

海关政务服务事项办事指南

“特殊物品出入境卫生检疫审批”行政审批事项办事指南

一、事项名称：特殊物品出入境卫生检疫审批。

二、事项类型：行政审批。

三、设定依据：

《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。

四、实施机构：哈尔滨海关

五、法定办结时限：哈尔滨海关应当自受理申请之日起 20 个工作日内作出是否许可的决定。20 个工作日内不能作出决定的，经本行政机关负责人批准，可以延长 10 个工作日。

六、承诺办结时限：哈尔滨海关应当自受理申请之日起 13 个工作日内作出是否许可的决定。

七、结果名称：

- 1.《中华人民共和国海关入/出境特殊物品卫生检疫审批单》；
- 2.《中华人民共和国哈尔滨海关不予行政许可决定书》。

八、结果样本：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。

十二、申请材料

(一) 申请特殊物品出入境卫生检疫审批的, 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》1 份(在网站上提交电子申请, 自动生成该表格);

2.出入境特殊物品描述性材料 1 份(无固定格式,电子版网上上传系统), 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) 1 份(无固定格式, 电子版上传系统)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 1 份(原件电子版扫描上传);

材料样本:

附表：

实验室涉及的主要 菌（毒）种及样本	1.呼吸道合胞病毒;2.腺病毒;3.仙台病毒(鼠副流感病毒1型);4.流行性感冒病毒(非H2N2亚型);5.豚鼠疱疹病毒;6.鼠伤寒沙门菌;7.急性出血性结膜炎病毒;8.腺病毒伴随病毒;9.其他已知的甲病毒;10.星状病毒; 11.Barmah森林病毒;12.Bebaru病毒;13.水牛正痘病毒:2种(1种是牛痘变种);14.布尼亚病毒;15.杯状病毒;16.骆驼痘病毒;17.Colti病毒;18.冠状病毒;19.牛痘病毒;20.柯萨奇病毒;21.巨细胞病毒;22.登革病毒;23.埃可病毒;24.肠道病毒;25.肠道病毒-71型;26.EB病毒;27.费兰杜病毒;28.其他的致病性黄病毒;29.瓜纳坦巴病毒;30.Hart Park病毒;31.Hazara病毒; 32.甲型肝炎病毒;33.乙型肝炎病毒;34.丙型肝炎病毒;35.丁型肝炎病毒;36.戊型肝炎病毒;37.单纯疱疹病毒;38.人疱疹病毒6型;39.人疱疹病毒7型;40.人疱疹病毒8型;41.人T细胞白血病病毒;42.Kunjin病毒;43.La Crosse病毒;44.Langat病毒;45.慢病毒,除HIV外;46.淋巴细胞性脉络丛脑膜炎病毒;47.麻疹病毒;48.Meta肺炎病毒;49.传染性软疣病毒;50.流行性腮腺炎病毒;51.阿尼昂-尼昂病毒;52.致癌RNA病毒B;53.除HTLV I和II外的致癌RNA病毒C;54.其他已知致病的布尼亚病毒科病毒;55.人乳头瘤病毒;56.副流感病毒;57.副牛痘病毒;58.细小病毒B19;59.多瘤病毒,BK和JC病毒;60.狂犬病毒(固定毒);61.鼻病毒;62.罗斯河病毒;63.轮状病毒; 64.风疹病毒;65.Sammaraz Reef病毒;66.白蛉热病毒;67.塞姆利基森林病毒;68.猴病毒40;69.辛德毕斯病毒;70.塔那痘病毒;71.Tensaw病毒; 72.Turlock病毒;73.痘苗病毒;74.水痘-带状疱疹病毒;75.水泡性口炎病毒;76.黄热病毒(疫苗株,17D);77.霍乱弧菌f;78.鲁氏不动杆菌;79.鲍氏不动杆菌;80.龟分枝杆菌;81.伴放线放线杆菌;82.马杜拉放线菌;83.白乐
----------------------	--

