

C O D E X A L I M E N T A R I U S

国际食品标准



联合国粮食
及农业组织



世界卫生组织

E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

降低和遏制食源性抗微生物药物耐药性操作规范

CXC 61-2005

2005 年通过。2021 年修正。

1. 引言

抗微生物药物耐药性已对全球公共卫生构成严峻、复杂的挑战，各方应予以重视。食品链各环节需要应对因食源性耐药微生物和耐药性决定子的产生、选择和传播而引发的风险。各部门贯彻“同一个健康”方针，并实施最佳管理规范战略，在动物（陆地及水生）生产、植物/作物生产和食品/饲料加工、包装、贮藏、运输以及批发和零售流通中负责任和审慎使用抗微生物剂，应成为各国应对食源性抗微生物药物耐药性风险的多部门行动计划的重要内容。

本操作规范涉及食品链从业者负责任和审慎使用抗微生物剂的问题，内容包括但不限于主管部门、制药业、兽医和植物/作物健康专业人员以及食品生产者和加工者的作用。本操作规范就食品初级生产以及加工、贮藏、运输以及批发和零售流通方面的措施和操作提供指引，旨在预防、降低和遏制食品供应中食源性抗微生物药物耐药性。本操作规范还明确知识空白，就消费者宣传策略提供指引。

根据食典委职责范围，本操作规范涉及食品链各环节抗微生物药物使用问题。众所周知，食品链各环节使用抗微生物剂，可能造成食品生产环境中抗微生物药物耐药细菌或其决定子暴露。作为降低和遏制食源性抗微生物药物耐药性的“同一个健康”方针的一部分，应仅使用许可产品，并采用食品生产部门最佳做法，减少食品生产环境中出现/长存因食品生产相关活动而产生的抗微生物药物及其代谢产物，减少食品生产环境中因耐药微生物和耐药性决定子的选择和传播而引发的风险。

本操作规范是侧重于风险管理对策的风险分析不可或缺的一部分，应与《食源性抗微生物药物耐药性综合监测和监控准则》（CXG 94-2021）和《食源性抗菌素耐药性风险分析指南》（CXG 77-2011）等其他法典文本一并解读。此外，《新鲜水果和蔬菜卫生操作规范》（CXC 53-2003）、《动物饲养良好操作规范》（CXC 54-2004）和《与食用动物的兽药使用有关的国家食品安全保障监管方案的设计与执行指南》（CXG 71-2009）分别着重涉及植物/作物农用化学品使用、动物饲料和兽药问题。

本操作规范提出风险管理建议，包括负责任和审慎慎重使用与《食源性抗菌素耐药性风险分析指南》（CXG 77-2011）所述风险分析流程明确的风险相称的抗微生物剂。风险管理负责根据国情确定食源性抗微生物药物耐药性风险优先级并进行评估，同时确定如何妥善减少风险和保护公共卫生。

《微生物风险管理（MRM）行为原则和准则》（CXG 63-2007）就制定和落实风险管理措施提供指引。优先级的确定和风险管理措施的制定应参考以下材料：

- 世卫组织《食源性细菌抗微生物药物耐药性综合监测指南：采用“同一个健康”方针》；
- 世卫组织《对人类医学至关重要的抗微生物药物清单》，尤其是附件，列有按“至关重要”、“高度重要”和“重要”分类的供人类使用的抗微生物药物完整清单；

- 世界动物卫生组织《陆生动物卫生法典》、《水生动物卫生法典》和《具有重要兽用意义的抗微生物剂清单》相关章节；
- 各国现有有关对人类和动物具有重要意义的抗微生物药物清单。

应参考现有预防、减少和遏制食源性抗微生物药物耐药性的国家和地方准则。还应参考政府组织和专业组织形成的最佳管理规范及制定的抗微生物药物负责任和审慎使用准则。

本文件旨在为制定减少食源性抗微生物药物耐药性风险的措施提供框架，各国可根据本国优先重点和能力，在合理时间内纳入国家抗微生物药物耐药性战略实施。一些国家可逐步实施该框架，适当运用本文件中与食源性抗微生物药物耐药性风险相称的要素，但不应用于无故制造贸易壁垒。

2. 范围

本操作规范就风险管理提供指引，应对因抗微生物药物耐药微生物或耐药性决定子通过食品产生和传播而对人类健康造成的风险。本文件以风险为导向，就食品链各环节减少和遏制食源性抗微生物药物耐药性产生和传播的相关措施和做法提供指引，包括指引在动物（陆地及水生）生产和植物/作物生产中负责任和审慎使用抗微生物剂，并酌情参考其他最佳管理规范。

