



特殊物品出入境卫生检疫审批 行政审批事项服务指南¹

发布日期：2026 年 8 月

实施日期：2026 年 8 月

发布机构：厦门海关

¹本服务指南仅供行政相对人参考，具体要求以相关法律法规和规章规定为准。

特殊物品出入境卫生检疫审批服务指南

一、行政审批事项名称：特殊物品出入境卫生检疫审批。

二、事项类型：行政许可。

三、设定依据：

《中华人民共和国国境卫生检疫法》

第二十二条 血液等人体组织、病原微生物、生物制品等关系公共卫生安全的货物、物品进境出境，除纳入药品、兽药、医疗器械管理的外，应当由海关事先实施卫生检疫审批，并经检疫查验合格后方可进境出境。

四、实施机构：

受理机构：厦门海关。

决定机构：厦门海关。

五、法定办结时限：20 个工作日。

六、承诺办结时限：20 个工作日。

七、结果名称：《入/出境特殊物品卫生检疫审批单》

八、结果样本：

中华人民共和国海关
出/入境特殊物品卫生检疫审批单
审批单号：厦海



申请单位			
单位性质	生产,销售,科研		
单位名称	福建晋江市集美区集美北部工业区天民路90-94号	组织机构代码	
单位地址	福建晋江市集美区集美北部工业区天民路90-94号	联系人	
E-mail		联系电话	
特殊物品信息			
出/入境方式	出境	发货人	
运输存储条件	常温	运输方式	海运
特殊物品监管类别	D级	是否后续监管	否
查验注意事项			
审批意见及检疫要求			
审批意见：	符合特殊物品卫生检疫行政许可要求		
检疫要求：	(一) 检查出入境特殊物品名称、成分、批号、规格、数量、有效期、运输存储条件、输出/输入国和生产厂家等项目是否与《特殊物品审批单》的内容相符。 (二) 检查出入境特殊物品包装是否安全无破损、不渗、不漏，存在生物安全风险的是否具有符合相关要求的生物危险标识。		
审批有效期：	2019年12月30日-2020年12月30日		
签发时间：2019年12月30日	审批机构(盖章)：中国海关		
备注：			

九、收费标准：不收费。

十、收费依据：无。

十一、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）具备与进出境特殊货物、物品相适应的生物安全控制能力。

十二、申请材料：

以下材料，均一式一份，以电子形式提交。其他行政机关出具的证明文件需原件扫描件，其他材料需加盖本单位公章。

（一）申请特殊货物、物品审批的，申请人应当按照以下规定提供相应材料。

（一）特殊货物、物品审批申请表；

（二）进出境特殊货物、物品描述性材料（包括中英文名称、类别、成分、来源、生产工艺、用途、流向、输出输入的国家或者地区、生产商等），产品安全性证明材料，生物安全风险自评情况等；

（三）进出境特殊货物、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、英文或者拉丁文）、生物学特性的说明性文件（中英文对照件）以及具备相应生物安全防控水平的证明文件；

（四）使用含有或者可能含有病原微生物的进出境特殊货物、物品单位，病原微生物实验活动在一级、二级病原微生物

实验室开展的，应当提供经设区的市级人民政府卫生健康主管部门备案的实验室备案相关材料；病原微生物实验活动在三级、四级病原微生物实验室开展的，应当提供由省级以上人民政府卫生健康主管部门批准的高致病性病原微生物实验活动相关证明文件；

（五）进出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健康主管部门批准的运输相关证明材料。

（二）首次申请特殊货物、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：

（一）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；

（二）生物安全控制能力证明材料。

2.申请人为自然人的，还应当提供身份证明材料。进出境病原微生物或者可能含有病原微生物的特殊货物、物品，其申请人不得为自然人。

十三、办理流程：

（一）申请。

进出境特殊货物、物品单位或者自然人（以下统称申请人）应当在其特殊货物、物品启运前向申请人所在地直属海关申请审批。

（二）受理。

直属海关收到申请人提出的特殊货物、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进行书面审查，根据情况可以通过专家资料审查、现场评估等方式对申请材料进行核实。

