



世界卫生组织

执行委员会
第一二九届会议
临时议程项目 8.1

EB129/10
2011年5月5日

专家委员会和研究小组会议的报告¹

秘书处的报告

对某些食品添加剂和食品中污染物的评估

粮农组织/世卫组织食品添加剂联合专家委员会第七十二次会议²
2010年2月16-25日于罗马

粮农组织/世卫组织食品添加剂联合专家委员会第七十三次会议³
2010年6月8-17日于日内瓦

主要建议

第七十二次会议

1. 委员会就食品中六种重要污染物(丙烯酰胺、砷、脱氧雪腐镰刀菌烯醇、呋喃、汞和高氯酸盐)可能导致的健康风险提出了建议。报告还含有一般考虑,尤其涉及通过流行病学研究和根据剂量-反应数据建模估算饮食暴露量的原则。
2. 就目前估计的摄入量水平而言,已确定丙烯酰胺、砷和呋喃会引起健康问题。在食品污染物法典委员会即将召开的会议上将讨论这些评估,以确定和建议可适当减轻和管理风险的措施从而降低人类接触量。

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继行动的建议。

²《世卫组织技术报告丛刊》第959期,2011年。

³《世卫组织技术报告丛刊》第960期。

第七十三次会议

3. 委员会就与两种重要污染物(镉和铅)有关的健康风险提出了建议, 并就 12 类相关调味剂的安全性提出了建议。此外, 制定或审查了关于其它调味剂以及食品添加剂的规格。本报告还含有一般性建议, 尤其涉及对暴露量估算的改进。

4. 世卫组织发表了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¹。粮农组织发表了关于食品添加剂和调味剂特性和纯度的概要²。

对公共卫生政策的重要意义

5. 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添加剂和污染物对公共卫生的重要意义。如果通过国家政府或通过粮农组织/世卫组织食品标准规划确认存在需要采取行动的卫生问题, 就会提出明确的建议。

6. 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对所有相关毒理学和有关数据进行系统评估。因此, 必须向会员国提供有效信息, 说明风险评估的一般情况和这些报告中所涉及的具体污染物和食品添加剂的评价情况。委员会的工作在其复杂性方面以及在就这些复合物的评价达成国际共识方面具有独特的重要性, 并对与食品安全相关的全球公共卫生决策产生独特的影响。

7. 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专家委员会评价的物质。这可确保国际贸易中的食物商品符合严格的安全标准。

8. 会员国直接使用专家委员会提供的意见制定国家和/或区域食品安全标准。

对本组织规划的影响

9. 专家委员会对食品中的化学品进行评价是一项持续的活动。2010-2011 年期间, 粮农组织/世卫组织食品添加剂联合专家委员会计划举行三次会议, 2010 年举行了两次, 第三次将于 2011 年 6 月举行, 所有三次会议都涉及食品添加剂和污染物问题。

¹ 《世卫组织食品添加剂丛刊》第 63 期(印刷中)。

² 联合国粮食及农业组织。《食品添加剂规格汇编》。粮农组织/世卫组织食品添加剂联合专家委员会第七十二次会议, 2010 年。食品添加剂联合专家委员会专著 8, 罗马, 粮农组织, 2010 年。

10. 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，该规划的主要机构是食品法典委员会。专家委员会的工作对食典委的工作非常重要。食品法典委员会制定的食品添加剂和污染物国际标准和建议以粮农组织/世卫组织食品添加剂联合专家委员会的工作为基础。

11. 世卫组织代表和区域办事处工作人员在向会员国提供有关食品安全管理规划的建议时也利用专家委员会的评价。

药物制剂规格

药物制剂规格专家委员会第四十五次会议¹

2010年10月18-22日于日内瓦

主要建议

12. 药物制剂规格专家委员会在保障药物质量领域向总干事和会员国提供咨询意见。它提供建议和工具，以确保从开发阶段到最终向患者营销阶段药物的质量。详细建议可参见报告各有关章节。

13. 第四十五次会议通过了 25 篇准备收入《国际药典》的新专题著作和文章。正在制定的规格是可在国际上适用的抗疟疾、抗结核病、抗逆转录病毒药品和放射性药品以及儿童药品检测方法。此外，该委员会还为国际化学品参考物质的采用批准了新程序，以便在专家委员会各次会议之间更迅速地提供和发布这些参考物质。

