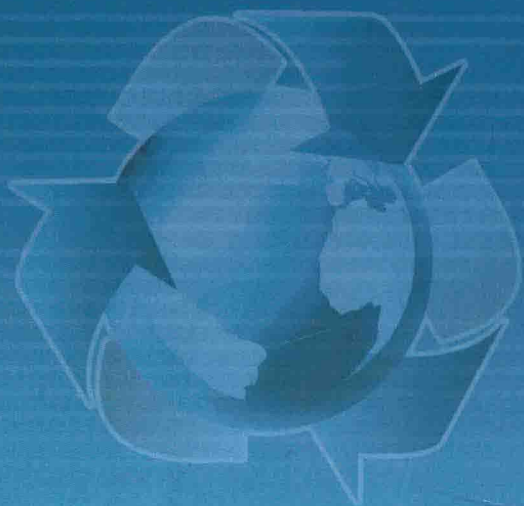


《出入境特殊物品卫生检疫管理规定》

释义

国家质量监督检验检疫总局卫生检疫监管司 编写



中国质检出版社
中国标准出版社

《出入境特殊物品卫生 检疫管理规定》

释 义

国家质量监督检验检疫总局卫生检疫监管司 编写

中国质检出版社

中国标准出版社

北 京

图书在版编目 (CIP) 数据

《出入境特殊物品卫生检疫管理规定》释义/国家质量监督检验检疫总局
卫生检疫监管司编写. —北京: 中国质检出版社, 2015. 5 (2015. 6 重印)

ISBN 978 - 7 - 5026 - 4141 - 2

I. ①出… II. ①国… III. ①国境检疫—卫生法—法律解释—中国
IV. ①D922. 165

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2015) 第 089293 号

中国质检出版社 出版发行
中国标准出版社

北京市朝阳区和平里西街甲 2 号 (100029)

北京市西城区三里河北街 16 号 (100045)

网址: www.spc.net.cn

总编室: (010)68533533 发行中心: (010)51780238

读者服务部: (010)68523946

北京京华虎彩印刷有限公司印刷

各地新华书店经销

*

开本 880 × 1230 1/32 印张 4. 875 字数 118 千字

2015 年 5 月第一版 2015 年 6 月第二次印刷

*

定价 25.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话: (010) 68510107

编 委 会

主 编：张际文

副 主 编：张朝华 王春洁 赵 阳 娄传永

编写人员：朱兆银 许 凤 齐润姿 娄亚婷

龚裔蕻 卢 艳 陈晓东 许文燕

邓 娟 赵 亮

前 言

2015年1月21日，国家质量监督检验检疫总局（以下简称国家质检总局）发布了《出入境特殊物品卫生检疫管理规定》（国家质检总局令第160号），并于2015年3月1日起正式施行。新规章的颁布实施标志着我国出入境特殊物品的卫生检疫监管工作进入了一个全新的阶段。

出入境特殊物品卫生检疫监管工作是国境卫生检疫工作的重要组成部分，肩负着防止传染病传入、传出，防控生物安全风险，保护人体健康的重要使命。出入境特殊物品之所以“特殊”，是因为该类物品容易传播传染病，或有传播传染病的潜在风险，是国境卫生检疫的重要检疫对象之一。国家质检总局一直高度重视特殊物品的出入境卫生检疫，早在2006年1月1日，就颁布施行了《出入境特殊物品卫生检疫管理规定》（国家质检总局令第83号），该规定颁布施行近十年间，有效规范了全国检验检疫部门对出入境特殊物品的卫生检疫监管工作，在控制出入境特殊物品的生物安全风险、预防传染病通过特殊物品跨境传播等方面发挥了重要作用。但是近年来随着我国生物医药产

业与跨境医疗服务的迅速发展，生命科学与生物技术领域产学研国际间合作更加紧密，出入境特殊物品监管面临的形势也愈发复杂与艰巨。主要表现在两个方面：一是出入境特殊物品申请人更加多元化，由原有医院、科研院所为主，扩展到生产、研发、销售等多个领域；二是出入境特殊物品种类更加多样化，新种类繁多，品名繁杂，生物安全风险迥异。面对当前出入境特殊物品监管的复杂形势，原有的国家质检总局令第83号已不适应当前科学技术与经济社会发展的要求。国家质检总局根据口岸工作的实际情况，在前期深入调研，征求各方意见的基础上，经过充分论证，对国家质检总局令第83号进行了相应修订，完成了国家质检总局令第160号的出台。新规定按照促进和服务生物医药产业外贸发展的原则，对出入境特殊物品监管模式做了较大调整，明确了特殊物品的相关定义，突出了出入境申请人的主体责任，创新审批和监管模式，减少调整了前置审批范围，简化了审批流程，实施风险分类管理，延长了低风险产品审批单有效期，加强了高风险产品后续监管。这些调整有利于促进检验检疫部门对出入境特殊物品的检疫监管更加科学、规范、有效。

