

Vol.01

热带病卫生政策研究季报



中国疾病预防控制中心寄生虫
病预防控制所

目录

一、国内相关政策法规.....	1
1.食品药品监管总局关于印发《药品经营质量管理规范》现场检查指导原则的通知.....	1
2.国务院审议通过《医疗器械监督管理条例》.....	2
3.食药监管总局、国家卫计委办公厅关于加强临床使用基因测序相关产品和技术管理的通知.....	3
4.《人感染 H7N9 禽流感诊疗方案（2014 年版）》发布.....	5
5.关于发布《裂头蚅病的诊断》等 2 项强制性行业标准的通告（国卫通〔2013〕1 号）.....	7
6.国家卫生计生委关于调整部分法定传染病病种管理工作的通知.....	7
7.国家卫生计生委等 4 部门关于印发《职业病分类和目录》的通知.....	9
8.食品药品监管总局关于印发疫苗临床试验严重不良事件报告管理规定（试行）的通知.....	10
9.《中国居民膳食指南》将第三次修订.....	11
10.《中国食物与营养发展纲要（2014—2020 年）》发布.....	12
11.国家发展改革委、水利部、国家卫生和计划生育委员会联合印发《全国血吸虫病防治水利二期规划》.....	15
2. International Laws & Policies.....	15

(1). Compulsory patent licensing and local drug manufacturing capacity in Africa 16

(2). Protecting policy space for public health nutrition in an era of international investment agreements 17

一、国内相关政策法规

1. 食品药品监管总局关于印发《药品经营质量管理规范》现场检查指导原则的通知

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，新疆生产建设兵团食品药品监督管理局：

全文链接：

[《药品经营质量管理规范》](#)

为强化药品流通监督管理，指导《药品经营质量管理规范》（以下简称药品 GSP）现场检查工作，总局制定了《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》（以下简称《指导原则》），现予印发。各省级食品药品监督管理部门应当依据本《指导原则》，制定本行政区域药品 GSP 检查评定标准和检查管理规定，严格按照总局《关于贯彻实施新修订〈药品经营质量管理规范〉的通知》（食药监药化监〔2013〕32号）的时限要求，加强管理，统筹规划，落实责任，严肃纪律，认真做好药品 GSP 检查工作，确保检查工作的质量。

总局食品药品审核查验中心负责对各地药品 GSP 检查机构的技术指导工作。在实施《指导原则》过程中，各地要注意总结工作经验，

遇到问题要及时报告，总局将适时组织对各地的药品 GSP 检查工作
进行督查。

2. 国务院审议通过《医疗器械监督管理条例》

国务院总理李克强 2 月 12 日主持召开国务院常务会议，审议通过《医疗器械
监督管理条例（修订草案）》。

全文链接：

[《医疗器械监督管理
条例》](#)

会议指出，保证医疗器械安全、有效，
对于维护人体健康和生命安全、改善生活质量、促进产业升级，具有
重要意义。

修订草案根据医疗器械产品的风险高低进一步完善分类管理，对
高风险产品提高门槛，对低风险产品简化准入手续。强化过程监管和
日常监管，突出生产经营企业和使用单位的质量控制、安全管理等责
任，对违法行为提高处罚幅度、加大处罚力度，用制度维护公平有序
的生产经营秩序。鼓励企业创新，开发更多优质产品，让人民群众得
实惠、更放心。

3. 食药监管总局、国家卫计委办公厅关于加强临床使用基因测序相关产品和技术管理的通知

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局、卫生计生委，新疆生产建设兵团食品药品监督管理局、卫生局：

包括产前基因检测在内的基因测序相关产品和技术属于当代前沿产品和技术研究范畴，涉及伦理、隐私和人类遗传资源保护、生物安全以及医疗机构开展基因诊断服务技术管理、价格、质量监管等问题。目前，基因测序相关产品和技术已由实验室研究演变到临床使用，对此，国务院有关部门高度重视。为保证公众使用基因测序诊断产品的安全、有效，加强医疗技术临床应用管理，经食品药品监管总局和国家卫生计生委调查研究，并组织相关领域专家论证，现就加强临床使用基因测序相关产品和技术管理通知如下：

全文链接：

1. [《医疗器械注册管理办法》](#)
2. [《体外诊断试剂注册管理办法》](#)

一、按照《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册管理办法》、《体外诊断试剂注册管理办法》等规定，基因测序诊断产品，通过对人体样本进行体外检测，用于疾病的预防、诊断、监护、治疗监测、健康状态评价和遗传性疾病的预测等，符合医疗器械的定义，应作为

