

海关政务服务事项办事指南

(000129013000)

“出入境特殊物品卫生检疫审批”政务服务事项办事指南

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》(原总局令第160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： 各直属海关卫生处负责

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。专家资料审核、现场评估、实验室检测等时间不纳入法定办结时限，但须尽快开展。原则上专家资料审核不超过20个工作日，境内现场评估不超过2个月，

实验室检测时间视检测项目和方法而定，不宜超过2个月

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》（附件2、3）；
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注册证书（附件4、5）；
4. 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）以及生产者或者使

用者具备相应生物安全防控水平的证明文件（附件6）；

5. 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（附件7）；

6. 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（附件8）；

7. 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（附件9），BSL-3级以上实验室必须获得国家认可机构的认可；

8. 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（附件10）；

9. 进入风险评估程序的，须提供风险评估报告。

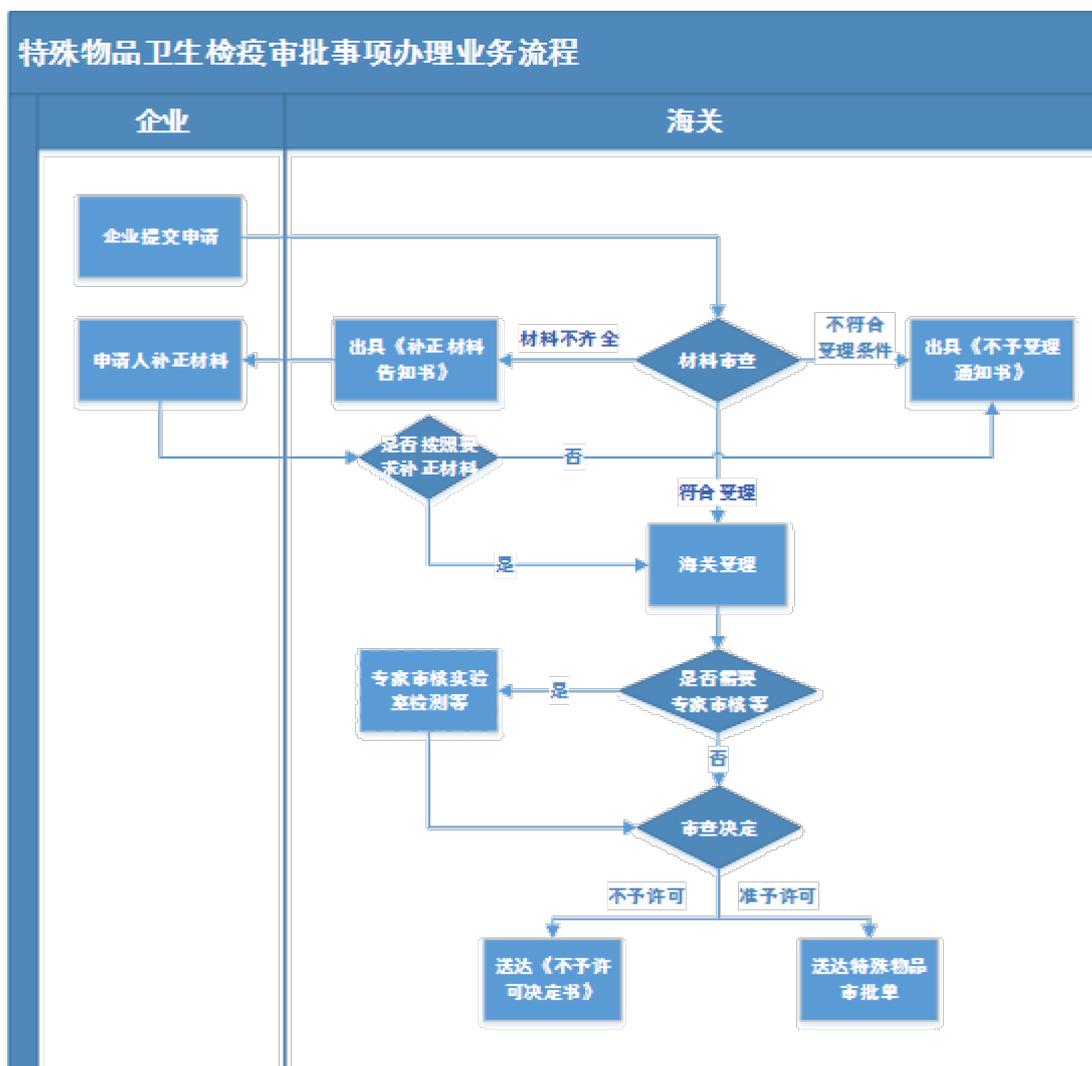
（二）申请人为单位的，首次申请特殊物品审批时，除提供本指南第（一）项所规定的材料以外，还应当提供单位基本情况，如单位管理体系认证情况、单位地址、生产场所、实验室设置、仓储设施设备、产品加工情况、生产过程或者工艺流程、平面图等。

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（网上办理，全天）——> 受理（申请人发现申请

错误需要补正的,可以在海关受理前自行撤回修改)——>初审(必要时组织风险评估)——>复核和决定(受理之日起20个工作日,不含风险评估和实验室检测时间)——>办结。



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: 各直属海关关区

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:

网上办理: 申请人登录“互联网+海关”一体化网上办事平台(网址: <http://online.customs.gov.cn>)进入“卫生检疫”模块选择“特殊物品卫生检疫”功能,按要求网上填写申报单或到各直属海关、隶属海关现场相关业务窗口。

二十二、办理时间:

(一) 现场办理。各直属海关现场审批窗口部门工作时间(链接至各直属海关网站)或拨打 12360 海关服务热线。

(二) 网上办理。企业申请时间: 24 小时。

海关审核时间: 周一至周五,各直属海关或隶属海关

工作时间。

二十三、咨询电话：各直属海关咨询电话（链接至各直属海关网站）或 12360 海关服务热线。

二十四、监督电话：各直属海关咨询电话（链接至各直属海关网站）或 12360 海关服务热线。