

部在收到整改报告之日起的20日内完成整改复核工作。整改复核工作由原现场评估论证专家组成员完成。

第四章 批 准

第二十四条 卫生部在收到专家组评估论证报告或者整改复核意见之日起20日内,做出是否批准的决定。对予以批准的,由卫生部颁发《高致病性病原微生物实验室资格证书》。对不予批准的,由卫生部书面通知申请单位,并说明理由。申请单位对卫生部不予批准结论有异议的,可自收到通知书之日起15日内书面向卫生部提出复核申请,逾期不予受理。

未通过资格审批的单位,6个月之后可以重新申请。

第二十五条 《高致病性病原微生物实验室资格证书》的有效期为五年。实验室需要继续从事高致病性病原微生物实验活动的,应在有效期满前6个月按照本程序规定,重新申请《高致病性病原微生物实验室资格证书》。

第五章 评估论证工作纪律

第二十六条 专家组成员不得与申请单位有利害关系,否则应主动提出回避;卫生行政部门工作人员不得作为专家组成员参加评审。

第二十七条 专家组成员要严格按照指定的时间到达和离开现场评估目的地。评审期间,专家组成员不得私下与申请单位联系和接触、传递评审相关信息;专家组各项费用由卫生部负责。专家组在评审地的接待工作由省级卫生行政部门安排,严禁申请单位参加接待工作。专家组不得提出任何与评审工作无关的要求。

第二十八条 现场评估过程中,严禁申请单位弄虚作假,严禁通过任何形式对评审施加压力,严禁以各种理由不予配合或拒绝检查。如果出现上述问题,专家组有权终止评审,卫生部也将不予批准。

第六章 附 则

第二十九条 本程序自颁布之日起施行。

国家林业局、卫生部、国家工商总局、国家食品药品监督管理局、国家中医药局文件

林护发[2007]242号

关于加强赛加羚羊、穿山甲、稀有蛇类资源 保护和规范其产品入药管理的通知

各省、自治区、直辖市林业厅(局)、卫生厅(局)、工商行政管理局、食品药品监督管理局(药品监督管理局)、中医药管理局,内蒙古、吉林、龙江、大兴安岭森工(林业)集团公司,新疆生产建设兵团林业局:

赛加羚羊、穿山甲、蛇类均是生态、经济、科研价值极高的陆生野生动物,其产品是许多传统中医临床用药的重要原料来源。为保护好上述物种资源,兼顾我国传统中医药的可持续发展,在各级政府的指导和关心下,各级林业、卫生、工商、食品药品监督管理局和中医药管理等部门在控制资源消耗、研究人工繁育技术、规范经营利用行为、打击违法犯罪活动等方面做了大量工作,取得了一定的成效。但由于资源繁育利用激励机制不健全、资源合理配置措施不到位等诸多原因,上述物种人工繁育一直未能从根本上得到突破,其原料只能依赖现有库存或从野外、境外获得。据全国野生动物资源调查结果显示,我国穿山甲资源急剧下降到濒危状况;蛇类资源总量不足20世纪80年代的1/10,并由此在局部地区引发生态问题。此外,赛加羚羊角库存量严重不足,使我国传统中医药正面临着资源危机,并且走私赛加羚羊角入境的案件时有发生,引起国际社会强烈关注,《濒危野生动植物种国际贸易公约》和世界自然保护联盟还通过了有关赛加羚羊保护决议,要求加强管理、严格执法。

针对上述情况,为正确处理好资源保护与可持续利用的关系,促进野生动物保护和中医药事业的协调发展,维护我国总体利益,经国务院批准,决定对赛加羚羊、穿山甲、稀有蛇类(指国家保护的或《濒危野生动

植物种国际贸易公约》附录所列的蛇类,下同)及其产品实行标识管理试点,进一步加强资源保护和规范其产品入药管理。现将有关具体措施通知如下:

