



专家委员会和研究小组会议的报告^{1,2}

总干事的报告

对某些食品污染物的评价

粮农组织/世卫组织食品添加剂联合专家委员会第九十三份报告，线上会议³，2022 年 3 月 24、25、29、30 日和 4 月 1 日⁴

主要建议

1. 该报告载有粮农组织/世卫组织食品添加剂联合专家委员会对技术、毒理学和流行病学数据的评价，包括食品污染物的发生率和膳食暴露，具体是来自所有食物来源的单端孢霉烯族毒素 T-2、HT-2 和二乙酰镰草镰刀菌烯醇。在委员会第九十次会议上已经进行了暴露评估和化学表征。因此，第九十三次会议的目的是审查单端孢霉烯族毒素 T-2、HT-2 和二乙酰镰草镰刀菌烯醇的毒理学数据，评估其安全性并重新评估其综合膳食暴露情况。
2. 委员会确定了这三种单端孢霉烯族毒素的组急性参考剂量和组每日允许摄入量。据委员会估计，某些人群通过膳食慢性接触的单端孢霉烯族毒素可能会超过健康指导值，而这可能表明存在值得关注的人类健康问题。

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有关专家委员会会议的报告，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 关于专家咨询团和专家委员会及其成员的信息载于文件 EB 152/53/add.1。

³ 从日内瓦世卫组织总部协调。

⁴ 《世卫组织技术报告丛刊》，第 1040 期（正在印刷）。

3. 委员会的评估、建议和意见将由食品污染物法典委员会和油脂法典委员会讨论，以便向各国主管部门提出建议，并在必要时确定和建议适当的风险管理和风险缓解措施，以减少人类接触。

4. 世卫组织将在《世卫组织食品添加剂丛刊》中发表关于这些化合物安全性评估所依据的毒理学和其他相关信息的详细专著¹。粮农组织负责发表关于以前货物和污染物的特性和纯度的摘要。

对公共卫生政策的重要意义

5. 委员会通过依据国际共识进行的科学风险评估确定并在可能的情况下量化接触食品中化学品（在此涉及食品中的污染物）的公共卫生意义。如果确认存在卫生关切，则会提出明确建议，由各国政府或粮农组织/世卫组织联合食品标准规划的相关机构采取行动。

6. 食品法典委员会在制定国际食品安全标准及其他指导文件和建议时会利用委员会的建议。这些标准以科学为基础，仅针对委员会已经评价过的物质。这确保在国际上交易的食品商品符合严格安全标准，以保护消费者的健康，并确保食品贸易中的公平做法。

7. 会员国在制定国家或区域食品安全标准时，也会直接考虑委员会提供的咨询意见。

8. 委员会的工作在其复杂性方面以及在就这些化合物的评价达成国际科学共识方面具有独特重要性，并对食品安全相关全球公共卫生决策产生独特影响。

对本组织规划的影响

9. 委员会对食品中化学品进行评价是一项持续活动。2021-2022 双年度，委员会举行了五次关于食品添加剂的会议²。其中两次会议侧重于评价食品添加剂的安全性，两次关于食品污染物，还有一次关于兽药残留。

10. 世卫组织是粮农组织/世卫组织联合食品标准规划的合作伙伴。该规划的主要机构是食品法典委员会。为履行其职能确保关于食品添加剂、食品中污染物和食品中兽药残

¹ 某些食品污染物的安全性评价。《世卫组织食品添加剂丛刊》，第 84 期。第九十三次会议毒理学专著（正在编写）。

² 更多信息可参见 [https://www.who.int/groups/joint-fao-who-expert-committee-on-food-additives-\(jecfa\)](https://www.who.int/groups/joint-fao-who-expert-committee-on-food-additives-(jecfa))（2022 年 10 月 19 日访问）。

