



世界卫生组织

执行委员会
第一三六届会议
临时议程项目 8.1

EB136/20

2014 年 12 月 12 日

抗微生物药物耐药性

抗微生物药物耐药性全球行动计划（草案）

秘书处的报告

序言

1. 当微生物能够抵抗药物，治疗其所引起的疾病的选择就会减少。在全世界各地，这种对抗微生物药物的耐药性已经出现在多种病原体上，其上升的流行率威胁着人类和动物健康。感染耐药微生物的直接后果会很严重，包括患病时间更长、死亡率上升、住院时间延长、接受手术和其它医疗程序的患者失去保护以及费用增加。抗微生物药物耐药性影响卫生的所有领域，涉及许多部门，并对整个社会都有影响。
2. 但是，抗微生物药物耐药性的间接影响不仅限于卫生风险上升，还包括由于（人类和动物）患病导致劳动生产率下降以及治疗费用上升造成的经济损失。抗微生物药物耐药性消耗全球经济；要应对该问题，需要进行长期投资，例如为发展中国家提供财政和技术支持，开发新药、诊断工具、疫苗和其它干预措施，以及加强卫生系统以确保更有效地使用和获取抗微生物药物。
3. 根据 2014 年 5 月卫生大会 WHA67.25 号决议要求拟定本全球行动计划（草案）反映了抗微生物药物耐药性对人类健康构成深刻挑战这一全球共识。计划包含迄今为止开展的广泛多部门磋商和会员国磋商中表达的意见。
4. 全球行动计划（草案）的目的是在尽可能长的时间内确保以负责任方式使用有需要者均能获得的、质量有保证的、有效、安全的药物继续成功治疗和预防传染病。预计各国将根据全球计划制定本国有关抗微生物药物耐药性的国家行动计划。

5. 为此目的，全球行动计划（草案）列出五个战略目标：(1)提高对抗微生物药物耐药性的认识和理解；(2)通过监测和研究加强知识；(3)降低感染发生率；(4)优化抗微生物药物的使用；(5)确保在应对抗微生物药物耐药性方面进行可持续投资。可以通过实施清晰界定且可对会员国、世卫组织和多部门国际伙伴问责的行动实现这些目标。采取行动优化抗微生物药物的使用及在新产品研发中持续投资的同时，必须采取行动确保需要的人可以以可负担的价格公平地获取药物。

6. 利用这一方法，确保利用有效且安全的药物治疗并预防传染病的主要目的是可以实现的。

范围

7. 细菌适应抗生药的存在并继续生长，即出现**抗生素耐药性**。耐药性的出现与抗生药使用的频繁程度有关。由于多种抗生药属于同类药物，对某种特定抗生药耐药会导致对整个同一类药物耐药。一种生物或一个地点出现的耐药性还会迅速且不可预测地传播，例如通过不同细菌之间交换遗传物质传播，从而影响到多种感染和基本的抗生药治疗。耐药细菌可以通过食物、水和环境在人群和动物之间传播，传播还受到贸易、旅行以及人类和动物迁移的影响。食用动物和人类消费的动物制品中均可找到耐药细菌。

8. 上述一些特征也适用于治疗病毒、寄生虫和真菌性疾病的药物；因而更广义的术语是**抗微生物药物耐药性**。

9. 本全球行动计划（草案）对抗生药耐药性问题探讨得最为详细，但也酌情提及防治病毒、寄生虫和细菌性疾病的现有行动计划，包括艾滋病毒/艾滋病、疟疾和结核病¹。本计划建议的许多行动也同样适用于抗真菌药物耐药性。

¹ 《世界卫生组织艾滋病毒耐药性监测全球战略》。日内瓦：世界卫生组织；2012年（http://www.who.int/hiv/pub/drugresistance/drug_resistance_strategy/en/，2014年10月28日检索）。

《结核病耐药监测指南》第四版。日内瓦：世界卫生组织；2009年（http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241598675_eng.pdf，2014年10月28日检索）。

《世界卫生组织耐药结核病规划管理指南使用手册》。日内瓦：世界卫生组织；2014年（http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/130918/1/9789241548809_eng.pdf，2014年10月28日检索）。

《遏制青蒿素耐药性全球计划》。日内瓦：世界卫生组织；2011年（<http://www.who.int/malaria/publications/atoz/9789241500838/en/>，2014年10月28日检索）。

《紧急应对大湄公河次区域的青蒿素耐药问题》。日内瓦：世界卫生组织；2013年（<http://www.who.int/malaria/publications/atoz/9789241505321/en/>，2014年10月28日检索）。

WHA62.15号决议“预防和控制耐药结核病和广泛耐药结核病”。第六十二届世界卫生大会，日内瓦，2009年5月18-22日。决议和决定、附件。日内瓦：世界卫生组织；2009年（文件WHA62/2009/REC/1：25-29；http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA62-REC1/WHA62_REC1-en.pdf，2014年10月28日检索）。

10. 抗微生物药物耐药性（特别是抗生素耐药性）正在蔓延，而在短期内开发新品类抗生素的前景有限。但是，对于需要采取行动与抗微生物药物耐药性作斗争并对此提供政治支持，现在已经有相当认识。这种支持来自多个部门，而且在人类健康、动物卫生和农业部门之间存在越来越多的合作（包括粮农组织、国际兽疫局和世卫组织之间商定的三方合作¹）。采取紧急行动的需要符合预防原则，国家和国际多部门行动和合作不应为知识缺口所阻挠。

11. 本全球行动计划（草案）确定与抗微生物药物耐药性作斗争的国家行动计划的框架，列出今后 5-10 年以渐进方式应对抗微生物药物耐药性过程中各有关行动者应采取的重要行动。这些行动围绕第 30-48 段所述五个战略目标组织。

