

关于《高风险特殊物品卫生检疫准入管理办法》政策解读

产品名称	关于《高风险特殊物品卫生检疫准入管理办法》政策解读
公司名称	深圳市红三羊供应链有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市罗湖区南湖街道东门南路1006号文锦渡口岸综合报关大楼628E
联系电话	0755-25108873 18807550903

产品详情

一、起草背景

为防范和应对进境特殊物品生物安全风险，落实《中华人民共和国生物安全法》关于“国家建立首次进境或者暂停后恢复进境的动植物、动植物产品、高风险生物因子国家准入制度”要求，海关总署根据《中华人民共和国生物安全法》、《中华人民共和国国境卫生检疫法》及其实施细则、《出入境特殊物品卫生检疫管理规定》等法律法规，制定了《高风险特殊物品卫生检疫准入管理办法》（以下简称《办法》）。《办法》从适用范围、准入材料、准入流程、动态管理等方面，规范高风险特殊物品卫生检疫准入要求，进一步完善特殊物品生物安全监管体系，切实保障国门生物安全。

二、主要内容

（一）准入适用范围。

根据《中华人民共和国生物安全法》确定的“风险预防、分类管理”指导原则，将“含有或者可能含有病原微生物，具有传染病传播风险”的特殊物品界定为高风险特殊物品。《办法》对高风险特殊物品准入实施动态化、名录化管理，名录内的高风险特殊物品在办理进境卫生检疫审批前应当获得准入资格。

（二）准入管理方式。

高风险特殊物品准入由海关总署统一管理并组织实施，准入管理制度全国通用，无地域差异。申请人可以根据海关总署相关要求提出准入申请，准入流程通过信息化系统处理，确保准入管理的公开、公平与及时。

（三）首批纳入准入管理名录的高风险特殊物品。

首批纳入《实施准入管理的高风险特殊物品名录》的特殊物品为风险较高、单一品次进口量较大的商品化血液类产品，后续根据实际情况由海关总署对该名录进行动态调整。

（四）准入资料和准入流程。

真实、完整、有效的准入资料是开展评估工作的基础，《办法》明确了申请人需要提交的申请材料、评估问卷及随附问卷要求的文件资料，明确了准入流程，包括准入申请、准入评估、结果通报、准入清单公布等环节。

（五）申请人、代理人与使用单位。

《办法》明确准入申请人为向中国境内申请输出高风险特殊物品的境外生产、保藏单位，申请人应当指定中国境内的代理人办理高风险特殊物品准入相关事项。对获得准入资格的高风险特殊物品，有进口需

求的单位可凭相应准入编号向海关申请办理卫生检疫审批。代理人或使用单位可以不为同一主体。

（六）准入管理与进境卫生检疫审批。

高风险特殊物品准入与进境卫生检疫审批是两个独立的环节，两者都需要风险评估，但评估的实施者及评估重点不同：准入风险评估由海关总署组织实施，评估重点是申请人及其所在国家（地区）的生物安全状况、生物安全管理体系及其运行情况、申请准入的高风险特殊物品整体的生物安全风险特征；进境卫生检疫审批环节的风险评估由直属海关组织实施，评估重点是境内使用单位的生物安全控制能力和该批次进境特殊物品本身的生物安全风险特征。两种风险评估各有侧重，不能互相代替，海关在受理进境卫生检疫审批时核实验证准入结果，简化高风险特殊物品进境卫生检疫审批风险评估的内容。

（七）动态管理。

海关总署对获得准入资格的高风险特殊物品及其申请人实施动态管理，包括回顾性审查、准入信息变更、延续准入、暂停与暂停后恢复申请、调出准入清单、指定的口岸进境等。

（八）准入信息变更类型。

《办法》明确了不同的准入信息变更类型及相应所需提交的材料和办理方式。变更类型分为重大变更、准入相关生物安全信息变更及其他变更等，不同类型的变更需提交不同的变更申请材料。因实际需求导致境外运输路线、仓储地点或进境口岸等发生变化的，应当在办理高风险特殊物品进境卫生检疫审批时提交相关材料进行说明并接受评估。

来源：海关总署门户网站