

出入境特殊物品卫生检疫监管系统

填写指南

北京万诚信用评价有限公司

目录

一、 概述.....	3
二、 流程介绍.....	3
(一) 完善单位、个人信息.....	3
(二) 现场核查.....	3
(三) 备案特殊物品信息.....	3
(四) 提交审批单申请.....	3
(五) 海关审核审批单.....	3
三、 功能介绍.....	4
(一) 单位信息.....	4
1. 单位基本信息.....	4
2. 自然人信息.....	7
3. 单位实验室信息.....	8
4. 生物安全控制措施.....	10
(二) 特殊物品录入.....	13
(三) 审批单申请.....	21
1. 申请单填写.....	21
2. 出入境情况.....	22
3. 审批单中的特殊物品信息.....	25
4. 申请单查询.....	27
(四) 特殊物品预核.....	21
1. 核销单列表.....	29
2. 核销单申报.....	29
(五) 后续监管申请.....	31
(六) 风险评估.....	32
(七) 业务咨询.....	35
(八) 消息管理.....	35

一、概述

本系统为海关总署为规范出入境特殊物品使用，与北京万城信用评价有限公司合作开发。

二、流程介绍



(一) 完善单位、个人信息

完成注册后登陆系统，在用户信息中完善个人、单位信息，填写完成后提交信息，等待工作人员审核，审核没有通过之前，无法进行任何操作。

(二) 现场核查

单位的材料审核通过后，海关工作人员会通知单位进行现场核查，具体时间和事宜以通知为准。现场核查工作不影响单位审批流程。

(三) 备案特殊物品信息

海关对个人、单位审核完成之后，个人、单位用户录入特殊物品信息，物品信息不单独审核。

(四) 提交审批单申请

个人、单位用户录入特殊物品信息后，填写并提交审批单申请。

(五) 海关审核审批单

用户提交审批单成功后，该申请进入行政许可流程，可通过申请单流水号查询许可进程。

三、功能介绍

(一) 单位信息



申请人为单位的，首次申请特殊物品审批时，应当上传单位基本情况，包括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、实验室生物安全资质证明文件等；

申请人为自然人的，应当提供身份证复印件。出入境病原微生物或者可能含有病原微生物的特殊物品，其申请人不得为自然人。

1. 单位基本信息

单位基本信息			
单位名称:	测试企业2 *	单位英文名称:	
组织机构代码:	ABCD123456 *	统一社会信用代码:	
法人代表:		法人身份证号:	
生物安全负责人:	选框7	经营范围:	
生物安全负责人手机号码:	*	生物安全负责人电子邮箱:	
生物安全负责人固定电话:	*		
单位性质:	<input type="checkbox"/> 生产 <input type="checkbox"/> 销售 <input type="checkbox"/> 科研 <input type="checkbox"/> 医疗 <input type="checkbox"/> 检验 <input type="checkbox"/> 医药研发外包 *		
拟出入境物品清单:	上传文件 *	其他材料:	上传文件
拟入境的特殊物品类别:	<input type="checkbox"/> 人体组织 <input type="checkbox"/> 微生物 <input type="checkbox"/> 生物制品 <input type="checkbox"/> 人体血液及其制品 <input type="checkbox"/> 非特殊物品		
联系人:		手机号码:	
联系人QQ:		电子邮件:	
固定电话:	64555166	传真:	
注册地址:	中国上海	邮政编码:	
生产地址 :		注册资金(万美元):	
公司简介:			

1、“单位名称”

- 请提供您所属的实体（公司、合伙企业、独资企业等）在开展经营活动时所采用(营业执照上)的完整名称（例如，北京肯德基有限公司，而非 KFC）。

2、“单位英文名称”

- 请勿采用组织名称的缩写形式。

3、“组织机构代码”

- 请提供合法的组织机构代码（如三证合一，填写统一社会信用代码）。

4、“统一社会信用代码”

- 请提供（工商行政管理局）合法的统一社会信用代码。

5、“法人代表”

- 请提供（营业执照上登记的）法人的全名。

- 为符合法律法规，全名即个人公民有效身份证件上的姓名。

6、“个人有效证件（身份证、护照等有效证件）”

- 为符合法律法规，请填写个人公民有效的身份证号。

7、“生物安全负责人”

- 申请单位应配备一名具有医学或生物专业背景的人员负责整个单位的生物安全管理，

请填写生物安全负责人的全名。

8、“经营范围”

- 请填写（营业执照上登记的）经营范围。

9、“生物安全负责人手机号码”

- 请填写有效 11 位手机号码。

10、“生物安全负责人电子邮箱”

- 请填写选框 7 人员的邮箱地址。

- 打印或手写字体务必清晰工整，保证邮箱地址中有邮箱域名

(如 .org、.gov、.edu、.com、.net)

11、“生物安全负责人固定电话”

- 请填写选框 7 人员的 8 位数直拨电话号码，如适用，可包括相应国际区号和分机号。

12、“单位性质”

- 应勾选以下适用项“生产”、“销售”、“科研”、“医疗”、“检验”、“医药研发外包”，可多选。

“生产”指的是申请单位使用特殊物品在境内开展产品生产的；

“销售”指的是申请单位在境内将特殊物品销售给其他相关单位的，包括有价销售和无偿赠送；

“科研”指的是申请单位使用特殊物品在境内开展科学研究活动的；

“医疗”指的是申请单位使用特殊物品在境内开展医学诊疗活动的；

“检验”指的是申请单位使用特殊物品在境内开展医学检验活动的；

“医药研发外包”指的是申请单位使用特殊物品在境内开展医药研发合同外包服务的；

以上所有单位性质需要上传“单位营业执照/事业单位法人证书”、“其他特殊说明资质”、“组织机构证”、“单位基本情况资料”、“拟出入境物品清单”、“其他材料”

- 当勾选“生产”，还需要上传“入出境特殊物品存放平面图”、“生产资质及认证证书”、
- 当勾选“销售”，还需要上传“对外贸易经营者备案登记表”、“仓库”包括“有”或“无”，如你勾选“有”请提供“仓库平面图”。
- 当勾选“科研”，还需要上传“入出境特殊物品存放平面图”。
- 当勾选“医疗”，无需再上传。
- 当勾选“检验”，还需要上传“入出境特殊物品存放平面图”。
- 当选择“医药研发外包”，还需要上传“入出境特殊物品存放平面图”。

13、“物品类别”

▪ 请勾选拟入出境的特殊物品种类，包含“人体组织”、“微生物”、“生物制品”、“人体血液及其制品”、“非特殊物品”，勾选以下适用项，可多选。

“人体组织”、“微生物”、“生物制品”、“人体血液及其制品”、“非特殊物品”包含内容参照
160 号令附则

14、“联系人”

- 请申请单位安排专人负责特殊物品申请，填写联系人的全名。
 - 为符合法律法规，全名即个人公民有效身份证件上的姓名。

15、“手机号码”

- 请填写选框 14 中人员的有效 11 位手机号码。

16、“联系人 QQ”

- 请填写选框 14 中人员的有效 QQ 号。
- 打印或手写字体务必清晰工整，保证邮箱地址中有邮箱域名。
(如 .org、.gov、.edu、.com、.net)

17、“电子邮件”

18、“辖区监管机构”

- 根据申请单位的经营或活动地址选择相应的辖区监管机构。

19、“固定电话”

■ 请填写选框 14 中人员的 8 位数直拨电话号码，如适用，可包括相应国际区号和分机号。

20、“邮政编码”

■ 邮编：只需填写六位数邮编。

21、“传真”

■ 请填写选框 14 中人员的 8 位数直拨电话号码，如适用，可包括相应国际区号和分机号。

机号。

22、“注册地址”

■ 请填写公司完整的注册地址。

23、请在下拉选项中选择“经营地址”或“生产地址”

■ 请填写完整的地址。

24、“注册资金（万美元）”

■ 请填写营业执照上的注册资金，单位为万美元

25.1 选择“生产”单位性质时需填写“年生产总值（万美元）”

25.2 选择“销售”单位性质时需填写“年销售额（万美元）”、“仓储地址”

26、“公司简介”

■ 请简要介绍公司的概况。

2. 自然人信息

修改

用户名:	c3user	*	性别:	<input type="radio"/> 女 <input checked="" type="radio"/> 男 *
在职单位名称:	无	*	家庭/单位地址:	无 *
身份证号:	[REDACTED]	*	辖区管辖机构:	河南局本部 *
身份证照片:	上传文件 *			
手机号码:	13700000000	*	固定电话:	
电子邮箱:		*	邮政编码:	
联系人QQ:				

提交

关闭

1. “用户名”

