

# 中华人民共和国海关总署

## 公 告

2025 年 第 254 号

为更好服务我国生命科学研究，保障科研、生产所需生物材料优进优出，统筹发展和安全，促进生物医药产业高质量发展，依据相关法律法规并经风险评估，海关总署决定将京津冀沪等地试点的进境生物材料检疫监管改革措施在全国范围推广，科学完善进出境生物材料风险分级及检疫监管措施。现就有关事宜公告如下：

**一、动态调整《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》**

结合产业、科研等需要，调整完善《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》（以下简称《清单》，见附件1），在海关总署网站对外公布并动态更新。科研用动物源性明胶（猪皮明胶、牛皮明胶、鱼皮明胶）不再作为生物材料管理，按照非食用动物明胶管理。

## **二、进一步优化检疫监管措施**

### **（一）优化进境生物材料检疫审批。**

进境一级风险生物材料，应申请办理进境动植物特许检疫审批手续，审批程序和要求按照海关总署有关特许检疫审批的公告执行。

进境二级风险生物材料，应申请办理进境动植物检疫审批手续。原则上直属海关审批时限不超过3个工作日。

### **（二）优化进境实验动物检疫监管措施。**

《清单》中实验动物的指定隔离场使用证允许一次办理、有效期内多次使用。在确保生物安全的前提下，经隔离场所在地直属海关批准，允许边隔离边实验。

《清单》中实验动物的隔离检疫期均缩减至14天。其中，实验鼠进口时应提供有关卫生证书规定的健康监测报告，或者进境后提供中国合格评定国家认可委员会（CNAS）认可检测机构出具的检测合格报告。对无法提供上述报告的，隔离检疫期仍维持30天。

### **（三）优化出境生物材料企业注册登记管理。**

对于出境生物材料生产、加工、存放单位（以下简称出境生产单位），输入国家或者地区无注册登记要求的，不实施注册登记管理。对输入国家或者地区有注册登记要求的，出境生产单位应事先向海关提出注册登记申请，并提交《出境生物材料生产、加工、存放单位注册登记申请表》（见附件2）及相关材料。海关按照《中华人民共和国海关行政许可管理办法》实施审核，对符合条件的准予注册登记，注册登记有效期为5年。

### 三、其他说明

（一）《清单》中要求实施准入管理的生物材料，已获准入产品名单和注册企业名单在海关总署网站公布并动态更新。

（二）进境二级风险生物材料的收货人应向所在地海关申请备案，并认真履行生物安全主体责任，严格落实我国有关生物安全管理要求，对进境生物材料运输、储存、隔离饲养、使用、无害化处理等采取有效生物安全措施。

（三）进出境生物材料涉及进出境特殊货物、物品等其他监管要求的，按照相关法律法规等规定执行。

本公告自2025年12月30日起实施。《质检总局关于推广京津冀沪进境生物材料监管试点经验及开展新一轮试点的公告》（原国家质量监督检验检疫总局公告2017年第94号）中相关规定与本公告不一致的，以本公告为准。

特此公告。

- 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
- 2.出境生物材料生产、加工、存放单位注册登记申请表

海关总署

2025年12月24日