

(以下附錄節錄自廈門出入境檢驗檢疫局的網站，全文可參閱
http://www.xmciq.gov.cn/tslm/yfsyfw/flygzjl/201505/t20150511_120846.htm)

附錄

中国（福建）自由贸易试验区出入境特殊物品卫生检疫管理规定（试行）

第一章 总则

第一条为规范中国（福建）自由贸易试验区出入境特殊物品管理，防止传染病及其他公共卫生有害因子通过特殊物品传入传出我国，提高出入境特殊物品卫生检疫监管的科学化、便利化水平，有效保障公共卫生安全、促进生物医药产业发展，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》等的规定，制定本规定。

第二条本规定所指的出入境特殊物品是指《出入境特殊物品卫生检疫管理规定》第三十三条所列微生物、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中国（福建）自由贸易试验区（以下简称福建自贸试验区）内出入境特殊物品以及对从事出入境特殊物品生产、使用、销售、科研、医疗、检验、医药服务外包的法人或者其他组织（以下简称“特殊物品单位”）以及邮寄、携带特殊物品出入境的自然人的卫生检疫监督管理。

第四条福建出入境检验检疫局、厦门出入境检验检疫局（以下简称驻闽直属检验检疫局）遵循先行先试、风险管理原则，根据特殊物品的公共卫生风险等级，结合特殊物品单位的公共卫生安全控制能力及诚信状况，对出入境特殊物品单位及其特殊物品在检疫审批、现场查验、日常监管等方面实施分类管理。

第五条驻闽直属检验检疫局卫生检疫监管部门负责辖区内出入境特殊物品及特殊物品单位卫生检疫监管的监督管理和指导，承担卫生检疫审批、风险评估、单位备案工作；福建自贸试验区出入境检验检疫部门（以下简称检验检疫部门）负责辖区内出入境特殊物品的检疫查验、后续监管及特殊物品单位的日常监管、诚信管理工作。

第二章 特殊物品单位管理信息采集

第六条驻闽直属检验检疫局应当采集特殊物品单位相关资质、生物安全控制能力等信息，必要时，进行现场核实，根据其公共卫生安全等级及信用等级确定管理类别。

第七条特殊物品单位可以在首次申请特殊物品审批时，向驻闽直属检验检疫局提交以下资料：

- （一）单位基本情况；
- （二）营业执照；
- （三）组织机构代码证；
- （四）管理体系文件；

(五) 生物安全管理文件；

(六) 生产、加工场所或实验室的生物安全等级证明文件。

第八条驻闽直属检验检疫局对特殊物品单位提交的申请材料进行审核，对需要现场考核的，组织相关专家组成现场考核组，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（毒）种或样本运输及保存的相关规定等，对特殊物品单位的生物安全控制能力进行现场考核，确定其公共卫生安全等级，也可以直接采信相关主管部门认定的实验室安全等级资质。

第九条特殊物品单位公共卫生安全等级分为 1、2、3 三级，与 BSL-1、BSL-2、BSL-3 相对应。

未确定公共卫生安全等级的特殊物品单位视同为最低等级。

第十条对于主动申请或者监管人员发现特殊物品单位公共卫生安全等级发生变化的，驻闽直属检验检疫局应当组织对其进行变更考核。

第三章 风险评估

第十一条驻闽直属检验检疫局根据质检总局有关规定对属直属检验检疫局评估职责范围内的特殊物品开展风险评估。

第十二条特殊物品的风险评估是对出入境特殊物品的公共卫生风险性，即对可能含有病原微生物、毒素及其他有害物质的可能性及危害性进行识别、评估和判断，结合预防与控制措施的难易程度确定其公共卫生风险度，并据此提出规避或者降低风险影响措施的过程。

第十三条驻闽直属检验检疫局负责组建特殊物品风险评估专家库。

风险评估专家负责审核文件资料，提出是否现场评估、是否实验室检测的建议，并根据资料审核、现场评估、现场检测结果提出特殊物品可能存在的风险及其相应的风险等级、需要采取的防范措施等，提出准予出入境建议，撰写风险评估报告。

