出入境特殊物品风险分级监管表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **风险等级** | **分级细目** | **监管方式** | | | |
| **风险评估** | **审批要求** | **分批核销** | **后续监管** |
| A级 | 含有《人间传染的病原微生物名录》中的一、二类病原微生物的特殊物品 | 审批人员判定 | 需要主管部门批文，审批有效期为3个月 | 不能 | 是 |
| 入境的人体血液、血浆、组织、器官、细胞、骨髓 |
| 涉及人类遗传资源的出境特殊物品 |
| 环保微生物菌剂 |
| B级 | 含有《人间传染的病原微生物名录》中的三类病原微生物的特殊物品 | 审批人依据专家评估意见判定 | 需要提供风险评估报告或卫生行政主管部门批文或环境部门批文，审批有效期为6个月 | 允许 | 是 |
| 可能含有一、二、三类病原微生物及尚未认知其传染性的特殊物品 |
| 含有或可能含有寄生虫的特殊物品 |
| 一、二类病原微生物完整或修饰基因组核酸物质 |
| 由病原微生物产生的，以及已知对人类有害的毒素 |
| 未经裂解或纯化工艺不完全的蛋白类产品 |
| C级 | 含有《人间传染的病原微生物名录》中四类病原微生物及名录以外的其他医学微生物 | 审批人员判定 | 审批单有效期12个月 | 允许 | 否 |
| 国际知名菌种保藏机构(如ATCC、CMCC)商品化科研用(非临床用)细胞株(系) |
| 经裂解或纯化的蛋白类产品，如酶、抗体、细胞因子、激素、重组蛋白、多肽等(毒素和朊病毒除外) |
| 除一、二类病原微生物完整或修饰基因组核酸物质以外的核酸物质，如文库、引物、质粒DNA、RNA等 |
| 用于与人类疾病预防、诊断、治疗活动有关的注册、临床试验目的特殊物品 |
| 一般情况下不会引起人类疾病的其他特殊物品 |
| D级 | 已获得药品注册证/出口销售证明的入/出境人用疫苗或其他预防用生物制品 | 审批人员判定 | 审批单有效期12个月，可授权分支机构开展行政审批 | 允许 | 否 |
| 已获得医疗器械注册证/出口销售证明的入/出境体外诊断试剂 |
| 已获得药品注册证/出口销售证明的入/出境治疗用生物制品/血液制品 |
| **说明**：针对特殊物品的风险识别结果进行判定，当某一特殊物品拥有两种或两种以上危害时，以高级别的危害程度作为该特殊物品的危害程度，同时评价申请方是否具备与申请特殊物品所导致风险及其目的用途风险水平相应的生物安全控制措施。需要开展风险评估的特殊物品，其风险判定工作可以按照风险评估规定的要求开展。 | | | | | |

A级特殊物品根据类别需办理卫计委批文、风险评估报告、人类遗传资源准出境证明和环保用菌剂卫生证书等；

B级特殊物品需开展风险评估，由省级主管部门或其指定的第三方平台组织专家评估；

C级和D级特殊物品无需风险评估；

D级特殊物品属于药品，需提供相关医疗器械注册证、药品注册证等。