

WTO/TBT 预警信息通报

2024 年第 12 期（总第 021 期）

秦皇岛市质量技术监督检验所 主办

二〇二四年十二月二十五日

WTO 资讯

世贸组织呼吁加强对人工智能的监管

世界贸易组织近日在瑞士日内瓦发布报告，重点探讨人工智能对世界贸易的影响，并呼吁国际社会加强对人工智能的监管。

报告称，人工智能有助于降低贸易成本，促进人工智能相关的货物和服务贸易增长，并重新定义经济体的比较优势。同时，人工智能监管方法呈碎片化趋势，可能对小微和中型企业的贸易机会产生显著影响。报告概述了各国政府在本国、地区和国际层面为促进和规范人工智能而采取的举措。

世贸组织总干事伊维拉表示，该报告旨在解决两个重要问题：世贸组织如何确保全球共享人工智能带来的红利，以及如何以全球协调的方式应对人工智能带来的挑战。

报告警告，各经济体之间以及不同规模企业之间的人工智能鸿沟不断扩大，带来巨大风险。报告呼吁加强数据治理，确保人工智能值得信赖，并厘清人工智能与知识产权之间的关系。

报告表示，作为谈判、讨论和制定规则的多边机构，世贸组织可在提升人工智能带来的红利的同时限制其风险方面发挥重要作用。

（文章来源：人民邮电报）

“一带一路” 专题资讯

外交部：金砖大家庭迎来伙伴国标志金砖合作迈上新台阶

新华社北京 12 月 24 日电（记者邵艺博、董雪）外交部发言人毛宁 24 日就俄罗斯宣布金砖伙伴国名单表示，金砖大家庭迎来伙伴国，标志着金砖合作迈上新的台阶。中方愿同金砖成员及伙伴国一道，促进“大金砖合作”高质量发展。

“今年 10 月，习近平主席出席金砖喀山峰会，同其他金砖国家领导人就设置伙伴国达成重要共识。这是继去年实现历史性扩员后，金砖发展进程的又一个重要进展。”毛宁在例行记者会上说，峰会之后，中方积极配合主席国俄罗斯，会同金砖成员国推进伙伴国工作，最终确定印度尼西亚、马来西亚、泰国、白俄罗斯、玻利维亚、古巴、哈萨克斯坦、乌兹别克斯坦、乌干达成为金砖伙伴国。

毛宁表示，金砖大家庭迎来伙伴国，标志着金砖合作迈上新的台阶，金砖机制的代表性进一步扩大，感召力和影响力更加彰显，日益成为促进“全球南方”团结合作的重要平台。

“中方愿同金砖成员及伙伴国一道，秉持开放包容、合作共赢的精神，拓展各领域务实合作，促进‘大金砖合作’高质量发展，推动构建人类命运共同体。”她说。

（文章来源：新华社）

“一带一路”在地生活 | 同心筑梦 “医”路相伴

特立尼达和多巴哥，一个对大多数中国人来说陌生的中美洲小岛，其位于中美洲加勒比海南部，由两大主要岛屿和 21 个小岛组成，具有浓郁的加勒比地区文化特色，独具热带风情。中国铁建国际集团有限公司（以下简称铁建国际）带着中国制造走进这里，陆续实施了 11 个医疗卫生项目，并携手属地抗疫，在相关领域形成了独特优势和品牌效应，为这座美丽海岛增进民生福祉贡献了中国力量。

位于特多首都西班牙港的总医院始建于 1854 年，是当地历史悠久的重要综合性公立医院。在 2018 年遭遇强烈地震后，医院中心大楼严重受损，政府决定启用全新的现代化设施取代现有结构。2023 年，铁建国际中标西班牙港总医院中心楼再开发项目。正在兴建的 13 层高的主楼不仅能容纳所有医疗科室，还把手术室数量从现有的 5 个增加到 10 个，将大幅提升医院的诊疗能力。新大楼还将引入急诊室、手术室、重症监护室等先进设施，为当地社区提供更加全面的医疗服务。

铁建国际不仅为特多带来先进的医疗设备，更是为当地医疗事业发展注入新的活力。西

班牙港总医院医疗主任 Shakiba Barro 表示：“铁建国际不仅帮助我们建设硬件设施，更为医院带来了希望。新大楼代表着研究的希望、发展的希望和教学的希望。我们计划将这里打造成西印度群岛大学的重要教学中心，不仅服务于特立尼达和多巴哥，还将辐射加勒比海地区其他岛国。”

特多卫生部一位高级官员表示：“有了这些最先进的设施和设备，我们能够更好地满足患者需求，显著提升公共医疗服务质量。这些项目对我们国家的医疗体系发展具有深远意义。”