广东省二级病原微生物实验室备案表

备案日期: 2018.11.11 备案编号: 018410121

单位名称	广东省[]有限公司(广东省[])			实验室名称	分子生物学实验室(细胞室、细菌室)	
地址	广东省广州市从化[]			邮政编码	510990	
主管部门	无			联系人	无	
法定代表人(负责人)	[]			电话	[]	
实验室负责人	[]			E-mail	[]	
电话	[]			传真	[]	
实验室工作人员情况(含负责人)	姓名	职称	出生年月	职责		
	[]	其它	[]年10月	总体负责细胞、细菌和病毒试验的管理工作		
	[]	助理研究员	[]年03月	负责细胞、细菌和病毒试验及管理工作		
	[]	其它	[]年10月	负责细胞的培养和相关操作试验		
	[]	其它	[]年10月	负责细菌的培养和相关操作试验		
	[]	其它	[]年02月	参与细胞、细菌和病毒的相关试验		
	[]	其它	[]年09月	负责病毒的培养和相关操作试验		
	[]	其它	[]年02月	参与细胞、细菌和病毒的相关试验		
人员统计		总人数	高级	中级	初级	其它
		7	0	1	0	6
实验室启用时间	2016年4月1日					
实验室使用目的	1.病原检测(); 2.教学(); 3.临床诊断(); 4.生产(); 5.科学研究(√); 6.其它(请注明:)。					
实验室已开展的实验活动	[]					
实验室拟新开展的实验活动	[]					
实验室涉及的主要菌(毒)种及样本	1.呼吸道合胞病毒; 2.腺病毒; 3.仙台病毒(鼠副流感病毒1型); 4.流行性感冒病毒(非H2N2亚型); 更多请看附表...					
实验室涉及病原微生物操作项目	1.呼吸道合胞病毒(病毒培养); 2.腺病毒(病毒培养); 3.仙台病毒(鼠副流感病毒1型)(病毒培养); 更多请看附表...					
实验室使用频率	1.小于100天/年(); 2.100-200天/年(√); 3.200-300天/年(); 4.大于300天/年()					
备案单位保证书 本备案表中所申报的内容和所附资料均真实、有效。如有不实之处,我单位愿负相应法律责任,并承担由此造成的一切后果。 法定代表人(签字): [] 实验室负责人(签字): [] 单位(盖章): []		县(区)卫生计生局或主管部门审查意见 单位负责人(签字): [] 单位(盖章): []		地级以上市卫生计生局(委)审查意见 单位负责人(签字): [] 单位(盖章): []		
年 月 日		年 月 日		年 月 日		

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 1 份（原件电子版扫描上传）；

材料样本：

中华人民共和国
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
医疗器械产品出口销售证明
CERTIFICATE FOR EXPORTATION OF MEDICAL PRODUCTS

证书编号: 浙甬食药监械出 20170479 号
Certificate NO.: 浙甬食药监械出 20170479 号

产品名称: 总胆固醇检测试剂盒 (CHOD-PAP 底物法)
Product (s): Total Cholesterol Kit (CHOD-PAP Method)

规格型号: 2000mL 1×2000mL
Model: 2 Liters/pack

产品注册或备案凭证号: 浙械注准 20142400134
Registration certificate(s): 浙械注准 20142400134

生产企业: 慈溪市明生医疗器械有限公司
Manufacturer: MedicalSystem Biotechnology Co., Ltd.
生产企业住所: 宁波市鄞州区明生路 299 号
Address of manufacturer: No.299, Qiming South Road, Yinzhou District, Ningbo, P. R. China

生产许可或备案凭证号: 浙食药监械生产许 20130042 号
Manufacturing License(s): 浙食药监械生产许 20130042 号

兹证明上述产品已准许在中国生产和销售。该产品出口不受限制，出口医疗器械的企业应当保证其出口的医疗器械符合出口国（地区）的要求。
This is to certify that the above products have been registered to be manufactured and sold in China. The exportation of the product(s) is not restricted. The exporter should assure that exporting medical devices meeting requirements of the importing country(region).

