



(上册)

王凤清 主编

中国国家认证认可监督管理委员会 编译

美国生物恐怖应对法案 与食品饲料反恐法规

中国科学技术出版社



美国生物恐怖应对法案与 食品饲料反恐法规

中国国家认证认可监督管理委员会 编译

上 册

王凤清 主编

D 971.221/4-1

中国科学技术出版社
·北 京·

图书在版编目(CIP)数据

美国生物恐怖应对法案与食品饲料反恐法规/王凤清主编. —北京:中国科学技术出版社,2003.7

ISBN 7-5046-3560-X

I. 美... II. 程... III. ①生物制品—卫生管理—法规—汇编—美国②食品加工—卫生管理—法规—汇编—美国③饲料加工—卫生管理—法规—汇编—美国
IV. D917.221

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2003)第 053376 号

中国科学技术出版社出版

北京市海淀区中关村南大街16号 邮政编码:100081

电话:62179148 62173865

新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

北京长宁印刷有限公司印刷

*

开本:787毫米×1092毫米 1/16 印张:52.25 字数:1200 千字

2003年7月第1版 2003年7月第1次印刷

印数:1-2000册 定价:180.00元

序 言

美国“9.11”事件以后,美国政治、经济、军事、外交以及社会生活等都发生了深刻的变化,为防范来自境内外的生物恐怖威胁,美国国会通过了《2002年公共卫生安全与生物恐怖防范应对法》(以下简称《生物恐怖应对法》),2002年6月12日由美国总统签发。《生物恐怖应对法》有四个条款直接涉及食品供应保护管理,第305款要求美国本土和对美国出口的外国食品、饲料生产、加工、包装、仓储企业必须在2003年12月12日前向美国食品与药物管理局(FDA)注册;第306款要求食品、饲料企业建立和保持能够确定食品来源和去向的记录;第307款要求进口商必须在食品、饲料运抵美国口岸前提前向美国FDA发出通报;第303款要求美国FDA对可疑货物实施行政扣留。该法要求美国FDA在上述四个方面分别制定相应的法规。目前,FDA已经陆续公布了这四个法规草案,正式法规将于今年12月12日前公布。根据FDA的规定,2003年12月12日之后,不符合法规要求的进口食品、饲料不准进入美国,抵达的食品、饲料将被扣留。

近年来,我国对美食品和饲料出口呈逐年上升趋势。据统计,目前我国对美食品和饲料直接出口的企业达3000余家。FDA制定的上述法规覆盖面广、手续繁杂、措施严厉,一旦实施将对我国食品、饲料正常出口带来诸多影响,也使对美出口食品、饲料企业面临新的挑战。国家认证认可监督管理委员会(以下简称国家认监委)一直密切关注和跟踪美国食品卫生法律法规的发展变化,组织人员翻译了《生物恐怖应对法》以及相关的FDA法规草案,并编印为《美国生物恐怖应对法案与食品饲料反恐法规》一书。本书的发行,旨在让与此有关的部门和企业快速了解美国新规定的有关内容,采取必要的措施,使由此给我国造成的影响与损失降至最小。

本书由美国《生物恐怖应对法》、FDA《食品、饲料企业注册法规草案》、《进口食品、饲料提前通报法规草案》、《食品、饲料企业记录建立和保持法规草案》、《可疑货物行政扣留法规草案》、《FDA规定的食品定义与分类》,以及FDA食品安全和营养应用中心主任关于FDA制定上述法规的说明等共七部分组成,其中《生物恐怖应对法》第三章是“食品和药物供应的安全保障”。

本书由北京陆桥质检认证咨询中心负责出版发行工作。本书对我国食品、饲料企业产品出口美国、相关贸易机构开展对美贸易和政府机构相关的监督管理及政策法律研究有着直接的指导和参考作用,可作为培训、咨询用教材和实用手册,供有关部门、食品和饲料企业、贸易机构、大专院校和科研机构等有关人员使用和参考。为便于读者对照原文学习,我们将英文原稿附在书后。