据了解，医院改造完成后将成为特多最先进的医疗机构，服务人口可达近 60 万，进一步促进特多医疗水平提升，为当地民众提供更优质、更便捷的医疗服务。

在施工现场，既可以看到中籍管理人员用“示范+英语”的形式指导本地工人施工，也可以看到大量的本地外籍管理人员活跃在项目的各个岗位上，指挥着完全由本地人组成的属地施工队伍流水作业。为了帮助当地外籍员工成长，为属地协作队伍“量身定制”成长计划，铁建国际专门安排中方管理人员跟进培训，并制定有竞争性的奖励机制，推动属地协作队伍效能不断提升。

此外，在强化业务发展的同时，铁建国际始终致力于技术交流，履行好社会责任，为社区学校义务翻新校舍，大力培养属地员工。铁建国际不断加强技术交流、技术合作，与特多多巴哥议会签署培训合作协议，安排多巴哥议会选派的土建、电气、机械和工业工程师进行相关技术培训。近年，还专门安排当地 3 名工程师到中国学习交流，到中国铁建在国内的在建项目部进行参观、考察。铁建国际先后为当地 1500 余名学生提供了技术培训，解决当地就业 2 万余人次，展示了中国企业的良好形象。

在高质量践行共建“一带一路”倡议的征程中，铁建国际以实际行动推动中国、特多在基础设施、医疗卫生等领域的务实合作，生动诠释着两国深厚的友谊。多年来，铁建国际在特多建设了 11 个具有里程碑意义的医疗设施类项目，参与执行了多巴哥机场、迭戈马丁立交桥等一系列重点市政工程，这些项目不仅是基础设施建设，更是中国与加勒比国家深化合作的缩影。在项目建设过程中，中国先进的施工方法、一流的质量标准、优质的产品和服务得以在当地推广，为当地医疗卫生体系的现代化建设做出重要贡献。

2024 年 6 月 20 日是中特多建交 50 周年，在这一重要时刻，铁建国际通过互利共赢的合作模式，协助特多完善基础设施，提升民生福祉，这种务实合作不仅促进了特多经济社会发

展，也深化了两国人民的友谊，为构建人类命运共同体贡献了中国企业的力量。（蔡容涵）

（文章来源：新华思路网）

预警通报

韩国通报了《数字医疗产品法执行法令》

2024年11月29日，韩国通报了《数字医疗产品法执行法令》。该法令规定了《数字医疗产品法》的颁布和执行事项。具体如下：

- 制定和实施数字医疗产品综合计划所需的详细信息；
- 结合数字技术的药品设施标准；
- 指定专业人力资源培养机构、监管支持中心和认证机构的程序和方法；
- 处理敏感信息和个人身份信息；
- 其他事项。

该法令评议期截止到2024年12月9日。

（文章来源：技贸措施公共服务平台）

韩国通报了《数字医疗产品法执行细则》

2024年11月29日，韩国通报了《数字医疗产品法执行细则》。该细则规定了《数字医疗产品法》和《数字医疗产品法执行法令》的颁布和执行事项。具体如下：

- 数字技术的范围和分类标准；
- 审议数字医疗器械特性的许可（认证和报告）；
- 临床试验（临床性能试验）；
- 关于确认/调查是否符合质量控制标准的撤销令或纠正令；
- 标签、后续管理方法和程序；
- 卓越管理体系认证；
- 结合数字技术的药品制造和进口；
- 支持数字医疗产品发展的影响评估；
- 有关数字医疗器械收费的事宜。

该细则评议期截止到2024年12月9日。

（文章来源：技贸措施公共服务平台）

越南通报了《成品药及药材注册指南》草案

2024年11月21日，越南通报了《成品药及药材注册指南》草案。该草案主要内容如下：——供人使用的现代药品、疫苗、生物制品、草药和药材（包括活性成分、半成品草药成分、辅料和胶囊壳）上市许可的文件要求、签发、续期、修订和撤销程序；——确保应用安全性和有效性所需的临床数据；——免除在越南进行临床试验或某些阶段临床试验的要求；拟进行第4阶段临床试验的药品；——药品/药材上市许可申请的验证、更新和修订规则；——药品和药物成分上市许可签发咨询委员会的组织和运作原则；——成品药及药材上市许可授予、延期、变更申请的评估程序；无上市许可药品进口许可证申请的评估程序；——以参考和认可的形式授予药品流通证书的档案和程序；——关于必须进行生物等效性试验的药品规定以及在越南药品流通注册中报告生物等效性研究数据的档案要求。