挑战

12. 由于引起许多常见人类疾病和身体状况——包括结核病、艾滋病毒/艾滋病、疟疾、性传播疾病、尿道感染、肺炎、血流感染和食物中毒——的生物变得耐药，全球卫生在过去几十年间取得的成就面临威胁。医生不得不越来越多地选用作为最后手段的药物，这些药更为昂贵，需要更长时间才能见效，而且往往低收入和中等收入国家没有或者买不起。一些结核病例和淋病病例甚至对作为最后手段的抗生素也出现了耐药。

13. 错误使用和过度使用抗微生物药物会导致耐药性更快发展。据报告，从 2000 年到 2010 年，为人类健康使用抗生素增加了 36%。多个国家进行的调查表明，许多患者认为抗生素可以治愈引起咳嗽、感冒和发烧的病毒感染。用抗生素治疗患病动物是必要的，但抗生素还被广泛用于健康的动物身上以预防疾病，而且还有很多国家给畜群大规模使用抗生素促进生长。抗微生物药物也常用于种植业和商业养鱼和海产品养殖业。

14. 抗微生物药物耐药性会影响所有**患者和家庭**。疟疾、肺炎、其它呼吸系统感染和痢疾等发展中国家最常见的儿童期疾病将无法再用多种老抗生素或药物治愈。在较低收入国家，要挽救患以上疾病或者血液细菌感染和严重急性营养不良等疾患儿童的生命，有效且可获得的抗生素至关重要。在较高收入国家，没有有效的抗生素预防感染，一些常规外科手术和癌症的化疗会变得不那么安全。

¹ 《粮农组织-国际兽疫局-世卫组织合作：分担责任并协调全球行动，应对动物-人类-生态系统交界处的卫生风险——三方概念说明文件》，2010 年，见 http://www.who.int/influenza/resources/documents/tripartite_concept_note_hanoi_042011_en.pdf（2014 年 11 月 20 日检索）。

15. **卫生保健工作者**在保持抗微生物药物效力方面可以发挥关键作用。如果医务人员缺乏最新信息、不能辨识感染类型、屈从于患者开抗生素的要求或者从提供药物中获得金钱上的好处，不适当的开药和发药行为会导致错误用药和过度用药。如果医院里卫生及感染预防控制措施不够充分，也会促进感染传播。据估计，感染耐甲氧西林金黄色葡萄球菌的住院病人比感染不耐药金黄色葡萄球菌的患者死亡风险要高 61%。

16. 对于**农民、畜牧业和食品业**而言，丧失可以治疗患病动物的有效抗微生物药物会破坏食品生产和家庭生计。畜牧场工人面临的额外风险是接触带耐药细菌的动物。例如，与感染耐甲氧西林金黄色葡萄球菌的牛、猪和家禽打交道的农民感染此类细菌的风险要高得多。耐药细菌通过诸多载体从动物传播给人，其中食物是最重要的载体；人类消费带耐抗生素细菌的食物已经导致人获得耐抗生素感染。感染耐药微生物的其它风险还包括接触经抗微生物药物处理或被肥料或泥浆污染的作物以及进入地下水的农家径流。

17. 减少抗微生物药物耐药性将需要通过新政策的**政治意愿**，包括控制抗微生物药物在人类健康及动物和食品生产中的使用。在大部分国家，无需处方或医务工作者或兽医的指导就可以在市场、商店、药店或网上买到抗生素。劣质、假造、标签不当、伪造、假冒医疗产品很普遍，而且往往活性成分的浓度很低，这促使耐药微生物出现。需要制定并执行确保药品安全、有效、质量高且需要者可以获得的法律。

18. 世界经济论坛已经将抗微生物药物耐药性确定为一种任何一个组织或国家无法独自管理或减轻的全球风险¹，但总体上对耐药性的潜在社会、经济和财政影响的认识仍很有限。在发达经济体，其影响包括卫生保健费用更高以及劳动力供应、劳动生产率、家庭收入、国民收入和税收收入下降。仅在欧盟，一个耐药细菌子集每年会导致 25 000 人死亡，抗微生物药物耐药性每年导致的额外卫生保健成本和劳动生产率损失至少达到 15 亿欧元。需要对低收入和中等收入国家进行类似的分析。对常见兽用抗微生物药物耐药也导致食品生产损失、动物福利差和额外成本。抗微生物药物耐药性正在削弱全球经济，需要全面考虑其经济影响，以便进行长期可持续投资处理该问题，包括确保发展中国家获得经费和技术支持。

19. 对于**制药业**而言，不再有效的药物也就失去了其价值。在与抗微生物药物耐药性作斗争的过程中，制药业领袖是重要的伙伴。他们可以支持负责任用药以延长药物保持有

¹ Howell L 编辑。《全球风险 2013》第八版。日内瓦：世界经济论坛，2013 年。

效的时间，也可以研发创新药物和其它工具以应对耐药性。自 1987 年以来，还没有发现新的主要类别的抗生素，正在开发的抗菌素数量也太少，不足以迎接对多种药物耐药的挑战。需要新的概念激励创新并促进决策者、学术界和制药业之间的合作，以确保全球能够获得预防、诊断和治疗耐药感染的新技术。

前进方向

20. 虽然多年来已经提出多个与抗微生物药物耐药性作斗争的建议和倡议，但进展一直很缓慢。部分原因是，一方面国家、区域和全球的监测和报告不足，另一方面对所有利益攸关方没有充分问责。

21. 各国需要制定与抗微生物药物耐药性作斗争的具体行动计划，以支持战略框架。敦促所有会员国在卫生大会批准行动计划（草案）后两年内制定与全球行动计划一致的有关抗微生物药物耐药性的行动计划¹。包括粮农组织、国际兽疫局、世界银行、行业协会和基金会在内的伙伴和其它利益攸关方也应制定并实施反击抗微生物药物耐药性的行动计划，并在其报告周期中报告进展情况。所有行动计划均应反映如下原则：

