

附件

特殊物品出入境卫生检疫审批申请单样表

申请单位基本信息			
单位名称		机构代码	
单位性质			
单位地址		联系人	
E-mail		联系电话	
出入境情况			
出入境方式			
运输条件	<input type="checkbox"/> 常温 <input type="checkbox"/> 冷藏 <input type="checkbox"/> 冷冻 <input type="checkbox"/> 其他	运输方式	
入境存放地址		预提单号	
拆检注意事项		相关材料	
发货人		是否分批核销	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
收货人		输入/输出国	
产品等级为“A”“B”且选择的产品位包含“其它主管部门批文”的需要填写以下项目			
出入境情况概况	上传文件		
合作合同及科研合作项目概况			
合作合同复印件	上传文件	(涉及研发项目)科研合作项目书、正式研究方案、项目批发文件	上传文件
(涉及人体资源采集的)采集委托书、样本来源控制说明、经过伦理审核的相关证明文件	上传文件	销售给多家企业	
运输情况			
国际运输公司名称		国际运输公司资质文件	上传文件

国内运输公司名称		国内运输公司资质文件	上传文件
有危险品运输特征人员		持证人员资质	上传文件
运输计划	上传文件		
如涉及境外生产原料入境在国内进行生成加工的，需填写以下项目			
生产方的生物安全控制能力（进口原料用于国内生产加工的）			
生产、加工场所或实验室的生物安全资质情况	上传文件	经第三方认证的生物安全体系/质量管理保证体系文件	上传文件
生产原料的安全控制文件	上传文件	生产加工环节生物安全控制文件	上传文件

特殊物品录入			
产品等级		CIQ 编码	
物品类别		物品种类	
相关主管部门批文	<input type="checkbox"/> 卫健委批文 <input type="checkbox"/> 人类遗传资源出境证明 <input type="checkbox"/> 环保微生物菌剂 <input type="checkbox"/> 卫生证书 <input type="checkbox"/> 其他补充文件 <input type="checkbox"/> 风险评估		
	<input type="checkbox"/> 药品注册证 <input type="checkbox"/> 医疗器械注册证 <input type="checkbox"/> 国家药品监督管理局其他批文		
“产品等级”勾选“D”则需上传“药监局批文证号”、“药监局批文证签发时间”、“药监局批文证截止时间”、“药品注册证”、“药监局其他批文”、“医疗器械注册证”。并填写以下内容。			
药监局批文证签发时间		药监局批文证截止时间	
产品中文名称		产品英文名称	
生产厂家		原产国	
生产地址		产品成分	
是否含有病原微生物	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
排除病原微生物的有效措施	上传文件		
存储条件	<input type="checkbox"/> 常温 <input type="checkbox"/> 冷冻 <input type="checkbox"/> 冷藏	产品货号	

规格		备注	
情况说明	上传文件		
勾选“A”、“B”且未选择“其他主管部门批文”，还需填写以下内容			
物品来源描述			
物品来源		来源具体描述文件	上传文件
感染性物质是否灭活	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	灭活工艺文件	上传文件
含有已知/可疑物质名称			
含有小牛血清或胎牛血清		小牛血清或胎牛血清描述文件	上传文件
特殊物品操作描述			
实验室活动		实验室活动的详细描述	上传文件
产品及其原料的安全性文件			
产品及其原料的安全性文件	上传文件		
包装情况			
物品包装		物品包装图片	上传文件
运输包装		运输包装图片	上传文件

## 填制说明

特殊物品出入境卫生检疫审批申请实行网上申请，用户在单位信息审核通过后，录入申请审批出入境特殊物品信息，提交审批单申请。以下先对审批单申请填写进行说明。（由于该事项为全程网络开展，下文所

述的各类证书及复印件等均为电子版)

## 一、申请单位基本信息

申请单位基本信息由系统自动生成，申请人需核对相关信息是否正确。

## 二、出入境情况填写

1.“出入境方式”请在下拉项选择“入境”、“出境”