（四）决定。

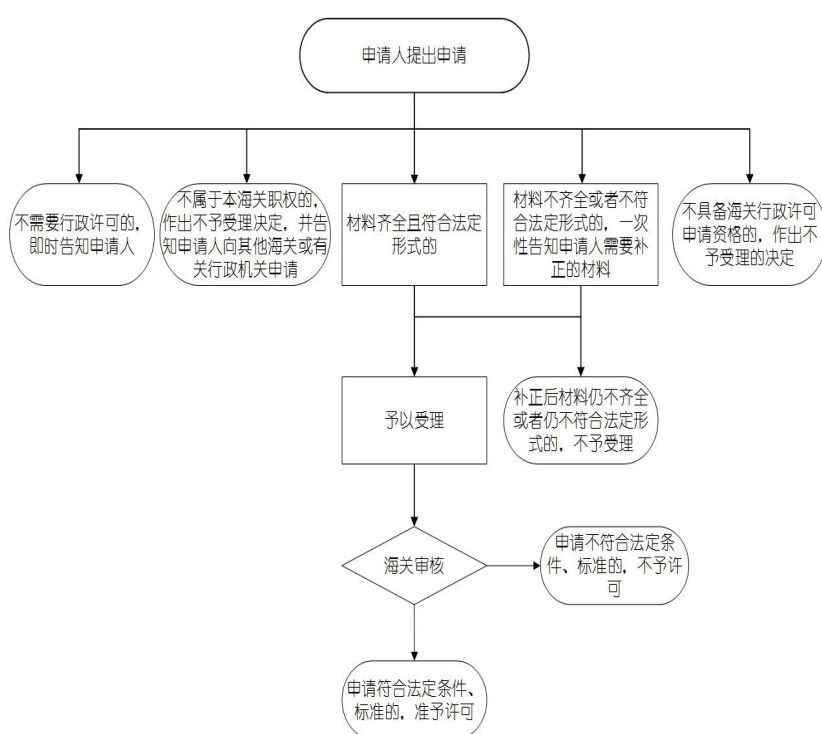
申请人的申请符合法定条件、标准的，直属海关应当自受理之日起二十个工作日内签发特殊货物、物品审批单。

申请人的申请不符合法定条件、标准的，直属海关应当自受

理之日起二十个工作日内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。

直属海关二十个工作日内不能作出审批或者不予审批决定的，经本海关负责人批准，可以延长十个工作日，并应当将延长期限的理由告知申请人。

（五）流程图：



十四、办理形式：

网上办理：申请人登录海关政务服务一体化平台

（<http://online.customs.gov.cn>）进入“卫生检疫”模块选择“特殊物品卫生检疫”功能，按要求网上填写申报单或到各直属海关、隶属海关现场相关业务窗口。

十五、到办理现场次数：0 次

十六、审查标准：

（一）申请表的内容是否如实、准确。

（二）上传的文件是否如实、清晰（证书、证明、备案及批准文件等必须是原件的扫描件或者加盖印章并签注“与原件核对无误”的复印件扫描件）。

（三）上传的文件是否符合要求（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）。

（四）相关单位是否具备与进出境特殊货物、物品相适应的生物安全控制能力。

十七、通办范围：厦门海关。

十八、预约办理：无。

十九、网上支付：无。

二十、物流快递：无。

二十一、办理地点：

网上办理：申请人登录海关政务服务一体化平台

（<http://online.customs.gov.cn>）进入“卫生检疫”模块选择“特殊物品卫生检疫”功能，按要求网上填写申报单或到各直属海关、隶属海关现场相关业务窗口。

二十二、办理时间：

1.企业申请时间：24 小时；

2.海关受理、审核时间：见厦门海关网站在线服务栏目—行政 审 批—厦 门 海 关 行 政 审 批 受 理 场 所 一 览 表

(http://xiamen.customs.gov.cn/xiamen_customs/2019-09/27/article_2026063015292382936.html)

二十三、咨询电话： 海关 12360 服务热线。

二十四、监督电话： 海关 12360 服务热线。

二十五、空白表单样式、填写说明、填写示范、错误示例
和常见问题解答：

空白表单样式：

特殊物品出入境卫生检疫审批申请单样表

The form is titled "特殊物品出入境卫生检疫审批申请单样表". It contains several input fields and dropdown menus for basic information, contact details, and a table for item specifications. The table has 10 rows and 10 columns. The bottom of the form has navigation buttons like "Previous", "Next", and "Print".