留的国际标准和建议有合理的科学依据，专家委员会的工作对食品法典委员会的工作至关重要。

11. 世卫组织在国家、领地和地区的办事处主任以及各区域办事处在向会员国提供有关食品安全问题的建议时也利用专家委员会的评价。

生物标准化

生物标准化专家委员会第七十五份报告，线上会议¹，2022年4月4日至8日²

12. 生物标准化专家委员会审查人类医学中使用的生物制品发展情况。此类产品包括疫苗、生物治疗方法、血液制品、细胞和基因疗法产品及体外诊断工具。委员会协调各项活动，以便通过有助于确保此类产品质量、安全性和功效的世卫组织建议、指南和其他指导文件（书面标准），并建立世卫组织国际参考标准（测量标准品）。

13. 通过和公布世卫组织书面标准并建立和使用指定用于诊断、预防或治疗疾病的生物制品的活动的世卫组织测量标准品，有利于对全世界的非临床和临床数据进行比较。确保生物制品具有可比的质量、安全性和功效是促进其在全球公平供应的一个关键步骤，进而有助于实现世卫组织的主要战略目标，即全民健康覆盖。

14. 在第七十五次会议上，委员会就世卫组织最近的一系列广泛活动提出了建议，包括与2019冠状病毒病（COVID-19）大流行有关的一些正在进行的生物标准化活动。

主要建议

15. 经过详细讨论和审查，委员会建议通过三项世卫组织书面标准：

- (a) 世卫组织关于制备用作抗体检测二级标准的参考物质的手册；
- (b) 生物仿制药评价指南；和
- (c) 单克隆抗体和相关药用产品生产和质量控制指南。

¹ 从日内瓦世卫组织总部协调。

² 《世卫组织技术报告丛刊》，第1043期，2022年。

16. 在仔细考虑国际合作实验室研究的各项报告后，委员会建议建立 5 个新的世卫组织测量标准品。此外，委员会批准了 3 个关于制定新的或替代的世卫组织测量标准品的提案。

17. 委员会注意到，与正在持续的 COVID-19 大流行有关的标准化问题继续构成其议程的主要部分，并强调上述世卫组织关于制备用作抗体检测二级标准的参考物质的手册以及《单克隆抗体和相关药用产品生产和质量控制指南》将与 COVID-19 治疗方法和疫苗的持续开发和评估直接相关。

18. 在讨论了 COVID-19 大流行期间制定世卫组织测量标准品方面遇到的挑战和经验教训之后，委员会建议应改进这一领域的沟通，减少等级层次，以确保所有利益攸关方及时收到关键信息，包括紧急建立的世卫组织测量标准品信息。此外，应为最终用户编制支持性教学材料，以确保适当和最有效地使用世卫组织在突发事件中可能供不应求的测量标准品。此外，鉴于在突发公共卫生事件期间需要改进候选参考物质的来源，委员会还表示支持世卫组织生物中心系统和目前正在开发的其他储存库举措。

19. 委员会认识到世卫组织在推动改变使用动物测试产品方面做出的重大贡献，并对委员会 2019 年批准的三年项目取得的进展表示赞赏。启动该项目是为了审查世卫组织指南和其他书面标准中描述的动物试验要求和方法。为避免世卫组织审查其文件所产生的任何偏见，审查由大不列颠及北爱尔兰联合王国独立的动物实验替代、减少和优化国家中心(NC3Rs)进行。项目目标包括确定世卫组织文件中目前未考虑的任何可用的替代、减少和优化方法，探索监管机构和生产商采用替代、减少和优化原则的潜在障碍，并确定世卫组织在这一领域的未来战略。

20. 委员会还表示支持最初的项目建议，其中包括使用强调遵守替代、减少和优化原则的科学益处的语言，并确保世卫组织不同文件中提供的关于产品质量控制和批次放行检测期间所用最佳方法建议的一致性。委员会一致认为，在 2023 年审查项目第一阶段的最终报告后，应考虑起草一份关于将替代、减少和优化原则和做法纳入批次放行检测的世卫组织立场文件和指导文件，并考虑可能制定世卫组织专门针对内毒素和热原检测的指导文件。

21. 委员会审查了世卫组织目前新制和修订生物制品书面标准的重点，并表示总体上支持拟议的办法。重点强调了若干可能过时的针对特定疾病的世卫组织书面标准（例如，关于脊灰、黄热病、轮状病毒、疟疾、登革热和麻疹/腮腺炎/风疹疫苗的标准）的修订，以反映新的制造技术和质量控制方法，并提高与其他世卫组织书面标准的一致性。此外，

