

(以下附錄節錄自上海出入境檢驗檢疫局網站，全文可參閱
http://www.shciq.gov.cn/xxgk/tzgg/tzgg_746/201407/t20140714_39423.shtml)

附 錄

关于实施《上海检验检疫局中国（上海）自由贸易试验区 入出境特殊物品卫生检疫管理规定（试行）》的公告

为支持中国（上海）自由贸易试验区（以下简称“自贸试验区”）生物医药产业的发展，贯彻落实国家质检总局支持自贸试验区的改革试点，上海检验检疫局在自贸试验区入出境特殊物品制度创新方面逐步推进，制定了《上海检验检疫局中国（上海）自由贸易试验区入出境特殊物品卫生检疫管理规定（试行）》，现将规定予以公布。

特此公告。

附件：《上海检验检疫局中国（上海）自由贸易试验区入出境特殊物品卫生检疫管理规定（试行）》

上海检验检疫局
2014年7月14日

上海检验检疫局中国（上海）自由贸易试验区 入出境特殊物品卫生检疫管理规定（试行）

第一章 总 则

第一条 为贯彻落实国家质检总局支持上海自由贸易试验区（以下简称“自贸试验区”）改革试点，大胆突破，创新监管制度的总体要求，促进生物技术产业的发展，规范自贸试验区内企业入出境特殊物品卫生检疫监督管理，根据《中华人民共和国国境卫生检疫法》及其实施细则、《出入境特殊物品卫生检疫管理规定》（国家质检总局第83号令）及其补充规定等有关原则制订本规定。

第二条 本规定所指的入出境特殊物品是指《出入境特殊物品卫生检疫管理规定》（国家质检总局第83号令）规定的医学微生物、人体组织、生物制品、人类血液及其制品等。

第三条 本规定适用于“自贸试验区”内经考核通过的入出境特殊物品单位（以下简称“区内企业”）。

未提出申请的和非“区内企业”，仍按照国家有关规定管理。

第四条 “区内企业”的入出境特殊物品实行企业分类和产品分级的动态监管制度，以缩短审批流程、提高通检速度、降低企业成本，促进生物产业发展。

第五条 检验检疫机构对“区内企业”申请的入出境特殊物品开展年度预审核，按产品生物安全风险等级实施一、二、三、四级分级管理。

第六条 检验检疫机构对“区内企业”按照A、B、C、D级信用等级水平进行登记及分类管理。

第二章 “区内企业”考核

第七条 自贸试验区检验检疫机构受理企业申请，上海检验检疫局组织开展考核。

申请考核的企业应在上海检验检疫局有1年以上的入出境特殊物品监管记录，诚实守信、无违规记录，自愿提出“区内企业”申请。

申请时，企业应提交《自贸试验区入出境特殊物品企业申请表》（附件1），以及以下材料：

（一）科研、生产、医疗、检验、医药服务外包企业

- 1.营业执照、组织机构代码证、企业内部管理体系文件；
- 2.生产、加工场所或实验室的生物安全等级证明文件；
- 3.生物安全管理制度以及执行情况自查记录（含突发感染性物质污染的应急处置方案及演练记录）；
- 4.生物废弃物处理方案以及处置情况记录；
- 5.入出境特殊物品储藏设施以及领用和使用管理制度；
- 6.生产、加工场所或实验室内设施设备情况以及调试、校准、保养记录；
- 7.相关人员生物安全知识培训制度和记录。

（二）销售企业

- 1.营业执照、组织机构代码证、企业内部管理体系文件；
- 2.入出境特殊物品进出货记录；
- 3.涉及有仓储的销售单位应提供生物安全管理制度和执行情况自查记录（含突发感染性物质污染的应急处置方案及演练记录）；
- 4.涉及有仓储的销售单位提供仓储场所平面图及仓储布局（在平面图上标记出普通产品和特殊物品堆放的区域分布）、储藏设备以及调试、校准、保养记录；
- 5.生物废弃物处理方案以及情况记录。

第八条 申请“区内企业”的科研、生产、医疗、检验、医药服务外包企业应当具有独立的办公场所和硬件设施良好、生物安全等级与所涉及产品风险等级相匹配的实验室或生产、加工场所，有完善的内部生物安全管理制度且有效运行，入出境特殊物品领用和使用记录完整。申请“区内企业”的销售单位应有完整的进出货记录，涉及仓储的具有独立的仓储环境、仓储设施良好，完善的内部生物安全管理制度且执行情况良好等。