- 请填写与个人有效证件一致的全名

2.“性别”

- 请如实填写

3.“在职单位名称”

- 请如实填写本人所在单位全称

4.家庭地址/单位地址

- 请根据填写本人常住地址。

5.“身份证号”

- 请如实填写身份证上的身份证号码，如无身份证，可以填写“个人有效证件”如：护照等相应号码。

6.“辖区管辖机构”

- 请根据本人常住地址选择相对应的辖区管辖机构。

7.“身份证照片”

- 请上传身份证照片（正反面），如无身份证，可上传“个人有效证件”照片。

8.“手机号码”

- 请填写有效 11 位手机号码。

9.“固定电话”

- 请填写选框 8 位数直拨电话号码，如适用，可包括相应国际区号和分机号。

10. “电子邮箱”

- 请填写选框的邮箱地址。

- 打印或手写字体务必清晰工整，保证邮箱地址中有邮箱域名

(如 .org、.gov、.edu、.com、.net)

11.“邮政编码”

- 邮编：填写六位数邮编。

12. 联系人 QQ

- 请填写声请人的有效 QQ 号。

3. 单位实验室信息

选择“生产”，“科研”，“医疗”，“检验”，“医药研发外包”单位性质的，还需填写单位实

验室信息

单位实验室信息

录入 编辑 查看

新建实验室信息应点击“+录入”，在弹出的录入框中填写以下信息。

录入

实验室名称:	<input type="text"/> *
实验室具体地址:	<input type="text"/> *
实验室安全等级:	<input checked="" type="radio"/> 无 <input type="radio"/> BSL-1 <input type="radio"/> BSL-2 <input type="radio"/> BSL-3 <input type="radio"/> BSL-4 *
实验室负责人:	<input type="text"/> *
实验室的操作范围:	<input type="text"/> *
安全控制设备:	<input type="checkbox"/> 没有 <input type="checkbox"/> 一级生物安全柜 <input type="checkbox"/> 二级生物完全柜 <input type="checkbox"/> 三级生物安全柜 <input type="checkbox"/> 通风柜 <input checked="" type="checkbox"/> 其他 其他安全控制设备填写
个人防护措施:	<input type="checkbox"/> 手套 <input type="checkbox"/> 防护服 <input type="checkbox"/> 面具 <input type="checkbox"/> 护目镜 <input type="checkbox"/> 口罩 <input checked="" type="checkbox"/> 其他 其他个人防护措施填写

确定 **关闭**

1、“实验室名称”

- 对于仅用于储存特殊物品而非用于开展相关实验活动的，“实验室”一栏请留白，并将相关信息填写至“仓库”一栏。

2、“实验室具体地址”

填写特殊物品实际操作或者储存的具体地址，明确到具体房间号，如：**路****号**楼
**室。

- 每一行只能填写一栋建筑物。

- 一行内可填多间用房。

3、“实验室安全等级”请勾选以下适用项：“无”、“BSL-1”、“BSL-2”、“BSL-3”、“BSL-4”

- 如勾选“无”、“BSL-1”则需要上传实验室介绍性文件。
- 如勾选“BSL-2”、“BSL-3”、“BSL-4”请上传 BSL-2 及以上等级的实验室应根据国家相关规定获得生物安全实验室备案证明。
- 请选择拟开展特殊物品实验活动的实验室生物安全等级。

- BSL-2 及以上等级的实验室应根据国家相关规定获得生物安全实验室备案证明，
BSL-1 实验室应符合国家相关标准。

关于实验室生物安全等级的要求，详见《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008)，

4、“实验室负责人”

- 请填写实验室生物安全负责人的全名。

- 具体示例包括：生物安全主管、首席研究员等

5、“实验室的操作范围”

BSL-2 及以上等级的实验室应根据获得的“生物安全实验室备案证明”上的“实验室的操作范围”填写。BSL-1 实验室根据实际情况填写。如“生物安全实验室备案证明”没有显示“实验室的操作范围”，则填写“无”

6、“安全控制设备”请勾选以下适用项：“无”、“一级生物安全柜”、“二级生物安全柜”、“三级生物安全柜”、“通风柜”、“其他”

不属于上述四类情况之一的任何其它安全控制设备。如选“其它”，请填写具体情况。

7、“个人防护措施”请勾选以下适用项：“手套”、“防护服”、“面具”、“防目镜”、“口罩”、“其他”。

不属于上述五类情况之一的任何其它个人防护措施。如选“其它”，请填写具体情况。

4. 生物安全控制措施

生物安全控制措施			
安全控制文件:	<input type="button" value="上传文件"/> *	人员培训相关文件:	<input type="button" value="上传文件"/> *
人员培训方式:	<input type="checkbox"/> 与特殊物品有关的风险控制 <input type="checkbox"/> 有害物质包装/运输 <input type="checkbox"/> 实验室标准实践 <input type="checkbox"/> 危险废物处理/处置 <input type="checkbox"/> 紧急反应程序 <input type="checkbox"/> 避免程序 <input type="checkbox"/> 其他 *		
生物安全应急处置文件:	<input type="button" value="上传文件"/> *	生物安全应急处置演练记录:	<input type="button" value="上传文件"/> *
废弃物处置方法:	<input type="checkbox"/> 外包 <input type="checkbox"/> 高温 <input type="checkbox"/> 照射 <input type="checkbox"/> 化学处理 <input type="checkbox"/> 其他 *		
废弃物处置合同:	<input type="button" value="上传文件"/>		

1、“安全控制文件”

■ 请上传申请单位生物安全管理文件，应包含特殊物品储存、使用、转移、废弃等环节的生物安全操作规范。

2、“人员培训相关文件”

■ 请上传培训内容，如果填写的信息不充分或不完整，您可能需提供您所在设施所采用的个人防护措施方面的更多信息。

3、“人员培训内容”

- 请参阅人员培训的说明，勾选以下适用项，可多选。
 - 与进口生物制剂相关的风险控制：人员已受过下列相关培训：已知或疑似生物制剂或物质的危险特性、可导致人员接触此类已知/疑似制剂的活动、关于此类接触导致实验室感染的可能性，以及发生此类感染后可能造成的后果。
 - 有害物质包装/运输：人员已按照美国交通部的规定以及国际航空运输协会(IATA)的要求，受过有害生物材料正确包装、标记、标签和交货记录方面的培训。
 - 实验室标准实践：人员已受过特殊物品安全处理、操作和储存方面的培训，以控制与此类制剂相关的危害，防止直接和/或间接接触此类制剂（如针对特殊物品有关程序的标准操作规程、防护/安全设备的操作、个人防护用品的正确使用、设施防护措施）。
 - 危险废弃物处理/处置：人员已受过针对特殊物品纯化、灭菌、消毒、废弃物处理及处置原则和程序方面的培训，以防止伤害，尽可能地减少对人员和环境、健康造成的危害。
 - 紧急反应程序：人员已受过专门针对特殊物品相关危害的恰当响应程序及必要措施方面的培训，从而在事件发生时针对特殊物品采取防护措施。培训应针对发生严重气候/自然灾害、职场暴力、炸弹威胁、可疑包裹、火灾、气体泄漏、洪水、停电等情况下适用的响应程序。
 - 泄露程序：人员已受过基于所处理特殊物品的物理特性和数量、其感染可能性、外泄至环境中时产生损害的可能性以及溢漏位置等制定的恰当溢漏事故应急和清理程序方面的培训。
 - 其他：不属于上述六类情况之一的任何其它人员培训。如选“其它”，请具体说明，描述培训内容。

4、“生物安全应急处置文件”

- 请上传申请单位采取了与拟进口特殊物品的危害以及预期用途下风险等级相适应的生物安全措施。

请注意：申请单位可以通过多种形式提供信息（如生物安全计划、SOP 等），确认已实施恰当的生物安全措施。

5、“生物安全应急处置演练记录”

- 请上传申请单位根据 4 开展的人员应急演练的情况。

6、“废弃物处置方法”

- 请参阅废弃物处置方法的说明，勾选以下适用项，可多选。

- 外包：委托有相应资质的废弃物处置公司处理。
- 高温：按适当温度、压力和时间用干热、湿热（如高压灭菌器）或焚烧等方式处理该制剂，对整个特定生物制剂实施灭活。
- 辐射：按适当类型和接触时间通过辐射处理该制剂，对整个特定生物制剂实施灭活。
- 化学处理：按适当浓度和接触时间用可靠的化学品处理该制剂，对整个特定生物制剂实施灭活。
- 其它：如选“其它”，您必须提供销毁方法的详细说明。

