

食品法典委员会



联合国粮食及
农业组织



世界卫生组织

Viale delle Terme di Caracalla, 00153, 意大利罗马-电话: (+39) 06 57051-电子邮件: codex@fao.org-www.codexalimentarius.org

议题 11

CX/CAC 16/39/12

2016 年 4 月

粮农组织/世界卫生组织联合食品标准计划
食品法典委员会

第三十九届会议，粮农组织总部

2016 年 6 月 27 日 - 7 月 1 日，意大利罗马

食典关于抗菌素耐药性的未来工作¹

（由食典秘书处与粮农组织和世卫组织联合编写）

请各国政府和感兴趣的国际组织在 **2016 年 6 月 1 日前**就食典关于抗菌素耐药性的未来工作提交意见（见第 48 段）至：食品法典委员会粮农组织/世界卫生组织联合食品标准计划秘书处（电子邮件：Codex@fao.org）。

1. 背景

1. 在执行委员会（执委会）第七十届会议上，粮农组织和世卫组织介绍了一份关于抗菌素耐药性的文件（CX/CAC 15/38/16 Add.1）。文件重点梳理了粮农组织和世卫组织领导机构就抗菌素耐药性做出的相关决定，包括第六十八届世界卫生大会（2015 年 5 月）通过的《世卫组织抗菌素耐药性全球行动计划》²；以及粮农组织大会（2015 年 6 月）通过的《粮农组织抗菌素耐药性决议》³。

2. 粮农组织和世卫组织驻国家代表注意到，这些文件具体提及了关于抗菌素耐药性的食典文本，即《最大限度减少和控制抗菌素耐药性操作规范》（[CAC/RCP 61-2005](#)）及《食源性抗菌素耐药性风险分析准则》（[CAC/GL 77-2011](#)），呼吁各成员审查这些文本，采取紧迫行动减缓抗菌素不当使用和抗菌素耐药性的风险。

3. 注意到各国要就采纳和使用抗菌素耐药性试点文本的方式提供信息，找出不足，评价文本更新的需要，执委会第七十届会议支持提案，要求食典秘书处发布通函，请各成员：i) 审查各自采纳和应用当前食典指南的程度，明确需要开展能力建设的主要领

¹ 本文件还作为 CX/EXEC 16/71/3 号文件纳入了食典委执委会第七十一届会议议程。

² http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/193736/1/9789241509763_eng.pdf?ua=1

³ 第 4/2015 号决议（<http://www.fao.org/3/a-mo153e.pdf>）

域以及他们在采纳和应用这些标准时面临的任何其他挑战；ii) 结合该领域过去 10 年的发展动态审查当前食典文本（CAC/RCP 61-2005 和 CAC/GL 77-2011），评价文本更新的需要；iii) 考虑是否要请求粮农组织、世卫组织和世界动物卫生组织召集专家会议，审查食物链中抗菌素耐药性相关的新的科学证据，包括控制抗菌素耐药性的风险管理方案，以便支持食典文本的修订。

4. 执委会第七十届会议要求食典秘书处与粮农组织和世卫组织共同分析对 [CL 2015/21-CAC](#) 号文件（2015 年 8 月发布）的反馈意见并酌情编写提案，提交下届食典委会议审议。

2. 对 CL 2015/21-CAC 号文件的反馈意见摘要

5. CL 2015/21-CAC 号文件收到了 12 个成员国、1 个成员组织和 3 个观察员⁴的反馈意见，代表了 6 个食典区域之中的 5 个以及处于不同发展阶段的国家。提交意见汇总可查阅：[Replies-CL2015-21_compilation.pdf](#)。

总体意见

6. 受访者总体承认抗菌素耐药性对人类健康造成威胁，认为有必要制定系统化的长期战略来应对这一全球性问题。一些成员表示已经制定了抗菌素耐药性国家战略或行动计划，或计划在近期制定此类战略或行动计划。现有的行动计划侧重于各个行业抗菌素耐药性的预防、发现、监测和控制，旨在减少抗菌素的总体用量，同时保障治疗细菌感染时的可供性。各国的计划执行情况不一，有些国家已在修订和评价行动计划，其他国家尚在计划制定的初始阶段。

7. 多数国家赞成修订抗菌素耐药性食典文本，修订中应考虑粮农组织、世卫组织和世界动物卫生组织的相关决议。

a) 审查《最大限度减少和控制抗菌素耐药性操作规范》（CAC/RCP 61-2005）及《食源性抗菌素耐药性风险分析准则》（CAC/GL 77-2011）采纳和应用的程度。

8. 很多受访者表示已通过并正在实施《最大限度减少和控制抗菌素耐药性操作规范》（CAC/RCP 61-2005）及《食源性抗菌素耐药性风险分析准则》（CAC/GL 77-2011）中的部分或全部建议。

9. 其他受访者解释说，他们在抗菌素耐药性战略中正使用这两份文本作为参考，具体应用应考虑不同利益相关方的能力建设需要。相反，少数受访者表示，由于必要的法律尚未出台，他们尚未实施这些文件。

⁴ 澳大利亚，孟加拉，巴西，加拿大，哥斯达黎加，欧盟，日本，马来西亚，新西兰，挪威，苏丹，泰国，美国，国际消费者协会，国际乳品联合会，动物健康国际联盟

10. 反馈意见表明，各成员主要是在制定各领域负责任使用抗菌素战略以及减少抗菌素使用战略时运用《操作规范》。《准则》主要用于兽用抗菌药投放市场前的评价/评估或起草抗菌素耐药性的风险概况。

b) 明确需要开展能力建设的主要领域以及在采纳和应用 CAC/RCP 61-2005 与 CAC/GL 77-2011 号文件时面临的任何其他挑战。

11. 多数受访者提出抗菌素使用的“监测”和“控制”以及抗菌生物体的“监督”是主要的缺口领域，凸显了在实施综合一体监督和监测方面缺乏经验。提高开展全面综合的系统性监督监测工作的能力有助于改进抗菌素耐药性数据的质量和可比性，支持对采取措施的成效开展分析。

