

食品安全聚焦·国际标准动态

国际食品法典委员会第7届抗生素耐药性政府间工作组会议进展

(陈潇 李凤琴 国家食品安全风险评估中心)

一、会议总体情况

国际食品法典委员会(CAC)第7届抗生素耐药性政府间工作组会议(TFAMR)于2019年12月9日至12月13日在韩国平昌召开。来自49个成员国、1个成员组织(欧盟)以及世界动物卫生组织(OIE)、国际饲料工业联合会(IFIF)等13个观察员组织、联合国粮食及农业组织(FAO)和世界卫生组织(WHO)的近200位代表出席了会议。会议由韩国首尔大学 Sangryeol Ryu 教授主持。韩国食品药品管理局局长 Lee Eui Kyung 博士代表韩国政府出席开幕式并致辞。FAO 总干事屈冬玉博士、WHO 总干事 Tedros Adhanom Ghebreyesus 博士分别通过视频对会议致辞。由农业农村部农产品质量安全中心、国家食品安全风险评估中心、中国农业国际合作促进会、华中农业大学、华南农业大学、香港特别行政区食物环境卫生署食品安全中心等单位的12名专家组成的中国代表团参加了会议。此次TFAMR主要对《最大限度减少和控制抗生素耐药性操作规范》和《食源性抗生素耐药性综合监测指南》两个文件的具体内容逐条进行了审议。

二、主要议题和进展

1. 食品法典委员会和其他附属机构提出的事项

第77届CAC执行委员会(CCEXEC77)表示希望各方参会代表能够达成共识,尽快推进并按时完成TFAMR相关文件。CCEXEC77同时还提醒TFAMR,目前尚需4个步骤才能完成此次会议文件的相关工作,即可能在2021年第44届CAC大会上进行采纳。同时,CCEXEC77强调目前TFAMR开展的工作是对紧迫公共卫生问题的回应,和其他国际合作层面上的工作相比应是高度优先的。CAC农药残留委员会提出对于种植使用的抗生素,特别是对于中低收入水平国家,建议各方提供相关数据用于接下来FAO/WHO(连同OIE)食源性抗生素耐药专家会议的讨论。

2. FAO、WHO 和 OIE 提出的事项

FAO、WHO 和 OIE 介绍了近期在预防和管理抗生素耐药性(AMR)方面的最新工作动态。

FAO 介绍了联合国跨部门 AMR 协作组(ICGA)的工作情况。该协作组于2017年成立,人员来自人类健康、动物健康、植物健康以及食品、饲料、贸易、发展和环境等多个相关领域,旨在为开展持续性的 AMR 全球治理行动提供指南。ICGA 提出坚持“同一个健康(One Health)”理念开展 AMR 全球治理至关重要。ICGA 成立后开展了跨部门的高级别协作,建立了 FAO、WHO 和 OIE 三方联合秘书处,着手规划实施包括监测评估、加强 AMR 监管、抗生素的合理使用管理等多项“同一个健康”AMR 国家行动,建立了用于数据共享和协同分析的监测系统,完成了三方年度自评估调查,并于2019年4月向联合国秘书长提交了报告。

WHO 介绍了 AMR 监测建立完善情况。一是 AMR 监测的顾问小组(AGISAR)。目前 AGISAR 包括36个成员以及 OIE 和 FAO 等国际组织,下设使用监测、AMR 监测、能力建设和软件研发等4个委员会。二是介绍了人、食品链以及环境中 AMR 的监测情况。WHO 自2019年5月起持续系统更新对人类医学至关重要的抗菌药物清单。期望本次会议在《最大限度减少和控制抗生素耐药性操作规范》中使用该清单。三是建议在可持续发展目标(SDG)监控框架纳入一项关于 AMR 的新指标,即,耐甲氧西林金黄色葡萄球菌(MRSA)和对第三代头孢菌素耐药的大肠埃希菌(例如,产超广谱 β -内酰胺酶大肠埃希菌)引起的患者血液感染的比例。该建议已得到 SDG 专家组的积极审查,目前正在等待 SDG 委员会于2020年3月最终批准。

OIE 介绍了实验室和 AMR 监测系统评估工具(ATLASS)的相关情况。ATLASS 的架构主要包括 ATLASS 监测模块和实验室模块,其功能主要包括规划国家 AMR 监测系统,为加强 AMR 监测系统的行动和主张提供科学依据,在国家、地区和全球层面评估 AMR 监测能力,提高 AMR 监测与公共卫生领域的对接能力等。目前 ATLASS 已经在28个国家的100多个实验室得到应用。OIE 还介绍了针对 AMR 和合理使用抗生素战略的相关情况。该战略旨在提高对 AMR 问题的理解和重视、通过监测和研究加强 AMR 知识积累、支持良好监管和能力建设以及鼓励国际标准实施等。

