



入境高风险特殊物品全链条管理模式研究

徐忆琳¹,符丽媛¹,翁贇琦²,孙涛²,吴景贤¹

1. 苏州工业园区海关, 江苏 苏州 215000; 2. 南京海关, 江苏 南京 210000

摘要:在生物医药行业快速发展、特殊物品进出口量剧增和全球新冠肺炎疫情形势复杂的背景下,文章详细介绍了我国和美国的进出口特殊物品监管机制,并进行了对比,从而分析国内特殊物品监管存在的立法漏洞、信息孤岛、监管盲区、监管空白和检测困境等问题,据此提出建立入境高风险特殊物品全链条管理模式的建议。在保障入境高风险特殊物品安全监管的前提下,探索推动设立与国内外生物安全形势和特殊物品监管需求相适应的法律法规;联合多部门优化和完善特殊物品入境后的监管机制,切实解决特殊物品入境检测困境和监管盲区等难题;提升通关便利化水平,使入境高风险特殊物品监管作业更加完善、高效,以科学的监管扶持生物医药产业做大做强。

关键词:特殊物品;进出口政策;全链条管理

中图分类号:R185

文献标志码:A

文章编号:1671-0479(2022)04-338-005

doi:10.7655/NYDXBSS20220404

21世纪是生物医药崛起的世纪,以生物技术研究、生物制药与高端医疗器械生产为主的生物医药产业发展迅速。同时,受全球新冠肺炎疫情的影响,我国特殊物品进出口需求快速增加,特别是与肺炎防治、检测、研究等相关的生物制品呈现迅猛增势。越来越多的特殊物品、生物材料跨境运输,给我国的监管带来了更大难度,如何在保证快速流通的同时,有效防范其潜在的生物安全隐患,也成为我国在大力发展生物产业的同时不得不面临的问题^[1]。本文在分析国内外特殊物品进出口政策的基础上,提出建立入境高风险特殊物品全链条管理模式的建议。

一、国内外监管现状

(一)我国出入境特殊物品监管现状

我国对特殊物品的监管涉及多个政府部门,对不同风险、不同用途的特殊物品存在不同的监管流程。

1. 中国海关的监管

《中华人民共和国国境卫生检疫法实施细则》规定,出入境特殊物品包括4类:微生物、人体组织、生物制品、血液及其制品。其中含有或可能含有

《人间传染的病原微生物名录》中病原微生物的特殊物品,入境的人体血液、血浆、组织、器官、细胞、骨髓,含有或可能含有寄生虫的特殊物品,一二类病原微生物完整或修饰基因核酸物质,由病原微生物产生以及已知对人体有害的毒素等,属于高风险特殊物品。

目前海关总署对特殊物品监管流程包括单位注册、产品备案、风险评估、检疫审批、货物报关、检疫查验、后续监管等^[2]。根据总署令243号的规定,中国海关对出入境特殊物品实施风险管理,根据出入境特殊物品可能传播人类疾病的风险程度划分不同的风险等级,并采取不同的卫生检疫监管方式^[3]。其中对于高风险特殊物品需实施后续监管,其使用单位应当在特殊物品入境后30日内,到目的地海关申报。海关对入境特殊物品后续监管的内容包括:使用单位的实验室是否与《特殊物品审批单》一致;入境特殊物品是否与《特殊物品审批单》货证相符。

2. 其他部门对特殊物品监管情况

按照现行监管政策法规,特殊物品涉及人类遗传资源、生物两用物项、环保微生物菌剂、药品等的,除海关外同时存在其他部门监管,分为以下几

基金项目:南京海关立项课题“入境高风险特殊物品联合监管机制探索和实证研究”(2022KJ13)

收稿日期:2022-06-01

作者简介:徐忆琳(1992—),女,浙江绍兴人,本科,研究方向为口岸卫生检疫与生物安全,通信作者,1067906981@qq.com。

种情况:一是其他部门仅前置审批。出口生物两用物项、人类遗传资源、药品及诊断试剂、环保微生物菌剂,分别由商务、科技、药监、环保部门实施出口审批或备案。二是其他部门前置审批并后续监管。入境人间传染的第一、二类病原微生物、环保菌剂分别由卫生、环保部门实施入境审批或备案,相关主管部门进行后续监管。三是其他部门前置审批、检验检测和后续监管。入境药品,主要是人用疫苗、血液制品、血型诊断试剂等生物制品,由药监部门实施准入审批、检验检测和后续监管。四是其他部门仅实施后续行业监管。入境人间传染的第三、四类病原微生物,涉及生物安全二级(BSL-2)及以上条件实验室的由卫生部门实施实验室生物安全管理。五是海关单独监管的特殊物品。除上述四类共同监管外,其余特殊物品为海关单独监管。