本文件提供的指引面向食品链抗微生物剂许可、生产、销售和供应、处方开具和使用以及食品处理、制备、加工、贮藏、运输、批发和零售流通以及消费涉及的有关各方，他们可发挥作用，确保负责任和审慎使用抗微生物剂，并/或限制食源性抗微生物药物耐药微生物和耐药性决定子的产生和传播。

在本操作规范中，大多数建议侧重于抗菌剂，但一些建议也适用于现有科学证据证明对人类健康构成了食源性抗微生物药物耐药性风险的抗病毒剂、抗寄生虫剂、抗原虫剂和抗真菌剂。

鉴于已有相关法典准则或国际公认准则，以下涉及抗微生物剂或抗微生物药物耐药性的领域不在本文件范围之内：食品中抗微生物剂残留；重组 DNA 植物/作物¹和重组 DNA 微生物²以及出于技术目的有意加入食品的非转基因微生物（例如发酵剂）中抗微生物药物耐药性标记基因；益生菌³等某些可能携带抗微生物药物耐药性决定子的食品成分；杀菌剂。此外，非食用动物、非食用植物/作物或非食品相关途径的抗微生物药物耐药性也在本文件范围之外。

¹《重组 DNA 植物衍生食品安全性评估指南》（CXG 45-2003）涉及对重组 DNA 植物中使用抗微生物药物耐药性标记基因的食品安全性评估。

²《重组 DNA 微生物衍生食品安全性评估指南》（CXG 46-2003）涉及对重组 DNA 微生物中使用抗微生物药物耐药性标记基因的食品安全性评估。

³《粮农组织/世卫组织食品中益生菌评价准则起草联合工作组报告》（粮农组织/世卫组织，2002）涉及对食品中使用益生菌的食品安全性评估。

3. 定义

法典《程序手册》、《食源性抗菌素耐药性风险分析指南》（CXG 77-2011）、《食品卫生总则》（CXC 1-1969）、《微生物风险评估原则与指南》（CXG 30-1999）和《食源性抗微生物药物耐药性综合监测和监控准则》（CXG 94-2021）中相关定义适用于本文件。

为就本文件所用术语确立共识，采用以下定义：

抗菌剂：抑杀病毒的物质。

抗微生物剂：在体内浓度下，作用于特定目标，灭杀或抑制微生物生长的任何天然、半合成或合成物质。

抗微生物药物耐药性：较之同一物种易感对应体，微生物在抗微生物剂用量增加时依然繁殖或长存的能力。

抗微生物药物耐药性决定子：对微生物耐受抗微生物剂作用的能力进行编码的遗传因子。位于染色体内或染色体外，可能与质粒、整合子或转座子等可移动遗传因子联动，有助于从耐药菌株到易感菌株的水平传递。

疾病控制：对一组含有患病和健康个体（假设已被感染）的植物/作物或动物使用抗微生物剂，减少或消除临床症状，防止疾病进一步传播。

超适应症用药或非适应症用药：不根据批准的产品标签说明使用抗微生物剂。

食品链：从生产到消费连续过程，包括初级生产（食用动物、植物/作物、饲料）、收获/屠宰、包装、加工、贮藏、运输和流向消费点。

食用动物：为提供人类食物而饲养的动物。

食品生产环境：紧邻食品链并有相关证据表明可促进产生食源性抗微生物药物耐药性的环境。

生长促进：以提高动物增重率和/或饲料利用率为唯一目的而使用抗微生物剂。不适用于以治疗、控制或预防传染病为具体目的而使用抗微生物药物。

上市许可：审查和评估抗微生物剂上市申请材料，确定是否允许上市（又称为许可、注册、批准等），最后发放证件（又称为上市许可证，等同于产品许可证）的流程。

具有重要医用意义的抗微生物药物：用于治疗人类的重要抗微生物剂，参考世界卫生组织《对人类医学至关重要的抗微生物药物清单》，包括附件中具有重要医用意义的抗微生物药物清单中所述“至关重要”、“高度重要”和“重要”分类，或现有国家清单确立的同等标准。不包括离子载体或根据《食源性抗菌素耐药性风险分析指南》（CXG 77-2011）确定不构成食源性抗微生物药物耐药性风险的其他药剂。

“同一个健康”方针：多部门、跨学科协作方针，认识到人类、动物、植物/作物及其共同环境之间相互联系，旨在实现最佳健康效果。

药物警戒：收集和分析数据，了解产品在获得许可和采取所有干预措施后的实际药效，确保产品继续安全、有效。这些数据包括有关人类、动物、植物环境所受不利影响或药效不足的信息。

