

重庆海关法综处吴晓放科长及其技术性贸易措施指南创作团队

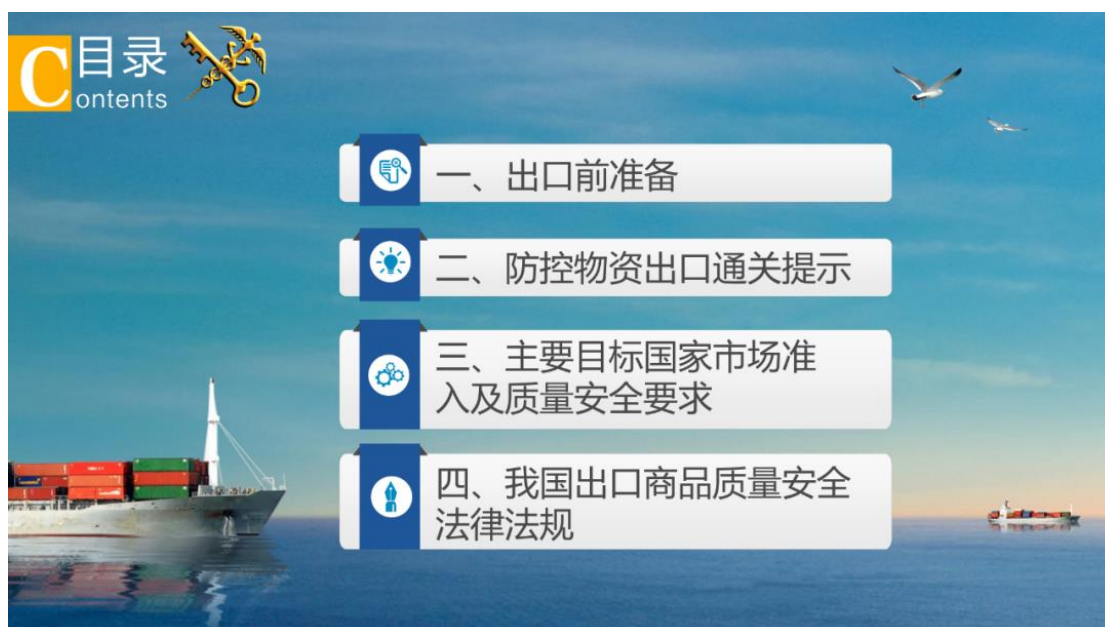


吴科长深入浅出地为我们剖析防控物资出口的前期准备、出口通关提示以及主要目标国家市场准入及质量安全要求、我国出口商品质量安全监管法律法规等精彩内容。

以下为吴科长讲解的 PPT 内容，供广大企业参考。

作者：重庆海关法综处吴晓放科长及其团队。

温馨提示：目前国内外相关政策变动频繁，实际进出口应关注最新变化。



(一) 出口前准备

4



出口前准备的定义：是指出口贸易前需要做的一些准备工作，包括收集需求、组织货源、整理资料、交易磋商、签订合同、准备申报等出口事前工作。

以下简要介绍下相关内容：



(一) 贸易型企业组货时需要关注的资质和资料

5

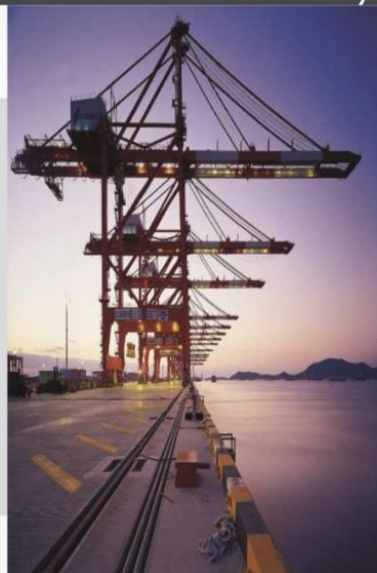


以下罗列了几种**贸易企业**在做**出口贸易组织货源时**需要进行甄别或者可能需要向外方提供的证明材料，这些证明材料旨在证明该产品在中国国内为合法企业生产并获准上市

