

## Revised Frontier Health and Quarantine Law - Decoding New Special Items Rules and Compliance Strategies

特殊物品，通常指在出入境环节需要实施卫生检疫监管的血液等人体组织、病原微生物、生物制品等关系公共卫生的货物、物品。它们是现代生物经济的核心战略资源，对高新技术行业的生存与发展具有不可替代的重要性。对生物医药、基因工程及医疗器械等行业的企业而言，基因载体和重组蛋白质等特殊物品本身就是最关键的研发材料；对疫苗与生物药生产等企业而言，稳定进口的生产用菌毒种、细胞库等特殊物品，不仅关乎企业生产，更是保障公共卫生安全的重要基石。由于涉及公共卫生安全和生物安全，特殊物品的进出口一贯都面临着严格的审批及监管流程。2025年1月新实施的《中华人民共和国国境卫生检疫法》（以下简称“**新《国境卫生检疫法》**”）对特殊物品的监管范围进行了重要调整，海关监管要求随之发生重要变化。本文将解读相关监管政策的最新变化，便于企业及时了解并调整通关策略，做好实务应对。

### 一、法律修订的背景与意义

新《国境卫生检疫法》是该法的第四次修订，已于2025年1月1日起实施。其中第二十二条为新增内容，规定“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货物、物品进境出境，除纳入药品、兽药、医疗器械管理的外，应当由海关事先实施卫生检疫审批，并经检疫查验合格后方可进境出境。”这一修订，核心变化是缩小了进出境特殊物品的范围，为相关行业带来了实质性的通关便利。2025年4月海关总署发布第65号《关于明确部分货物、物品不再按进出境特殊物品监管的公告》（以下简称“**65号公告**”），是对前述法律条款的具体落实。2025年7月海关总署又发布了《进出境特殊物品生物安全风险分级监管表》，调整了特殊物品风险管理等级目录，明确了相应等级特殊物品的监管要求。

特殊物品因可能携带未知或已知的烈性传染病原体而事关公共卫生安全，其出入境相关活动属于《国境卫生检疫法》调整和规范的范畴。但在此次修法前，对特殊物品的检疫要求仅在行政法规、部门规章及海关公告等规范性文件的层面体现，法律依据层级不高。《中华人民共和国国境卫生检疫法实施细则》（以下简称“**《实施细则》**”）对特殊物品的范围、审批和查验做出了初步规定，《出入境特殊物品卫生检疫管理规定》（以下简称“**《管理规定》**”）、《出入境特殊物品风险管理工作规范（试行）》（以下简称“**《风险管理工作规范》**”）等部门规章详细规定了其审批流程、查验要求和风险管理等，是特殊物品出入境最核心、最直接的操作指南。2021年开始实施的《中华人民共和国生物安全法》，围绕特殊物品可能携带我国特有的、具有重要科研和医学价值的人类遗传资源等特性和角度，从国家生物安全层面提升了严密监管、规范使用特殊物品的必要性。新《国境卫生检疫法》新增关于特殊物品检疫的要求，亦可以理解为对前述必要性的呼应。鉴于特殊物品的监管依据层级得以提升，监管规则进行了重大调整，这将对进出口企业、生物科技公司、医疗机构及科研单位等相关方的合规运营产生深远影响。

### 二、新《国境卫生检疫法》下特殊物品监管规则的核心变化

#### （一）调整特殊物品监管范围，聚焦风险管理

修订前，特殊物品的范围由《实施细则》第十一条规定为“微生物、人体组织、生物制品、血液及其制品等”。而根据新《国境卫生检疫法》，特殊物品涵盖了血液等人体组织、病原微生物、生物制品等关系公共卫生安全的货物、物品，且排除了纳入药品、兽药、医疗器械管理的货物、物品。除外情形由65号公告再次明确，即对纳入药品、兽药、医疗器械管理的货物、物品，以及进出口环保用微生物菌剂不再按进出境特殊物品进行监管。修订后的法条将血液作为人体组织的代表进行列举，措辞更为精准。且从卫生检疫风险角度而言，血液属于高风险人体组织，该条文的表述也映射了新《国境卫生检疫法》聚焦风险管理的理念。

#### （二）贯彻精细化监管理念，进一步深化风险分级管理

《管理规定》第二十二條規定，海關對進出境特殊物品實施風險管理，對不同風險程度的特殊物品劃分為不同的風險等級，並採取不同的衛生檢疫監管方式進行監管。《風險管理工作規範》則根據特殊物品致病性、致病途徑、使用方式和用途以及可控性等風險因素，將特殊物品劃分為A、B、C、D四個級別，並在附件一中列明了《進出境特殊物品風險分級監管表》（以下簡稱“**旧《分級表》**”），規定了不同級別的分級細目及監管方式等具體內容。

