

出入境特殊物品卫生检疫审批实施程序报检员考试 PDF转换
可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/644/2021_2022__E5_87_BA_E5_85_A5_E5_A2_83_E7_c30_644422.htm id="tb42"

class="blmm"> 一、受理（一）受理机构：特殊物品入境口岸所在地的直属检验检疫局和产地直属检验检疫局（出境）。

（二）特殊物品范围：通过携带、托运或者邮递入出境的微生物、人体组织、生物制品、血液及其制品。包括：1. 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、支原体等病原微生物。2. 人体组织是指人体胚胎、器官、组织、细胞、人体分泌物、排泄物、人体标本。3. 生物制品是指细菌类疫苗、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），以及其他生物材料制备的有关制品。4. 血液及其制品是指人源性全血、血浆、血清、血细胞以及由血液分离、提纯或应用生物技术制成的血浆蛋白组分或血细胞组分制品。（三）受理机构应建立口岸卫生检疫行政许可工作“流程卡”，详细记录许可工作过程，由申请人、办理人员签字并归入许可档案。（“流程卡”式样可参考附件7）（四）受理机构审查下列申请材料：1. 《入/出境特殊物品卫生检疫审批申请表》（见网上总局检验检疫行政许可公示），要求每一类别填写一份；2. 申请办理出入境微生物、人体组织、血液卫生检疫审批手续的，应当提供以下材料：（1）相关主管部门出具的准许出入境证明（原件和复印件）： 下列情况需要

卫生部科教司出具的准许出入境证明：不涉及人类遗传资源的大样本（100人份以上）医用特殊物品的出境；大样本（100人份以上）医用特殊物品入境；按传染性物质危险分级标准（《世界卫生组织实验室卫生安全手册》），含有或可能含有3 - 4级病原微生物的医用特殊物品的入出境；来源于疫区的医用特殊物品出入境；新药国际多中心临床研究项目中的医用特殊物品的入境；涉及家系或特定地区和人群，但不涉及人类遗传资源的医用特殊物品的出境。 下列情况需要地方卫生主管部门出具的准许出入境证明：不涉及家系、特定地区和人类遗传资源的小样本（100人份以下，含100人份）医用特殊物品的出境；小样本（100人份以下，含100人份）医用特殊物品的入境；按传染性物质危险分级标准（《世界卫生组织实验室卫生安全手册》），含有或可能含有1级 - 2级病原微生物的医用特殊物品的入出境；人道主义捐赠、救助或疾病诊断用的单个或几个医用特殊物品（如骨髓、脐带血、角膜、血液、尿液等）出入境；细胞株、生物制品、生物芯片、克隆人体细胞组织等医学科研样品出入境。 下列情况需要人类遗传资源管理办公室出具的准许出入境证明：涉及人类遗传资源的人体物质出境。 下列情况需要国家食品药品主管部门出具的准许出入境证明：用于食品、药品生产的微生物、人体组织、血液入境。 下列情况需要国务院相应主管部门出具的准许出入境证明：用于其它领域的微生物、人体组织、血液出入境。（2）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）含有或者可能含有3级-4级病原微生物的入境特殊物品，及含有或者可能含有尚未分级病原微

生物的入境特殊物品，使用单位应当具备BSL-3级(P3级)实验室，并提供相应资质的证明；（4）科研用特殊物品应当提供科研项目批准文件原件或者科研项目申请人与国内外合作机构协议（原件和复印件中、英文对照件）；（5）供移植用器官应当提供有资质医院出具的供体健康证明和相关检验报告。

3．申请办理出入境生物制品、血液制品的卫生检疫审批手续的，货主或其代理人应当提供以下材料：（1）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相关批准证明，与仪器配套的诊断试剂还需提供医疗器械进口批件；（2）用于治疗、预防、诊断的出境生物制品、血液制品，应当提供国家药品监督管理部门出具的《药品销售证明》；（3）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准许出入境证明。

4．其它材料：合同（中、英文）；发票（中、英文）；箱单（中、英文）；产品说明书（中、英文）；安全性说明；输出国相关的检疫、检验证书（中、英文）；科研用特殊物品应当提供科研项目批准文件原件或者科研项目申请人与国内外合作机构协议（原件和复印件中、英文对照件）。

5．所有申请材料均需加盖申请单位公章；所有外文内容均需翻译成中文；申请材料的文字、图像、符号应该清晰；提交的申请材料大小为A4纸；受理机构应接受申请人通过信函、电报、电传、传真、电子数据交换和电子邮件等方式提出的申请。（五）告知申请材料不齐全或不符合要求的应当场或者5日内一次告知，并出具加盖受理机构专用印章和注明日期的《质量监督检验检疫行政许可申请材料补正告知书》（见总局国质检法[2004]275号文件），告知申

请人须补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理。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