一是确保货源合法合规、质量安全可靠

二是满足进口国要求

具体的以贸易企业自身要求和国外进口商或者目的国家的要求为准



(一) 贸易型企业组货时需要关注的资质和资料

6



(一) 贸易型企业组货时需要关注的资质和资料

7



注：关于营业执照（经营范围有相关经营内容，这个经营范围不是特指贸易公司需要有医疗器械经营资质，而是指出口的产品的货源要有合法来源，比如从具有医疗器械经营资质的医药销售公司采购，从具有出口医疗器械资质的生产厂家采购）

(二) 生产型企业生产销售时需准备的资质和资料

8



生产非医用防控物资，有进出口权的企业，可自行直接出口。
生产属于医疗器械管理的物资用于出口，一般进口商会要求生产企业提供相关材料以证明该商品为合法企业生产并获准上市，如：

1

营业执照

经营范围包含有医疗器械相关
非医疗级别的物品不需要

2

厂家检测报告

3

医疗器械产品备案证或者注册证

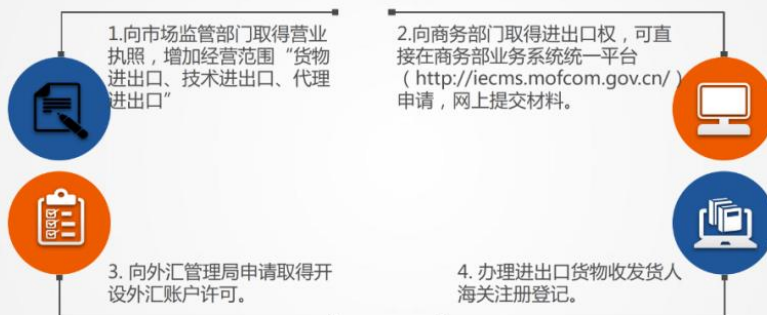
4

国外准入的证书或者其他证明材料

生产企业有进出口权，可以自行出口，如没有进出口权，可以通过外贸代理进行出口销售。

(三) 内贸转外贸企业至少需要满足的条件

9





二、防控物资出口通关提示

- (一) 一般贸易渠道
- (二) 个人邮寄、快递渠道
- (三) 援外、捐赠渠道



(一) 一般贸易渠道

11



1. 报关前提条件

如果是初次出口企业需要海关收发货人注册编码（慈善机构可为临时编码），需办理无纸化通关法人卡。

2. 出口企业资质

防疫物资对生产销售单位、境内发货人，除满足国内生产、市场流通资质需求外，目前中国海关在通关环节对企业无《医疗器械经营许可》、《营业执照》经营范围等特殊企业资质要求。





商品归类



医用防护服

材质

化学纤维

商品税号

62101030

橡胶

40159010

塑料

39262090



商品归类



防护手套

材质

橡胶
(外科用)

商品税号

40151100

橡胶
(非外科用)

40151900

聚氯乙烯

39262011

其他塑料

39262019



商品归类



护目镜

材质

/

商品税号

90049090



商品归类



各种消毒剂

用途

商品税号

医用

3808940010

兽用
已配剂量

3808940020

其他
非医用

3808940090



商品归类



乙醇

浓度

商品税号

$\geq 80\%$

22071000

酒精浓度80%及以上的未改性乙醇（非零售）

$\leq 80\%$

2208909001

酒精浓度80%以下的未改性乙醇（非零售）



单证随附要求

属于5号公告涉及的医疗防控物资必须随附出口质量声明、医疗器械产品注册证书（**必须在有效期内**），**企业必须**在国家药监局网站名单内。

目前非医用口罩、防护服暂未执行5号公告要求，企业在出口时无需提交申明和证书。



出口退税率

13%

- 1、口罩
- 2、防护服
- 3、护目镜
- 4、检测试剂
- 5、防护手套
- 6、医用消毒剂（零售）
- 7、酒精浓度80%及以上的未改性乙醇（非零售）
- 8、酒精浓度80%以下的未改性乙醇（非零售）