本书在国家认监委注册管理部的组织下,由河北出入境检验检疫局赵占民、北京陆桥质检认证咨询中心殷芃、范文静和青岛出入境检验检疫局吕青翻译,由国家认监委注册管理部刘先德、顾绍平和北京陆桥质检认证咨询中心李经津负责审校。在本书的翻译编辑过程中,得到了国家认监委有关领导和同志们的大力支持与通力合作,并得到河北局高永丰、江秀藏、贾砚生、万顺崇、李树昭、青岛出入境检验检疫局和中国进出口商品检验技术研究所的热情帮助,北京陆桥质检认证咨询中心在本书的翻译编辑印刷过程中做了大量的工作,在此一并表示衷心感谢。由于时间紧迫和水平有限,翻译、理解恐有不当之处应以所附原文为准,并欢迎广大读者予以指正。

总 目 录

上 册

第一部分	2002 年公共卫生安全与生物恐怖防范应对法案	(1)
第二部分	FDA 食品安全和营养应用中心主任关于 FDA 制定法规的说明	(79)
第三部分	食品、饲料企业注册法规草案	(87)
1	PUBLIC HEALTH SECURITY AND BIOTERRORISM PREPAREDNESS AND RESPONSE ACT OF 2002	(157)
2	Letter from Center Director(CFSAN)	(273)
3	Registration of Food Facilities Under the Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002	(284)

下 册

第四部分	进口食品、饲料提前通报法规草案	(391)
第五部分	食品、饲料企业记录建立和保持法规草案	(447)
第六部分	可疑货物行政扣留法规草案	(522)
附录	FDA 规定的食品定义与分类	(568)
4	Prior Notice of Imported Food Under the Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002	(573)
5	Establishment and Maintenance of Records Under the Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002	(648)
6	Administrative Detention of Food for Human or Animal Consumption Under the Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002; Proposed Rule	(751)
Appendix:Sec. 170.3	Definitions	(818)

第一部分 2002 年公共卫生安全与 生物恐怖防范应对法案

公法 107 - 188

第 107 届国会

此法案目的在于提高美国预防与反生物恐怖主义以及应付其他公共卫生紧急事件的能力。(注:2002 年 6 月 12 日 - [H.R. 3448])

此法案由美国参议院和众议院集中,在国会统一颁布(注:2002 年公共卫生安全与生物恐怖防范应对法案)。

第一部分:副标题;目录表格(注:42 USC 201 note)。

(a) 小标题——这一法案可在《2002 年公共卫生安全与生物恐怖防范应对法案》中引用。

(b) 目录表格——法案的目录表格如下:

目 录

第一章 国家为防范生物恐怖主义和应对其他公共卫生紧急情况的

准备	(5)
副标题 A 国家的准备和应对计划、调整以及报告	(5)
101. 国家的准备和应对计划	(5)
102. 负责为公共卫生紧急件做准备的副部长,国家灾难医疗系统	(7)
副标题 B 为紧急情况做准备和对紧急情况的应对	(7)
103. 提高各中心控制疾病和预防疾病的能力	(9)
104. 顾问委员会和通信;关于卫生机构通信能力的研究	(11)
105. 卫生保健人员教育;小儿科培训	(12)
106. 为解决缺乏可靠的卫生专业人员不足问题的拨款	(13)
107. 卫生专业志愿者应向紧急系统提前注册	(13)
108. 工作组	(13)
109. 抗微生物抵抗能力	(15)
110. 代替拨款的供应和服务	(15)

111. 额外的修订	(15)
副标题 B 国家战略库存; 优先防范措施的发展	(16)
121. 国家战略库存	(16)
122. 快速批准优先防范措施	(17)
123. 动物试验规则发布	(17)
124. 防范措施的发展和生产的安全性	(17)
125. 加速研究和发展防范措施	(17)
126. 关于生物恐怖主义的袭击和其他公共卫生紧急情况方面的新技术的评价	(18)
127. 碘化钾	(19)
副标题 C 提高国家、地方以及各医院防范生物恐怖主义和其他公共 卫生紧急情况的能力	(20)
131. 批准加强各州、地方以及医院为应付生物恐怖主义和其他公共卫生紧急 情况的准备	(20)
副标题 D 对处理紧急情况的授权; 附加规定	(26)
141. 报告的最终期限	(26)
142. 简化并阐明传染性疾病预防规定	(26)
143. 紧急情况下医疗保险、公共医疗补助以及 SCHIP 要求的豁免的要求	(27)
144. 关于终止公共卫生紧急事件的规定	(29)
副标题 E 附加规定	(29)
151. 指定的国家公共紧急事件公布计划	(29)
152. 能源部长所做的扩展研究	(29)
153. 对于工人卫生和安全的扩展研究	(30)
154. 加强退伍军人事务部准备处理紧急情况的能力	(30)
155. 对现有程序的再次授权	(31)
156. 国会的认识	(31)
157. 审计总局报告	(32)
158. 给予奖励	(32)
159. 公众使用去心脏纤颤计划和公众使用去心脏纤颤示范项目	(32)
312. 公众使用去心脏纤颤计划	(33)
313. 公众使用去心脏纤颤示范项目	(34)
第二章 增强对危险生物制剂和毒素的控制	(35)
副标题 A 卫生部	(35)
201. 对特定生物制剂和毒素的管理	(35)
202. 由卫生部的执行	(41)
203. 有效日期	(42)
204. 更确切地修订	(42)
副标题 B 农业部	(42)
211. 小标题	(42)