证明有效日期至: 2019 年 10 月 29 日
This certification valid until: 2019/10/29

备注:
Remark:

Zhejiang Food and Drug Administration
(浙江省食品药品监督管理局)
2018 年 01 月 08 日

5.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号。

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 1 份（原件电子版扫描上传）；

材料样本：



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(原件电子版扫描上传，1份)。

材料样本：

可感染人类的高致病性病原微生物菌（毒）种或样本准运证书

微准运字（ 年 ） 号

菌（毒）种或样本	名称（中英文）	总数量	每包装容量	包装数量	样本状态
分类/UN编号			运输目的		
主容器		辅助容器		填充物	
外包装			制冷剂名称与数量		
拆检注意事项					
运输次数及运输日期					
运输起点		运输终点			
运输申请单位	名称				
	地址				
	联系人			电话	
接受单位	名称				
	地址				
	联系人		电话		
运输方法					
批准单位	公章 年 月 日				

（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1份（无固定格式，电子版扫描上传）。

申请人为自然人的，应当提供身份证1份（复印件电子版扫描上传）。

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：

（一）申请。

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目的地直属海关申请特殊物品审批。

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其所在地直属海关申请特殊物品审批。

（二）受理。

哈尔滨海关收到申请人提出的特殊物品审批申请后，根据下列情况分别作出处理：

1.申请事项依法不需要取得特殊物品审批的，即时告知申请人不予受理；

2.申请事项依法不属于本单位职权范围的，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；

3.申请材料不齐全或者不符合法定形式的，自收到申请材料之日起5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；

