	999
21	人类腺体、器官、组织（含《人间传染的病原微生物名录》内一类病原微生物）	3001909092	401
22	人类腺体、器官、组织（含《人	3001909092	402

	间传染的病原微生物名录》内 二类病原微生物)		
23	人类腺体、器官、组织(含《人 间传染的病原微生物名录》内 三类病原微生物)	3001909092	403
24	人类腺体、器官、组织(含《人 间传染的病原微生物名录》内 四类病原微生物)	3001909092	404
25	人类腺体、器官、组织(含《人 间传染的病原微生物名录》内 含新发传染病或名录外再现 传染病病原微生物)	3001909092	405
26	人类腺体、器官、组织(含寄 生虫)	3001909092	406
27	人类腺体、器官、组织(经灭 活处理的组织切片)	3001909092	407
28	人类腺体、器官、组织(其他 人类腺体、器官、组织)	3001909092	408
29	其他未列名的人体或动物制 品(供治疗或预防疾病用)(人 体制品)	3001909099	401
30	含人类遗传资源的抗血清及 其他血份(含《人间传染的病	3002120023	401

	原微生物名录》内一类病原微生物)		
31	含人类遗传资源的抗血清及其他血份(含《人间传染的病原微生物名录》内二类病原微生物)	3002120023	402
32	含人类遗传资源的抗血清及其他血份(含《人间传染的病原微生物名录》内三类病原微生物)	3002120023	403
33	含人类遗传资源的抗血清及其他血份(含《人间传染的病原微生物名录》内四类病原微生物)	3002120023	404
34	含人类遗传资源的抗血清及其他血份(含《人间传染的病原微生物名录》内新发传染病或名录外再现传染病病原微生物)	3002120023	405
35	含人类遗传资源的抗血清及其他血份(含寄生虫)	3002120023	406
36	含人类遗传资源的抗血清及其他血份(其他抗血清)	3002120023	407

37	含人类遗传资源的抗血清及其他血份(其他血份)	3002120023	408
38	罕见病药品制剂(包括符合增值税政策规定的罕见病药品清单第一批、第二批、第三批商品)(含有微生物、人体组织、生物制品、血液及其制品的,治疗人类疾病用)	3002120093	401
39	其他抗血清及其他血份(临床采集,含《人间传染的病原微生物名录》内一类病原微生物)	3002120099	402
40	其他抗血清及其他血份(临床采集,含《人间传染的病原微生物名录》内二类病原微生物)	3002120099	403
41	其他抗血清及其他血份(临床采集,含《人间传染的病原微生物名录》内三类病原微生物)	3002120099	404
42	其他抗血清及其他血份(临床采集,含《人间传染的病原微生物名录》内四类病原微生物)	3002120099	405

	物)		
43	其他抗血清及其他血份(临床采集,含新发传染病或名录外再现传染病病原微生物)	3002120099	406
44	其他抗血清及其他血份(临床采集,含寄生虫)	3002120099	407
45	其他抗血清及其他血份(临床采集,经过血液传播病原体筛查为阴性)	3002120099	408
46	其他抗血清及其他血份(商品化含《人间传染的病原微生物名录》内一类病原微生物)	3002120099	409
47	其他抗血清及其他血份(商品化含《人间传染的病原微生物名录》内二类病原微生物)	3002120099	410
48	其他抗血清及其他血份(商品化含《人间传染的病原微生物名录》内三类病原微生物)	3002120099	411
49	其他抗血清及其他血份(商品化含《人间传染的病原微生物名录》内四类病原微生物)	3002120099	412
50	其他抗血清及其他血份(商品化经过血液传播病原体筛查	3002120099	413

	为阴性)		
51	其他抗血清及其他血份(临床用捐献配型的特殊血型血液的血份)	3002120099	414
52	其他抗血清及其他血份(按药品管理的人抗血清)	3002120099	415
53	其他抗血清及其他血份(其他人抗血清)	3002120099	416
54	其他抗血清及其他血份(其他人血份)	3002120099	417
55	其他抗血清及其他血份(用于人类医学、生命科学相关领域的多克隆抗体)	3002120099	418
56	其他抗血清及其他血份(按药品管理人血浆蛋白制品(白蛋白、球蛋白、纤维蛋白原))	3002120099	419
57	非混合的《兴奋剂目录》所列免疫制品,未配定剂量或制成零售包装(纯化抗体)	3002130010	401
58	非混合的《兴奋剂目录》所列免疫制品,未配定剂量或制成零售包装(细胞因子)	3002130010	402