医疗器械管理，并应按照《医疗器械监督管理条例》及相关产品注册的规定申请产品注册；未获准注册的医疗器械产品，不得生产、进口、销售和使用。

二、自本通知发布之日起，包括产前基因检测在内的所有医疗技术需要应用的检测仪器、诊断试剂和相关医用软件等产品，如用于疾病的预防、诊断、监护、治疗监测、健康状态评价和遗传性疾病的预测，需经食品药品监管部门审批注册，并经卫生计生行政部门批准技术准入方可应用。已经应用的，必须立即停止。

三、上述相关产品应按照《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册管理办法》、《体外诊断试剂注册管理办法》的规定申请产品注册。其中，用于临床检测的基因测序仪、诊断软件产品，按照《医疗器械注册管理办法》的相关程序和要求申请注册；相关体外诊断试剂，按照《体外诊断试剂注册管理办法》的相关程序和要求申请注册。为申请产品注册在医疗机构开展临床试验，应符合《医疗器械临床试验规定》及相关规定的要求。食品药品监管总局鼓励和支持创新医疗器械发展。

四、国家卫生计生委负责基因测序技术的临床应用管理。国家卫生计生委确定的基因测序临床应用试点单位，可以按照医疗技术临床应用管理的相关规定试用基因测序产品，并做好相应技术的验证与评价。

各省、自治区、直辖市卫生计生委要加强对基因测序技术的管理。在相关的准入标准、管理规范出台以前，任何医疗机构不得开展基因测序临床应用，已经开展的，要立即停止。通知下发后仍继续开展的，要依法依规予以查处，并将相关情况及时上报国家卫生计生委。

五、各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局要依职责加强对相关产品研制、生产、流通和使用环节医疗器械质量的监管。对存在基因测序相关产品未经注册应用于临床的行为，按通知要求监督相关单位整改落实到位。对应当停止但继续开展的，按照《医疗器械监督管理条例》及相关规定依法予以查处，并将相关情况及时上报食品药品监管总局。

4. 《人感染 H7N9 禽流感诊疗方案（2014 年版）》发布

1 月 26 日，国家卫生计生委网站发布《人感染 H7N9 禽流感诊疗方案（2014 年版）》，对人感染 H7N9 禽流感流行病学、发病机制、临床表现、诊断治疗等进行了完善。与《人感染 H7N9 禽流感诊疗方案（2013 年第 2 版）》相比，新《方案》丰富了对传染源、传播途径和高危人群的判断依据，

全文链接：

[《人感染 H7N9 禽流感诊疗方案（2014 年版）》](#)

并重申早发现、早报告、早诊断、早治疗，加强重症病例救治，注意中西医并重；强调在诊疗过程中，要关注抗病毒药物的耐药性。

新《方案》称，目前，人感染 H7N9 禽流感大部分为散发病例，有个别家庭聚集发病现象，但尚无持续人际间传播的证据。可经呼吸道传播或密切接触感染禽类的分泌物或排泄物而获得感染，或通过接触病毒污染的环境传播至人，不排除有限的非持续的人传人。高危人群为发病前 1 周内接触过禽类或者到过活禽市场者，特别是老年人。

新《方案》指出，根据流感的潜伏期及现有病例的调查结果，人感染 H7N9 禽流感潜伏期一般为 3 天~4 天，重症患者病情发展迅速，多在发病 3 天~7 天出现重症肺炎。

新《方案》完善了对重症病例的诊断，指出符合下列任一条标准，即诊断为重症病例：X 线胸片显示为多叶病变或 48 小时内病灶进展高于 50%；呼吸困难，呼吸频率高于 24 次/分；严重低氧血症，吸氧流量在 3 升/分~5 升/分条件下，患者血氧饱和度低于 92%；出现休克、急性呼吸窘迫综合征或多器官功能障碍综合征。

新《方案》还列举了易发展为重症的危险因素，包括年龄大于 60 岁，合并严重基础病或特殊临床情况（如心脏或肺部基础疾病、高血压、糖尿病、肥胖、肿瘤，免疫抑制状态、孕妇）等 6 种情况。新《方案》强调，出现以上任一种情况的患者，可能进展为重症病例或出现死亡，应当高度重视。

5. 关于发布《裂头蚴病的诊断》等 2 项强制性行业标准的通告（国卫通〔2013〕1 号）

现发布《裂头蚴病的诊断》等 2 项强制性行业标准，其编号和名称如下：

- 一、WS 438-2013 裂头蚴病的诊断；
- 二、WS 439-2013 钩虫病的诊断。

上述标准自 2013 年 12 月 1 日起施行。

特此通告。

全文链接：

- [1. WS 438-2013 裂头蚴病的诊断；](#)
- [2. WS 439-2013 钩虫病的诊断。](#)

