

中华人民共和国海关进出境特殊货物物品 卫生检疫管理规定

(2026 年 1 月 6 日海关总署令第 281 号公布

自 2026 年 8 月 1 日起施行)

第一章 总则

第一条 为了规范进出境特殊货物、物品卫生检疫监督管理，防止传染病跨境传播，保障公众生命安全和身体健康，防范和化解公共卫生风险，根据《中华人民共和国国境卫生检疫法》及其实施细则、《中华人民共和国生物安全法》、《艾滋病防治条例》和《病原微生物实验室生物安全管理条例》等法律、行政法规，制定本规定。

第二条 本规定适用于血液等人体组织、病原微生物、生物制品等关系公共卫生安全的特殊货物、物品（纳入药品、兽药、医疗器械管理的除外）进出境卫生检疫监督管理。

第三条 海关总署统一管理全国进出境特殊货物、物品卫生检疫监督管理工作；主管海关负责所辖地区进出境特殊货物、物品卫生检疫监督管理工作。

第四条 进出境特殊货物、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卫生检疫审批、检疫查验和监督管理。

进出境特殊货物、物品的风险等级及其对应的卫生检疫监管方式由海关总署动态调整并公布。

第五条 海关总署对首次进境或者暂停后恢复进境的高风险特殊货物、物品实施卫生检疫准入管理，具体要求由海关总署另行规定。

第六条 进出境特殊货物、物品单位和进出境特殊货物、物品的收发货人、收寄件人、携带人（携带人）、承运人或者其代理人，应当按照法律法规规定和相关标准的要求，输入、输出以及生产、销售、使用特殊货物、物品，对社会和公众负责，保证特殊货物、物品安全，接受社会监督，承担社会责任。

第二章 卫生检疫审批

第七条 直属海关负责辖区内进出境特殊货物、物品卫生检疫审批（以下简称特殊货物、物品审批）工作。

第八条 申请特殊货物、物品审批应当具备下列条件：

（一）法律法规规定须获得相关部门批准文件的，应当获得相应批准文件；

（二）具备与进出境特殊货物、物品相适应的生物安全控制能力。

第九条 进出境特殊货物、物品单位或者自然人（以下统称申请人）应当在其特殊货物、物品启运前向申请人所在地直属海关申请审批。

第十条 申请特殊货物、物品审批的，申请人应当按照规定提供下列相应材料：

（一）特殊货物、物品审批申请表；

（二）进出境特殊货物、物品描述性材料（包括中英文名称、类别、成分、来源、生产工艺、用途、流向、输出输入的国家或者地区、生产商等），产品安全性证明材料，生物安全风险自评情况等；

（三）进出境特殊货物、物品含有或者可能含有病原微生物的，应当提供病原微生物的学名（中文、英文或者拉丁文）、生物学特性的说明性文件（中英文对照件）以及具备相应生物安全防控水平的证明文件；

（四）使用含有或者可能含有病原微生物的进出境特殊货物、物品单位，病原微生物实验活动在一级、二级病原微生物实验室开展的，应当提供经设区的市级人民政府卫生健康主管部门备案的实验室备案相关材料；病原微生物实验活动在三级、四级病原微生物实验室开展的，应当提供由省级以上人民政府卫生健康主管部门批准的高致病性病原微生物实验活动相关证明文件；

（五）进出境高致病性病原微生物菌（毒）种或者样本的，应当提供省级以上人民政府卫生健康主管部门批准的运输相关证明材料。

第十一条 申请人为单位的，首次申请特殊货物、物品审批时，除本规定第十条所列明的材料以外，还应当根据海关要求提

供下列材料：

（一）单位基本情况，如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、平面图等；

（二）生物安全控制能力证明材料。

申请人为自然人的，应当提供身份证明材料。

进出境病原微生物或者可能含有病原微生物的特殊货物、物品，其申请人不得为自然人。

第十二条 直属海关对申请人提出的特殊货物、物品审批申请，应当根据下列情况分别作出处理：

（一）申请事项依法不需要取得特殊货物、物品审批的，应当即时告知申请人不受理；

（二）申请事项依法不属于本海关职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向其他直属海关或者有关行政机关申请；

（三）申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；

（四）申请材料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者五个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；

（五）申请事项属于本海关职权范围，申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照本海关的要求提交全部补正申请材料

的，应当受理行政许可申请。

第十三条 直属海关对申请材料进行审查。根据情况可以通过专家资料审查、现场评估等方式对申请材料进行核实。

第十四条 申请人的申请符合法定条件、标准的，直属海关应当自受理之日起二十个工作日内签发特殊货物、物品审批单。

申请人的申请不符合法定条件、标准的，直属海关应当自受理之日起二十个工作日内作出不予审批的书面决定并说明理由，告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

直属海关二十个工作日内不能作出审批或者不予审批决定的，经本海关负责人批准，可以延长十个工作日，并应当将延长期限的理由告知申请人。

第十五条 特殊货物、物品审批单有效期根据风险情况确定，最长不超过十二个月。

海关对特殊货物、物品审批单实施核销管理。

第三章 检疫查验

第十六条 进出境特殊货物、物品的收发货人、收寄件人、携运人（携带人）或者其代理人应当凭特殊货物、物品审批单及其他材料向海关申报。海关对特殊货物、物品审批单等单证进行比对验核。申报材料不齐全或者不符合法定形式的，海关不予进境或者出境。