59	非混合的《兴奋剂目录》所列免疫制品,未配定剂量或制成零售包装(其他医学免疫实验用试剂)	3002130010	403
60	非混合的《兴奋剂目录》所列免疫制品,未配定剂量或制成零售包装(其他)	3002130010	404
61	其他非混合的免疫制品,未配定剂量或制成零售包装(纯化抗体)	3002130090	401
62	其他非混合的免疫制品,未配定剂量或制成零售包装(细胞因子)	3002130090	402
63	其他非混合的免疫制品,未配定剂量或制成零售包装(其他医学免疫实验用试剂)	3002130090	403
64	其他非混合的免疫制品,未配定剂量或制成零售包装(其他)	3002130090	404
65	混合的免疫制品,未配定剂量或制成零售包装(纯化抗体)	3002140000	401
66	混合的免疫制品,未配定剂量或制成零售包装(细胞因子)	3002140000	402

67	混合的免疫制品, 未配定剂量或制成零售包装(其他医学免疫实验用试剂)	3002140000	403
68	混合的免疫制品, 未配定剂量或制成零售包装(其他)	3002140000	404
69	抗(防)癌药品制剂(不含癌症辅助治疗药品)(包括符合增值税政策规定的抗癌药品清单第一批、第二批、第三批商品)(含有微生物、人体组织、生物制品、血液及其制品的, 治疗人类疾病用)	3002150010	401
70	罕见病药品制剂(包括符合增值税政策规定的罕见病药品清单第一批、第二批、第三批商品)(含有微生物、人体组织、生物制品、血液及其制品的, 治疗人类疾病用)	3002150030	401
71	《兴奋剂目录》所列免疫制品, 已配定剂量或制成零售包装(治疗人类疾病用)	3002150050	401
72	《兴奋剂目录》所列免疫制品, 已配定剂量或制成零售包	3002150050	402

	装（人类医学、生命科学研究用）		
73	其他免疫制品，已配定剂量或制成零售包装（治疗人类疾病用新型冠状病毒（COVID-19）抗体药）	3002150090	401
74	其他免疫制品，已配定剂量或制成零售包装（医学科研用新型冠状病毒（COVID-19）抗体药）	3002150090	402
75	其他免疫制品，已配定剂量或制成零售包装（其他治疗人类疾病用）	3002150090	403
76	其他免疫制品，已配定剂量或制成零售包装（其他人类医学、生命科学研究用）	3002150090	404
77	新型冠状病毒（COVID-19）疫苗，已配定剂量或制成零售包装（预防疾病用）	3002410011	401
78	新型冠状病毒（COVID-19）疫苗，已配定剂量或制成零售包装（医学科研用）	3002410011	402
79	新型冠状病毒（COVID-19）	3002410019	401

	疫苗, 未配定剂量或制成零售包装 (预防疾病用)		
80	新型冠状病毒 (COVID-19) 疫苗, 未配定剂量或制成零售包装 (医学科研用)	3002410019	402
81	其他人用疫苗 (预防疾病用)	3002410090	401
82	其他人用疫苗 (医学科研用)	3002410090	402
83	蓖麻毒素 (治疗人类疾病用)	3002492000	401
84	蓖麻毒素 (人类医学、生命科学研究用)	3002492000	402
85	两用物项管制细菌及病毒 (两用物项管制目录内人及人兽共患病病原体)	3002493010	401
86	苏云金杆菌、枯草芽孢杆菌 (环保微生物菌剂)	3002493020	401
87	苏云金杆菌、枯草芽孢杆菌 (环保微生物菌剂样品)	3002493020	402
88	苏云金杆菌、枯草芽孢杆菌 (人类医学、生命科学研究用)	3002493020	403
89	苏云金杆菌、枯草芽孢杆菌 (其他)	3002493020	404

