

国家卫生健康委员会 海关总署 中国红十字会总会 中央军委后勤保障部 文件

国卫医急发〔2022〕34号

关于印发特殊血液出入境管理办法的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委，各直属海关，红十字会，军队有关单位：

为弘扬救死扶伤的人道主义精神，保障人民生命健康权益，规范特殊血液出入境管理，根据《艾滋病防治条例》有关规定，国家卫生健康委、海关总署、中国红十字会总会和中央军委后勤保障部共同制定了《特殊血液出入境管理办法》。现印发给你们，请遵照执行。





中国红十字会总会

(信息公开形式:主动公开)



中央军委后勤保障部

2022年12月16日

特殊血液出入境管理办法

第一章 总 则

第一条 为加强特殊血液出入境管理,发扬救死扶伤的人道主义精神,保障公众生命健康权益,根据《中华人民共和国国境卫生检疫法》、《中华人民共和国红十字会法》、《艾滋病防治条例》、《血站管理办法》等,制定本办法。

第二条 本办法所称的特殊血液指出于人道主义、救死扶伤目的,用于患者、临床急需但无法在本国(地区)境内获得、需跨境获取的、捐献配型的特殊血型血液、骨髓造血干细胞、外周血造血干细胞和脐带血造血干细胞。

第三条 国家卫生健康委负责指导全国血站和医疗机构规范开展特殊血液出入境申请和后续使用工作。省级卫生健康行政部门负责本行政区域内特殊血液入境后监督管理工作。

海关依据相关法律法规规定,对特殊血液出入境依法实施卫生检疫。

中国红十字会总会负责办理特殊血液出入境手续。

第四条 血液中心、移植医疗机构、境外骨髓库作为申请主体向中国红十字会总会递交特殊血液出入境申请材料,由中国红十字会总会向海关申请办理特殊物品出入境卫生检疫审批及通关手续。

中国红十字会总会不接受个人或本办法之外其他机构的特殊血液出入境申请。

第五条 特殊血液出入境应当接受海关检疫。未经检疫或者检疫不合格的,不得出入境。

第六条 血液中心、用血医疗机构、移植医疗机构应当按照相关法律法规和规范性文件要求,规范开展特殊血液出入境申请、运输、临床使用和医疗废弃物处理等工作,如实填报申请材料;特殊血液只能用于申请材料中的患者,不得变更或扩大使用范围。

第七条 血液中心、用血医疗机构、移植医疗机构负责人是特殊血液出入境申请和使用第一责任人,应当履行法定职责,严格审核、把关申请和使用工作,确保如实填报申请材料,做好后续使用管理。未依照本办法规定,在申请和使用特殊血液过程中,提供虚假信息或变更、扩大使用范围的,依照相关法律法规规定处理。

对违反本办法的,引起检疫传染病传播或者有引起检疫传染病传播严重危险的,依照相关法律法规规定,追究相应责任。

第二章 特殊血型血液出入境办理流程

第八条 本办法所称的特殊血型血液指患者临床治疗急需但无法在本国(地区)境内获得、需跨境获取的捐献的稀有血型血液及配型、检测用血样。

稀有血型仅限于 Rh 血型系统中的 CCDEE、Rhnull、Rhmod、D—、D., 以及 MNS、P1PK、Lutheran、Kell、Lewis、Duffy、

Kidd、Diego、Yt、Xg、Scianna、Dombrock、Colton、Landsteiner — Wiener (LW)、Chido/Rodgers (CH/RG)、H、Kx、Gerbich、Cromer、Knops、Indian、Ok、Raph、John Milton Hagen(JMH)、I、Globoside、Gill、Rh — associated glycoprotein (RHAG)、FORS、JR、LAN、Vel、CD59、Augustine、KANNO、Sid、CTL2、PEL、MAM 等血型系统,在中国人群中红细胞抗原表型频率,包括组合抗原表型频率小于千分之一。

第九条 血液中心申请特殊血型血液入境,应当向中国红十字会总会提交《特殊血液入境申请表》,包括以下内容:

(一)境内(本办法中不包括香港特别行政区、澳门特别行政区和我国台湾地区,下同)用血医疗机构出具的患者病情说明;