2.“运输条件”勾选“常温”、“冷藏”、“冷冻”、“其他”

勾选生物制剂所需的运输温度控制范围，勾选适用项。

注：环境温度：在周围环境条件下运输（即无温度控制）。

冷冻/冷藏温度：在冷藏或冷冻条件下运输（即湿冰、干冰、冰袋）

3.“运输方式”请在下拉项选择“旅客携带”、“邮件”、“快件”、“货运”，请勾选一种运输方式。

快件：如果通过 **FedEX**（联邦快递）或 **World Courier**（全球速递）等常见商业快递公司运输拟进出口特殊物品，请选此项。

随身携带：如果采用人员携带特殊物品出入境的方式，请选此项。

邮件：如果通过 **EMS**（中国邮政快递）运输拟进出口特殊物品，请选此项。选择“邮件”，需填写预提单号。

4.“入境存放地址”

请提供实体（公司、合伙企业、独资企业等）在开展经营活动时所

采用的完整名称（例如，北京肯德基有限公司，而非 KFC）。

请勿采用组织名称的缩写形式。

#### 5.“预提单号”

运输方式如选择“邮件”，需填写预提单号。

#### 6.“拆检注意事项”

请注明审批单中涉及的特殊物品如需拆检时的注意事项。

#### 7.“相关材料”

可在此提供有利于审批单通过审批所需的其他的的信息。

#### 8.“发货人”一般为发货单位名称

#### 9.“是否分批核销”请勾选“是”、“否”

如果仅凭签发的许可证一次性将此类特殊物品运出入中国境内，请勾选“否”。如果预计分多次将此类特殊物品运入中国境内，请勾选“是”。

#### 10.“收货人”

请提供收货单位全称或收货人的全名。为符合法律法规，全名即个人公民有效身份证件上的姓名。

#### 11.“输入/输出国”

填写特殊物品实际“输入/输出国”。输入国填写特殊物品出境国，输出国填写特殊物品入境国。如进口特殊物品，输入国填写外方国名，如出口特殊物品，输出国填写外方国。

#### 12.“入出境情况概况”

对审批单涉及的相关项目进行描述，明确具体涉及的产品，来源与用途。如一个项目中请多张审批单，请描述这个项目具体涉及所有的审批单信息和产品目录。

### 13. 合作合同复印件

项目申请人与国外合作机构协议或购买合同。

### 14. (涉及研发项目) 科研合作项目书、正式研究方案、项目批准文件

项目申请人与国内(或外)研究机构的合作项目书和正式研究方案,涉及新药国际多中心临床研究项目的,提供临床试验及样品检测的研究方案及项目批准文件。

15. (涉及人体资源采集的) 采集委托书、样本来源控制说明、经过伦理审核的相关证明性文件

参与研究的各研究机构伦理委员会批件复印件、知情同意书及受试者签名件, 受试者健康检查报告等

### 16. 销售给多家公司

销售单位以销售为目的进口特殊物品, 选择“是”, 其他则选择“否”

17. “国际运输公司名称”、“国内运输公司名称”、“国际运输公司资质文件”、“国内运输公司资质文件”、“有危险品运输持证人员”、“持证人员资质”、“运输计划”

“国际运输公司名称”、“国内运输公司名称”: 请提供运输公司在开展经营活动时所采用(营业执照上)的完整名称(例如, 北京肯德基有限公司,

而非 KFC)。

“国际运输公司资质文件”、“国内运输公司资质文件”请上传运输公司的营业执照。

“有危险品运输持证人员”下拉菜单请选择“是”、“否”。选择是应提交“持证人员资质证书复印件”。

“持证人员资质”:上传有效期内 IATA 认可危险品训练证书或中国民航局认可备案的危险品训练合格证书扫描件。

“运输计划”包括计划运输时间, 运输次数。

18.生产、加工场所或实验室的生物安全资质情况”、“经第三方认证的生物安全体系、质量管理保证体系”、“生产原料的安全控制”、“生产加工环节生物安全控制文件”