12. 受访者还表示要：i) 就《准则》的运用提供更多指导，建议提供实际案例，如：如何通过风险概况形成结论并做出决定；ii) 建立法律框架；iii) 提高抗菌素配送、使用和营销所有参与方的认识；iv) 简化《准则》表述，方便政策制定者理解；v) 及时发现新发风险；vi) 就抗菌素耐药性源头归因的风险因素和知识缺口评价提供指导。

c) 结合该领域过去 10 年的发展动态审查当前的 CAC/RCP 61-2005 和 CAC/GL 77-2011 号文件，评价文件更新的必要。

13. 大部分受访者赞成审查两份文件，以便反映近年来的发展动态，特别是要强化并进一步明确相关规定：

- CAC/RCP 61-2005 号文件：考虑抗菌素耐药性相关的新证据；凸出谨慎负责任使用抗菌素的“同一个健康”方法；将范围拓宽至涵盖所有食品（包括植物源食品），强调各国制定实施国家行动计划的必要。
- CAC/GL 77-2011 号文件：填补以下方面的诸多空白：i) 食源性抗菌素耐药性风险管理前期活动；ii) 风险概况，即抗性有机体通过动物食物传播的路径和程度，找到风险食物；iii) 提出、评价并甄选风险管理方案；v) 监测抗菌剂使用、抗性微生物和影响因素。

14. 关于 CAC/RCP 61-2005 号文件，还提出修订不应与世界动物卫生组织的指南重复，而应侧重食典职责的具体方面。关于 CAC/GL 77-2011 号文件，还提出在考虑开展审查前有必要就 CAC/GL 77-2011 号文件的使用积累更多的经验。

15. 少数受访者认为这两份文件已经足够，目前没必要进行更新，未来在各国就实施抗菌素耐药性国家行动计划积累了更多经验之后再行考虑进一步的工作。

16. 此外还提出了一些总体性的考虑意见，如可能会影响修订方向的新技术的使用（如基因组测序）。

d) **考虑是否要请求粮农组织、世卫组织和世界动物卫生组织召集专家会议，审查食物链中抗菌素耐药性相关的新的科学证据，包括控制抗菌素耐药性的风险管理方案，以便支持食典文本的修订。**

17. 多数受访者赞成请求粮农组织、世卫组织和世界动物卫生组织召集专家会议，其他受访者并未提出具体要求，或认为各国仍在制定抗菌素耐药性行动计划（或处在实施初期），因此这类请求为时尚早。

18. 提出赞成意见的受访者表示，粮农组织、世卫组织和世界动物卫生组织专家会议将汇聚不同领域的专家，会议成果将加强抗菌素耐药性食典文本的科学基础，符合《食品法典》的原则。

19. 除审查抗菌素耐药性相关食典文本和新科学证据外，很多受访者建议专家会议的讨论范围应包括：

- i. 就新的测序技术在推动建立综合协调的监测报告框架方面发挥的作用提供咨询；
- ii. 根据最新可得的食源性抗菌素耐药性信息支持各国采取行动对抗菌素耐药性风险，包括流行病学监测数据；
- iii. 确定给公共健康造成最大风险的抗菌素耐药性威胁，食典应就此提出具体建议；
- iv. 就建立整理之前工作发现的机制提出建议；
- v. 建立就抗菌素使用和抗菌素耐药性确定透明国家目标的进程；
- vi. 确定减少动物生产中抗菌素使用的目标水平门槛；
- vii. 确定仅应用于人类健康方面的抗菌素。

3. 抗菌素耐药性的主要发展动态

20. 粮农组织和世卫组织成员国对于应对抗菌素耐药性的高水平认知和政治承诺反映在两组织领导机构商定的近期决议中，以及在 2015 年 5 月通过了《世界卫生组织抗菌素耐药性全球行动计划》，其中也认可了粮农组织和世界动物卫生组织在应对这一问题方面的作用。这些方面的更多详细内容可见 [CX/CAC 15/38/16 Add 1](#) 号文件。自那之后，粮农组织和世卫组织都各自独立开展工作，也相互配合并与世界动物卫生组织合作，分别在各自的领域内跟踪落实相关决议和《世卫组织全球行动计划》。由于抗菌素耐药性关乎“同一个健康”，粮农组织、世卫组织和世界动物卫生组织三方建立了抗菌素耐药性工作组，确保在应对抗菌素耐药性方面采用协调一致、互为补充、综合全面的全球性方法。这种合作的一个范例是近期发布的支持制定抗菌素耐药性国家行动计划的三方手册⁵。

⁵ <http://www.who.int/entity/drugresistance/action-plans/manual/en/index.html>

a) 粮农组织

21. 为支持落实《粮农组织关于抗菌素耐药性的决议》并积极推动《抗菌素耐药性全球行动计划》，粮农组织制定了行动计划，明确了自身角色，以及支持粮食和农业部门应对抗菌素耐药性问题的方法。行动计划围绕四个支柱性领域：i) 认识；ii) 证据；iii) 治理；iv) 做法；重点是采用跨领域方法确保相关粮食和农业机构以及立法和标准制定机构参与进来。行动计划特别强调要实行覆盖整个食物链的跨领域综合性方法。下文重点介绍一些与食品安全高度相关的方面。