7、废弃物处置合同

- 选择外包的还应上传与废弃物处置公司签订的合同，按照相关规定特殊物品类别为微生物、人体组织、人体血液的应委托医疗废弃物处置公司处理，生物制品不含有人体样本的可委托有机化学废弃物处置公司处理，所有处置公司需具备环保部门颁发的资质。

(二) 特殊物品录入



点击“+录入”，将会弹出以下填写框

- 1、“产品等级”下拉项包括“v/w 非特殊物品”、“A”、“B”、“C”、“D”
- “产品等级”参照海关总署文件《原质检总局关于印发《出入境特殊物品风险管理规范（试行）》的通知》（国质检卫〔2015〕269号）规定对应选择。
 - 勾选“v/w 非特殊物品”、“A”、“B”、“C”需填写以下“2-21”填写框。

特殊物品录入

产品等级:	v/w非特殊物品	ciq编码:	选择 清空
物品类别:	v/w非特殊物品 *	品种类:	v/w非特殊物品 *
相关主管部门批文:	<input type="checkbox"/> 卫计委批文 <input type="checkbox"/> 人类遗传资源出境证明 <input type="checkbox"/> 环保用微生物制剂卫生证书 <input type="checkbox"/> 其他补充文件 <input type="checkbox"/> 风险评估报告		
产品中文名称:	*	产品英文名称:	*
生产厂家:	*	原产国:	*
生产地址:	*	产品成分:	*
是否含有病原微生物:	否 *		
排除病原微生物的有效措施:	上传文件 *		
存储条件:	<input type="checkbox"/> 常温 <input checked="" type="checkbox"/> 冷冻 <input type="checkbox"/> 冷藏 *	产品货号:	
规格:	*	备注:	
情况说明:	上传文件 *		

确定 关闭

- 勾选“A”、“B”且未选择“其它主管部门批文”，除填写“2-21”填写框之外还需填写“22-29”。

特殊物品录入

产品等级:	A	ciq编码:	<input type="text"/>  
物品类别:	人体组织	物品种类:	组织
相关主管部批文:		<input type="checkbox"/> 卫计委批文 <input checked="" type="checkbox"/> 人类遗传资源出境证明 <input type="checkbox"/> 环保用微生物制剂卫生证书 <input type="checkbox"/> 其他补充文件 <input type="checkbox"/> 风险评估报告	
产品中文名称:	<input type="text"/>	产品英文名称:	<input type="text"/>
生产厂家:	<input type="text"/>	原产国:	<input type="text"/>
生产地址:	<input type="text"/>	产品成分:	<input type="text"/>
是否含有病原微生物:	否		
排除病原微生物的有效措施:	<input type="button" value="上传文件"/>		
存储条件:	<input type="checkbox"/> 常温 <input type="checkbox"/> 冷冻 <input checked="" type="checkbox"/> 冷藏	产品货号:	<input type="text"/>
规格:	<input type="text"/>	备注:	<input type="text"/>
情况说明:	<input type="button" value="上传文件"/>		
物品来源描述 物品来源: <input type="text"/> * <input type="button" value="上传文件"/> 感染性物质是否灭活: <input type="text"/> * <input type="button" value="上传文件"/> 含有已知/可疑物质名称 含有小牛血清或胎牛血清: <input type="text"/> * <input type="button" value="上传文件"/> 特殊物品操作描述 实验室活动: <input type="text"/> * <input type="button" value="上传文件"/> 产品及其原料的安全性文件 产品及其原料的安全性文件: <input type="button" value="上传文件"/> 包装情况 物品包装: <input type="text"/> * <input type="button" value="上传文件"/> 运输包装: <input type="text"/> * <input type="button" value="上传文件"/>			

确定 **关闭**

■“产品等级”勾选“D”则需填写以下“2-21”填写框之外还需上传“药监局批文证号”、“药监局批文证签发时间”、“药监局批文证截止时间”、“药品注册证”、“药监局其他批文”、“医疗器械注册证”。

特殊物品录入

产品等级:	D	ciq编码:	<input type="text"/>  
物品类别:	人体组织	物品种类:	组织
相关主管部批文:			
药监局批文证签发时间:	<input type="text"/> *	药监局批文证截止时间:	<input type="text"/> *
产品中文名称:	<input type="text"/> *	产品英文名称:	<input type="text"/> *
生产厂家:	<input type="text"/> *	原产国:	<input type="text"/> *
生产地址:	<input type="text"/> *	产品成分:	<input type="text"/> *
是否含有病原微生物:	否		
排除病原微生物的有效措施:	<input type="button" value="上传文件"/>		
存储条件:	<input type="checkbox"/> 常温 <input type="checkbox"/> 冷冻 <input checked="" type="checkbox"/> 冷藏	产品货号:	<input type="text"/>
规格:	<input type="text"/> *	备注:	<input type="text"/>
情况说明:	<input type="button" value="上传文件"/>		

确定 **关闭**

2、“CIQ 编码”(框)

■ 点击“选择”按钮，将弹出 CIQ 编码搜索对话框，请根据 CIQ 编码或 CIQ 商品名称搜索，也可根据物品海关归类的 HS 编码搜索，并选择相对应的 CIQ 编码。

3、“物品类别”包含“人体组织”、“微生物”、“生物制品”、“血液及其制品”、“v/w 非特殊物品”，请根据货物品名、主要成分和性状进行分类。

■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、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。

■生物制品是指用于人类医学、生命科学相关领域的疫苗、抗毒素、诊断用试剂、细胞因子、酶及其制剂以及毒素、抗原、变态反应原、抗体、抗原-抗体复合物、核酸、免疫调节剂、微生态制剂等生物活性制剂。

■血液是指人类的全血、血浆成分和特殊血液成分。

■血液制品是指各种人类血浆蛋白制品。

3.1“人体组织”是指人体细胞、细胞系、胚胎、器官、组织、骨髓、分泌物、排泄物等。

■当你选择“物品类别”中的“人体组织”，还应选择“物品种类”下拉选项中的“人体器官”、“组织”、“人胚活细胞”、“细胞”、“痰液”、“尿液”、“其他”、“排泄物”、“分泌物”、“细胞株”、“细胞系”

3.2“微生物”是指病毒、细菌、真菌、放线菌、立克次氏体、螺旋体、衣原体、支原体等医学微生物菌（毒）种及样本以及寄生虫、环保微生物菌剂。

■当你选择“物品类别”中的“微生物”，还应选择“物品种类”下拉选项中的“细菌”、“病毒”、“真菌”、“放线菌”、“螺旋体”、“立克次氏体”、“支原体”、“衣原体”、“强病毒”、“其他”。

3.3“生物制品”是指用于人类医学、生命科学相关领域的疫苗、抗毒素、诊断用试剂、细胞因子、酶及其制剂以及毒素、抗原、变态反应原、抗体、抗原-抗体复合物、核酸、免疫调节剂、微生态制剂等生物活性制剂。

■当你选择“物品类别”中的“生物制品”，还应选择“物品种类”下拉选项中的“菌苗”、“疫苗”、“抗毒素”、“酶制剂”、“诊断试剂”、“其它活性制剂”、“毒素”、“其他”。

3.4“血液”是指人类的全血、血浆成分和特殊血液成分。“血液制品”是指各种人类血浆蛋白制品。

■当你选择“物品类别”中的“血液及其制品”，还应选择“物品种类”下拉选项中的“全血”、“血浆”、“脐带血”、“红细胞”、“白蛋白”、“球蛋白”、“纤维蛋白原”、“因子制剂”、“血小板”、“白细胞”、“血清”、“血蛋白”、“其他”。

3.5“v/w 非特殊物品”指的是 HS 编码检验检疫监管条件为 v/w 的，但实际内容物不含有特殊物品成份的，当你选择“物品类别”中的“v/w 非特殊物品”，则“物品种类”勾选“v/w 非特

殊物品”。

4、“相关主管部门批文”

勾选“卫计委批文”、“人类遗传资源准出境证明”、“风险评估报告”、“环保用微生物菌剂卫生证书”、“其它补充文件”，如没有以上任何一种批文，则无需勾选。

- 根据勾选的项目，上传相应批文原件的扫描件。

5、“批件号”

- 根据勾选的项目，如上传的“相关主管部门批文”有批件号，请准确填写批件号。

6、“产品中文名称”

- 请列明拟进出口的特殊物品的完整（未缩写的）分类属种和物种名称或通用名。

○ 示例：恶性疟原虫、大肠杆菌、人类免疫缺陷病毒(HIV)

- 请勿填写疾病。（例如：请勿填写“霍乱”，而要填“霍乱弧菌”）

7、“产品英文名称”

- 请列明拟进出口的特殊物品的完整（未缩写的）分类属种和物种名称或通用名。

8、“生产厂家”