14. 在质量控制领域，专家委员会响应联合国药品资格预审规划(由世卫组织管理和操作)需要，核准了新的《药物微生物学实验室指导》，并修订了《实验室资格预审程序》和《实验室信息文件编制指南》²，以便符合 2009 年通过的药品质量控制实验室良好做法。

15. 在关于良好生产规范的丛刊中，修订了主要原则；此外，通过了对《世卫组织无菌药品良好生产规范》³和《用于生产无菌药品剂型的取暖、通风和空调系统生产质量管理规范补充指南》⁴中一系列规范的修订。为响应世界卫生大会于 2010 年通过的关于血液制品的可得性、安全性和质量的 WHA63.12 号决议，专家委员会与生物标准化专家委员会共同批准了《血液机构的良好生产规范》。根据在药品视察合作制度下制定

¹ 《世卫组织技术报告丛刊》第 961 期(印刷中)。

² 《世卫组织技术报告丛刊》第 917 期，2003 年，附件 5。

³ 《世卫组织技术报告丛刊》第 957 期，2010 年，附件 4。

⁴ 《世卫组织技术报告丛刊》第 937 期，2006 年，附件 2。

的指南，通过了《编制网站主文件指南》，供视察过程中使用。新近批准的《药品生产技术转让指南》涵盖了一些新趋势。为响应主要援助规划的紧急需要，克服当前抗疟药中存在的不足，正在考虑编制《青蒿素作为抗疟药活性药物成分生产起始原料的质量要求》。

16. 关于分发和供应，与国际药学联合会一起更新了《国际药学联合会/世卫组织关于优良药房工作规范的联合指南：药房服务质量标准》。此外，在生物标准化专家委员会的共同努力下，新近批准了《时间和温度敏感型药物产品的储存和运输示范指导》。

17. 为协助开展资格预审规划，修订了《药物产品资格预审程序》，并建议使用《关于经监管机构严格批准的创新药物成品资格预审文件提交指导》。此外，专家委员会第四十五次会议通过了《关于多种来源（非专利）药物成品文件提交指导》，准备在更广的范围内，但也要在资格预审规划范围内实施，目的是促进国家药物监管当局之间交流信息。

18. 委员会强烈建议，在各区域办事处的参与下，继续实施针对质量控制实验室的外部质量保障评估计划，以便提高参与实验室的绩效。

对公共卫生政策的重要意义

19. 1947 年以来，由专家委员会主持制定的国际指南、规格、术语和标准旨在服务于所有会员国、国际组织、联合国系统各规划、基金和专门机构，以及区域和区域间的协调工作，并支持药品资格预审、遏制疟疾规划、遏制结核病以及基本药物和儿童药物等重要行动。该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（特别是国家药品监管当局）、采购机构和全球抗艾滋病、结核病和疟疾基金等主要国际团体和机构，以及联合国儿童基金会等国际组织，努力获取高质量的药品。

20. 药物制剂规格专家委员会第四十五次会议中的各项活动促使提出了独立且具有可靠科学依据的建议，并制定了书面标准和实际标准以及高质量药品的国际指南。委员会通过广泛的国际协商程序制定这方面的标准。

对本组织规划的影响

21. 专家委员会第四十五次会议期间讨论的活动具有广泛的部门间和部门内关系和联系。特别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小组委员会开展了联合活动。此外，专家委员会还根据需要，针对世卫组织各规划所建议的药品制定了具体的补充指导与规格。

22. 药物制剂规格专家委员会还满足资格预审规划的一项特殊需要：该规划为履行其职能，需要有专家委员会通过的国际指南、标准和规格。由于这些指南和规格立即得到实施，专家委员会可迅速收到切实的反馈意见，要求作出澄清，进行修订或提供进一步指导。

23. 根据专家委员会的建议，本组织能够向自己及相关外部机构提供药品质量保证方面的最新标准和指导，以满足日益全球化带来的对国际统一方法的需要。

24. 所述各项建议全力支持世卫组织的目标，即协助会员国和其它有关机构供应药品，并提供工具以确保药品的安全性、效力和质量，从而维护和增进公众健康。

执行委员会的行动

25. 请执委会注意本报告。

= = =