

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 14.1

CX/CAC 17/40/14 Add.1

粮农组织/世卫组织联合食品标准计划

食品法典委员会

第四十届会议

2017年7月17-22日, 瑞士日内瓦, 国际会议中心

粮农组织/世卫组织对食典委的科学支持: 抗菌素耐药性最新情况

(粮农组织和世卫组织与世界动物卫生组织合作编写)

引言

1. 本文概述自食典委第三十九届会议以来抗菌素耐药性预防和管理方面开展的全球活动。本文特别根据食典委提出的抗菌素耐药性科学建议需求, 介绍食源性抗菌素耐药性相关最新科学知识。尽管本文重点介绍粮农组织和世卫组织活动, 但也涵盖世界动物卫生组织开展的与食典委工作相关的活动以及对食源性抗菌素耐药性科学建议的需求。
2. 过去一年, 抗菌素耐药性始终是一项高优先级工作。在2016年9月在纽约召开的联合国大会第七十一届会议上, 193个成员国的国家元首和政府首脑齐聚一堂, 探讨抗菌素耐药性等问题, 以共同解决这一健康、粮食安全和发展的挑战。会议通过的《联合国大会政治宣言》A/RES/71/3¹, 重申以《抗菌素耐药性全球行动计划》²为蓝图解决抗菌素耐药性问题, 强调《国家行动计划》至关重要, 要求世卫组织、粮农组织和世界动物卫生组织等机构支持各国制定和落实《国家行动计划》。此外, 会议要求成立机构间特设协调组, 就全球采取持续有效行动对抗菌素耐药性的方法提供切实指导。协调组于2017年5月1-3日召开了第一次会议³。

¹ 参见 http://www.un.org/en/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/RES/71/3

² 参见 <http://www.who.int/antimicrobial-resistance/global-action-plan/en/>

³ 机构间协调组第一次会议报告参见 <http://www.who.int/antimicrobial-resistance/interagency-coordination-group/IACG-firstMtgReport.pdf>

3. 过去一年，粮农组织和世卫组织积极支持各国制定《国家行动计划》。世卫组织、粮农组织和世界动物卫生组织为制定《国家行动计划》发布了三方手册⁴，并于2016年底向所有国家发放了《国家行动计划》现状自评问卷。结果发布在网上数据库⁵并提交2017年5月和7月三组织领导机构会议。
4. 世卫组织与粮农组织和世界动物卫生组织合作，正在制定《全球行动计划》落实情况监测框架。适当指标专家磋商会于2017年6月8-9日在日内瓦举行；关于监测框架和拟议指标的公开磋商将在2017年第三季度启动。大力鼓励食品部门等所有部门参加该次公开磋商。
5. 2014年第二届国际营养大会《罗马宣言》认识到，粮食系统应为预防和解决人畜共患病等传染病以及应对抗菌素耐药性做出贡献。相关《行动框架》建议56和57具体针对抗菌素耐药性问题⁶。2016年4月，联合国大会批准了第二届国际营养大会成果文件，宣布联合国“营养行动十年”（2016-2025年）；这为落实第二届国际营养大会承诺以及可持续发展目标提供了明确、一致、有时限的框架。作为“营养行动十年”责任机构，粮农组织、世卫组织、粮食署、农发基金和儿基会正在支持各国努力兑现承诺。这方面的举措之一就是就如何应对各项建议为各国编制指导说明，确定实现抗菌素耐药性等各项建议的智能指标。指导说明和指标将于2017年下半年提交各国。
6. 世卫组织与粮农组织和世界动物卫生组织合作，正在制定抗菌素耐药性全球管理框架。三组织发布了路线图草案⁷，介绍了制定全球框架推进和管理抗菌素耐药性应对工作的现状及前景。未来数月将进一步完善该草案。

技术/科学建议相关活动

7. 食典委下届会议将审议食典委抗菌素耐药性特设工作组新工作提案。粮农组织和世卫组织认识到食典委所要开展工作的紧迫性以及需要提供的科学建议的广度和深度。因此，粮农组织和世卫组织启动了一系列准备性数据收集和整理活动，同时考虑到现有工作、差距以及食品法典所需建议的优先领域。
8. 下文概述粮农组织和世卫组织过去、现在及将来在抗菌素耐药性方面的工作，包括世界动物卫生组织开展的相关活动以及两组织与世界动物卫生组织的合作。