植物/作物：培育或采收用作食物或饲料的植物或作物。

植物/作物健康专业人员：在植物/作物健康和保护实践方面受过专业或技术培训并具备相关知识和经验的人员。

疾病预防：对个别或一组可能获得具体感染或不使用抗微生物剂即可能发生传染病的特定情况下植物/作物或动物使用抗微生物剂。

兽医用途⁴ /植物卫生用途⁶（食用动物或植物/作物）：使用抗微生物剂治疗、控制或预防疾病。

疾病治疗：对个别或一组出现传染病临床症状的植物/作物或动物使用抗微生物剂。

4. 降低和遏制食源性抗微生物药物耐药性的一般原则

抗微生物药物耐药性风险管理的一般原则

原则1：应尽可能酌情运用“同一个健康”方针，明确、评价、选择和落实食源性抗微生物药物耐药性风险管理对策。

原则2：鉴于本文件旨在就风险管理提供指引，应对食源性抗微生物药物耐药性对人类健康造成的风险，就动物健康和植物健康而言，应参考世界动物卫生组织和《国际植保公约》相关标准。

原则3：正如《食源性抗菌素耐药性风险分析指南》（CXG 77-2011）所述，应采取与风险相称的食源性抗微生物药物耐药性风险管理措施，并定期审查。风险管理人员应考虑建议采取的风险管理措施对人类、动物和植物健康的潜在意外后果。

原则4：应参考世界卫生组织《对人类医学至关重要的抗微生物药物清单》、世界卫生组织《具有重要兽用意义的抗微生物剂清单》或现有国家清单，制定风险评估和风险管理优先重点，降低和遏制抗微生物药物耐药性。掌握新的耐药模式科学数据后，应在科研成果的支撑下，定期审查相关清单，必要时进行更新。

⁴另见世界动物卫生组织《陆生动物卫生法典》，具体参见“监测对食用动物使用抗微生物剂的剂量和方式”一章。

⁵也被一些辖域/组织认为具有治疗用途。

⁶另见《国际植保公约》第5号国际植检措施标准《植物检疫术语表》。

原则5: 在持续逐步采取食品链各环节风险管理措施以降低和遏制可能的食源性抗微生物药物耐药性相关风险时，应从公共卫生角度出发，重点落实相关性最突出的要素。

预防感染和减少抗微生物药物需求的原则

原则6: 应考虑生物安全、适当营养、免疫接种、动物和植物/作物最佳管理规范以及其他酌情可作替代并确证有效安全的工具，减少使用抗微生物剂的需求。

负责任和审慎使用抗微生物药物的一般原则

原则7: 应基于合理的临床判断、经验和疗效决定使用抗微生物剂。还应尽可能酌情参考细菌培养以及耐药性综合监控和监测结果。

原则8: 应仅由兽医、植物/作物健康专业人员或国家法律授权的其他受过适当培训人员或在其指导下开具具有重要医用意义的抗微生物药物处方或给药用药。

原则9: 应依法使用抗微生物剂，并遵照所有适用标签说明，法定豁免的具体情形除外。

原则10: 选用抗微生物剂时，应参阅现有相关专业准则，酌情参考与生产环境隔离的群组抗微生物药物敏感性试验结果，并根据临床结果或在食源性抗微生物药物耐药性风险显现后调整抗微生物剂选用方案。

原则11: 应以科学为依据，制定、实施和定期审查针对特定物种或部门的抗微生物药物负责任和审慎使用准则，持续有效减少食源性抗微生物药物耐药性风险。这类准则可纳入由国家或利益相关方主导的抗微生物药物耐药性行动计划，并在各国和各组织间交流制定和传播情况。

在特定情形下使用抗微生物药物的原则

原则12: 负责任和审慎使用抗微生物剂不包括将具有重要医用意义的抗微生物剂用于生长促进目的。不具有重要医用意义的抗微生物剂不应用于生长促进目的，除非已通过符合《食源性抗菌素耐药性风险分析指南》（CXG 77-2011）的流程评定了对人类健康的潜在风险。

原则13: 具有重要医用意义的抗微生物剂应仅用于兽医用途/植物卫生用途（疾病治疗、控制或预防）。

原则14: 经专业人员监督，依据国家法律，遵照标签说明，基于临床和流行病学知识，确定定义明确的特殊情形、适当剂量和给药期限的情况下，具有重要医用意义的抗微生物药物应仅用于疾病预防。对于被世卫组织《对人类医学至关重要的抗微生物药物清单》、世界动物卫生组织《具有重要兽用意义的抗微生物剂清单》或现有国家清单列为“最高优先至关重要”的具有重要医用意义的抗微生物药物，各国可采取其他风险管理措施，包括基于科学实证实施与风险相称的限制措施。