(1) **全社会参与**。抗微生物药物耐药性将会影响每个人，不论其生活地点、健康状况、经济条件、生活方式和行为。它不仅影响人类健康，还会影响动物卫生、农业、粮食安全和经济发展。因此，各个部门和学科的每一个人都应当参与到实施行动计划中来。

(2) **预防优先**。每个得到预防的感染都不需要治疗。预防感染性价比高，可以在所有环境和部门中实施，即使资源有限也可以。良好的环境卫生、卫生和其它感染预防措施可以延缓难治的耐抗生素感染的发展并限制其传播，是“最合算的措施”。

(3) **获取但不过度**。目的是保持治理严重感染的能力；要做到这一点，既需要公平获得现有和新的抗微生物药物，也需要适当使用现有和新的抗微生物药物。

¹ 秘书处已经与会员国开展合作，汇编有关抗微生物药物耐药性国家行动计划和抗微生物药物使用法规和政策的信息。以该信息为基础的报告将于第六十八届世界卫生大会之前发布。报告将提供基线，以便对照该基线对未来各国和全球进展情况进行监测和报告。

(4) **可持续性。**如果相关行动成为系统和实践的常规组成部分并且持续产生卫生和经济效益，就更可能持续下去。

(5) **为实施设定渐进目标。**在制定并落实与抗微生物药物耐药性作斗争的国家计划方面，各会员国处于非常不同的阶段。要让所有国家都在实施抗微生物药物耐药性全球行动计划方面取得最大进展，相关监测和报告安排应具有灵活性，以便使每个国家都能确定要实现所有五项战略目标自己需要采取哪些重点行动，并以既满足本国需求又符合全球重点的方式逐步落实各项行动。

磋商进程

22. 2014年5月，第六十七届世界卫生大会通过有关抗微生物药物耐药性的WHA67.25号决议。除其它行动外，决议还要求总干事制定与包括抗生素耐药性在内的抗微生物药物耐药性作斗争的全球行动计划草案，并通过执行委员会提交第六十八届世界卫生大会。

23. 在开始起草全球行动计划（草案）时，秘书处使用了抗微生物药物耐药性战略和技术咨询小组的建议¹、现有国家和区域行动计划、世卫组织相关主题指导文件和行动计划以及其它可获得的证据和分析²。秘书处定期与粮农组织和国际兽疫局开展磋商，例如通过三方合作会议和通过该两组织参加其它磋商会。

24. 战略和技术咨询小组在其第二次会议（日内瓦，2014年4月14-16日）³上审议了30余名额外与会者的意见，包括非政府组织、民间社会、公共卫生和监管机构、行业协会、专业组织和患者团体代表。在其后的会议（日内瓦，2014年10月17日）上，咨询小组审查了全球行动计划（草案）的文本。

25. 2014年7、8月，秘书处举行了会员国和其它有关利益攸关方网络磋商，吸引了130份评论和意见，其中54份来自会员国，40份来自非政府组织，16份来自私营部门实体。

¹ 抗微生物药物战略和技术咨询小组及其建议细节见 <http://www.who.int/drugresistance/stag/en/>（2014年11月18日检索）。

² 纳入考虑的国家和区域行动计划、世卫组织针对具体疾病和卫生主题包括抗微生物药物耐药性的指导文件和行动计划、粮农组织和国际兽疫局等政府间组织确定的标准和指南以及其它信息的细节将作为补充材料，并在世卫组织网站的相关网页上发布（<http://www.who.int/drugresistance/en/>）。

³ 会议报告见 http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/128675/1/WHO_HSE_PED_AIP_2014.4_eng.pdf?ua=1&ua=1（2014年11月18日检索）。

26. 2014年6月至11月，会员国、利益攸关方和秘书处召集了更多高级别技术、政治和跨机构讨论，就行动计划提出意见¹。其中包括抗微生物药物耐药性部长级会议：为未来健康团结起来（海牙，2014年6月25-26日）、全球卫生安全议程包括抗微生物药物耐药性问题会议（雅加达，2014年8月20-21日）、就计划草案直接提出意见的非正式会员国磋商（日内瓦，2014年10月16日）及有关负责任使用抗生素的会议（奥斯陆，2014年11月13-14日）。

27. 其它计划中的会议还包括一次有关全球监测能力、系统和标准的会议（斯德哥尔摩，2014年12月2-3日）。在全球行动计划（草案）最后版本提交卫生大会之前，在抗微生物药物耐药性战略和技术咨询小组意见指导下，这些会议及会员国和其它利益攸关方主办的任何其它磋商结果均将纳入考虑。

战略目标

28. 行动计划的总体目标是尽可能长时间地确保继续拥有以负责任方式使用有需要者均可获得的质量有保证的**有效、安全的药物治疗和预防传染病**的能力。

29. 要实现这一总体目标，确定了五个战略目标。第30-48段列出了这五个战略目标，会员国、秘书处（包括粮农组织、国际兽疫局和世卫组织在三方合作框架下的行动）以及国际组织和其它伙伴的相应行动见第52段后的表格。预计各国将根据全球计划制定本国应对抗微生物药物耐药性的国家行动计划。

目标 1: 通过有效沟通、教育和培训提高对抗微生物药物耐药性的认识 and 了解

30. 需要立刻采取措施，通过针对人类健康、动物卫生和农业实践领域不同受众以及消费者的公共沟通规划，提高对抗微生物药物耐药性的认识并促进行为的改变。将抗微生物药物的使用及耐药性纳入学校课程将促进从小就对该问题有更好的了解和意识。