3. 其他国际组织提出的事项

经济合作与发展组织(OECD)关注 AMR 对农业生产和人类健康的影响,以及有效应对 AMR 的经济回报。OECD 在 AMR 方面的工作重点是比较经济分析和政策建议,并对 WHO、OIE、FAO 及 CAC 的技术工作进行补充,旨在通过计算投资的经济回报,确定最有效的政策来应对抗生素耐药率的上升。世界海关组织(WCO)介绍了知识产权、健康与安全计划相关情况。由于缺乏数据和了解不足,WCO 尚未针对 AMR 制定任何具体的操作措施。随着 WCO 与 WHO 和 OIE 的合作不断深入,海关部门将要根据国家主管部门的规定,在开展进出口管理中努力遏制抗生素的非法贸易。通过制止各种药品和兽药非法贸易来遏制 AMR,并将抗生素监管作为重点。

4. 修订抗生素《最大限度减少和控制抗生素耐药性操作规范》

美国作为该规范修订的电子工作组(EWG)和实体工作组(PWG)主席,概述了此项工作要点。EWG 修订稿(CX/AMR19/07/5)和 PWG 修订意见稿(PWG-CRD02)都是在“同一个健康”原则下制定的,适用于整个食物链环节(包括食品初级生产、加工和消费环节),其总体目的在于最大限度减少和遏制食源性 AMR。修订稿进行了长达两天半的深入讨论和审议。重点讨论问题如下:

(1)讨论通过了 PWG 修订的第一节“介绍(introduction)”,TFAMR 同意参会代表提出的文字修订案,例如“沿食物链(along food chain)”“同一个健康方法(one health approach)”“不合理的贸易壁垒(unjustified barriers)”等,以保证文字准确清晰,并保证与食品法典相关文本和缔约方会议准则中商定术语的一致性。关于 WHO《人类医学用抗菌药物关键清单》的内容,TFAMR 指出,“专门(specially)”一词使成员国可以在确定优先风险管理措施以控制和减少食源性 AMR 时,灵活考虑整个 WHO 文件或重要医学抗生素附件列表。

(2)第二节“范围(scope)”中,考虑食物链的定义和环节已经包括饲料,TFAMR 同意删除“饲料(feed)”一词,同时强调了该规范应关注抗菌药(antibacterial),在有科学证明有食源性耐药风险时关注其他抗生素;生物杀虫剂(biocide)不属于该规范范畴。

(3)TFAMR 同意第三节“定义(definition)”中的定义同样适用于《食源性抗生素耐药性综合监测指南》。虽然有部分定义与其他法典文件中的定义重复,但考虑到标准使用的便利性,本节将保留该规范广泛使用的定义和术语,如抗菌药(antibacterial)、抗生素耐药性(antimicrobial resistance)、抗生素耐药决定因子(antimicrobial resistance determinant)、标签核准外使用(off label use)、食品生产动物(food-producing animal)、增长促进(growth promotion)、营销授权(marketing authorization)、药物警戒(pharmacovigilance)、植物或作物卫生专业人员(plant/crop health professional)等。同时删除了“共耐药和交叉耐药(co-and cross resistance)”“主管当局(competent authority)”等。认可了“疾病控制(control of disease/metaphylaxis)、疾病预防(prevention of disease/prophylaxis)、治疗(treatment of diseases)”等定义的引入,以便反映抗菌剂在动物或植物/作物的不同施用方式。

该部分的主要争议点包括“食品生产环境(food produce environment)”和“医学上重要的抗生素(medically important antimicrobials)”的定义。对于“食品生产环境(food produce environment)”的定义,中国、美国、日本等大多数代表团建议只考虑食品生产过程中紧邻的(immediate)、临近区域(vicinity)和有科学证据(scientific evidence)表明有风险的环境;而欧盟、挪威和俄罗斯等代表团强调扩大食品生产环境的范围。最终,TFAMR 商定了一个折衷方案,即食品生产环境的定义中主要考虑紧邻的(immediate)、临近区域(vicinity)和有相关证据(relevant evidence)表明有风险的环境。对于“医学上重要的抗生素(medically important antimicrobials)”的定义,欧盟、挪威和俄罗斯等代表团提出应扩大该定义的范围,考虑所有可能引起交叉耐药或共耐药的抗生素类别。中国、美国、日本、智利等大多数代表团认为应采用 WHO 的定义,即医学上重要的抗生素应只包括对人类治疗有重要意义的抗生素,而不包括对人类健康没有风险的抗生素。对于“治疗用途(therapeutic use)”的定义涉及到抗生素适用原则,各代表团无法达成统一意见,TFAMR 同意将在下届会议上进一步审议此定义。

