## 进境生物材料风险级别及检疫监管措施清单

风险级别	生物材料范围	进境 检疫 审批	国外 官方 检 证书	报检时附 加声明	口岸査验	后续监管
一级	科研用《动物病原微生物分类名录》(2005年农业部令53号)中的动物病原微生物 科研用动物寄生虫、动物源性感染性物质(包括器官、组织、细胞、体液、血液、排泄物、羽毛、感染性生物合成体等) 动物疫苗注册、检验和保藏用菌(毒)种 用于国际比对试验或能力验证的疫病检测盲样	是	是	否	是	是
二级	SPF级及以上级别实验动物 SPF级及以上级别实验动物的精液、胚胎、卵细胞等遗传物质 非感染性的动物器官、组织、细胞、血液及其制品、分泌物、排泄物、提取物等。(不包括源自SPF级及以上级别实验动物的生物材料)	是	是	否	是	是
三级	动物体内诊断试剂、含动物源性成分的非商品化诊断试剂	是	否	是	是	否
	科研用明胶 (仅限猪皮明胶、牛皮明胶、鱼皮明	是	否	是	是	否
	含动物源性成分高于 5%的培养基 SPF级及以上级别的实验动物的器官、组织、细胞、血液及其制品、分泌物、排泄物、提取物等。	<u>否</u>	是是	否	是是	否
	实验用模式果蝇、模式线虫	是	否	否	是	否
四级	含动物源性成分≤5%的培养基 检测抗原抗体等生物活性物质的商品化体外诊断试 检测酶类、糖类、脂类、蛋白和非蛋白氮类和无机 元素类等生化类商品化体外诊断试剂 来自商品化细胞库(ATCC、NVSL、DSMZ、ECACC、 KCLB、JCRB、RIKEN)的动物传代细胞系 《动物病原微生物分类名录》(2005年农业部令53 号)外的微生物,非致病性微生物的DNA/RNA,无感染性动物质粒、噬菌体等遗传物质和生物合成体 动物干扰素、激素、毒素、类毒素、酶和酶制剂、单(多)克隆抗体、抗毒素、细胞因子、微粒体等 经化学变性处理的动物组织、器官及其切片	否	否	是	是	否