2025年新《國境衛生檢疫法》實施後，特殊物品的風險分級監管措施也相應調整，國際貿易單一窗口公开发布了《進出境特殊物品生物安全風險分級監管表》（以下簡稱“**新《分級表》**”）並已正式生效。調整後的風險等級為A（A1、A2）、B（B1、B2）、C（C1、C2）三級六類。原屬D級的物品即納入藥品、兽药、醫療器械管理的已移出特殊物品監

管范围。

此次风险分级监管表的调整，除了优化风险层级，还相应地调整了分级目录的表述。具体变化详见下表：

| 旧《分级表》 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 新《分级表》 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 风险等级   | 分级细目                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 风险等级   | 分级目录                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| A 级    | <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>入境的人体血液、血浆、组织、器官、细胞、骨髓</li> <li>涉及人类遗传资源的出境特殊物品</li> <li>环保微生物菌剂</li> </ul>                                                                                                                                                                          | A 级    | A1 级<br>含有《人间传染的病原微生物目录》(以下简称《目录》)中,以及《目录》外有证据证明其危害程度为第一类、第二类且未经有效灭活处理的病原微生物及具有相同生物安全风险的特殊物品                                                                                                                                                                                                                            |
|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | A2 级   | 临床急需、捐献配型的特殊血型血液、骨髓造血干细胞、外周血造血干细胞、脐带血造血干细胞                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| B 级    | <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> <li>含有或可能含有寄生虫的特殊物品</li> <li>一、二类病原微生物完整或修饰基因组核酸物质</li> <li>由病原微生物产生的,以及已知对人类有害的毒素</li> <li>未经裂解或纯化工艺不完全的蛋白类产品</li> </ul>                                                                                           | B 级    | B1 级<br><ul style="list-style-type: none"> <li>含有《目录》中,以及《目录》外有证据证明其危害程度为第一类、第二类经有效灭活处理的病原微生物及具有相同生物安全风险的特殊物品</li> <li>含有《目录》中,以及《目录》外有证据证明其危害程度为第三类病原微生物及具有相同生物安全风险的特殊物品</li> <li>《目录》外可感染人细胞的病毒重组体</li> <li>活体人体寄生虫</li> <li>含有《目录》中,以及《目录》外有证据证明其危害程度为第一类、第二类病原微生物完整或修饰基因组核酸物质</li> <li>已知对人类有害的毒素(见附录 1)</li> </ul> |
|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | B2 级   | <ul style="list-style-type: none"> <li>原始采集及经过改造的,经病原体筛查为阴性的(非临床医疗用)血液等人体组织,包括含有相应成分的试剂</li> <li>未经有效灭活处理的人体组织切片(块)</li> <li>《目录》中第一类、第二类病原微生物直接提取的蛋白</li> <li>血液等人体组织直接提取的蛋白</li> </ul>                                                                                                                                |
| C 级    | <ul style="list-style-type: none"> <li>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它医学微生物</li> <li>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)</li> <li>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(毒素和阮病毒除外)</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>一般情况下不会引起人类疾病的其他特殊物品</li> </ul> | C 级    | C1 级<br><ul style="list-style-type: none"> <li>含有《目录》中第四类病原微生物及具有相同生物安全风险的特殊物品</li> <li>含有《目录》中,以及《目录》外有证据证明其危害程度为第三类、第四类病原微生物完整或修饰基因组核酸物质</li> <li>非活体人体寄生虫</li> <li>干血涂片</li> <li>直接来自于国际知名菌种保藏机构(见附录 2),用于科研、生产(非临床医疗用)的细胞</li> <li>经有效灭活处理的人体组织切片</li> </ul>                                                        |
|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | C2 级   | <ul style="list-style-type: none"> <li>经风险评估认为生物安全风险较低,含血液等人体组织或<u>直接提取自血液等人体组织的蛋白的商品化试剂</u></li> <li>蛋白类产品,如抗体、细胞因子、重组蛋白、多肽、酶、激素类产品等(《目录》中第一类、第二类病原微生物或血液等人体组织等直接提取的蛋白,以及毒素除外)</li> <li>除病原微生物完整或修饰基因组以外的核酸物质</li> </ul>                                                                                               |
| D 级    | <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> <li>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</li> </ul>                                                                                                                                                                  |        | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

由上述对比可知，新《分级表》并非对旧《分级表》简单的级别删减、合并或平移，而是紧紧围绕特殊物品致病性、致病途径、使用方式和用途以及可控性等风险因素，结合2023年新颁布的《人间传染的病原微生物目录》，对特殊物品风险等级重新评估的结果。

此外，新《分级表》在检疫审批栏目中，增加了运输包装的相关要求，例如B2级特殊物品的运输包装“应具备三层包装、生物安全标识”；C1级特殊物品按照种类不同，运输包装的要求分为“一般应符合B类感染性物质要求，对应编号为UN3373”、“应具备三层包装、生物安全标识”两种；C2级特殊物品无运输包装要求。

