

海关政务服务事项办事指南

“进出境特殊货物、物品卫生检疫审批”政务服务事项办事指南

一、事项名称：进出境特殊货物、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，未经卫生检疫机关许可，不准入境、出境。

（二）《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》（中华人民共和国海关总署令第281号）。

第三条 海关总署统一管理全国进出境特殊货物、物品卫生检疫监督管理工作；主管海关负责所辖地区进出境特殊货物、物品卫生检疫监督管理工作。

第四条 进出境特殊货物、物品卫生检疫监督管理遵循风险管理原则，在风险评估的基础上根据风险等级实施卫生检疫审批、检疫查验和监督管理。

进出境特殊货物、物品的风险等级及其对应的卫生检疫监管方

式由海关总署动态调整并公布。

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（以下简称特殊货物、物品审批）工作。

四、实施机关：福州海关。

五、法定办结时限：20 个工作日。直属海关应当自受理之日起二十个工作日内签发特殊货物、物品审批单。

六、承诺办结时限：20 个工作日。因特殊原因需要延长许可期限的，经本海关负责人批准，可以延长十个工作日，并应当将延长期限的理由告知申请人。

七、结果名称：《中华人民共和国海关特殊物品出入境卫生检疫审批单》《中华人民共和国福州海关行政许可申请不予受理通知书》《中华人民共和国福州海关不予行政许可决定书》。

八、结果样本：

《中华人民共和国海关特殊物品出入境卫生检疫审批单》
（见附件）。

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）申请人应具备与出入境特殊物品相适应的生物安全

控制能力。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。

十二、申请材料

（一）关于申请材料的要求。

该事项涉及的申请材料均一式一份，以电子形式提交（除特别声明外，均可使用原件或复印件的扫描件，且无需加盖公章；电子件包括 pdf、doc、docx、jpeg、png 等制式，可通过物理件扫描或电子件转存格式的方式取得）。该事项为全程网络办理（申请网址 www.customs.gov.cn），申请材料以电子件的形式提交（进入申请网址后，选择“互联网+海关”/“我要办行政审批”/“特殊物品出入境卫生检疫审批”）；本许可事项无需现场提交纸质材料。

（二）首次申请单位（人）注册管理（提交资料见本章节第一部分关于申请材料的要求）。

1.申请人为单位的，首次申请特殊物品审批时，需提供下列材料：

（1）单位基本情况：单位管理体系认证情况、单位资质、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、生产研发检验等过程或工艺流程、平面图等。

（2）生物安全控制能力证明材料：生物安全管理制度和实验室资质证书。生物安全管理制度包括但不限于以下内容：

(1) 建立生物安全负责人制度, 以及生物安全负责人的信息公开制度;

(2) 对进出境特殊货物、物品的生物安全风险建立风险评估制度, 并制定相应生物安全风险控制程序;

(3) 制定特殊货物、物品生产、储存、运输、经营、使用和销毁处置规程;

(4) 制定操作人员的生物安全操作规程;

(5) 制定对可能含有生物安全风险的特殊货物、物品或可能受污染的环境进行处理的规程;

(6) 建立应急情况的报告制度、应急处置规章制度, 形成合理、可行、有效的应急处置预案;

(7) 建立人员的培训和演练制度。

2. 申请人为自然人的, 应提供身份证明。

(三) 特殊物品审批申请材料目录 (提交资料见本章节第一部分关于申请材料的要求)。

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. 《进出境特殊货物、物品卫生检疫审批申请表》;

2. 进出境特殊货物、物品描述性材料 (加盖申请单位公章), 包括特殊物品中英文名称、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（如 COA、MSDS 等），生物安全风险自评情况（生物安全风险自评包括判定产品成分中特殊货物、物品成分的来源是否安全，制备工艺是否可能引入外源病原体，C1 级及以上特殊货物、物品需明确包装要求）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（加盖申请单位公章）；