90	其他细菌及病毒(两用物项管制外的《人间传染的病原微生物名录》内第一类病毒)	3002493090	401
91	其他细菌及病毒(两用物项管制外的《人间传染的病原微生物名录》内第二类细菌)	3002493090	402
92	其他细菌及病毒(两用物项管制外的《人间传染的病原微生物名录》内第二类病毒(含Prion))	3002493090	403
93	其他细菌及病毒(两用物项管制外的《人间传染的病原微生物名录》内第三类细菌)	3002493090	404
94	其他细菌及病毒(两用物项管制外的《人间传染的病原微生物名录》内第三类病毒(含Prion))	3002493090	405
95	其他细菌及病毒(《人间传染的病原微生物名录》内第四类病毒)	3002493090	406
96	其他细菌及病毒(新发传染病或名录外再现传染病细菌)	3002493090	407
97	其他细菌及病毒(新发传染病	3002493090	408

	或名录外再现传染病病毒)		
98	其他细菌及病毒(非菌剂类环保微生物)	3002493090	409
99	其他细菌及病毒(经基因编辑的治疗人类疾病用细菌及病毒(环保微生物除外))	3002493090	410
100	其他细菌及病毒(经基因编辑的人类医学、生命科学研究用细菌及病毒(环保微生物除外))	3002493090	411
101	其他细菌及病毒(其他医学相关细菌及病毒)	3002493090	412
102	其他细菌及病毒(环保用微生物菌剂)	3002493090	413
103	其他细菌及病毒(环保用微生物菌剂样品)	3002493090	414
104	噬菌核霉、淡紫拟青霉、哈茨木霉菌、寡雄腐霉菌	3002499010	999
105	其他两用物项管制毒素(人类医学、生命科学研究用)	3002499020	401
106	其他毒素、培养微生物(不包括酵母)及类似产品(人类医学、生命科学研究用其他毒	3002499090	401

	素)		
107	其他毒素、培养微生物（不包括酵母）及类似产品(人类医学、生命科学研究用其他类毒素)	3002499090	402
108	其他毒素、培养微生物（不包括酵母）及类似产品(《人间传染的病原微生物名录》内第二类真菌)	3002499090	403
109	其他毒素、培养微生物（不包括酵母）及类似产品(《人间传染的病原微生物名录》内第三类真菌)	3002499090	404
110	其他毒素、培养微生物（不包括酵母）及类似产品(《人间传染的病原微生物名录》内的放线菌)	3002499090	405
111	其他毒素、培养微生物（不包括酵母）及类似产品(《人间传染的病原微生物名录》内的衣原体)	3002499090	406
112	其他毒素、培养微生物（不包括酵母）及类似产品(《人间	3002499090	407

	传染的病原微生物名录》内的支原体)		
113	其他毒素、培养微生物（不包括酵母）及类似产品（两用物项外的《人间传染的病原微生物名录》内的立克次体）	3002499090	408
114	其他毒素、培养微生物（不包括酵母）及类似产品(《人间传染的病原微生物名录》内的螺旋体)	3002499090	409
115	其他毒素、培养微生物（不包括酵母）及类似产品(新发传染病或名录外再现传染病真菌、放线菌、衣原体、支原体、立克次体、螺旋体)	3002499090	410
116	其他毒素、培养微生物（不包括酵母）及类似产品(人类医学、生命科学研究用其他真菌、放线菌、衣原体、支原体、立克次体、螺旋体)	3002499090	411
117	其他毒素、培养微生物（不包括酵母）及类似产品（治疗人类疾病用）	3002499090	412

118	抗（防）癌药品清单内的细胞治疗产品（治疗人类疾病用）	3002510010	401
119	抗（防）癌药品清单内的细胞治疗产品（人类医学、生命科学研究用）	3002510010	402
120	其他细胞治疗产品（治疗人类疾病用）	3002510090	401
121	其他细胞治疗产品（人类医学、生命科学研究用）	3002510090	402
122	其他细胞培养物，不论是否修饰(人源血细胞)	3002590000	401
123	其他细胞培养物，不论是否修饰(临床用捐献配型的骨髓造血干细胞)	3002590000	402
124	其他细胞培养物，不论是否修饰(临床用捐献配型的外周血造血干细胞)	3002590000	403
125	其他细胞培养物，不论是否修饰(临床用捐献配型的脐带血造血干细胞)	3002590000	404
126	其他细胞培养物，不论是否修饰(其他人源干细胞)	3002590000	405
127	其他细胞培养物，不论是否修	3002590000	406

