

附件

进出境特殊物品生物安全风险分级监管表

风险等级		分级目录	监管方式	
			检疫审批	核销管理
A级	A1级	含有《人间传染的病原微生物目录》 ¹ （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 ² 的病原微生物及具有相同生物安全风险 ³ 的特殊物品	进出境需核查相关主管部门批准文件，审批单有效期为3个月。运输包装 ⁴ 一般应符合A类感染性物质要求，对应编号为UN2814或UN2900。	一次性核销
	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 ⁵	需核查中国红十字总会提交的审批申请，审批单有效期为3个月。运输包装应具备三层包装 ⁶ 、生物安全标识。	

风险等级		分级目录	监管方式	
			检疫审批	核销管理
B级	B1级	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	进境需提供风险评估报告,审批单有效期为6个月。运输包装一般应符合A类感染性物质要求,对应编号为UN2814或UN2900。	分批核销
		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	进境需提供风险评估报告,审批单有效期为6个月。运输包装一般应符合B类感染性物质要求,对应编号为UN3373。	
		《目录》外可感染人细胞的病毒重组体		
		活体人体寄生虫		
		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 ⁷		
		已知对人类有害的毒素 ⁸ (见附录1)	进境需提供风险评估报告,审批单有效期为6个月。运输包装一般应符合毒性物质要求,对应编号为UN3172(液体)或UN3462(固体)。	
	B2级	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	进境需提供风险评估报告,审批单有效期为6个月。运输包装应具备三层包装、生物安全标识。	
		未经有效灭活处理的人体组织切片(块)		
		《目录》中第一类、第二类病原微生物直接提取的蛋白		
		血液等人体组织直接提取的蛋白		

风险等级		分级目录	监管方式	
			检疫审批	核销管理
C级	C1级	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	审批单有效期 12 个月。运输包装一般应符合 B 类感染性物质要求, 对应编号为 UN3373。	分批核销
		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		
		非活体人体寄生虫	审批单有效期 12 个月。运输包装应具备三层包装、生物安全标识。	
		干血涂片		
		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		
		经有效灭活处理的人体组织切片		
	C2级	经风险评估认为生物安全风险较低, 含血液等人体组织或直接提取自血液等人体组织的蛋白的商品化试剂	可实施智能审批, 审批单有效期 12 个月。	
		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）		
		除病原微生物完整或修饰基因组以外的核酸物质		

注释：

1. 《人间传染的病原微生物目录》：《国家卫生健康委关于印发〈人间传染的病原微生物目录〉的通知》（国卫科教发〔2023〕24号）。

2. 有效灭活处理：指感染性材料或活病原体采用可靠的方法灭活，并经验证确认灭活效果，提供相应验证报告。判定有效灭活处理的方法：（1）参考国家卫生健康委发布的传染病卫生行业标准、世界卫生组织《实验室生物安全手册》（第四版）、国家卫生健康委《人间传染的病原微生物目录》等资料中列举的灭活要求；（2）可由申请方出具所采用灭活方法的国家标准、行业标准、权威文献，并经验证确认灭活效果。

3. 相同生物安全风险：指含有的生物活性物质其生物安全风险等级等同于病原微生物生物安全风险等级。包括：（1）含有《目录》内病原微生物的全基因组或感染性克隆的细胞、组织样本或重组体。如，细胞引入病原微生物基因后，以引入的病原微生物风险级别为准；（2）《目录》外，但有证据证明其危害程度等同目录内病原微生物生物安全风险的微生物，及其全基因组或感染性克隆的细胞、组织样本或重组体。如，《目录》外，美国生物标准品典藏中心（ATCC, American Type Culture Collection）所需生物安全实验室级别为BSL-2的微生物，其危害程度与《目录》内第三类病原微生物相同。

4. 运输包装：根据《国际民用航空公约》附件18《危险物品的航空安全运输》及《技术细则》（Doc9284）的分类包装要求，《目录》将相关病原微生物和标本分为A、B两类感染性物质，对应的联合国编号分别为UN2814（动物病毒为UN2900）和UN3373，通过其他交通工具运输的可参照以上标准包装。根据世界卫生组织《感染性物质运输规程指南》，毒性物质对应的编号为UN3172（液体）或UN3462（固体）；不属于有毒或感染性物质定义的转基因生物和微生物，对应的编号为UN3245；豁免的人类（或动物）标本应使用三层包装。

5. 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：根据《艾滋病防治条例》第三十七条，禁止进出口用于临床医疗的人体血液、血浆、组织、器官、细胞、骨髓等，但是，出于人道主义、救死扶伤目的，可以进出口临床急需、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，由中国红十字会总会办理进出境手续。