31. 使抗微生物药物耐药性成为卫生和兽医行业以及农业实践中专业教育、培训、认证和发展的核心组成部分，将有助于确保专业人员对该问题有正确的理解和认识。

¹ 有关这些磋商的信息见 <http://www.who.int/drugresistance/en/>。

目标 2：通过监测和研究强化知识和证据基础

32. 应清楚说明处理抗微生物药物耐药性问题的行动和投资的好处和成本效益，从而支持相关行动和投资。各国政府、政府间组织、机构、专业组织、非政府组织、企业界和学术界在产生此类知识并将其转化为实践方面可以发挥重要作用。

33. 特别重要、需要填补的知识空白如下：

- 与抗微生物药物耐药性有关的各种病原体和地理模式的发病率、患病率和范围都是需要的信息，可指导对患者的治疗，作为当地、国家和区域行动的参考，并监测相关干预措施的有效性
- 需要理解耐药性是怎么发展和传播的，包括耐药性如何在人类内部、动物内部和两者之间传播以及如何通过食物、水 and 环境传播，这对为抵御抗微生物药物耐药性开发新工具及制定政策和法律很重要
- 快速描述微生物新出现的耐药性特征并阐明其作用机制的能力；需要这种知识以确保监测和诊断工具和方法仍然有用
- 支持实现目标 1 所需的社会科学和行为
- 研究治疗常见细菌感染的药物，包括对其进行临床试验，特别是在缺乏资源的环境下
- 支持开发新的药物、疫苗和其它干预措施的基础研究和转化研究
- 确定农业和水产养殖业中非治疗性使用抗微生物药物包括将其用于促进生长和保护作物的替代做法的研究
- 经济研究，包括开发模型评估抗微生物药物耐药性造成的损失以及本行动计划的成本和效益。

34. 世卫组织抗微生物药物耐药性全球监测报告¹也揭示，有关具有重大公共卫生意义的病原体的抗微生物药物耐药性的信息存在许多缺口。2012年，国际兽疫局成员国通过有关统一各国抗微生物药物耐药性监测规划的国际标准，但对于人类健康领域的抗微生物药物耐药性数据收集和报告，还没有国际商定的标准，医学、兽医学和农业三个部门的标准也不统一。也没有快速分享抗微生物药物耐药性信息的全球论坛。

35. 2013年，一些欧盟成员国通过联合规划行动启动有关抗微生物药物耐药性的战略研究议程²。该行动还包括一些欧盟以外的国家，可能会为进一步发展全球战略研究议程提供初始框架。

目标 3: 通过有效的环境卫生、卫生和感染预防措施降低感染发病率

36. 许多最严重、最难治疗的耐抗生素感染发生在卫生保健机构内，不仅因为严重感染患者通常需要入院治疗，而且因为这些机构内密集使用抗生素而预防控制感染的措施不够充分。

37. 更好的卫生和感染预防措施对于限制耐抗微生物药物感染和耐多药细菌的发展和传播必不可少。有效预防性传播感染和通过注射吸毒传播的感染并且改善环境卫生、洗手以及食品和用水安全也必须成为预防传染病工作的核心组成部分。疟疾在所有病媒传播传染病中公共卫生影响最大，因而其受到的抗微生物药物耐药性影响也最大³；病媒控制是预防、控制和消除疟疾的关键。

38. 免疫接种可以从三个方面减少抗微生物药物耐药性：

- 现有疫苗可以预防其治疗需要使用抗微生物药物的传染病
- 现有疫苗可以降低病毒感染的患病率，而病毒感染往往被使用抗生素不当治疗
- 开发和使用新疫苗或经过改进的疫苗可以预防由于抗微生物药物耐药性而变得难以治疗或无法治疗的疾病。

¹ 《抗微生物药物耐药性：2014年全球监测报告》。日内瓦：世界卫生组织；2014年。

² 《战略研究议程：抗微生物药物耐药性联合规划行动》。海牙，抗微生物药物耐药性联合规划行动，2013年。

³ 《2013年世界疟疾报告》。日内瓦：世界卫生组织；2013年。

39. 大量抗生素的使用与集约化畜牧生产有关。有时使用抗生素是为了预防感染或者在已经发生感染的畜群内预防疾病传播，而且往往是通过饲料和水给药。替代的养殖方法，包括使用疫苗，可以降低感染率和对抗生素的依赖，减少耐抗生素微生物出现并沿着食物链传播的风险。

目标 4：优化人类和动物卫生工作中抗微生物药物的使用

40. 抗微生物药物耐药性由抗微生物药物使用量所驱动的证据很有说服力。抗生素的大量使用可能是由于过度处方以及通过非处方药销售和最近在许多国家很普遍的网络销售很容易获得抗生素。虽然一些会员国采取了措施，但是人类、动物和农业中的抗生素使用仍在增加。对动物来源食品的需求预计还将增加，这也会导致进一步增加抗生素使用。

41. 许多高收入和中等收入国家收集并分析有关抗生素使用的证据，国际兽疫局也正在开发一个有关动物抗生素使用的数据库。但是，还缺乏卫生保健点以及较低收入国家的人类使用抗生素的数据。

42. 需要更普遍地认识到抗微生物药物是一种公共产品，以便加强对其分发、质量和使用的监管并鼓励研发投资。在某些情况下，企业界促销产品的支出大于政府促进合理使用抗微生物药物或提供客观信息的投入。

43. 开抗生素的决定很少以确定的诊断为基础。需要有效、快速、低成本的诊断工具，以引导在人类和动物医学中优化使用抗生素，而且这些工具应该很容易地纳入临床、药店和兽医实践。循证处方和配药应该成为卫生保健服务中的标准做法。

44. 在很多领域，对抗微生物药物使用的监管不足或执行不力，例如对于非处方药和网上销售。造成抗微生物药物耐药性的相关问题还包括患者依从性差、人用和兽用劣质药流行以及农业中抗微生物药物的不恰当或不受监管的使用。