涉及相关部门审批的进出口单位取得了相应批文后还需由海关出具特殊物品审批单才能办理相关进出口手续。海关单独监管的高风险特殊物品需开展风险评估后进出口。

(二)美国监管现状

美国对各类特殊物品所需的特定批件出具规定清晰,对应的监管部门职责分工明确,各部门之间也拥有联网系统实现信息互通。例如,美国海关(CBP)与美国食品药品监督管理局(FDA)通过电子数据交换(EDI)系统进行数据传输,且在抽样、采样等程序上密切合作。

1. CBP对进口特殊物品的监管要求

现行的《海关现代化法案》于1993年由CBP颁布,此法案的突出特点为在海关和进口商之间建立起一种基于“知法守法制度”(informed compliance)的关系:由海关和进口商共同承担义务,即海关需要将相关的规定与要求告知进口商,相应地,进口商应该尽到“合理关注”的义务以确保海关及时、准确地获得进口相关信息^[4]。

CBP日常查验仅对基础信息进行核对,不涉及进口生物材料的生物安全问题。对于具有一定生物安全风险的特殊物品,进口商除了接受CBP监管之外,还必须根据特殊物品的性质获得对应机构的批件。主要涉及FDA、美国疾病控制和预防中心(CDC)、美国环境保护局(EPA)等。

2. FDA对特殊物品的监管要求

FDA负责进口生物制品、药品和器械的进口监管,监管进口商是否遵守《联邦食品、药品和化妆品法案》(FD&C法案)和《美国公共健康服务法案》(PHS法案)的要求。确定由FDA所辖生物制品评价和研究中心(CBER)监管的成品或非成品生物制品、药物和器械、用于回输的血液或血液成分,是否属于已批准范围并贴有适当的标签。对于受CBER

监管但不符合相应法律规定的生物制品、药品和器械可实行扣留和/或拒绝进口。FDA应检查以确保外国机构拥有批准的生物制品许可申请(BLA)、新药生产上市注册申请(NDA)、仿制药注册申请(ANDA)、上市前批准申请(PMA)或批准的510(k)(部分医疗器械相关上市前申请的许可)产品。如果该机构未持有经批准的申请或510(k)许可,进口审查员应提交扣留请求^[5]。

3. CDC对特殊物品的监管要求

致人体疾病的传染性生物材料、病原体 and 医学媒介生物的进口由CDC监管,主要包括人类、动物和动物物质样本(组织、血液、体液、排泄物或类似材料)或环境样本、基因组材料、传染性生物制剂、微生物、选择药剂和毒素、媒介生物等^[6]。此类特殊物品进口时必须获得CDC颁发的许可证。

CDC在签发进口许可证前,很可能对进口商进行实体检查,以验证进口商是否已实施与拟进口的传染性生物制剂、传染性物质和/或载体所造成的危害以及给定其预期用途的风险水平相称的生物安全措施^[7]。

自2003年以来,美国开展联邦精选药剂计划(FSAP),由CDC的特定毒剂和毒素部门(DSAT)及隶属于美国农业部(USDA)的农业精选药剂和毒素处(DASAT),共同对可能严重威胁公众、动物或植物健康以及动物或植物产品的生物药剂和毒素的拥有、使用和转移进行监管。DSAT负责管理导致人类疾病的物质,DASAT负责管理可能导致动物和植物疾病的物质。使用特定药剂和毒素进行研究的设施必须在FSAP进行注册^[8]。

4. EPA对特殊物品的监管要求

EPA在1997年颁布了《毒物控制法》下的《生物技术微生物产品准则》与《关于新微生物申请的准备要点》,规定任何人如果从事生产或进口新微生物,必须向EPA提出申请,并提供《毒物控制法》化学目录规定的对应鉴定资料和该微生物对人与环境的风险评估与预期用途等信息,EPA将根据申请人提供的信息最终决定是否给予许可^[9]。

二、国内监管存在的问题

(一)入境高风险特殊物品监管中的立法漏洞

近年来,随着生物技术的迅猛发展,部分国家在境外大量设置生物实验室,使得各国遭遇生物技术误用、滥用以及生物恐怖的风险逐步加大。在此大环境下,我国《生物安全法》于2021年4月15日正式实施,构建了包括生物安全风险监测预警制度、风险调查评估制度、信息共享制度、信息发布制度等在内的诸项框架制度。该法虽然可以为目前生物安全存在的问题提供指导性保障,但是还缺少与