“生产、加工场所或实验室的生物安全资质情况”:如实验室等级证明、生产车间 GMP 认证。

“经第三方认证的生物安全体系”、“质量管理保证体系”:如 GMP 或生物安全实验室质量保证体系。

“生产原料的安全控制”:原料的安全合格性证明, 原料进行来料加工前的检测报告。

“生产加工环节生物安全控制文件”:生产环节的生物安全控制措施。

### 三、特殊物品录入

1.“产品等级”下拉项包括“V/W 非特殊物品”、“A”、“B”、“C”、“D”

“产品等级”参照海关总署文件《原质检总局关于印发〈出入境特殊物品风险管理工作规范（试行）〉的通知》（国质检卫〔2015〕269号）规定对应选择。

勾选“V/W 非特殊物品”、“A”、“B”、“C”需点选并上传相关批文。

勾选“A”、“B”且未选择“其它主管部门批文”，还需填写“物品来源描述”、“含有已知/可疑物质名称”、“特殊物品操作描述”、“包装情况”

“产品等级”勾选“D”则需填写并上传“药监局批文证号”、“药监局批文证签发时间”、“药监局批文截止时间”、“药品注册证”、“药监局其他批文”、“医疗器械注册证”。

## 2.“CIQ 编码”（框）

点击“选择”按钮，将弹出 CIQ 编码搜索对话框，请根据 CIQ 编码或 CIQ 商品名称搜索，也可根据物品海关归类的 HS 编码搜索，并选择相对应的 CIQ 编码。

3.“物品类别”包含“人体组织”、“微生物”、“生物制品”、“血液及其制品”、“V/W 非特殊物品”，请根据货物品名、主要成分和性状进行分类。

人类遗传资源是指含有人体基因组、基因及其产物的器官、组织、细胞、血液、制备物、重组脱氧核糖核酸（DNA）构建体等遗传材料及相关的信息资料。

生物制品是指用于人类医学、生命科学相关领域的疫苗、抗生素、诊断用试剂、细胞因子、酶及其制剂以及毒素、抗原、变态反应原、抗

体、抗原-抗体复合物、核酸、免疫调节剂、微生态制剂等生物活性制剂。

血液是指人类的全血、血浆成分和特殊血液成分。

血液制品是指各种人类血浆蛋白制品。

3.1 人体组织是指人体细胞、细胞系、胚胎、器官、组织、骨、分泌物、排泄物等。当你选择“物品类别”中的“人体组织”，还应选择“物品种类”下拉选项中的“人体器官组织”、“人胚活细胞”、“细胞”、“痰液”、“尿液”、“其他”、“排泄物”、“分泌物”、“细胞株”、“细胞系”。

3.2 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菌(毒)种及样本以及寄生虫、环保微生物菌剂。

当你选择“物品类别”中的“微生物”，还应选择“物品种类”下拉选项中的“细菌”、“病毒真菌”、“放线菌”、“螺旋体”、“立克次氏体”、“支原体”、“衣原体”、“强病毒”、“其他”。

3.3 生物制品是指用于人类医学、生命科学相关领域的疫苗、抗毒素、诊断用试剂、细胞因子、酶及其制剂以及毒素、抗原、变态反应原、抗体、抗原-抗体复合物、核酸、免疫调节剂、微生态制剂等生物活性制剂。

当你选择“物品类别”中的“生物制品”，还应选择“物品种类”下拉选项中的“菌苗”、“疫苗”、“抗毒素”、“酶制剂”、“诊断试剂”、“其它活性制剂”、“毒素”、“其他”。