原则15: 如用于控制疾病，应仅基于流行病学和临床知识以及特定疾病诊断结果，并遵照相关专业监督意见、剂量和给药期限说明，使用具有重要医用意义的抗微生物剂。

监控抗微生物药物耐药性和抗微生物药物使用的原则

原则16: 监测和监控抗微生物剂的使用以及食源性抗微生物药物耐药微生物和耐药性决定子的发生率或流行率尤其是趋势，应是制定风险管理措施和评价所采取风险管理措施成效时考虑的关键因素。对人类、食用动物和植物/作物使用抗微生物剂，以及病原体和耐药基因在人类、食用动物、植物/作物和环境之间传播，也应是开展《食源性抗菌素耐药性风险分析指南》（CXG 77-2011）所述食源性抗微生物药物耐药性风险分析流程时考虑的因素。

5. 负责任和审慎使用抗微生物剂

世界动物卫生组织《陆生动物卫生法典》、《水生动物卫生法典》和《具有重要兽用意义的抗微生物剂清单》载有控制兽药用于食用动物饲养和水产养殖的详细信息。

食用动物抗微生物剂上市许可申请数据要求，详见相关国家准则或国际统一准则。

5.1 主管部门的责任

包括负责为用于食品链各环节的抗微生物药物发放上市许可的部门在内，主管部门应发挥重要作用，明确规定许可条款，并通过产品标准和/或其他方式，向兽医和植物/作物健康专业人员或国家法律授权的其他受过适当培训人员和生产者提供相关信息，促进食品链各环节负责任和审慎使用抗微生物剂。主管部门负责制定最新的抗微生物剂上市许可申请评价数据要求准则，确保食品链依据国家法律使用抗微生物剂。

国家政府应与动物、植物/作物和公共卫生专业人员合作，贯彻“同一个健康”方针，促进食品链各环节负责任和审慎使用抗微生物剂，作为降低和遏制抗微生物药物耐药性的国家战略的一项要素。动物（陆地及水生）生产良好规范、植物/作物生产最佳管理规范、免疫接种和生物安全政策以及农场动物和植物/作物健康计划，有助于降低需要使用抗微生物药物的动物和植物/作物疫病发病率，并可纳入国家战略，作为对人类健康活动的补充。

国家行动计划可向相关专业组织提出建议，促进制定针对特定物种或部门的准则。

为促进负责任和审慎使用抗微生物剂，要鼓励开发、提供和使用现有确证有效、快速、可靠的诊断工具，支持兽医和植物/作物健康专业人员诊断疾病和选用现有最适当的抗微生物药物。

主管部门应制定适当的标签标注规定，包括制定有助于减少食源性抗微生物药物耐药性产生并同时维持药效和安全的条件。

抗微生物剂质量控制

主管部门应确保根据国家或国际指引，并按照良好生产规范规定开展质量控制。

评估药效

药效评估对于确保妥善解决抗微生物剂使用问题至关重要。作为上市许可流程的一部分，应根据临床试验、微生物数据（包括抗微生物药物敏感性试验）、药代动力学数据和药效动力学数据，评估采用最优剂量和给药期限的药效。

评估可能选择用于耐药微生物的抗微生物剂

主管部门应参考《食源性抗菌素耐药性风险分析指南》（CXG 77-2011）、世界卫生组织《对人类医学至关重要的抗微生物药物清单》、*世界动物卫生组织*《具有重要兽用意义的抗微生物剂清单》或现有国家清单，评估能否选择食品链各环节所用具有重要医用意义的抗微生物剂应对食源性抗微生物药物耐药性。

评估食品生产环境所受影响

主管部门应根据本国准则，参考对有利于食品生产环境的食源性抗微生物药物耐药性风险来源（例如废水回用灌溉以及堆肥和其他废弃物肥料用于土壤培肥）的评估结果。根据《食源性抗菌素耐药性风险分析指南》（CXG 77-2011）确定某种食源性抗微生物药物耐药性风险时，应考虑是否需要采取监测措施和相称的风险管理措施。

编制每种抗微生物药物产品特性一览

主管部门应为每种许可抗微生物药物产品编制产品特性一览或类似材料。这类材料所载信息可印于标签和药品说明书。这类信息包括：

- 品牌/化学/药品名称；
- 产品说明；
- 使用说明；
- 剂型/强度/给药频次；
- 治疗周期或给药间隔；
- 禁忌证；警示；
- 不良反应/植物毒性/配伍禁忌；
- 目前了解的特定群体中每种许可抗微生物药物产品的药物相互作用和用法用量；
- 停药期或采收间隔期；
- 贮藏条件。