根据各自领域正在进行的疫苗开发工作的结果，可能需要一些新的世卫组织指南（例如，关于结核病、志贺菌病和 B 群链球菌疫苗的指南）。

22. 委员会还表示支持可能修订一些更一般性的世卫组织文件，包括关于制备、表征和建立国际和其他生物标准品的建议。计划在 2022 年至 2023 年期间审查该基础文件，以期制定两份单独的文件，为世卫组织测量标准品保管实验室和最终用户提供指导。关于其他一般性指导文件，委员会注意到，在第七十五次会议上通过经修订的生物仿制药评价指南将辅之以编写针对具体产品的生物仿制药案例研究。根据这一揽子经修订的世卫组织指导文件，委员会建议，题为“世卫组织问答：类似生物治疗产品”的 2018 年文件现在应从世卫组织网站上撤回。

对公共卫生政策的重要意义

23. 与世卫组织所有书面标准一样，第七十五次会议通过的三项标准具有科学性和咨询性，旨在向国家监管当局和生物制品生产商提供准确、最新的指导。如有此需要，此种指导文件可作为各国的明确国家要求，并在必要时作适当修改。

24. 根据世卫组织收到的反馈意见以及随后对第一个世卫组织抗严重急性呼吸综合征冠状病毒 2 免疫球蛋白国际标准品的空前需求，此前已确定需要关于抗体检测用二级标准品的世卫组织指导文件。通过为此类标准品的制备、表征、校定、储存和分发提供明确的指导，上述世卫组织手册将有助于确保适当使用和保存至关重要的世卫组织国际抗体标准品，包括通过制备和校定国家生物标准品。

25. 在关于获得生物治疗产品的 WHA67.21 号决议（2014 年）指导下，随着此类产品的生产和表征方面的技术进步，修订后的生物仿制药评价指南允许更大的监管灵活性和减轻监管负担，同时继续确保产品质量、安全性和有效性。提供其全球公认的原则将有助于协调全球监管要求，从而加速这些急需产品的批准和更广泛供应。

26. 通过《单克隆抗体和相关药用产品生产和质量控制指南》将有助于解决低收入和中等收入国家目前缺乏全球监管协调和此类产品监管经验有限的问题。治疗性单克隆抗体产品在过去 25 年中作为各种疾病的主要治疗方法变得越来越重要，预计促进在各国更广泛地提供单克隆抗体产品将带来重大公共卫生效益。

27. 及时提供全球测量标准品对于各国和生产商利用生物制品生产和评价的科学进步所带来的益处至关重要。委员会第七十五次会议建议建立的五种世卫组织测量标准品，

以及拟议建立的三项新的或替代的世卫组织测量标准品，是世卫组织这一核心活动的继续。

对本组织规划的影响

28. 委员会审查并商定关于新制和修订世卫组织生物制品书面标准的拟议工作重点，是确保世卫组织书面标准保持相关性和最新性的重要步骤。

29. 制备、建立和促进具有全球重要性的生物测量标准品仍然是世卫组织的一项核心规范性活动，委员会建议建立世卫组织五种新的测量标准品的决定直接支持继续开展这一核心活动。此外，委员会批准拟议建立的三种新的或替代的世卫组织测量标准品，将确保继续及时提供这些标准品，用于支持世卫组织规划在处理本组织现有和新出现全球卫生重点方面的工作。

30. 委员会的决定和建议对生物制品的监管和质量控制有直接影响，因此与所有国家的监管机构以及世卫组织和其他国际组织内依赖疫苗、生物治疗药物、血液制品、细胞和基因治疗产品、以及体外诊断和其他生物制品供应的众多规划和举措有关。

药物制剂规格

药物制剂规格专家委员会第五十六次会议，线上会议¹，2022年4月25日至5月2日²

31. 药物制剂规格专家委员会在药物质量保证领域向总干事提供咨询意见。它监督《国际药典》的维护，并为世卫组织相关规划和会员国监管机构的使用提供指导，以确保药品符合统一的质量、安全性和有效性标准。