第十四条特殊物品的风险评估采用文件资料审核、现场评估及实验室检测等方法。

实验室检测由具备资质的实验室承担。

风险评估专家应当做到独立、公正、保守秘密。

第十五条完成风险评估的特殊物品名单及其相应的风险等级、控制要求由驻闽直属检验检疫局对外公布。

特殊物品单位只有达到所出入境特殊物品相应控制要求的，方能允许其特殊物品出入境。

第十六条根据质检总局相关规定，将出入境特殊物品划分为 A、B、C、D 四个监管等级。

第四章 检疫审批

第十七条特殊物品出入境前，特殊物品单位应当办理特殊物品审批手续；驻闽直属检验检疫局按照相关规定对其进行审批，审批办理期限为从受理之日起 7 个工作日。

第十八条申请特殊物品审批的，申请人应当按照《出入境特殊物品卫生检疫管理规定》的要求，提供相应材料。

第十九条驻闽直属检验检疫局对符合法定条件、标准的申请予以审批，审批可通过信息化系统实施，可以采用无纸化方式。

需开展风险评估的，评估时间不计入审批期限。

第二十条驻闽直属检验检疫局按照质检总局相关要求，签发《特殊物品审批单》，对需要实施后续监管或核销的应当在审批单上注明。

电子审批单与纸质审批单具有同等效力。

第五章 报检与查验

第二十一条入境、出境特殊物品到达口岸后或者离开口岸前，特殊物品单位或者其代理人应当依法向检验检疫部门报检，检验检疫部门根据其提交的有效特殊物品审批单或者备注的审批单号及其他资料受理报检。

第二十二条受理报检的检验检疫部门应当根据出入境特殊物品的风险分级及特殊物品单位的分类，采用相应抽批率实施现场查验。

第二十三条受理报检的检验检疫部门参照《入出境特殊物品卫生检疫查验规程》(SN/T1335)进行查验；参照《入出境特殊物品处理规程》(SN/T1279)进行处置。

第二十四条出入境特殊物品经查验合格的，方可放行，未经检验检疫部门允许的，不得擅自拆卸、使用。

第二十五条对需抽样检测的入境特殊物品，经驻闽直属检验检疫局同意，可先运至指定场所，待检测合格后方可移运或使用。

第二十六条对需要实施后续监管的入境特殊物品，口岸检验检疫部门实施现场查验后应当及时电子转单给目的地检验检疫部门，由目的地检验检疫部门实施后续监管，未经检验检疫部门同意，不得擅自使用。

第六章 监督管理

第二十七条特殊物品单位法人代表为单位公共卫生安全第一责任人，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。

第二十八条驻闽直属检验检疫局对有出入境特殊物品业务的特殊物品单位按照《出入境检验检疫企业信用管理办法》实施信用管理，确定信用等级，未达到一个考核周期的按B级计算单位类别。

第二十九条驻闽直属检验检疫局将特殊物品单位公共卫生安全等级结合信用等级进行综合评定，根据评定结果将特殊物品单位分为一、二、三、四类，实施不同的监督管理，即：不同的查验比例、监管频次和监管方式。

第三十条检验检疫部门对辖区内的备案特殊物品单位按照分类管理要求开展日常监管，对需要实施后续监管的高风险特殊物品开展后续监管，日常监管可以结合后续监管进行。

第三十一条检验检疫部门应当及时将出入境特殊物品的查验、监督管理、企业诚信管理中发现的异常情况向驻闽直属检验检疫局主管部门报告，情节严重的，按照相关法律法规进行处

理，必要时对其重新考核变更其企业类别。

第七章 附则

第三十二条携带自用且仅限于预防或者治疗疾病用的血液制品、生物制品出入境的，不需办理卫生检疫审批手续，出入境时携带人应向检验检疫部门出示医院的有关证明；允许携带量以处方或者说明书确定的一个疗程为限。

第三十三条供移植用人体组织因特殊原因不能提供《特殊物品审批单》的，入境、出境时检验检疫部门查验供体健康报告后先予放行，货主或其代理人应当在放行后 10 日内补办特殊物品审批手续。

第三十四条邮寄、携带的出入境特殊物品，不能提供《特殊物品审批单》的，检验检疫部门应当予以截留并出具截留凭证，截留期限不超过 7 天。

第三十五条 本规定自发布之日起施行。