6. 国家卫生计生委关于调整部分法定传染病病种管理工作的通知

各省、自治区、直辖市卫生厅局（卫生计生委），新疆生产建设兵团卫生局，

全文链接：

[国家卫生计生委关于调整部分法定传染病病种管理工作的通知](#)

中国疾病预防控制中心：

根据《中华人民共和国传染病防治法》相关规定，现就部分法定传染病病种调整事宜通知如下。

一、将人感染 H7N9 禽流感纳入法定乙类传染病；将甲型 H1N1 流感从乙类调整为丙类，并纳入现有流行性感冒进行管理；解除对人感染高致病性禽流感采取的传染病防治法规定的甲类传染病预防、控制措施。

二、地方各级卫生（卫生计生）行政部门要高度重视人感染 H7N9 禽流感、甲型 H1N1 流感和人感染高致病性禽流感病种管理调整工作，切实加强组织领导，按照病种调整工作要求，组织开展医疗机构和疾病预防控制中心专业技术人员培训，切实做好上述传染病的监测、报告、数据统计及信息发布等各项工作。

三、各级各类医疗机构要加强对医务人员业务培训工作，重点培训《人感染 H7N9 禽流感诊疗方案（2013 年第 2 版）》、《流行性感 冒诊断标准》、《人感染高致病性禽流感诊断标准》及《传染病信息报告管理规范》等技术文件，切实提高医务人员对相关传染病诊断报告水平。实行网络直报的责任报告单位应当于诊断人感染高致病性禽流感、人感染 H7N9 禽流感和流行性感 冒（含甲型 H1N1 流感）病例后 24 小时内填写传染病报告卡并进行网络报告，未实行网络直报的责任报告单位应当于诊断后 24 小时内填写并寄送出传染病报告卡。要规范开展救治工作，最大限度地提高重症患者的救治成功率，降低死亡率。

四、中国疾病预防控制中心要加强与各地疾病预防控制中心的沟通协调，在 2013 年 10 月 31 日前完成传染病与突发公共卫生事件信息报告系统及相关专病系统的调整与测试工作。人感染 H7N9 禽流感自 2013 年 11 月 1 日起，纳入乙类传染病进行统计汇总，累计数据包含 2013 年 1 月 1 日以来全国报告的所有个案数据和事件数据。甲型 H1N1 流感和流行性感冒 2009-2013 年各自的统计规则维持不变，自 2014 年 1 月 1 日起停止使用甲型 H1N1 流感信息管理系统，统一纳入流行性感冒统计汇总。人感染高致病性禽流感统计分析规则维持不变。地方各级疾病预防控制中心要在本级卫生（卫生计生）行政部门领导下，进一步加强流感、人感染 H7N9 禽流感、人感染高致病性禽流感等重点传染病的监测、报告、信息审核和实验室检测工作，为传染病防治决策提供科学依据。同时，加强与中国疾病预防控制中心的沟通配合，确保后续各项工作顺利开展。

7. 国家卫生计生委等 4 部门关于印发《职业病分类和目录》的通知

各省、自治区、直辖市卫生计生委（卫生厅局）、安全生产监督管理局、人力资源社会保障厅（局）、总工会，新疆

全文链接：

[国家卫生计生委等 4 部门关于印发《职业病分类和目录》的通知](#)

生产建设兵团卫生局、安全生产监督管理局、人力资源社会保障局、工会，中国疾病预防控制中心：

根据《中华人民共和国职业病防治法》有关规定，国家卫生计生委、安全监管总局、人力资源社会保障部和全国总工会联合组织对职业病的分类和目录进行了调整。现将《职业病分类和目录》印发给你们，从即日起施行。2002年4月18日原卫生部和原劳动保障部联合印发的《职业病目录》同时废止。

8. 食品药品监管总局关于印发疫苗临床试验严重不良事件报告管理规定（试行）的通知

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，新疆生产建设兵团食品药品监督管理局，总后卫生部药品监督管理局：

为进一步加强疫苗临床试验安全管理，强化受试者安全保障，根据我国《药品注册管理办法》与《药物临床试验质量管理规范》有关规定，参照国际通行规则，国家食品药品监督管理总局组织制定了《疫苗临床试验严重不良事件报告管理规定

全文链接：

[食品药品监管总局关于印发疫苗临床试验严重不良事件报告管理规定（试行）的通知](#)

(试行)》(以下简称《规定》)。现将《规定》印发给你们,并将有关事项通知如下:

