

SN

中华人民共和国出入境检验检疫行业标准

SN/T 1335—2003

入出境特殊物品卫生检疫查验规程

Codes of health and quarantine inspection for entry-exit special products

2003-08-18 发布

2004-02-01 实施

中 华 人 民 共 和 国 发 布
国 家 质 量 监 督 检 验 检 疫 总 局

前 言

本标准的附录 A 为规范性附录,附录 B 为资料性附录。

本标准由国家认证认可监督管理委员会提出并归口。

本标准起草单位:中华人民共和国北京出入境检验检疫局、中华人民共和国上海出入境检验检疫局、中华人民共和国深圳出入境检验检疫局。

本标准主要起草人:车志军、彭连慧、李自强、王保刚、赵新、王贵江、黄彤文。

本标准系首次发布的出入境检验检疫行业标准。

入出境特殊物品卫生检疫查验规程

1 范围

本标准规定了入出境特殊物品卫生检疫查验中的要求、检疫查验内容和结果处置。

本标准适用于入出境的特殊物品检疫查验,也适用于捐赠的、保税区及出口加工区的特殊物品检疫查验。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

2.1

微生物 microbe

病毒、细菌、真菌、放线菌、立克次氏体、螺旋体、衣原体、支原体等医学微生物的菌种或毒株、医用抗生素菌种。

2.2

人体组织 human tissue

人体器官、组织、细胞、人胚活细胞组织。

2.3

生物制品 biological products

应用普通的或以基因工程、细胞工程、蛋白质工程、发酵工程等生物技术获得的微生物、细胞及各种动物和人源的组织和液体等生物材料制备,用于人类疾病预防、治疗和诊断的药品。包括疫苗(含类毒素)、抗毒素、细胞因子、体内及体外诊断制品以及其他活性制剂(包括毒素、抗原、变态反应原、单克隆抗体、重组 DNA 产品、抗原-抗体复合物、免疫调节剂、微生物制剂、核酸制剂等)。

2.4

血液及其制品 blood and blood products

人源性全血、血浆、血清、脐带血、血细胞、血小板以及球蛋白、白蛋白、纤维蛋白原、因子制剂等血液制品。

3 基本要求

3.1 审核要求

3.1.1 具备有效的主管部门批件。

3.1.2 具备输出国有效的实验室检验资料。

3.1.3 具备药品监督管理部门出具的证书批件、检验报告。

3.2 现场查验要求

3.2.1 审核单应列明名称、批号、规格、数量、输出国和生产厂家。

3.2.2 外包装完整、无破损、泄漏,符合保存运输条件。

3.2.3 产品应在保质期内、色泽正常、无变质。

3.2.4 用于科研及体外实验用的菌种、毒株、人体血液应粘贴标识。