监测和监控计划

主管部门应根据《食源性抗微生物药物耐药性综合监测和监控准则》（CXC 94-2021）及世界动物卫生组织动物抗微生物药物耐药性和抗微生物药物使用监测标准，建立食源性抗微生物药物耐药性和抗微生物药物使用监测和监控制度。

主管部门应制定药物警戒计划，监测和报告对兽用抗微生物剂的疑似不良反应，包括可能因食源性抗微生物药物耐药性造成的预期药效不足。通过药物警戒计划收集的信息有助于制定综合战略以降低和遏制食品链各环节食源性抗微生物药物耐药性。

对于通过药物警戒以及其他获许可后监控途径（包括现有对动物或植物/作物病原体中食源性抗微生物药物耐药性的针对性监控）收集的数据，如评估表明应审查特定抗微生物剂上市许可使用条件，主管部门应尽力落实复评。

抗微生物药物产品流通

主管部门应确保抗微生物药物产品依据国家法律通过许可/授权经销系统流通。

主管部门应防止非法药物和未经批准的配方流入经销系统。

广告监管

主管部门应确保抗微生物药物产品广告宣传遵守国家法律或政策。

抗微生物剂广告宣传应遵循针对相关产品的具体监管建议。

食源性抗微生物药物耐药性和负责任使用抗微生物剂方面培训

主管部门应尽可能为降低抗微生物药物耐药性和鼓励负责任使用抗微生物剂相关主题的培训提供支持。培训可采用宣传和外联形式，应切合兽医和植物/作物健康专业人员、生产商和上市许可持有人、批发和零售经销商、食用动物和食用植物/作物生产者以及食品链各环节其他相关从业者（酌情考虑）的需求。培训和宣传可广泛涵盖其他公共卫生相关活动。

相关信息包括但不限于：

- 减少使用抗微生物剂需求的疾病预防和管理战略信息；
- 确保兽医和植物/作物健康专业人员负责任和审慎使用抗微生物剂或开具处方的相关信息；
- 遵循负责任和审慎使用的原则并按照上市许可规定和专业建议在生产环境中使用抗微生物剂的要求；
- 利用世卫组织《对人类医学至关重要的抗微生物药物清单》、世界动物卫生组织《具有重要兽用意义的抗微生物剂清单》或现有国家清单；
- 抗微生物剂使用前和使用中适当贮藏条件以及未用和过期抗微生物药物安全处置信息；

- 了解抗微生物剂产品相关风险分析信息和如何利用这一信息；
- 应对和控制抗微生物药物耐药性的现有国家行动计划和国际战略；
- 抗微生物药物良好使用规范、开具抗微生物药物处方和确定停药期；
- 耐药性分子分析新方法的培训；了解抗微生物药物敏感性试验和分子分析的方法和结果；
- 能否选择抗微生物剂应对可能加剧动物、植物/作物或人类健康问题的耐药微生物或耐药性决定子；
- 了解确定、评价和落实风险管理对策并监测成效的流程；
- 收集和报告对抗微生物药物耐药性和抗微生物药物使用情况的监测和监控数据。

知识空白和研究

为进一步阐明食源性抗微生物药物耐药性风险，相关主管部门可鼓励公共和私营部门研究，研究领域包括但不限于：

- 进一步了解抗微生物剂作用、药代动力学和药效动力学机制，优化兽医用途/植物卫生用途给药方案并提高药效；
- 进一步了解食品链各环节耐药性决定子和耐药微生物的传导、选择、协同选择、产生和传播机制；
- 建立实用模型，运用风险分析理念，评估因食源性抗微生物药物耐药性产生而加剧的公共卫生问题；
- 进一步制定在许可流程中预测拟使用的抗微生物剂对食源性抗微生物药物耐药性产生和传播速度和范围影响的规程；
- 评估促使农场、地方和国家层面使用抗微生物药物的主要原因，以及不同干预措施在改变行为和减少食品生产中使用抗微生物剂需求方面的成效；
- 进一步了解行为改变和具有成本效益的减少使用抗微生物剂需求的干预措施；
- 研发安全有效的抗微生物剂替代品、新的抗微生物剂、快速诊断技术和疫苗；
- 进一步了解环境对抗微生物剂持续药效以及食源性抗微生物药物耐药性决定子和耐药微生物产生、传递和长存的影响。