212. 对特定生物制剂和毒素的规定	(42)
213. 农业部的执行	(48)
副标题 C 关于重合试剂和毒素的机构间协调	(49)
221. 机构间协调	(49)
副标题 D 关于特定生物试剂和毒素的刑法制裁	(50)
231. 刑法制裁	(50)
第三章 保护食品与药品供给安全	(52)
副标题 A 保护食品供给	(52)
301. 食品安全与安全战略	(52)
302. 防止食品掺假	(52)
303. 行政扣留	(53)
304. 禁止重复或严重食品进口违规	(54)
305. 食品企业的注册	(56)
306. 食品记录的保持和审查	(57)
307. 进口食品运输的预申报	(58)
308. 拒绝进入美国的食品标记权力	(59)
309. 禁止口岸商的商业活动	(60)
310. 向各州申报进口食品	(60)
311. 向各州审查拨款	(60)
312. 监督和信息拨款和权力	(61)
313. 动物传染病的监督	(61)
314. 授权委员会其他联邦政府官员进行审查	(61)
315. 法规解释	(62)
副标题 B 药物供给的保护	(62)
321. 国外生产商年度注册、运输信息、药物和设备清单	(62)
322. 对准备用于出口产品的进口成分的附加信息的要求	(63)
副标题 C 农业安全升级的一般条款	(64)
331. 动植物卫生检验部门功能的扩展	(64)
332. 食品安全检验局活动的扩展	(64)
333. 农业部生物安全升级	(65)
334. 农业生物安全	(65)
335. 对农业生物恐怖主义研究与发展	(66)
336. 对畜牧业恐怖主义的惩罚	(66)
第四章 饮用水安全	(67)
401. 恐怖主义和其他蓄意行为	(67)
402. 其他安全饮用水法案的修订案	(69)
403. 杂项和技术修订案	(70)

第五章 附加的规定	(71)
副标题 A 处方药资金	(71)
501. 简略标题	(71)
502. 裁决	(71)
503. 定义	(71)
504. 药品资金的评估与使用权	(72)
505. 责任和报告	(75)
506. 后营销研究报告	(75)
507. 储蓄条款	(75)
508. 生效日期	(76)
509. “日落”条款	(76)
副标题 B 食品与药物管理局的资金条款	(76)
521. 药物安全办公室	(76)
522. 药物营销、宣传、运输部门	(76)
523. 普通药物办公室	(76)
副标题 C 附加条款	(77)
531. 向数字电视转换	(77)
532. 医疗保险 + 选择计划可锁定迟后 3 年;某医疗保险报告期限和每年情况, 相应 2003 年,2004 年,2005 年度的有关选举	(77)

第一章 国家为防范生物恐怖主义和应对其他 公共卫生紧急情况的准备

副标题 A 国家的准备和应对计划、调整以及报告

101. 国家的准备和应对计划

(a)总体上——在《公共卫生法案》(42 U.S.C. 201 et seq.)的末尾增加了以下章节：

第 XXVIII 章——国家为防范生物恐怖主义和应对其他公共卫生紧急情况的准备

副标题 A——国家的准备和应对计划、调整以及报告

“2801. 国家准备计划编制《NOTE: 42 USC 300hh.》”(a) 总体上：

(1) 对于公共卫生紧急情况的准备应对——部长将会进一步发展和实施协同的战略，这一战略建立的核心为公共卫生接受力之上，公共卫生接受力是依照第 319A 部分建立的，目的是贯彻执行与卫生有关的行动，以有效的防止生物恐怖主义和其他公共卫生紧急情况并采取行动，包括按照这一部分制定的准备计划编制。其后部长将定时回顾并适当地修改计划。