⁴ 参见 <http://www.who.int/antimicrobial-resistance/national-action-plans/manual/en/>

⁵ 数据库参见 https://extranet.who.int/sree/Reports?op=vs&path=%2FWHO_HQ_Reports/G45/PROD/EXT/amrcsat_Menu

⁶ 抗菌素耐药性建议 56 和 57 载于《行动框架》，网址：<http://www.fao.org/3/a-mm215e.pdf>

⁷ 参见 http://www.who.int/phi/implementation/research/WHA_BackgroundPaper-AGlobalFrameworkDevelopmentStewardship-Version2.pdf?ua=1

a) 食源性抗菌素耐药性发展及传播相关数据概述

9. 认识到基于现有最佳科学证据制定抗菌素耐药性管理决策的重要性，粮农组织和世卫组织与世界动物卫生组织合作，多次就此问题召集专家会议和磋商⁸。近期正在继续整理分析现有科学信息，以便更好地为成员国所用。
10. 世卫组织针对限制在食品动物中使用抗生素对食品动物和人类产生抗生素耐药性的影响，委托开展了两项独立系统综述。世卫组织针对全球粮食生产和农业中抗菌素耐药性出现及传播的分子机制以及限制在食品动物中使用抗菌素带来的潜在意外后果，委托开展了文献综述。上述综述结果计划在2017年第四季度发布。
11. 粮农组织委托开展和发布了“动物生产中抗菌素耐药性驱动力、动态及流行病学”综述⁹。
12. 粮农组织正在编制《水产养殖中细菌病负责任管理》出版物。该出版物将为水产养殖中抗菌素使用及抗菌素耐药性工作提供重要参考，为各国编制《抗菌素耐药性国家行动计划》水产养殖章节提供资源。目前正在组织一系列研讨会，支持亚洲某些主要水产养殖国家使用该指南，在编制《抗菌素耐药性国家行动计划》过程中解决水产养殖相关问题。第一个研讨会于2017年4月在印度门格洛尔举行，后续研讨会计划于2017年8月在马来西亚布城举行。后续研讨会也将讨论良好实践等的落实问题。
13. 粮农组织正在开展评议，整理关于作物生产中抗菌素使用情况的现有信息。粮农组织编制了情况和数据缺口简述，并于2017年4月提交农药残留法典委员会¹⁰。
14. 粮农组织/世卫组织食品添加剂联合专家委员会将考虑兽药残留（包括抗菌素）对人类肠道菌群的影响，继续评价食品中兽药残留（包括抗菌素）安全性以及对抗菌素耐药性的潜在影响。
15. 粮农组织和世卫组织在准备工作中认识到，在食源性抗菌素耐药性发展和传播认识方面仍存在许多数据缺口。粮农组织和世卫组织，认识到该问题的紧迫性，正在编制并将尽快在线提供“食源性抗菌素耐药性发展、传播、评估及管理相关数据

⁸ 粮农组织/世卫组织/世界动物卫生组织此前就抗菌素耐药性召开的专家磋商会报告参见：

<http://www.fao.org/antimicrobial-resistance/key-sectors/food-safety/en/>和

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

⁹ “动物生产中抗菌素耐药性驱动力、动态及流行病学”综述载于 www.fao.org/3/a-i6209e.pdf。

¹⁰ 侧重园艺中抗菌素使用的粮农组织抗菌素耐药性工作最新情况参见：http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-718-49%252FWD%252Fpr49_03_add1e.pdf

征集通知”¹¹。请成员国对数据征集作出响应，特别请秘书处注意在公共领域不易获取的信息。将通过专家磋商进程审议提交的数据和上述文件。这预计将解决科学建议需求的第一部分，为抗菌素耐药性政府间特设工作组提供支持。