收集和处置未使用或过期抗微生物剂

主管部门应制定有效程序，安全收集和处置未用药、劣药、假药或非法上市或过期抗微生物剂。

5.2 生产商和上市许可持有人的责任

抗微生物剂上市许可

抗微生物剂上市许可持有人有责任：

- 提供国家主管部门要求提供的所有信息，以便客观确定抗微生物剂质量、安全性和有效性；
- 按照良好生产、实验和临床规范规定开展程序、检测和试验，确保这类信息的质量；
- 遵循生产标准/规范，遵守国家法规，减少食品生产环境污染。

抗微生物剂上市和出口

应仅上市正式许可/授权的抗微生物剂，并仅通过符合法律规定的经销系统上市。

应仅出口符合进口国法律规定的质量标准的抗微生物剂。

应向国家主管部门提供其要求提供的抗微生物剂上市量信息，此外还应尽可能提供预计使用类型（例如治疗、控制、预防）、给药途径和目标物种信息。

应尽可能根据批准的使用说明，调整抗微生物药物剂型包装尺寸以及浓度和成分，避免剂量不当、过度使用和残剩。

广告

生产商和上市许可持有人有责任按照第 5.1 节规定发布抗微生物剂广告，不得以不正当手段直接向生产者发布抗微生物剂广告。

生产商和上市许可持有人不得以增加具有重要医用意义的抗微生物药物使用量或销售量为目的向开处方者或供应商提供回扣。

培训

上市许可持有人有责任酌情按照第 5.1 节规定，为食源性抗微生物药物耐药性和负责任使用抗微生物剂相关主题的培训提供支持。

研究

上市许可持有人有责任提供注册抗微生物剂所需数据，包括酌情提供产品安全性和有效性数据。

鼓励研发新的抗微生物药物、安全有效的抗微生物药物替代品、快速诊断技术和疫苗。

5.3 批发和零售经销商的责任

经销具有重要医用意义的抗微生物剂的批发商和零售商应仅凭兽医处方，或按植物/作物健康专业人员或国家法律授权的其他受过适当培训人员指示经销这类药剂。所有经销产品应适当标注说明。

经销商应留存依据国家法规供应的具有重要医用意义的抗微生物药物记录，包括但不限于：

- 供货日期；
- 主责兽医、植物/作物健康专业人员或其他受过适当培训和授权人员；
- 药品名称、剂型、强度和包装尺寸；
- 批号；
- 供货量；
- 失效期；
- 生产商名称和地址；
- 目标物种。

经销商应酌情利用第 5.1 节规定主管部门、生产商和上市许可持有人、兽医和植物/作物健康专业人员以及其他相关实体提供的信息，酌情为食源性抗微生物药物耐药性和负责任使用抗微生物剂相关主题的培训提供支持。

5.4 兽医⁷和植物/作物健康专业人员的责任

兽医和植物/作物健康专业人员应与主管部门合作，发现新出现或反复出现的疾病问题，并制定对策，在国家层面防止、控制或治疗传染病。对策包括但不限于保障生物安全，改进生产规范，确保动物适当营养，以及开发安全有效的抗微生物剂替代品，包括酌情开展免疫接种或实行有害生物综合管理。

应鼓励专业组织制定针对特定物种或部门的抗微生物剂责任和审慎使用准则。

应仅在必要时按要求以适当方式开具抗微生物剂处方并给药。

- 具有重要医用意义的抗微生物剂的处方、给药指示或类似单证应依据国家法律，按照待治疗个体或群体的剂量和特性，注明剂量、给药间隔、给药途径、给药期限、停药期（酌情注明）以及抗微生物剂给药量。处方或指示还应注明抗微生物药物给药食用动物或植物/作物的所有人和地点。

⁷某些情形下指国家法律授权的受过适当培训人员，例如水生动物健康专业人员。

- 所有具有重要医用意义的抗微生物剂应按照标签说明，并/或根据兽医指示、植物/作物健康专业人员意见或国家法律规定的条件开具处方或给药用药。
- 应考虑《食源性抗微生物药物耐药性综合监测和监控准则》（CXG 94-2021）建议的使用情况监测规程，实现数据收集或质量保证。

对于食用动物，在兽医实践中适当使用具有重要医用意义的抗微生物剂，应基于处方兽医经验、流行病学和临床知识以及现有相关诊断程序临床决定。如有一组食用动物可能已暴露于病原体，可能无需等待实验确认诊断，根据抗微生物药物敏感性试验结果即可治疗，从而防止临床疾病发生和传播。

对于植物/作物生产，应根据有害生物综合治理原则、植物/作物健康专业人员意见、疫情/虫害历史和流行病学知识以及疫情/虫害现状监测情况，适当使用具有重要医用意义的抗微生物剂应对疾病/有害生物。应按照标签说明，仅使用许可产品。应考虑现有已确认安全性和有效性的具有重要医用意义的抗微生物药物替代品。应遵照相关专业监督意见、剂量和给药期限要求，仅在必要限度内对特定疾病使用具有重要医用意义的抗微生物剂。

