

国家质量监督检验检疫总局关于对《出入境特殊物品卫生检疫管理规定》(83号令)的补充通知 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

[https://www.100test.com/kao\\_ti2020/323/2021\\_2022\\_\\_E5\\_9B\\_BD\\_E5\\_AE\\_B6\\_E8\\_B4\\_A8\\_E9\\_c80\\_323147.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/323/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E8_B4_A8_E9_c80_323147.htm) 国家质量监督检验检疫总局关于对《出入境特殊物品卫生检疫管理规定》(83号令)的补充通知(2006年4月5日 国质检卫函[2006]187号)各直属检验检疫局：《出入境特殊物品卫生检疫管理规定》(总局令第83号)已于2006年1月1日开始实施。为进一步规范生物制品卫生检疫审批工作，现将有关要求通知如下：一、要严格按照《出入境特殊物品卫生检疫管理规定》第十条规定办理生物制品、血液制品卫生检疫审批手续。货主或者其代理人应当提供以下材料：(一)用于治疗、预防、诊断的入境生物制品、血液制品，应当提供国家药品监督管理部门出具的进口注册证明；(二)用于治疗、预防、诊断的出境生物制品、血液制品，应当提供药品监督管理部门出具的《药品销售证明》或生产批件；(三)用于其他领域的出入境生物制品、血液制品，应当提供相关主管部门出具的进出口批件。二、对因无相关主管部门而无法出具有效进出口批件的生物制品，分为“低风险生物制品”和“高风险生物制品”二类管理。(一)低风险生物制品是指不含任何病原微生物，不含任何毒素，不含人体组织、细胞、血液及其成分的人体外使用的生物制品。如用基因工程或人工合成技术生产的抗原、抗体，及其他蛋白质；所有经纯化的酶及其试剂；经纯化的DNA、RNA和其相关产品如质粒、引物、cDNA文库等。对属于低风险的生物制品，各直属局无需索要进出口批件即可受理

卫生检疫审批。(二)高风险生物制品是指不能归类为药品管理，也不能归类为低风险管理的生物制品。对属于高风险的生物制品，各直属局需凭《技术分析报告书》受理卫生检疫审批。三、目前指定北京、上海、广东3局组建高风险生物制品技术分析专家委员会开展对高风险生物制品技术分析工作，并出具《技术分析报告书》。有关对技术分析专家委员会组成人员的要求，以及《高风险生物制品技术分析规程》将另行规定。四、用作预防或治疗的自用血液制品或生物制品(仅限于药品或疫苗)，携带人或代理人需出示医院的有关证明，允许携带的数量以医生处方或产品说明书一个疗程为限，经口岸现场检疫人员核查后方可放行。100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 [www.100test.com](http://www.100test.com)