(4)TFAMR 同意对第四节“原则(principle)”内容进行部分微调修订。该部分主要分歧为涉及医学上重要的抗生素是否可以用作促生长剂、是否可以作为预防性用药等。欧盟、挪威、俄罗斯、埃及、泰国和印度等代表团表示基于可能的共耐药和交叉耐药风险,所有抗生素不能用作促生长剂,也不能作为预防性用药。但美国、日本、智利、巴西、澳大利亚、加拿大、新西兰和韩国等大部分代表团认为医学上重要的抗生素不应用作促生长剂,但其他抗生素经过风险评估后确定对人类健康无风险的情况下应允许用作促生长剂。预防

性给药可以经过专业审查、在确定的特定环境下、基于流行病学知识、在各国立法允许情况下、按照合适的剂量和周期进行合理使用。经过反复协商协调,TFAMR 同意接受美国等代表团的修订意见,在风险评估确定无健康风险的情况下合理使用抗生素,特别是预防性用药。同时保留欧盟、挪威和俄罗斯的意见,并在下次会议继续讨论。

(5)第五节“主管当局的责任(responsible and prudent use of antimicrobial agents)”中,TFAMR 同意大部分修订内容。对于该部分是关注所有抗生素,还是只关注医学上重要的抗生素的使用仍存在分歧。欧盟、挪威、俄罗斯等代表团认为政府需要评价所有抗生素对食物链的耐药风险,企业需要把控所有抗生素的分布、市场化、出口、销售和批发,兽医和植保专业人员需要把控所有抗生素的处方、合理用药规范等。美国、日本、智利、巴西、澳大利亚、加拿大、新西兰和韩国等大部分代表团认为应根据各国立法,重点关注医学抗生素在各个环节中的谨慎合理使用,没必要扩大至所有抗生素。经过反复协商协调,欧盟做出让步,同意接受部分环节(如政府管控环节、兽医用药环节等)只关注医学上重要的抗生素。美国等代表团也做出让步,同意部分环节(如广告、销售等环节)关注所有抗生素。

(6)对于第七节“消费者习惯和与消费者的沟通(consumer practices and communication to consumers)”,TFAMR 同意增加“基于科学的(science-based)”一词,以澄清向消费者提供的信息应具有良好的科学基础。为了更好地提高各国消费者对耐药性减控的意识,TFAMR 推荐消费者参考国际组织的各种手册。

5. 制定《食源性抗生素耐药性综合监测指南》

荷兰作为该指南制定的 EWG 和 PWG 主席,介绍了该指南制定工作情况,重点包括:用“监控和监测程序(monitoring and surveillance programme)”代替“监控和监测系统(monitoring and surveillance system)”,用“沿着整个食物链(along the food chain)”代替“贯穿整个食物链(throughout the food chain)”,用“持续改进(continuous improvement)”代替“渐进的方法(progressive approach)”。鉴于时间限制,建议建立 EWG 以进一步开展有关该指南的制定工作。

6. 其他事项

TFAMR 一致同意美国作为主持国,与中国、智利、肯尼亚、英国共同主持继续开展《最大限度减少和控制抗生素耐药性操作规范》的修订工作;荷兰作为主持国,与加拿大、智利、中国、新西兰共同主持继续开展《食源性抗生素耐药性综合监测指南》的制定工作。

· 新型冠状病毒肺炎科普知识 ·

疫情当下,好好吃饭有多重要?

中国疾病预防控制中心营养与健康所研究员 赵文华:

关于疫情期间,很多人宅在家里,减少外出,没有心思好好吃饭的问题。对于这种情况,我们要告诉大家,疫情当下,一定要好好吃饭。为什么?民以食为天,吃是为了营养,为了获得人体健康必须的营养素,也就是蛋白质、脂肪、碳水化合物、矿物质、维生素和水,保证营养能够使人体的免疫细胞处于最佳的战斗状态。如蛋白质,是细胞更新和修复等方面所必需的,免疫细胞和抗体也是由蛋白质构成的,维生素、矿物质对免疫功能也是不可缺少的。反之,如果营养跟不上,不仅容易被感染,而且感染后也不易恢复。营养素对健康而言是预防、治疗和康复疾病的重要手段,对新冠肺炎的预防、治疗和康复来说更是如此。所以,大家一定要好好吃饭,为身体提供足够的营养素。

(来源 国家卫生健康委官网,相关链接: <http://www.nhc.gov.cn/xcs/kpzs/202002/57a4d839bcb84928b194418ec3600395.shtml>)