三、特殊物品进出境监管要点提示

依据风险等级采取分类监管措施

| 风险级别 |      | 监管措施     |        |       |          |
|------|------|----------|--------|-------|----------|
|      |      | 履行检疫审批手续 | 审批单有效期 | 核销要求  | 接受海关后续监管 |
| A 级  | A1 级 | 需要       | 3 个月   | 一次性使用 | 需要       |
|      | A2 级 | 需要       | 3 个月   | 一次性使用 | 需要       |
| B 级  | B1 级 | 需要       | 6 个月   | 分批核销  | 需要       |
|      | B2 级 | 需要       | 6 个月   | 分批核销  | 需要       |
| C 级  | C1 级 | 需要       | 12 个月  | 分批核销  | 不需要      |
|      | C2 级 | 需要       | 12 个月  | 分批核销  | 不需要      |

履行检疫审批程序

根据《管理规定》，特殊物品出入境审批由货主或其代理人向海关申请，受理申请的海关因出入境的不同有所区别。其中，入境特殊物品应在交运前向目的地直属海关申请，出境特殊物品应在交运前向所在地直属海关申请。根据物品的类别和用途不同，申请时需向海关提交的材料除《入/出境特殊物品卫生检疫审批申请表》、特殊物品描述性材料之外，还需提供进口药品注册证书、生物安全实验室资质证明、人类遗传资源管理部门或政府卫生主管部门等官方批准文件等。

检疫查验与后续监管

- 报检及查验

出入境特殊物品的货主或者其代理人应当依法向海关报检，受理报检的海关应当按法定要求实施现场查验。检查重点包括核对实际出入境的特殊物品的名称、规格、数量等项目是否与《特殊物品审批单》的内容相符，以及检查出入境特殊物品包装是否安全、是否具有符合相关要求的生物危险品标识。

- 后续监管

需要实施后续监管的入境特殊物品，使用单位应在物品入境后30日内到目的地海关申报，由目的地海关核查使用单位实验室和物品与《特殊物品审批单》的单货相符情况。

- 单位管理

特殊物品单位应严格按照特殊物品审批的用途生产、使用或者销售特殊物品；应建立特殊物品安全管理制度，以及生产、使用、销售记录，记录保存期不得少于2年。

特殊通关情况

- 以邮寄、携带等方式出入的特殊物品，也应取得《特殊物品审批单》，否则海关将予以截留（不超过7天），待取得审批单并经检疫查验合格后予以放行。
- 除外情形：携带自用且仅限预防或治疗疾病用的血液制品或生物制品，不需办理卫生检疫审批手续，凭医院的有关证明可以携带以一个疗程为限的数量。

四、对相关企业合规经营的影响与挑战

由于海关对出入境特殊物品实施风险管理，在特殊物品风险分级规则发生改变的背景下，经营特殊物品的企业应及时对照新《分级表》，梳理所涉物品的最新风险等级，并对照采取入境审批、后续监管等具体措施。

存在风险等级升高情形的，例如有物品由原先的C级变更为B（B1/B2）级，则需要提前取得风险评估报告以履行检疫审批手续，否则可能影响物品的进境效率。其次，企业需注意不同等级的特殊物品应当在具备相应的生物安全等级的实验室中操作。再次，应当重视运输包装的监管要求，以确保高风险特殊物品在运输过程中得到足够的安全保障，防止因包装不当导致的生物安全风险。最后，原先无需实施后续监管的特殊物品因风险等级上调导致需要实施后续监管措施的，使用单位应在物品入境后30日内到目的地海关申报，便于及时开展后续监管。

对于不再纳入特殊物品监管的情形，如药品、兽药、医疗器械以及进出口环保用微生物菌剂等货物、物品，将按照进出口普通货物、物品实施卫生检疫查验，但仍需注意该货物、物品的海关监管要求，在进出口时遵循如实申报义务，按要求提供相应的许可证件。

特殊物品虽“小”，却是撬动生物医药、先进医疗等千亿级产业的支点。特殊物品的供应链效率直接决定了企业的市场竞争力与运营成本。对于研发周期以小时或天计算的相关企业，通关流程的延误，可能导致珍贵的实验样本失活、关键实验项目中断，从而延误整体研发进程，错失市场先机。因此，企业根据监管政策的最新变化要求，及时梳理本企业特殊物品产品清单、更新内部通关流程，确保业务平稳适应新规，才能显著降低企业的时间成本、资金成本与不确定性风险，为自身赢得研发速度，提升国际竞争力。

---

#### 本文作者



姜迎宁 (JIANG Yingning)

jiangyingning@haiwen-law.com



扫描二维码  
查阅简历