应基于以下因素确定选用抗微生物剂：

- 给药预期疗效，决定因素如下：
 - 兽医、植物/作物健康专业人员或受过适当培训和授权人员的专长和经验；
 - 抗微生物药物对相关病原体的活性谱；
 - 生产单位用药史，尤其是相关病原体历次抗微生物药物敏感性试验结果。应尽可能在开始给药前建立抗微生物药物敏感性试验结果档案。如条件不允许，最好在开始给药前取样，以便在必要时根据敏感性试验结果调整疗法。如初次抗微生物药物给药无效或疾病复发，最好根据相关样本的微生物敏感性试验结果使用另一种抗微生物剂；
 - 适当给药途径；
 - 初次给药结果；
 - 此前发布的关于特定疾病治疗的科学信息和关于抗微生物药物使用和抗微生物药物耐药性的现有科学知识；
 - 基于实证的治疗指南，例如现有针对特定物种或部门的抗微生物剂负责任和审慎使用准则；
 - 可能的病程。

- 减少因抗微生物药物耐药性产生而对健康造成的不良影响的需求，决定因素如下：
 - 选择抗微生物剂活性谱。应尽可能酌情选择窄谱抗微生物药物；
 - 确定特定微生物目标；
 - 尽可能利用抗微生物药物敏感性试验了解或预测敏感性；
 - 优化给药方案；
 - 给药途径；
 - 使用有效应对目标病原体的固定抗微生物剂组合（即仅由许可兽药产品组成）；
 - 抗微生物剂对人类医学和兽医的重要性。
- 如标签说明允许灵活用药，兽医或植物/作物健康专业人员应考虑期限长短相宜的给药方案，既足够进行有效治疗，又足以限制食源性和/或共生微生物选择耐药性。

非适应症用药

对于食用动物，允许在适当情形下超出适应症范围使用兽用抗微生物剂，但应依据国家法律，包括遵守批准的或适当的停药期规定。兽医有责任确定用药条件，包括给药方案、给药途径、给药期限和停药期。

食源性抗微生物药物耐药性造成的人类健康风险应是超出适应症范围对食用动物使用兽用抗微生物剂的重要考虑因素。

不应超出适应症范围对植物/作物使用具有重要医用意义的抗微生物药物，但依据国家法律以控制新型疾病为目的的非适应症用药情形除外。

存档和记录

对于食用动物和植物/作物，应依照国家法律或最佳管理规范准则，留存抗微生物剂处方或给药记录。

为查明抗微生物药物耐药性，兽医和植物/作物健康专业人员或国家法律授权的受过适当培训人员尤其应：

- 记录抗微生物药物敏感性试验结果以及现有基因组信息；
- 记录所用抗微生物药物、剂量和给药期限；查明对抗微生物剂的不良反应（包括预期药效不足）并酌情向主管部门报告（通过现有药物警戒系统）。

兽医和植物/作物健康专业人员还应定期审查农场抗微生物剂使用记录，确保按其指示用药。

兽医和植物/作物健康专业人员可发挥作用，酌情协助主管部门实施抗微生物药物使用和抗微生物药物耐药性监测和监控计划。

培训

专业人员或其他组织应酌情按照第 5.1 节规定，为制定和/或开展抗微生物药物耐药性和负责任使用抗微生物剂相关问题的培训提供支持。

5.5 食用动物和植物/作物生产者的责任

生产者有责任在兽医、植物/作物健康专业人员或国家法律授权的其他受过适当培训人员协助下，在农场实施健康计划，防止和应对疫病暴发。参与食品初级生产的有关各方应发挥重要作用，预防疾病，并减少使用抗微生物剂降低和遏制食源性抗微生物药物耐药性风险的需求。

食用动物和植物/作物生产者有责任：

- 仅在必要时在兽医或植物/作物健康专业人员应要求进行监督下使用抗微生物剂，但不取代良好的管理和农场卫生规范或其他疾病预防方法；
- 与兽医、植物/作物健康专业人员或国家法律授权的其他受过适当培训人员合作，实施已明确疾病预防措施的健康计划；
- 按照批准的标签标注的物种、用法和剂量，并遵照处方、产品标签说明或兽医、植物/作物健康专业人员或熟悉食用动物或植物/作物生产场地的国家法律授权的其他受过适当培训人员建议，使用抗微生物剂；
- 按照主管部门批准的条件，迅速隔离患病和濒死动物，处置死亡动物、患病植物/作物；
- 按照批准的产品标签说明贮藏抗微生物剂；
- 遵照停药期或采收间隔期建议；
- 遵照产品标签规定和国家法律，不使用过期抗微生物剂，并处置所有未用或过期抗微生物剂；
- 向负责生产单位的兽医、植物/作物健康专业人员或国家法律授权的其他受过适当培训人员通报复发的疾病问题或抗微生物药物给药疗效疑似不足；
- 自行留存或请兽医、植物/作物健康专业人员或其他受过适当培训人员留存微生物诊断和敏感性试验的所有临床和实验记录。应向负责给药的专业人员提供这类数据，优化抗微生物剂用药；

