

สรุปผลการประชุม
คณะกรรมการวิชาการของโคเด็กซ์ สาขาเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ
(Ad hoc Codex Intergovernmental Task Force on Antimicrobial Resistance) ครั้งที่ 2
วันที่ 20 – 24 ตุลาคม 2551
ณ กรุงโซล สาธารณรัฐเกาหลี

คณะกรรมการวิชาการของโคเด็กซ์ สาขาเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ (Ad hoc Codex Intergovernmental Task Force on Antimicrobial Resistance) ครั้งที่ 2 ระหว่างวันที่ 20 – 24 ตุลาคม 2551 ณ กรุงโซล สาธารณรัฐเกาหลี โดยมี Dr Kwang-Ho Lee ทำหน้าที่เป็นประธานที่ประชุม มีผู้แทนประเทศต่างๆ เข้าร่วมประชุม 132 คน จากประเทศสมาชิก 33 ประเทศ สมาชิกองค์กร 1 องค์กร และองค์กรระหว่างประเทศ 7 องค์กร ผลการประชุมมีสาระสำคัญ ดังนี้

ที่ประชุม TFAMR ครั้งที่ 2 ได้พิจารณาร่างเอกสาร 3 ฉบับ เรื่อง แนวทางการประเมินความเสี่ยง แนวทางการจัดทำสภาพปัญหาความเสี่ยง และแนวทางการจัดการความเสี่ยงสำหรับเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ ที่เสนอโดยคณะทำงาน แล้วเห็นควรให้นำเนื้อหามารวมกันเป็นฉบับเดียวโดยใช้ชื่อเรื่องว่า Proposed Draft Guidelines for Risk Analysis of Foodborne Antimicrobial Resistance เพื่อให้ประเทศสมาชิกรับไปใช้เป็นแนวทางการดำเนินงานในเรื่องนี้ แล้วที่ประชุมเห็นชอบให้กำหนดรูปแบบและหัวข้อหลักในเอกสาร เพื่อจะได้ปรับเอกสารฉบับรวมให้อยู่ในแนวทางเดียวกัน ไม่เกิดความซ้ำซ้อนและมีความต่อเนื่อง เป็นดังนี้

1. Introduction
2. Scope
3. Definition
4. General Principles for AMR-Risk Analysis
5. Components of AMR-Risk Analysis / Framework for AMR-Risk Analysis (flowchart)
6. Risk Management (ซึ่งมีหัวข้อย่อยครอบคลุมถึง Risk Profile)
7. Risk Assessment
8. Risk Communication
9. Documentation
10. Reference
11. Appendix

โดยที่ประชุมได้มีการพิจารณา ปรับปรุงแก้ไขในรายละเอียดของเนื้อหาหลัก สรุปประเด็นสำคัญได้ดังนี้

1. แนวทางการจัดทำสภาพปัญหาความเสี่ยง (Risk profile)

- ที่ประชุมเห็นควรให้เพิ่มคำนิยามของคำว่า Interest parties ซึ่งบางครั้งใช้คำอื่น ๆ เช่น public input และ stakeholder ให้ใช้คำว่า interest parties แทน

- ประเด็นเกี่ยวกับการจัดทำ Risk profile ที่ให้พิจารณาจากรายการ CIA (Critically Important Antimicrobials) ที่จัดทำโดยองค์กรระหว่างประเทศนั้น ให้รวมถึงรายการยาสัตว์ที่เป็นปัญหาสำคัญ ที่จัดทำในระดับประเทศด้วย

- กรณีข้อความที่เกี่ยวข้องกับเรื่อง Precaution ตามมาตรการของ SPS (Sanitary and Phytosanitary) ซึ่งระบุเกี่ยวกับการใช้ provisional decision หากมีข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ไม่เพียงพอ นั้น เนื่องจากเรื่องเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพเป็นเรื่องที่มีความซับซ้อน และข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ที่จะใช้สนับสนุนมักจะไม่เพียงพอ และให้มีการตัดสินใจใช้มาตรการไปก่อนนั้น ให้ใช้ข้อความเดียวกับที่ระบุใน SPS ซึ่งจะมีข้อความลักษณะนี้ปรากฏอยู่ซ้ำกันหลายแห่งในเอกสาร ที่ประชุมจึงให้ใส่วงเล็บไว้เพื่อพิจารณาต่อไปว่าจะใส่ไว้ในหัวข้อใดจึงเหมาะสม

