

特殊物品出入境卫生检疫审批办事指南

一、行政审批事项名称

特殊物品出入境卫生检疫审批。

二、适用范围

本指南适用于特殊物品出入境卫生检疫审批事项的
申请和办理。

三、实施机构

海口海关。

四、审批依据

（一）《中华人民共和国国境卫生检疫法》（2024 年 6 月 28 日修订，2025 年 1 月 1 日起施行）。第二十二條 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。

（二）《出入境特殊物品卫生检疫管理规定》（海关总署令第 243 号）第六条 直属海关负责辖区内出入境特殊物品的卫生检疫审批工作。

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

在线申请提交电子版材料，现场办理提交与原件一致的纸质复印件，具体材料格式见附件：

（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.《特殊物品出入境卫生检疫审批申请表》（原件电子版一份）；

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（原件电子版一份）；

3.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（原件电子版一份）；

4.应当取得人类遗传资源管理部门出具的批准文件，海关对有关批准文件电子数据进行系统自动比对验核（原件电子版一份）；

5.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（原件电子版一份）；

6. 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（原件电子版一份）。

（二）首次申请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（原件电子版一份）；

（2）实验室生物安全资质证明文件（原件电子版一份）。

2. 申请人为自然人的，还应当提供身份证复印件（原件电子版一份）。

（三）现场办理地点。

海口海关：海南省海口市龙华区滨海大道 61 号海口海关玉沙办公区 2 楼 221 办公室。

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。

（二）受理。

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。

海关对申请材料及时进行审查，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《特殊物品出入境卫生检疫审批单》；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

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或不予审批决定的，经本级行政机关负责人批准，可以延长 10 个工作日，并应当将延长期限的理由告知申请人。

十、收费标准

不收费。

十一、审批决定法律文书以及相关证件

（一）《中华人民共和国 XXX 海关准予行政许可决定书》；

（二）《中华人民共和国海关特殊物品出入境卫生检疫审批单》；

（三）《中华人民共和国 XXX 海关不予行政许可决定书》。

十二、受理机构

海口海关。

十三、决定机构

海口海关。

十四、数量限制

无数量限制。

十五、办理方式

（一）海关政务服务平台(网址 <http://online.customs.gov.cn>)进入“行政审批”模块，选择“出入境特殊物品卫生检疫审批”功能，按要求网上填写申报单。

或通过互联网登录中国国际贸易“单一窗口”（网址：www.singlewindow.cn）申请。

（二）窗口办理：海口海关玉沙办公区卫生检疫处检疫管理科（海口市龙华区滨海大道 61 号 2 楼 221 办公室），收件人：陈女士 0898-66133560。

十六、办理时间

（一）现场办理。

法定工作日：8:30－12:00；14:30－17:00。

（二）网上办理。

企业申请时间：24 小时，申请后请拨打电话确认。海口海关：0898-66133560。海关审核时间：法定工作日。

十七、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出入境特殊物品相适应的生物安全控制能力。

十八、通办范围

海口海关关区。

十九、预约办理

否（可随时提交申请）。

二十、网上支付

否（不涉及）。

二十一、物流快递

否（可以随时网上查询审批结果，并自行打印）。

二十二、行政相对人权利和义务

登录中华人民共和国海关总署官网栏查询“海关法规、最新文件及政策解读”（网址

<http://www.customs.gov.cn/customs/302249/index.html>）。

二十三、咨询途径

联系电话：0898-66133560。

二十四、监督投诉渠道

拨打海关“12360”热线。

二十五、办理进程和结果公开查询

通过海关政务服务平台(网址

<http://online.customs.gov.cn>)查询进程和结果，可通过海口海关网址：<http://haikou.customs.gov.cn> 政务信息公开模块查看许可公示情况。