之配套细化的法律法规和部门规章。而目前已经颁布的涉及特殊物品的法律法规之间也存在衔接漏洞,给入境监管带来一定困难。例如,关于特殊物品出入境,《中华人民共和国国境卫生检疫法》并没有提供直接和明确的执法依据。作为行政法规的《中华人民共和国国境卫生检疫法实施细则》是特殊物品出入境执法最高层级的上位法依据,而其中涉及特殊物品的仅有第十一条。《生物安全法》建立高风险生物因子国家准入制度,赋予了海关对高风险人员、运输工具、货物、物品等实施指定进境口岸管理等职权。但目前实行的风险评估、分级管理、生物安全管理、后续监管等涉及管理相对人权利义务的做法,基本都是依据规章,没有法律和行政法规层级明确且具体的执法依据。针对特殊物品部门规章内的法律责任第二十八条还需要有违法所得才能罚款,行政制裁力度不够,无法对违反特殊物品卫生检疫法律制度的违法犯罪分子起到威慑作用。对一些违反法律规定的行为缺乏承担相应法律责任的规定,或者虽做出了处罚规定,但不太明确,不具备可操作性。

(二)入境高风险特殊物品监管中存在信息孤岛现象

在目前特殊物品监管实践工作中,涉及人类遗传资源、生物两用物项、环保微生物菌剂、药品等的特殊物品涉及海关监管的同时也存在其他部门监管。虽然涉及人类遗传资源、生物两用物项、药品的特殊物品在出入境时相关部门的批件会以电子数据形式在海关系统中完成信息比对,但并不是所有高风险特殊物品的批件都能实现数据对碰,做到无缝衔接。前置审批涉及环节和部门众多,部分环节信息交互流转效率不高^[10]。对于提离口岸后的特殊物品,各部门之间既无沟通渠道,也无反馈机制,缺乏联防联控以及对接的具体措施,无法实现生物安全监管的全流程衔接,使得我国对入境高风险特殊物品的监管在各部门之间存在孤岛现象,有一定的生物安全风险。

(三)入境高风险特殊物品监管中存在的监管盲区

目前根据海关出入境特殊物品卫生检疫管理规定和监管系统的设置,对于高风险特殊物品仅需要赴企业现场开展后续监管一次,就可以完成海关后续监管程序。对于海关实施后续监管后企业使用高风险特殊物品的情况,既无上位法也没有相应管理机制要求相关主管部门对接和监管。例如,对于药企、医疗器械企业进口的研发、检测、校准等用途的人血(我国卫生部门不允许进口生产血液制品的血浆),药监部门仅对药企、医疗器械企业生产的最终商品进行监管,并无相关的法律法规和文件规

定要求其生产、研发、检测等用途的人血进行检测和监管。

入境人间传染的第三、四类病原微生物也存在类似的情况。由于人间传染的第三、四类病原微生物不属于高致病性病原微生物,进口前不需要获得卫生部门的批文。企业进口之后,海关和卫生部门之间也无相关对接机制。入境人间传染的第三、四类病原微生物需要在BSL-2及以上条件实验室使用,卫生部门每年会抽取部分实验室实施生物安全监管。如企业未主动向卫生部门申报,卫生部门并不能掌握其病原微生物的储存、使用情况,可能会存在监管盲区。

(四)入境高风险特殊物品监管中存在的监管空白

部分特殊物品如人间传染的病原微生物名录外的不涉及高致病性病原微生物的质粒、基因组(病原微生物、非病原微生物)、核酸片段等生产研发使用的细胞、生物制品目前无对应的国内监管部门,仅由海关对其在口岸通关环节进行监管和到货后开展一次后续监管,这些特殊物品入境后长时间主要依靠使用单位自身管理,处于脱离政府监管的状态。

(五)特殊物品检测工作存在困境

生物医药涵盖了基因和细胞工程、生物芯片技术、生物信息技术等领域,集中运用了当前最前沿、最先进的科研成果和新兴技术,新产品层出不穷,发展日新月异^[11],在进口通关时无论是现场查验还是实验室检测,都极度依赖最前沿的检测技术。海关查验现场发现可疑的特殊物品,往往需要移交实验室做进一步的分析检测。生物医药类特殊物品检测实验室投入成本高、技术难度大、人员要求高,加上特殊物品种类繁多,海关开展符合性检测和生物有害因子分析上存在一定程度的困难。此外,海关并未和相关部门建立检测方面的合作,不掌握地方卫生部门、药监部门等政府机关以及第三方机构的检测情况。