该草案将于2025年2月15日生效。

（文章来源：技贸措施公共服务平台）

乌克兰通报了《关于批准橄榄油要求及制定橄榄油销售标准符合性检查规则和特性分析方法的草案》

2024年12月3日，乌克兰通报了《关于批准橄榄油要求及制定橄榄油销售标准符合性检查规则和特性分析方法的草案》。该草案规定了橄榄油的要求，并制定市场标准符合性检查规则及橄榄油特性分析方法，明确了橄榄油的某些特性要求、面向最终消费者销售的要求（无论是以天然形式、混合油还是在食物产品中的形式）、标签要求、符合性检查规则、从事橄榄油生产或储存的市场经营者的记录保存义务、橄榄油特性分析方法的规则，以及关于符合性检查和包装方面主管部门之间的合作与协助。该草案评议期截止到2025年2月1日。

（文章来源：技贸措施公共服务平台）

美国通报了《17.3GHz~17.8GHz频段的非地球静止卫星轨道固定

卫星业务（空间到地球）运行法规》

2024年12月9日，美国通报了《17.3GHz~17.8GHz频段的非地球静止卫星轨道固定卫星业务（空间到地球）运行法规》。该法规修改了美国频率划分表

（U.S. Table），使非地球静止卫星轨道（NGSO）空间站使用空间到地球（下行链路）方向的固定卫星业务（FSS）能够在17.3GHz~17.8GHz频段的下行链路方向与现有服务并行使用，并与静止轨道卫星（GSO）服务并行使用。此外，该法规还允许NGSO FSS在17.7GHz~17.8GHz频段的下行链路方向与GSO服务并行使用，并对陆地固定服务不提供保护。该法规将自2025年1月6日起生效。

（文章来源：技贸措施公共服务平台）

美国通报了《根据〈有毒物质控制法〉提交未公布的健康和安全数据的法规》

2024年12月16日，美国通报了《根据〈有毒物质控制法〉提交未公布的健康和安全数据的法规》。该法规根据《有毒物质控制法》最终确定了现有化学物质的健康和安全数据规则，要求该法规所确定的十六种化学物质的制造商（包括进口商）向美国环保署提交某些未公布的健康和安全数据的副本和清单。该法规要求的健康和安全数据将为环保署根据《有毒物质控制法》履行职责的行动提供信息，包括优先排序、风险评估和风险管理等。该法规将于2025年1月13日生效。

（文章来源：技贸措施公共服务平台）

加拿大通报了《〈食品和药品法规〉和〈医疗器械条例〉的修订法规》

2024年12月18日，加拿大通报了《〈食品和药品法规〉和〈医疗器械条例〉的修订法规》。修订的主要内容如下：

- 明确在进行治疗性产品召回时的行业义务；
- 改进《医疗器械条例》中自愿召回要求的国际一致性；
- 替换《食品和药品法规》C.01A.019表格中过时的外国监管机构列表；
- 在《食品和药品法规》中向业界提供有条件的豁免，使其免于对某些新型和复杂生物制剂及放射性药物进行成品检测；

——在《医疗器械条例》中更新营业许可证申请要求，赋予部长对营业许可证施加条款和条件的权力，以便采取有针对性的合规和执法行动。

上述修订法规已于 2024 年 6 月 17 日生效。

（文章来源：技贸措施公共服务平台）

美国通报了《有毒物质控制法（四氯化碳）》

2024 年 12 月 19 日，美国通报了《有毒物质控制法（四氯化碳）》。该法规将为大多数使用条件制定工作场所安全要求，包括与低全球变暖潜能值（GWP）氢氟烯烃（HFOs）生

产相关的使用条件。该法规禁止在有信息表明四氯化碳已经停止使用的条件下制造（包括进口）、加工、商业分销和工业/商业使用四氯化碳。此外，该法规还规定了记录保存和下游通知要求。该法规将于 2025 年 1 月 17 日生效。

（文章来源：技贸措施公共服务平台）

美国通报了《事件数据记录仪法规》

2024 年 12 月 19 日，美国通报了《事件数据记录仪法规》。该法规修订了关于事件数据记录仪（EDR）的法规，将记录的定时数据指标的预碰撞数据时间从 2Hz 频率下的 5s 延长至 10Hz 频率下的 20s。

该法规将于 2025 年 1 月 17 日生效，合规日期为 2027 年 9 月 1 日。小批量或有限线路制造商生产的车辆必须在 2029 年 9 月 1 日之后符合该法规。改装车辆和分两个或多个阶段制造的车辆，如果在 2030 年 9 月 1 日之后制造，则必须符合该法规。

（文章来源：技贸措施公共服务平台）

秦皇岛市质量技术监督检验所联系方式：

电话：0335-8047824

地址：秦皇岛市开发区赣江道 2 号

邮箱：qhd8047967@163.com