4.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，予以受理行政许可申请。

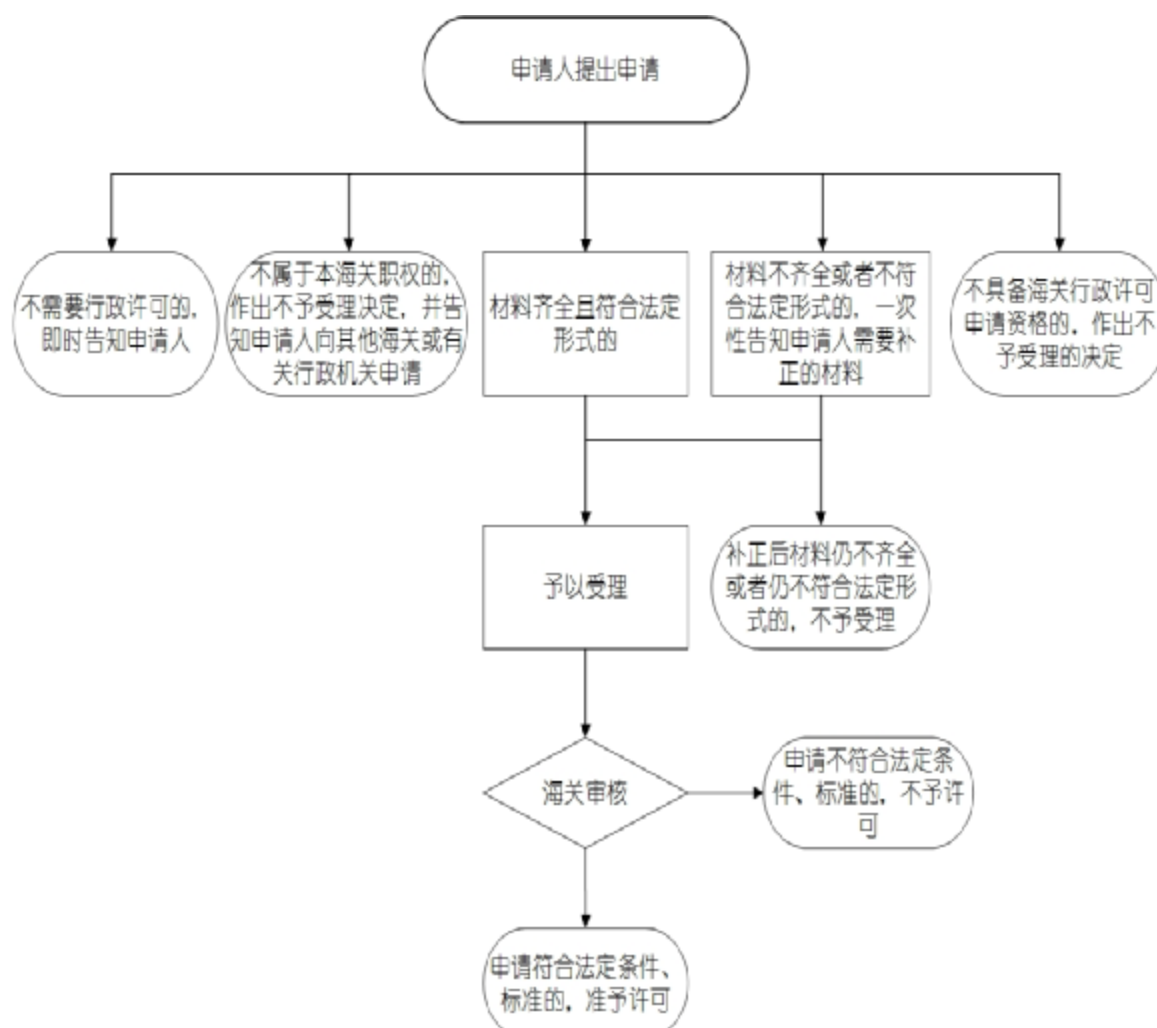
（三）审查。

哈尔滨海关对申请材料及时进行审核，并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。

（四）决定。

申请人的申请符合法定条件、标准的，签发《入/出境特殊物品卫生检疫审批单》；申请人的申请不符合法定条件、标准的，作出不予审批的决定并说明理由，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。

具体流程图如下：



十四、办理形式：网上办理（网址：<http://online.customs.gov.cn> 一行政审批一入出境特殊物品卫生检疫审批）。

十五、到办理现场次数：网上审批，无需到现场办理。

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、合理、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”）。

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: 哈尔滨海关关区。

十八、预约办理: 否。

十九、网上支付: 否。

二十、物流快递: 否。

二十一、办理地点: 海关行政审批网上办理平台(网址 <http://pre.chinaport.gov.cn/car>)。

二十二、办理时间:

企业申请时间: 24 小时。

海关审批时间: 每周一至周五工作日 8:30-11:30, 13:30-17:00
(法定节假日除外)。

二十三、咨询电话: 0451-82381403。

二十四、监督电话: “12360” 热线。

附件：

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：

特殊物品信息			
出/入境方式		发货人	
收货人		输入/输出国	
运输存储条件		运输方式	
入境存放,使用地点及其地址			
特殊物品监管级别		是否后续监管	
查验拆检注意事项			
申请单位			
单位性质			
单位名称		组织机构代码	
单位地址		联系人	
E-mail		联系电话	
审批意见及检疫要求			
审批意见：			
检疫要求：			
审批有效期：			
签发时间：		审批机构(盖章)：	

不予行政许可决定书

() 未许字 [] 第 号

_____:

企(事)业代码(身份证)号_____

地址_____邮编_____电话_____

法定代表人_____职务_____电话_____

你(单位)申请_____, 经审查, 不符合该许可项目规定要求, 决定_____。

理由_____

—。

如不服本决定, 可在收到本决定书之日起 60 日内, 依法向_____或_____申请行政复议或者 3 个月内(法律、法规另有规定的按照规定)向人民法院提起行政诉讼。

单位印章

年 月 日