主要建议

32. 关于药品质量控制和检测，委员会通过供列入《国际药典》的 18 项新定和修订规格和一般文本，以及 11 种由管理中心确定的国际化学参考物质。委员会建议继续为质量控制实验室实施外部质量保证评估计划，包括继续实施评估后援助规划。关于生产，委员会通过以下指南和指导文本：

¹ 从日内瓦世卫组织总部协调。

² 《世卫组织技术报告丛刊》，第 1044 期（正在编写）。

- (a) 无菌药品良好生产规范；
- (b) 世界卫生组织药品生产技术转让指南；
- (c) 医用气体良好生产规范；
- (d) 世界卫生组织药品研发设施质量管理规范；以及
- (e) 世界卫生组织试验用产品良好生产规范；

此外，还通过了与国际原子能机构合作制定的国际原子能机构/世界卫生组织试验用放射性药物良好生产规范指南。

33. 为便于在紧急情况下分发和供应医疗产品，委员会修订了关于交付时确定医药产品保存期的考虑要点指导文件，增加了关于应急医疗包的指导。关于生殖健康，委员会通过了与联合国人口基金合作制定的两份指南：

- (a) 世界卫生组织/联合国人口基金关于天然橡胶乳胶男用避孕套稳定性研究的指导文件；以及
- (b) 世界卫生组织/联合国人口基金 TCu380A 宫内节育器技术规格。

34. 为促进开发负担得起的优质仿制药，委员会更新了《世界卫生组织生物豁免清单：关于免除世界卫生组织基本药物标准清单中速释固体口服制剂体内生物等效性要求的提案》。《生物豁免清单》现在包括 8 种新的基本药物，自 2018 年世界卫生组织生物豁免项目启动以来的总数达到 34 种。

对公共卫生政策的重要意义

35. 该委员会提供广泛书面标准和物理标准品，从而能够在从开发到分发给患者的整个生命周期中检测药品的质量。委员会建议制定对旨在用于全球的多源药物具有重要意义的监管指南，无论是在炎热和潮湿的气候下，小国或大国，还是在发达或较不发达的地区。结果旨在保护患者并促进获得优质药物。委员会的许多工作旨在促进质量保证和监管指导的逐步统一，促进有关主管部门与药典和内部的高效协同，并减少重复工作，进而降低相关成本。质量标准和指南旨在为所有会员国，特别是其国家和区域监管当局、联合国系统各实体以及区域和区域间协调服务，并支持重要的公共卫生举措，包括通过

抗击艾滋病、结核病和疟疾全球基金等主要国际机构以及联合国儿童基金会等国际组织预认证和采购优质药物。

对本组织规划的影响

36. 该委员会的成果和建议在群组之间和群组内部存在广泛联系，与区域办事处、国家办事处、伙伴关系以及其他世卫组织专家委员会均存在联系。该委员会特别为世卫组织秘书处处理药品预认证问题和通过提供世卫组织国际指南、标准和规格加强监管体系的团队提供服务。作为回报，通过与 100 多项现行指南、200 个标准和 700 项规格实施者的直接联系，向委员会提供实际反馈。该委员会提供规范和标准，以确定全球药品质量，从而协助世卫组织履行其规范性职能，包括支持全球应对 COVID-19 大流行。

对食品中某些兽药残留物的评价

粮农组织/世卫组织食品添加剂联合专家委员会第九十四份报告，线上会议¹，2022 年 5 月 16-27 日²

主要建议

37. 该报告载有粮农组织/世卫组织食品添加剂联合专家委员会对以下三种兽药残留物的技术、毒理学、流行病学、发生率和膳食暴露数据评价：吡虫啉（一种杀寄生虫剂）、伊维菌素（一种广谱抗寄生虫剂）和尼卡巴嗪（一种球虫抑制剂）。此外，委员会此前收到为改进第八十八次会议评价而提供的塞拉菌素补充数据，此次会上还对塞拉菌素（一种广谱杀寄生虫剂）进行了评价。