■ 请填写特殊物品的生产厂家的中/英文全称，如无合适的中文翻译全称，则仅填写英文全称。如非商品化的特殊物品，请填写具体生产/制作方的名称。如美国**大学分子生物学实验室、英国***医院、

9、“原产国”

■ 请填写特殊物品的最终生产（制造）国家/地区。若特殊物品已完成最终生产（制造），性状不再发生改变，再次分装/包装/运输等均不改变其原产国。

10、“生产地址”

- 请填写特殊物品的生产地址。

11、“产品成分”

■ 详细描述产品中的具体成分，不能出现缩写、简写等。按照产品成分的百分比从高到低排列，每个产品成分以英文分号(“;”)作为分隔。

12、“毒素名称”、“半数致死量”（单位为微克）、“半数致死量依据文件”、“所致疾病名称”、“致病机理文件”

■ “物品类别”下拉选项中选择“生物制品”，“物品种类”下拉选项中选择“毒素”，则需要填写“毒素名称”、“半数致死量”（单位为微克）、“半数致死量依据文件”、“所致疾病名称”

(急性及慢性)、“致病机理文件”(急性及慢性)。

13、“寄生虫名称(明确到种属)”、“寄生虫状态、导致的疾病及危害程度描述文件”。

■“物品类别”下拉选项中选择“微生物”，“物品种类”下拉选项中选择“寄生虫”，则需要填写“寄生虫名称(明确到种属)”、“寄生虫状态、导致的疾病及危害程度描述文件”。

14、“是否含有病原微生物”包含“是”、“否”

■如你在“是否含有病原微生物”中勾选“是”，则需要填写“病原微生物名称(英文)”(备注：参考《人间传染的病原微生物名录》)、“病原微生物等级”、“病原微生物是否经过生物技术改造”。

■“病原微生物是否经过生物技术改造”中勾选“是”，则需要上传“具体改造内容的情况说明文件”

15、“排除病原微生物的有效措施”

■在“是否含有病原微生物”中勾选“否”，则需要上传“排除病原微生物的有效措施”。

16、“规格”

■填写特殊物品包装规格，如有多种规格的，列明每种规格，以英文分号(;)作为分隔。

17、“产品货号”

■“产品货号”为非必填项，填写特殊物品的产品货号。

18、“存储条件”请勾选“常温”、“冷冻”、“冷藏”

请选择生物制剂所需的运输温度。请勾选所有适用项。

常温：在周围环境条件下运输(即无温度控制)。

冷冻/冷藏温度：在冷藏或冷冻条件下运输(即湿冰、干冰、冰袋)。

19、“备注”

■填写其他申请人觉得应该告知审批机构应该知道的信息，但不符合其他选项的要求。

20、“情况说明”

■出入境产品的名称、剂型、单位剂量中活性成分的名称和含量、来源、制备工艺、已知生物安全危害情况、用途，涉及出入境病原微生物，需详细描述拉丁名和其生物学特性。涉及基因转移和遗传生物修饰体的，应描述插入基因的详细情况。

21、“物品来源”下拉项包括“感染的人”、“排除感染的人”、“感染的动物”、“排除感染的动物”、“环境”、“其他”

- 感染的人：已感染或疑似感染的人员，通过已知或疑似携带一种或多种病原微生物的人体活体或尸体采集/获得的物质。
 - 示例：已知含有结核分支杆菌(TB)的已感染痰液标本。
 - “排除感染的人”：采取可信的检测方法对样品进行检测，已排除一种或多种病原微生物感染。通过上述方式排除感染的人体活体或尸体采集/获得的物质。
 - 示例：提交人体血液检测报告，HIV、HBV、HCV、HEV、梅毒螺旋体检测均为阴性。
 - 感染的动物：通过已知带有或疑似带有一种或多种致病生物制剂的某种活体动物或动物尸体（包括昆虫）采集/获取的物质，或通过已知带有或疑似带有一种或多种致病生物制剂的人员或动物向另一个人或动物传播或能传播生物制剂的物品。
 - 示例：已知带有西尼罗河病毒的库蚊（致倦库蚊）。
 - “排除感染的动物”：采取可信的检测方法对样品进行检测，已排除一种或多种病原微生物感染。通过上述方式排除感染的动物活体或尸体采集/获得的物质。
 - 示例：提交动物检测报告，排除人畜共患传染病。
 - 环境：通过已知或疑似带有一种或多种病原微生物的自然环境采集/获得的物质。
 - 示例：疑似带有可导致人类患病的某种生物的土壤、地下水/地表水、沉积物、废水。
 - 其它：不属于上述四类情况之一的任何其它先前未定义的物品来源。如选“其它”，请具体说明。

22、“来源具体描述文件”

根据选项的物品来源具体描述。

23、“感染性物质是否灭活”选择“是”，则需上传“灭活工艺文件”

- 示例：取受控血浆池的人血浆纯化而得，低温乙醇分级分离法去除包膜病毒和无包膜病毒，巴氏灭菌灭活有包膜和无包膜的病毒，经检测 HBSAG, HCV and HIV-1/HIV-2 阴性。

24、“含有小牛血清或胎牛血清”选择“是”，则需上传“小牛血清或胎牛血清描述文件”，描述文件内容需包括小牛血清或胎牛血清的来源国家/地区、含量

- 请牢记一点，含有胎牛血清(FCS)或牛血清白蛋白(BSA)的任何物质可能需办理《进境动植物检疫许可证》，详情请询负责动植物检疫的部门。

25、“实验室活动”下拉项包括“病毒培养”、“动物培养实验”、“未经培养的感染性材料的操作”、“灭活材料的操作”、“无感染材料的操作”

- 病毒培养：指病毒的分离、培养、滴定、中和试验、活病毒及其蛋白纯化、病毒冻干

以及产生活病毒的重组试验等操作。利用活病毒或其感染细胞（或细胞提取物），不经灭活进行的生化分析、血清学检测、免疫学检测等操作视同病毒培养。使用病毒培养物提取核酸，裂解剂或灭活剂的加入必须在与病毒培养等同级别的实验室和防护条件下进行，裂解剂或灭活剂加入后可比照未经培养的感染性材料的防护等级进行操作。

- 动物感染实验：指以活病毒感染动物的实验。
- 未经培养的感染性材料的操作：指未经培养的感染性材料在采用可靠的方法灭活前进行的病毒抗原检测、血清学检测、核酸检测、生化分析等操作。未经可靠灭活或固定的人和动物组织标本因含病毒量较高，其操作的防护级别应比照病毒培养。
- 灭活材料的操作：指感染性材料或活病毒在采用可靠的方法灭活后进行的病毒抗原检测、血清学检测、核酸检测、生化分析、分子生物学实验等不含致病性活病毒的操作。
- 无感染性材料的操作：指针对确认无感染性的材料的各种操作，包括但不限于无感染性的病毒 DNA 或 cDNA 操作。

26、实验室活动的详细描述

根据选择的实验活动，上传详细描述特殊物品的实验室操作。

27、产品及其原料的安全性文件

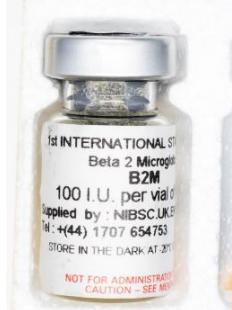
- 入/出境产品如为商业化成品，应提交该商品的检测报告、产品说明书(一般包含产品成分、使用说明、注意事项和产品标识/质量追踪和产品召回制度等)。
- 入/出境产品如为半成品，应提供该产品的 COA(数据分析报告)。

28、“物品包装”、“物品包装图片”、“运输包装”、“运输包装图片”

- “物品包装”填写特殊物品本身的具体包装。

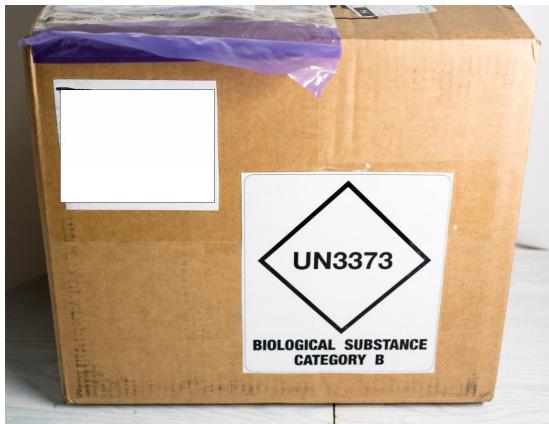
○示例：采用细胞冻存管，所有细胞样品都保存于细胞冻存管中，该冻存管无毒性，无热源。

