

(以下附錄節錄自中華人民共和國海關總署的網站，全文可參閱
<http://www.customs.gov.cn/customs/302249/2480148/5594081/index.html>)

附錄

海關總署公告 2023 年第 195 号
(关于发布《高风险特殊物品卫生检疫准入管理办法》的公告)

为做好高风险特殊物品进境生物安全管理工作，海关总署制定了《高风险特殊物品卫生检疫准入管理办法》，现予以发布。

特此公告。

海关总署
2023 年 12 月 26 日

高风险特殊物品卫生检疫准入管理办法

第一章 总则

第一条 为了防范和应对进境特殊物品生物安全风险，根据《中华人民共和国生物安全法》、《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》等法律法规，制定本办法。

第二条 本办法适用于海关对首次进境或者暂停后恢复进境的高风险特殊物品卫生检疫准入管理，国家另有规定的除外。

第三条 高风险特殊物品卫生检疫准入管理坚持以科学为依据，遵循风险预防、分类管理、公开透明的原则。

第四条 海关总署统一管理高风险特殊物品卫生检疫准入工作。

第五条 海关总署负责制定和公布《实施准入管理的高风险特殊物品名录》(以下简称《准入管理名录》)，并动态调整。

第六条 列入《准入管理名录》的高风险特殊物品在办理进境卫生检疫审批前应当获得准入资格。

第七条 海关运用信息化手段提升高风险特殊物品准入管理水平。

第二章 准入条件与程序

第八条 申请准入的高风险特殊物品应当符合中国法律法规，中国缔结或者参加的国际条约、协定有特殊要求的，还应当符合国际条约、协定的要求。

第九条 申请人应当指定中国境内的代理人办理高风险特殊物品准入相关事项。代理人应当持有申请人的委托证明，履行申请人义务。

申请人与代理人均不得为自然人。

第十条 本办法实施后，申请人首次向我国输出列入《准入管理名录》的高风险特殊物

品，应当向海关总署提出准入申请，并提交以下申请材料：

- （一）高风险特殊物品准入申请表；
- （二）申请人合法生产经营凭证，如所在国家（地区）主管部门颁发的营业执照等；
- （三）申请准入的高风险特殊物品产品说明书、安全技术说明书或其他包含生物安全信息的证明材料。对于在境外已上市的高风险特殊物品，应当提供上市或销售等相关证明材料。

第十一条 海关总署向申请人发放评估问卷。申请人应当在6个月内反馈评估问卷，并随附问卷要求的文件资料。

第十二条 申请材料、评估问卷及随附问卷要求的文件资料（以下统称准入材料）应当使用中文表述。准入材料原件是外文的，应当提供中文译本。

申请人对准入材料的真实性、完整性、有效性负责。

准入材料不符合要求的，申请人可以修改、补充相关材料。

第十三条 海关总署组织专家通过资料审查、现场检查、视频检查等形式及其组合，实施准入评估。

准入评估内容包括：

- （一）申请人及其所在国家（地区）生物安全状况；
- （二）申请人及其所在国家（地区）生物安全管理体系和运行情况；
- （三）高风险特殊物品的生物安全风险特征；
- （四）高风险特殊物品在境外生产、保藏、贮存、包装、运输、销售、使用、进出口等环节的生物安全风险情况及历史合规情况；
- （五）与高风险特殊物品相关的其他生物安全风险情况。

申请人应当为准入评估提供必要的协助。准入评估过程中，海关总署可以根据需要，要求申请人提供必要的补充材料。

第十四条 有下列情形之一的，海关总署应当终止准入评估，并通知申请人：

- （一）申请人收到评估问卷之日起6个月内未反馈；
- （二）申请人收到海关总署要求补充材料的通知之日起3个月内未按照要求提供；
- （三）申请人不配合完成现场检查或者视频检查；
- （四）申请人主动申请终止准入评估；
- （五）其他需要终止的情形。

前款第一项、第二项情形，申请人因合理理由申请延期的，经海关总署同意，按照海关总署重新确定的期限递交相关材料。

第十五条 准入评估完成后，海关总署向申请人通报准入风险评估结果。需要整改的，海关总署同时通报整改事项。

申请人应当在规定期限内向海关总署提交整改报告。海关总署对整改情况进行审查，并通报审查结果。

第十六条 海关总署根据准入评估结果决定是否给予准入资格。对获得准入资格的高风险特殊物品，海关总署给予相应高风险特殊物品及其申请人准入编号，纳入《获得准入资格的高风险特殊物品清单》（以下简称《准入清单》），准入资格有效期为5年。