三、多部门全链条管理模式的探索

(一)建立特殊物品多部门全链条管理模式

首先要积极推进修改《中华人民共和国国境卫生检疫法》及其实施细则,与目前的国内外生物安全形势和特殊物品监管需求相适应。但是推动立法是个长期过程,在推动立法的同时,为适应生物医药产业发展的需求,建立入境高风险特殊物品监管新模式已迫在眉睫。应该认识到,生物安全并不直接来源于监管,但却依赖于科学的监管。目前的模式为入境特殊物品被提离口岸后,海关对低风险特殊物品不再监管,对高风险特殊物品仅后续监管

一次。很多入境的高风险特殊物品长时间内处于无主管部门监管状态。为破解该难题,本文提出建立由地方政府牵头,多部门齐抓共管的高风险特殊物品多部门全链条管理模式。

该模式可由地方政府牵头,联合高风险特殊物品入境监管涉及的海关、卫生、市场监管、环保、科技等多个政府部门,建立有效统筹、协同推进的监管模式,明确各部门在全链条管理模式中的责任分工、履职尽责标准,建立信息共享和信息反馈机制,细化全链条监管工作流程,深化协同监管,提高监管效能,填补原入境监管模式中的盲区和空白。

(二)多部门全链条管理模式的重点任务

1. 明确各部门职责,构建专家人才库

特殊物品全链条管理模式的构建首先需明确各部门对入境特殊物品监管的职责,完善特殊物品入境后运输、科研、生产、销售、废弃物处置等各个环节的生物安全监管,实现监管“全覆盖,无盲区”。对于当前尚无对应国内监管部门但有一定生物安全风险的特殊物品,根据其特性、用途以及可控性等风险因素进行综合判断确定主管部门,或由科技部门或卫生部门兜底监管,从而填补监管空白,避免部分使用单位或机构以非法手段获取进口特殊物品^[12]。对于涉及海关和其他部门共同监管的人类遗传资源、生物两用物项、活性精神物质、环保微生物菌剂、药品等特殊物品确定职责分工,构建纵横联动的监管机制,协同配合,发挥行业管理部门的专业优势,形成整体监管合力,实现“制度+技术”的有效监管。

各部门需建立健全并共享特殊物品监管领域专家人才库,为全链条监管提供专业队伍支持。加强海关、卫生、市场监管、环保、科技等领域专家交流沟通,加强对监管人员的交叉培训,建立一批跨领域、业务精的专家队伍,由专家完善新型医药安全性的监管方法与技术,从而提高监管效率^[13],使各部门在特殊物品入境前后的各环节监管中真正有能力做到有效防范和应对危险生物因子及相关因素威胁,使我国生物技术领域产业能够稳定健康发展,帮助特殊物品使用单位具备维护国家生物安全和持续发展的能力。

2. 实现执法部门之间的信息共享和执法合作

可由地方政府牵头建立入境高风险特殊物品全链条监管平台,企业需要前置审批和特殊资质的特殊物品,其审批信息和相关资质可在该平台进行验证,海关可通过信息比对判断企业输入信息的真实性和有效性。相关主管部门对特殊物品的科研、生产、使用安全、废弃物处理等进行后续监管,并定期将监管结果和发现的问题在平台上进行反馈,对进入平台的各个政府部门互相开放监管结果,加强

监管互认,实现政府各部门之间的信息共享、互换,实现无缝对接,防止出现监管盲区,提高监管效力^[14]。海关可利用相关信息与企业画像、信用管理相结合,进一步优化对企业的监管模式和通关模式。

各部门之间根据监管职责划分定期或适时组织联合会商,互相通报监管情况,分析预判生物安全风险,划定重点监管单位、重点监管特殊物品种类。可组成特殊物品监管领域联合专家组,构建统一的监管标准,整合监管资源,加强执法互助,形成监管合力,提升执法精准性。对于可能存在生物安全风险隐患的单位可定期开展后续监管环节的联合执法。

3. 建立入境特殊物品的风险监测机制

随着我国国门的不断开放,国际一体化进程的不断加快,近几年我国入境特殊物品的各类审批数量急速增长。而特殊物品本身就是一类专业化极强、鉴定流程复杂、判别难度极大的物品^[15],其检测和生物安全控制更是一大难题,各部门仅靠自身分散的检测能力很难全面把控风险,需对入境高风险特殊物品进行风险监测。