	饰(国际知名保藏机构的人源细胞株 (系))		
128	其他细胞培养物, 不论是否修饰(其他商品化的人源细胞株 (系))	3002590000	407
129	其他细胞培养物, 不论是否修饰 (经基因编辑的人源细胞 (细胞株))	3002590000	408
130	其他细胞培养物, 不论是否修饰(其他培养的人源细胞)	3002590000	409
131	其他细胞培养物, 不论是否修饰 (临床采集, 含《人间传染的病原微生物名录》内一类病原微生物)	3002590000	410
132	其他细胞培养物, 不论是否修饰 (临床采集, 含《人间传染的病原微生物名录》内二类病原微生物)	3002590000	411
133	其他细胞培养物, 不论是否修饰 (临床采集, 含《人间传染的病原微生物名录》内三类病原微生物)	3002590000	412
134	其他细胞培养物, 不论是否修	3002590000	413

	饰（临床采集，含《人间传染的病原微生物名录》内四类病原微生物）		
135	其他细胞培养物，不论是否修饰（临床采集，含新发传染病或名录外再现传染病病原微生物）	3002590000	414
136	其他细胞培养物，不论是否修饰（临床采集，含寄生虫）	3002590000	415
137	其他细胞培养物，不论是否修饰（临床采集，经过血液传播病原体筛查为阴性）	3002590000	416
138	其他细胞培养物，不论是否修饰（商品化含《人间传染的病原微生物名录》内一类病原微生物）	3002590000	417
139	其他细胞培养物，不论是否修饰（商品化含《人间传染的病原微生物名录》内二类病原微生物）	3002590000	418
140	其他细胞培养物，不论是否修饰（商品化含《人间传染的病原微生物名录》内三类病原微	3002590000	419

	生物)		
141	其他细胞培养物,不论是否修饰(商品化含《人间传染的病原微生物名录》内四类病原微生物)	3002590000	420
142	其他细胞培养物,不论是否修饰(商品化经过血液传播病原体筛查为阴性)	3002590000	421
143	两用物项管制遗传物质和基因修饰生物体(两用物项管制目录内人及人兽共患病病原体的遗传物质和基因修饰生物体)	3002904010	401
144	人血(临床采集,含《人间传染的病原微生物名录》内一类病原微生物的人全血)	3002909001	401
145	人血(临床采集,含《人间传染的病原微生物名录》内二类病原微生物的人全血)	3002909001	402
146	人血(临床采集,含《人间传染的病原微生物名录》内三类病原微生物的人全血)	3002909001	403
147	人血(临床采集,含《人间传	3002909001	404

	染的病原微生物名录》内四类病原微生物的人全血)		
148	人血 (临床采集, 含新发传染病或名录外再现传染病病原微生物的人全血)	3002909001	405
149	人血 (临床采集, 含寄生虫的人全血)	3002909001	406
150	人血 (临床采集, 经过血液传播病原体筛查为阴性的人全血)	3002909001	407
151	人血 (商品化含《人间传染的病原微生物名录》内一类病原微生物的人全血)	3002909001	408
152	人血 (商品化含《人间传染的病原微生物名录》内二类病原微生物的人全血)	3002909001	409
153	人血 (商品化含《人间传染的病原微生物名录》内三类病原微生物的人全血)	3002909001	410
154	人血 (商品化含《人间传染的病原微生物名录》内四类病原微生物的人全血)	3002909001	411
155	人血 (商品化经过血液传播病	3002909001	412

	原体筛查为阴性的人全血)		
156	人血(临床用捐献配型的特殊血型血液)	3002909001	413
157	人血（其他人血）	3002909001	414
158	已配剂量含重组人胰岛素的单方制（包括零售包装）（治疗人类疾病用）	3004311010	401
159	已配剂量含重组人胰岛素的单方制（包括零售包装）（医学科研用）	3004311010	402
160	已配剂量含重组人胰岛素的 其他药品（不含抗菌素,包括零售包装)(治疗人类疾病用)	3004311090	401
161	已配剂量含重组人胰岛素的 其他药品（不含抗菌素,包括零售包装）（医学科研用）	3004311090	402
162	抗（防）癌药品制剂（包括抗癌药品清单第一批、第二批相关商品）（含有微生物、人体组织、生物制品、血液及其制品的，治疗人类疾病用）	3004909093	401
163	罕见病药品制剂(包括罕见病	3004909098	401

