

海关行政许可事项办事指南

“特殊物品出入境卫生检疫审批”

一、事项名称：特殊物品出入境卫生检疫审批

二、事项类型：行政许可

三、设定依据：

《中华人民共和国国境卫生检疫法》（2024 年修订）

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。

《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：广州海关实施。

五、法定办结时限：直属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，经直属海关负责人批准，可以延长 10 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。

七、结果名称：

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

八、结果样本：

- 1.《中华人民共和国 XXX 海关准予行政许可决定书》见[附件 1](#)
- 2.《中华人民共和国海关入/出境特殊物品卫生检疫审批单》见[附件 2](#)
- 3.《中华人民共和国 XXX 海关不予行政许可决定书》见[附件 3](#)

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）具备与进出境特殊货物、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，按规定上传下列材料（详见“出

入境特殊货物物品卫生检疫审批”行政审批事项申报办理[材料目录清单](#))。

(一) 申请特殊货物物品审批的, 货主或者其代理人应当按照以下规定提供相应材料:

1. 线下提交《入/出境特殊物品卫生检疫审批申请表》1份([附件 4](#))或线上按要求填写;

2. 进出境特殊物品描述性材料 1 份, 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. 进境、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 1 份;

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([附件 5](#));

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 1 份（[附件 6](#)）；

（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 1 份。

申请人为自然人的，应当提供身份证复印件 1 份。

十三、办理流程：

（一）申请。

进出境特殊货物、物品单位或者自然人（以下统称申请人）应当在其特殊货物、物品启运前向申请人所在地直属海关申请审批。

（二）受理。

直属海关收到申请人提出的特殊货物物品审批申请后，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. 申请材料存在可以当场更正的错误的，允许申请人当场更正；

4. 申请材料不齐全或者不符合法定形式的，当场或者自

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；

5. 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。

直属海关对申请材料及时进行书面审查，并根据情况采取专家资料审查、现场评估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，作出不予审批的书面决定并说明理由，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。（具体见“出入境特殊物品卫生检疫审批”行政审批事项[办理流程](#)图）

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进出境特殊货物物品相适应的生物安全控制能力。

十七、通办范围: 广州海关关区

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: 申请人登录海关政务服务平台(网址: <http://online.customs.gov.cn>), 进入“行政审批”模块选择“特殊物品出入境卫生检疫”功能, 按要求网上填写申请单。

现场办理:

广州海关行政审批“一个窗口”(广州市天河区珠江新城华利路 61 号广州市政务服务中心 4 楼);

二十二、办理时间:

(一) 现场办理。

广州海关行政审批“一个窗口”: 周一至周五: 9:00-12:00、13:00-17:00 (周五至 15:00);