风险监测需实施差异化监管,对于入境的特殊物品可根据其含有传染性病原微生物或毒素的可能性、两用的可能性或引发国内生物安全风险的可能性进行抽样检测,形成重点特殊物品名录,着重对其进行风险监测,加大监管力度。

对于重点特殊物品名录,可由政府牵头,多部门共享检测能力,利用卫生、药监、海关等部门所辖实验室或有资质的第三方检测实验室进行检测,满足特殊物品生物安全性、符合性检测需求,以防控入境生物风险。

参考文献

- [1] 李小波,黄吉城,陈晓东. 全球生物产业发展现状及我国生物材料进出口监管状况[J]. 中国卫生检验杂志, 2014,24(13):1825-1827
- [2] 黄浦,周明晨,张健,等. 新形势下特殊物品卫生检疫发展思考[J]. 中国口岸科学技术,2020(8):55-59
- [3] 吴煦. 特殊物品如何进出境[J]. 中国海关,2021(4):55
- [4] Customs and Border Protection. Importing into the United States: A guide for commercial importers [EB/OL]. [2022-01-30]. <https://www.cbp.gov/sites/default/files/documents/Importing%20into%20the%20U.S.pdf>
- [5] Food & Drug Administration. Compliance program guidance manual: Imported CBER-regulated products [EB/OL]. [2021-11-01]. <https://www.fda.gov/media/85664/download>
- [6] Code of Federal Regulations. Import regulations for in-

- fectious biological agents, infectious substances, and vectors [EB/OL]. [2021-04-05]. <https://www.ecfr.gov/current/title-42/chapter-I/subchapter-F/part-71/subpart-F/section-71.54>
- [7] Centers for Disease Control and Prevention. Frequently asked questions concerning import permits: inspection questions [EB/OL]. [2021-11-05]. <http://www.cdc.gov/od/eaipp/faq.htm>
- [8] CDC Federal Select Agent Program. Select agents overview [EB/OL]. [2021-11-05]. <https://www.selectagents.gov/overview/index.htm>
- [9] 王子灿. 生物安全法对生物技术风险与微生物风险的法律控制[M]. 北京:法律出版社,2015:131-137
- [10] 高鹏飞,戴晓理,刘德臣,等. 入境特殊物品全流程监管模式创新研究[J]. 物流技术,2016,35(5):12-15,33
- [11] 王军志. 我国生物药监管科学的发展概述[J]. 中国新药杂志,2018,27(21):2465-2471
- [12] 冯栎竹,曹文泽. 进境生物材料检疫监管模式[J]. 北京农业,2013(27):1
- [13] 陈一飞,李香玉,陈桂良. 监管科学在促进生物医药产业发展中的作用[J]. 上海医药,2020,41(13):10-14
- [14] 畅琦. 新海关出入境特殊物品卫生检疫监管探讨[J]. 口岸卫生控制,2018,23(6):1-3,6
- [15] 刘世福. 新海关出入境特殊物品卫生检疫监管策略探析[J]. 大众标准化,2020(20):234-235
- (本文编辑:姜鑫)

Study on whole chain management mode of imported high-risk special products

XU Yilin¹, FU Liyuan¹, WENG Yunqi², SUN Tao², WU Jingxian¹

1. Suzhou Industrial Park Customs, Suzhou 215000; 2. Nanjing Customs, Nanjing 210000, China

Abstract: Under the background of the rapid development of the biopharmaceutical industry and the sharp increasing import and export volume of special products with the complex situation of the pandemic of COVID-19, this article introduces and compares the supervision mechanism of import and export of special products in China and the United States in detail. It analyzes the legislative loopholes, information silos, regulatory blind spots, regulatory gaps and detection difficulties in the supervision of special products in China. Accordingly, we propose to establish a whole-chain management model for high-risk special inbound products in China. On the premise of ensuring the safety supervision of high-risk special products, we suggest to explore and promote the establishment of laws that are compatible with the domestic and international biosecurity situation and the supervision needs of special products. In addition to this, we also recommend to cooperate with multiple departments to optimize and improve the supervision mechanism of special products after the entry. With above measures we can effectively solve the difficulties of entry inspection of special products and supervision blind spots, and improve the level of customs clearance facilitation, thus making the supervision of the entry of high-risk special products more complete and efficient to support the biopharmaceutical industry become bigger and stronger with scientific regulation.

Key words: special products; import and export policy; whole chain management mode