9%

- 1、兽用已配剂量消毒剂（零售）
- 2、其他非医用消毒剂（零售）



定义

个人物品类进出境快件是指海关法规规定自用、合理数量范围内的进出境的旅客分离运输行李物品、亲友间相互馈赠物品和其他个人物品。

额度

个人寄自或寄往港、澳、台地区的物品，每次限值为800元人民币；寄自或寄往其它国家和地区的物品，每次限值为1000元人民币。
个人邮寄进出境物品超出规定限值的，应办理退运手续或者按照货物规定办理通关手续。但邮包内仅有一件物品且不可分割的，虽超出规定限值，经海关审核确属个人自用的，可以按照个人物品规定办理通关手续。

邮运

邮运进出口的商业性邮件，应按照货物规定办理通关手续。

法律

违反《中华人民共和国海关对进出境快件监管办法》及上述公告要求有走私违法行为的，海关按照《中华人民共和国海关法》、《中华人民共和国海关行政处罚实施条例》等有关法律、行政法规进行处理；构成犯罪的，依法追究刑事责任

此外，个人邮寄、快递渠道寄递物资同时也要符合进口国海关对个人收取寄递物品的限值要求。

说明



援外、捐赠渠道

援外和捐赠防控物资目前海关没有特别要求。
但执行5号公告要求目前不分贸易性质：一般贸易、捐赠物资、其他进出口免费均需提供
出口质量声明和医疗器械产品注册证书。



三、主要目标国家市场准入及质量安全要求

(一) 欧盟 (二) 美国 (三) 日本 (四) 韩国 (五) 澳大利亚



必须具有CE证明或者认证证书



个人防护口罩

个人防护口罩不属于医疗器械，但需符合欧盟个人防护设备条例EU2016/425 (PPE) 要求，由授权公告机构进行CE认证并颁发证书，对应的标准是EN149。按照标准将口罩分为FFP1/FFP2和FFP3三个类别



医用口罩

医用口罩需按照欧盟医疗器械指令93/42/EEC (MDD) 或欧盟医疗器械条例EU2017/745 (MDR) 加贴CE标志，对应的标准是EN14683。根据口罩产品无菌或非无菌状态，采取的合格评定模式也不同。

(1) 无菌医用口罩：必须由授权公告机构进行CE认证。

(2) 非无菌医用口罩：企业只需进行CE自我符合性声明，不需要通过公告机构认证。在准备好相应文件及测试报告等资料后，即可自行完成符合性声明。



CE标志

CE标志是一种安全认证标志,是产品被允许进入欧盟市场进行销售的通行证。CE标志是欧盟法律对产品提出的一种强制性要求,没有依规加贴CE标志的产品,不得在欧盟上市销售。除欧盟成员国以外,极少数非欧盟国家目前也在执行这一要求,比如土耳其。

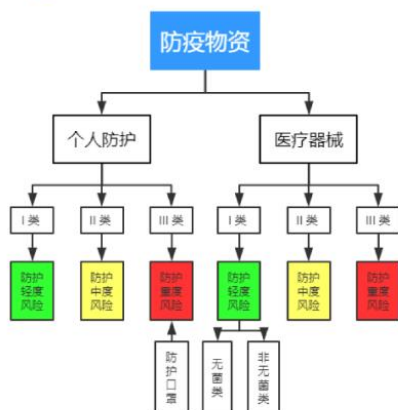


CE认证

产品在加贴CE标志之前,需要通过CE认证,以证明产品符合欧盟相关法规的要求。由于不同法规对不同产品的要求存在区别,所以企业在申请CE认证之前,需要明确自己的产品属于哪种类别。



产品分类



口罩、手套、防护服和护目镜主要分为两种,一种用作个人防护,另一种用作医疗器械,两种产品各自对应不同的法规要求。上述产品中,外科口罩、检查手套和某些类型的隔离衣,属于医疗器械,其余为个人防护产品。用作个人防护的产品,欧盟法规按照风险类别将其分为3类。第I类仅防护轻度风险;第II类防护中度风险;第III类防护重度风险。企业可以根据欧盟法规,确定自己的产品属于哪一类。注意,防护口罩作为呼吸防护装备,都属于第III类。用作医疗器械的产品,欧盟法规也分为3类,外科口罩等产品都属于第I类,但分为无菌类和非无菌类两种,无菌类的产品需要在无菌状态下投放市场,这类产品有时被称作Is类,s代表无菌。