- 适当留存使用的所有抗微生物剂记录，包括但不限于以下内容：
 - 处方副本、给药指示或现有其他单证；
 - 抗微生物剂/活性物质名称和批号；
 - 供应商名称；
 - 给药日期；动物或植物/作物物种和数量；
 - 抗微生物剂给药生产单位标识；
 - 治疗、预防或控制的疾病；
 - 治疗的动物或植物/作物相关信息（数量、年龄、重量）；
 - 抗微生物剂给药数量/剂量和给药期限；
 - 停药期或采收间隔期；
 - 与兽医或植物/作物健康专业人员磋商后治疗的结果；
 - 处方兽医、植物/作物健康专业人员或国家法律授权的其他受过适当培训人员姓名。
- 确保完善管理废弃物和其他材料，减少排泄的抗微生物剂、耐药微生物和耐药性决定子传入环境，以免污染食品；
- 按照世界动物卫生组织《陆生动物卫生法典》和《水生动物卫生法典》规定，酌情采取农场生物安全措施以及感染预防和控制措施；
- 酌情按照第5.1节规定，参与抗微生物药物耐药性和负责任使用抗微生物剂相关问题的培训。
- 酌情协助相关主管部门实施抗微生物药物耐药性和抗微生物药物使用监控计划。

负责任和审慎使用抗微生物剂的同时，还应持续努力预防疾病，减少生产期间感染。应努力改善健康，减少抗微生物剂需求。例如，为此可改善卫生条件，加强生物安全，改进农场健康管理，改良动物和植物/作物遗传特征，以及采取国家和国际动物（陆生及水生）生产和植物/作物生产良好规范。

有条件时，可酌情考虑通过接种疫苗以及采取其他临床上证明可安全有效促进动物健康的措施（例如充足营养）预防疾病。

为预防植物病虫害并减小发生率和严重性，应采取良好农业规范，例如有条件时酌情实行轮作，及时准确诊断和监测疾病，使用抗病作物品种，采用防止病原体引入作物的排他性做法，谨慎选址，实施有害生物综合治理策略，以及采取生物防治。

6. 食品生产、加工、贮藏、运输、零售和流通环节规范

食品链各环节有关各方要共同努力，减少和遏制食源性疾病，包括食源性抗微生物药物耐药性引发的疾病。尽管本操作规范侧重于农场层面初级生产环节抗微生物剂责任和审慎使用，但食品链后续环节也在预防食源性抗微生物药物耐药性感染和疾病方面发挥着重要作用。

食品加工业和食品零售商应参照《微生物风险管理（MRM）行为原则和准则》（CXG 63-2007）。

食品生产和处理应减少微生物的引入、携带和生长，微生物除了可能引起食品腐败和引发食源性疾病以外，还可能传播食源性抗微生物药物耐药性。屠宰场和加工厂应遵循良好生产规范及“危害分析和关键控制点”原则。《食品卫生总则》（CXC 1-1969）是这方面的有用参考。

食品业经营者应围绕良好卫生规范（包括减少交叉污染的规范）开展培训。世卫组织《食品安全五大要点》为食品操作人员减少耐药感染等食源性疾病传播提供了有用信息。

7. 消费者行为和消费者宣传

政府、食品业和食品链各环节其他利益相关方应对消费者开展食源性疾病风险宣传教育，内容包括耐药微生物感染和感染风险减少方法。

开展消费者宣传时应考虑以下一些方面：

- 明确所有利益相关方，统一宣传口径；
- 提供基于科学、清楚、易于掌握、针对非科学界受众的信息；
- 考虑影响认识风险的地方特色（例如宗教信仰、传统）。

粮农组织、世卫组织和世界动物卫生组织等国际组织编制的各类手册可用于协助提高消费者对如何减少食品中食源性细菌的认识水平。

风险交流信息详见世卫组织《食源性细菌抗微生物药物耐药性综合监测指南：采用“同一个健康”方针》、粮农组织/世卫组织《食品安全风险交流手册》和《食源性抗菌素耐药性风险分析指南》（CXG 77-2011）。