目标 5: 发展进行考虑所有国家需求的可持续投资的经济依据, 增加对新药、诊断工具、疫苗和其它干预措施的投资

45. 经济方面的论据必须反映进行能力建设包括在缺乏资源环境下开展培训的需求以及对包括药物、诊断制剂和疫苗在内的新的可获得的干预措施的需求。

46. 需要对抗微生物药物耐药性的卫生及更广泛社会经济负担进行经济影响评估, 并将无所作为的代价与采取行动的成本和效益进行对比。缺乏此类数据曾阻碍 2001 年遏制抗微生物药物耐药性全球战略的实施¹。有关抗微生物药物耐药性的经济代价的有数几项研究都仅局限于发达国家。

47. 迫切需要在开发新的药物、诊断工具和疫苗方面进行投资。缺乏此类投资的部分原因是担心耐药性会迅速发展进而限制新产品的用途导致投资回报有限。因此, 研发新抗生素被视作不如研发治疗慢性病的药物有吸引力的商业投资机会。目前, 大部分主要制药公司均已停止这一领域的研究。世卫组织研究与开发方面筹资和协调问题协商性专家工作小组认为这种情况属于“严重的市场失灵”, “特别令人关切”²。需要建立新的进程, 促进重新在新抗生素研发方面投资, 并确保新产品的使用受到公共卫生管理框架制约从而在确保有需要者能够以可负担价格获得药物的同时保持其有效性和使用寿命。可能需要将在研发方面进行投资的费用与销售数量脱钩。近年来已经建立了许多论坛讨论这些问题³。

48. 抗生素还必须得到可负担的即用型诊断工具的补充, 以便向卫生工作者和兽医提供有关病原体对现有抗生素的敏感性的信息。必须考虑这些技术在低收入和中等收入国家是否适用及价格是否可负担。

就抗微生物药物耐药性问题采取行动的框架

49. 以下框架以表格形式列出为实现全球计划的总体目标和战略目标各会员国、秘书处以及国际和国内伙伴需要采取的行动。

50. 敦促会员国在卫生大会批准行动计划(草案)后两年内制定与全球行动计划一致的本国遏制抗微生物药物耐药性行动计划。

¹ 世卫组织遏制抗微生物药物耐药性全球战略实施研讨会。日内瓦: 世界卫生组织; 2003 年。

² 《满足发展中国家卫生需求的研究与开发: 加强全球筹资与协调》。研究与开发方面筹资和协调问题协商性专家工作小组报告。日内瓦: 世界卫生组织; 2012 年。

³ 世卫组织新抗生素开发和保持创新模式技术磋商会(日内瓦, 2014 年 5 月 13 日)审查了多个现有倡议(http://www.who.int/phi/implementation/consultation_imnadv/en/, 2014 年 11 月 20 日检索)。

51. 秘书处将采取以下措施促进该工作：

- 支持各国制定、实施并监测国家计划
- 领导并协调给各国的支持，对投资需求进行评估和落实
- 监督各会员国和其它伙伴制定并实施行动计划的情况
- 发布双年度进展报告，包括对已经制定计划的国家和组织、其实施进展以及区域和全球行动的有效性进行评估。报告内容还将包括粮农组织、国际兽疫局和世卫组织落实三方合作相关行动所取得的进展。

52. 秘书处还将与抗微生物药物耐药性战略和技术咨询小组、会员国、三方合作框架下的粮农组织和国际兽疫局以及其他相关伙伴一道确定监测和评估框架，包括确定有关计划实施及其有效性的可衡量指标。每个战略目标可能使用的此类有效性（影响）指标示例见以下表格框架。

目标 1：通过有效沟通、教育和培训提高对抗微生物药物耐药性的认识和了解		
可能的衡量有效性的指标： 全球人类抗生素消费减少的幅度（留出需要在某些环境下改善获得情况的余量）以及食品生产中抗生素使用量减少的情况		
会员国的行动	秘书处的行动	国际国内伙伴的行动
<p>通过针对人类健康、动物卫生和农业实践领域不同受众的公共沟通规划，包括参与每年一次的提高对抗生素认识的全球性宣传活动，提高本国对抗微生物药物耐药性的认识。</p> <p>确保抗微生物药物耐药性成为卫生和兽医行业以及农业实践中专业教育、培训、认证和发展的核心组成部分。</p>	<p>以现有区域和国家活动为基础并与其它组织（如联合国教科文组织和联合国儿童基金会）合作，发展并实施全球沟通规划和专项行动，包括每年一次的提高对抗生素认识的全球性宣传活动。提供核心沟通材料和工具（包括用于社交媒体和用于评估公众认识和理解的材料和工具），供会员国和其它伙伴调整采纳并实施。</p> <p>通过三方合作与粮农组织和国际兽疫局一道开发核心沟通、教育和培训材料，供各区域和国家调整采纳并实施。材料主题包括负责任使用抗生素的必要性、在人类和动物卫生及农业实践中预防感染的重要性、控</p>	<p>专业组织和学会应确保抗微生物药物耐药性成为教育、培训、考试、专业资格注册或认证以及专业发展的核心内容。</p> <p>国际兽疫局应继续支持其成员实施国际兽疫局标准（包括兽医专业标准和培训），应用兽医机构效能提升程序¹并更新立法。</p>

