



# 世界卫生组织

执行委员会  
第一一六届会议  
临时议程项目 7.3

EB116/11  
2005 年 4 月 14 日

## 专家委员会和研究小组<sup>1</sup>

### 秘书处的报告

### 对某些食品添加剂的评价

粮农组织/世卫组织食品添加剂联合专家委员会第六十三次报告

2004 年 6 月 8-17 日于日内瓦<sup>2</sup>

### 主要建议

1. 委员会就若干食品添加剂和调味剂的安全性提出了建议。此外，对用于消毒目的、与食品接触的抗微生物溶液以及甘草的一种天然成份甘草酸进行了评价。制定或审查了许多食品添加剂和调味剂的规格。报告还包含一些一般性考虑，例如关于调味剂摄入量估计原则的建议、从天然来源获得的调味复合物的评价及其关于评价食品营养素和其它成份的观点。
2. 委员会从毒理学角度评价了 9 种食品添加剂和成份并确定了可接受的每日摄入量。委员会在逐个审查组成部分的基础上考虑了用于消毒目的、与食品接触的抗微生物溶液（含过氧酸）的安全性，并断定不存在安全性问题。委员会注意到，使用这些抗微生物溶液并非取代食品操作和加工方面良好卫生规范的必要性。对另外 9 种食品添加剂仅进行了规格方面的审议，并且修订了许多食品添加剂的重金属限量规格。通过运用调味剂安全性评价决策树程序总共评价了 8 个不同类别的 178 种调味剂。此外，对 21 种调味

<sup>1</sup> 《专家咨询团和专家委员会条例》规定，总干事应向执行委员会提交专家委员会会议报告，包括对各专家委员会报告涉及问题的看法及对采取后续行动的建议。

<sup>2</sup> 《世卫组织技术报告丛刊》，第 928 期，2005 年。

剂仅进行了规格方面的审议。关于甘草酸，确定了安全的消费水平。作为这些复合物安全评估基础的毒理学及相关信息的摘要以及食品添加剂和调味剂特性和纯度的摘要将分别在世卫组织食品添加剂丛刊中并作为粮农组织食品和营养文件发表。

### **对公共卫生政策的重要意义**

3. 委员会的工作强调了添加剂、调味剂、食品中化学残留物以及天然食品成份的风险评估对公共卫生的意义。它强调了这一过程的复杂性，包括整理和分析所有相关数据，解释例如致癌性、基因毒性、生殖毒性和致畸性等研究，推断动物研究中观察到的结果对人类的影响，并根据现有毒理学和流行病学数据确定对人类的危害。

4. 尽管所有会员国都面临着评估食品中的化学品潜在危害的问题，但是目前只有少数国家或区域科学机构能够评估相关毒理学和有关数据。因此重要的是向会员国提供有关风险评估的一般情况和本报告中所包括的对添加剂、调味剂和污染物具体评价方面的有效信息。委员会的工作在其复杂性方面以及在国际专家对这些复合物的评价达成一致意见方面是独特的，并且没有任何其它组织对与食品安全相关的公共卫生决策具有同等重要性和影响。

5. 食品法典委员会利用专家委员会的建议确定国际食品标准。这些标准的制定仅限于已经委员会评价的物质，从而确保国际贸易中的食品符合严格的安全标准。

### **对本组织规划的影响**

6. 委员会对食品中的化学品进行评价是一项持续的活动。在 2004-2005 双年度期间计划举行四次专家委员会会议（两次关于食品添加剂、一次关于污染物和一次关于食品中兽药残留物）。

7. 世卫组织是粮农组织/世卫组织食品标准联合规划的一个合作伙伴，该联合规划管理食品法典委员会。专家委员会的工作对食品法典委员会的工作至关重要。

8. 区域办事处和世卫组织代表在向会员国提供有关食品安全管理规划的建议时也利用委员会的评价。

### **世卫组织药物制剂规格专家委员会**

## 第三十九份报告

2004 年 10 月 25-29 日于日内瓦<sup>1</sup>

### 主要建议

9. 专家委员会在会议期间在质量保证工作的各特定领域提出了许多详细建议。涵盖的领域广泛，从良好生产质量管理规范和管制指导（例如关于药品的可互换性、按固定剂量组合的产品和稳定性试验）到假冒伪劣药品。制定了质量控制规格和国际化学品参考物质，注重于基本药物和通常尚无可公开获得的国际质量要求、用于治疗广大人群的药物。