《准入清单》由海关总署公布，并动态调整。

对获得准入资格的高风险特殊物品，有进口需求的单位可凭相应准入编号向海关申请

办理卫生检疫审批，海关在受理卫生检疫审批时核实验证准入结果。

第三章 动态管理

第十七条 出现下列情形之一时，海关总署应当实施回顾性审查：

（一）获得准入资格的高风险特殊物品申请人或其所在国家（地区）发生生物安全事件，可能影响进境高风险特殊物品生物安全的；

（二）获得准入资格的高风险特殊物品申请人或其所在国家（地区）生物安全管理体系发生重大变化，可能影响进境高风险特殊物品生物安全的；

（三）发现进境高风险特殊物品可能存在严重生物安全风险的；

（四）我国生物安全法律法规等发生变化，对进境高风险特殊物品生物安全提出更高或者特别要求的；

（五）其他需要开展回顾性审查的情形。

第十八条 在准入资格有效期内，高风险特殊物品准入信息发生变化的，申请人应当按照以下方式及时办理：

（一）高风险特殊物品生产过程或生产环境等发生重大变化的，应当通过准入申请途径重新申请准入；

（二）高风险特殊物品说明书增加安全性风险相关内容的，申请人名称或法定代表人、高风险特殊物品名称或包装标签内容等发生改变的，以及准入材料中与高风险特殊物品生物安全直接相关的信息发生变化的，应当向海关总署提交准入事项变更信息对照表及与变更信息有关的证明材料申请变更。海关总署应当对变更事项进行评估，评估认为应当变更的，予以变更；评估认为不应当变更的，可通过准入申请途径重新申请准入；

（三）申请人联系方式、代理人主体、准入材料中其他信息发生变化的，应当提交变化的信息，经海关总署确认后变更。

第十九条 高风险特殊物品需要延续准入的，应当在准入有效期届满前3至6个月内，向海关总署提出延续准入申请。

延续准入申请材料包括：

（一）高风险特殊物品延续准入申请表；

（二）承诺持续符合准入要求的声明。

海关总署对符合准入要求的高风险特殊物品延续准入资格，有效期延长5年，并可以根据需要实施回顾性审查。

第二十条 获得准入资格的高风险特殊物品有下列情形之一的，海关总署应当依据法律法规对相关高风险特殊物品采取暂停进境的控制措施，并予以公布：

（一）申请人或其所在国家（地区）突发重大生物安全事件，可能造成进境高风险特殊物品生物安全风险的；

（二）高风险特殊物品被发现不符合准入要求的；

（三）未按照要求及时提交材料申请变更的。

如需恢复向中国境内输出高风险特殊物品，申请人应当向海关总署提出申请，根据被暂停原因提供整改报告。海关总署对整改情况进行评估，符合要求的，可以解除暂停进境措施。

第二十一条 获得准入资格的高风险特殊物品有下列情形之一的，海关总署将其调出

《准入清单》，并予以公布：

- （一）因申请人原因导致进境高风险特殊物品存在不合格情况，造成生物安全危害的；
- （二）因申请人原因导致进境高风险特殊物品存在严重生物安全风险的；
- （三）准入有效期届满，未申请延续准入资格，或者虽申请但是未获得延续准入资格的；
- （四）申请人主体资格依法终止的；
- （五）其他应当调出的情形。

因申请人或代理人故意提供虚假材料或者以其他欺骗手段获得准入资格的，海关总署将获得准入资格的高风险特殊物品调出《准入清单》，并且 3 年内不受理该申请人或代理人的高风险特殊物品准入申请。

第二十二條 海关总署根据风险管理需要，可以要求高风险特殊物品从指定的口岸进境。

第四章 附则

第二十三條 本辦法中“高风险特殊物品”，是指含有或者可能含有病原微生物，具有傳染病傳播風險的特殊物品。

本辦法中“申請人”，是指向中國境內申請輸出高风险特殊物品的境外生產、保藏單位。

第二十四條 出于人道主義、救死扶傷目的，用于患者、臨床急需的特殊血液出入境按照有關規定執行。

第二十五條 海关总署与申请人所在国家（地区）主管部门签订议定书的，按照相关议定书执行。

第二十六條 准入材料涉及商業秘密、未披露信息或者保密商務信息的，海关按照国家有關規定承擔保密義務。

第二十七條 本辦法由海关总署負責解釋。

第二十八條 本辦法自實施之日起設立 1 年過渡期。過渡期內，列入《准入管理名錄》的高风险特殊物品未獲得准入資格前，可以按照海关現行規定直接辦理進境衛生檢疫審批手續。

第二十九條 本辦法自 2025 年 1 月 1 日起施行。

附件：實施准入管理的高风险特殊物品名錄

附件

实施准入管理的高风险特殊物品名录

序号	检验检疫编码	检验检疫名称
1	3002909001410	人血（商品化含《人间传染的病原微生物名录》内三类病原微生物的人全血）
2	3002909001411	人血（商品化含《人间传染的病原微生物名录》内四类病原微生物的人全血）
3	3002909001412	人血（商品化经过血液传播病原体筛查为阴性的人全血）

说明：

1. 以上为首批纳入《实施准入管理的高风险特殊物品名录》的高风险特殊物品，后续根据实际情况由海关总署对该名录进行动态调整。
2. 列入《实施准入管理的高风险特殊物品名录》的产品不包括进口用于临床医疗的人体血液、血浆、组织、器官、细胞、骨髓等。