- “物品包装图片”上传特殊物品本身的包装图片



- “运输包装”下拉菜单请选择“UN2814”、“UN3373”、“其他”
- “运输包装”填写用于运输特殊物品所使用的包装。实例：
 - 示例：采用三层包装，1.外箱：双瓦楞加强硬板纸；有向上标记，有易碎标记，有受潮标记，有生物安全标识，带有 ISO9001；背景要求白色；2. 泡沫箱：900 克/3 分/克；壁厚 40 毫米；温度验证；3. 生化样本袋；密封后可 95kpa 压力承受。

- “运输包装图片”上传特殊物品的运输包装图片。实例：

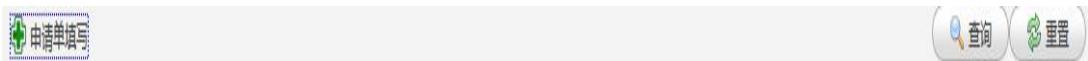


(三) 审批单申请

用户完成（二）特殊物品信息录入后，可以选取利用特殊物品信息库中的某个或若干个特殊物品进行审批单申请。请注意，如此时特殊物品状态若为“未通过审核”，不影响审批单的申请；审批单一旦通过审批，申请单上所选取的特殊物品信息库中的特殊物品信息状态会更新为“已审批”，此时物品状态锁定，不得删除或修改；如该特殊物品的信息需要更新，可选择重新生成一条特殊物品信息然后申请审批单。

在筛选条件中输入关键信息（无需全部填写）可以筛选出已申请审批单。

1. 申请单填写



点击“+申请单填写”，将会弹出以下填写框

单位名称:	...	机构代码:	...
单位性质:	...		
单位地址:	...	联系人:	...
E-mail:	...	联系电话:	...

出入境方式:	...请选择...
运输条件:	<input checked="" type="radio"/> 常温 <input type="radio"/> 冷藏 <input type="radio"/> 冷冻 <input type="radio"/> 其他 *
入境存放地址:	...
拆检注意事项:	...
发货人:	... <small>*一般为单位名称</small>
发货人地址:	... <small>*一般为发货人单位地址</small>
收货人:	... <small>*一般为单位名称</small>
输入/输出地:	...

产品名称:	此项可不填	产品等级:	A	物品类别:	人体组织	物品种类:	人体器官	cld编码:	此项可不填	货号:	此项可不填
批件号:	此项可不填	货号(范围)	此项可不填	此项可不填	原产地:	此项可不填					

注意：产品等级为“A”、“B”且选择的产品位包含“其它主管部门批文”的需要填写其中的项目 12-17；如涉及境外生产原料入境在国内进行生成加工的，需要填写项目 18。

Outbound Circumstances:

Cooperation Project: (Involving Research Projects) (Research Cooperation Agreement, Formal Research Plan, Project Approval Document)

Transportation Details:

Production Safety Control: Production Safety Control (Import Raw Materials Used for Domestic Production)

Special Items: Product Name: Product English Name: Product Grade: Item Type: Item Category: CIO Code: Condition: Storage Conditions: Serial Number: Batch Number: Origin: Certificate of Conformity Valid Until:
 (Set) Product Name: Human Tissue Side A Human Tissue Blot A Human Tissue Side B

申请单位基本信息（系统自动生成）

申请单位基本信息									
单位名称:	<input type="text"/>			机构代码:	<input type="text"/>				
单位性质:	<input type="text"/>			联系人:	<input type="text"/>				
单位地址:	<input type="text"/>			联系电话:	<input type="text"/>				
E-mail:	<input type="text"/>								

请在自动生成的单位信息里再次确认以下内容无误：

- 1、“单位名称”是否是您所属的实体（公司、合伙企业、独资企业等）在开展经营活动时所采用的完整名称（例如，北京肯德基有限公司，而非 KFC）；
- 2、“单位地址”是否正确；
- 3、“联系人”信息是否正确；

2. 出入境情况

出入境情况									
出入境方式:	<input type="button" value="---请选择---"/>			运输条件:	<input checked="" type="radio"/> 常温 <input type="radio"/> 冷藏 <input type="radio"/> 冷冻 <input type="radio"/> 其他 *	运输方式:	<input type="button" value="---请选择---"/>		
入境存放地址:	<input type="text"/>			预提单号:	<input type="text"/> 运输方式为邮件时必填				
拆检注意事项:	<input type="text"/>			相关材料:	<input type="button" value="Upload File"/>				
发货人:	<input type="text"/> *一般为单位名称			是否分批核销:	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否 *				
发货人地址:	<input type="text"/>			*一般为发货人单位地址					
收货人:	<input type="text"/> *一般为单位名称			输入/输出国:	<input type="text"/>				

- 1、“出入境方式”请在下拉项选择“入境”、“出境”

2、“运输条件”勾选“常温”、“冷藏”、“冷冻”、“其他”

- 勾选生物制剂所需的运输温度控制范围，勾选适用项。

注： 环境温度：在周围环境条件下运输（即无温度控制）。

冷冻/冷藏温度：在冷藏或冷冻条件下运输（即湿冰、干冰、冰袋）。

3、“运输方式”请在下拉项选择“旅客携带”、“邮件”、“快件”、“货运”

- 请勾选一种运输方式。

快件：如果通过 FedEx（联邦快递）或 World Courier（全球速递）等常见商业快递公司运输拟进出口特殊物品，请选此项。

随身携带：如果采用人员携带特殊物品出入境的方式，请选此项。

“邮件”：如果通过 EMS(中国邮政快递)运输拟进出口特殊物品，请选此项。选择“邮件”，需填写预提单号。

4、“入境存放地址”

■ 请提供实体（公司、合伙企业、独资企业等）在开展经营活动时所采用的完整名称（例如，北京肯德基有限公司，而非 KFC）。

- 请勿采用组织名称的缩写形式。

5、“预提单号”

- 运输方式如选择“邮件”，需填写预提单号。

6、“拆检注意事项”

- 请注明审批单中涉及的特殊物品如需拆检时的注意事项。

7、“相关材料”

- 可在此提供有利于审批单通过审批所需的其他的信息。

8、“发货人”一般为发货单位名称

9、“是否分批核销”请勾选“是”、“否”

如果仅凭签发的许可证一次性将此类特殊物品运出入中国境内，请勾选“否”。

如果预计分多次将此类特殊物品运入中国境内，请勾选“是”。

10、“收货人”

- 请提供收货单位全称或收货人的全名。

为符合法律法规，全名即个人公民有效身份证件上的姓名

11、“输入/输出国”

填写特殊物品实际“输入/输出国”。输入国填写特殊物品出境国；输出国填写特殊物品入境国。如进口特殊物品，输入国填写国外方国名；如出口特殊物品，输出国填写国外方国名。

出入境情况

出入境方式:	入境	*			
运输条件:	<input type="radio"/> 常温 <input type="radio"/> 冷藏 <input checked="" type="radio"/> 冷冻 <input type="radio"/> 其他 *	运输方式:	货运	*	
入境存放地址:	中国上海	*	预提单号:	运输方式为邮件时必填	
拆检注意事项:				相关材料:	上传文件
发货人:	*一般为单位名称			是否分批核销:	<input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否 *
发货人地址:				*一般为发货人单位地址	
收货人:	*一般为单位名称			输入/输出国:	美国 *

特殊物品信息 提示：筛选条件不用全填，通过以下条件筛选出需要申报特殊物品，并设置【数量件数】*** 如果D级产品药监局证书过期或已过期的

12、“入出境情况概况”

对审批单涉及的相关项目进行描述，明确具体涉及的产品，来源与用途。如一个项目申请多张审批单，请描述这个项目具体涉及所有的审批单信息和产品目录。

13、“合作合同复印件”

项目申请人与国外合作机构协议或购买合同。

14、“（涉及研发项目）科研合作项目书、正式研究方案、项目批准文件”

项目申请人与国内（或外）研究机构的合作项目书和正式研究方案，涉及新药国际多中心临床研究项目的，提供临床试验及样品检测的研究方案及项目批准文件。

15、“（涉及人体资源采集的）采集委托书、样本来源控制说明、经过伦理审核的相关证明性文件”

参与研究的各研究机构伦理委员会批件复印件、知情同意书及受试者签名件，受试者健康检查报告等

16、“销售给多家公司”

销售单位以销售为目的进口特殊物品，选择“是”，其他则选择“否”

17、“国际运输公司名称”、“国内运输公司名称”、“国际运输公司资质文件”、“国内运输公司资质文件”、“有危险品运输持证人员”、“持证人员资质”、“运输计划”