各类防疫物资所需CE证明明细表

产品类别	用途	分类	需要何种ce证明
口罩	医用	非无菌属于第I类	企业符合性声明
	非医用	无菌属于第Is类	公告机构出具的CE证书
防护服	医用	第III类	公告机构出具的CE证书
		非无菌属于第I类	企业符合性声明
	非医用	无菌属于第Is类	公告机构出具的CE证书
		第I类	企业符合性声明
手套	医用	第II-III类	公告机构出具的CE证书
		非无菌普通医用手套属于第I类	企业符合性声明
		无菌普通医用手套属于第Is类	公告机构出具的CE证书
	非医用	医用外科手套属于第IIa类	公告机构出具的CE证书
		第I类	企业符合性声明
护目镜	医用	第II-III类	公告机构出具的CE证书
		第I类	企业符合性声明
	非医用	第I类	企业符合性声明
呼吸机	医用	第IIb类	公告机构出具的CE证书
消毒液	医用	第IIa类	公告机构出具的CE证书
新冠病毒检测试剂盒	医用	按照欧盟2017/746号法规,通常归入D类体外诊断医疗器械	公告机构出具的CE证书



符合性评估是CE认证的核心程序，按照欧盟法规，分为5种模块，分为如下。其中模块B、模块C2和模块D由欧盟指定的公告机构开展，模块A和模块C可由制造商自行开展并出具符合性声明。

模块A: 内部生产控制

模块B: 欧盟型式检验

模块C: 基于产品一致性的内部生产控制

模块C2: 基于产品一致性的内部生产控制和随机的抽样检测

模块D: 生产过程的一致性保证, 即为工厂审核。

不同类别的个人防护产品需要开展的评估模块有所不同，主要区别如下：

第I类：模块A

第II类：模块B + C

第III类：模块B + C2 或者 模块B + D

注：确定公告机构的评估资质是否包含待评估产品和相应模块



医疗器械产品的简单认证流程和符合性评估

非无菌类的I类医疗器械的认证相对简单，只需要企业进行符合性声明，完成产品的技术文档和产品注册，相关符合性评估由企业自行负责执行。

无菌医用口罩，在欧盟属于一类灭菌医疗产品，必须按照医疗器械指令/法规MDD/MDR进行CE认证，这类情况是一定需要有授权的公告机构参与。欧盟公布了一系列由欧盟统一监管和认证资质授权的机构，并授予每家机构一个唯一的四位数字编码即公告号，CE证书的申领和颁发就由对应法规和指令授权的公告号机构颁发。也就是说，想要办正规的CE证书，必须要找正规的认证机构，目前全球共有两千多家。

在欧盟官方网站上，我们可以查询到这两千多家欧盟公告号机构详细信息。

(网址<https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=notifiedbody.main>)



英国标准协会 (BSI)



通标公司 (SGS)



莱茵集团 (TÜV)



南德意志集团 (TÜV)



以下机构在我国有办事处,可提供认证服务



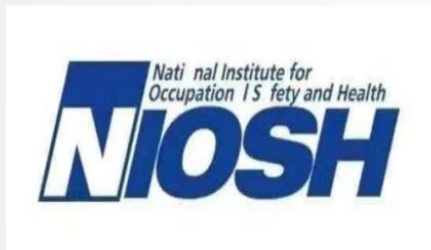
中国境内具有口罩等防疫用品CE认证能力的认证机构名录

序号	机构名称	业务范围	联系人	联系电话
1	通标标准技术服务有限公司	防护口罩、防护服	徐芳琴	010-58352627
2	莱茵检测认证服务 (中国) 有限公司	防护口罩、医用口 罩、防护服	于丹	15801272280
3	上海天祥质量技术服务有限公司	医用口罩、防护服	刘浅	021-61215110 18616568258
4	南德认证检测 (中国) 有限公司	医用口罩、防护服	吴军	021-61410212
5	德凯质量认证 (上海) 有限公司	防护口罩、医用口 罩、防护服	张梅林	021-60566156 13621731361
6	英标管理体系认证 (北京) 有限公司	医用口罩、防护口 罩、防护服	张乐润	18621751596
7	特思达 (北京) 纺织检定有限公司	防护服	朱建萍	010-66555125-105
8	安诺尔认证服务 (上海) 有限公司	防护口罩、防护服	阚强生	021-50977005 17721424921