- i. 粮食和农业部门关于抗菌素耐药性、抗菌素使用以及抗菌素耐药性影响的信息非常有限，中低收入国家尤甚。尽管采取行动刻不容缓，但这种知识缺口也需要尽快补上，以便加强粮食和农业部门对抗菌素耐药性问题的参与。
- ii. 基于动植物健康和食品安全立法方面开展的当前活动，粮农组织已开始着手明确抗菌素耐药性和抗菌素使用相关的法律内容，并将相关义务和责任纳入相关立法提出建议。
- iii. 粮农组织正在支持该领域的能力建设，包括数据收集以及食物链的监测和监督。如，目前正在推广动物卫生领域使用现有实验室绘图工具，以保持与其他相关评估工具同一水准并互为补充的方式评估耐药性测定能力。加强实验室残留监测能力的工作正在开展，这对于监督兽药使用（包括抗菌素）规章制度的落实尤为重要。就新技术来看，粮农组织正努力提高各国对于在食品安全（包括抗菌素耐药性）管理中使用全基因组测序的认识，并将在 2016 年 5 月就此召开技术会议⁶。
- iv. 粮农组织最近参与的一些初步国家工作凸显了诸多能力建设需要，从粮食和农业部门的基本认识和知识到加强监督监测能力，再到采用良好做法不等。因此，粮农组织正支持各国更好地运用现有材料和工具加强良好做法。
- v. 粮农组织正在开发制定支持监管抗菌化学品和围绕农业领域抗菌化学品（如农药和兽药）使用的工具和文书。如，目前正在制定农药登记和规格设定的具体技术准则；另外还在开发工具箱，支持发展中国家开展农药评估和登记工作，包括抗菌农药。
- vi. 粮农组织正在开发“分步式渐进管理路径”，支持各国开展自我评估以及制定、实施和完善抗菌素耐药性国家行动计划，重点关注粮食和农业部门抗菌素使用和耐药性的影响因素。这项工作基于开发、实施和运用此类路径的成功经验，特别是在动物卫生领域采用的分布式方法。
- vii. 粮农组织继续积极参与动物饲料部门的工作，抗菌素耐药性问题已成为过去两年中与该部门开展讨论的部分内容，初步重点是提高该部门对于抗菌素耐药性的认识。

⁶ 详情请见：<http://www.fao.org/about/meetings/wgs-on-food-safety-management/en/>

b) 世界卫生组织

世界卫生组织抗菌素耐药性综合监测咨询专家组（世界卫生组织咨询专家组）

22. 世界卫生组织咨询专家组于 2008 年组建，旨在就食品链抗菌素耐药性相关问题为世界卫生组织提供基于证据的专家建议，支持世界卫生组织采用“同一个健康”方法加强成员国实验室开展抗菌素耐药性综合监测的能力。咨询专家组发布了一份指导文件，提供了制定抗菌素耐药性综合监测计划的基本信息，包括采取分步走的方法设计计划，采用经过验证的标准化抗菌素易感性检测方法以及协调一致的解释标准⁷。

23. 文件目前正在更新，以期在抗菌素耐药性综合监测中纳入全基因组测序等新技术的使用，采用“同一个健康”方法支持实施《全球行动计划》。

24. 自 2015 年 5 月通过以来，世界卫生组织已开始通过全社会参与（包括“同一个健康”方法）积极实施《抗菌素耐药性全球行动计划》。2015 年 6 月，世界卫生组织抗菌素耐药性综合监测咨询专家组（咨询专家组）开发了一个五年战略框架支持《全球行动计划》，并建立了 5 个专题工作组来推动框架实施，旨在尽量减少食物链中使用抗菌素导致的抗菌素耐药性对公共健康的影响。

25. 计划开展的主要活动包括：

i. 能力建设：

- a. 世界卫生组织继续就食源性和肠道病原体抗菌素耐药性综合监测开展面向兽医、食物微生物学专家、流行病学专家和医生的实验室能力建设活动。
- b. 世界卫生组织在 20 个发展中国家实施了咨询专家组试点项目，旨在就抗菌素使用和抗菌素耐药性加强能力、收集数据，以便助力政策制定，同时推动跨部门合作。其中四个试点项目（柬埔寨、印度、肯尼亚和越南）是与粮农组织共同执行。
- c. 世界卫生组织围绕使用全基因组测序开展抗菌素耐药性综合监测开发了全球“同一个健康”课程，并于 2016 年 4 月与粮农组织和世界动物卫生组织共同在泰国曼谷首次实施这个课程。

ii. 世界卫生组织与粮农组织和世界动物卫生组织共同编制了采用“同一个健康”方法制定《抗菌素耐药性国家行动计划》的三方手册。三个组织承诺合力支持成员国采用跨部门、综合性方法制定《抗菌素耐药性国家行动计划》。

iii. 世界卫生组织正与设在丹麦的世界卫生组织食源性抗菌素耐药性和基因组学合作中心合作，共同实施全球废水监测项目。该项目将作为在废水上运用综合基因组方法的概念试验，旨在检测、控制、预防和预测人类传染病，包括抗性细菌相关的食源性疾病。

⁷ http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/91778/1/9789241506311_eng.pdf?ua=1

对于人类使用具有重要意义的抗菌素

26. 世界卫生组织（世卫组织）开发了根据对人类医学重要性对抗菌素进行排序的标准。世卫组织《极为重要的抗菌素清单》可作为工具，帮助制定食品动物中使用抗菌素相关的风险管理战略。清单首先于 2005 年在堪培拉制定，之后于 2007 年和 2009 年在哥本哈根、2011 年在奥斯陆修订，最近一次是 2013 年在波哥大修订⁸。