b) 世卫组织和世界动物卫生组织至关重要抗菌素清单

16. 约 15 年前，按照 2004 年由粮农组织、世界动物卫生组织和世卫组织共同组织的“非人类抗菌素使用及抗菌素耐药性：管理方案”专家研讨会提出的建议，世卫组织开始制定《对人类医学至关重要的抗菌素清单》（《世卫组织至关重要抗菌素清单》）¹²。2005 年，专家委员会制定了对人类医学具有重要意义的抗菌剂确定及优先排序流程，确立了将人用抗菌剂分为对人类医学“至关重要”、“非常重要”或“重要”三个类别的标准。此后，这些标准用于第一份《世卫组织至关重要抗菌素清单》的编制和定期更新。此外，定期对标准进行审查，确保标准与时俱进、持续优化，以便对人类健康具有重要意义的抗菌素进行优先排序。
17. 2016 年，世卫组织抗菌素耐药性综合监测咨询专家组在美国罗利召开了第七次会议；会议对该清单进行了第五次也是最近一次更新。此次更新调整了优先排序标准，以更好地描述抗菌素用途；多粘菌素新近归为“优先级别最高的至关重要抗菌素”，因为世界许多地方越来越多地使用粘杆菌素治疗人类严重感染。当前清单及清单制定进程/标准于 2017 年 4 月发布，可在线获取¹³。
18. 2004 年粮农组织/世界动物卫生组织/世卫组织“非人类抗菌素使用及抗菌素耐药性”专家研讨会¹²，还建议世界动物卫生组织考虑到动物健康需要，制定兽医用至关重要抗菌剂清单。世界动物卫生组织对兽医具有重要意义的抗菌剂清单可在世界动物卫生组织网站获取¹⁴。2006 年 5 月，会员大会将该清单作为初步清单予以通过。2007 年 5 月通过了细化清单。2013 年 5 月和 2015 年 5 月进一步更新了清单。清单下一次更新将纳入世界动物卫生组织抗菌素耐药性特设小组 2017 年 8 月会议议程。
19. 世界动物卫生组织清单下一次更新完成后，才会安排对 2007 年关于世卫组织和世界动物卫生组织至关重要抗菌素清单专家磋商¹⁵的讨论结果进行再审议。

¹¹ 将在粮农组织（<http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/calls-data-experts/en/>）和世卫组织（<http://www.who.int/foodsafety/call-data-expert/en/>）数据征集网页发布。

¹² 参见：http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/68701/1/WHO_CDS_CPE_ZFK_2004.8.pdf?ua=1

¹³ 《世卫组织至关重要抗菌素清单》第五次修订版参见：
<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/255027/1/9789241512220-eng.pdf?ua=1>

¹⁴ 世界动物卫生组织兽医用至关重要抗菌素清单参见：
http://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Our_scientific_expertise/docs/pdf/Eng_OIE_List_antimicrobials_May2015.pdf

¹⁵ <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/010/i0204e/i0204e00.pdf>

《世卫组织食品动物中对人类医学至关重要抗菌素使用准则》

20. 为保持《世卫组织人用至关重要抗菌素清单》所列抗菌剂的长期有效性，一系列团体，包括成员国，要求世卫组织编制准则，针对食品动物中对人类医学具有重要意义的抗菌素使用提出正式建议。
21. 根据上述世卫组织系统和文献综述结果，世卫组织正在编制《食品动物中对人类医学具有重要意义的抗菌素使用准则》。世卫组织将根据《世卫组织准则编制手册》¹⁶所列原则和说明并按照标准作业程序编制该准则。粮农组织和世界动物卫生组织受邀担任指导小组“特别成员”。
22. 成立了准则编制小组，负责提出循证建议，为准则提供依据。准则编制小组由来自多部门（人文、食品、动物和农业）和多学科（人类医学、兽医、微生物学、流行病学、动物福利和经济学）的独立专家组成。准则编制小组分别于 2016 年 10 月在美国罗利以及于 2017 年 3 月在瑞士日内瓦召开了两次会议。准则预计将在 2017 年第四季度发布。

c) 粮食生产系统中抗菌素替代物

23. 人们认为，改变做法以最大程度地减少生产系统对抗菌素的需要，是解决粮食和农业部门抗菌素使用问题的关键。还需要考虑一系列做法和具体情况，且需要根据当地情况量身定制替代或改良方法。本文（a）节系统综述已经解决了科学建议需求中提到的某些内容。关于其他做法，作为抗菌素耐药性能力建设的一部分，且根据粮农组织《抗菌素耐药性行动计划》¹⁷，粮农组织近期启动了一项调查，梳理所有现行良好实践，确定能够最大程度地减少抗菌素使用的风险管理方案；粮农组织向成员国提出建议前将对方案开展进一步评价。粮农组织正在与若干私营部门伙伴合作，编制最大程度地减少动物生产中抗菌素使用良好实践指南（如粮农组织正与国际奶业联合会合作编制奶业指南）。粮农组织还在编制一份出版物，介绍能够减少或消除促生长类抗生素，同时仍然确保足够生长繁殖效率的可能的动物营养战略和方案。
24. 世界动物卫生组织与美国农业部农业研究局合作，于 2016 年 12 月 12-15 日在世界动物卫生组织总部主办了第二届抗生素替代物国际研讨会。会议就疫苗、微生物衍生产品、植物化学品、免疫相关产品、创新药物、化学品和酶以及管理路径进行了专题讨论。2015 年 4 月，世界动物卫生组织成立了可通过疫苗减少动物中抗菌素使用的疫病优先排序特设小组，首先关注禽病、猪病和鱼病。