38. 报告还提出了一般考虑和指导意义，以及评估食品中兽药残留物的最新方法。

39. 委员会提出的评估、建议和意见将由食品中兽药残留法典委员会讨论，最终将确定适当的风险管理和风险缓解措施以便在必要时降低人类暴露量，还将向国家主管部门提出建议以便对食用动物安全使用这些兽药。

¹ 从日内瓦世卫组织总部协调。

² 《世卫组织技术报告丛刊》，第 1041 期，2022 年。

40. 此外，世卫组织将在《世卫组织食品添加剂丛刊》中发表关于这些化合物健康风险评估所依据的毒理学、流行病学及其他相关信息的详细专著¹。

对公共卫生政策的重要意义²

41. 委员会通过依据国际共识进行的科学风险评估确定并在可能的情况下量化接触食品中的化学品（在此涉及兽药残留物）的公共卫生意义。如果确认存在卫生关切，则会提出明确建议，由各国政府或通过粮农组织/世卫组织联合食品标准规划（即食品法典委员会及其附属机构）采取行动。

42. 所有会员国都面临评估食品中化学品的潜在健康风险的问题；然而，只有少数国家和区域科学机构系统地评估了所有相关的毒理学、流行病学和其他相关数据。因此，委员会的报告必须向会员国提供有效信息，说明风险评估的一般情况和对上文提及的兽药的具体评价情况。

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九十五份报告，线上会议³，2022年6月6-17日^{4,5}

主要建议⁶

43. 本报告载有专家委员会对以下九种食品添加剂的技术、毒理学和流行病学数据以及发生率和膳食暴露情况的评价：

(a) 来源于地衣芽孢杆菌的嗜热脂肪地芽孢杆菌 α -淀粉酶(JECFA95-1)；

(b) 来源于地衣芽孢杆菌的嗜热脂肪地芽孢杆菌 α -淀粉酶(JECFA95-2)；

¹ 食品中某些兽药残留物的毒理学评价。《世卫组织食品添加剂丛刊》，第85期。第九十四次会议毒理学专著（正在编写）。

² 对公共卫生政策的重要意义和对本组织规划影响的细节见上文第6-11段关于粮农组织/世卫组织食品添加剂联合专家委员会第九十三份报告的内容。

³ 从罗马粮农组织总部协调。

⁴ 《世卫组织技术报告丛刊》，第1042期（印刷中）。

⁵ 为通过报告于2022年6月22日补充了一天会议。

⁶ 请注意，对公共卫生政策的重要意义和对本组织规划的影响与上文第5-11段关于粮农组织/世卫组织食品添加剂联合专家委员会第九十三份报告的概述相同。

- (c) 来源于黑曲霉的微小根毛霉 α -淀粉酶(JECFA95-3);
- (d) 来源于黑曲霉的踝节菌属埃默森蓝状菌淀粉葡萄糖苷酶(JECFA95-4);
- (e) 来源于枯草芽孢杆菌的嗜热古菌天冬酰胺酶(JECFA95-5);
- (f) 来源于地衣芽孢杆菌的弯曲芽孢杆菌 β -淀粉酶(JECFA95-6);
- (g) 来源于米曲霉的棉状嗜热丝孢菌和尖孢镰刀菌脂肪酶(JECFA95-7);
- (h) 来源于黑曲霉的猪胰腺磷脂酶 A2(JECFA95-8); 和
- (i) 来源于地衣芽孢杆菌的地衣芽孢杆菌木聚糖酶(JECFA95-9)。

此外，还评价了两种调味剂。

44. 修订了以下食品添加剂的规格：螺旋藻提取物。

45. 委员会的评估、建议和意见将由食品添加剂法典委员会讨论，以便就安全使用这些食品添加剂向各国主管部门提出建议，并在必要时确定和建议适当的风险管理和风险缓解措施，以减少人类接触。

46. 世卫组织将在《世卫组织食品添加剂丛刊》中发表关于这些化合物安全性评估所依据的毒理学和其他相关信息的详细专著¹。粮农组织负责发表关于食品添加剂特性和纯度的摘要。

执行委员会的行动

47. 请执委会注意本报告。

= = =

¹ 某些食品添加剂安全性评价。《世卫组织食品添加剂丛刊》，第 86 期。第九十五次会议毒理学专著（正在编写）。