

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

CAC/39 CRD/13

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

2016年6月27日—7月1日，意大利罗马，粮农组织总部

(COMMENTS OF 美利坚合众国)

为应对重大公共健康隐患的抗微生物药物耐药性的全球承诺

美国致力于将抗微生物药物耐药性问题作为重大公共健康隐患应对。2014年9月，美国发起了“抗击抗生素耐药细菌的国家战略”，呼吁国内外一致努力，采取措施，减轻抗生素耐药性的出现和传播，确保细菌感染治疗手段的持续可用，从而预防、发现、控制与由抗生素耐药细菌造成的感染相关的疾病和死亡。基于这一国家战略，美国卫生与公共服务部（HHS）、美国农业部（USDA）、美国国防部（DOD）秘书长共同领导专题组，于2015年3月制订了“抗击抗生素耐药细菌国家行动方案”，详述了关于抗生素管理、监督、新产品开发、研究和国际合作的全面五年计划。此外，由抗生素耐药性方面的非政府专家组成的总统顾问委员会于2015年成立，现已召开三次公开会议。

美国已经实施“抗微生物药物耐药性国家监控系统”（NARMS），监控人类、动物和零售肉类中抗微生物药物耐药细菌的存在。美国积极参与跨大西洋抗微生物药物耐药性专题组（TATFAR）等国际努力，并与世界动物卫生组织（OIE）等国际组织合作。该组织致力于通过兽药的慎重使用，控制抗微生物药物耐药性的威胁。美国还积极参与世界卫生组织（WHO）抗微生物药物耐药性综合监控顾问组（AGISAR），控制抗微生物药物耐药细菌通过食物供应在人群中形成和传播。抗微生物药物耐药性综合监控顾问组还指出了同时用于治疗人类和动物的“极其重要的抗生素”。美国也注意到，世界动物卫生组织和联合国粮农组织（FAO）正在实施监控方面的重要计划。

对于“法典关于食源性抗微生物药物耐药性风险分析的准则”（CAC/GL77-2011）的制订，美国做出了重大贡献。文件由抗微生物药物耐药性专题组制定。CAC/GL77中指出的概念和措施，主要通过美国食品药品监督管理局兽药中心行业指导（GFI）152号文件在美国实施，文件标题为“新型抗微生物兽药对与人类健康相关的微生物的影响的安全性评估”。美国通过GFI#152对用于食用动物的抗微生物药物在上市前进行评估。美国一直不断思考这些问题，并发布了另外两份指导文件，即标题为“对食用动物审慎使用具有重要医学意义的抗微生物药物”的GFI#209和标题为“在食用动物加药饲料或饮用水中使用新型兽药和新型兽药组合产品：致自愿遵守GFI#209产品使用条件的药品赞助商的建议”的GFI#213。此外，美国更新了“兽药饲料指令”规定，加强对在动物饲料中使用具有重要医学意义的抗生素的兽医监管。

这些文件中的政策在2017年1月全面实施后，在动物饲料或饮用水中使用具有重要医学意义的抗生素将需要执业兽医的监督，且只能用于治疗目的，即治疗、控制或预防疾病。美国政府与畜牧业和食品制造业积极合作，实施这些文件中列出的措施和国家行动方案中列出的其他措施。通过各种措施，美国继续在国际准则下评估和对抗微生物药物耐药性问题。我们认为，目前CAC/GL77-2011无需更新，因为文件包括一系列动植物收获前后风险管理的选项，美国和其它国家正在实施。现在进行修订可能造成混乱，导致行动延迟。

对于早期“食品法典关于减少和控制抗微生物药物耐药性的行为准则”（CAC/RCP61-2005）的制订，美国也做出了贡献。文件由食品中兽药残留法典委员会制定。美国畜牧业正在积极参与实施目前的行为准则。

法典下一步工作：协调一致的国际努力

促进公共健康的最佳方式是向成员国提供清楚、不矛盾的准则，且准则的重点应该放在抑制对具有重要医学意义的药物出现抗微生物药物耐药性这一重要问题上。目前，众多各种论坛对这一重要问题给予了很多重视。食

典委应小心谨慎地思考已开展的国内外活动，确定只能在法典权限内、无法在其他场合应对的特定需求。国际努力必须协调一致，避免矛盾或重复的准则指南。必须确定目前存在的空白，以及在法典权限和范围内可以应对这些空白的工作。先成立专题组，再确定专题组工作范围，这样资源使用效率低下。由法典工作小组（最好为电子形式）审核现有活动和需求，明确法典应开展的新工作的范围，制订关于提供咨询意见的职责范围，从而使工作结果有意义、有用处、不重复，这种小组是实现目标的最有效、最高效的工具。

建议的电子工作小组

目的

工作小组旨在就法典临时专题组可针对食物源抗微生物药物耐药性开展的工作（如适用），向食典委做出建议，工作小组应具体就以下职责范围做出建议：

项目任务书

建议：制订包括以下内容的文件：

- 1) 指出过去、现在和建议的通过国际组织应对食物源抗微生物药物耐药性的工作，如世界卫生组织、联合国粮农组织、世界动物卫生组织、全球卫生安全议程（GHSA）及其它应对食物源抗微生物药物耐药性的协调一致的国际努力；
- 2) 指出尚未应对的领域（空白），按紧迫性确定优先排序；
- 3) 确定在法典范围和使命内可以应对的空白；
- 4) 指出有专业能力应对法典权限之外的空白的国际组织；
- 5) 与相关国际组织（世界卫生组织、联合国粮农组织、世界动物卫生组织、国际植物保护公约（IPPC）及其它国际组织（全球卫生安全议程、跨大西洋抗微生物药物耐药性专题组）咨询过程的职责范围；
- 6) 向食典委建议是否成立法典专题组，如需成立专题组，建议该专题组的职责范围；
- 7) 工作组应包括相关国际组织（世界卫生组织、联合国粮农组织、世界动物卫生组织、国际植物保护公约），并向其它抗微生物药物耐药性协调项目（全球卫生安全议程、跨大西洋抗微生物药物耐药性专题组）成员国进行咨询，或征求意见。

时间框架

电子工作组在一年内完成其工作，以便在 **2017 年食典委**会议上讨论。