	药品清单第一批、第二批相关商品）（含有微生物、人体组织、生物制品、血液及其制品的，治疗人类疾病用）		
164	其他已配定剂量的药品（包括零售包装）（含有微生物、人体组织、生物制品、血液及其制品的，治疗人类疾病用）	3004909099	401
165	其他已配定剂量的药品（包括零售包装）（含有微生物、人体组织、生物制品、血液及其制品的，医学科研用）	3004909099	402
166	其他 X 光检查造影剂、诊断试剂(含有微生物、人体组织、生物制品、血液及其制品的)	3006300090	401
167	安慰剂和盲法（或双盲法）临床试验试剂盒,用于经许可的临床试验，已配定剂量（含有微生物、人体组织、生物制品、血液及其制品的）	3006930000	401
168	白蛋白及白蛋白盐(包括白蛋白衍生物)（用于人类医学、生命科学相关领域,非用于治	3502900000	401

	疗或预防疾病用)		
169	其他编号未列名蛋白质及其衍生物(包括蛋白胨的衍生物及皮粉(不论是否加入铬矾)) (用于人类医学、生命科学相关领域,非用于治疗或预防疾病用)	3504009000	401
170	碱性蛋白酶(用于人类医学、生命科学相关领域,非用于治疗或预防疾病用)	3507901000	401
171	碱性脂肪酶(用于人类医学、生命科学相关领域,非用于治疗或预防疾病用)	3507902000	401
172	门冬酰胺酶(用于人类医学、生命科学相关领域,非用于治疗或预防疾病用)	3507909010	401
173	其他酶及酶制品(人类医学、生命科学研究用,非用于治疗或预防疾病用)	3507909090	401
174	制成的供微生物(包括病毒及类似品)生长或维持用培养基(及制成的供植物、人体或动物细胞生长或维持用的培养	3821000000	401

	基) (含人血及其成分、人体组织、细胞、体液、分泌物、排泄物)		
175	制成的供微生物(包括病毒及类似品)生长或维持用培养基(及制成的供植物、人体或动物细胞生长或维持用的培养基) (含除人血及其成分、人体组织、细胞、体液、分泌物、排泄物外其他特殊物品成分)	3821000000	402
176	疟疾诊断试剂盒(含有微生物、人体组织、生物制品、血液及其制品的, 诊断人类疾病用)	3822110010	401
177	疟疾诊断试剂盒(含有微生物、人体组织、生物制品、血液及其制品的, 人类医学、生命科学研究用)	3822110010	402
178	其他疟疾用的附于衬背上的诊断或实验用试剂及不论是否附于衬背上的诊断或实验用配制试剂, 不论是否制成试剂盒形式, 但税目 30.06 的货	3822110090	401

	品除外(含有微生物、人体组织、生物制品、血液及其制品的, 诊断人类疾病用)		
179	其他疟疾用的附于衬背上的诊断或实验用试剂及不论是否附于衬背上的诊断或实验用配制试剂, 不论是否制成试剂盒形式, 但税目 30.06 的货品除外(含有微生物、人体组织、生物制品、血液及其制品的, 人类医学、生命科学研究用)	3822110090	402
180	寨卡病毒及由伊蚊属蚊子传播的其他疾病用的附于衬背上的诊断或实验用试剂及不论是否附于衬背上的诊断或实验用配制试剂, 不论是否制成试剂盒形式, 但税目 30.06 的货品除外(含有微生物、人体组织、生物制品、血液及其制品的, 诊断人类疾病用)	3822120000	401
181	寨卡病毒及由伊蚊属蚊子传播的其他疾病用的附于衬背	3822120000	402