27. 波哥大会议建议世卫组织结合《极为重要的抗菌素清单》制定食品动物中使用抗菌素准则。目前正在对《极为重要的抗菌素清单》进行修订，修订结果也将纳入《准则》的编制。

4. 结论

一般性结论

28. 与粮农组织和世卫组织法定机构关于抗菌素耐药性的决定一致，食典成员认识到应对抗菌素耐药性的重要性和紧迫性，总体支持开展新工作，填补这些领域的缺口，推动新的发展动态。

29. 成员还认识到要采用跨学科的综合方法应对抗菌素耐药性，支持粮农组织和世卫组织的行动计划，以便继续推动该领域的工作，支持各国加强国家层面运用跨学科综合性方法（如“同一个健康”方法）应对抗菌素耐药性的能力。

30. 各国还强调了抗菌素耐药性综合监测以及抗菌素使用监督的必要，以便获得最新的科学信息，支撑食典工作。

食典的未来工作

31. 针对通函的回复表明，总体而言各成员都在使用并通过了关于抗菌素耐药性的两个食典文本。另外，由于 CAC/GL 77-2011 号文件发布不久，各国似乎需要更多的时间和经验查找缺口或提出修订的需要。

32. 与之相反，针对使用年限更久的 CAC/RCP 61-2005 号文件，受访者已提出一些缺陷以及进行更新的必要，特别是在以下方面：提及世卫组织和世界动物卫生组织《极为重要的抗菌素清单》；抗菌素作为生长促进剂使用；抗菌素替代方案的使用（如疫苗）；以及抗菌素使用监测指南。

33. 评议意见还强调了“同一个健康”方法的重要性，以及要拓宽文本范围以便涵盖农业中所有的抗菌素使用情况（即不要局限于在动物生产中的使用），并要着眼于整个食物链。

⁸ http://www.who.int/foodsafety/areas_work/antimicrobial-resistance/cia/en

34. 很多受访者表示综合监测可能会给未来的工作带来挑战。在这方面应当指出，尽管 CAC/GL 77-2011 号文件强调了食源性抗菌素耐药性使用和流行率监测计划是风险分析所需信息的重要来源，但《准则》并未就如何开发实施此类计划提供具体指导。另外还需说明的是，世卫组织咨询专家组就抗菌素耐药性综合监测制定了指南⁹，粮农组织和世卫组织正支持各国加强该领域的能力（见第 25 段）。运用“同一个健康”方法并基于咨询专家组的指南编写关于这一主题的食典文本对粮农组织、世卫组织和各国开展的活动都是宝贵支持，也将支撑监测活动对于应对食源性抗菌素耐药性的重要意义。

35. 因此，建议食典考虑在以下两个领域开展新工作：

- i. 修订 CAC/RCP 61-2005 号文件：更新信息，拓宽范围，将尽量减少和控制抗菌素耐药性的范围拓展至所有食物；
- ii. 基于世卫组织咨询专家组的指南制定抗菌素耐药性微生物监测准则。

36. 受访者还指出了食典文本的其他空白，特别是风险评估中新技术（如基因组测序）的使用。尽管这些技术的重要性已被承认，但似乎粮农组织、世卫组织和世界动物卫生组织专家会议还是有必要在食典确定具体的新工作领域时为其提供更好的意见。

37. 关于开展新工作的机制，认识到抗菌素耐药性可能落在不同委员会的职责范围之内，如在卫生方面属于食品卫生委员会的范畴（如预防耐抗菌素微生物通过食物链传播），在农业（动物和作物生产）中使用抗菌素导致残留方面属于兽药残留委员会和农药残留委员会范畴。但从立即回应粮农组织和世卫组织抗菌素耐药性决议的角度来看，似乎建立专门工作组是最为适当的机制。特别是让专家汇聚到一起，在一个机制中完全投入抗菌素耐药性工作，会快速取得进展，且此类工作不会干扰现有各委员会的工作计划。

38. 应当说明的是，建立专门工作组符合针对此类情况的食典程序，即“首先考虑建立政府间特设工作组”。（《设立食品法典委员会附属机构的标准—程序手册》）。

39. 建立此类工作组首先要确定东道国，由其负责工作组业务相关的所有开支。在这方面，还可以考虑实施共享机制，如共同主持工作组、共同主持召开工作组会议等。

召开粮农组织、世卫组织和世界动物卫生组织专家会议的必要性

40. 一些受访者忆及粮农组织、世卫组织和世界动物卫生组织之前就抗菌素耐药性提供的科学咨询，表示由于时间已久且该领域出现很多发展变化，因此有必要更新为成员国提出的建议。

41. 提出可由粮农组织/世卫组织专家会议审议的部分领域包括：

⁹ http://www.who.int/iris/bitstream/10665/91778/1/9789241506311_eng.pdf?ua=1

- i. 明确食源性抗菌素耐药性的所有潜在来源和影响因素；
- ii. 审查食物链中关于抗菌素耐药性的新的科学证据，包括抗性传播（如质粒传播抗性），并审议其对食源性抗菌素耐药性的意义以及减缓食物链中抗性的做法；
- iii. 了解并评价各国应对抗菌素耐药性的风险管理措施，并相应地就有效的风险管理方案提供建议；
- iv. 就如何平衡被认定为对人类健康非常重要的抗菌素与变革粮食和农业领域操作方法但仍要求抗菌素发挥作用提供建议。

