



世界卫生组织

执行委员会
第一一八届会议
临时议程项目 8.2

EB118/13
2006 年 5 月 11 日

专家委员会和研究小组¹

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六十五次报告
2005 年 6 月 7-16 日于日内瓦²

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，并制定或审查了一些食品添加剂和调味剂的规格。它还提出了几项一般性建议，特别是用转基因生物生产的调味剂和酶的安全性评估原则。
2. 委员会评价了 12 种食品添加剂和成份，对其中的 5 种仅进行了规格方面的审议。确定了可接受的每日摄入量。
3. 世卫组织将在其食品添加剂丛刊中出版有关对复合物安全性评估的毒理学和相关信息概要，而粮农组织将在其食品添加剂规格汇编中出版食品添加剂和调味剂的特性和纯度概要。

对公共卫生政策的重要意义

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 《世界卫生组织技术报告丛刊》，第 934 期，2006 年。

4. 委员会的工作通过对风险的一项科学评估确定、并在有可能时量化食品中添加剂和调味剂对公共卫生的重要意义。它强调这一过程的复杂性，包括比较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；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。

5. 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。因此必须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、调味剂具体评价方面的有效信息。委员会在评价这些复合物方面达成国际共识的复杂性意味着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的影响。

6. 食品法典委员会利用专家委员会的建议确定国际食品安全标准。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或其它相关安全说明的物质，从而确保国际贸易中的食品原料符合严格的安全标准。

对本组织规划的影响

7. 委员会对食物中的化学品进行评价是一项持续的活动。在 2006-2007 年期间计划举行四次专家委员会会议（三次关于食品添加剂和污染物，一次关于食物中兽药残留物）。

8. 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。

9. 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

第四十份报告

2005 年 10 月 24-28 日于日内瓦¹

主要建议

10. 专家委员会涉及的领域广泛，从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。委员会就质量保证问题提出了大量具体建议，细节载于报告的相关章节。

11. 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，以避免重复努力并在世界范围继续努力。

12. 委员会通过并建议使用几项新的标准和指南，例如关于良好的生产质量和销售做法（见附件），以及将有关下述物质的专论纳入《国际药典》：硫酸阿巴卡韦、依发韦仑、拉米夫定、司他夫定、齐多夫定、奈非那韦片剂、奈非那韦口服粉剂、奈非那韦胶囊、抗结核药、利福平片、利福平胶囊、利福平+异烟肼片、利福平+异烟肼+敌癆新迈锭+异烟酸片、异烟肼+异烟酸片、以及利福平+异烟肼+敌癆新迈锭片。此外，委员会通过了世卫组织关于稳定性测试指南的修订，以及为便于定期更新将发布在因特网上的此前通过的比较产品清单以及此前出版的关于药用植物材料质量控制的几种检测方法²。

对公共卫生政策的重要意义

13. 日益增多的贸易和商业以及新的药物供应途径要求在全球范围采取生产和销售质量保证方面的新措施。在发展中国家和发达国家，假冒伪劣药物问题的报导一直在增加。药物质量保证方面的问题继续存在，预防出现这些问题的先决条件是严格实施生产质量管理规范和分发规范。假冒伪劣药品使购买者浪费资金，而且延长治疗时间，增加抗药性的产生，加剧正在治疗的疾病，并且甚至可造成死亡。委员会报告中提供的法定问题意见和建议可帮助国家当局、特别是药物管理当局和采购机构以及联合国组织及其伙伴，例如联合国儿童基金会和抗艾滋病、结核和疟疾全球基金等解决这些问题。

¹ 《世卫组织技术报告丛刊》，第 937 期，印刷中。

² 《药用植物材料质量控制方法》。日内瓦，世界卫生组织，1998 年。

14. 尽管没有作为头条新闻，但委员会主持下制定的国际准则、规范和术语为所有会员国、国际组织、联合国机构以及区域和区域间协调努力服务并为一些重要的活动奠定基础，这些活动诸如世界卫生组织的药物资格预审规划、全球疟疾规划、结核工作和“三五”行动。目的是为基本药物和用于治疗通常不能公开获得国际质量要求的大量人口使用的药物质量保证提供技术和独立咨询。

15. 没有经委员会在进行严格磋商之后通过的一套准则、标准、规范和新的指导文本，药物和实验室均不得预先具有资格。相反，资格预审规划为委员会提供了宝贵的反馈。此外，参与规划的药品管理当局成员在参加涉及发达国家和发展中国家的联合视察和管理评估活动时获得实际经验。这些实用方面可进一步传递给培训讲习班。

对本组织规划的影响

16. 本组织必须继续促进实施药物质量保证措施和系统。它还必须领导和协调国际努力，以确定和统一药物的明确、独立和实用标准与指南，特别是出于跨国界卫生问题和日益扩大的国际贸易影响方面的考虑。病人的健康不应由于劣质药物而处于危险中；必须加强对于药物必须具有完好质量的认知。政府和私人资源不应浪费在可能无效或甚至有害的药物上。

17. 通过一项全球措施，本组织将能在地方采取行动，为保护病人而保证药物达到满意的质量。国际商定的质量保证标准将不仅为世界卫生组织服务，而且也服务于致力药物工作的其它国际、区域和国家机构及行动。将在整个卫生组织处理药物的规划中使用通过的质量保证新工具。

18. 世界卫生组织应妥善使用其所有资源，以使病人能够在需要时获得优质药物。它的重点必须是以有助于确保药物产品的安全性、有效性和高质量的手段向会员国及其它参与提供药物的相关方给以支持，以便维护和促进公众健康。

附件

世界卫生组织药物制剂规格专家委员会通过的标准和指南

现有的国际化学参考物质

取暖、通风和空调系统生产质量管理规范补充指南

生产质量管理规范：关于生产草药的生产质量管理规范的补充指南（修订）

生产质量管理规范：验证

药物制品良好销售规范

评估采购机构的质量保证系统模式

关于建立多种来源（非专利）药物制品注册要求的指南（修订）

有关撤销世界卫生组织基本药物标准清单、速释固体剂型进行体内生物等效性要求的建议

对开展体内生物等效性研究的组织的指南

= = =