当前，认真学习、深刻领会并切实落实国家质检总局令第160号的各项措施，是摆在各地检验检疫部门面前的一项紧迫任务，也是相关社会企事业单位及公众的迫切需要。为了及时、更好地贯彻执行国家质检总局令第160号，

帮助理解规章条文的准确含义，国家质检总局卫生检验检疫监管司组织编写了《〈出入境特殊物品卫生检验检疫管理规定〉释义》。浙江、上海、厦门、江苏、北京、广东、深圳等检验检疫局多年从事特殊物品卫生检验检疫监管工作的专家、业务骨干参与了编写工作，他们大多全程参与了新规章的起草及审议工作，对特殊物品监管工作有着深刻的理论认识和深厚的实践积累，确保了本释义的相关解读在新规章的贯彻实施过程中更有针对性和可操作性。

由于时间紧迫，水平有限，书中难免有不完善之处，敬请读者批评指正。

编 者

2015 年 5 月

目 录

《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）释义	1
附件 相关法律、法规、规章和文件	67
2011—2015 年特殊物品监管案例	69

《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)

释 义

第一章 总 则

第一条 为了规范出入境特殊物品卫生检疫监督管理，防止传染病传入、传出，防控生物安全风险，保护人体健康，根据《中华人民共和国国境卫生检疫法》及其实施细则、《艾滋病防治条例》《病原微生物实验室生物安全管理条例》和《人类遗传资源管理暂行办法》等法律法规规定，制定本规定。

【释义】本条是关于立法目的和立法依据的规定。

一、本管理规定的立法目的

本管理规定有四个立法目的：一是规范出入境特殊物品卫生检疫监督管理；二是防止传染病传入、传出；三是防控生物安全风险；四是保护人体健康。其中，第一个立法目的是本管理规定的第一层即直接目的，第二、第三个立法目的是本管理规定的第二层即间接目的，第四个立法目的是本规定实施所要达到的第三层即最终目的。

（一）规范出入境特殊物品卫生检疫监督管理

出入境特殊物品的卫生检疫管理从无到有，从相关法律法规单一到逐步完善清晰，从各监管部门各行其是到全国相对统一规范化管理，已经走过30余年的历史。

1982年5月，为保证人民用药安全，原卫生部在《关于加强生物制品和血液制品管理的规定（试行）》中，将进口的生物制品（包括双边科研合作方提供的制品）、血液制品列为法定检验产品，必须经过进口药品检验方可进入临床。1984年9月，在艾滋病的迅速传播及该病经血液传播途径被证实的情况下，原卫生部等相关部门联合下发了《关于限制进口血液制品防止AIDS病传入我国的联合通知》，通知严格限制进口国外的血液制品，

如临床治疗急需进口的，必须报请卫生主管部门批准，并实施严格的药品检验。1986年12月，《中华人民共和国国境卫生检疫法》经第六届全国人民代表大会常务委员会第十八次会议讨论通过，规定入境、出境的人员、交通工具、运输设备以及可能传播检疫传染病的行李、货物、邮包等物品，都应当接受检疫，经国境卫生检疫机关许可，方准入境或者出境。1989年3月，原卫生部发布施行《中华人民共和国国境卫生检疫法实施细则》，第十一条明确规定了“入境、出境的微生物、人体组织、生物制品、血液及其制品等特殊物品的携带人、托运人或者邮递人，必须向卫生检疫机关申报并接受卫生检疫，未经卫生检疫机关许可，不准入境、出境。海关凭卫生检疫机关签发的特殊物品审批单放行”。至此，“特殊物品”的概念首次正式由法规性文件提出。

自《中华人民共和国国境卫生检疫法实施细则》颁布实施后，出入境特殊物品的卫生检疫管理工作在全国各口岸逐步开展，在经历了机构改革及一段时间的探索和积累后，国家质量监督检验检疫总局（以下简称国家质检总局）于2005年10月正式出台了《出入境特殊物品卫生检疫管理规定》（国家质检总局令第83号），全国各口岸检验检疫人员对出入境特殊物品的卫生检疫管理工作进行了充分的总结，并先后由北京、上海等检验检疫局编制了《出入境特殊物品卫生检疫查验规程》、《出入境特殊物品卫生处理规程》、《出入境特殊物品包装标准》及《出入境特殊物品卫生许可规程》等行业标准，对统一规范出入境特殊物品管理起到了积极的推动作用。2007年1月1日，国家质检总局开发的“出入境特殊物品电子监管系统”上线运行，为全国出入境特殊物品的卫生检疫管理工作建立了统一的信息化平台，其正式启用进一步确立了我国出入境特殊物品统一规范的卫生检疫管理模式。

