

特殊物品卫生检疫审批办事指南

一、事项名称：特殊物品卫生检疫审批

二、事项类型：行政许可

三、设立依据：

（一）《中华人民共和国国境卫生检疫法实施细则》（2019年修订）

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）

海关总署第240号令（关于公布《海关总署关于修改部分规章的决定》的令），对《出入境特殊物品卫生检疫管理规定》（原总局令第160号）进行修改。本规定适用于入境、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卫生检疫监督管理。

四、实施机构：各直属海关审批。

五、法定办结时限：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。

六、承诺办结时限：自出具《受理决定书》起20个工作日。

七、结果名称：

（一）《中华人民共和国昆明海关准予行政许可决定书》；

（二）《中华人民共和国海关入/出境特殊物品卫生检疫审批单》；

（三）《中华人民共和国昆明海关不予行政许可决定书》。

八、结果样本：

- （一）《中华人民共和国昆明海关准予行政许可决定书》（见附件 1）；
- （二）《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）；
- （三）《中华人民共和国昆明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）申请表（网络上填写，详见附件 6 提供相应材料样本）内容是否如实、准确；
- （二）上传电子版文件是否如实、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。

十二、申请材料：

（一）申请材料目录

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》（网上填报）；
- 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（原件纸质 1 份）；
- 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药品注册证书（原件纸质 1 份）；

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(原件纸质1份);

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(原件纸质1份);

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(原件纸质1份);

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,BSL-3级以上实验室必须获得国家认可机构的认可(原件纸质1份);

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(原件纸质1份)。

(二)首次申请特殊物品审批时,还应当提供下列材料。

1.申请人为单位的,需提供:

(1)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(原件纸质1份);

(2)实验室生物安全资质证明文件(原件纸质1份)。

2.申请人为自然人的,还应当提供身份证复印件1份。

十三、办理流程

(一)申请

申请人通过登录“互联网+海关”一体化网上办事平台网上办理(网址:
<http://online.customs.gov.cn>)或者可到直属海关和隶属海关窗口办理。相关单位地址、

电话参见昆明海关门户网站首页机构职能和隶属海关介绍。

(http://kunming.customs.gov.cn/kunming_customs/611293/611297/611298/index.html)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

直属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、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。

十四、办理形式：网上或窗口办理。

十五、到办理现场次数：网上办理 0 次，窗口办理 1 次。

十六、审查标准：申请材料填写准确、完整、真实、有效。

十七、通办范围：各直属海关关区

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：

用户登录“互联网+海关”一体化网上办事平台（<http://online.customs.gov.cn>）进入“卫生检疫”模块相关功能或到云南省昆明市盘龙区北京路 618 号昆明海关办理

二十二、办理时间：

（一）现场办理。周一至周五，工作日，上午 8:30-11：30，下午 14:00-17:30。

（二）网上办理。企业申请时间：24 小时。

二十三、咨询电话：昆明海关门户网站查询网址

http://kunming.customs.gov.cn/kunming_customs/611293/611297/611298/index.html 或 12360 海关服务热线。

二十四、监督电话：昆明海关门户网站查询网址

http://kunming.customs.gov.cn/kunming_customs/611293/611297/611298/index.html 或 12360 海关服务热线。

附件：

中华人民共和国昆明海关准予行政许可决定书.docx

中华人民共和国海关入出境特殊物品卫生检疫审批单.docx

中华人民共和国昆明海关不予行政许可决定书.docx

出入境特殊物品卫生检疫审批行政审批事项流程图.docx

出入境特殊物品卫生检疫审批申请单样表.docx

提供相应材料样本.docx