(二)拟入境的特殊血型血液及其标本生物安全情况说明及检测报告;

(三)境内无法获得该血型血液的说明;

(四)境外特殊血型血液捐献者相关材料;

(五)特殊物品描述文件,包括特殊物品中英文名称、成分、来源、用途、输出输入的国家或地区等;

(六)申请单位承诺;

(七)法律法规规定的办理海关特殊物品出入境卫生检疫审批及通关手续所需的材料。

第十条 血液中心申请特殊血型血液出境,应当向中国红十字会总会提交《特殊血液出境申请表》,包括以下内容:

- (一)境外用血医疗机构出具的患者病情说明；
- (二)拟出境的特殊血型血液及其标本生物安全情况说明及检测报告；
- (三)申请国或地区境内无法获得该血型血液的说明；
- (四)特殊物品描述文件,包括特殊物品中英文名称、成分、来源、用途、输出输入的国家或地区等；
- (五)申请单位承诺；
- (六)法律法规规定的办理海关特殊物品出入境卫生检疫审批及通关手续所需的材料。

第十一条 中国红十字会总会对收到申请材料的完整性、规范性进行形式审查,2个工作日内将符合要求的申请材料提交海关办理特殊物品出入境卫生检疫审批及通关手续,不符合要求的材料应当通知申请单位予以完善。

第十二条 海关对中国红十字会总会提交的特殊血型血液出入境卫生检疫审批材料进行审核,在收到全部材料后3个工作日内按规定办理特殊物品出入境卫生检疫审批,做好特殊血型血液出入境的海关监管工作。

特殊血型血液入境后由申请单位在3个工作日内通报所在地省级卫生健康行政部门。

第三章 造血干细胞出入境办理流程

第十三条 本办法所称的造血干细胞指患者临床治疗急需但

无法在本国(地区)境内获得、需跨境获取后进行移植治疗的捐献配型的骨髓造血干细胞、外周血造血干细胞、脐带血造血干细胞。配型、检测用血样可申请办理出入境。

第十四条 申请造血干细胞入境,境内移植医疗机构应当向中国红十字会总会递交《特殊血液入境申请表》,包括以下内容:

- (一)境内移植医疗机构出具的患者病情说明;
- (二)患者移植计划;
- (三)拟入境的造血干细胞及其标本生物安全情况说明及检测报告;
- (四)境外造血干细胞捐献者相关材料;
- (五)境内无法获得配型相合造血干细胞的说明;
- (六)特殊物品描述文件,包括特殊物品中英文名称、成分、来源、用途、输出输入的国家或地区等;
- (七)申请单位承诺;
- (八)法律法规规定的办理海关特殊物品出入境卫生检疫审批及通关手续所需的其他材料。

第十五条 申请造血干细胞出境,境外骨髓库或境外移植医疗机构应当向中国红十字会总会递交《特殊血液出境申请表》,包括以下内容:

- (一)境外骨髓库或境外移植医疗机构出具的患者病情说明;
- (二)患者移植计划;
- (三)拟出境的造血干细胞及其标本生物安全情况说明及检测

报告；

(四)造血干细胞捐献者相关材料；

(五)申请国或地区境内无法获得配型相合造血干细胞的说明；

(六)特殊物品描述文件,包括特殊物品中英文名称、成分、来源、用途、输出输入的国家或地区等；

(七)申请单位承诺；

(八)法律法规规定的办理海关特殊物品出入境卫生检疫审批及通关手续所需的材料。

第十六条 中国红十字会总会对收到申请材料的完整性、规范性进行形式审查,2个工作日内将符合要求的申请材料提交海关办理特殊物品出入境卫生检疫审批及通关手续,不符合要求的材料应当通知申请单位予以完善。

第十七条 海关对中国红十字会总会提交的造血干细胞出入境卫生检疫审批材料进行审核,在收到全部材料后3个工作日内按规定办理特殊物品出入境卫生检疫审批,做好造血干细胞出入境的海关监管工作。