■“国际运输公司名称”、“国内运输公司名称”:请提供运输公司在开展经营活动时所采用(营业执照上的)的完整名称(例如,北京肯德基有限公司,而非 KFC)。

■“国际运输公司资质文件”、“国内运输公司资质文件”:请上传运输公司的营业执照。

- “有危险品运输持证人员”下拉菜单请选择“是”、“否”。选择是递交“持证人员资质”证书复印件。

“持证人员资质”：上传有效期内 IATA 认可危险品训练证书或中国民航局认可备案的危险品训练合格证书扫描件。

- “运输计划”包括计划运输时间，运输次数。

18、生产、加工场所或实验室的生物安全资质情况”、“经第三方认证的生物安全体系、质量管理体系”、“生产原料的安全控制”、“生产加工环节生物安全控制文件”

- “生产、加工场所或实验室的生物安全资质情况”: 如实验室等级证明、生产车间 GMP 认证

- “经第三方认证的生物安全体系、质量管理保证体系”：如 GMP 或生物安全实验室质量保证体系

■“生产原料的安全控制”：原料的安全合格性证明，原料进行来料加工前的检测报告

- “生产加工环节生物安全控制文件”：生产环节的生物安全控制措施

3. 审批单中的特殊物品信息

请在筛选条件中输入关键信息（无需全部填写）以筛选出本次审批单申请所需要附带的产品。如果D级产品药监局证书截止日期为红色，代表该产品已过期，注册证已过期的产品，如生产日期在注册证有效期内的，仍可申报审批及报检。

产品为 A、B 类特殊物品，而且未选择“相关主管部门批文”，需选择使用地点，使用地址，使用后的预计处置。

数量/件数

产品名称 : (人体组织蜡块 (原发性或转移性肺癌))

使用单位/生产商 :	-请选择-	数量:		净重:		货值:		使用地点 :		使用地址 :	
最终用途 :	诊断	*	具体用途 :								
使用后的预计处置 : <input type="checkbox"/> 保存 <input type="checkbox"/> 转移 <input type="checkbox"/> 废弃											
加入											
操作	商家	使用地点	使用地址	最终用途	数量单位:	-请选择-	重量单位:	-请选择-	货值单位:	美元USD	

确定 关闭

1、“使用地点”和“使用地址”。

选择实际使用特殊物品的“单位实验室信息”中的“实验室名称”和“实验室具体地址”，明确到具体房间号。

2、“最终用途”

- 根据入出境特殊物品实际使用用途填写
- 诊断：通过临床/实验室检测确定某种特殊生物制剂、疾病及/或该制剂/疾病的特性。
- 研究：按照规定的研究项目方案和其它标准，开展基础或应用科学的研究，从而完善科学体系知识及/或探究科学理论/假设。
- 临床试验：通过对照研究评估药物、疫苗、医疗器械或治疗方案的作用、安全性和疗效。
- 教育：由非营利机构、商业机构或独资企业教授指定的教育课程或部分教育内容。
- 生产：与进口生物制剂作为半成品或成品原料的加工相关的活动。
- 治疗：以消除疾病为目的。
- 检验：为预防、诊断、治疗人体疾病和人体健康提供检测服务。
- 其它：不属于上述七类用途之一的物品/生物制剂的任何其它先前未定义的预期用途。

如选“其它”，请具体说明。

3、“具体用途”

- 根据勾选的最终用途，填写特殊物品的具体使用情况，可填写 250 个字符。

4、“使用后的预计处置”

- 勾选“保存”、“废弃”、“转移”。
- 使用后的特殊物品根据实际用途选择相应的使用后的预计处置，如选择“转移”，需选择转移后实验室。转移后实验室需已通过单位信息加入关联单位方可选择，并需选择转移后实际保存和使用的“使用地点”和“使用地址”。

信息录入完成后选择该产品的数量单位、重量单位、重量单位点击页面右下角确定 保存该产品对应的收货商家信息

所有信息填写完毕时在产品列表中的复选框选中要需要的产品(注:至少选中一条产品)点击页面底部“提交”，提交成功后系统会提示出本次申请单的申请流水号)



注：审批单的有效期限，会受到特殊物品有效期限的影响，两者取最短期限。

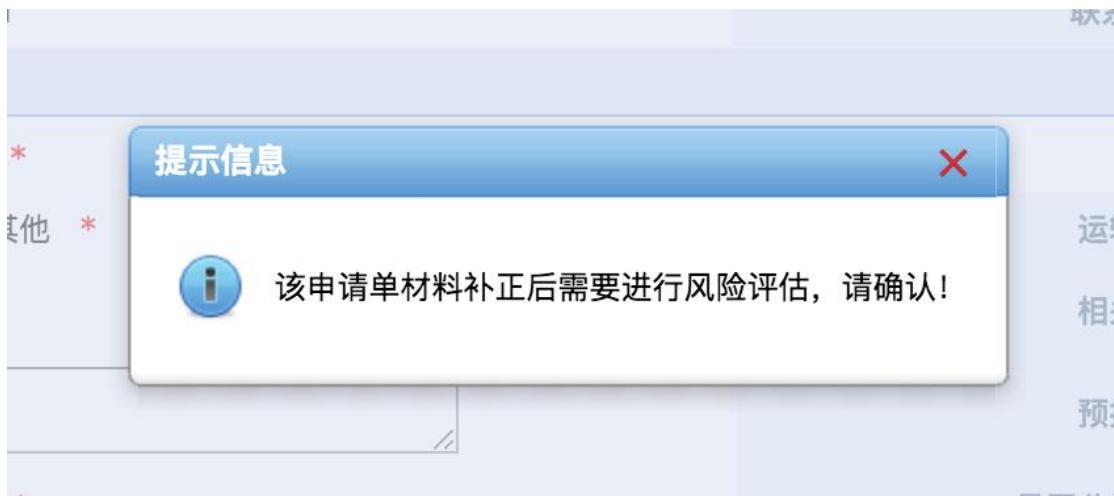
4. 申请单查询

在筛选条件中输入关键信息（无需全部填写）可以筛选出已申请审批单。

审核申请单								
操作		审批单号	申请时间	联系人	联系方式	申请流水号	状态	风险评估状态
1	<input type="checkbox"/>	[查看申请单][撤销]	2018-11-29 14:36:59	王	13800000000	26020000201800	待受理	否
2	<input type="checkbox"/>	[材料补正通知书][申请单补正][查看申请单]	2018-11-29 14:36:59	王	13800000000	26020000201800	未通过	否
3	<input type="checkbox"/>	[材料补正通知书][查看申请单]	2018-11-28 16:06:11	王	13800000000	26020000201800	未通过	否
4	<input type="checkbox"/>	[材料补正通知书][查看申请单]	2018-11-28 10:01:16	王	13800000000	26020000201800	未通过	否
5	<input type="checkbox"/>	[材料补正通知书][查看申请单]	2018-11-27 18:05:50	王	13800000000	26020000201800	未通过	正在风险评估
6	<input type="checkbox"/>	[材料补正通知书][申请单补正][查看申请单]	2018-11-27 18:05:49	王	13800000000	26020000201800	未通过	否
7	<input type="checkbox"/>	[查看申请单][撤销]	2018-11-27 17:15:41	王	13800000000	26020000201800	待受理	否
8	<input type="checkbox"/>	[材料补正通知书][风险评估报告][查看申请单]	2018-11-27 11:22:37	王	13800000000	26020000201800	未通过	风险评估结束
9	<input type="checkbox"/>	[材料补正通知书][风险评估报告][查看申请单]	2018-11-26 15:52:44	王	13800000000	26020000201800	未通过	风险评估结束
10	<input type="checkbox"/>	[材料补正通知书][申请单补正][查看申请单]	2018-11-20 12:49:57	王	13800000000	26020000201800	未通过	否
11	<input type="checkbox"/>	[材料补正通知书][申请单补正][查看申请单]	2018-11-19 14:12:16	王	13800000000	26020000201800	未通过	否
12	<input type="checkbox"/>	[材料补正通知书][查看申请单]	2018-11-14 09:24:19	王	13800000000	26020000201800	未通过	正在风险评估
13	<input type="checkbox"/>	[材料补正通知书][查看申请单]	2018-11-12 15:14:28	王	13800000000	26020000201800	未通过	正在风险评估
14	<input type="checkbox"/>	[材料补正通知书][查看申请单]	2018-10-30 14:24:03	王	13800000000	26020000201800	未通过	正在风险评估
15	<input type="checkbox"/>	[材料补正通知书][查看申请单]	2018-10-30 14:22:17	王	13800000000	26020000201800	未通过	正在风险评估
16	<input type="checkbox"/>	[材料补正通知书][受理通知书][查看申请单]	2018-10-29 15:51:33	王	13800000000	26020000201800	未通过	否
17	<input type="checkbox"/>	[材料补正通知书][受理通知书][查看申请单]	2018-10-29 14:42:22	王	13800000000	26020000201800	未通过	否
18	<input type="checkbox"/>	[材料补正通知书][风险评估报告][查看申请单]	2018-10-28 16:50:10	王	13800000000	26020000201800	未通过	风险评估结束
19	<input type="checkbox"/>	[材料补正通知书][风险评估报告][查看申请单]	2018-10-28 16:48:10	王	13800000000	26020000201800	未通过	风险评估结束
20	<input type="checkbox"/>	[材料补正通知书][申请单补正][风险评估报告][查看申请单]	2018-10-26 17:28:54	王	13800000000	26020000201800	未通过	风险评估结束