从本质意义上讲，在特定的经济社会发展时期，法律法规有保持其稳定性的特征，也有随着经济社会发展动态调整的必要。

《出入境特殊物品卫生检疫管理规定》(国家质检总局令第 83 号)自 2005 年颁布施行十年间,为统一规范全国检验检疫部门对出入境特殊物品的检疫监管工作发挥了重要作用。但随着近年来我国生物医药产业的迅速发展,出入境特殊物品的申请人由医院、科研院所等,扩展到生产、研发、销售等产业化领域。出入境特殊物品种类繁多、品名繁杂、生物安全风险迥异,原有的法律法规已不能适应当前经济发展的要求。因此,国家质检总局在前期深入调研,征求各方意见的基础上,经过充分论证后,对 83 号令进行了相应修订,新规定突出了特殊物品货主或者其代理人的主体责任、改变了特殊物品审批和监管模式、调整了前置审批范围、调整了审批单有效期、实施了特殊物品风险管理、明确了特殊物品的相关定义,这些调整有利于促进检验检疫部门对出入境特殊物品更加科学、规范、有效的检疫监管。

(二) 防止传染病传入、传出

《中华人民共和国国境卫生检疫法》第一条规定“为了防止传染病由国外传入或者由国内传出,实施国境卫生检疫,保护人体健康,制定本法”,该条款明确指出实施国境卫生检疫的直接目的是防止传染病的传入、传出。传染病的跨境传播除了患有传染病的出入境人员作为直接传染源外,还可通过其他途径传入、传出,特殊物品便是其中重要的途径之一。

出入境特殊物品之所以“特殊”,是因为该类物品易传播传染病,或有传播传染病的潜在风险,需要对其加以检疫监管。因此,出入境特殊物品卫生检疫监管工作是国境卫生检疫工作的重要组成部分,做好出入境特殊物品的卫生检疫监管工作是防止传染病传入、传出的重要环节。

近年来,随着我国对外开放的不断深入,出入境特殊物品的种类和数量呈逐年上升趋势,传染病随特殊物品传入传出的危险性也随之增加。细菌、病毒等病原微生物是能直接引起人类传染

性疾病的微生物，其出入境必须经过严格的检疫监管。人体组织、血液及其制品、生物制品等特殊物品也可能携带传播人类传染病的病原微生物。如人血白蛋白、临床试验用血液标本等。如果来源没有得到合法监控，生产工艺没有严格质控，就可能含有肝炎病毒、人类免疫缺陷病毒等传染性物质。有些生物制品在生产、运输及储藏过程中，由于环境条件等客观因素的影响，可能对人体有害。如免疫用的各种疫苗，运输、储藏温度不符合要求，可能造成产品变质，达不到预防传染病的效果，间接造成传染病控制的失效。有的特殊物品由于使用的原材料来自疫区，如果不加强监管，有可能使传染病传入中国。总之，因血液及其制品、生物制品等监管不当而造成传染病传播的例子屡见不鲜，因此必须加强对出入境特殊物品的监管，制定相应的卫生检疫管理规定，严控传染病通过出入境特殊物品传入、传出。

（三）防控生物安全风险

由于有些特殊物品本身就可能是某种烈性传染病病原体，不排除国内外各类恐怖分子通过邮寄、携带特殊物品出入境的方式制造生物恐怖活动的可能。即使是正当合法的使用目的，也可能因为监管、使用不当造成生物安全事故。如一些细菌、病毒等病原微生物菌种以及样本，在境内境外生产、分装、运输、使用等过程中，很可能造成传染病的传播或其他公共卫生事件。从事与病原微生物菌种、毒种、高致病性生物样本有关的研究、教学、检测、诊断等活动的科研院所、医疗机构，必须按国家有关规定对其实验室进行严格的生物安全管理，防止病原微生物等生物有害因子传播和扩散。

（四）保护人体健康

这是制定《出入境特殊物品卫生检疫管理规定》的根本目的。做好出入境特殊物品卫生检疫管理工作，不仅仅是针对边境口岸这一局限区域，也不仅仅是针对出入境特殊物品直接接触人群，

出入境特殊物品卫生检疫监管工作是我国国境卫生检疫事业的重要组成部分，更是我国公共卫生事业的重要组成部分，通过对其全程严格的卫生检疫监管才能达到保护全体国民健康安全的目的。

二、本管理规定的立法依据

《中华人民共和国国境卫生检疫法》及其实施细则是本管理规定最根本、最直接的立法依据，《艾滋病防治条例》、《病原微生物实验室生物安全管理条例》和《人类遗传资源管理暂行办法》等其他法律法规是这一根本依据的有效补充。