3.4 血液是指人类的全血、血浆成分和特殊血液成分。血液制品是指

各种人类血浆蛋白制品。

当你选择“物品类别”中的“血液及其制品”，还应选择“物品种类”下拉选项中的“全血血浆”、“脐带血”、“红细胞”、“白蛋白”、“球蛋白”、“纤维蛋白原”、“因子制剂”、“血小板”、“白细胞”、“血清”、“血蛋白”、“其他”。

3.5“V/W 非特殊物品”指的是 HS 编码检验检疫监管条件为 V/W 的，但实际内容物不含有特殊物品成份的，当你选择“物品类别”中的“V/W 非特殊物品”，则“物品种类”勾选“V/W 非特殊物品”。

#### 4.“相关主管部门批文”

勾选“卫健委批文”、“人类传资源准出境证明”、“风验评估报告”、“环保用微生物菌剂卫生证书”、“其它补充文件”。如没有以上任何一种批文，则无需勾选。根据勾选的项目，上传相应批文原件的扫描件。

#### 5.“批件号”

根据勾选的项目、如上传的“相关主管部门批文”有批件号，请准确填写批件号。

#### 6.“产品中文名称”

请列明拟进出口的特殊物品的完整(未缩写的)分类属种和物种名称或通用名。

示例:恶性疟原虫、大肠杆菌、人类免疫缺陷病毒(HIV)

请勿填写疾病。(例如:请勿填写“霍乱”，而要填“霍乱弧菌”)

### 7.“产品英文名称”

请列明拟进出口的特殊物品的完整(未缩写的)分类属种和物种名称或通用名。

### 8.“生产厂家”

请填写特殊物品的生产厂家的中英文全称，如无合适的中文翻译全称，则仅填写英文全称。如非商品化的特殊物品，请填写具体生产制作方的名称。如“美国 XX 大学分子生物学实验室”、“英国 XX 医院”。

### 9.“原产国”

请填写特殊物品的最终生产(制造)国家地区。若特殊物品已完成最终生产(制造)，性状不再发生改变，再次分装包装/运输等均不改变其原产国。

### 10.“生产地址”

请填写特殊物品的生产地址。

### 11.“产品成分”

详细描述产品中的具体成分，不能出现缩写、简写等。按照产品成分的百分比从高到低排列，每个产品成分以英文分号(;)作为分隔。

12、“毒素名称”、“半数致死量”(单位为微克)、“半数致死量依据文件”、“所致疾病名称”、“致病机理文件”。

“物品类别”下拉选项中选择“生物制品”，“物品种类”下拉选项中选择“毒素”，则需要填写“毒素名称”、“半数致死量”(单位为微克)、“半数致

死量依据文件”、“所致疾病名称”(急性及慢性)、“致病机理文件”(急性及慢性)。

13.“寄生虫名称(明确到种属)”、“寄生虫状态、导致的疾病及危害程度描述文件”“物品类别”下拉选项中选择“微生物”，“物品种类”下拉选项中选择“寄生虫”，则需要填写“寄生虫名称(明确到种属)”、“寄生虫状态、导致的疾病及危害程度描述文件”。

14.“是否含有病原微生物”包含“是”、“否”

如你在“是否含有病原微生物”中勾选“是”，则需要填写“病原微生物名称(英文)(备注:参考《人间传染的病原微生物名录》)”、“病原微生物等级”、“病原微生物是否经过生物技术改造”。

“病原微生物是否经过生物技术改造”中勾选“是”，则需要上传“具体改造内容的情况说明文件”。

15.“排除病原微生物的有效措施”

在“是否含有病原微生物”中勾选“否”，则需要上传“排除病原微生物的有效措施”。

16.“规格”

填写特殊物品包装规格，如有多种规格的，列明每种规格，以英文分号(“;”)作为分隔。

17.“产品货号”

“产品货号”为非必填项，填写特殊物品的产品货号。

18.“存储条件”请勾选“常温”、“冷冻”、“冷藏”