一、停止野外猎捕活动,促进野外资源恢复与增长

根据上述物种资源总量急剧下降的现状,自本通知下达之日起,各级林业主管部门须停止核发赛加羚羊、穿山甲和稀有蛇类特许猎捕证或狩猎证。因科学研究、驯养繁殖或保障人身安全等特殊原因,各省级林业行政主管部门经核实其目的和资源状况,按国家规定批准猎捕的赛加羚羊、穿山甲、稀有蛇类,不得直接转用于其他目的的经营利用活动。

二、建立激励机制,引导企业参与野外资源恢复和人工繁殖活动

大力恢复野外资源,突破赛加羚羊、穿山甲、稀有蛇类人工驯养繁殖技术,实现商业性规模化养殖,是解决相关产业原料来源的根本措施。各地要根据本区域实际情况,研究建立“谁投入,谁受益”的激励机制,引导、鼓励资源利用企业,积极参与赛加羚羊、穿山甲、稀有蛇类野外种群恢复和人工繁育活动,突破技术难题。对驯养繁殖技术研究取得阶段性成果的,报国家林业局组织科学论证通过后,可以开展试点予以推广,国家林业局将在加工利用、出售繁殖所获的上述物种原材料或产品方面,予以扶持。

三、核查原材料库存情况,进行登记造册、标准化封装和定点保管

各省、自治区、直辖市林业主管部门在近期内,要尽快核实本区域有关单位库存的赛加羚羊角、穿山甲片和稀有蛇类原材料,将核查结果报送国家林业局,并委托国家林业局野生动植物检测中心抽查和标准化封装,对保管点、责任人、数量及封装编号逐一登记造册,确保上述原材料的严格监管。

四、明确限定原材料使用范围,宏观控制资源消耗总量

为确保对资源消耗总量的宏观控制,今后所有赛加羚羊、穿山甲原材料仅限用于定点医院临床使用和中成药生产,并不得在定点医院外以零售方式公开出售;稀有蛇类原材料除重点保障医院临床使用和中成药生产外,可适量用于其它重点产品的生产和利用。按照上述要求,需要临床使用赛加羚羊、穿山甲、稀有蛇类各类原材料的定点医院,由卫生部和国家中医药管理局确定,非定点医院自 2008 年 3 月 1 日起须一律停止临床使用上述原材料的活动;因中成药生产需要利用赛加羚羊角、穿山甲片和稀有蛇类原材料的,必须是已取得国家食品药品监督管理局相应药品生产批准文号的企业;其他需要利用稀有蛇类原材料的,须根据资源状况严格控制。上述各类原材料年度消耗控制量,由国家林业局组织科学论证后下达。

五、严格原材料购销及利用管理,规范流通秩序

为防止非法来源的赛加羚羊、穿山甲、稀有蛇类各类原材料混入合法流通渠道,核实后标准化封装、登记在册的上述原材料,只能销售给中成药生产企业、定点医院和含稀有蛇类成分产品的生产企业,并只能用于生产经批准的中成药、产品或在定点医院临床使用。上述企业、定点医院需要购买原材料或利用库存原材料从事相关生产活动或临床使用时,应说明原材料来源、投料生产或使用计划,附具有关材料,按国家规定向林业部门申请行政许可,获批准后方可实施。各级林业主管部门依法实施上述行政许可事项时,须严格执行国家林业局下达的各类原材料年度消耗控制量,不得超量许可。

六、统一实行专用标识制度

自 2008 年 1 月 1 日起,对含赛加羚羊角、穿山甲片和稀有蛇类原材料的成药和产品,开始实行标识管理试点;至 2008 年 3 月 1 日起,所有含赛加羚羊角、穿山甲片和稀有蛇类原材料的成药和产品,须在其最小销售单位包装上加载“中国野生动物经营利用管理专用标识”后方可进入流通。有关企业具体使用专用标识的数量,根据其按法定程序获得行政许可的生产数量核算,由国家林业局委托全国野生动植物研究发展中心具体安排。加载有专用标识的上述成药或产品,其销售、运输可不再办理相关证明。