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；

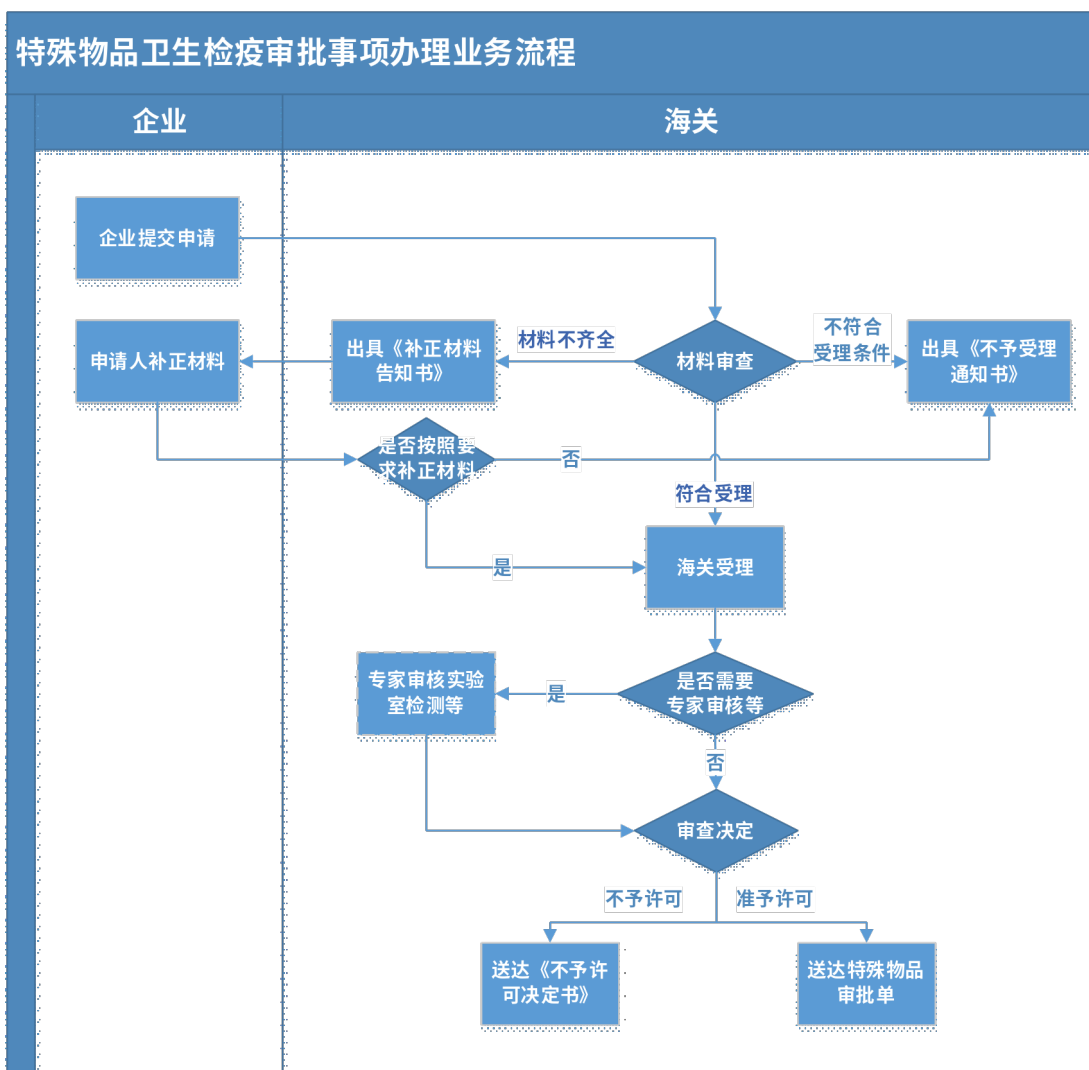
5. 进出境高致病性病原微生物菌（毒）种或者样本的，应当提供省级以上人民政府卫生健康主管部门批准的运输相关证明材料。