(2) 全国的方法——为了贯彻执行第一段，部长将与国家合作以保证实现部长采取的关于生物恐怖主义和其他公共卫生紧急情况的活动与国家包括各地政府的行动保持协调。

(3) 评价取得的进展——上述(1)中的计划将为评估部长和国家(包括各地政府)所做出的进步的基准和测量的尺度，包括为实现(b)中具体目标做出的程度。

(b) 准备目标——(a)中的计划应包括下列规定：

(1) 在发生生物恐怖主义事件和其他公共卫生紧急情况时对国家和各地政府提供有效的帮助。

(2) 确保国家和地方政府有能力察觉紧急情况并对其采取有效的应对措施，这些能力主要包括：

(A) 有效对公共卫生进行监督并向国家和地方报告监督机制。

(B) 准备好适当的实验室。

(C) 经过培训或训练可以对紧急情况做出反应的公共卫生和医药人员。

(D) 参与紧急情况行动的工人的卫生和安全保护。

(E) 在紧急情况发生过程中和发生之后准备好协调卫生事业的公共卫生部门(包括精神健康事业)。

(F) 加入通信网络从而能够以及时、安全、有效地向相关的部门、私人单位或公众发布相关的信息。

(3) 发展并维持在处理这类紧急事件中可能涉及的生物代理机构和毒素方面的医学防范机构(如药品、疫苗和其他的生物学产品、医疗设备以及其他的供应品)。

(4) 在调查可疑疾病发作或其他潜在的公共卫生紧急事件过程中，要确保联邦政府、国

家以及地方计划、准备以及反应等各项活动的协调性,并尽量减少重复活动。

(5) 促进各医院和其他保健机构能对此类紧急事件采取有效行动而作准备。

(c) 向国会做报告:

(1) 总体上——在制定《2002 年公共卫生安全与生物恐怖防范应对法案》一年后(注:最终期限),每两年部长要向众议院能源与商业委员会、参议院卫生、教育、劳动与养老委员会递交为(a)计划所取得进展的报告,包括为取得(b)中的具体目标的进展情况。

(2) 额外的职权——上述(1)中部长所递交的报告(而不是第一份报告)将就以下事宜做介绍:

(A) 部长确定对于全面实施(a)中的计划[包括实现(b)中的目标]必要的任何额外的立法权。

(B) 部长确定按照第 319 部分对于在第 319(a)部分中描述的紧急事件中保护公共卫生必要的任何额外立法权。

“(d) 结构条例:这一部分可能不被认为是拓宽或限制部长的任何职权,在制定《2002 年公共卫生安全与生物恐怖防范应对法案》以前,曾有效地为处理生物恐怖主义和其他公共卫生紧急事件做准备和反应。”

(b) 其他报告《NOTE: 42 USC 247d-6 note》:

(1) 总体上——在制定这一法案最多一年以后(注:最终期限),卫生部部长(这一部分中提及的部长)将向众议院能源与商业委员会、参议院卫生、教育、劳动与养老委员会递交与下列问题相关的报告:

(A) 按照《公共卫生法案》第 319F(c)(2)部分国家儿童与恐怖主义行为咨询委员会的建议和决定。

(B) 按照这一法案第 319F(c)(3)部分 EPIC 咨询委员会的建议和决定。

(C) 可能导致单一的乡村团体易受生物恐怖主义袭击的特征,包括距离、缺乏紧急运输条件和医院、实验条件、缺乏与联邦或全国卫生网络联网的条件、缺乏劳动力,或是其他相关的特征。

(D) 可能导致医疗水平低下的地区或人口(按照本法案第 330 部分的说明)独自易受生物恐怖主义袭击的特征,包括低收入或未加入保险的人数较多、缺乏可以负担得起和可接受的保健服务、卫生和主要的保健资源不够、缺乏加入联邦或国家卫生网络的条件、劳动力不足,或是其他的相关特征。

(E) 关于部长制定的有效加强农村团体、或医疗水平低下的人口(按照此法案第 330 部分的说明)有必要的额外立法权,部长所做的相关介绍。

(F) 关于国家医务志愿者组成一个私营的、以社团为基础的反应迅速的医务志愿者部门的必要性和好处。

(2) 关于地方紧急事故处理办法的研究:部长将对于处理生物恐怖主义袭击或其他公共卫生紧急情况时,通过地方政府以协调的方式提供紧急应付对服务进行研究。在本法案制定后最迟 180 天(注:最终期限。报告),部长将向众议院能源与商业委员会、参议院卫生、