一、督促疫苗临床试验各有关方按《规定》做好疫苗临床试验安全监测和严重不良事件报告。其中可疑且非预期严重不良反应等个案报告以及定期安全性报告由申办者按《规定》向总局药品审评中心报送。纸质报告寄送至总局药品审评中心资料组,电子报告经传真或电子邮箱发送,传真号码:010-68584220,电子邮箱:susar@cde.org.cn。

二、请在日常监管中加强疫苗临床试验严重不良事件报告有关工作监督检查。将严重不良事件作为重要线索,对疫苗临床试验申办者、临床试验机构和研究者等有关各方进行有针对性地监督检查。

9. 《中国居民膳食指南》将第三次修订

中国营养学会2月21日在京启动《中国居民膳食指南》修订工作,这是该《指南》自1989年发布以来的第三次修订。据悉,计划于2015年发布的新版《指南》,将基于我国居民膳食结构情况,更有针对性地解决当前存在的问题。

全文链接:

[《中国居民膳食指南》
将第三次修订](#)

据中国营养学会理事长杨月欣介绍,《中国居民膳食指南》在指导我国居民优化饮食结构,减少与膳食失衡有关疾病的发生方面发挥

了积极作用,曾在 1997 年和 2007 年进行过两次修订。近 10 年来,我国居民营养健康状况有了很大的改善,动物油脂和饱和脂肪酸的摄入量下降,蔬菜水果的摄入水平趋于稳定,儿童青少年生长发育水平稳步提高,学龄前儿童营养不良率进一步降低。但目前仍然存在很多问题,如动物性食物结构不尽合理,猪肉比例过高,禽类和鱼虾类摄入不足;奶类和大豆类食物摄入仍显不足;食用油和食盐摄入虽有减少但仍过高;维生素 A、钙、锌、维生素 B1、维生素 B2 等营养素摄入不足问题仍然存在。

据介绍,中国营养学会将组织专家在科学循证的基础上对《指南》进行修订,修订稿将公开征求意见。为了顺应人们阅读习惯的改变,新版《指南》将推出多种形式的版本,以便人们更简便轻松地获取膳食营养知识,同时还将以更多的形式进行宣传和推广。

10. 《中国食物与营养发展纲要(2014—2020 年)》发布

当前,我国经济社会发展正处在同步推进工业化、信息化、城镇化、农业现代化的关键阶段,城乡居民收入水平明显提高、消费方式显著变化、消费结构加速升级,对食物的消费观念不再仅限“吃得

全文链接:

[《中国食物与营养发展纲要\(2014—2020 年\)》发布](#)

饱”，而是逐步向“吃得好”、“吃得营养”、“吃得健康”转变。针对我国食物生产还不能适应营养需求，居民营养不足与营养过剩并存，营养与健康知识缺乏等主要问题，为顺应经济社会发展和城乡居民期待，2月10日，国务院办公厅正式发布《中国食物与营养发展纲要（2014—2020年）》（以下简称《纲要》），这是继《九十年代中国食物结构改革与发展纲要》、《中国食物与营养发展纲要（2001—2010年）》之后，我国政府制定的第三部关于食物与营养发展的纲领性文件。《纲要》立足保障食物有效供给、优化食物结构、强化居民营养改善，绘制出至2020年我国食物与营养发展的新蓝图。

《纲要》在简要总结近年来我国食物与营养发展成就和问题的基础上，提出了未来七年我国食物与营养发展工作的指导思想：顺应各族人民过上更好生活的新期待，把保障食物有效供给、促进营养均衡发展、统筹协调生产与消费作为主要任务，把重点产品、重点区域、重点人群作为突破口，着力推动食物与营养发展方式转变，着力营造厉行节约、反对浪费的良好社会风尚，着力提升人民健康水平，为全面建成小康社会提供重要支撑。确立了“四个坚持”的基本原则：坚持食物数量与质量并重，坚持生产与消费协调发展，坚持传承与创新有机统一，坚持引导与干预有效结合，强调了“以现代营养理念引导食物合理消费，逐步形成以营养需求为导向的现代食物产业体系”、“传承以植物性食物为主，动物性食物为辅的健康膳食传统，保护具有地域特色的膳食方式，创新繁荣中华饮食文化”等内容。

《纲要》从食物与营养发展的“数量保障、质量保障、营养改善”三个关键环节入手，提出了事关全局的三项主要任务：构建供给稳定、运转高效、监控有力的食物数量保障体系；构建标准健全、体系完备、监管到位的食物质量保障体系；构建定期监测、分类指导、引导消费的居民营养改善体系。

