

# 加强医用特殊物品出入境卫生检疫管理的通知

(卫科教发[2003]230号)

卫生部、国家质检总局关于

加强医用特殊物品出入境卫生检疫管理的通知

(卫科教发[2003]230号)

各省、自治区、直辖市卫生厅局，直属出入境检验检疫局，新疆生产建设兵团卫生局：

根据国务院领导批示精神，依据《中华人民共和国国境卫生检疫法》、《人类遗传资源管理暂行办法》等相关法律法规，为有效保护我国人类资源和公共卫生安全，防止人类资源流失和有害物品传入，促进我国医学科学研究及国际交流与合作，现就加强医用微生物、人体物质、科研用生物制品、血液及其制品等医用特殊物品出入境卫生检疫管理的有关事项通知如下：

一、任何单位或个人携带、邮寄、运输医用特殊物品出入境（含港、澳、台地区），须提前到卫生部和省、自治区、直辖市卫生行政部门或中国人类遗传资源管理办公室办理准出入境证明，持准出入境证明到出入境检验检疫机构申办《出入境特殊物品卫生检疫审批单》。

携带、邮寄、运输医用特殊物品出入境时，检验检疫机构凭《出入境特殊物品卫生检疫审批单》受理报检，经检验检疫后，发给《出/入境货物通关单》。

二、涉及人类遗传资源的人体物质出境，须按照《人类遗传资源管理暂行办法》的有关规定，到中国人类遗传资源管理办公室办理准出境证明；不涉及人类遗传资源的医用特殊物品出境和医用特殊物品的入境，须按照本通知的有关规定，到卫生部和省、自治区、直辖市卫生行政部门办理准出入境证明。

三、下列情况的医用特殊物品出入境，由卫生部科教司负责办理准出入境证明：

- (一) 涉及家系或特定地区和人群，但不涉及人类遗传资源的医用特殊物品出境；
- (二) 不涉及人类遗传资源的大样本（100人份以上，不含100人份）医用特殊物品出境；
- (三) 任何大样本（100人份以上，不含100人份）医用特殊物品入境；
- (四) 新药国际多中心临床研究项目中的医用特殊物品入境、不涉及人类遗传资源的医用特殊物品出境；

(五) 按传染性物质危险分级标准(《世界卫生组织实验室卫生安全手册》), 含有涉及3—4级危险的各种病原性微生物的医用特殊物品出入境;

(六) 来源于疫区的医用特殊物品入境。

四、下列情况的医用特殊物品出入境, 由省、自治区、直辖市卫生行政部门科教处负责办理准出入境证明:

(一) 不涉及家系、特定地区和人类遗传资源的小样本(100人份以下, 含100人份) 医用特殊物品出境;

(二) 任何小样本(100人份以下, 含100人份) 医用特殊物品入境;

(三) 按传染性物质危险分级标准(《世界卫生组织实验室卫生安全手册》), 含有涉及1—2级危险的各种病原性微生物的医用特殊物品出入境;

(四) 人道主义救助、捐赠或疾病诊断用的单个或几个医用特殊物品(如骨髓、脐带血、角膜、血液、尿样等) 出入境;

(五) 细胞株、生物制品、生物芯片、克隆人体细胞组织等医学科研样品出入境。

五、办理医用特殊物品准出入境证明, 应提前30个工作日向卫生行政部门提出申请, 并提交下列材料:

(一) 医用特殊物品出入境申请函;

(二) 物品具体情况(名称、来源、用途、数量、包装、安全等级、拆检注意事项);

(三) 如涉及人体物质或科研样品出入境, 需填写《人体物质出入境申请表》或《科研样品出入境申请表》;

(四) 项目批准文件复印件;

(五) 项目申请人与国外合作机构或国外中心实验室协议复印件(中、英对照);

(六) 项目申请人与国内各研究机构协议复印件;

(七) 参与研究的国内各研究机构伦理委员会批件复印件;

(八) 正式研究方案;

(九) 知情同意书及受试者签名件复印件;

(十) 实验室安全等级证明;

(十一) 国家食品药品监督管理局新药临床试验批件(涉及新药国际多中心临床研究时提供);

(十二) 审批机关要求的其他文件。

六、办理人道主义救助、捐赠或疾病诊断用的单个或几个医用特殊物品(如骨髓、脐带

血、角膜、血液、尿样等)的准出入境证明,应向省、自治区、直辖市卫生行政科技主管部门提出申请,并提交国内和国外医疗机构的相关证明(外文文本需提供中文对照)。

七、涉及中国人民解放军系统的个人或单位,按照上述规定,由总后卫生部科技主管部门负责受理。

八、卫生行政部门在收到出入境申请后,在10个工作日内要作出开具或不开具准出入境证明的决定;需要组织有关专家进行论证评审时,在30个工作日内要作出开具或不开具准出入境证明的决定,专家论证评审时所发生的费用由申请单位承担。

对于携带、邮寄、运输涉及人道主义救助、捐赠或疾病诊断用的单个或几个医用特殊物品出入境及特殊情况下,若符合上述有关规定,卫生行政部门应当根据实际情况,尽速予以办理准出入境证明。

九、各直属检验检疫局负责对辖区内的出入境医用特殊物品进行审查;各地检验检疫机构负责对出入境医用特殊物品实施卫生检疫查验、实验室检验,及对出入境医用特殊物品的包装、运输、储存、实验室安全等进行卫生检疫监管。

十、出入境医用特殊物品需经检验检疫机构检疫合格后方准入境或出境。对未取得准出入境证明,私自携带、邮寄、运输医用特殊物品出入境(含港、澳、台地区)或出入境时未如实向出入境检验检疫机构申报者,出入境检验检疫机构及有关部门等将按相关规定进行处罚和处理。

十一、本通知中人体物质是指人的细胞、组织、胚胎、器官、人体标本、全血、血液有形成分、血清、排泄物、分泌物、附着物等。

病原微生物是指引发人类疾病的细菌、细菌毒素、病毒、真菌、立克次体、螺旋体、衣原体、支原体等。

人类遗传资源是指含有人体基因组、基因及其产物的器官、组织、细胞、血液有形成分、制备物、重组脱氧核糖核酸(DNA)构建体等遗传材料及相关的信息资料。

科研样品是指医学科学研究用品和产物,如细胞株、菌毒种、医用微生物、生物芯片、组织工程物质等。

十二、凡涉及人类遗传资源的医用特殊物品出境,需经所在的省、自治区、直辖市卫生行政科技部门审核同意后,再报中国人类遗传资源管理办公室审批。中国人类遗传资源管理办公室是由卫生部与科技部联合设立的办公机构。科技部联系人:王志武,联系电话:010-62114172;卫生部科教司联系人:于修成、刘爽,联系电话:010-68792235,68792240。

附件:1.人体物质出入境申请表(略)

2.科研样品出入境申请表（略）

3.医用特殊物品准出入境证明（样式）（略）

4.《世界卫生组织实验室卫生安全手册》传染性物质危险性分级标准（略）

卫生部

质检总局

二 00 三年八月六日

发布部门：卫生部/国家质量监督检验检疫总局 发布日期：2003 年 08 月 06 日 实施日期：  
2003 年 08 月 06 日（中央法规）