造血干细胞入境后由申请单位在3个工作日内通报所在地省级卫生健康行政部门。

第四章 附 则

第十八条 本办法中,中国红十字会总会负责的有关工作由

中国造血干细胞捐献者资料库管理中心执行。

第十九条 本办法所称的血液中心、脐带血造血干细胞库指《血站管理办法》中规定的血液中心、脐带血造血干细胞库。移植医疗机构包括境内移植医疗机构和境外移植医疗机构,境内医疗机构开展造血干细胞移植的,应当按照《医疗技术临床应用管理办法》向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生健康行政部门备案。

第二十条 其他用途的血液、干细胞出入境按照有关规定执行。

第二十一条 骨髓造血干细胞和外周血造血干细胞出入境相关材料由中国红十字会总会保存,脐带血造血干细胞出境相关资料由提供脐带血的脐带血造血干细胞库保存,其他特殊血液出入境相关材料由申请单位保存。用血医疗机构、境内移植医疗机构应当按照《医疗机构病历管理规定》保存有关资料。

第二十二条 申请单位所在地省级卫生健康行政部门应当监督指导特殊血液申请和使用单位做好入境特殊血液使用及医疗废物处理等工作。

第二十三条 军队血站和医疗机构开展特殊血液出入境申请和后续使用工作遵照本办法执行,由中央军委后勤保障部卫生局负责指导和监督管理。

第二十四条 特殊血液出入境过程中如出现本办法未尽事宜,由国家卫生健康委、海关总署、中国红十字会总会和中央军委后勤保障部依法依规办理。

第二十五条 本办法自 2023 年 1 月 1 日起施行。

样表:1. 特殊血液入境申请表

2. 特殊血液出境申请表

样表 1

特殊血液入境申请表

编号: _____

申请单位			
组织机构代码或统一征信代码			
联系人		联系电话	
申请记录		首次申请 ☐ 既往曾申请 ☐	
申请日期			
特殊血液提供单位			
入境口岸			
入境时间			
入境后保存、使用地点			
入境后拟使用时间			
申请入境特殊血液编号		需与采血袋或试管上标识一致	
境内医疗机构出具的患者病情说明		备注: 需移植的, 请另附患者移植计划。	
特殊血液类型		一、特殊血型血液 (符合文件第八条) Rh 血型系统中的 CCDEE ☐、Rhnull ☐、Rhmod ☐、D— ☐、D. ☐、MNS ☐ P1PK ☐ Lutheran ☐ Kell ☐ Lewis ☐ Duffy ☐ Kidd ☐ Diego ☐ Yt ☐ Xg ☐ Scianna ☐ Dombrock ☐ Colton ☐ Landsteiner-Wiener (LW) ☐ Chido/Rodgers (CH/RG) ☐ H ☐ Kx ☐ Gerbich ☐ Cromer ☐ Knops ☐ Indian ☐ Ok ☐ Raph ☐ John Milton Hagen (JMH) ☐ I ☐ Globoside ☐ Gill ☐ Rh-associated glycoprotein (RHAG) ☐ FORS ☐ JR ☐ LAN ☐ Vel ☐ CD59 ☐ Augustine ☐ KANNO ☐ Sid ☐ CTL2 ☐ PEL ☐ MAM ☐ 组合抗原表型频率小于千分之一 ☐ 其他血型 ☐ 说明: 二、造血干细胞 (符合文件第十三条) 骨髓造血干细胞 ☐	

	外周血造血干细胞 ☐ 脐带血造血干细胞 ☐ 配型、检测用血样 ☐
特殊血液需求量	一、特殊血型血液: ml, 血液标本管 ml; 二、造血干细胞: ml, 血液标本管 ml; 其他 (根据需求描述):
拟入境的特殊血液及其标本生物安全情况说明及检测报告	是否存在生物安全问题: 是 ☐ 否 ☐ 请附境外捐献者体检报告及传染病检测报告。
特殊物品描述说明	请说明特殊物品中英文名称、成分、来源、用途、输出输入的国家或地区等。
境内无法获得该特殊血液的说明	请附配型报告单, 并注意保护供者和患者个人隐私。
申请单位承诺	我们承诺: 本次申请入境的特殊血型血液 ☐ 、外周血造血干细胞 ☐ 、骨髓造血干细胞 ☐ 、脐带血造血干细胞 ☐ 、配型、检测用血样 ☐ 是出于人道主义、救死扶伤的目的, 且是临床救治急需, 不是以科研为目的; 需要特殊配型, 且由配型志愿者无偿捐献。按规定服务价格使用, 不存在买卖行为。使用均符合伦理原则。 我机构开展造血干细胞移植已向核发《医疗机构执业许可证》的卫生健康行政部门备案 (申请造血干细胞入境的境内医疗机构需承诺此项)。
其他法律法规规定的办理海关特殊物品出入境卫生检疫审批及通关手续所需的材料	
申请单位法定代表人签字 (盖章)	申请机构法定代表人签字 (盖章) 年 月 日
经办单位 (盖章)	所提交材料完整、规范。 中国造血干细胞捐献者 资料库管理中心 (盖章) 年 月 日