(二) 网上办理。

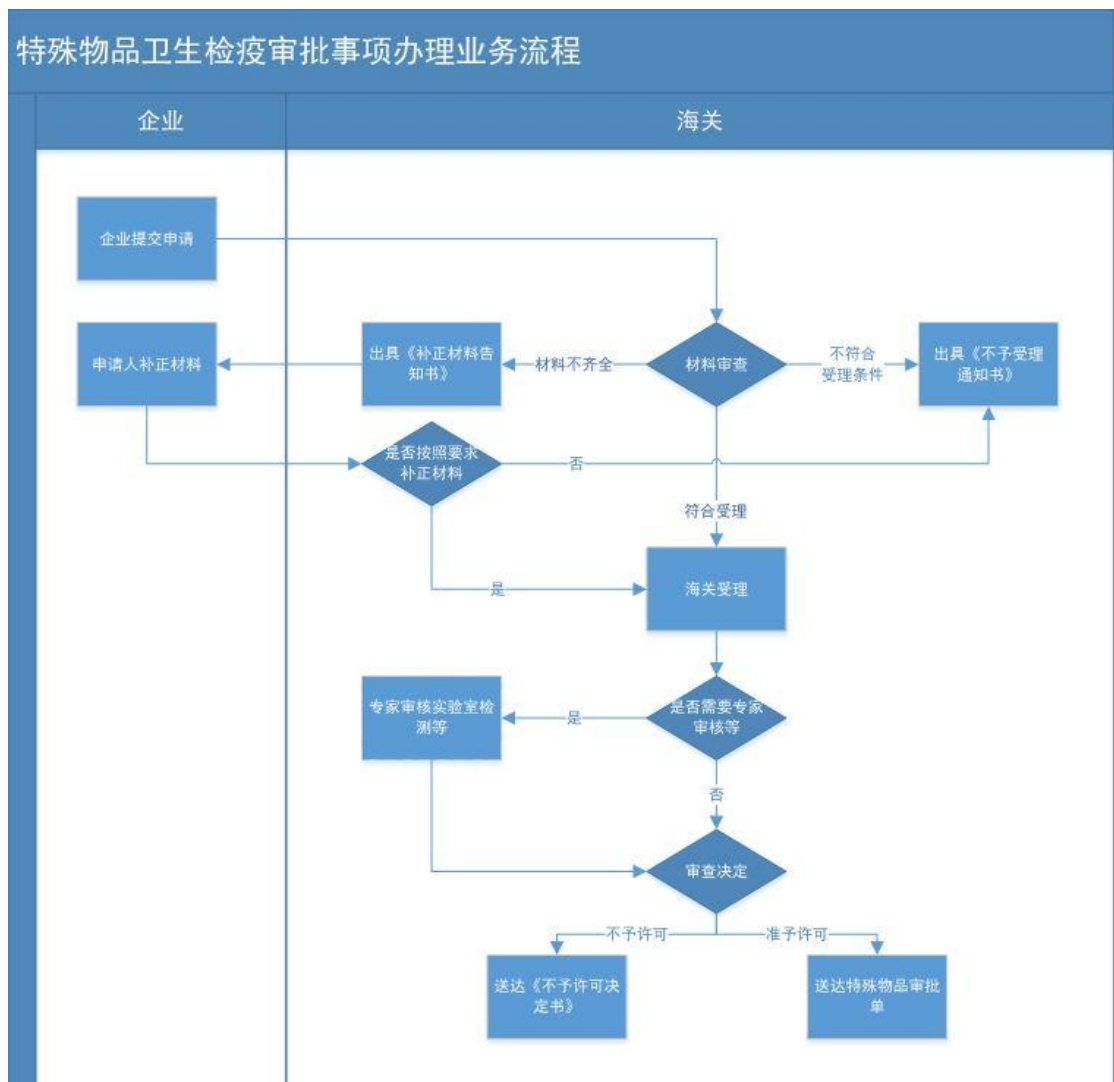
企业申请时间: 24 小时。

二十三、咨询电话:

广州海关：020-81107552；

二十四、监督电话：广州海关 12360 服务热线。

“出入境特殊物品卫生检疫审批”行政审批事项办理流程



“出入境特殊物品卫生检疫审批”行政审批事项办理材料目录清单

材料名称	材料类型（原件/复印件/原件和复印件）	材料形式（纸质/电子）	来源渠道（申请人自备/政府部门核发/其他）	材料份数	材料空白表格	材料填写样本	材料必要性（必要/非必要/容缺后补）
《入/出境特殊物品卫生检疫审批申请表》	原件	线下纸质；线上填写	申请人自备	1份	无	有	必要
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	复印件	电子	申请人自备	1份	无	无	必要
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	复印件	电子	申请人自备	1份	无	无	必要
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	原件	电子	政府部门核发	1份	无	有	必要
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菌（毒）种或者样本运输相关证明材料	原件	电子	政府部门核发	1份	无	有	必要
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	复印件	电子	申请人自备	1份	无	无	必要
身份证	复印件	电子	政府部门核发	1份	无	无	必要

附件 1

中华人民共和国广州海关
准予行政许可决定书

行政审批编号：穗准2019XXX

XXXXXXXX 有限公司

你（单位）提出的出入境特殊物品卫生检疫审批，预录入统一编号为260200002019057789的自然申请，经审查，符合法定条件，根据《中华人民共和国行政许可法》规定，决定准予行政许可。



附件 2

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:			

附件 3

中华人民共和国海关

不予行政许可决定书

X 关卫特殊未准字[20XX]第 000XX 号

申请人:XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

(境内申请人)身份证号或者统一社会信用代码/营业执照编号:XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

住址/住所或商业登记地址:XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

(企业或者其他组织)法定代表人(负责人):XXX

申请人于 20XX 年 X 月 X 日向本单位提出特殊物行政许可申请(申请流水号 XXXXXXXXXXXXXXXX)。本单位于 20XX 年 XX 月 XX 日受理。经审查,不予许可原因,其申请不符合法定条件、标准,依照《中华人民共和国行政许可法》第三十八条第二款和《出入境特殊物品卫生检疫管理规定》第 XX 条第 X 款第/项,决定不予申请人特殊物品行政许可。