	上的诊断或实验用试剂及不论是否附于衬背上的诊断或实验用配制试剂,不论是否制成试剂盒形式,但税目 30.06 的货品除外(含有微生物、人体组织、生物制品、血液及其制品的,人类医学、生命科学研究用)		
182	血型鉴定用的附于衬背上的诊断或实验用试剂及不论是否附于衬背上的诊断或实验用配制试剂,不论是否制成试剂盒形式,但税目 30.06 的货品除外(含有微生物、人体组织、生物制品、血液及其制品的,诊断人类疾病用)	3822130000	401
183	血型鉴定用的附于衬背上的诊断或实验用试剂及不论是否附于衬背上的诊断或实验用配制试剂,不论是否制成试剂盒形式,但税目 30.06 的货品除外(含有微生物、人体组织、生物制品、血液及其制品	3822130000	402

	的,人类医学、生命科学研究用)		
184	新型冠状病毒检测试剂盒(诊断人类疾病用)	3822190020	401
185	新型冠状病毒检测试剂盒(人类医学、生命科学研究用)	3822190020	402
186	其他附于衬背上的诊断或实验用试剂及不论是否附于衬背上的诊断或实验用配制试剂,不论是否制成试剂盒形式,但税目 30.06 的货品除外(含有微生物、人体组织、生物制品、血液及其制品,诊断人类疾病用)	3822190090	401
187	其他附于衬背上的诊断或实验用试剂及不论是否附于衬背上的诊断或实验用配制试剂,不论是否制成试剂盒形式,但税目 30.06 的货品除外(含人血及其成分,人类医学、生命科学研究用)	3822190090	402
188	其他附于衬背上的诊断或实验用试剂及不论是否附于衬	3822190090	403

	背上的诊断或实验用配制试剂，不论是否制成试剂盒形式，但税目 30.06 的货品除外 (含人体组织、细胞、体液、分泌物、排泄物的,人类医学、生命科学研究用)		
189	其他附于衬背上的诊断或实验用试剂及不论是否附于衬背上的诊断或实验用配制试剂，不论是否制成试剂盒形式，但税目 30.06 的货品除外 (含人间传染的病原微生物成分,人类医学、生命科学研究用)	3822190090	404
190	其他附于衬背上的诊断或实验用试剂及不论是否附于衬背上的诊断或实验用配制试剂，不论是否制成试剂盒形式，但税目 30.06 的货品除外 (含除人血及其成分、人体组织、细胞、体液、分泌物、排泄物外、病原微生物外其他特殊物品成分的，人类医学、生	3822190090	405

	命科学研究用)		
191	有证标准样品(含有微生物、人体组织、生物制品、血液及其制品，诊断人类疾病用)	3822900000	401
192	有证标准样品(含人血及其成分,人类医学、生命科学研究用)	3822900000	402
193	有证标准样品(含人体组织、细胞、体液、分泌物、排泄物的,人类医学、生命科学研究用)	3822900000	403
194	有证标准样品(含人间传染的病原微生物成分,人类医学、生命科学研究用)	3822900000	404
195	有证标准样品(含除人血及其成分、人体组织、细胞、体液、分泌物、排泄物外、病原微生物外其他特殊物品成分的,人类医学、生命科学研究用)	3822900000	405
196	培尼沙肽(人类医学、生命科学研究用)	3907299020	401
197	具有考古学、人种学或历史学意义的含有人类遗传资源的	9705100020	999

	组织标本、手术样本		
198	含有人类遗传资源的组织标本、手术样本（人类医学、生命科学研究用）	9705210010	401
199	其他人类标本及其部分（人类医学、生命科学研究用）	9705210090	401
200	其他未分类商品（含《人间传染的病原微生物名录》内一类病原微生物的人体体液、分泌物、排泄物（粪肥除外））	9801009000	401
201	其他未分类商品（含《人间传染的病原微生物名录》内二类病原微生物的人体体液、分泌物、排泄物（粪肥除外））	9801009000	402
202	其他未分类商品（含《人间传染的病原微生物名录》内三类病原微生物的人体体液、分泌物、排泄物（粪肥除外））	9801009000	403
203	其他未分类商品（含《人间传染的病原微生物名录》内四类病原微生物的人体体液、分泌物、排泄物（粪肥除外））	9801009000	404
204	其他未分类商品（含《人间传	9801009000	405