选择对应的操作按钮进行查看或者执行对应操作。

- 1、“查看申请单”：点击查看已录入审批单信息及申请流水号。
- 2、“撤销”：如尚未进入审批流程，企业可点击撤销，撤销申请单。
- 3、“材料补正通知书”：点击查看需要补正的材料。
- 4、“申请单补正”：点击可以补充或更改补正材料，补正完成后，点击提交，将生成新的申请流水号。



如果材料中未上传风险评估报告，审批人员认为该申请单需要开展风险评估的，申请方会看到提示信息“该申请单材料补正后需要进行风险评估，请确认！”

申请单产品商家附表											操作
中文名称	英文名称	物品类别	物品种类	产品等级	特殊物品信息预审核	数量	重量	规格	使用单位	操作	
人体血浆	human plasma samples	血液及其制品	血浆	A级	待审核	11 桶	11 毫克	***	查看	提交确认风险评估	

© 2015-2016 海关总署卫生司 问题反馈 技术支持 [添加到桌面](#)

申请方接受风险评估的，请点击“提交确认风险评估”，同时申请材料进入风险评估流程。如申请方不想接受风险评估，则无需操作。

- 5、“受理通知书”：点击查看受理通知书。
- 6、“许可通知书”：点击查看许可。
- 7、“不予受理决定书”：点击查看不予受理决定书。
- 8、“风险评估报告”：点击查看已通过风险评估报告。

(四) 特殊物品预核销



申请单通过审核即可申请预核销单

核销单列表									
准字号:		预核销序号:	申请人名称:	核销状态:	...请选择...				
核销单填写									
	操作	准字号	预核销序号	申请人名称	申请时间	核销状态	联系方式	发货人	截止时间
1	[查看/打印][产品附表][修改][撤销]	沪准201906060001	1	利...	2019-06-14 16:41:24	未核销	136****2	...	2019-06-15 10:38
2	[查看/打印][产品附表]	沪准201906060002	1	利...	2019-06-19 23:15:29:44	核销通过	136****2	...	2019-06-21 08:30
3	[查看/打印][产品附表]	沪准201906060003	4	利...	2019-06-19 21 16:08:16	待核销	136****2	...	2019-06-21 11:04
4	[查看/打印][产品附表][修改][撤销]	沪准201906060004	3	利...	2019-06-19 18 13:29:32	未核销	136****2	...	2019-06-20 11:04
5	[查看/打印][产品附表][修改][撤销]	沪准201906060005	2	利...	2019-06-19 18 10:11:17	未核销	136****2	...	2019-06-20 11:04
6	[查看/打印][产品附表]	沪准201906060006	1	利...	2019-06-19 06:09:47:11	核销通过	136****2	...	2019-06-20 11:04
7	[查看/打印][产品附表]	沪准201906060007	3	利...	2019-06-18 10 09:49:59	待核销	136****2	...	2019-06-19 01:33:02
8	[查看/打印][产品附表]	沪准201906060008	104	利...	2019-06-18 09 11:04:19	核销通过	136****3	...	2019-06-19 11:20:10
9	[查看/打印][产品附表]	沪准201906060009	5	利...	2019-06-18 09 10:12:41	核销通过	136****2	...	2019-06-19 11:35:56
10	[查看/打印][产品附表]	沪准201906060010	2	利...	2019-06-18 09 10:11:18	核销通过	136****2	...	2019-06-19 01:07:12
11	[查看/打印][产品附表]	沪准201906060011	1	利...	2019-06-18 09 10:01:08	待核销	136****2	...	2019-06-19 01:36:56
12	[查看/打印][产品附表][修改][撤销]	沪准201906060012	1	利...	2019-06-18 08 16:02:52	未核销	136****2	...	2019-06-19 01:55:35
13	[查看/打印][产品附表]	沪准201906060013	2	利...	2019-06-18 08 14:19:23	核销通过	136****3	...	2019-06-19 01:51:37
14	[查看/打印][产品附表]	沪准201906060014	3	利...	2019-06-18 08 14:07:41	核销通过	136****2	...	2019-06-19 01:40:40
15	[查看/打印][产品附表][修改][撤销]	沪准201906060015	4	利...	2019-06-18 08 14:00:49	未核销	136****3	...	2019-06-19 01:10:40
16	[查看/打印][产品附表][修改][撤销]	沪准201906060016	15	利...	2019-06-18 07 16:38:46	未核销	136****2	...	2019-06-19 08:45:45
17	[查看/打印][产品附表]	沪准201906060017	103	利...	2019-06-18 07 11:14:40	核销通过	136****3	...	2019-06-19 04:42:10
18	[查看/打印][产品附表]	沪准201906060018	1	利...	2019-06-18 07 09:38:25	核销通过	136****2	...	2019-06-19 04:07:10
19	[查看/打印][产品附表]	沪准201906060019	1	利...	2019-06-18 07 09:35:51	核销通过	136****2	...	2019-06-19 04:07:12
20	[查看/打印][产品附表]	沪准201906060020	1	利...	2019-06-18 07 08:10:15	核销通过	136****2	...	2019-06-19 04:43:03

1. 核销单列表

- 1、审批单“准字号”
 - 2、“预核销序号”
 - 3、“申请人名称”
 - 4、“核销状态”包括“未核销”、“核销通过”、“核销未通过”、“单位（个人）撤销”、“局端

申请单位可通过以上由密检索系统中的核销单信息

2 核销单申报

点击“核销单填写”按钮，可以对某张审核单进行核销申请。

- 1 申请单位基本信息（请在自动生成的单位信息里确认以下内容）

- 1.1“单位名称”
 - 1.2“机构代码”
 - 1.3“法人代表”

1.4“单位性质”

1.5“单位地址”

1.6“联系人”

1.7“E-mail”

1.8“联系电话”

2、出入境情况（请在自动生成的信息里确认 1,3-8 项内容）

2.1“发货人”

- 请提供发货人的全名。
- 为符合法律法规，全名即个人公民有效身份证件上的姓名。

2.2“合同号”

2.3“出入境方式”

2.4“特殊物品监管级别”

2.5“输入/输出国”

2.6“收货人”

2.7“储存条件”

2.8“运输方式”

2.9“出/入境口岸”包含“海关总署”

- 列出生物制剂或载体预计入境中国时的进口港。

2.10“报检口岸”

- 列出生物制剂或载体预计入境中国时的进口港。

2.11“代理人”

如申报单位和申请人不一致，请填写实际代理申报单位名称。

2.12“运输途径”

请选择正确的运输途径，“海运”、“陆运”、“空运”。

2.13“备注”

3、预核销单产品商家附表

请在筛选条件中输入关键信息（无需全部填写）以筛选出本次预核销单申请所需要的产
品。

(五) 后续监管申请



根据海关总署规定，需实施后续监管的入境特殊物品，其使用单位应当在特殊物品入境后 30 日内，到目的地海关申报，由目的地检海关实施后续监管。

待后续监管申请列表							
<input type="text"/> 核销单号 : <input type="button" value="查询"/> <input type="button" value="重置"/>							
操作	监管状态	核销单号	核销时间	使用单位	监管单位	监管结果	监管时间
1 [申请]	未进行后续监管	沪准20181.....号	2018-12-03 14:49:56(上海浦东局本部)	未监管	90	
2 [申请]	未进行后续监管	沪准20181.....号	2018-12-03 14:07:33(上海浦东局本部)	未监管	90	
3 [申请]	未进行后续监管	沪准20181.....号	2018-12-03 14:07:10(上海浦东局本部)	未监管	90	