¹⁶ <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22083en/s22083en.pdf>

¹⁷ 参见：<http://www.fao.org/3/a-i5996e.pdf>

d) 抗菌素耐药性及抗菌素使用监测

25. 2008年，世卫组织成立了世卫组织抗菌素耐药性综合监测咨询专家组¹⁸。抗菌素耐药性综合监测咨询专家组支持世卫组织及其成员国最大程度地减少由于在食品动物中使用抗菌素而产生的抗菌素耐药性对公共健康造成的影响。
26. 2013年，为期四年的磋商进程结束后，世卫组织发布了《抗菌素耐药性综合监测：世卫组织咨询专家组指导》第一版¹⁹。2017年，在粮农组织和世界动物卫生组织参与下，世卫组织为支持落实《全球行动计划》，修订了抗菌素耐药性综合监测咨询专家组指导意见²⁰。与2013年指导意见相似，经修订的指导意见介绍了制定食源性细菌中抗菌素耐药性综合监测计划的分步骤方法，包括建议的标准化和经验证的抗菌素敏感试验方法、协调一致的解釋标准以及抗菌素消费和使用数据收集及报告方法。
27. 世卫组织抗菌素耐药性综合监测咨询专家组正在采用“同一健康”方法，制定会产生广效性 β -内酰胺酶的大肠杆菌全球监测规程。“会产生三环广效性 β -内酰胺酶的大肠杆菌监测项目”将监测会产生广效性 β -内酰胺酶的大肠杆菌在人类、食品链和环境中的流行率。
28. 新的抗菌素耐药性综合监测咨询专家组指导意见和会产生三环广效性 β -内酰胺酶的大肠杆菌监测规程，均将通过全球研讨会传播和落实。目前正在筹备即将于2017年8月在荷兰和2017年9月在日本札幌市举行的研讨会。
29. 同时，正在开展抗菌素耐药性综合监测咨询专家组能力建设项目，以加强16个国家和地区²¹抗菌素耐药性综合监测能力。
30. 认识到需要推动建立国家抗菌素耐药性监测系统，世卫组织建立了全球抗菌素耐药性监测系统²²。世卫组织全球抗菌素耐药性监测系统旨在提供平台，报告和分析标准化、可比、经验证的抗菌素耐药性数据，以便：（1）为决策提供参考；（2）驱动当地、国家和区域行动；（3）为行动和宣传提供证据依据。世卫组织全球抗菌素耐药性监测系统早期实施阶段重点关注某些重要人类细菌病原体对某些重要抗菌素耐药性的评估和报告。上述重要抗菌素-病原体组合包括以下食源性细菌：对喹诺酮

¹⁸ 抗菌素耐药性综合监测咨询专家组更多信息见：http://who.int/foodsafety/areas_work/antimicrobial-resistance/agisar/en/

¹⁹ 参见：http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/91778/1/9789241506311_eng.pdf?ua=1

²⁰ 经修订的综合监测指导意见详情将载于http://who.int/foodsafety/publications/agisar_guidance2017/en/

²¹ 世卫组织支持的国家和地区包括：阿尔巴尼亚、阿根廷、不丹、乍得、厄瓜多尔、埃塞俄比亚、伊朗伊斯兰共和国、日本、菲律宾、南非、苏里南、泰国、赞比亚、坦桑尼亚联合共和国、津巴布韦、西岸和加沙地带。

²² <http://www.who.int/antimicrobial-resistance/global-action-plan/surveillance/glass/en/>