按照国家有关法律法规,未依法获得行政许可的,不得利用赛加羚羊角、穿山甲片和稀有蛇类原材料从事生产经营活动,未加载专用标识的产品也不得进入流通。对已经生产库存的,各生产、经营单位须尽快向所在地省级林业主管部门报告有关情况,经核实和依法履行法定行政许可手续后,参照上述程序一次性安排专用标识。加载专用标识后的上述产品可继续流通,直至销售完毕。

七、提高认识,相互配合,加强宣传,严格执法,确保各项保护管理措施顺利实施

加强赛加羚羊、穿山甲、稀有蛇类保护管理,规范其产品生产流通,是根据资源现状,为维护中医药可持续发展的长远利益而采取的综合性管理措施,各级林业、卫生、工商、食品药品监督管理局、中医药管理部门要予以高度重视,要主动向政府领导报告,及时将本通知转发至相关企业等单位,并在本部门内指定专门负责

领导,建立有效的协调机制,加强部门间沟通和配合,形成合力,特别是对重大问题,要集体研究,争取问题及时得到解决;要加强宣传,争取有关企业和全社会的理解和支持,特别是要告知有关企业等单位,未经许可擅自利用濒危物种资源或经营未加载专用标识的相应产品属触犯法律的行为;要切实加大执法力度,适时组织多部门联合执法检查,严厉查处违法经营利用、走私赛加羚羊角、穿山甲片和稀有蛇类原材料的行为,遏制破坏资源的势头,确保上述保护管理措施的顺利实施。

以上通知,请遵照执行。

国家林业局 中华人民共和国卫生部
中华人民共和国国家工商行政管理总局
国家食品药品监督管理局 国家中医药管理局
二〇〇七年十一月十二日

卫生部办公厅文件
卫办应急发[2007]181号

卫生部办公厅关于 2007 年第三季度食物中毒情况的通报

各省、自治区、直辖市卫生厅局,中国疾病预防控制中心、卫生部卫生监督中心:

2007 年第三季度,我部通过中国疾病预防控制中心网络直报系统共收到全国食物中毒事件报告 193 起,其中中毒 5 432 人,死亡 106 人。与 2006 年同期相比,报告起数减少 8.5%,中毒人数减少 9.8%,死亡人数增加 55.9%;与 2007 年第二季度相比,报告起数增加 27.8%,中毒人数增加 55.1%,死亡人数增加 51.4%。现将有关情况通报如下:

一、食物中毒情况
(一)按月报告情况

时间	报告起数	中毒人数	死亡人数
7 月	52	1 304	33
8 月	63	2 132	30
9 月	78	1 996	43
合计	193	5 432	106

第三季度,8 月份食物中毒人数最多,占总中毒人数的 39.2%;9 月份食物中毒的死亡人数最多,占总死亡人数的 40.6%。

(二)按中毒原因分类情况

中毒原因	报告起数	中毒人数	死亡人数
微生物性	73	3 651	5
化学性	17	285	12
有毒动植物	76	692	85
不明原因	27	804	4
合 计	193	5 432	106

第三季度,有毒动植物食物中毒的报告起数、死亡人数最多,分别占总报告起数的 39.4%,总死亡人数的 80.2%;微生物性食物中毒的中毒人数最多,占总中毒人数的 67.2%。

与 2006 年同期网络直报信息相比,微生物性食物中毒的报告起数减少 15.1%,中毒人数、死亡人数分别增加 14.4%、25.0%;化学性食物中毒的报告起数、中毒人数、死亡人数分别减少 41.4%、55.0%、33.3%;有毒动植物引起的食物中毒的报告起数、死亡人数分别增加 38.2%、117.9%,中毒人数减少 30.4%。

与 2007 年第二季度相比,微生物性食物中毒的报告起数、中毒人数、死亡人数分别增加 43.1%、91.4%、66.7%;化学性食物中毒的报告起数、中毒人数、死亡人数分别减少 43.3%、49.4%、55.6%;有毒动植物引起的食物中毒的报告起数、中毒人数、死亡人数分别增加 65.2%、21.4%、136.1%。

(三)按就餐场所分类情况