请选择生物制剂所需的运输温度。请勾选所有适用项。

常温:在周环境条件下运输(即无温度控制)。

冷冻冷藏温度:在冷藏或冷冻条件下运输(即湿冰、干冰、冰袋)。

19.“备注”

填写其他申请人觉得应该告知审批机构应该知道的信息,但不符合其他选项的要求。

20.“情况说明”

出入境产品的名称、剂型、单位剂量中活性成分的名称和含量、来源、制备工艺,已知生物安全危害情况、用途,涉及出入境病原微生物、需详细描述拉丁名和其生物学特性涉及基因转移和遗传生物修饰体的,应描述插入基因的详细情况。

21.“物品来源”下拉项包括“感染的人”、“排除感染的人”、“感染的动物”、“排除感染的动物”、“环境”、“其他”。

感染的人:已感染或疑似染的人员,通过已知或疑似带一种或多种病原微生物的人体活体或尸体采集获得的物质。

示例:已知含有结核分支杆菌(TB)的已感染痰液标本。

“排除感染的人”:采取可信的检测方法对样品进行检测,已排除一种或多种病原微生物感染。通过上述方式排除感染的人体活体或尸体采集获得的物质

示例:提交人体血液检测报告, HIV、HBV、HCV、HEV、梅毒螺旋体检测均为阴性。

感染的动物:通过已知带有或疑似带有一种或多种致病生物制剂的某种活体动物或动物尸体(包括昆虫)采集获取的物质,或通过已知带有或疑似带有一种或多种致病生物制剂的人员或动物向另一个人或动物传播或能传播生物制剂的物品。

示例:已知带有西尼罗河病毒的库蚊(致倦库蚊)。

“排除感染的动物”:采取可信的检测方法对样品进行检测,已排除一种或多种病原微生物感染。通过上述方式排除感染的动物活体或尸体采集获得的物质。

示例:提交动物检测报告,排除人畜共患传染病。

环境:通过已知或疑似带有一种或多种病原微生物的自然环境采集获得的物质。

示例:疑似带有可导致人类患病的某种生物的土壤、地下水/地表水、沉积物、废水。

其它:不属于上述四类情况之一的任何其它先前未定义的物品来源。如选其它,请具体说明。

22. “来源具体描述文件”根据选项的物品来源具体描述。

23. “感染性物质是否灭活”选择“是”,则应上传“灭活工艺文件”

示例:取受控血浆池的人血浆纯化而得,低温乙醇分级分离法去除包

膜病毒和无包膜病毒，巴氏灭菌灭活有包膜和无包膜的病毒，经检测 HBSAG， HCV ， HIV-1/HIV-2 阴性。

24. “含有小牛血清或胎牛血清”选择“是”，则需上传“小牛血清或胎牛血清描述文件”，描述文件内容应包括小牛血清或胎牛血清的来源国家/地区、含量。

请注意，含有胎牛血清(FCS)或牛血清白蛋白(BSA)的任何物质可能需办理《进境动植物检疫许可证》，详情可参考 (<http://fuzhou.customs.gov.cn>) 福州海关网站\在线服务\办事指南\动植物检疫栏目。

25. “实验室活动”下拉项包括“病毒培养”、“动物培养实验”、“未经培养的感染性材料的操作”、“灭活材料的操作”、“无感染材料的操作”。

病毒培养:指病毒的分离、培养、滴定、中和试验、活病毒及其蛋白纯化、病毒冻干以及产生活病毒的重组试验等操作。利用活病毒或其感染细胞(或细胞提取物)，不经灭活进行的生化分析、血清学检测、免疫学检测等操作视同病毒培养。使用病毒培养物提取核酸裂解剂或灭活剂的加入必须在与病毒培养等同级别的实验室和防护条件下进行、裂解剂或灭活剂加入后可比照未经培养的感染性材料的防护等级进行操作动物感染实验:指以活病毒感染动物的实验。