出境特殊货物、物品的，应当向生产地或者申请人所在地海

关申请检疫。

第十七条 海关应当按照下列要求对进出境特殊货物、物品实施检疫查验，并填写检疫查验记录：

（一）核对进出境特殊货物、物品名称、成分、批号、规格、数量、有效期、运输储存条件、输出/输入国和生产单位等项目是否与特殊货物、物品审批单的内容相符；

（二）检查进出境特殊货物、物品包装是否安全无破损，不渗、不漏，存在生物安全风险的是否具有符合相关要求的生物安全标识。

进境口岸查验现场不具备检疫查验特殊货物、物品所需安全防护条件的，应当将特殊货物、物品运送到符合条件的指定场所实施检疫查验。

对含有高致病性病原微生物的进境特殊货物、物品，目的地直属海关应当及时通报使用特殊货物、物品的单位所在地卫生健康主管部门。

第十八条 携带进出境特殊货物、物品未取得审批单的，海关暂不予放行并出具相关凭证。

携带人在七日内取得特殊货物、物品审批单后，海关按照本规定第十七条规定实施检疫查验，经检疫查验合格的予以放行。

第十九条 海关对经检疫查验合格的进出境特殊货物、物品予以放行。有下列情形之一的，出境特殊货物、物品不准出境，进境特殊货物、物品依法予以退运或者销毁，并接受海关监督：

（一）名称、批号、生物活性成分、规格和生产单位等与特殊货物、物品审批单内容不相符的；

（二）未取得特殊货物、物品审批单或者超出特殊货物、物品审批的数量范围的；

（三）包装不符合特殊货物、物品安全管理要求的；

（四）经检疫查验不合格的其他情形。

对于因包装破损、渗漏等退运可能会存在公共卫生风险的进境特殊货物、物品，依法予以销毁，并接受海关监督。

第四章 监督管理

第二十条 进出境特殊货物、物品单位应当建立特殊货物、物品生物安全管理制度，严格按照特殊货物、物品审批的用途生产、销售、使用特殊货物、物品。

进出境特殊货物、物品单位应当建立特殊货物、物品生产、销售、使用记录。记录应当真实，保存期限不得少于三年。

第二十一条 海关对可能导致境内公共卫生安全危害的进出境特殊货物、物品进行生物安全风险监测。

因实施风险监测需采集样本开展检测的进出境特殊货物、物品，进出境特殊货物、物品单位应当根据海关要求配合开展样本采集工作。

第二十二条 海关根据特殊货物、物品审批单对进出境特殊货物、物品单位的生产、销售、使用情况实施监督管理。

在监督管理过程中发现下列情形之一的，依法予以退运或者销毁，并接受海关监督：

（一）使用特殊货物、物品的实验室与特殊货物、物品审批单不一致的，经海关同意的除外；

（二）进境特殊货物、物品与特殊货物、物品审批单存在货证不符情况的。

第二十三条 海关工作人员应当秉公执法、忠于职守，在履行职责中，对所知悉的商业秘密、个人隐私、个人信息负有保密义务。

第五章 法律责任

第二十四条 违反本规定，有下列情形之一的，由海关处以十万元以下的罚款：

（一）以欺骗、贿赂等不正当手段取得特殊货物、物品审批单的；

（二）未经海关同意，擅自销售、使用特殊货物、物品的；

（三）未按照本规定要求退运或者销毁特殊货物、物品的；

（四）未在相应的生物安全等级实验室对特殊货物、物品开展操作的；

（五）未建立特殊货物、物品生产、销售、使用记录或者记录与实际不符的。

第二十五条 违反本规定，拒绝、阻碍海关及其工作人员依

法执行职务的，依法移送有关部门处理。

第二十六条 海关工作人员徇私舞弊、滥用职权、玩忽职守，违反相关法律法规的，依法给予处分；情节严重，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第二十七条 违反本规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第六章 附则

第二十八条 本规定下列用语的含义：

血液等人体组织，是指人类的全血、血浆、血清、其他血液成分、细胞、细胞系、胚胎、器官、组织、骨髓等，以及脑脊液、胸腔液、腹腔液等其他可能传播传染病的分泌物、排泄物、体液。

病原微生物，是指可以侵犯人体，引起感染甚至传染病的微生物，包括病毒、细菌、真菌、放线菌、立克次体、螺旋体、衣原体、支原体、朊病毒、寄生虫等。

生物制品，是指来源于人或者用于人类医学相关领域的蛋白、细胞因子、酶及其制剂、毒素、抗原、抗体、抗原—抗体复合物、核酸及其他生物技术产品等生物活性制剂。

进出境特殊货物、物品单位，是指从事进出境特殊货物、物品生产、销售、使用（包括科研、医疗、检验、医药研发外包等）的法人或者其他组织。

第二十九条 进出境特殊货物、物品涉及动植物检疫等其他监管要求的，应当按照相关法律法规的规定执行。



第三十条 本规定由海关总署负责解释。

第三十一条 本规定自 2026 年 8 月 1 日起施行。2015 年 1 月 21 日原国家质量监督检验检疫总局令第 160 号公布，并根据 2016 年 10 月 18 日原国家质量监督检验检疫总局令第 184 号、2018 年 4 月 28 日海关总署令第 238 号、2018 年 5 月 29 日海关总署令第 240 号、2018 年 11 月 23 日海关总署令第 243 号修改的《出入境特殊物品卫生检疫管理规定》同时废止。