6. 三层包装：根据世界卫生组织《感染性物质运输规程指南》《实验室生物安全手册》（第四版），来自患病的人或动物，含有感染性生物因子的可能性很小的物质或材料（即临床标本）被定义为豁免的人类或动物标本，免于使用A类和B类感染性物质的严格标准，但仍需要使用三层包装系统进行包装，包括具有足够强度的主要包装、辅助和外部包装，必须能够防止内部的任何一点或全部液体材料泄露，并应在外部清楚地标明“豁免人类（或动物）标本”。

7. 核酸物质：核酸是一类由核苷酸组成的生物大分子，是生物遗传的物质基础，主要分为脱氧核糖核酸（DNA）和核糖核酸（RNA）。核酸物质包括文库、引物、质粒DNA、RNA等。

8. 毒素：指由生物机体产生并使其他生物机体受到伤害以至致死的物质。

附录 1

特殊物品卫生检疫审批毒素目录

序号	中文名称	英文名称
1	肉毒毒素	Botulinum toxins
2	产气荚膜梭菌毒素	Clostridium perfringens toxins
3	海蜗牛毒素（芋螺毒素）	Conotoxin
4	蓖麻毒素	Ricin
5	蛤蚌毒素	Saxitoxin
6	志贺氏毒素	Shiga toxin
7	金黄色葡萄球菌毒素	Staphylococcus aureus toxins
8	河豚毒素	Tetrodotoxin
9	志贺样毒素	Verotoxin
10	微囊藻毒素	Microcystin (syn. Cyanginosin)
11	黄曲霉毒素	Aflatoxins
12	相思豆毒素	Abrin
13	霍乱毒素	Cholera toxin
14	二乙酰蔗草镰刀烯醇毒素	Diacetoxyscirpenol toxin
15	T-2 毒素	T-2 toxin
16	HT-2 毒素	HT-2 toxin
17	莫迪素	Modeccin toxin
18	蒴莲素	Volkensin toxin
19	槲寄生凝集素 I	Viscum Album Lectin I (syn. Viscumin)
20	葡萄球菌肠毒素	Staphylococcal enterotoxin
21	石房蛤毒素	Saxitoxin
22	短裸甲藻毒素	Brevetoxins
23	沙群海葵毒素	Palytoxins
24	单端孢霉烯族毒素	Trichothecene toxins
25	气单胞菌溶素	Aerolysin

序号	中文名称	英文名称
26	炭疽毒素	Anthrax toxin
27	α 毒素	Alpha toxin
28	百日咳腺苷酸环化酶毒素	Bordetella pertussis Adenylate cyclase toxin
29	肉毒杆菌 C2 和 C3 毒素	Clostridium botulinum C2 and C3 toxins
30	艰难梭菌毒素 A 和 B	Clostridium difficile toxins A and B
31	产气荚膜梭菌 ϵ 毒素	Clostridium perfringens Epsilon toxin
32	皮肤坏死毒素	Dermonecrotic toxin
33	白喉毒素	Diphtheria toxin
34	表皮剥脱毒素	Exfoliative toxin (Exfoliatin)
35	外毒素 A	Exotoxin A
36	溶血素	Hemolysin
37	李斯特菌溶血素 O	Listeriolysin O
38	多杀性巴氏杆菌毒素	Pasteurella multocida toxin
39	产气荚膜梭菌溶血素 O	Perfringolysin O
40	百日咳毒素	Pertussis toxin
41	肺炎球菌溶血素	Pneumolysin
42	致热外毒素	Pyrogenic exotoxin
43	金黄葡萄球菌中毒休克综合征毒素	Staphylococcus aureus Toxic shock syndrome toxin
44	链球菌溶血素 O	Streptolysin O
45	破伤风菌溶血毒素	Tetanolysin
46	破伤风菌痉挛毒素 (破伤风毒素)	Tetanospasmin (Tetanus toxin)
47	大肠杆菌细胞毒素坏死因子	E.coli Cytotoxic Necrotizing Factor (CNF)
48	不耐热大肠杆菌肠毒素	Heat-labile E.coli enterotoxin (LT)
49	耐热大肠杆菌肠毒素	Heat-stable E.coli enterotoxin (ST)
50	细胞致死性扩张毒素	Cytolethal distending toxin (CLDT)
51	肠集聚型志贺样毒素 1	Enteraggregative Shiga-like toxin 1 (EAST)

附录 2

国际知名菌种保藏机构目录

序号	菌种保藏机构名称
1	美国生物标准品典藏中心 (ATCC, American Type Culture Collection)
2	日本研究生物资源细胞库 (JCRB, Japanese Collection of Research Bioresources/CellBank)
3	德国微生物和细胞培养中心 (DSMZ, German Collection of Microorganisms and Cell Cultures GmbH)
4	日本理化所生物资源中心 (RBRC, RIKEN BioResource Research Center)
5	欧洲认证细胞培养物保藏中心 (ECACC, European Collection of Authenticated Cell Cultures)
6	韩国细胞系库 (KCLB, Korean Cell Line Bank)