教育、劳动与养老委员会递交关于研究决定的报告。

102. 负责为公共卫生紧急事件做准备的副部长,国家灾难医疗系统

(a) 总体上——与增添这一法案的第 101 部分相同,在卫生法案第 XXVIII 章的末尾增添了下列副标题:

副标题 B 为紧急情况做准备和对紧急情况的应对

2811. 协调为防止生物恐怖主义和其他公共卫生紧急情况所做的准备和对其所做的反应(注: 42 USC 300hh - 11.)

(a) 负责为公共卫生紧急事件做准备的副部长:

(1) 总体上——在卫生部设立了负责为公共卫生紧急事件做准备的副部长职位(注:职位设立)。总统将任命专人负责这一职位(注:总统)。副部长将专门向部长报告。

(2) 职责——负责为公共卫生紧急事件做准备的副部长服从部长,并执行与生物恐怖主义和其他公共卫生紧急事件有关的下列职责:

(A) 代表部长对如下进行调整:

(i) 卫生部与美国其他部门、局级机构和办公室的内部接触与相互影响。

(ii) 卫生部与国家和负责为紧急情况作准备的地方单位的接触和相互影响。

(B) 在卫生部内部协调与生物恐怖主义和其他公共卫生紧急情况相关的国家医药系统的运作和对其他任何紧急情况所做的应对。

(C) 协调卫生部为支持国家和地方准备应付生物恐怖主义袭击做出的反应和其他公共卫生紧急情况所做出的努力,并评价这些单位为达到国家计划中的基础和其监测结果以及达到依照 319A 设立的中央卫生能力所取得的进展。

(D) 部长可认定其他任何需要的职责。

(b) 国家医疗系统:

(1) 总体上——部长将为国家医疗系统的运作做好准备。部长将任命负责为公共卫生紧急事件做准备的副部长为国家医疗系统的领导,并服从于部长的领导。

(2) 联邦和各州合作系统:

(A) 总体上——国家医疗系统将成为(B)中详细说明了各联邦机构协调合作的成果,这些联邦机构应从事协调美国和其他适当的公众和私营单位的工作,以贯彻第(3)段中描述的宗旨。

(B) 参与联邦机构——(A)中所指的联邦机构是指卫生部、联邦紧急事件处理机构、安全局和退伍军人事务部。

(3) 系统的宗旨:

(A) 总体上——部长要使国家医疗系统进行如下活动:

(i) 提供卫生服务、与卫生有关的社会服务、其他适当的公共事业和适当的辅助服务以满足与公共卫生相关的紧急情况下受害者的需要(不论是否按

照第 319 部分被确定为公共卫生紧急情况)。

(ii) 如果部长确定在某一具体时间内某一地区面临公共卫生紧急情况,可以在限定的时间内按照部长的指示到达出事地点。

(B) 持续活动——国家医疗系统将执行此类持续活动,因为这些活动对于(A)中在部长要求此系统为实现这些宗旨准备提供服务时是必需的。

(C) 系统启动测试——在《2002 年公共卫生安全与生物恐怖防范应对法案》制定之日起一年的时间内,部长将测试国家医疗系统对同时影响两个以上地区的生物恐怖主义袭击或其他公共卫生紧急事件应对的实际能力和及时性。其后,部长可在任何时候定期检验国家医疗系统。

(c) 标准:

(1) 总体上——部长将制定国家医疗系统运作的标准。

(2) 非联邦单位参与协议——在贯彻执行第(1)段中,部长将就各州和私营实体参与国家灾难性医疗系统制定标准,包括参与有关的协议的标准。标准应包括如下内容:

(A) 关于保管和使用联邦财产的规定,保管财产的使用应由部长决定,包括批准保管和使用这类规定,应付按照第(b)(3)(A)需要,部长可授权保管和使用这些财产为国家灾难医疗系统活动的紧急情况。但部长不能应对第(b)(3)(A)要求。任何这类保管和联邦财产的使用都是建立在有偿基础上的。

(B) 有关情况的条款,则由个人或单位与国家灾难医疗系统和其他实体机构就向个人提供紧急服务都要建立协议定。这些规定将解决协议中涉及的优先权问题。

(d) 非全职的灾难处理人员:

(1) 总体上——为帮助国家灾难医疗系统执行部分的职责,部长可能会按照可应用的文职法案和规定指派一些人员作为这一系统的非全职人员。

(2) 责任——为实现第 224(a)部分的宗旨和这一部分描述的治疗法,按照(1)所指派的人员在执行这一任命范围内的活动的时候,被认为是卫生部执行内科、外科、牙科或相关职能的雇员。(1)所指派的人员参与培训项目方面由负责为公共卫生紧急事件做准备的副部长或第(b)(2)(B)部分中具体说明的任何联邦机构的同等的官员批准,这样个人的行为就会在参与活动的范围之内,并且被认为符合按照(1)指定的范围(不管这些个人是否能为这次参与得到补偿)。

(e) 关于任命非全职人员方面的某些雇用问题:

(1) 非全职的灾难处理人员——在这一部分中,非全职的灾难处理人员指的是(d)中部长指派的人员。

(2) 工伤赔偿——非全职的灾难处理人员在执行这一任命范围内的活动的时候,被认为是卫生部执行内科、外科、牙科或相关职能的雇员,这类人员负的伤将被认定为“工伤”,按照 USC 第 81 章第 5 款符合因工伤赔偿条例。(d)所指派的人员参与培训方面,由负责为公共卫生紧急事件做准备的副部长或第(b)(2)(B)部分中具体说明的任何联邦机构的同等的

官员批准,这类人员在参与培训范围之内受伤按照 USC 第 81 章第 5 款也被认定是“工伤”(不管个人是否会因为参与此项目接到赔偿)。当非全职的灾难处理人员受伤时,劳动部长将负责决定按照 USC 第 81 章第 5 款规定,判定受伤者是否有资格接受赔偿或其他利益。

(3) 雇佣权和重新雇佣权:

(A) 总体上——当部长命令国家灾难医疗系统采取行动或当负责为公共卫生紧急事件做准备的副部长或第(b)(2)(B)部分中具体说明的任何联邦机构的同等的官员批准个人参与培训时,按照 USC 第 43 章第 38 款穿制服工作人员享有雇佣权与重复雇佣权,非全职灾难处理人员将被认为是穿着制服提供服务(不管个人是否会因为参与培训得到赔偿)。这些人员的所有权利和义务、补助、执行以及调查的程序将按照 USC 第 43 章第 38 款的规定。

(B) 缺席通知——妨碍部长针对灾害而启动国家灾难医疗系统的命令发布,将被认为是妨碍 USC 第 4312(b)部分第 38 款关于缺席声明的要求,部长经过与安全部长协商,将决定这类必要性,并且这一决定将不须复审。

(4) 限制——除了这一部分前面具体说明的,任命的非全职灾难处理人员将不被认为是卫生部雇员。

(f) 关于利用委任军团的参与工作,如果部长委派常备军或预备义的委任军官与国家灾难医疗系统一起服务,这些任命并不影响指定的委任军官的条件(包括薪水、津贴、退休、利益、权利、特权以及豁免权)。

(g) 定义——在这一部分中,“辅助服务”包括部长认定适合满足第(b)(3)(A)部分中提及的需要的各项服务,例如处理死亡服务、兽医服务以及其他的服务。

“(h) 授权拨款——为了供养负责为公共卫生紧急事件做准备的副部长和国家灾难医疗系统,而不是为了仅使用第 319 部分中卫生紧急事件基金,自 2002 ~ 2006 年每一个财政年度必需批准适当费用。”

(b) 国会关于国家灾难医疗系统资源的意见——国会认识到卫生部部长应该提供足够的财力资源给各执行国家灾难医疗系统职责的单位以支付开支、设备运转、购买和保养、培训以及其他花费在促进国家医疗系统发展上的费用。

103. 提高各中心控制疾病和预防疾病的能力

《公共卫生法案》(42 U.S.C. 247d-4)第 319 部分修改如下:

319D. 重建疾病控制和预防中心

(a) 设施:

(1) 裁决——国会裁定疾病控制和预防中心在保护公众健康,抵制卫生威胁方面需有实质作用,需要安全的现代化设备,以增强应付生物恐怖主义行为和其他公共卫生紧急情况的能力,这些设备要满足中心能执行这一重要的任务。

(2) 设备:

(A) 总体上——疾病控制与预防中心主管可以设计、构造以及装备,并不断更新设

施,更新的设备(包括实验室,实验室建筑,科学交流设施,运输设备,全隔离停车场、办公楼、其他设备和基础下属部门),提高这些设备的安全性,以提高第 319A 部分中描述的能力,便可以支持卫生行动。

(B) 多年订约授权——对于(A)中任何设计、构造、装备或更新设备的计划,疾病控制与预防中心可以制定一个单一的合约或相关的包括计划全部范围的契约,合约将包含《联邦法规》第 48 款第 52.232 - 18 部分中的条款“有效利用基金”。

(3) 提高疾病控制中心控制与预防的能力——部长考虑到第 319B(a)中的评价,将拓宽、增强、促进疾病控制与预防中心为生物恐怖主义袭击和其他公共卫生紧急情况做准备和采取应对行动的能力。按照前面可能贯彻的活动包括:

(A) 扩展或加强职员培训。

(B) 改进通信设备和网络,包括向农村地区必要信息的发送。

(C) 考虑到(b)中综合系统或公共卫生警报通信以及监督网络系统,提高公共卫生监督和报告各项活动的能力。

(D) 改进与生物恐怖主义和其他公共卫生紧急情况相关的实验室设备,包括加强这些设备的安全性。

(b) 全国通信与监督网络:

(1) 总体上——部长,直接或通过授权拨款、合约或合作协议,将规定在以下建立综合系统或公共卫生警报通信以及监督网络系统:

(A) 联邦、州和地方卫生官员之间。

(B) 公共或私人的有关卫生的实验室、医院以及其他保健机构之间。

(C) 部长确定其他任何适宜的实体。

(2) 要求——部长将确保(1)中的网络可以及时安全地共享与讨论与生物恐怖主义行动和其他公共卫生紧急情况相关的实质信息或者应付此类袭击或紧急情况的建议办法。

(3) 标准——从《2002 年公共卫生安全与反生物恐怖主义防范应对法案》制定之日起最迟一年内(注:最终期限),通过与卫生保健供给者和各州以及地方卫生官员合作,部长将为(1)中的网络建立任何附加的技术上的和报告的标准(包括协同工作能力的标准)。

(c) 授权拨款:

(1) 设备;能力:

(A) 设备——为了贯彻第(a)(2)部分,批准 2002 ~ 2003 年每一个财政年度都有大约 3 亿美元的奖励基金,这一数目对于 2004 ~ 2006 年可能还是必要的。

(B) 使命;提高能力——为了实现(a)(1)描述的疾病控制与预防中心的使命,为了贯彻(a)(3),为了更好的提高第 319A 部分中描述的能力,并且为了支持开展卫生活动,自 2002 ~ 2006 年每个财政年度都应批准适当的必需的奖励基金。

“(2) 国家通信监督网络——为了贯彻(b),2002 ~ 2006 年每个财政年度都批准适当的必需的奖励基金。”

104. 顾问委员会和通信;关于卫生机构通信能力的研究

(a) 总体上——《公共卫生法案》(42 U.S.C. 247d-6)第 319 F 部分修改如下:

(1) 删除(b)和(i)。

(2) 分别通过(h)重新指定(c),通过(j)重新指定(e)。

(3) 通过在(a)后面插入如下部分:

(b)对联邦政府的建议:

(1) 为了和(a)中提及的工作组协调工作[注:建立(Establishment)]:部长将按照第(2)、第(3)节设立顾问委员会,以提供专家的建议来帮助工作主持完成他们在(a)、(b)中的任务。

(2) 儿童与反恐怖主义国家顾问委员会:

(A) 总体上——按照(1)[注:建立(Establishment)],部长将成立儿童与反恐怖主义国家顾问委员会(在这一段中简称为顾问委员会)。

(B) 职责——顾问委员会将就以下问题提供建议:

(i) 卫生保健系统(包括心理保健)对处理与儿童有关的生物恐怖主义行动的准备作。

(ii) 为满足儿童的特殊需要,对卫生保健和紧急医疗服务系统、紧急医疗服务协议草案所做的改变。

(iii) 为保证紧急情况下儿童卫生保健安全性,如果必要的话,对《2002 年公共卫生安全与生物恐怖防范应对法案》第 121 部分对国家库存做必要的改变。

(C) 构成——顾问委员会将由适合从事不同儿童团体需要的联邦官员、从事传染病、环境卫生、毒物学以及其他相关专业学科的儿童卫生保健专家组成。

(D) 终止——顾问委员会将在《2002 年公共卫生安全与生物恐怖防范应对法案》制定之日起的一年后终止。

(3) 紧急情况下设立公共信息和通信建议委员会:

