

# SN

## 中华人民共和国出入境检验检疫行业标准

SN/T 1832—2006

20071432

### 出入境特殊物品卫生许可规程

Codes of permit for hygiene for entry-exit special products

2006-11-10 发布

2007-05-16 实施



中 华 人 民 共 和 国  
国家质量监督检验检疫总局 发布

## 前 言

本标准的附录 D 为规范性附录,附录 A、附录 B、附录 C、附录 E、附录 F、附录 G 均为资料性附录。

本标准由国家认证认可监督管理委员会提出并归口。

本标准起草单位:中华人民共和国北京出入境检验检疫局。

本标准主要起草人:彭连慧、王保刚、刘德臣。

本标准系首次发布的出入境检验检疫行业标准。

## 入出境特殊物品卫生许可规程

### 1 范围

本标准规定了入出境特殊物品卫生许可工作程序。

本标准适用于入出境特殊物品卫生检疫审批工作。

### 2 要求

2.1 入出境特殊物品的卫生许可的实施机关(以下简称实施机关)为国家质检总局指定的检验检疫机关。

2.2 实施机关应当将入出境特殊物品卫生许可的依据、条件、程序、期限以及需要提交的全部材料的目录和申请书示范文本等在办公场所公示,并在官方网站上予以公布。

### 3 程序

#### 3.1 申请

入出境特殊物品的货主、申请人或其代理人须按照实施机关公示的申请程序提出入出境特殊物品卫生许可,并提交相应材料。

#### 3.2 受理

3.2.1 直属检验检疫机构对符合特殊物品卫生许可范畴的、申请材料齐全,符合法定形式,或者申请人按检验检疫机构的要求提交全部补正申请材料的,应当予以受理。

3.2.2 决定予以受理的入出境特殊物品卫生许可申请,由直属检验检疫机构签发《质量监督检验检疫行政许可申请受理决定书》(参见附录 A),加盖检验检疫机构行政许可专用印章并注明日期。

3.2.3 入出境产品不属于特殊物品管理范畴的,应当即时告知申请人不予受理。

3.2.4 申请人申请事项不属于检验检疫机关职权范围的,应当即时作出不予受理的决定,并告知申请人向其他有关行政机关提出申请。

3.2.5 对不予受理的申请应由直属检验检疫机构签发加盖检验检疫机构行政许可专用印章和注明日期的《质量监督检验检疫行政许可不予受理决定书》(参见附录 B)。

3.2.6 申请材料存在可以当场更正的错误的,应当允许申请人当场更正。

#### 3.3 审核

3.3.1 入出境的微生物、人体组织、器官、血液应审核以下资料:

——相关主管部门<sup>1)</sup>出具的准许出入境证明(参见附录 C)原件和复印件;

——特殊物品所含病原微生物的学名(中文和拉丁文)以及生物学特性(中英文对照件)的说明性文件;

——含有或可能含有 3 至 4 级病原微生物的入境特殊物品,及含有或可能含有尚未分级的病原微生物的特殊物品,使用单位提供的 P3 级实验室资质证明;

——以科研为目的的特殊物品,使用单位提供的科研项目批准文件原件或科研项目申请人与国内外合作机构协议原件和复印件;

——申请人提供的移植器官输出国(或地区)有资质医院出具的供体健康证明或检验报告。

3.3.2 用于人类疾病治疗、预防、诊断的入境生物制品、血液制品应审核国家药品监督管理部门签发的进口注册证明。

1) 相关主管部门包括:卫生行政主管部门、人类遗传资源管理办公室、药品监督主管部门、环境保护主管部门及其他行政主管部门。



3.3.3 用于人类疾病治疗、预防、诊断的出境生物制品、血液制品应审核国家药品监督管理部门签发的《药品销售证明》。

3.3.4 用于环境保护领域的人出境微生物菌剂应审核国家环境保护主管部门签发的《环境安全证明》。

### 3.4 告知

3.4.1 申请材料不齐全或者不符合法定形式的,应当当场或者在 5 d 内一次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。