	染的病原微生物名录»内含新 发传染病或名录外再现传染 病病原微生物的人体体液、分 泌物、排泄物（粪肥除外））		
205	其他未分类商品(病原体筛查 为阴性的人体体液、分泌物、 排泄物（粪便除外））	9801009000	406
206	其他未分类商品（含寄生虫的 人体体液、分泌物、排泄物（粪 肥除外））	9801009000	407
207	其他未分类商品（活体人体寄 生虫）	9801009000	408
208	其他未分类商品（非活体寄生 虫标本）	9801009000	409

附件 1 《入/出境特殊物品卫生检疫审批单》样表

中华人民共和国海关
出/入境特殊物品卫生检疫审批单
审批单号：100064



申请单位			
单位性质	生产, 销售		
单位名称	科技股份有限公司	组织机构代码	
单位地址	一期D区四层	联系人	
E-mail		联系电话	
特殊物品信息			
出/入境方式	出境	发货人	科技股份有限公司
运输存储条件	常温	运输方式	货运
特殊物品监管级别	D级	是否后续监管	否
查验拆检注意事项			
审批意见及检疫要求			
审批意见:	符合特殊物品卫生检疫行政许可要求		
检疫要求:	(一) 检查出入境特殊物品名称、成分、批号、规格、数量、有效期、运输存储条件、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识。		
审批有效期:	2021年01月28日-2022年01月28日		
签发时间: 2021年01月28日		审批机构(盖章): 中国海关	
备注:			

审批单流水号：008243

审批单号：00064

出/入境特殊物品卫生检疫审批单（附表）													
中文名称	英文名称	使用单位 /生产商	使用地址	物品 类别	物品 种类	数量	重量	生产 厂家	原产 国	规格	成份列表	用途	是否 分批 核销
检测试剂 (胶体金 法)	Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	股份有限公司	期D区四层	生物 制品	诊断 试剂	2500 00人 份	3400 千克	股份有限公司	中国	1人 份 /袋 ， 10 /20/ 25/4 0/50 /100 人份 /盒 (或 按客 户要 求定 制)	硝酸纤维素膜，塑料 卡，吸水纸，结合垫 ，样品垫	诊断	否

附件 2

中华人民共和国海关

CUSTOMS OF THE PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

出入境特殊物品卫生检疫审批申请表

APPLICATION OF IMPORT / EXPORT SPECIAL ARTICLES FOR
VERIFICATION OF HEALTH AND QUARANTINE

申请流水号 No: _____

单位名称 (盖章) Applicant (Stamp) _____		组织机构代码 Code of Representative _____	
单位地址 Address _____		邮政编码 Postal Code _____	
联系人 Linkman _____	联系电话 Tel. _____	传真 Fax _____	
发货人 Consigner _____			
收货人 Consignee _____		合同号 Compact No. _____	
特殊物品种类 Class of special articles _____		特殊物品类别 Sort of special articles _____	
总数 Quantity _____	重量 Weight _____	总货值 Total Amount (USD) _____	
生产厂家 Manufacturer _____		生产批号 Produce mark _____	
输出/输入国家和地区 Country & region from or to _____		启运地 Port of loading _____	目的地 Port of destination _____
批准部委 Authorized ministries and commissions _____		许可证 (批文) 编号 Licence No. _____	
入境 / 出境口岸 Port of entry / departure _____		入境 / 出境日期 Date of arrival / departure _____	
入境后的生产、加工、使用、存放地址 The place of manufacture, machining, use or hold after entry _____			
用途说明 Purpose describe _____			
储存条件: ☐ 常温 ☐ 冷藏 ☐ 冷冻 ☐ 其它 Deposited condition: ☐ Normal temperature ☐ Refrigeration ☐ Freeze ☐ Others _____			
含有或可能含有的微生物 Microbe which contain or likely contain _____		微生物危险性等级 Risk lever _____	
使用单位实验室: The lab of using unit _____		是否 P3 实验室: ☐ 是 ☐ 否 Is it a P3 lab: ☐ Yes ☐ No	
随附文件 Attachment : ☐ 1、准出入证明 (原件、复印件); Licence (original and copy) ☐ 2、特殊物品描述性文件 (中英文对照); Descriptive Document (Chinese-English) ☐ 3、检验报告; Test Report ☐ 4、国内使用单位实验室生物安全等级证明 (原件、复印件); Licence for BSL of the lab (original and copy) ☒ 5、其他 Others: _____			
本表所填内容真实, 保证严格遵守出入境特殊物品卫生检疫的有关规定, 特此声明。 I declare that all above is true, and I will scrupulously abide by all the rules of the import / export special articles of health and quarantine.			