如对本决定不服,可以自收到本决定之日起六十日内向 XXXX 或 XX 人民政府申请行政复议,或自收到本决定之日起六个月内向 XXXX 人民法院提起行政诉讼。

XX 海关

20XX 年 X 月 X 日

附件 4

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) _____		组织机构代码 _____	
Applicant (Stamp) _____		Code of Representative _____	
单位地址 _____		邮政编码 _____	
Address _____		Postal Code _____	
联系人 _____	联系电话 _____	传真 _____	
Linkman _____	Tel. _____	Fax _____	
发货人 _____			
Consigner _____			
收货人 _____		合同号 _____	
Consignee _____		Compact No. _____	
特殊物品种类 _____		特殊物品类别 _____	
Class of special articles _____		Sort of special articles _____	
总数 _____	重量 _____	总货值 _____	
Quantity _____	Weight _____	Total Amount (USD) _____	
生产厂家 _____		生产批号 _____	
Manufacturer _____		Produce mark _____	
输出/输入国家和地区 _____		启运地 _____	目的地 _____
Country & region from or to _____		Port of loading _____	Port of destination _____
批准部委 _____		许可证 (批文) 编号 _____	
Authorized ministries and commissions _____		Licence No. _____	
入境 / 出境口岸 _____		入境 / 出境日期 _____	
Port of entry / departure _____		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 _____		微生物危险性等级 _____	
Microbe which contain or likely contain _____		Risk lever _____	
使用单位实验室: _____		是否 P3 实验室: ☐ 是 ☐ 否	
The lab of using unit _____		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

附件 5

广东省二级病原微生物实验室备案表

备案日期: 2012. 7. 27 备案编号: 020-8277012

单位名称		广州分公司		实验室名称	农产食品实验室	
地址		广州经济技术开发区科学城科珠路		邮政编码	510663	
主管部门		萝岗区卫生局		联系人		
法定代表人(负责人)				电话		
实验室负责人				E-mail		
电话		020-8277012		传真	020-8277012	
实验室工作人员情况(负责人)	姓名	职称	出生年月	职责		
	实验师	1970年08月	部门经理			
	其它	1967年03月	微生物检测工程师			
	助理实验师	1977年10月	实验室经理			
	其它	1986年04月	微生物检测组组长			
	实验员	1985年10月	微生物检测工程师			
	实验员	1992年01月	微生物检测工程师			
	实验员	1987年11月	微生物检测工程师			
	总人数	高级	中级	初级	其它	
	16	0	3	11	2	
实验室启用时间		2012年1月4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(食品&非食品微生物测试)。				
实验室已开展的实验活动		食品&非食品微生物常规检测,致病菌检测				
实验室拟新开展的实验活动		无				
实验室涉及的主要菌(毒)种及样本		1.蜡样芽胞杆菌; 2.产气荚膜梭菌; 3.产气肠杆菌 / 阴沟肠杆菌; 4.致病性大肠埃希菌; 更多请看附表...				
实验室涉及病原微生物操作项目		1.蜡样芽胞杆菌(样本检测); 2.产气荚膜梭菌(样本检测); 3.产气肠杆菌 / 阴沟肠杆菌(样本检测); 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):		地级以上市卫生局门审查意见 单位负责人(签字): 单位(盖章):		

实验室涉及的主要 菌(毒)种及样本	1.蜡样芽胞杆菌; 2.产气荚膜梭菌; 3.产气肠杆菌 / 阴沟肠杆菌; 4.致病性大 肠埃希菌; 5.肺炎克雷伯菌; 6.嗜肺军团菌; 7.单核细胞增生李斯特菌; 8.铜绿 假单胞菌; 9.马红球菌; 10.志贺菌属; 11.金黄色葡萄球菌; 12.表皮葡萄球菌; 13.链球菌属; 14.霍乱弧菌 f; 15.白假丝酵母菌; 16.木霉属; 17.甲型肝炎病 毒;
实验室涉及病原微 生物操作项目	1.蜡样芽胞杆菌(样本检测); 2.产气荚膜梭菌(样本检测); 3.产气肠杆菌 / 阴 沟肠杆菌(样本检测); 4.致病性大肠埃希菌(样本检测); 5.肺炎克雷伯菌(样本 检测); 6.嗜肺军团菌(样本检测); 7.单核细胞增生李斯特菌(样本检测); 8.铜 绿假单胞菌(样本检测); 9.马红球菌(样本检测); 10.志贺菌属(样本检测); 11. 金黄色葡萄球菌(样本检测); 12.表皮葡萄球菌(样本检测); 13.链球菌属(样本 检测); 14.霍乱弧菌 f(样本检测); 15.白假丝酵母菌(样本检测); 16.木霉属(样 本检测); 17.甲型肝炎病毒(灭活材料的操作);



附件 6

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 ） 号

菌（毒）种或样本	名称（中英文）		总数量	每包装容量	包装数量	样品状态
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			
接收单位	名称					
	地址					
	联系人		电话			
运输方法						
批准单位	公 章 年 月 日					