个人防护口罩

必须取得美国 NIOSH检测注册



美国 NIOSH检测注册

即National Institute for Occupational Safety and Health美国国家职业安全卫生研究所认证。

按照NIOSH的指南,企业需寄送样品至NIOSH实验室实施测试,同时提交技术性资料(包括质量体系部分资料)至NIOSH文审,只有文审和测试都通过,NIOSH才核发批文。

NIOSH将其注册的防颗粒物口罩分为9类,具体的测试则由NIOSH下属的NPPTL (National Personal Protective Technology Laboratory) 实验室操作。主要测试指标包括呼气阻力测试、呼气阀泄漏测试、吸气阻力测试、过滤效率测试。



医用口罩 须取得美国FDA注册许可



美国FDA注册许可

FDA是食品药品监督管理局 (Food and Drug Administration) 的简称

医用口罩作为**II类**医疗器械须要**FDA510(k)**上市前登记

医用N95口罩,需要既满足**NIOSH**对于**N95**口罩的要求,同时也要满足**FDA**医用口罩标准。也属于**II类**医疗器械,当用作防止特定的疾病/感染,过滤病毒或细菌时,需要申请**FDA510(k)**。

“510 (k)” 又称上市前登记,是向**FDA**提交的上市前报告。根据**FDA**的要求,少数**I类**和大部分**II类**医疗器械在美国上市前,至少需要提前**90**天递交**510 (k)** 申请。



医用口罩出口美国的FDA注册流程



备注: 如果产品销售到美国市场, 一定要准备CFR820体系审核



美国医用外科口罩注册要求



认证
流程

- 1 产品测试 (性能测试、生物学测试)
- 2 准备510K文件, 提交FDA评审
- 3 FDA发510K批准信
- 4 完成工厂注册和机器列名
- 5 产品出口



个人防护口罩

JHPIA

日本 JHPIA

日本卫生材料工业联合会 JHPIA

个人防护类非医用物资在准入上没有设置门槛，仅有日本卫生材料工业联合会 JHPIA：《口罩展示和宣传的自愿标准》、《口罩卫生安全—卫生自愿标准》类**非强制性自愿标准**。



医疗物资



日本 PMDA

PMDA 独立行政法人医药品医疗器械综合机构

日本国外的制造商必须向**PMDA**（独立行政法人医药品医疗器械综合机构）**注册制造商信息**。医用口罩、防护服、手套、护目镜、呼吸机、红外体温仪都属于医疗器械。



图1 医疗器械承认流程图



1. 准备阶段。确定产品分类（I, II特殊控制，II类控制, III, IV）和产品JMDN编码，选择MAH（日本持证方）；
2. 制造商向PMDA注册工厂；
3. II类特殊控制产品向授权认证机构PCB申请QMS工厂审核，其他II类产品和III、IV类产品向PMDA申请QMS工厂审核，并获得QMS证书；
4. 申请Pre-Market Approval证书，II类特殊控制由PCB发证，其他II类产品和III、IV类产品控制由MHLW（厚生劳动省）发证；
5. 支付申请费用；
6. 注册文件整改，注册批准；
7. 所有类别产品均需要MAH向RBHW（厚生省地区机构）进行进口通报注册后才能进口销售。



