



世界卫生组织

执行委员会
第一二五届会议
临时议程项目 8

EB125/10
2009 年 4 月 9 日

专家委员会和研究小组的报告¹

秘书处的报告

对某些食品添加剂的评估

粮农组织与世卫组织食品添加剂联合专家委员会第六十九份报告²
2008 年 6 月 17-26 日于罗马

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，并制定或审议了一些食品添加剂和调味剂的规格。委员会还特别就调味剂的安全性评估准则，以及食品添加剂的安全性评估与规格两者间联系的重要性提出了几项一般性建议。
2. 委员会评价了几种食品添加剂和药剂成分，对其中一些仅进行了规格方面的评价。为其中 9 种确定了可接受的每日摄入量并对安全性提供了意见。
3. 关于构成这些复合物安全性评估基础的毒理学和相关信息概要，以及食品添加剂和调味剂特性和纯度的概要，将分别发表在世卫组织的《食品添加剂丛刊》³和粮农组织的食品添加剂规格汇编⁴中。

¹ 《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。

² 世卫组织技术报告丛刊，第 952 期，付印中。

³ 某些食品添加剂的安全性评价，世卫组织《食品添加剂丛刊》。

⁴ 食品添加剂规格汇编，粮农组织食品和营养文件。

对公共卫生政策的重要意义

4. 委员会的工作通过依据国际共识进行的科学风险评估确定，并在有可能时量化食品中添加剂、调味剂和污染物对公共卫生的重要意义，这突出说明了这一过程的复杂程度，包括整理和分析所有相关数据，解释例如一般毒性、致癌性、基因毒性、生殖毒性和致畸性等方面的研究，推断实验动物中观察到的结果对人类的影响，并基于现有毒理学和流行病学数据确定对人类的危害。
5. 尽管所有会员国都面临着评估食品中化学品潜在危害的问题，但是只有少数国家或区域的科学机构能够评估相关毒理学和有关数据。因此，有必要向会员国提供有效信息，说明风险评估的一般情况和本报告中所涉及的对具体食品添加剂和调味剂的评估。委员会在就这些复合物的评价达成国际共识的复杂工作意味着没有任何其它机构对与食品安全相关的公共卫生决策具有同等影响。
6. 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并确定了可接受的每日摄入量、可耐受摄入量或其它相关安全说明的物质，以确保国际贸易中的食物商品符合严格的安全标准。
7. 会员国直接使用委员会提供的意见制定国家/区域食品安全标准。

对本组织规划的影响

8. 委员会对食品中的化学品进行评价是一项持续的活动，在 2008-2009 年期间安排了四次会议，两次关于食品添加剂和污染物，两次关于食品中的兽药残留物。
9. 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非常重要。
10. 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

第四十三份报告

2008年10月13-17日于日内瓦¹

主要建议

11. 本委员会的工作范围很广，既涉及良好生产管理做法和监管指导文本（例如，有关药品的可互换性、固定剂量复方制剂产品和稳定性检测），也包含假冒伪劣药品问题。
12. 委员会通过并建议使用若干新标准和准则（见附件），包括新收入《国际药典》的24篇专题著作和六种相关的国际化学品参考物质。正在制定的规格是国际适用的抗疟疾、抗结核和抗逆转录病毒药物检测方法，具体地说，也有适合儿童的药物。另外还通过了20篇有关放射性药品问题的个人专题著作，但仍需经过一个特别工作组最后审查。
13. 在国际磋商进程之后，委员会还通过了修订的《活性药物成分和药物成品稳定性检测》。这项新准则将提出全球稳定性检测要求并界定全球适用的储存条件。
14. 为了适用于世卫组织管理的联合国资格预审规划，通过了两项药品和活性药物成分评价程序。
15. 根据委员会的建议，将就修订世卫组织关于进入国际商业的药物产品的质量认证方案采取进一步步骤，同时虑及与各会员国磋商期间收到的所有建议和意见。
16. 鉴于检查数量的增多带来了监管负担，委员会建议各国家、区域和其他相关检查主管部门建立联系网络并加强信息共享，采用基于风险的方法选择性地检查，此种选择是以加强数据库信息共享为基础。为此，强烈建议维持非专有药名和质量保证术语数据库。
17. 在儿童配方的临床和质量方面与世卫组织部门合作开展工作，以及在参考制剂和其它质量保证相关课题方面与生物标准化专家委员会合作开展工作，被认为对世卫组织实现其在这些交叉领域的任务起到了至关重要的作用。

¹ 世卫组织技术报告丛刊，第953期，付印中。

18. 基于在专家委员会的主持下实施外部评估计划所取得的结果，建议世卫组织各区域办事处继续开展这一系列活动并加大参与力度，使报告有问题或不满意结果的那些实验室能够开展能力建设工作的。

对公共卫生政策的重要意义

19. 由专家委员会主持制定的国际准则、规格和术语服务于所有会员国、国际组织、联合国系统各机构、区域和区域间的协调工作，并支持药品资格预审、遏制疟疾伙伴关系、遏制结核病伙伴关系，以及基本药物和儿童药物等行动。专家委员会提供的意见和建议是为了帮助国家和区域当局（特别是药品管理当局）、采购机构，以及联合国儿童基金会与抗艾滋病、结核和疟疾全球基金等主要国际团体和机构抗击假冒伪劣药品问题，并争取保证提供高质量的药品。

对本组织规划的影响

20. 专家委员会的活动与本组织系统一些部门的工作密切相关。特别是与世卫组织生物标准化委员会、基本药物选择和使用专家委员会及其儿童药物分委员会开展了联合活动。此外，专家委员会还根据要求，针对世卫组织各规划所建议的各种药品制定具体的补充指导与规格。

21. 专家委员会还服务于世卫组织管理和运行的联合国药品资格预审规划，如果没有专家委员会在国际磋商过程后通过的准则、标准和规格，资格预审规划就不可能起作用。这一过程中最主要的一大好处是为可能的修订或指导提供了跟踪准则和规格执行情况的反馈信息。

附件

世卫组织药物制剂规格专家委员会通过并建议使用的标准和准则

现有国际化学品参照物质清单。

有效药物制剂成分和药物成品的稳定性检测。

药物产品资格预审程序。

活性药物成分用于药物产品原则上可接受性评估程序。

= = =