样表 2

特殊血液出境申请表

编号: _____

申请单位			
组织机构代码或统一征信代码			
联系人		联系电话	
申请记录		首次申请 ☐ 既往曾申请 ☐	
申请日期			
特殊血液使用单位			
出境口岸			
出境时间			
出境后保存、使用地点			
出境后拟使用时间			
申请出境特殊血液编号		需与采血袋或试管上标识一致	
境外医疗机构或骨髓库出具的 患者病情说明		备注: 需移植的, 请另附患者移植计划。	
特殊血液类型		一、特殊血型血液 (符合文件第八条) Rh 血型系统中的 CCDEE ☐、Rhnull ☐、Rhmod ☐、 D-- ☐、D.. ☐、MNS ☐ P1PK ☐ Lutheran ☐ Kell ☐ Lewis ☐ Duffy ☐ Kidd ☐ Diego ☐ Yt ☐ Xg ☐ Scianna ☐ Dombrock ☐ Colton ☐ Landsteiner-Wiener (LW) ☐ Chido/Rodgers (CH/RG) ☐ H ☐ Kx ☐ Gerbich ☐ Cromer ☐ Knops ☐ Indian ☐ Ok ☐ Raph ☐ John Milton Hagen (JMH) ☐ I ☐ Globoside ☐ Gill ☐ Rh-associated glycoprotein (RHAG) ☐ FORS ☐ JR ☐ LAN ☐ Vel ☐ CD59 ☐ Augustine ☐ KANNO ☐ Sid ☐ CTL2 ☐ PEL ☐ MAM ☐ 组合抗原表型频率小于千分之一 ☐ 其他血型 ☐ 说明: 二、造血干细胞 (符合文件第十三条) 骨髓造血干细胞 ☐ 外周血造血干细胞 ☐	

	脐带血造血干细胞 ☐ 配型、检测用血样 ☐
特殊血液需求量	一、特殊血型血液: ml, 血液标本管 ml; 二、造血干细胞: ml, 血液标本管 ml; 其他 (根据需求描述):
拟出境的特殊血液及其标本生物安全情况说明及检测报告	是否存在生物安全问题: 是 ☐ 否 ☐ 请附境内捐献者体检报告及传染病检测报告。
特殊物品描述说明	请说明特殊物品中英文名称、成分、来源、用途、输出输入的国家或地区等。
申请国或地区境内无法获得该特殊血液的说明	请附配型报告单, 并注意保护供者和患者个人隐私。
申请单位承诺	我们承诺: 本次申请出境的特殊血型血液 ☐ 、外周血造血干细胞 ☐ 、骨髓造血干细胞 ☐ 、脐带血造血干细胞 ☐ 、配型、检测用血样 ☐ 是出于人道主义、救死扶伤的目的, 且是临床救治急需, 不是以科研为目的; 需要特殊配型, 且由配型志愿者无偿捐献。按规定服务价格提供, 不存在买卖行为。捐献均符合伦理原则。
其他法律法规规定的办理海关特殊物品出入境卫生检疫审批及通关手续所需的材料。	
申请单位法定代表人 签字 (盖章)	申请机构法定代表人签字 (盖章) 年 月 日
经办单位 (盖章)	所提交材料完整、规范。 中国造血干细胞捐献者 资料库管理中心 (盖章) 年 月 日