¹ 见 <http://www.oie.int/support-to-oie-members/pvs-evaluations/>（2014年11月20日检索）。

<p>将抗微生物药物的使用和耐药性纳入学校课程,以促进对该问题的更好了解和认识;确保向公共媒体提供准确的相关信息,以便向公众提供的信息和相关报道能够强化重要信息。</p> <p>通过将抗微生物药物耐药性列入国家风险列表或通过其它促进整个政府承诺的有效机制确保人们认识到抗微生物药物耐药性是一项需要所有政府部委都采取行动的重点工作。</p>	<p>制耐药微生物通过食物和环境传播的措施。向会员国提供支持,将抗微生物药物耐药性教育纳入专业培训、教育和注册。</p> <p>就实施全球行动计划及实现影响目标的进展情况定期发布报告,以保持对减少抗微生物药物耐药性的承诺。</p> <p>通过区域委员会、执行委员会和卫生大会保持抗微生物药物耐药性问题在与会员国讨论中的重点地位,保持其在与其它政府间组织包括联合国的讨论中的重点地位。</p>	<p>粮农组织应支持提高对抗微生物药物耐药性的认识,促进畜牧养殖和动物卫生工作者、畜牧养殖者以及食品和农业领域其他利益攸关方采用畜牧养殖和卫生方面的良好实践。</p> <p>包括粮农组织、国际兽疫局和世界银行在内的政府间组织应提高对抗微生物药物耐药性的认识和了解,并与世卫组织合作,在各自组织内开展世卫组织秘书处所开展的行动。</p> <p>包括民间社会组织、贸易和行业机构、雇员组织、对科学教育感兴趣的基金会以及媒体等其它利益攸关方应帮助提高公众对于各领域预防感染和使用抗微生物药物的认识和了解。</p>
<p>目标 2: 通过监测和研究加强知识和证据基础</p>		
<p>可能的衡量有效性的指标: 以各国抗微生物药物耐药性监测综合规划收集的数据为基础,抗微生物药物耐药性流行率降低的幅度</p>		
<p>会员国的行动</p>	<p>秘书处的行动</p>	<p>国际国内伙伴的行动</p>
<p>发展具备以下特征的国家抗微生物药物耐药性监测体系:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 具备系统收集并分析数据—包括来自卫生 	<p>制定并实施在人类卫生工作中监测抗微生物药物耐药性的全球规划,包括监测和报告标准、病例定义、外部质量评估方案以及在每个世卫组织区域支持抗微生物药物耐药性监测和外部质量评估的世卫组织合作中心网络。</p>	<p>粮农组织和世卫组织应定期审查并更新食品法典委员会最小化并遏制抗微生物药物耐药性实施规范及食品法典委员会食</p>

<p>保健机构和社区的有关数种核心微生物和抗微生物药物的数据—的能力的国家参考中心,以便为国家政策和决策提供信息;</p> <ul style="list-style-type: none"> 至少一家能够利用标准化检验、按照商定的质量标准运行、开展满足核心数据要求的敏感试验的参考实验室; 符合世卫组织抗微生物药物耐药性综合监测咨询小组有关食源性病原体抗微生物药物敏感试验的建议¹、国际兽疫局陆地和水生动物卫生守则规定的标准²、粮农组织/世卫组织食品法典委员会最小化并遏制抗微生物药物耐药性实施规范³及食品法典委员会食源性抗微生物药物耐药性风险分析指南⁴; 分享信息以便发现并监测国家、区域和全球趋势; 有能力根据《国际卫生条例(2005)》要求发现并报告可能构成国际关切的突发公共卫生事件的新出现耐药性。 	<p>定期报告人类卫生工作中抗微生物药物耐药性流行的全球和区域趋势并建立以网络为基础的信息和数据共享门户。</p> <p>在三方合作框架内与粮农组织和国际兽疫局一道支持对人类和动物卫生及农业中的抗微生物药物耐药性进行综合监测和报告,确定衡量食物链中抗微生物药物耐药性的标准并将其作为人类卫生风险指标。</p> <p>与会员国和其它多部门利益攸关方就制定全球公共卫生研究议程以填补有关抗微生物药物耐药性的主要知识空白开展磋商,包括评估抗微生物药物耐药性的卫生和经济负担的方法、行动的成本效益性、耐药性产生并传播的机理以及能够加强新干预措施、诊断工具和疫苗开发的研究。监督并报告研究议程的落实情况,例如通过世卫组织全球卫生研究和开发观察站。</p> <p>与伙伴一道建立可持续的信息储存点保存有关抗微生物药物耐药性以及抗微生物药物的使用和疗效的信息,该信息储存点应与全球卫生研究和开发观察站及进行独立证据评估和评价的规划相结合。</p>	<p>源性抗微生物药物耐药性风险分析指南。</p> <p>国际研究界和粮农组织应支持相关研究,以便更好地了解抗微生物药物耐药性对农业、畜牧养殖和粮食安全的影响以及农业实践对抗微生物药物耐药性出现和蔓延的影响。</p> <p>国际兽疫局应定期更新陆地和水生动物卫生守则(特别是有关抗微生物药物耐药性内容),修改实验室细菌抗微生物药物敏感试验方法指南,通过其兽医机构效能提升程序支持建立兽医实验室服务。</p> <p>全球卫生捐助方、国际发展机构及援助和技术机构应支持发展中国家进行能力建设,促进其收集并分析有关抗微生物药物耐药性流行率的数据以及分享或报告此类数据。</p> <p>为研究提供资金的组织和基金会应支持落实商定的有关</p>
--	--	---

¹ 《抗微生物药物耐药性综合监测:来自世卫组织咨询小组的指导》。日内瓦:世界卫生组织;2013年。

² 见 <http://www.oie.int/en/our-scientific-expertise/veterinary-products/antimicrobials> (2014年11月20日检索)。

³ 见 <http://www.codexalimentarius.org/committees-task-forces/?provide=committeeDetail&idList=6> (2014年11月20日检索)。

⁴ 见文件 CAC/GL77-2011,网址: <http://www.codexalimentarius.org/standards/list-of-standards/en/> (2014年11月20日检索)。