42. 审议粮食和农业部门在变革实践做法和满足全球粮食需要方面面临的挑战；还可以考虑就抗菌素的替代方案提供咨询，特别是价值链；价值链的变化会带来行为改变，鼓励实施旨在应对抗菌素耐药性的做法。

43. 根据粮农组织/世卫组织/世界动物卫生组织关于抗菌素耐药性的三方合作以及“同一个健康”方法，粮农组织/世卫组织是向食典提供科学咨询的主要机构，但专家意见应由粮农组织和世卫组织与世界动物卫生组织共同提出更为适当。

44. 科学咨询的职权范围草案载列于附录 3。考虑到这一问题不断变化的性质以及正在开展的科学工作，如对世卫组织《极为重要的抗菌素清单》的修订，提供科学咨询和应对关键问题的机制应相应地加以完善。

粮农组织和世卫组织开展能力建设活动的必要性

45. 很多受访者提出非常需要能力建设活动来支持实施食典文本，但也着重强调了制定《抗菌素耐药性国家行动计划》的重要性，以此作为加强国家治理抗菌素耐药性行动的一个途径。在全球层面，该领域能力建设协调顺畅，可在此基础上进一步加强。在抗菌素耐药性国家行动计划编制三方手册出版后¹⁰，粮农组织、世卫组织和世界动物卫生组织承诺合力支持成员采取跨部门、综合性的方法制定抗菌素耐药性国家行动计划。

46. 考虑到各国的反馈意见，特别要加强食源性抗菌素耐药性风险分析方面的能力。粮农组织和世卫组织已经开发了部分工具，用以支持食品安全风险分析，并以此作为起点。可能有必要更好地推广这些工具的使用，并调整部分通用指南，以便支持抗菌素耐药性相关的具体需要，并开发一些新工具支持国家层面采纳。可作为此类工作出发点的焦点领域包括风险概况、应对不确定性，以及围绕该问题的沟通/认识。

47. 很多受访者着重提到抗菌素耐药性综合监测系统的重要性。目前正在开展工作通过世卫组织咨询专家组支持这一目标，另外还实施了一系列举措支持抗菌素耐药性相关的实验室能力和监测，包括使用全基因组测序等新技术，旨在将目标落在实处。要进一步促进跨领域合作，实现真正综合的监测以及基于智能的抗菌素耐药性管理。

¹⁰ <http://www.who.int/entity/drugresistance/action-plans/manual/en/index.html>

48. 发展中国家特别强调要完善立法和监管框架，支持抗菌素耐药性方面的活动，特别是涉及到粮食和农业部门抗菌素的使用（登记、监测和控制）。目前，世界动物卫生组织正在着手建立动物中抗菌素耐药性消费全球数据库，粮农组织正在开发人类抗菌素耐药性消费全球数据库。还需要采取更多措施确保这些行动得到粮食和农业领域抗菌素使用情况各个方面的数据支持。

5. 建议

49. 请食典委审议以下建议。

- i. 就以下方面开展新工作：
 - a. 修订《最大限度减少和控制抗菌素耐药性操作规范》（CAC/RCP 61-2005）（附载项目文件：附录 1 第一部分）；
 - b. 制定《抗菌素耐药性综合监测指南》（附载项目文件：附录 1 第二部分）；
- ii. 建立抗菌素耐药性专门工作组（附载职权范围草案：附录 2）并确定东道国（一个或多个）；
- iii. 请粮农组织/世卫组织与世界动物卫生组织合作提供关于抗菌素耐药性的科学咨询（附载职权范围草案：附录 3）。
- iv. 请粮农组织和世卫组织制定能力建设计划，相应提出的要求。

附录 1

第一部分**项目文件/1****关于修订《最大限度减少和控制抗菌素耐药性操作规范》
(CAC/RCP 61-2005) 的新工作提议****1. 目的**

提议新工作旨在修订《最大限度减少和控制抗菌素耐药性操作规范》，拓宽《操作规范》的范围，涵盖农产品（即动物和作物）中抗菌素耐药性的所有使用情况，尽量减少食源性抗菌素耐药性的出现。修订应考虑新的发展动态，包括《极为重要的抗菌素清单》的制定，以及粮农组织、世卫组织和世界动物卫生组织在该领域开展的工作。

2. 范围

农产品中负责任、审慎使用抗菌素指南对于尽量减少对公共健康的潜在不利影响非常重要，特别是可能因为食用食物而产生抗菌素耐药性。这项工作将界定食物链上所有参与食品生产各方的具体职责，从初级生产者到终端消费者，包括参与抗菌素生产、销售、配送和使用的各方。

3. 相关性和时效性

食品法典委员会在粮农组织和世卫组织提供科学咨询的支持下，一直通过制定标准积极参与应对抗菌素耐药性，世界动物卫生组织也经常参与此项工作。食典委的主要成绩是通过了食品中兽药残留法典委员会编制的《最大限度减少和控制抗菌素耐药性操作规范》（CAC/RCP 61-2005），以及抗菌素耐药性政府间特设工作组编制的《食源性抗菌素耐药性风险分析准则》（CAC/GL 77-2011）。

2014年5月，世界卫生大会通过了68/20号决议¹¹，呼吁制定《抗菌素耐药性全球行动计划》，加强联合国粮食及农业组织（粮农组织）、世界动物卫生组织与世界卫生组织（世卫组织）之间的合作，在“同一个健康”的背景下共同应对抗菌素耐药性。

粮农组织/世卫组织第二届国际营养大会（第二届国际营养大会）于2014年11月19-21日召开，会议通过了《营养问题落马宣言》¹²，承认粮食系统应推动预防和应对传染病（包括人畜共患病），及抗菌素耐药性问题。