韩国口罩标准



韩国 KFDA

韩国卫生福利部下属的食品药品安全部
(Ministry of Food and Drug Safety, MFDS) 负责对医
疗器械的监管工作

个人防护口罩标准：KF (Korean filter) 系列标准，分为KF80、KF94、KF99

医用口罩标准：MFDS Notice No. 2015-69
韩国医疗器械准入的法规门槛，基本分类为I、II、III、IV类，持证为韩国公司 (License holder)，韩国收货人须到韩国药监局 Korea Pharmaceutical Traders Association. 提前备案进口资质，网址：www.kpta.or.kr。



澳大利亚口罩标准

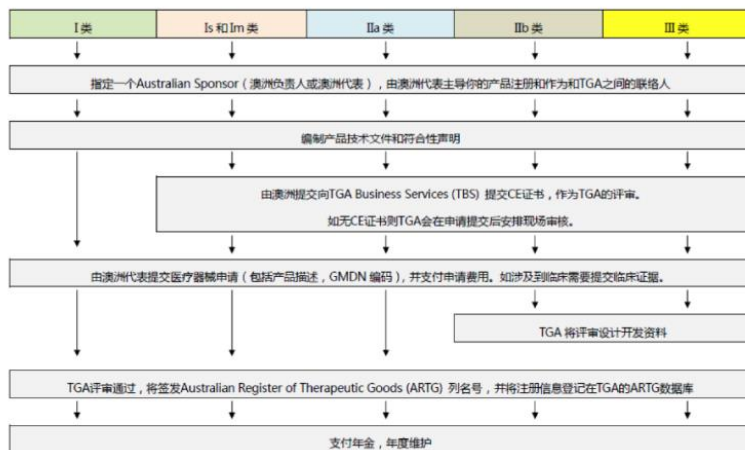


澳大利亚 TGA

TGA 是 Therapeutic Goods Administration 的简写，
全称治疗商品管理局，是澳大利亚的治疗商品 (包括药
物、医疗器械、基因科技和血液制品) 的监督机构

须通过澳洲的TGA注册，符合标准规范：
AS/NZS 1716：2012，此规范是澳大利亚和新
西兰的呼吸保护装置标准。
澳大利亚将医疗器械分为I类，Is and Im，IIa，
IIb，III类，产品分类几乎和欧盟分类一致。**如果
产品已经获得CE标志，则产品类别可以按照CE
分类。**

依据 Australian Therapeutic Goods (Medical
Devices) Regulations 2002，澳大利亚将医疗
器械分为I类，Is and Im，IIa，IIb，III类。**如果
已获得欧盟公告机构 (Notified Body) 签发的
CE证书，是可以被TGA认可的，并可以作为满
足澳大利亚安全法规的重要注册资料。**



各国防护口罩质量安全标准指标对比



非医用口罩标准对比

指标	国家	一级	二级	三级	标准
颗粒物过滤	欧盟	≥80%	≥94%	≥99%	EN 149:2001+A1呼吸保护装置.防微粒过滤半面罩.要求 试验、标记
	美国	≥95%	≥99%	≥99.97%	42 CFR Part 84 呼吸保护设备的批准
	日本	≥80%	≥95%	≥99.9%	JIS T 8151:2018 防颗粒呼吸器
	韩国	≥80% (半脸)	≥94% (半脸)	≥99.5% (半脸)	KS M 6673:2008 防颗粒呼吸器
		≥80% (全脸)	≥94% (全脸)	≥99% (全脸)	
	澳大利亚	≥80%	≥94%	≥99.5%	AS / NZ 1716:2012 防颗粒呼吸器

各国防护口罩质量安全标准指标对比



医用口罩标准对比

指标	国家	一级	二级	三级	标准
颗粒物过滤	美国	≥95%	≥98%	≥98%	ASTM F2100-2019 医用口罩用材料性能的标准规范
	日本	≥95%	≥98%	≥98%	ASTM F2100-19 医用口罩材料技术规范
细菌过滤效率	欧盟	≥95%	≥98%	≥98%	EN 14683-2019 医用口罩.要求和试验方法 主要性能指标
	美国	≥95%	≥98%	≥98%	ASTM F2100-2019 医用口罩用材料性能的标准规范
	日本	≥95%	≥98%	≥98%	ASTM F2100-19 医用口罩材料技术规范
	澳大利亚	≥95%	≥98%	≥98%	AS 4381:2015 一次性医用口罩
合成血液渗透阻力 (mm Hg)	日本	≥80	≥120	≥120	ASTM F2100-19 医用口罩材料技术规范
	澳大利亚	≥80	≥120	≥160	AS 4381:2015 一次性医用口罩
防液体飞溅	欧盟	无要求	无要求	≥120	EN 14683-2019 医用口罩.要求和试验方法 主要性能指标