<p>考虑实施商定的有关抗微生物药物耐药性的全球公共卫生研究议程，包括：促进负责任使用抗微生物药物的研究、定义人类和动物卫生及农业实践中预防感染的更好做法、鼓励开发新的诊断制剂和抗微生物药物。</p>		<p>抗微生物药物耐药性的全球公共卫生研究议程。</p>
<p>目标 3：通过有效的环境卫生、卫生和感染预防措施降低感染发病率</p> <p>可能的衡量有效性的指标： 可预防感染流行率下降的幅度，特别是卫生保健机构内耐药感染发病率</p>		
<p>会员国的行动</p>	<p>秘书处的行动</p>	<p>国际国内伙伴的行动</p>
<p>会员国可考虑以下行动：</p> <ul style="list-style-type: none"> 采取紧急行动，落实并加强卫生保健机构内的卫生和感染预防和控制； 将卫生及感染预防和控制培训和教育作为核心（强制）内容纳入卫生保健工作者和兽医的培训和教育及其持续专业发展和资格认证或注册。 <p>确保对抗微生物药物耐药性进行的国家监测包括收集并报告有关引起卫生保健相关感染的病原体对抗微生物药物敏感性数据。</p> <p>落实国际兽疫局陆地和水生动物卫生守则</p>	<p>促进设计并实施加强卫生及感染预防和控制实践特别是应对抗微生物药物耐药性的政策和工具，促进民间社会和患者团体参与改进卫生及感染预防和控制实践。</p> <p>确保有关新疫苗和现有疫苗的政策建议将抗微生物药物耐药性造成治疗方案受限制的前景及减少使用包括抗生素在内的抗微生物药物的额外好处考虑在内。</p> <p>与伙伴和其它组织一道，促进开发用于预防难治或无法治疗的感染的具体重点疫苗并对其进行临床评价。</p> <p>在三方合作框架下与粮农组织和国际兽疫局一道就食用动物疫苗接种提出建议，包括有关新疫苗的建议，促进预防人类和动物患食源性疾病并减少抗微生物药物的使用。</p>	<p>专业学会和认证机构应支持将感染预防措施培训和教育作为专业发展、认证和注册的强制要求。</p> <p>国际兽疫局应更新其守则和手册，反映疫苗方面的新发展。</p> <p>粮农组织应继续联系和支持食品和农业领域的生产者 and 利益攸关方采纳畜牧养殖、卫生和生物安全方面的规范做法，以减少抗生素的使用并降低抗微生物药物耐药性出现和蔓延的风险。</p>

<p>标准¹及粮农组织/世卫组织食品法典委员会最小化并遏制抗微生物药物耐药性实施规范²。</p> <p>促进将接种疫苗作为减少食用动物感染的方法。</p>		
<p>目标 4：优化人类和动物卫生工作中抗微生物药物的使用</p> <p>可能的衡量有效性的指标： 全球人类消费抗生素数量减少的幅度（留出需要在某些环境下改善获得情况的余量），食品生产（陆地和水生家畜及其它农业实践）中使用的抗生素数量，人类和动物卫生以外使用的医用和兽用抗微生物药物数量</p>		
会员国的行动	秘书处的行动	国际国内伙伴的行动
<p>制定并实施有关抗微生物药物耐药性的全面行动计划，其中包括如下要素：</p> <ul style="list-style-type: none"> 收集并报告人类和动物卫生及农业中使用抗微生物药物的数据以便监测趋势并评估行动计划的影响； 确保抗微生物药物的处方、分发和配药由经资格认证的卫生工作者或兽医进行； 确保只批准质量有保证的、安全、有效的抗微生物药物上市销售； 发展并使用世卫组织基本药物标准清单、报销目录和标准治疗指南，以指导抗微生物药物的 	<p>以经合组织相关工作³为基础制定对人类卫生工作中抗微生物药物消费情况进行监测和报告，包括收集和报告不同环境下使用情况数据的标准。</p> <p>在三方合作框架下，与粮农组织和国际兽疫局一道收集、汇总并发布有关全球抗微生物药物消费情况的信息。</p> <p>在与粮农组织和国际兽疫局的三方合作中加强并统一对人类和动物卫生至关重要的抗生素的概念，确保这些概念包括新抗生素的使用，以便就限制人使用抗微生物药物确定共同立场。</p> <p>就制定并执行防止劣质、假造、标签不当、伪造、假冒抗微生物医疗产品被患者使用的相关法规向会员国提供支持。</p> <p>制定技术指南和标准，支持获得抗微生物药物及对其进行循证遴选和负责任使用，包括对治疗失败病例开展后续工作。</p> <p>发挥领导作用，加强国家和区域药品监</p>	<p>国际兽疫局应定期更新其陆地和水生动物卫生守则，特别是与抗微生物药物耐药性有关内容。</p> <p>粮农组织应与世卫组织合作定期审查并更新食品法典委员会最小化并遏制抗微生物药物耐药性实施规范，不仅考虑在食品中的残留量，也要考虑需要在农业实践中尽可能减少并控制抗微生物药物的使用的标准。</p> <p>国际兽疫局应在三方合作框架下在粮农组织和世卫组织支持下，建立并维持</p>

¹ 见 <http://www.oie.int/en/our-scientific-expertise/veterinary-products/antimicrobials>（2014年11月20日检索）。

² 见 <http://www.codexalimentarius.org/committees-task-forces/?provide=committeeDetail&idList=6>（2014年10月29日检索）。

