

“出入境特殊物品卫生检疫审批” 行政审批事项服务指南

一、行政审批事项名称：出入境特殊物品卫生检疫审批。

二、适用范围：本指南适用于出入境特殊物品卫生检疫审批事项的申请和办理。

三、事项审查类型：前审后批。

四、审批依据：《中华人民共和国国境卫生检疫法实施细则》（1989年2月10日国务院批准，1989年3月6日卫生部发布施行，根据2010年4月24日《国务院关于修改中华人民共和国国境卫生检疫法实施细则的决定》第一次修订，根据2016年2月6日《国务院关于修改部分行政法规的决定》第二次修订，根据2018年4月27日第十三届全国人民代表大会常务委员会第二次会议《关于修改〈中华人民共和国国境卫生检疫法〉等六部法律的决定》第三次修正）。

注：以《出入境特殊物品卫生检疫管理规定》（国家质量监督检验检疫总局令第160号公布，根据国家质量监督检验检疫总局令第184号、海关总署令第238号、240号、243号修改）、《中华人民共和国海关实施〈中华人民共和国行政许可法〉办法》（海关总署令第117号公布，根据海关总署令第218号修改）为实施依据。

五、申请条件：

（一）法律法规规定须获得相关部门批准文件的，应当获得相应批准文件；

(二) 申请人应具备与出入境特殊物品相适应的生物安全控制能力。

六、禁止性要求： 申请人的申请不符合法定条件、标准。

七、申请时应提交的材料：

(一) 申请特殊物品审批的，货主或者其代理人应当按照以下规定提供相应材料。

1.《入/出境特殊物品卫生检疫审批申请表》；

2. 出入境特殊物品描述性材料，包括特殊物品中英文名称、类别、成分、来源、用途、主要销售渠道、输出输入的国家或者地区、生产商等；

3. 入境用于预防、诊断、治疗人类疾病的生物制品、人体血液制品，应当提供国务院药品监督管理部门发给的进口药品注册证书；

4. 入境、出境特殊物品含有或者可能含有病原微生物的，应当提供病原微生物的学名(中文和拉丁文)、生物学特性的说明性文件(中英文对照件)以及生产经营者或者使用者具备相应生物安全防控水平的证明文件；

5. 出境用于预防、诊断、治疗的人类疾病的生物制品、人体血液制品，应当提供药品监督管理部门出具的销售证明；

6. 出境特殊物品涉及人类遗传资源管理范畴的，应当提供人类遗传资源管理部门出具的批准文件；

7. 使用含有或者可能含有病原微生物的出入境特殊物品的单位，应当提供与生物安全风险等级相适应的生物安全实验室

资质证明,BSL-3 级以上实验室必须获得国家认可机构的认可;

8.出入境高致病性病原微生物菌(毒)种或者样本的,应当提供省级以上人民政府卫生主管部门的批准文件。

(二)首次申请特殊物品审批时,还应当提供下列材料。

1.申请人为单位的,需提供:

(1)单位基本情况,如单位管理体系认证情况、单位地址、生产场所、实验室设置、仓储设施设备、产品加工情况、生产过程或者工艺流程、平面图等;

(2)实验室生物安全资质证明文件。

2.申请人为自然人的,还应当提供身份证复印件。

八、办理流程:

(一)申请。

入境特殊物品的货主或者其代理人应当在特殊物品交运前向目的地直属海关申请特殊物品审批。

出境特殊物品的货主或者其代理人应当在特殊物品交运前向其所在地直属海关申请特殊物品审批。

互联网申请网址: <https://tswp.customs.cn/>。

(二)受理。

直属海关收到申请人提出的特殊物品审批申请后,根据下列情况分别作出处理:

1.申请事项依法不需要取得特殊物品审批的,即时告知申请人不予受理;

2.申请事项依法不属于本单位职权范围的,即时作出不予受

理的决定，并告知申请人向有关行政机关或者其他直属海关申请；

3.申请材料存在可以当场更正的错误的，允许申请人当场更正；

4.申请材料不齐全或者不符合法定形式的，当场或者自收到申请材料之日起5日内一次性告知申请人需要补正的全部内容。逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；

5.申请事项属于本单位职权范围，申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照本单位的要求提交全部补正申请材料的，予以受理行政许可申请。

（三）审查。

直属海关对申请材料及时进行书面审查，并根据情况采取专家资料审查、现场评估、实验室检测等方式对申请材料的实质内容进行核实。

（四）决定。

申请人的申请符合法定条件、标准的，签发《入/出境特殊物品卫生检疫审批单》；申请人的申请不符合法定条件、标准的，作出不予审批的书面决定并说明理由，告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

九、办结时限：直属海关应当自受理申请之日起20个工作日内作出是否许可的决定。20个工作日内不能作出决定的，经本行政机关负责人批准，可以延长10个工作日。

十、收费标准：不收费。

十一、审批决定法律文书以及相关证件：

1. 《中华人民共和国拱北海关准予行政许可决定书》；
2. 《中华人民共和国海关入/出境特殊物品卫生检疫审批单》；
3. 《中华人民共和国拱北海关不予行政许可决定书》。

十二、受理机构：拱北海关。

十三、决定机构：拱北海关。

十四、数量限制：无数量限制。

十五、结果送达：互联网送达。

十六、咨询途径：详见拱北海关官方网站或拨打海关“12360”热线。

十七、监督投诉渠道：详见各直属海关官方网站或拨打海关“12360”热线。

十八、办公地址、办公时间：详见拱北海关官方网站或拨打海关“12360”热线。