3.4.2 对于尚未认知其传染性的人出境特殊物品,直属检验检疫机构在做出人出境特殊物品卫生许可决定前,需要开展技术分析的,应当报请国家质检总局开展技术分析,所需时间不计算在本标准所规定的期限内。直属检验检疫机构应当将所需时间书面告知申请人。

3.4.3 自受理申请之日起,20 d 内不能做出许可决定的,经直属检验检疫机构负责人批准,可以延长 10 d,并将延长期限的理由书面告知申请人。

### 3.5 决定

3.5.1 直属检验检疫机构对入出境特殊物品卫生许可申请进行审查后,确认申请材料齐全、符合法定形式,除当场做出行政许可决定的情况外,应当在 20 d 内按照规定程序签发《入/出境特殊物品卫生检疫审批单》(见附录 D),有效期为 90 d。

3.5.2 直属检验检疫机构对入出境特殊物品做出准予卫生许可的决定,应当自做出决定之日起 20 d 内向申请人颁发、送达《入/出境特殊物品卫生检疫审批单》。

### 3.6 文书送达

直属检验检疫机构在特殊物品卫生许可过程中所签发的下列有效性文书,在颁发或送达申请人时应认真填写《质量监督检验检疫行政许可文书送达回证》(参见附录 E),并要求申请人或受送达人签字确认。

- 《质量监督检验检疫行政许可不予受理决定书》;
- 《质量监督检验检疫行政许可申请材料补正告知书》(参见附录 F);
- 《质量监督检验检疫行政许可受理决定书》;
- 《质量监督检验检疫行政许可延长办结期限告知书》(参见附录 G);
- 《入出境特殊物品卫生检疫审批单》。

### 3.7 后续管理

#### 3.7.1 《入出境特殊物品卫生检疫审批单》的注销

有下列情形之一的,直属检验检疫机构应依法办理特殊物品卫生许可的注销手续:

- 《入出境特殊物品卫生检疫审批单》超过有效期的;
- 在《入出境特殊物品卫生检疫审批单》有效期内,审批单内包含国家最新法律、法规、规章或其他强制执行性文件规定禁止进出口产品的;
- 相关主管部门依法撤销或撤回《准出入境证明》的;
- 货主或申请人依法提出撤销特殊物品卫生许可申请的。

#### 3.7.2 档案管理

3.7.2.1 直属检验检疫机构应设立特殊物品卫生许可管理档案,由专人管理,并对申请人及其进出口产品资料负有保密责任。

3.7.2.2 特殊物品卫生许可管理档案分为一般档案和特殊档案:

- 用于医学科学研究、实验室检测、环保领域的人出境特殊物品卫生许可档案为一般档案;
- 用于人类疾病预防、治疗、器官移植的人体组织、器官、血液及血液制品的卫生许可档案为特殊档案。

3.7.2.3 档案保存期限:

- 一般档案资料保存期为 3 年,超过保存期限的统一销毁。
- 特殊档案资料长期保存。

附录 A  
(资料性附录)

质量监督检验检疫行政许可申请受理决定书

质量监督检验检疫行政许可申请受理决定书		受字[ ]第 号	
你(单位)提出_____的_____申请和所提供(出示)的材料,符合该项目申请条件。根据《行政许可法》第三十二条第一款第五项规定,决定予以受理。			
附:《申报材料登记表》			
经办人:		联系电话:	
		许可专用章 年 月 日	



附 录 B  
(资料性附录)

质量监督检验检疫行政许可申请不予受理决定书

质量监督检验检疫行政许可申请不予受理决定书

( ) 未受字[ ]第 号

\_\_\_\_\_:

你(单位)申请的\_\_\_\_\_,经审查,不需要取得行政许可(或不属于本机关职权范围),应当向\_\_\_\_\_提出申请。根据《行政许可法》第三十二条第一款第\_\_\_项规定,决定不予以受理。

许可专用章

年 月 日

附 录 C  
(资料性附录)  
医用特殊物品准出入境证明

编号:

