

中华人民共和国海关总署

署卫函〔2024〕255号

海关总署关于印发《进出境特殊物品生物安全风险评估工作规范》的通知

广东分署，各直属海关：

现将《进出境特殊物品生物安全风险评估工作规范》印发你们，请遵照执行。执行中遇到问题，请及时向总署卫检司反馈。

特此通知。



进出境特殊物品生物安全风险评估工作规范

第一条 目的

为规范进出境特殊物品生物安全风险管理，防止传染病传入传出，有效降低生物安全风险，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》要求，特制定本规范。

第二条 适用范围

本规范适用于进出境特殊物品风险管理工作中纳入高风险管理的特殊物品，以及其他必要时需开展风险评估的特殊物品风险评估工作。

第三条 风险评估主体

风险评估由直属海关或其委托的第三方组织（以下称评估单位）开展。评估单位应具有一定风险评估组织能力，能按照海关特殊物品风险评估要求开展相关工作。

对国内生物安全影响较大的特殊物品进出境（如进境大规模的B级特殊物品），可征询地方人民政府对本行政区域内生物安全管理意见，依托地方政府主导的联合监管机制等协调机制开展风险评估工作。

第四条 组建专家库

评估单位根据《进出境特殊物品风险评估专家库管理制度》（见附件1）组建风险评估专家库（以下简称专家库），并对专家库进行动态管理与维护。直属海关应对专家库的正常运行进行监督管理。

风险评估专家(以下简称专家)根据需要承担风险评估任务,首次接受任务前应签署《进出境特殊物品风险评估工作纪律和保密承诺书》(见附件2)。

第五条 受理风险评估

(一) 启动风险评估程序。

直属海关在受理特殊物品审批申请时,认为需要开展风险评估的,应书面告知申请方。申请方提出风险评估申请后,由评估单位启动风险评估工作。

(二) 受理风险评估材料。

评估单位通知申请方提供以下材料,外文资料应附中文译文。材料不齐全或材料有限而无法判断产品风险的,评估单位应在5个工作日内告知申请方需要补正的全部内容。

1. 生物安全风险控制能力情况。

(1) 申请方为科研、生产、医疗、检验、医药服务外包单位的:

①单位概况,生物安全体系实施情况,生产、加工场所或实验室环境条件,仓储及总平面布置图。

②生产、加工场所或实验室的工艺布局平面图,包括人员和物品流动通道、排风管道等。

③生产、加工场所或实验室的生物安全等级证明文件。

④生物安全管理制度以及执行情况自查记录。

⑤生物废弃物处理方案以及处置情况记录。

⑥进出境特殊物品储藏设施以及运输、领用和使用管理制度。

⑦生产、加工场所或实验室内设施设备情况以及调试、校准、保养记录。

⑧相关人员生物安全知识培训制度和记录。

(2) 申请方为销售单位的：

①进出境特殊物品运输计划和进出货记录。

②涉及有仓储的销售单位应提供生物安全管理制度和执行情况自查记录。

③涉及有仓储的销售单位提供仓储场所平面图及仓储布局（在平面图上标记出普通产品和特殊物品存放的区域分布）、储藏设备以及调试、校准、保养记录。

④生物废弃物处理方案以及处置情况记录。

2. 进出境特殊物品的生物安全风险情况。情况说明（包括名称、成分、来源、工艺流程、已知生物危害情况、用途，如为微生物，需详细描述其生物学特性）、来源具体描述性文件、灭活工艺、产品及其原料的安全性文件（国外官方证书/检测报告/说明书）、排除病原微生物的有效措施。

3. 运输情况。包括运输计划、国际运输公司资质、国内运输公司资质、危险品运输持证人员资质、产品及运输包装说明。

4. 合作合同及科研项目合作情况。包括合作合同复印件、科研项目书，（涉及人体生物样本采集）知情同意书或样本来源说明、伦理审查意见，（涉及临床试验）临床试验方案、伦理审查意见，（涉及销售）销售计划。

5. 申请方对拟进出境特殊物品的风险分析及风险控制措施的自我评估。重点评估特殊物品的传染病传播风险，运输、储存、使用过程中所采取的风险控制措施，形成自评报告。

6. 纳入《实施准入管理的高风险特殊物品名录》的高风险特

殊物品，申请方在申请风险评估时应提供准入编号。

7. 其他涉及生物安全的相关材料。

第六条 组建评估专家组

（一）评估单位收到材料后，在专家库内随机选取符合条件的专家组建专家组，原则上专家组人数为奇数，至少**3**名，其中系统外的专家应不少于**60%**，组长应由具有高级职称或在相关领域有较高权威性的专家担任。评估单位在选择专家时，应综合考虑特殊物品属性与专家专业背景的一致性、专家既往执行风险评估工作情况等因素。