¹¹ http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68/A68_20-en.pdf

¹² <http://www.fao.org/3/a-ml542e.pdf>

2015 年，粮农组织和世界动物卫生组织积极推动制定了世卫组织牵头的《全球行动计划》¹³。《全球行动计划》于 2015 年 5 月由世界卫生大会以《世界卫生大会第 68.7 号决议》¹⁴的形式予以通过。

世界卫生大会决议敦促世卫组织成员国在 2017 年 5 月前出台抗菌素耐药性国家行动计划，行动计划要契合《全球行动计划》以及食典等相关政府间机构制定的标准和准则。另外，《全球行动计划》在“行动框架”的目标 2 中特别提到：“粮农组织应与世卫组织一道审查并定期更新粮农组织/世卫组织食品法典尽量减少和控制抗菌素耐药性的操作规范，以及食品法典的食源性抗菌素耐药性风险分析准则”。

粮农组织农业委员会第二十四届会议¹⁵（2014 年 10 月）、理事会第一五一届会议¹⁶（2015 年 3 月）和大会第三十九届会议（2015 年 6 月）讨论了获得有效抗菌素的重要性、抗菌素耐药性的健康和经济影响以及采取一致、全面和均衡方法应对这一问题的必要。大会第三十九届会议通过了《关于抗菌素耐药性的 4/2015 号决议》，该决议契合并与世卫组织决议互为补充，凸显了粮农组织对于实施《全球行动计划》的支持。

提议新工作着眼于抗菌素耐药性不断累积的公共健康威胁（包括食物链中使用抗菌素而出现的抗菌素耐药性），顺应依照《抗菌素耐药性全球行动计划》采取行动的要求，并符合粮农组织和世卫组织在两组织法定机构中做出的承诺。

4. 需要考虑的主要方面

《操作规范》的修订将涵盖粮食和农业生产中抗菌素的所有使用情况，并提供最新信息，特别是在以下方面：提及《极为重要的抗菌素清单》；抗菌素作为生长促进剂使用；抗菌素替代方案的使用（如疫苗）；以及纳入抗菌素使用监测指南。

修订还将考虑粮农组织、世卫组织和世界动物卫生组织抗菌素耐药性专家会议的成果和建议（见第 8 节）。

5. 对照《确定工作重点的标准》开展的评估

一般性标准

保护消费者健康、食品安全、确保食品公平贸易，并考虑已经明确的发展中国家的需求。

提议新工作响应抗菌素耐药性不断累积的公共健康威胁，包括食物链中使用抗菌素而出现的抗菌素耐药性。

¹³ http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/193736/1/9789241509763_eng.pdf?ua=1

¹⁴ http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68/A68_R7-en.pdf

¹⁵ <http://www.fao.org/3/a-ML895e.pdf>（第 8 段和第 12 段）

¹⁶ <http://www.fao.org/3/a-mn325e.pdf>（第 35 段）

适用于综合主题的标准

(a) 国家立法的多样化及其对国际贸易构成或可能构成的明显障碍。

很多国家通过并正在实施《最大限度减少和控制抗菌素耐药性操作规范》（CAC/RCP 61-2005）的全部或部分建议，还有一些国家尚未制定抗菌素耐药性立法。

(b) 工作所涉各部门的工作范围及重点工作。

参阅第 4 部分。

(c) 该领域其它国际组织已开展和/或相关国际政府间机构建议开展的工作。

该工作将考虑粮农组织、世卫组织和世界动物卫生组织在该领域开展的工作。

该工作在世卫组织《抗菌素耐药性全球行动计划》中具体提及，“行动框架”目标 2 提出：“粮农组织应与世卫组织一道审查并定期更新粮农组织/世卫组织食品法典尽量减少和控制抗菌素耐药性的操作规范，以及食品法典的食源性抗菌素耐药性风险分析准则”。

(d) 提案对象实现标准化的可行性。

围绕该主题的前期工作已在食品中兽药残留法典委员会的两届会议（第十四届会议和第十五届会议）中开展。

(e) 对于相关问题全球影响的考虑。

抗菌素耐药性的全球性跨度在粮农组织和世卫组织法定机构的近期决议中得到承认（参考第 3 节）。

6. 与食典战略目标的相关性

所提议工作与食品法典委员会根据《章程》所要实现的目标直接相关，即保护消费者健康，确保公平食品贸易；另外还与《2014—2019 年食品法典委员会战略计划》的首个“战略目标”相关：“制定国际食品标准，解决当前和新出现的食品问题”，并契合目标 1.2 “积极确认新出现的问题和成员需求，并酌情制定相关食品标准”。另外，提议工作还将推动活动 1.2.2 “根据成员国确定的需求以及食品安全、营养和公平食品贸易的影响因素，视需要制定并修订国际和区域标准”。此外，提议工作还契合目标 1.3 “加强与其他国际标准制定组织的协调与合作，减少工作重复，优化机遇”。

7. 提案与其他现行法典标准的关系

该工作将考虑《食源性抗菌素耐药性风险分析准则》（CAC/GL 77-2011）；《关于食品加工用动物中兽药使用的国家食品安全保障监管计划设计和实施准则》（CAC/GL71-2009）；《良好动物饲养规范》（CAC/RCP 54-2004）；《鱼和渔产品操作规范》（CAC/RCP 53-2003）；《食品卫生通用原则》（CAC/RCP 1-1969）以及其他具体产品的卫生操作规范。

