

“出入境特殊物品卫生检疫审批”事项办事 指南

一、事项名称：出入境特殊货物、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》

第二十二条 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。

（二）《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。

（三）《中华人民共和国海关进出境特殊货物物品卫生检疫管理规定》署令第 281 号

第七条直属海关负责辖区内进出境特殊货物、物品卫生检疫审批工作。

四、实施机构：

江门海关。

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）具备与出入境特殊货物、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.特殊货物、物品审批申请表；

2.进出境特殊货物、物品描述性材料(包括中英文名称、类别、成分、来源、生产工艺、用途、流向、输出输入的国家或者地区、生产商等)，产品安全性证明材料，生物安全风险自评情况等；

3.进出境特殊货物、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、英文或者拉丁文）、生物学特性的说明性文件（中英文对照件）以及具备相应生物安全防控水平的证明文件；

4.使用含有或者可能含有病原微生物的进出境特殊货

物、物品单位，病原微生物实验活动在一级、二级病原微生物实验室开展的，应当提供经设区的市级人民政府卫生健康主管部门备案的实验室备案相关材料；病原微生物实验活动在三级、四级病原微生物实验室开展的，应当提供由省级以上人民政府卫生健康主管部门批准的高致病性病原微生物实验活动相关证明文件；

5.进出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健康主管部门批准的运输相关证明材料。

（二）申请人为单位的，首次申请特殊货物、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。

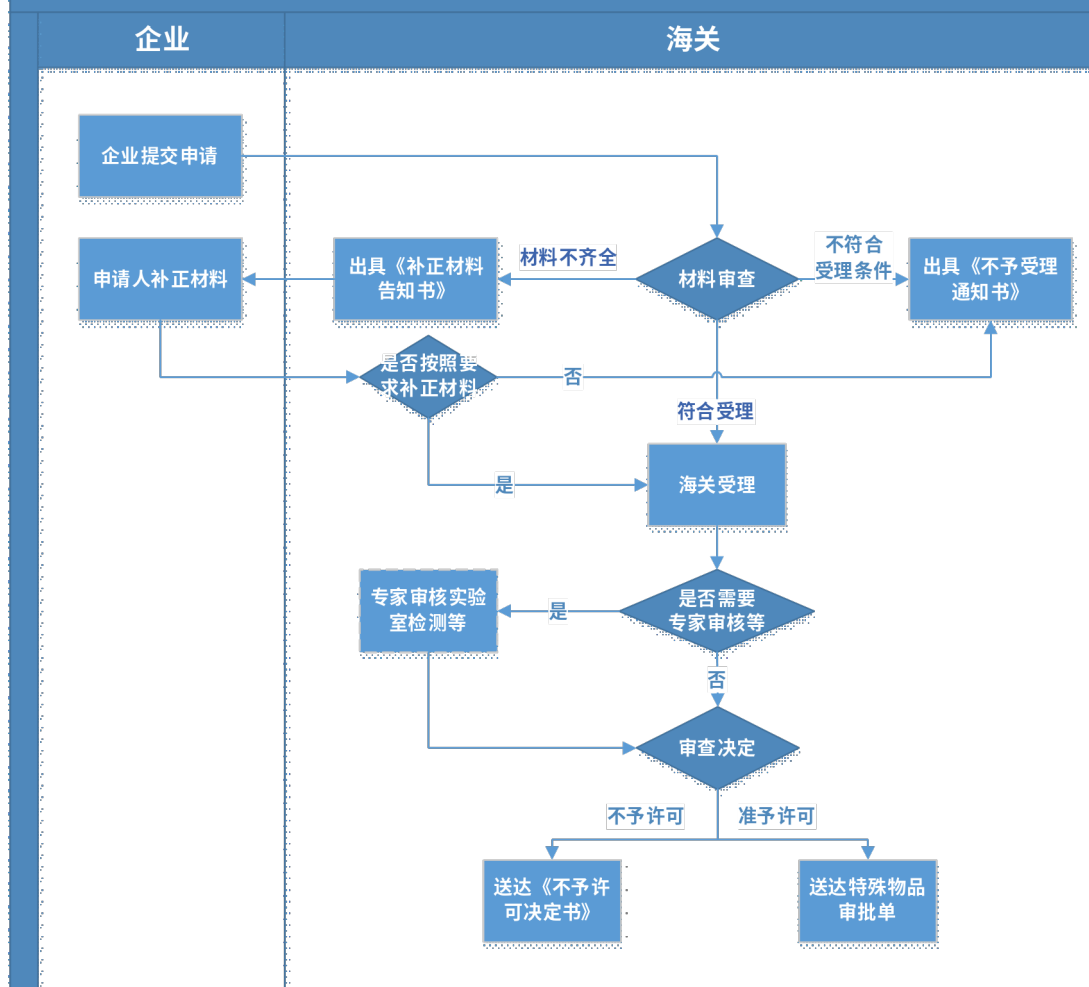
申请人为自然人的，应当提供身份证明材料。

申请人为自然人的，应当提供身份证明材料。进出境病原微生物或者可能含有病原微生物的特殊货物、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： 江门海关关区。

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

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。

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： 准2019 ———



申请单位			
单位性质	生产, 销售, 科研, 检验		
单位名称	——股份有限公司	组织机构代码	———7
单位地址	——市——区——路——号	联系人	——
E-mail	——@——.com	联系电话	13———
特殊物品信息			
出/入境方式	入境	发货人	——, ——.
收货人	——股份有限公司	输入/输出国	——国
运输存储条件	冷冻	运输方式	货运
入境存放, 使用地点及其地址	——市——区——路——号		
特殊物品监管级别	■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:	2019年—月—日-2020年—月—日		
签发时间: 2019年—月—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 (Colloid al 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. XXXXXXXXXXX	传真
		Fax	XXXXXXXXXXXX
发货人			
Consigner	XXXXXXXXXXXX		
收货人			合同号
Consignee	XXXXXXXX	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
		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