(A) 总体上——按照(1),部长将设立紧急情况下公共信息和通信建议委员会(EPIC 建议委员会)。

(B) 职责——EPIC 建议委员会将负责向部长和(a)中提及的工作组提建议,并就如何向公众传达关于生物恐怖主义和其他公共卫生紧急情况的卫生信息的适宜方式。

(C) 组成——EPIC 建议委员会将由从事公共卫生、医学、通信、行为心理学以及其他部长认为合适的领域的专家组成。

(D) 信息发布——部长将审定 EPIC 建议委员会提出的建议并且确保把适当的信息公开给公众。

(E) 终止——EPIC 建议委员会在《2002 年公共卫生安全与生物恐怖防范应对法案》制定之日起的一年后终止。

(c) 关于生物恐怖主义和其他公共卫生紧急情况信息传达的策略——为与(a)中提及

的工作组协调一致,部长将制定出有效传达关于生物恐怖主义和其他公共卫生紧急情况信息传达的策略,并将制定出传达此类信息的方法。部长可能会直接或通过授权拨款、签订合同或合作协议等事宜,贯彻上述策略和方法。

“(d) 国会关于建立联邦官方有关生物恐怖主义网站的建议——国会建议应当建立联邦官方有关生物恐怖主义的网站,可以通过直接或间接批准熟悉生物恐怖主义的网站的个人或单位来建立。这一网站应涉及适用于不同人群的信息(包括普通公共团体或此类相关团体,如医疗人员、公共安全工作人员以及农业工作人员指导的信息),并可以与适当的州和地方政府网站相连网。”

(b) 关于公共卫生机构通信能力的研究(注:42 USC 247d - 6 note)——卫生部长通过与联邦通信委员会、国家电信管理局以及其他相关的联邦机构协商,研究决定地方公共卫生团体是否在发生生物恐怖主义袭击或其他公共卫生紧急情况时有能力保持通信。这项研究将考察电信系统,尤其是移动通信系统,是否需要多余人员服务于公共卫生事业,在发生紧急情况时维持系统运转和连通性。此研究还将包括对本行业和公共卫生事业就如果需要如何落实这些多余人员提出的建议。

105. 卫生保健人员教育;小儿科培训

按照《公共卫生法案》104(a)(2)的重新指定,第 319F(g)部分修改如下:

关于(g)教育;小儿科培训:

(1) 材料;主要课程——部长通过与(b)中提及的工作组、专业组织和社团协商,将:

- (A) 制定出适合主要课程的材料,这一课程将教授如何识别生物武器和其他可能引起公共卫生紧急情况的物质,如何照顾此类紧急情况中的受害者,特别是儿童和其他脆弱人群的特殊需要,将面向公共卫生官员、医学专家、急诊科医师以及其他紧急部门人员、实验室人员以及其他从事卫生保健的人员(包括毒药控制中心)。
- (B) 为使各州和地方政府、医院和其他卫生保健机构、紧急情况处理机构、适当的公共和私营实体为应付生物恐怖主义袭击或其他公共卫生紧急情况,特制定一核心课程和材料。
- (C) 制定材料以考察实验室和其他公共卫生人员识别生物武器和其他可能引起公共卫生紧急情况的物质的熟练程度。
- (D) 规定要以合适的方式分发和教授在(A)段到(C)段中描述的材料,这些方式可能包括远距离医学、远程教学或其他类似的方式。

(2) 特定的实体——执行(1)中涉及的教育和培训活动的实体包括公共卫生准备中心、公共卫生事业高级培训中心、传染病项目、传染病高级服务、公共卫生领导协会、各州多种制度工会、其他适当的教育实体、专业组织和协会、私人合格组织以及其他符合部长确立的标准非盈利性协会或机构。

(3) 授权拨款和协约——为了贯彻(1),部长可能直接地或通过授权拨款和协议这些行动,并可能与其他联邦机构签订机构内部合作协议。

“(4) 对紧急情况处理人员的卫生方面的培训提供协助——部长通过与司法部长和联邦紧急事故处理机构主管,可能会对司法部和联邦紧急事故处理机构联合举办的紧急情况