8. 明确专家科学建议的要求和可用情况

需要科学建议，以拓展《操作规范》的范围，并就扩展后范围的相关做法和管理方案提供咨询建议。

9. 确定是否需要外部机构对该标准提供技术投入以便为此制定计划

与世界动物卫生组织开展合作对于确保与世界动物卫生组织文本一致性非常重要。

10. 新工作完成和其他条件

若在 2016 年食典委第三十九届会议上通过，并确定了负责此项工作的附属机构，预期该工作可在三届会议内完成。

为完成这项新工作所建议的时间安排，包括起始日期、建议在步骤 5 通过的日期以及建议食典委通过的日期。

- 批准新工作：2016
- 在步骤3讨论：2017/2018
- 在步骤5通过：2019
- 在步骤8通过：2020

第二部分

项目文件/2

关于制定《抗菌素耐药性综合监测指南》的新工作提议

1. 目的

提议新工作旨在就抗菌素耐药性综合监测计划的设计实施为食典成员提供指南，推动各国在抗菌素耐药性监测方面采用协调一致的方法，支持不同地区、国家和区域之间交流和分析数据。

2. 范围

食源性细菌的抗菌素耐药性综合监测是指采用协调一致的方法采样并检测来自食品动物、食品和表现临床病症的人类的细菌，以及运用协调一致的方法后续评价整个食物链和供应链的抗菌素耐药性发展趋势。综合监测计划的全球协调一致非常必要，这样来自不同地区、国家和区域的监测数据可以实现更加便捷的比较¹⁷。

3. 相关性和时效性

食品法典委员会在粮农组织和世卫组织提供科学咨询的支持下，一直通过制定标准积极参与应对抗菌素耐药性，世界动物卫生组织也经常参与此项工作。食典委的主要成绩是通过了食品中兽药残留法典委员会编制的《最大限度减少和控制抗菌素耐药性操作规范》（CAC/RCP 61-2005），以及抗菌素耐药性政府间特设工作组编制的《食源性抗菌素耐药性风险分析准则》（CAC/GL 77-2011）。

2014年5月，世界卫生大会通过了68/20号决议¹⁸，呼吁制定《抗菌素耐药性全球行动计划》，加强联合国粮食及农业组织（粮农组织）、世界动物卫生组织与世界卫生组织（世卫组织）之间的合作，在“同一个健康”的背景下共同应对抗菌素耐药性。

粮农组织/世卫组织第二届国际营养大会（第二届国际营养大会）于2014年11月19-21日召开，会议通过了《营养问题落马宣言》¹⁹，承认粮食系统应推动预防和应对传染病（包括人畜共患病），以及应对抗菌素耐药性问题。

¹⁷ 抗菌素耐药性综合监测，世卫组织咨询专家组指南，世卫组织，2013：

http://www.who.int/foodsafety/publications/agisar_guidance/en/

¹⁸ http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68/A68_20-en.pdf

¹⁹ <http://www.fao.org/3/a-ml542e.pdf>

2015 年，粮农组织和世界动物卫生组织积极推动制定了世卫组织牵头的《全球行动计划》²⁰。《全球行动计划》于 2015 年 5 月由世界卫生大会以《世界卫生大会第 68.7 号决议》²¹的形式予以通过。

世界卫生大会决议敦促世卫组织成员国在 2017 年 5 月前出台抗菌素耐药性国家行动计划，行动计划要契合《全球行动计划》以及食典等相关政府间机构制定的标准和准则。另外，《全球行动计划》在“行动框架”的目标 2 中特别提到：“粮农组织应与世卫组织一道审查并定期更新粮农组织/世卫组织食品法典尽量减少和控制抗菌素耐药性的操作规范，以及食品法典的食源性抗菌素耐药性风险分析准则”。

粮农组织农业委员会第二十四届会议²²（2014 年 10 月）、理事会第一五一届会议²³（2015 年 3 月）和大会第三十九届会议（2015 年 6 月）讨论了获得有效抗菌素的重要性、抗菌素耐药性的健康和经济影响以及采取一致、全面和均衡方法应对这一问题的必要。大会第三十九届会议通过了《关于抗菌素耐药性的 4/2015 号决议》，该决议契合并与世卫组织决议互为补充，强调了粮农组织对于实施《全球行动计划》的支持。

提议新工作着眼于抗菌素耐药性不断累积的公共健康威胁（包括食物链中使用抗菌素而出现的抗菌素耐药性），顺应依照《抗菌素耐药性全球行动计划》采取行动的要求，也符合粮农组织和世卫组织在两组织法定机构中做出的承诺。

4. 需要考虑的主要方面

《准则》将考虑以下方面：

- i. 抗菌素耐药性综合监测方法
- ii. 抗菌素耐药性综合监测的关键构成，包括：
 - 采样来源
 - 目标微生物
 - 采样设计
 - 实验室检测
 - 数据分析及报告
- iii. 纳入来自于抗菌素耐药性管理综合监测的信息。

²⁰ http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68/A68_20-en.pdf

²¹ http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68/A68_R7-en.pdf

²² <http://www.fao.org/3/a-ML895e.pdf>（第 8 段和第 12 段）

²³ <http://www.fao.org/3/a-mn325e.pdf>（第 35 段）

5. 对照《确定工作重点的标准》开展的评估

根据《确定工作重点的标准》开展了以下评估：

一般性标准

保护消费者健康、食品安全、确保食品公平贸易，并考虑已经明确的发展中国家的需求。

提议新工作响应抗菌素耐药性不断累积的公共健康威胁，包括食物链中使用抗菌素而出现的抗菌素耐药性。

适用于综合主题的标准

(a) 国家立法的多样化及其对国际贸易构成或可能构成的明显障碍。

抗菌素耐药性综合监测计划设计和实施国际指南将推动各国在抗菌素耐药性监测方面采用协调一致的方法，支持不同地区、国家和区域之间交流和分析数据。

(b) 工作所涉各部门的工作范围及重点工作。

参阅第 4 部分。

(c) 该领域其它国际组织已开展和/或相关国际政府间机构建议开展的工作。

该工作将考虑世卫组织咨询专家组开展的工作，特别是咨询专家组制定的抗菌素耐药性综合监测指南。http://www.who.int/foodsafety/publications/agisar_guidance/en/