未经培养的感染性材料的操作:指未经培养的感染性材料在采用可靠的方法灭活前进行的病毒抗原检测、血清学检测、核酸检测、生化分

析等操作。未经可靠灭活或固定的人和动物组织标本因含病毒量较高，其操作的防护级别应比照病毒培养。

灭活材料的操作:指感染性材料或活病毒在采用可靠的方法灭活后进行的病毒抗原检测、血清学检测、核酸检测、生化分析、分子生物学实验等不含致病性活病毒的操作。无感染性材料的操作:指针对确认无感染性的材料的各种操作，包括但不限于无感染性的病毒 DNA 或 cDNA 操作。

## 26.实验室活动的详细描述

根据选择的实验活动，上传详细描述特殊物品的实验室操作。

## 27.产品及其原料的安全性文件

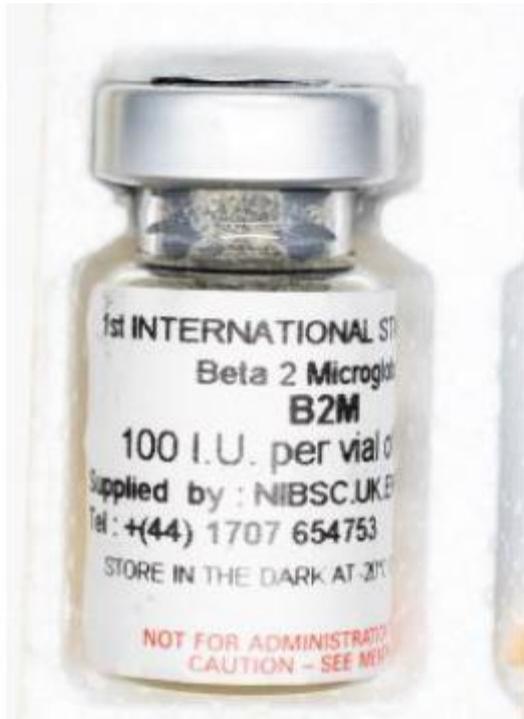
入/出境产品如为商业化成品，应提交该商品的检测报告、产品说明书(一般包含产品成分、使用说明、注意事项和产品标识/质量追踪和产品召回制度等)。