样品	名称	总数量 及单位	包装	每包装 容量	包装数量
样品用途					
样品安全情况				货单号	
拆检注意事项					
出入境	出(入)境:				
	口岸				
	日期				
外方接收或 输出单位	名称	中文			
		英文			
	地址	中文			
		英文			
中方申请 单 位	名称				
	地址				
	联系人		电话		
主送单位					
批准单位	<div style="text-align: right;">公 章 年 月 日</div>				

附 录 D  
(规范性附录)

CIQ 标

中华人民共和国出入境检验检疫  
入/出境特殊物品卫生检疫审批单

编号：

申 请 单 位			
单位名称		组织机构代码	
单位地址			
联系人		邮政编码	
电 话		传 真	
特 殊 物 品			
特殊物品名称		特殊物品类别	
含有或可能含有的微生物		微生物危险性等级	
生产厂商			
生产批号		合同号	
输出/输入国家或地区		目的地	
入/出境口岸		入/出境日期	
入境后的生产、加工、使用、存放地址			
审 批 意 见			
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> <p>审批意见及检疫要求：</p>           <p>签发人签字：</p> </div> <div> <p>审批机构：(盖章)</p>     <p>日期：    年    月    日</p> </div> </div>			
审批有效期限：			
备注：			

流水号

国家质量监督检验检疫总局制



附 录 E  
(资料性附录)

质量监督检验检疫行政许可文书送达回证

受送达人	
送达文书名称	
1	
2	
3	
送达方式	
送达日期	
送达人员	
收件人签名 或盖章	
备 注	

附录 F  
(资料性附录)

质量监督检验检疫行政许可申请材料补正告知书

质量监督检验检疫行政许可申请材料补正告知书

( ) 补告字[ ]第 号

\_\_\_\_\_:

你(单位)申请的\_\_\_\_\_,所提供(出示)的材料不齐全(不符合法定形式),根据《行政许可法》第三十二条第三、四项规定,请作如下补正:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_。

如需咨询,请与\_\_\_\_\_联系,电话\_\_\_\_\_。

许可专用印章

年 月 日

附录 G

(资料性附录)

质量监督检验检疫行政许可延长办结期限告知书

质量监督检验检疫行政许可延长办结期限告知书

( ) 延字[ ]第 号

\_\_\_\_\_:

你(单位)申请\_\_\_\_\_,不能在规定期限内作出行政许可决定。根据《行政许可法》第四十二条规定,决定自\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日起,延长\_\_\_\_个工作日办结。

理由:\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_。

许可专用印章

年 月 日

中华人民共和国出入境检验检疫  
行 业 标 准  
入出境特殊物品卫生许可规程  
SN/T 1832—2006

\*

中国标准出版社出版  
北京复兴门外三里河北街16号  
邮政编码:100045

网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

\*

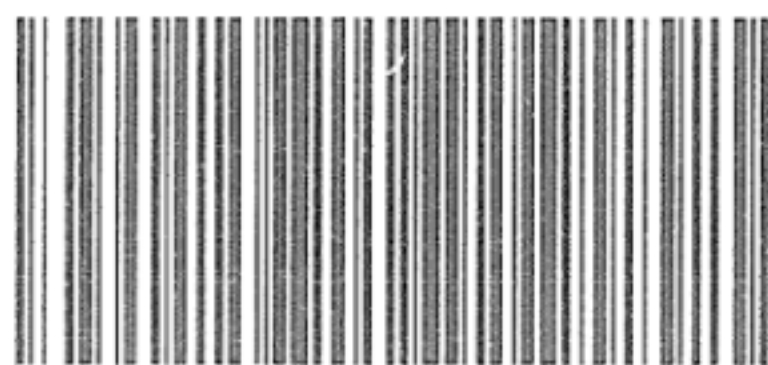
开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 19 千字

2007年3月第一版 2007年3月第一次印刷

印数 1—2 000

\*

书号: 155066·2-17496 定价 10.00 元



SN/T 1832-2006