（四）申请材料提交

申请人登录“海关互联网+”平台（网址 <http://online.customs.gov.cn/>）进行办理。

十三、办理流程

申请——>受理——>审核——>决定——>办结。



十四、办理形式：网上办理。

十五、到办理现场次数：0 次。

十六、审查标准：

申请材料填写准确、完整、真实、有效。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：福州海关。

十八、预约办理：无需预约。

十九、网上支付：否。

二十、物流快递：否。

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/>），选择“特殊物品出入境卫生检疫审批”模块，按要求网上填写申报单。

二十二、办理时间：网上办理。

1.企业/个人申请时间：24 小时。

2.海关审核时间：工作日。

8:30-12:00；13:30-16:30（冬令时）；

8:30-12:00；14:00-17:00（夏令时）。

二十三、咨询电话：0591-87081204、0591-87081516。

二十四、监督电话：“12360” 海关服务热线。

附件：1.《特殊物品出入境卫生检疫审批单》

2.常见问题解答

附件 1

特殊物品出入境卫生检疫审批单

中华人民共和国海关
特殊物品出入境卫生检疫审批单
审批单号：福准20230011

申请单位			
单位性质	生产		
单位名称	福建省福州海关	组织机构代码	
单位地址	福建省福州市鼓楼区	联系人	
E-mail	zhuang@fujian.gov.cn	联系电话	13959181888
特殊物品信息			
出/入境方式	入境	发货人	Inc.
收货人		输入/输出国	美国
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			
特殊物品监管级别	C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:			
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:	2023年03月21日-2024年03月21日		
签发时间: 2023年03月21日		审批机构(盖章): 福州海关	
备注:			



审批单号: 福准2023

特殊物品出入境卫生检疫审批单（附表）															
序号	检验检疫编码	中文名称	外文名称	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	成分列表	用途	是否分批核销
1	3		SK BK GO			生物制品					美国				

附件 2

常见问题解答

一、进出境特殊货物、物品的种类有哪些？

答：根据《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》第二条、第二十八条的规定，进出境特殊货物、物品包括血液等人体组织、病原微生物、生物制品等关系公共卫生安全的特殊货物、物品（纳入药品、兽药、医疗器械管理的除外）。

血液等人体组织，是指人类的全血、血浆、血清、其他血液成分、细胞、细胞系、胚胎、器官、组织、骨髓等，以及脑脊液、胸腔液、腹腔液等其他可能传播传染病的分泌物、排泄物、体液。

病原微生物，是指可以侵犯人体，引起感染甚至传染病的微生物，包括病毒、细菌、真菌、放线菌、立克次体、螺旋体、衣原体、支原体、朊病毒、寄生虫等。

生物制品，是指来源于人或者用于人类医学相关领域的蛋白、细胞因子、酶及其制剂、毒素、抗原、抗体、抗原—抗体复合物、核酸及其他生物技术产品等生物活性制剂。

进出境特殊货物、物品单位，是指从事进出境特殊货物、物品生产、销售、使用（包括科研、医疗、检验、医药研发外包等）的法人或者其他组织。

自 2025 年 1 月 1 日起，纳入药品、兽药、医疗器械管理的货物、物品，以及进出口环保用微生物菌剂不再按进出境特殊物品进行监管。

二、特殊物品、物品审批单的有效期是多少？

答：根据《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》第十五条规定，特殊货物、物品审批单有效期根据风险情况确定，最长不超过十二个月。海关对特殊货物、物品审批单实施核销管理。

三、邮寄、携带特殊物品出入境应当注意哪些事项？

答：根据《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》第十六规定，进出境特殊货物、物品的收发货人、收寄件人、携运人（携带人）或者其代理人应当凭特殊货物、物品审批单及其他材料向海关申报。海关对特殊货物、物品审批单等单证进行比对验核。申报材料不齐全或者不符合法定形式的，海关不予进境或者出境。出境特殊货物、物品的，应当向产地或者申请人所在地海关申请检疫。