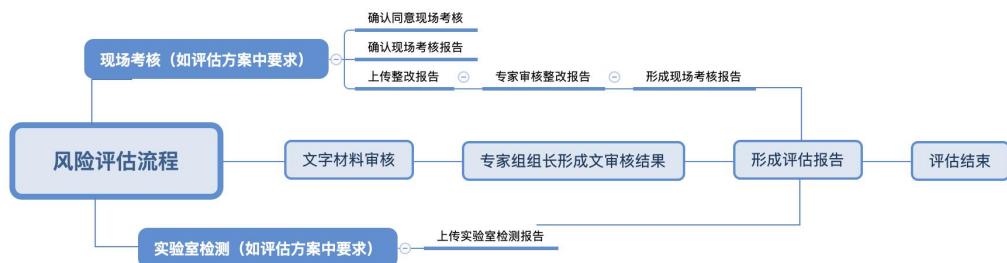
- 1、“核销单号”：通过输入核销单号可搜索到具体入境货物单证信息。
- 2、“操作”：点击“申请”可知属地海关开展后续监管。
- 3、“监管状态”：可以看到目前该批货物是否开展后续监管。
- 4、“监管结果”：可以看到该批货物后续监管是否合格。

(六) 风险评估

根据海关总署规定，出入境特殊物品卫生检疫监督管理遵循风险管理原则，在风险评估的基础上根据风险等级实施检疫审批、检疫查验和监督管理。

海关总署可以对输出国家或者地区的生物安全控制体系进行评估。

风险评估形式分为文字材料审核、实验室检测和现场考核三种，可同时进行也可单独开展。



申请单位进入“风险评估”模块查看任务。

The screenshot shows the 'Risk Assessment' (风险评估) module within a larger system. At the top, there is a navigation bar with icons for Unit Information, Special Item Information, Application Form Submission, Special Item Pre-Review, Subsequent Supervision Application, Risk Assessment (highlighted in blue), Business Consultation, and Message Management. Below the navigation bar is a sub-navigation menu with '待办任务' (Pending Tasks) and '统计查询' (Statistical Query). The main area displays a table of pending tasks:

序号	标题(审批单流水号)	单位名称	当前环节	流程名称	创建时间	操作
1	2602000020180GKLL		上传实验室报告	特殊物品风险评估流程	2018-11-28 10:36:05	[任务办理]
2	2602000020180GKLL		确认现场考核报告	特殊物品风险评估流程	2018-10-25 15:59:33	[任务办理]
3	2602000020180GKLL		上传实验室报告	特殊物品风险评估流程	2018-10-19 16:34:16	[任务办理]
4	2602000020180GKLL		上传实验室报告	特殊物品风险评估流程	2018-10-19 15:26:38	[任务办理]
5	2602000020180GKLL		上传实验室报告	特殊物品风险评估流程	2018-10-10 13:55:51	[任务办理]
6	2602000020180GKLL		上传实验室报告	特殊物品风险评估流程	2018-09-02 14:14:47	[任务办理]
7	2602000020180GKLL		上传实验室报告	特殊物品风险评估流程	2018-09-01 17:11:51	[任务办理]

1. 待办任务

查看本单位目前正在开展的风险评估项目相关待办流程。

- 1、“上传实验室报告”：上传实验室检测报告。
- 2、“确认现场考核”：选择是否接受现场评估
- 3、“确认现场考核报告”：下载“现场考核报告”，根据实际情况勾选“申请单位确认”。

确认现场考核报告

25场所内张贴管理的规章制度	<input type="radio"/> 符合 <input type="radio"/> 不符合	
仓储场所（销售单位含仓储）	判定	客观描述
26放置废弃物的容器有指定区域	<input checked="" type="radio"/> 符合 <input type="radio"/> 不符合	12131234
27正确处置生物废弃物	<input type="radio"/> 符合 <input type="radio"/> 不符合	
28场所内张贴突发事件的应急处置程序	<input type="radio"/> 符合 <input type="radio"/> 不符合	
29含有生物风险的产品需单独区域存放，加贴生物安全标识，专人专锁	<input type="radio"/> 符合 <input type="radio"/> 不符合	

考核结论

现场考核合格。
 现场考核不合格。
 存在不符合项待整改。

考核组组长(签名): 王教授 时间: 2018-10-25
考核组成员(签名): 李教授 时间: 2018-10-25

申请单位确认

以上情况属实。
 以上情况与实际有出入，详见附加说明。

申请单位负责人(签名): [] 时间: 2018-11-30

打印 确定 关闭

4、“上传整改报告”：如考核结论为“存在不符合项待整改”，申请单位还需点击“填写现场考核整改报告”。如整改报告有见证性材料，请一同附上，由本单位负责人确认后签字后上传。

确认现场考核报告

考核组组长(签名): 王教授 时间: 2018-12-04
考核组成员(签名): 王教授 时间: 2018-12-04

申请单位确认

以上情况属实。
 以上情况与实际有出入，详见附加说明。

[填写现场考核整改报告](#)

申请单位负责人(签名): [] 时间: 2018-12-04

现场考核不符合项报告

不符合项（序号、不符合情况的客观描述）：

序号：A.1.1 不符合描述：[]
序号：A.1.2 不符合描述：[]
序号：A.1.3 不符合描述：[]
序号：A.1.4 不符合描述：[]

考核组组长(签名): []

2018-12-04

打印 确定 关闭

确认现场考核报告

考核组组长(签名):	王教授	时间:	2018-12-04
考核组成员(签名):	王教授	时间:	2018-12-04
申请单位确认			
<input type="radio"/> 以上情况属实。 <input type="radio"/> 以上情况与实际有出入, 详见附加说明。			
填写现场考核整改报告			
申请单位负责人(签名): <input type="text"/> 时间: 2018-12-04			

现场考核不符合项报告

不符合项(序号、不符合情况的客观描述):	
序号: A.1.1 不符合描述: <input type="text"/> 序号: A.1.2 不符合描述: <input type="text"/> 序号: A.1.3 不符合描述: <input type="text"/> 序号: A.1.4 不符合描述: <input type="text"/>	
考核组组长(签名):	<input type="text"/>
2018-12-04	
打印	
确定 关闭	

5、“确认境外考核”: 如评估方案中要求开展境外评估的, 申请单位可选择是否接受境外评估。

6、“确认境外考核报告”: 同 3、4。

2. 已办任务

查看开展的风险评估的状态、当前所处环节状态信息等。已结束的风险评估, 操作栏中点击“风险评估报告”, 可查看风险评估报告。

首页 [待办任务](#) [已办任务](#) [统计查询](#)

风险评估 [查看](#)

开始时间:	监管机构:	特殊物品名...	特殊物品英...	产品类别:	产品种类:	查询	重置
2018-11-12 10:25:05						<input type="button" value="查询"/>	<input type="button" value="重置"/>
1	<input type="checkbox"/> 进行中	专家文审	2018-12-03 10:25:05	20	26020000201800 ^{■■■■■} 血液及其制品	血清	
2	<input type="checkbox"/> 进行中	专家组组长审核	2018-11-28 10:33:41	18	26020000201800 ^{■■■■■} 1.人体组织	组织	
3	<input type="checkbox"/> 已结束	结束	2018-11-27 15:16:58	-	26020000201800 ^{■■■■■} 血液及其制品	血清	2018-11-27 16:54:31
4	<input type="checkbox"/> 已结束	结束	2018-11-27 11:30:45	-	26020000201800 ^{■■■■■} 生物制品,人体组织	其它,组织	2018-11-27 14:38:16 123456
5	<input type="checkbox"/> 已结束	结束	2018-11-26 15:45:14	-	26020000201800 ^{■■■■■} 血液及其制品	血清	2018-11-26 18:03:49 123445
6	<input type="checkbox"/> 已结束	结束	2018-11-13 11:26:24	-	26020000201800 ^{■■■■■} 血液及其制品	血浆	2018-11-14 09:07:06 1234
7	<input type="checkbox"/> 进行中	报告整理	2018-11-12 15:55:39	6	26020000201800 ^{■■■■■} 血液及其制品	血浆	
8	<input type="checkbox"/> 进行中	报告整理	2018-10-30 15:34:19	3	26020000201800 ^{■■■■■} 血液及其制品,血液及 ¹ 血浆,血浆		

(七) 业务咨询



- 1、“问题标题”
- 2、“创建日期”
- 3、“状态”包括“新建”、“海关处理中”、“专家审核中”、“问题已完成并发布”、“海关已答复”、“问题已分类”、“问题已归档”

(八) 消息管理



首页 公告 ×

公告通知

标题: 类型: 发送时间: ~

1. 公告通知

首页 公告 ×

公告通知

标题: 类型: 发送时间: ~

- 1、“标题”

2、“类型”下拉项选择“日常会议”、“重要新闻”、“通知通报”

3、“发送时间”

--结束--