入/出境产品如为半成品，应提供该产品的 COA(数据分析报告)。

28. “物品包装”、“物品包装图片”、“运输包装”、“运输包装图片物品包装”填写特殊物品本身的具体包装。

示例:采用细胞冻存管，所有细胞样品都保存于细胞冻存管中，该冻存管无毒性，无热源。

“物品包装图片”上传特殊物品本身的包装图片

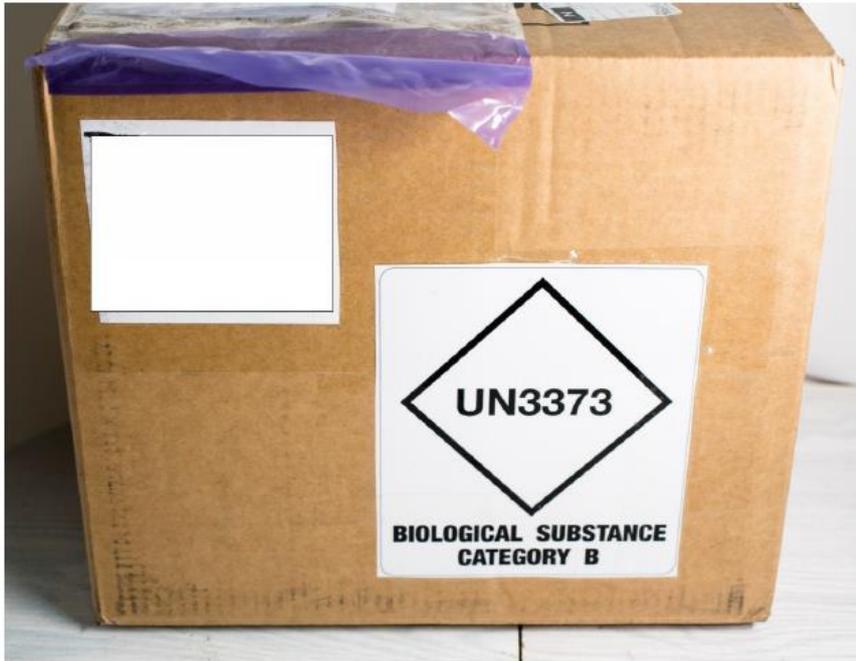


“运输包装”下拉单请选择“UN2814”、“UN3373”、“其他”

“运输包装”填写用于运输特殊物品所使用的包装。实例：

示例：采用三层包装，1.外箱:双瓦楞加强硬板纸:有向上标记，有易碎标记，有受标记，有生物安全标识，带有 ISO9001；背景要求白色；2.泡沫箱:900 克/3 分/克;壁厚 40 毫米;温度验证；3.生化样本袋:密封后可承受 95kpa 压力承受

“运输位装图片”上传特殊物品的运输包装图片。实例





#### 四、申请单中的特殊物品信息

请在筛选条件中输入关键信息(无需全部填写)以筛选出本次审批单申请所需要附带的产品。如果D级产品药监局证书截止日期为红色，代表该产品已过期，注册证已过期的产品，如生产日期在注册证有效期内的，仍可报审批及报检。

产品为A，B类特殊物品，而且未选择“相关主管部门批文”，需选择使用地点，使用地址，使用后的预计处置。

填写示例：

申请单位基本信息			
单位名称	福州 XXX 医疗科技有限公司	机构代码	*****
单位性质	销售		
单位地址	福州 XX 区 XX 路	联系人	***
E-mail	***@qq.com	联系电话	*****
出入境情况			
出入境方式	入境		
运输条件	<input type="checkbox"/> 常温 <input checked="" type="checkbox"/> 冷藏 <input type="checkbox"/> 冷冻 <input type="checkbox"/> 其他	运输方式	货运
入境存放地址	福州 XX 区 XX 路	预提单号	
拆检注意事项		相关材料	
发货人	*****	是否分批核销	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
收货人	福州 XXX 医疗科技有限公司	输入/输出国	德国
特殊物品录入			
产品等级	D 级	CIQ 编码	3822009000102
物品类别	生物制品	物品种类	诊断试剂
相关主管部门批文	<input type="checkbox"/> 药品注册证 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械注册证 <input type="checkbox"/> 国家药品监督管理部门其他批文		
“产品等级”勾选“D”则需上传“药监局批文证号”、“药监局批文证签发时间”、“药监局批文证截止时间”、“药品注册证”、“药监局其他批文”、“医疗器械注册证”。并填写以下内容。			
药监局批文证签发时间	2018-11-29	药监局批文证截止时间	2023-11-28
产品中文名称	甲胎蛋白检测试剂盒（电化学发光法）	产品英文名称	Elecsys AFP
生产厂家	***	原产国	德国
生产地址	***	产品成分	*****
是否含有病原微生物	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
排除病原微生物的有效措施	上传文件		
存储条件	<input type="checkbox"/> 常温 <input type="checkbox"/> 冷冻 <input checked="" type="checkbox"/> 冷藏	产品货号	
规格	100 测试/盒	备注	
情况说明	上传文件		

## 错误示例

1.按要求应上传的文件未上传。例如：出境科研合作用途的人血清样本应上传人类遗传资源管理部门出具的批准文件，未上传。

2.出入境特殊物品描述性材料不完整、不详细或不准确，导致审批人员无法识别产品风险。例如：用途仅写科研，科研方向、科研内容、科研目的等不明确；产品略去了核心生物成份等。

3.单位信息有变更，未及时更新。例如：更换了联系人、单位地址等。