签名/盖章 Signature/official stamp:

日期 Date:

中华人民共和国海关
CUSTOMS OF THE PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

出入境特殊物品卫生检疫审批申请表（附表）
APPLICATION OF IMPORT / EXPORT SPECIAL ARTICLES FOR VERIFICATION OF HEALTH AND QUARANTINE (ATTACHMENT)

申请流水号 No:

中文名称 Chinese name	英文名称 English name	数量 Quantity	重量 Weight	主要成份列项 List of component	用途 Purpose

填写示范:

中华人民共和国海关
CUSTOMS OF THE PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

出入境特殊物品卫生检疫审批申请表
APPLICATION OF IMPORT / EXPORT SPECIAL ARTICLES FOR
VERIFICATION OF HEALTH AND QUARANTINE

申请流水号 No: xxxx

单位名称 (盖章)	xxxxxx 公司	组织机构代码	
Applicant (Stamp)		Code of Representative	xxxxxx
单位地址	xx 省 xx 市 xx 区 xx 路 xx 号	邮政编码	
Address		Postal Code	xxxxxx
联系人	xxxx	联系电话	
Linkman		Tel. xxxxxxxxxxxx	
		传真	
		Fax	xxxxxxxxxx
发货人			
Consigner	xxxxxxxxxx		
收货人	合同号		
Consignee	xxxxxxxxx	Compact No.	xxxxxx
特殊物品种类	特殊物品类别		
Class of special articles	xx	Sort of special articles	xxxx
总数	重量	总货值	
Quantity	xx	Weight	xx
	xx	Total Amount (USD)	xx
生产厂家	生产批号		
Manufacturer	xxxx	Produce mark	xx
输出/输入国家和地区	启运地		目的地
Country & region from or to	xx	Port of loading	xx
	xx	Port of destination	xx
批准部委	许可证 (批文) 编号		
Authorized ministries and commissions	xxxx Licence No. xxxxxx		
入境 / 出境口岸	入境 / 出境日期		
Port of entry / departure	xx	Date of arrival / departure	20xx-xx-xx
入境后的生产、加工、使用、存放地址			
The place of manufacture, machining, use or hold after entry	存放于 xx 实验室		
用途说明			
Purpose describe	用于 xx 研究		
储存条件:	☐ 常温	☐ 冷藏	冷冻 ☐ 其它
Deposited condition:	☐ Normal temperature	☐ Refrigeration	Freeze ☐ Others
含有或可能含有的微生物	微生物危险性等级		
Microbe which contain or likely contain	xx	Risk lever	无
使用单位实验室:	是否 P3 实验室: ☐ 是 ☐ 否		
The lab of using unit	xx 实验室	Is it a P3 lab:	☐ Yes ☐ No
随附文件 Attachment:			
1、准出入证明 (原件、复印件); Licence (original and copy)			
2、特殊物品描述性文件 (中英文对照); Descriptive Document (Chinese-English)			
3、检验报告; Test Report			
4、国内使用单位实验室生物安全等级证明 (原件、复印件); Licence for BSL of the lab (original and copy)			
☐ 5、其他 Others:			
本表所填内容真实, 保证严格遵守出入境特殊物品卫生检疫的有关规定, 特此声明。			
I declare that all above is true, and I will scrupulously abide by all the rules of the import / export special articles of health and quarantine.			
签名/盖章 Signature/official stamp: xxxx 日期 Date: 20xx 年 xx 月 xx 日			

中华人民共和国海关

CUSTOMS OF THE PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

出入境特殊物品卫生检疫审批申请表（附表）

APPLICATION OF IMPORT / EXPORT SPECIAL ARTICLES FOR VERIFICATION OF HEALTH AND QUARANTINE (ATTACHMENT)

申请流水号 No: xxxx

中文名称 Chinese name	英文名称 English name	数量 Quantity	重量 Weight	主要成份列项 List of component	用 途 Purpose
XXXX	xxxxx	xx	xx	XXXX	用于 xxx 的研究

填写单位（盖章）

Applying unit (Stamp)

日期 20xx 年 xx 月 xx 日

Date