（二）专家如与申请方存在利益关系，应主动回避。专家组名单不得告知申请方，在资料审查和现场评估时如申请方与专家确需见面的，申请方可提出申请并提交证据说明专家与其存在利益冲突需要回避，评估单位审核同意后，应要求该专家回避。

第七条 确定风险评估形式

风险评估可采用资料审查、现场评估等形式实施。评估单位应在专家组成立后，将评估材料提交给专家组成员。专家组根据特殊物品属性和风险程度提出风险评估形式的意见，评估单位根据申请方情况和专家组意见，确定风险评估形式。

第八条 资料审查

（一）专家组根据《进出境特殊物品生物安全风险因素判定指南》（见附件**3**）审查申请方所递交的申请材料，确定拟进出境特殊物品生物安全风险，判定申请方生物安全控制能力与其是否相适应。

（二）资料审查发现拟进出境特殊物品生物安全风险不明，

或申请方生物安全风险控制体系存在重大问题的，专家组可直接作出风险评估不通过的建议。

（三）资料审查完成后，专家组填写《进出境特殊物品风险评估资料审查报告》（见附件4）。

第九条 现场评估

（一）评估单位应对符合下列情况之一的申请方开展现场评估：

1. 申请方首次申请特殊物品进出境风险评估的；
2. 专家组经资料审查后，认为需要开展现场评估以进一步确认申请方特殊物品生物安全风险控制能力的；

（二）现场评估按照见面会、现场验证、内部会、反馈会4个步骤组织实施。

1. 见面会。

（1）专家组组长负责主持召开见面会，专家组成员和申请方相关负责人员参加。

（2）专家组组长介绍风险评估目的、依据、程序、范围、方法。

（3）申请方介绍本单位基本情况，包括且不限于所申请进出境特殊物品来源和排除传染病的措施、使用过程、生物安全控制措施等。

2. 现场验证。

专家组围绕资料审查发现的问题，通过提问、实地查看、查阅记录等方式实施现场验证。

3. 内部会。

专家组完成现场验证后召开内部讨论会。

(1) 专家组组长对发现的不符合项进行确认；

(2) 专家组对不符合项的性质进行研判，明确是否属于重大不符合项；

(3) 对申请方特殊物品生物安全风险控制体系运行情况进行综合判定。

4. 反馈会。

(1) 专家组向申请方通报现场验证情况和发现的不符合项，并与申请方进行确认。

(2) 专家组提出现场评估意见。

(3) 现场评估结论为“存在不符合项，待整改”的，原则上申请方应于30日内完成整改并提交整改报告；30日内无法完成整改的，申请方应当场提出整改所需时间，最长不得超过60日。

(三) 评估单位收到申请方整改报告后，提交专家组对其整改情况进行跟踪检查。专家组认为申请方整改报告无法有效说明整改效果的，评估单位应召集专家组实施现场跟踪检查。

(四) 现场评估完成后，专家组填写《进出境特殊物品风险评估现场评估表》(见附件5)。

第十条 撰写风险评估报告

专家组根据资料审查或现场评估的结果，判定申请方的生物安全控制能力与特殊物品潜在生物安全危害程度是否相适应，形成风险评估意见及风险控制措施建议，向评估单位反馈《进出境特殊物品风险评估资料审查报告》和/或《进出境特殊物品风险评估现场评估表》。评估单位形成《进出境特殊物品风险评估报告》

(见附件6),向申请方反馈风险评估结果。

第十一条 风险评估有效期

(一)风险评估报告有效期为**3**年。

(二)在有效期内,进出境特殊物品的生物安全风险及使用单位的生物安全控制能力均未发生改变,仅增加进出境数量的,可以参考原风险评估报告结论,无需再次开展风险评估。

第十二条 附则

本通知自发布之日起实施,《质检总局关于印发〈出入境特殊物品风险评估操作规程(试行)〉的通知》(国质检卫〔**2015**〕**270**号)同时废止。

- 附件:
- 1.进出境特殊物品风险评估专家库管理制度
 - 2.进出境特殊物品风险评估工作纪律和保密承诺书
 - 3.进出境特殊物品生物安全风险因素判定指南
 - 4.进出境特殊物品风险评估资料审查报告
 - 5.进出境特殊物品风险评估现场评估表
 - 6.进出境特殊物品风险评估报告

不予公开

本署:署领导(赵),卫检司,存档。