第九条 上海检验检疫局对企业提交的申请材料进行审核，结合企业的检验检疫监管信息（包括企业遵守检验检疫相关管理规定、执行技术规范和标准，有无查验不合格情况等）、社

会对企业信用评价信息（包括经查实的政府管理部门情况通报、媒体报道及社会公众举报投诉等情况），并组成考核小组对提出申请的企业按照《实验室生物安全通用要求》

（GB19489-2004）以及国家对病原微生物菌（毒）种或样本运输及保存的相关规定等进行现场考核，并填写《自贸试验区入出境特殊物品企业考核表》（附件2）。

第十条 上海检验检疫局对通过考核的企业实施登记，并按《出入境检验检疫企业信用管理工作规范》对“区内企业”进行A、B、C、D级信用等级评定。上海检验检疫局对“区内企业”的信用等级评定应每年开展一次。

第三章 检疫审批

第十一条 “区内企业”应在特殊物品入出境之前向上海检验检疫局提交全年入出境特殊物品的相关材料，上海检验检疫局卫生处在收到“区内企业”提交的材料后，对申请的特殊物品开展年度预审核，按《自贸试验区入出境特殊物品生物安全风险分级监管要求》（附件4）进行评估分级，并向申请单位反馈预审核结果。

“区内企业”有新增特殊物品入出境的，应对新增特殊物品按照上述要求重新申请审核。

第十二条 “区内企业”根据预审核结果，按照相关法律法规向上海局卫生处申请办理入出境特殊物品卫生检疫审批申请。

上海检验检疫局对符合法定要求的申请准予许可，准予许可的，3个工作日内完成行政许可审批流程，签发《入出境特殊物品卫生检疫审批单》（以下简称“《特殊物品审批单》”）。

采取专家资料审查、现场评估、实验室检测等方式审查的时间不计入审批期限，但应当书面告知申请人所需时间。

第四章 报检与查验

第十三条 入境、出境特殊物品到达口岸后或者离开口岸前，“区内企业”或者其代理人应当依法向自贸试验区检验检疫机构报检，自贸试验区检验检疫机构根据其提交的有效《特殊物品审批单》及其他资料受理报检。

第十四条 受理报检的自贸试验区检验检疫机构应按照相关要求对入出境特殊物品实施现场查验，查验比例根据《自贸试验区入出境特殊物品单位检验检疫监管方式分类表》执行（附件5）。

“区内企业”应将入出境特殊物品移运到自贸试验区检验检疫机构指定的查验场所接受查验，未经查验的，不得擅自拆卸、使用。

“区内企业”具有专用查验区域、配备视频设备，能够实时记录现场开箱、货证符合等动态画面、具备专人操作的，可向自贸试验区检验检疫机构提出申请，经检验检疫机构审核同意后，可在企业进行查验，企业应将开箱和物品查验的视频存档备查。

入出境特殊物品经查验合格的，方可予以放行。

第十五条 对需抽样检测的入境特殊物品，经自贸试验区检验检疫机构许可，可先运至指

定的有储存条件的场所，待检测合格后方可移运或使用。

第五章 监督管理

第十六条 “区内企业”法人为企业生物安全第一负责人，应当依照法律、法规和生物安全标准，对社会和公众负责，保证生物安全，接受社会监督，承担相关责任。

第十七条 自贸试验区检验检疫机构对辖区内的“区内企业”开展日常监管和对一级特殊物品开展后续监管，监管内容应包括对企业使用入出境特殊物品的场所和生物安全管理制度等情况进行符合性检查，并填写《自贸试验区特殊物品企业生物安全管理监督记录表》（附件3）。

自贸试验区检验检疫机构开展监管的频次参照《自贸试验区入出境特殊物品单位检验检疫监管方式分类表》（附件5）执行。

第十八条 自贸试验区检验检疫机构在监管过程中发现企业有违法违规行为，情节严重的，需报上海局卫生处，经审核情况属实的按照相应法律法规进行行政处罚，直至取消其“区内企业”资格。

第十九条 自贸试验区检验检疫机构应当将入出境特殊物品的查验、监督管理、企业诚信情况每季度向上海局卫生处报告。

第六章 附则

第二十条 上海检验检疫局配套建设自贸试验区特殊物品卫生检疫电子监管系统，并接受国家质检总局的监督。

第二十一条 本规定自颁布之日起实施。

第二十二条 本规定由上海局卫生处负责解释。

点击下载：上海检验检疫局中国（上海）自由贸易相关附件