填写说明

根据网站申请表必填项提示及下拉菜单，填写或选择申请内容，根据进出口产品种类选择相应的随附文件。

“数量”指特殊物品的最小包装单位数量，如疫苗的最小包装单位为“支”，细胞的最小单位为“株”，选择下拉菜单的相应内容，如下拉菜单中无对应单位可选“其他”并在备注中详细说明。

“总货值”以美元计算，如该批货物的价值是以其它币种，请以申报日汇率折算成美元；如该批货物为非贸易性质，则在该栏中填“0”。

由于“出入境口岸”有临时变动的可能，此项在核销时填写。若为出境则选择办理出境特殊物品申报的隶属海关，若为入境则选择首次抵达地的隶属海关。

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。

常见问题解答

1.哪些属于特殊货物、物品,出入境前需要提前办理审批单?

答：特殊货物、物品分为血液等人体组织、病原微生物、生物制品三大类。其中，血液等人体组织是指人类的全血、血浆、血清、特殊血液成分、细胞、细胞系、胚胎、器官、组织、骨髓、分泌物、排泄物等；病原微生物是指可以侵犯人体，引起感染甚至传染病的微生物，主要包括《人间传染的病原微生物目录》的病毒、朊病毒、细菌、放线菌、衣原体、支原体、立克次体、螺旋体、真菌等，以及未纳入《人间传染的病原微生物目录》但有研究表明可能对人体健康产生危害的微生物；生物制品是指来源于人或者用于人类医学相关领域的蛋白、细胞因子、酶及其制剂、毒素、抗原、抗体、抗原-抗体复合物、核酸及其他生物技术产品等生物活性制剂。

2. 特殊货物、物品的卫生检疫监督管理所依据的法律法规主要有哪些?

答：主要有《中华人民共和国国境卫生检疫法》及其实施细则、《中华人民共和国生物安全法》《艾滋病防治条例》《病原微生物实验室生物安全管理条例》和《中华人民共和国海关进出境特殊货物物品卫生检疫管理规定》等。

3.进出境特殊货物、物品卫生检疫监督管理的主要原则是什么?

答：进出境特殊货物、物品卫生检疫监督管理遵循风险管理的原则，在风险评估的基础上根据风险等级实施检疫审批、检疫查验和监督管理。海关总署对首次进境或者暂停后恢复进境的高风险特殊货物、物品实施卫生检疫准入。

4.为什么对特殊货物、物品实施风险分级管理？

答：特殊货物、物品包括血液等人体组织、病原微生物、生物制品，有传播传染病或影响人类健康的潜在风险。因涵盖范围比较广，其生物风险等级不同，如采用“一刀切”的措施，势必造成监管过严的情形，不利于生物医学等相关产业的健康发展；但如果监管不到位可能会引入生物安全风险，进而影响人体健康、经济发展、社会稳定等。根据特殊货物、物品的致病性、致病途径、制备工艺、用途以及生物安全风险可控性等风险因素和国家相关主管部门管理要求，遵循风险管理原则，对特殊货物、物品进行风险分级，对不同风险级别的特殊货物、物品采取不同的监管方式。在实际工作中，根据特殊货物、物品的不同风险等级采取检疫审批、检疫查验、核销管理等监管措施，根据特殊货物、物品单位的不同类别，结合特殊货物、物品的风险等级，决定查验和监管频次，既可以加快低风险特殊货物、物品的通关速度，又可以对高风险特殊货物、物品实施更加严格的有效监管，使特殊货物、物品的监督管理更加科学、规范、有效。

5.什么是特殊货物、物品的风险评估？

答：特殊货物、物品的风险评估是对进出境特殊货物、物品的公共卫生风险性，即含有病原微生物、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，并据此提出规避或降低风险措施的过程。风险评估由直属海关或其委托的具有相关专业能力的第三方机构开展。

6.应向哪个部门申请进出境特殊货物、物品卫生检疫审批？

答：各直属海关负责受理申请人所在地在本关辖区范围内进境、出境特殊货物、物品申请人提交的卫生检疫审批申请，审批通过后出具卫生检疫审批单。海关实行垂直管理体制，各直属海关的辖区范围可在其官方网站“机构职能”栏目进行查询。具体办理事宜可在各直属海关官方网站“办事指南”栏目进行查询。