（一）《中华人民共和国国境卫生检疫法》及其实施细则

《中华人民共和国国境卫生检疫法》第四条规定“入境、出境的人员、交通工具、运输设备以及可能传播检疫传染病的行李、货物、邮包等物品，都应当接受检疫，经国境卫生检疫机关许可，方准入境或者出境”。因特殊物品可能传播传染病，其出境、入境必须接受检验检疫部门的监管，本条款是《出入境特殊物品卫生检疫管理规定》最根本的立法依据。

《中华人民共和国国境卫生检疫法实施细则》第四条规定“入境、出境的人员、交通工具和集装箱，以及可能传播检疫传染病的行李、货物、邮包等，均应当按照本细则的规定接受检疫，经卫生检疫机关许可，方准入境或者出境”。本条是对《中华人民共和国国境卫生检疫法》第四条的强调性阐述。第十一条规定“入境、出境的微生物、人体组织、生物制品、血液及其制品等特殊物品的携带人、托运人或者邮递人，必须向卫生检疫机关申报并接受卫生检疫，未经卫生检疫机关许可，不准入境、出境。海关凭卫生检疫机关签发的特殊物品审批单放行”。在这里“特殊物品”的概念第一次被正式明确提出，特殊物品的基本内涵也被概括阐述，本条款成为《出入境特殊物品卫生检疫管理规定》最直接的立法依据。

（二）《艾滋病防治条例》

《艾滋病防治条例》第三十七条规定“进口人体血液、血浆、组织、器官、细胞、骨髓等，应当经国务院卫生主管部门批准；进口人体血液制品，应当依照药品管理法的规定，经国务院药品监督管理部门批准，取得进口药品注册证书。经国务院卫生主管部门批准进口的人体血液、血浆、组织、器官、细胞、骨髓等，应当依照国境卫生检疫法律、行政法规的有关规定，接受出入境检验检疫机构的检疫。未经检疫或者检疫不合格的，不得进口”。第四十条规定“县级以上人民政府卫生主管部门和出入境检验检疫部门可以封存有关证据可能证明可能被艾滋病病毒污染的物品，并予以检验或者进行消毒。经检验，属于被艾滋病病毒污染的物品，应当进行卫生处理或者予以销毁；对未被艾滋病病毒污染的物品或者经消毒后可以使用的物品，应当及时解除封存”。第五十九条规定“未经国务院卫生主管部门批准进口的人体血液、血浆、组织、器官、细胞、骨髓等，进口口岸出入境检验检疫部门应当禁止入境或者监督销毁。提供、使用未经出入境检验检疫机构检疫的进口人体血液、血浆、组织、器官、细胞、骨髓等的，由县级以上人民政府卫生主管部门没收违法物品以及违法所得，并处违法物品货值金额3倍以上5倍以下的罚款；对负有责任的主管人员和其他直接责任人员由其所在单位或者上级主管部门依法给予处分”。

以上条款明确赋予了出入境检验检疫部门对人体血液、血浆、组织、器官、细胞、骨髓等特殊物品开展卫生检疫监管的权力，是《出入境特殊物品卫生检疫管理规定》重要的立法依据。

（三）《病原微生物实验室生物安全管理条例》

2014年11月，《病原微生物实验室生物安全管理条例》颁布施行，旨在加强病原微生物实验室生物安全管理，保护实验室工作人员和公众的健康。条例第十八条规定“国家根据实验室对病

原微生物的生物安全防护水平，并依照实验室生物安全国家标准的规定，将实验室分为一级、二级、三级、四级”。“其中一级、二级实验室不得从事高致病性病原微生物实验活动。三级、四级实验室从事高致病性病原微生物实验活动，应当具备实验目的和拟从事的实验活动符合国务院卫生主管部门或者兽医主管部门的规定、通过实验室国家认可、具有与拟从事的实验活动相适应的工作人员等条件。

依据此条例，出入境病原微生物或者可能含有病原微生物的特殊物品的单位必须建立生物安全防护级别与其拟从事的实验活动相适应的实验室，这也是出入境检验检疫部门将特殊物品的卫生检疫监管范围延伸至特殊物品使用单位的实验室运行与管理层面的法理依据。

（四）《人类遗传资源管理暂行办法》

1998年6月，《人类遗传资源管理暂行办法》施行，该办法规定国家对人体基因组、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）构建体等人类遗传资源实施分级管理，统一审批制度。国务院科学技术行政主管部门和卫生行政主管部门共同负责管理全国人类遗传资源，联合成立中国人类遗传资源管理办公室，负责日常工作。

第二条 本规定适用于入境、出境的微生物、人体组织、生物制品、血液及其制品等特殊物品的卫生检疫监督管理。

【释义】 本条是关于对特殊物品开展监管的适用性的规定。

根据《中华人民共和国国境卫生检疫法实施细则》，特殊物品分为微生物、人体组织、生物制品、血液及其制品四大类。但随着我国生物医药产业、医疗科研事业的飞速发展，出入境特殊物