(d) 提案对象实现标准化的可行性。

《食源性抗菌素耐药性风险分析准则》（CAC/GL 77-2011）的制定工作已由抗菌素耐药性政府间特设工作组顺利完成，工作组已于 2011 年由食典委解散。

(e) 对于相关问题全球影响的考虑。

抗菌素耐药性的全球性跨度在粮农组织和世卫组织法定机构的近期决议中得到承认（参考第 3 节）。

6. 与食典战略目标的相关性

所提议工作与食品法典委员会根据《章程》所要实现的目标直接相关，即保护消费者健康，确保公平食品贸易；另外还与《2014—2019 年食品法典委员会战略计划》的首个“战略目标”相关：“制定国际食品标准，解决当前和新出现的食品问题”，并契合目标 1.2 “积极确认新出现的问题和成员需求，并酌情制定相关食品标准”。另外，提议工作还将推动活动 1.2.2 “根据成员国确定的需求以及食品安全、营养和公平食品贸易的影响因素，视需要制定并修订国际和区域标准”。此外，提议工作还契合目标 1.3 “加强与其他国际标准制定组织的协调与合作，减少工作重复，优化机遇”。

7. 提议与其他现行食典标准的关系

该工作将考虑《食源性抗菌素耐药性风险分析准则》（CAC/GL 77-2011），《最大限度减少和控制抗菌素耐药性操作规范》（CAC/RCP 61-2005），以及《关于食品加工用动物中兽药使用的国家食品安全保障监管计划设计和实施准则》（CAC/GL 71-2009）。

8. 明确专家科学建议的要求和可用情况

该项工作将考虑世卫组织抗菌素耐药性综合监测咨询专家组（咨询专家组）编制的《抗菌素耐药性综合监测指南》。因此，咨询专家组的支持对于确保准则考虑到最新的发展动态非常重要。

9. 确定是否需要外部机构对该标准提供技术投入以便为此制定计划

与世界动物卫生组织开展合作对于确保与世界动物卫生组织文本一致性非常重要。

10. 新工作完成和其他条件

若在 2016 年食典委第三十九届会议上通过，并确定了负责此项工作的附属机构，预期该工作可在三届会议内完成。

为完成这项新工作所建议的时间安排，包括起始日期、建议在步骤 5 通过的日期以及建议食典委通过的日期。

- 批准新工作：2016
- 在步骤3讨论：2017/2018
- 在步骤5通过：2019
- 在步骤8通过：2020

附录 2

抗菌素耐药性特设政府间工作组的职权范围**目标**

就在农业中审慎使用抗菌素及综合监测提供科学指导，考虑到其他相关国际组织（如粮农组织、世卫组织和世界动物卫生组织）的工作和标准以及“同一个健康”方法。这些指导文件旨在：i) 确保在整个食物链采取措施，尽量减少抗菌素耐药性的出现和扩散；ii) 确保就抗菌素耐药性监测采用协调一致的方法。

职权范围

- (i) 修订《最大限度减少和控制抗菌素耐药性操作规范》（CAC/RCP 61-2005），涵盖农产品（即动物和作物）中抗菌素耐药性的所有使用情况。修订应考虑新的发展动态，包括《极为重要的抗菌素清单》的制定，以及粮农组织、世卫组织和世界动物卫生组织在该领域开展的工作。
- (ii) 制定抗菌素耐药性综合监测准则，考虑到世卫组织抗菌素耐药性综合监测咨询专家组编制的指南。

时间框架

工作组应在自2017年起的三届会议（最多四届会议）内完成此项工作。

附录 3

关于提供抗菌素耐药性科学咨询的职权范围

目标

为提供科学咨询支持修订《最大限度减少和控制抗菌素耐药性操作规范》（CAC/RCP 61-2005），确保《操作规范》是基于食源性抗菌素耐药性的最新证据和科学分析，《操作规范》的范围适度反映了粮食和农业部门在尽量减少抗菌素耐药性出现方面的作用，并有多个风险管理方案可供食典审议。另外，科学咨询应努力找出在修订当前食典文本和/或编制新的食典文本时需要考虑的其他问题。

一些需要应对的关键问题包括：

- i. 审查关于抗菌素耐药性通过食物链发展和传播的新数据，以便：
 - 了解食源性抗菌素耐药性出现和/或传播的所有潜在来源/影响因素以及相关做法。
 - 明确并评价食物链不同点上的风险管理措施，以便应对抗菌素耐药性，并相应地就此类风险管理方案的效果提供咨询建议。
- ii. 特别提及世卫组织和世界动物卫生组织《极为重要的抗菌素清单》、当前的食典最高残留限量，以及关于耐药性及其在食物链中出现的最新科学信息。
 - 回顾2007年围绕该问题展开的专家会议讨论，并基于当前知识更新咨询建议，以便就如何引导食典成员运用清单管理食源性抗菌素耐药性提供循证建议，同时要考虑到评价公共健康需要与动物健康和粮食安全需要的必要性。
- iii. 审议粮食和农业部门在变革实践做法和满足全球粮食需要方面面临的挑战，就抗菌素的替代方案提供建议，特别是价值链；价值链的变化会带来行为改变，鼓励实施旨在应对抗菌素耐药性的做法。