具有耐药性的沙门氏菌、对第三代头孢菌素具有耐药性的沙门氏菌以及对碳青霉烯具有耐药性的沙门氏菌。

31. 为支持粮食和农业部门评估其抗菌素耐药性敏感试验和监测能力，粮农组织开发了抗菌素耐药性实验室能力及监测评估工具。已有六个国家利用该工具开展了评估，进一步评估将在今年晚些时候进行。将以上述评估结果为依据，在国家层面讨论这些国家粮食和农业部门制定抗菌素耐药性监测计划问题，从而尽可能在现有能力基础上加强可持续性。预计全球抗菌素耐药性监测系统与抗菌素耐药性实验室能力及监测评估工具之间存在联系。
32. 2016年12月，在泰国曼谷召开了东南亚粮食和农业部门抗菌素耐药性监测区域研讨会，以支持与会各国制定切实可行的监测计划。会议报告可在线获取²³。
33. 粮农组织正在确定一系列抗菌素耐药性参考中心，以此为依托加强能力，应对成员国粮食和农业部门提出的制定粮食、农业和环境中抗菌素耐药性试验和监测计划的需求²⁴。
34. 粮农组织正在更新基于风险的鱼类检验指南以及制定基于风险的肉类检验指南过程中，考虑抗菌素耐药性监测问题。
35. 世界动物卫生组织正在与其合作中心密切合作，定期在各区域组织兽医产品国家联络员培训，特别是世界动物卫生组织兽药合作中心[法国食品、环境和职业健康与安全部]、兽药管理计划合作中心[美国食品药品监督管理局]以及亚洲动物疫病诊断防控及相关兽医产品评估合作中心[日本国家动物卫生研究所/国家兽医检测实验室]。
36. 在2015年5月世界动物卫生组织大会第八十三届会议期间，会员大会通过了第26号决议：应对抗菌素耐药性和推动动物中抗菌剂审慎使用²⁵。为推动该决议并根据《陆生动物卫生法典》和《水生动物卫生法典》关于动物中抗菌剂数量和使用模式监测的章节，世界动物卫生组织于2015年第四季度在其180个成员国启动了动物中抗菌剂使用情况年度数据收集工作。根据世卫组织制定的并获得粮农组织和世界动物卫生组织大力支持的《抗菌素耐药性全球行动计划》，世界动物卫生组织完成了上述新活动的第一阶段工作。2015年12月中至2016年5月中，72%（180个国家中的130个国家）的世界动物卫生组织成员国向世界动物卫生组织总部提交了完成的模板，其中近90个国家提供了细化定量数据。这项数据收集工作的目的是发布世界范围内动物中抗菌剂分布及使用情况年度报告，确定基线信息，监测长期趋势。

²³ 参见 http://aphca.org/index.php?option=com_docman&task=cat_view&gid=63&Itemid=120

²⁴ 参见 <http://www.fao.org/3/a-br399e.pdf>

²⁵ 参见 http://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/About_us/docs/pdf/Session/A_RESO_2015_public.pdf

第一年数据收集工作报告及分析已于2016年底发布²⁶，目前正在大洲层面报告信息。针对第二年数据收集工作，已于2016年9月底向世界动物卫生组织成员国发送了细化模板；截至2017年5月16日，141个成员国和3个非成员国做出回复。

37. 在2016年5月世界动物卫生组织大会第八十四届会议期间，会员大会通过了第36号决议：采取“同一健康”方法应对抗菌素耐药性：行动及世界动物卫生组织战略。《世界动物卫生组织抗菌素耐药性及抗菌素审慎使用战略》于2016年11月发布，以《全球行动计划》为基础，旨在应对抗菌素耐药性威胁。该《战略》涵盖行动与成绩，包括提高意识、监测和研究、支持良好治理和能力建设以及落实标准和准则²⁷。
38. 世界动物卫生组织抗菌素耐药性特设小组在世界动物卫生组织抗菌素耐药性活动中发挥了重要作用，包括更新和修订陆生和水生动物抗菌素耐药性相关标准及建议²⁸。粮农组织和世卫组织均参加了该小组。

²⁶ 参见 http://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Our_scientific_expertise/docs/pdf/AMR/Survey_on_monitoring_antimicrobial_agents_Dec2016.pdf

²⁷ 参见 http://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Media_Center/docs/pdf/PortailAMR/EN_OIE-AMRstrategy.pdf

²⁸ 更多详情载于：<http://www.oie.int/en/our-scientific-expertise/veterinary-products/antimicrobials/>