《纲要》按照分类指导、突出重点、梯次推进的思路，提出了“三个三”的发展重点，分别是“三个重点产品、三个重点区域、三类重点人群”。其中，优先发展“三个重点产品”：优质食用农产品、方便营养加工食品、奶类与大豆食品；优先关注“三个重点区域”：贫困地区、农村地区、流动人口集中及新型城镇化地区；优先改善“三类重点人群”：孕产妇与婴幼儿、儿童青少年、老年人。

为确保目标任务顺利实现，《纲要》从全面普及膳食营养和健康知识、加强食物生产与供给、加大营养监测与干预、推进食物与营养法制化管理、加快食物与营养科技创新、加强组织领导和咨询指导等6个方面提出了若干保障措施。

据悉，《纲要》由农业部和卫生计生委共同牵头，发展改革委、财政部、教育部、科技部、商务部等5个部委参与，历时3年多时间编制完成。编制过程中，多次深入典型省份调研，广泛征求了地方政府、有关专家和食物营养企业等各方面意见。

11. 国家发展改革委、水利部、国家卫生和计划生育委员会联合印发《全国血吸虫病防治水利二期规划》

近日，国家发展改革委、水利部、国家卫生和计划生育委员会以发改农经[2014]216号文件联合印发了《全国血吸虫病防治水利二期规划》（以下简称《规划》）。《规划》依据《全国预防控制血吸虫病中长期规划纲要（2004～2015年）》（国办发[2004]59号）和《血吸虫病综合治理重点项目规划纲要（2009～2015年）》，在总结上一期水利血防工程建设经验、开展广泛调查研究、科学深入分析、充分征求意见的基础上编制完成。《规划》确定了水利血防建设的指导思想、基本原则、建设目标和主要任务，提出了规划布局，对于指导和推进全国水利血防具有重要意义。

全文链接：

[国家发展改革委、水利部、国家卫生和计划生育委员会联合印发《全国血吸虫病防治水利二期规划》](#)

2. *International Laws & Policies*

(1). Compulsory patent licensing and local drug manufacturing capacity in Africa

Africa has the highest disease burden in the world and continues to depend on pharmaceutical imports to meet public health needs. As Asian manufacturers of generic medicines begin to operate under a more protectionist intellectual property regime, their ability to manufacture medicines at prices that are affordable to poorer countries is becoming more circumscribed. The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health gives member states of the World Trade Organization (WTO) the right to adopt legislation permitting the use of patented material without authorization by the patent holder, a provision known as “compulsory licensing”. For African countries to take full advantage of compulsory licensing they must develop substantial local manufacturing capacity. Because building manufacturing capacity in each African country is daunting and almost illusory, an African free trade area should be developed to serve as a platform not only for the free movement of goods made pursuant to compulsory licences, but also for an economic or financial collaboration towards the development of

全文链接:

[Compulsory patent licensing and](#)

strong pharmaceutical manufacturing capacity in the continent. Most countries in Africa are in the United Nations list of least developed countries, and this allows them, under WTO law, to refuse to grant patents for pharmaceuticals until 2021. Thus, there is a compelling need for African countries to collaborate to build strong pharmaceutical manufacturing capacity in the continent now, while the current flexibilities in international intellectual property law offer considerable benefits.

(2). Protecting policy space for public health nutrition in an era of international investment agreements

Tension exists between an investment regime that promotes investment in the food-chain and the goals of public health nutrition measures. Incentives to investment can lower production costs and make unhealthy products more affordable; investment contracts can tie the hands of health

全文链接:

[Protecting policy space
for public health nutrition
in an era of international
investment agreements](#)

regulators; and IIAs can limit a host government's regulatory autonomy, particularly when it has induced a foreign investor to invest. In a context of growing government concern over NCDs, increasing foreign investment in the food and beverage sector, and greater reliance on investment law to protect the interests of investors, health policy-makers should play a more active role in shaping investment policy.

This analysis highlights the need for additional research on the intersection of investment and public health nutrition policy, especially descriptive studies on how states are balancing the interests discussed in this paper and how different policies affect investment and public health nutrition regulation. There is also a need for legal studies on the implications of different legal instruments and the most appropriate legal approaches to implementing different policy options.

编辑：中国疾病预防控制中心寄生虫病预防控制所信息中心

撰写：黄骞、路瑶

核稿：卢延鑫、付青、肖宁

总编：周晓农

联系电话：021-64377008

传真：+86-021-64332670 邮编：200025

地址：上海市卢湾区瑞金二路 207 号



中国疾病预防控制中心
寄生虫病预防控制所