³ “初级保健机构处方”。见于《2013年卫生一瞥：经合组织指标》。巴黎：经济合作与发展组织；2013年。

<p>购买和处方以及监管和控制企业的促销行为；</p> <ul style="list-style-type: none"> • 实验室确定病原体及其对抗微生物药物敏感性的能力,以指导在临床实践中优化抗微生物药物的使用； • 建立管理规划, 监督并促进国家和地方根据国际标准优化抗微生物药物的使用, 以确保在证据基础上正确选择药物并使用正确的剂量； • 发现并消除各行业鼓励不适当使用抗微生物药物的经济激励因素, 推出激励措施优化使用； • 有效且可执行的法规和治理, 确保对人类和动物卫生中的抗微生物药物进行适当的批准、分发、使用和质保, 包括为保持新抗生素建立监管框架； • 有关陆地和水生动物及农业使用抗微生物药物的政策, 包括实施食品法典委员会和国际兽疫局的指南以及世卫组织/国际兽疫局有关至关重要的抗生素的使用的指导文件, 逐步停止将抗生素用于促进动物生长和作物保护, 在动物卫生工作中减少抗微生物药物的非治疗性使用。 	<p>管系统, 使优化抗微生物药物使用的适当实践得到适当可执行法规的支持, 并对促销活动进行适当监管。</p> <p>与会员国和制药业协会就为新抗微生物药物创新监管机制进行磋商, 例如将其作为需要一套不同监管控制措施的一类药考虑, 并就关注公共卫生需求而非营销目的的产品标签新方法进行磋商, 以满足保持有效性和全球获得的需求。</p> <p>(在与粮农组织和国际兽疫局的三方合作中) 以最佳可获得的有关危害的证据为基础为抗微生物药物的存在及其在环境特别是水、废水和食物(包括水生和陆地动物饲料) 中的残留制定标准。</p>	<p>有关动物使用抗微生物药物情况的全球数据库。</p> <p>制药业应投资开发用于人类和动物卫生的诊断传染病和进行抗微生物药物敏感试验的即用型且可(在药店) 出售的有效、低成本工具</p> <p>捐助方、慈善机构和其它非政府组织和民间社会应确保在努力增加获得抗微生物药物的同时采取措施确保此类药物持续有效。</p> <p>包括行业协会、医疗保险机构和其它付款机构在内的专业机构和协会应制定有关抗微生物药物适当培训、教育、营销、采购、报销和使用的行为准则。该准则应包括承诺遵守国家和国际法规和标准, 消除在药品信息和教育以及有时在收入方面对制药业的依赖。</p>
---	---	---

目标 5：发展进行考虑所有国家需求的可持续投资的经济依据，增加对新药、诊断工具、疫苗和其它干预措施的投资

可能的衡量有效性的指标：所有国家进行可持续投资建设应对抗微生物药物耐药性能力的投资增加幅度，包括投资开发新的药物、诊断制剂和其它干预措施

会员国的行动	秘书处的行动	国际国内伙伴的行动
<p>会员国应考虑评估其实施本国遏制抗微生物药物耐药性行动计划的投资需求，并制定计划确保提供和使用所需经费。</p> <p>鼓励会员国参加国际合作研究，通过如下努力支持开发新的药物、诊断工具和疫苗：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 将有关传染病的基础科学研究作为重点加以支持，促进发达国家和发展中国家研究机构之间的伙伴关系； • 相互合作对生物多样性的自然来源进行调查，将生物数据库作为开发新抗生素的来源； • 加强现有公共和私营部门伙伴关系并建立新的此类伙伴关系，鼓励研发新抗微生物药物和诊断制剂； • 试点为研发供资的创新想法和新市场模式， 	<p>与联合国秘书长和联合国系统内机构一道确定落实实施遏制抗微生物药物耐药性全球行动计划所需投资的最佳机制，其中特别关注发展中国家的需求。</p> <p>与世界银行和其它开发银行一道开发并实施用于评估实施遏制抗微生物药物耐药性国家行动计划所需投资的模板或模型，然后整理总结这些需求。</p> <p>与世界银行及三方合作框架下与粮农组织和国际兽疫局合作，评估抗微生物药物耐药性的经济影响以及在动物卫生和农业领域实施行动计划的经济影响。</p> <p>与会员国、政府间组织、行业协会和其它利益攸关方一道探索建立一个或多个新伙伴关系的方案：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 协调许多相互之间没有关联但都旨在更新抗生素研发投资的行动（包括研究与开发方面筹资和协调问题协商性专家工作小组后续倡议¹）； • 在耐药病原体引起的严重或威胁生命的感染出现和流行的基础上确定新药、诊断制剂和疫苗的重点； • 作为确保和管理对新药、诊断制剂、疫苗和其它干预措施投资的载体发挥作用； • 促进可负担和公平获得现有药物和新药²及其它产品，同时确保其适当使用和优化使用； 	<p>金融和经济部门伙伴应界定在应对抗微生物药物耐药性方面进行国家和全球投资的经济理由，包括评估实施本行动计划的成本以及不采取行动要付出的代价；该工作可由世界银行牵头。</p> <p>粮农组织、国际兽疫局和其它伙伴应支持开展适当分析，提出支持投资的论据，并为不同生产环境下选择哪种减少抗微生物药物使用（和抗微生物药物耐药性）的干预措施来改进畜牧养殖、管理、健康、卫生和生物安全实践提供参考信息。</p>

¹ 《满足发展中国家卫生需求的研究与开发：加强全球筹资与协调》。研究与开发方面筹资和协调问题协商性专家工作小组报告。日内瓦：世界卫生组织；2012年。

² 《公共卫生、创新和知识产权全球战略和行动计划》列出了许多可以支持可负担和公平获得药物的行动。日

以鼓励投资并确保获得新抗微生物产品。	• 建立开放的研发合作模式，既确保获得，又能够激励投资。	
--------------------	------------------------------	--

执行委员会的行动

53. 请执委会注意本报告，并就全球行动计划（草案）提供进一步指导，以便将其提交第六十八届世界卫生大会审议。

= = =