中华人民共和国海关总署
商品检验司

国外防疫物资技术法规和标准要求 <http://sjs.customs.gov.cn>



国家市场监督管理总局
State Administration for Market Regulation

国外防疫物资认证信息指南 <http://gkml.samr.gov.cn>



国家药品监督管理局
National Medical Products Administration

我国相关医疗器械产品注册信息 <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2582/>

主要目标国家市场准入及质量安全要求说明



充分认识到技术性贸易措施反向限制和正向激励的作用：

一是面对反向限制：知己知彼 应对和跨越壁垒，扩大出口。

二是理解正向激励：知己知彼 倒逼国内产业质量安全提升。

只有通过不断提升产品质量安全水平才能从根本上跨越国外技术性贸易壁垒。



四、我国出口商品质量安全法律法规





《进出口商品检验法》
第十九条规定“商检机构对本法规定必须经商检机构检验的进出口商品以外的进出口商品，根据国家规定实施抽查检验”。

《进出口商品检验法实施条例》
第四条规定“出入境检验检疫机构对法定检验以外的进出口商品，根据国家规定实施抽查检验”。国办发〔2013〕83号规定“继续做好打击出口假冒伪劣商品的工作”。



对于海关监管发现的出口不合格防护物资，应视情节轻重依据下述规定进行处置：

《进出口商品检验法》
第三十五条“进口或者出口属于掺杂掺假、以假充真、以次充好的商品或者以不合格进出口商品冒充合格进出口商品的，由商检机构责令停止进口或者出口，没收违法所得，并处货值金额百分之五十以上三倍以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任”。

《进出口商品检验法实施条例》
第二十七条“法定检验的出口商品经出入境检验检疫机构检验或者经口岸出入境检验检疫机构查验不合格的，可以在出入境检验检疫机构的监督下进行技术处理，经重新检验合格的，方准出口；不能进行技术处理或者技术处理后重新检验仍不合格的，不准出口”；第二十八条“法定检验以外的出口商品，经出入境检验检疫机构抽查检验不合格的，依照本条例第二十七条的规定处理”。

《国务院关于加强食品等安全监督管理的特别规定》
第七条“出口产品的生产经营者逃避产品检验或者弄虚作假的，由出入境检验检疫机构和药品监督管理部门依据各自职责，没收违法所得和产品，并处货值金额3倍的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任”。



重要提示

中国海关目前已对这些产品实施100%单证审核，审核重点包括品名、数量与申报是否相符，外观是否霉变、有无污染或污化、是否超出保质期，是否破损及侵权，以及是否存在夹藏夹带、掺杂掺假、以假充真、以次充好、以不合格商品冒充合格商品等情况。在审核中发现，有企业夹藏口罩出口，还有企业试图将新冠病毒检测试剂伪造成其他产品出口。



特别强调

出口企业必须切实履行出口商品质量安全主体责任，严格履行如实申报义务，执行相关要求，高度重视并加强产品质量管控和准入合规自查，坚持诚信经营、合规经营，通过不断提升产品质量进而从根本上跨越国外技术性贸易壁垒。海关将严格依法实施对出口物资的质量安全，对于违反相关法律的行为依法处置，同时，也将继续发挥技术性贸易措施工作职能，持续关注 and 收集各类产品出口国外准入条件和技术标准等技术性贸易措施，及时向外贸企业发布和提供培训，助力企业复工复产，扩大出口。

重庆海关技术性贸易措施团队



冯俊义



王洪亮



涂姜磊



夏振国



王向宇



王安良



田江山



刘晓



谢谢大家

汇报人：吴晓放

重庆海关法综处