10. 专家委员会强调必须为世卫组织的这些核心规范职能提供充足资源，使之能够持续并在世界范围避免重复努力。在本专家委员会主持下制定的准则、规格和国际命名为所有会员国、国际组织、联合国系统各机构、区域和区域间协调努力服务，并支持包括“三五”行动在内的重要活动。

11. 委员会强烈建议应提供充足资源使资格预审规划能在产品资格预审、质量控制实验室、程序更新以及必要时资格重审方面继续。

12. 建议使用下列新的标准和准则：

现有国际化学品参考物质和国际红外线参照谱清单；

良好生产质量管理规范：关于起始材料采样的要求；

世卫组织良好生产质量管理规范：制药用水；

世卫组织药物产品和相关材料采样准则；

按固定剂量组合的药物产品注册准则草案；

委员会同意将关于去羟肌苷、硫酸茛地那韦、甲磺酸奈非那韦、奈韦拉平、利托那韦、沙奎那韦和甲磺酸沙奎那韦的专著纳入国际药典。

---

<sup>1</sup> 《世卫组织技术报告丛刊》，第 929 期，2005 年。

## 对公共卫生政策的重要意义

13. 通过全世界新的分发和供应方式，获得高质量的药物正在受到挑战。日益增多的贸易和商业以及新的由各私立和公立方供应拯救生命的药物均要求国际、区域和国家对质量保证采取新的措施。在发展中国家和发达国家，假冒伪劣药品问题的报道一直在增加。严格实施良好生产质量管理规范和良好分发规范是预防的一个先决条件。但是，正如委员会所建议的那样，应考虑国际协定以加强预防措施。

14. 仍然存在着与药物质量保证有关的问题，特别是全球日益增多的生产、分发和销售假冒伪劣药物制品的发生。浪费购药者的钱，假冒伪劣药品延长治疗时间，加剧治疗的病症，增加产生抗药性，甚至可能造成死亡。委员会报告中提供的法律文书、意见和建议有助于国家当局（特别是药物管理当局）、采购机构、主要国际团体和机构（例如抗艾滋病、结核和疟疾全球基金）以及国际机构（例如联合国儿童基金会）解决这些问题。

15. 没有经本委员会通过通常严格的协商过程之后推荐的一系列准则、标准、规格和新的指导文本，药品和实验室（以及今后可能还有采购规格）的资格预审工作则无法正常运作。作为回报，资格预审规划向专家委员会提供宝贵的反馈。

16. 资格预审规划的另一个宝贵方面是在发达国家和发展中国家的参与下，参加药物管理当局的成员在联合检查和联合管理评估活动中获得实用经验。这一实际方面以后在培训讲习班中得到讲授，从而进一步扩大效益。检查报告中提供的特别建议对生产厂家和质量控制实验室是有用的，并且国家当局可从获得这些检查报告及其管理信息中受益。

## 对本组织规划的影响

17. 本组织应继续对药物制品的质量保证促进一项综合措施。它还应领导和协调国际上确定和统一明确的药品实用标准和准则方面的努力，特别是对增强的贸易全球化和第三方供应作出反应。

18. 一项全球措施将使本组织能在药品的质量保证领域采取局部行动。国际商定的质量保证标准将为特定疾病规划以及其它国际、区域和国家努力服务。

19. 在本组织努力增强合理利用稀少资源和消费者对卫生保健的信心的同时，其重点目

标应是药物制品的安全性、有效性和高质量，以便维护和改善公共卫生。显然，实现这一目标是一个持续不断的严格过程。

= = =