

海关行政审批事项办事指南

“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：行政许可

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。

实施依据：《出入境特殊物品卫生检疫管理规定》（海关总署 243 号令）

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：武汉海关。

五、法定办结时限：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：同法定办结时限。

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：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，按规定上传下列材料（电子版）（办理材料具体格式要求见附件《**申报材料目录清单**》）。

（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》原件 1 份（附件 2、3）；

2. 出入境特殊物品描述性材料复印件 1 份，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原件 1 份（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）复印件 1 份以及生产经营者或者使用者具备相应生物安全防护水平的证明文件（附件 6）原件 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 1 份（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原件 1 份（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原件 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 1 份（附件 10）；

（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、平面图等复印件 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。

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

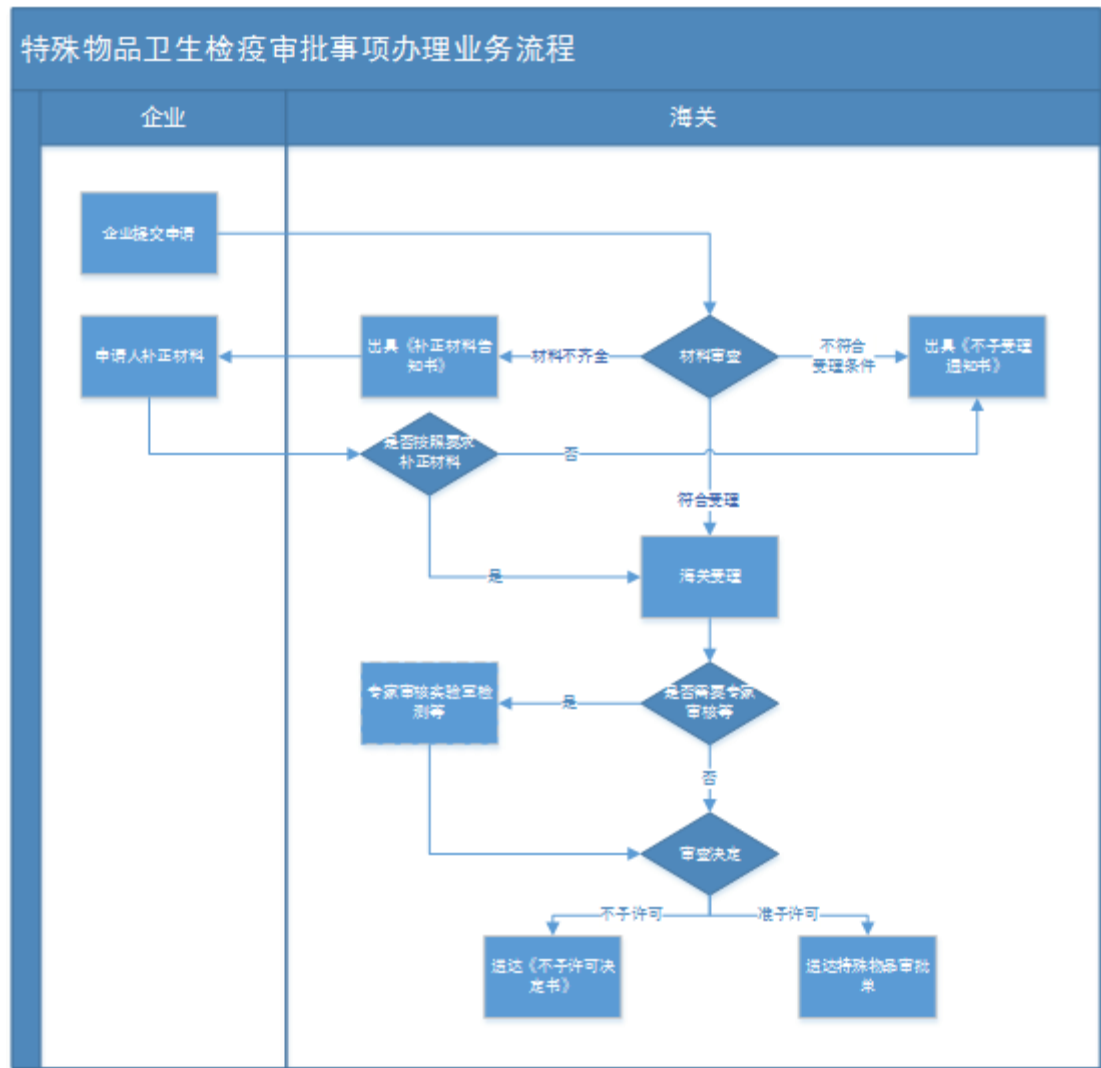
材料的，予以受理行政许可申请。

（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：武汉海关关区

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：申请人登陆“海关政务服务平台”（网 址：<http://online.customs.gov.cn>），进入“行政审批”版块，选择“出入境特殊物品卫生检疫审批”功能，按要求网上填写申

报单。

现场办理：

武汉海关行政审批“一个窗口”（武汉市东西湖区金银湖路 15 号 1419 室）。

二十二、办理时间：

（一）现场办理。

周一至周五上午 8:30-12:00,下午 14:00-17:00(法定节假日除外)。

（二）网上办理。企业申请时间：24 小时。

二十三、咨询电话：武汉海关 12360 服务热线。

二十四、监督电话：武汉海关 12360 服务热线。