

附件1

进境生物材料风险级别划分范围及相应检疫监管措施清单

风险级别	生物材料范围	检验检疫监管措施
一级	1.1 科研用《动物病原微生物分类名录》内动物病原微生物（包括菌种、毒种等），及携带上述病原微生物的动物细胞、组织、血液、体液、分泌物、排泄物。	进境前应办理进境动植物特许检疫审批；要求随附输出国家/地区官方出具的检疫证书，进境时实施检验检疫，进境后在指定场所存放并使用。
	1.2 科研用植物病原体（包括菌种、毒种等）、害虫及其他有害生物【1】，植物疫情流行的国家和地区的有关植物、植物产品及其他检疫物。	
	1.3 通过分子生物学技术制备的对动植物具有致病性的生物合成体。	
	2.1 科研用小鼠、大鼠、豚鼠、棉鼠、裸鼯鼠等实验鼠，科研用斑马鱼、非洲鲮鱼、水生蠕虫、非洲爪蟾等其他水生实验动物；上述实验动物的精液、胚胎、卵细胞。牛血清、牛血清白蛋白等商品化动物血制品。	需检疫准入，进境前应办理进境动植物检疫审批；要求随附输出国家/地区官方出具的检疫证书，进境时实施检验检疫。进境后，对实验动物实施隔离检疫，实验动物精液、胚胎、卵细胞在指定场所存放并使用。商品化动物血制品实施境外生产加工企业注册登记、进境后在指定场所存放。

二级【2】	2.2经有效灭活的科研用动物病原体。非感染性动物器官、组织、细胞、血液、体液、分泌物、排泄物及相关提取物。未经有效纯化动物源性的单/多克隆抗体。	进境前应办理进境动植物检疫审批；要求随附输出国家/地区官方出具的检疫证书，进境时实施检验检疫，进境后在指定场所存放并使用。
	2.3标准化质控生产的商品化动物细胞。	进境前应办理进境动植物检疫审批；要求随附输出国家/地区官方出具的检疫证书，进境时实施检验检疫，进境后在指定场所存放。
	2.4动物体内诊断试剂，含非感染性动物源性成分的非商品化诊断/科研检测试剂。	进境前应办理进境动植物检疫审批；进境时实施检验检疫，进境后在指定场所存放。
	2.5实验用模式果蝇、模式线虫。	进境前应办理进境动植物检疫审批；进境时实施检验检疫。
三级	3.1含非感染性动物源性成分的培养基。	要求随附输出国家/地区官方出具的检疫证书，

<p>二级</p>	<p>3.2SPF级及以上级别实验动物器官、组织、细胞、血液、体液、分泌物、排泄物及相关提取物。</p>	<p>进境时实施检验检疫。</p>
<p>四级</p>	<p>4.1含动物源性成分的商品化体外诊断/科研检测试剂【3】。</p> <p>4.2来自商品化细胞库（ATCC、NVSL、DSMZ、ECACC、KCLB、JCRB、RIKEN）的动物细胞系。</p> <p>4.3《动物病原微生物分类名录》以及植物检疫性有害生物范围外的动植物检疫相关非感染性微生物、非致病性微生物的DNA/RNA，动植物质粒和DNA/RNA。</p> <p>4.4经有效纯化工艺处理的干扰素、激素、毒素、类毒素、酶和酶制剂、单/多克隆抗体、细胞因子、微粒体、蛋白等动植物源非感染性生物制品。</p> <p>4.5经有效化学变性处理的动植物组织、器官及其切片。</p> <p>4.6在细胞或抗体中作为保存基质的非感染性动物源性生物材料。</p>	<p>要求随附安全声明【4】，进境时实施检验检疫。</p>

注：

【1】 植物检疫性有害生物范围见最新《中华人民共和国进境植物检疫性有害生物名录》和《全国农业植物检疫性有害生物名单》。

【2】 进境二级风险生物材料的收货人应建立完善的档案记录。对于进境生物材料用于科研、生产等用途的，档案记录应包括报关号、品名、数/重量、输出国家或者地区、境外出口方、境内入库单号及日期、使用人名称及联系方式、使用日期等记录及有关凭证；对于用于销售用途的，档案应包括报关号、品名、数/重量、输出国家或者地区、境外出口方、入库单号及日期、购货人名称及联系方式、销售日期、出库单号及日期、发票流水编号等记录及有关凭证。档案保存时限不少于3年。

【3】 商品化诊断/科研检测试剂是指取得国内/外官方允许上市许可或证明文件的，或者输出国官方主管部门或相关协会等出具的文件证明无需批准即可上市销售的商品。

【4】 生物安全声明由境外生产商出具，内容应包括其产品原料、工艺、包装和无生物安全风险等。

【5】 清单未列明的科研用生物材料，经海关评估后参照相应风险等级管理。

【6】 生物材料不包括纳入药品、兽药、医疗器械管理的货物、物品。