

出入境特殊物品如何办理卫生检疫审批报检员资格考试 PDF
转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/510/2021_2022__E5_87_BA_E5_85_A5_E5_A2_83_E7_c30_510654.htm

出入境特殊物品是指入境和出境的微生物、人体组织、生物制品、血液及其制品等物品。微生物是指病毒、细菌、真菌、放线菌、立克次氏体、螺旋体、衣原体、支原体等医学微生物；人体组织是指人体器官、组织、细胞、人胚活细胞，人体标本、人体分泌物、排泄物、附着物，以及以人体组织为材料加工制作的各种物品；人体标本是指经过防腐、塑化、塑型等加工，用于教学、科研、展览、科普等的尸体、组织、器官；生物制品是应用普通的或以基因工程、细胞工程、蛋白质工程、发酵工程等生物技术获得的以微生物、细胞及各种动物和人源的组织和液体等生物材料制备，用于人类疾病预防、治疗和诊断的药品，包括：细菌类疫苗、病毒类疫苗、抗毒素、各种诊断用试剂、干扰素、激素、酶及其制剂以及其他活性制剂（毒素、抗原、变态反应原、单克隆抗体、重组DNA产品、抗原-抗体复合物、免疫调节剂、微生态制剂、核酸制剂等）；血液及其制品是指全血、血浆、血清、血细胞、球蛋白、白蛋白、纤维蛋白原、因子制剂等。依据《中华人民共和国国境卫生检疫法实施细则》第11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，未经卫生检疫机关许可，不准入境、出境。海关凭卫生检疫机关签发的特殊物品审批单放行。入出境特殊物品办理卫生检疫审批需要一定的条件和手续。一、审批条件（一

) 办理入出境微生物、人体组织、血液卫生检疫审批手续应具备下列条件：1.取得准许入出境证明（出示原件，复印件存档）；（1）用于医学研究或医疗用途的100人份以上的大样本；含有或可能含有3-4级病原微生物的（参见世界卫生组织有关病原微生物的危险性分级标准，下同此）；来源于世界卫生组织所公布传染病流行地区的入出境微生物、人体组织、血液，应取得卫生部科教司出具的准许入出境证明；（2）用于医学研究或医疗用途的100人份以下（含100人份）的小样本、含有或可能含有12级病原微生物的入出境微生物、人体组织、血液，应取得省、自治区、直辖市卫生行政部门出具的准许入出境证明；（3）涉及人类遗传资源的出境人体组织、血液，应经所在地省、自治区、直辖市卫生行政科技部门审核同意后，报中国人类遗传资源办公室审批取得准许出境证明；（4）用于食品、药品生产的入境微生物、人体组织、血液，应取得国家食品药品主管部门出具的准许入出境证明；（5）用于其他领域的微生物、人体组织、血液，应取得相应的国务院主管部门出具的准许入出境证明。2.提供特殊物品所含病原微生物的学名（中文和拉丁文）和生物学特性(中英文对照件)的说明性文件；3.含有或可能含有3-4级病原微生物的入境特殊物品，及含有或可能含有尚未分级病原微生物的入境特殊物品，应提供使用单位P3级或相应等级以上实验室认可证明；4.科研用特殊物品应提供科研项目批准文件原件或科研项目申请人与国外或国内合作机构协议（原件和复印件,中、英文对照件）；5.供移植用器官应提供有资质的医院出具的供体健康证明和相关检验报告；（二）办理生物制品、血液制品的卫生检疫审批手续应具备下

列条件：1.用于治疗、预防、诊断的入境生物制品、血液制品，应取得国家食品药品主管部门出具的《进口药品注册证》或《医药产品注册证》或《进口药品批件》，与仪器配套的诊断试剂需取得《医疗器械进口批件》；2.用于治疗、预防、诊断的出境生物制品、血液制品，应取得国家食品药品主管部门出具的《药品销售证明》及国家认可实验室出具的检验报告；3.用于医学研究的入出境生物制品、血液制品，应取得卫生部门出具的准许入出境证明。

二、审批程序：1.入境特殊物品的申请人应在入境前向入境口岸所在地的直属检验检疫局提交《入出境特殊物品卫生检疫审批申请单》；出境特殊物品的申请人应在出境前向产地直属检验检疫局提交《入出境特殊物品卫生检疫审批申请单》。2.检验检疫机构根据申请人提交的材料是否齐全，是否符合法定形式作出受理或不予受理的决定，并按规定出具书面凭证。3.受理申请后，检验检疫机构应对申请材料进行审查，有下列情况的，国家质检总局可组织专家进行风险评估。（1）含有或可能含有3-4级病原微生物的特殊物品，以及含有或可能含有尚未分级病原微生物的特殊物品；（2）进口的成套医用仪器设备的诊断试剂和标准品；（3）新药国际多中心临床研究项目中的入境特殊物品；（4）用于生产药品的原料性特殊物品；（5）用于医疗或其他商业用途的100人份以上的人体组织和血液；（6）直接用于人体治疗或预防的100人份以上的血液制品和生物制品。4.受理审批申请的检验检疫机构根据材料审查结果和/或风险评估结果，作出准予许可或不准予许可的决定，准予许可的，在20个工作日内签发《入/出特殊物品卫生检疫审批单》；不准予许可的，书面说明理由。百

考试题收集整理"#F8F8F8" 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