- สำหรับหัวข้อ Establishment of broad risk management goals ที่ประชุมพิจารณาความจำเป็นของหัวข้อนี้ เนื่องจากเห็นว่า Codex risk analysis working principle ไม่ได้กำหนดไว้ หากแต่มีการระบุอยู่ในเอกสารของ FAO ที่ประชุมจึงให้ใส่วงเล็บเพื่อพิจารณาในเนื้อหาต่อไป

- สำหรับกรณีที่มีการมอบหมายให้จัดทำ Risk assessment แล้วต้องมีการจัดทำเป็นระบบเอกสาร ที่ประชุมเห็นว่า ข้อมูลที่ต้องจัดเก็บในระบบเอกสารเพิ่มเติม ได้แก่ หลักเกณฑ์การ Validated Risk model หลักเกณฑ์การประเมินความพอเพียงของข้อมูลวิทยาศาสตร์ การวิเคราะห์ข้อมูลที่เป็นในอนาคต

2. แนวทางการจัดการความเสี่ยง (Risk management)

เป็นร่างเอกสารที่มีการอภิปรายกันค่อนข้างมาก เนื่องจากประเทศสมาชิกให้ความสำคัญโดยเฉพาะเกี่ยวกับมาตรการต่าง ๆ ที่เป็นทางเลือกในการจัดการความเสี่ยงของเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ ซึ่งประเทศสมาชิกจะนำไปใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติในเบื้องต้นได้มีการปรับปรุงให้อ้างอิงเอกสาร Codex ที่ต้องปฏิบัติเป็นอย่างน้อยเพิ่มอีก 2 ฉบับ (เดิมระบุไว้ 4 ฉบับ รวมเป็น 6 ฉบับ) ได้แก่ Codex Code of Practice on Good Animal Feeding และ Code of hygienic practice for Fresh Fruits and Vegetables แล้วมีประเด็นอภิปรายสรุปได้ ดังนี้

- ในหลักการทั่วไป กำหนดหลักการที่ระบุให้ผู้จัดการความเสี่ยงพิจารณาใช้ทางเลือก หรือการจัดการความเสี่ยงเพิ่มเติมอื่น ๆ ได้ หากผลการเฝ้าระวัง พบว่า ยังไม่เป็นไปตามเป้าหมายความปลอดภัยอาหารในการคุ้มครองผู้บริโภค ที่ประชุมยังไม่มีข้อยุติในเรื่องนี้จึงให้ใส่วงเล็บไว้เพื่อพิจารณาต่อไป

- ทางเลือกการจัดการความเสี่ยงในย่อหน้าแรกมีข้อความนำเกี่ยวกับการจัดการความเสี่ยงในช่วงก่อนการเก็บเกี่ยวว่าเพื่อความเป็นไปได้ในการลดการใช้ยานั้น ข้อความดังกล่าวนี้มีข้อถกเถียงกันมากระหว่างกลุ่ม EU กับประเทศสหรัฐอเมริกา ออสเตรเลีย และอีกหลายประเทศ เนื่องจากเห็นว่าเอกสารนี้มีวัตถุประสงค์ในการลดความเสี่ยงที่เกิดจากเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ ไม่ใช่การลดการใช้ยา ซึ่งการลดการใช้ยาเป็นเพียงตัวอย่างหนึ่งที่เหมาะสม เพื่อลดการเกิดเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ ที่ประชุมจึงได้ปรับปรุงข้อความเพื่อให้พิจารณาต่อไปดังนี้

“Pre-harvest options would contain aspects such as Responsible Use Guidelines and Codes of Practice for antimicrobial agents and possibilities to reduce their use in food production modify the use of antimicrobial agents as related to the risk of the development of antimicrobial resistance”

- หัวข้อ Pre-harvest options เป็นการจัดการความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาต้านจุลชีพ ได้ตัด

เนื้อหาเกี่ยวกับการ Monitoring ออกตามข้อคิดเห็นของ ประเทศสหรัฐอเมริกาและประเทศไทย เนื่องจาก Monitoring ระบุการจัดทำข้อมูลเป็น baseline ซึ่งไม่ควรอยู่ภายใต้หัวข้อทางเลือกการจัดการความเสี่ยง อย่างไรก็ตามที่ประชุมเห็นว่าการ Monitoring เป็นเรื่องสำคัญในเรื่องเชื้อยาด้านจุลชีพจึงย้ายเนื้อหาในส่วนนี้ไปหัวข้อ การเฝ้าระวังและทบทวนทางเลือกการจัดการความเสี่ยง (Monitoring and Review of Risk Management Options) แทน

- Food animal production มีการปรับปรุงเนื้อหาค่อนข้างมาก ประเด็นการชันสูตรและทดสอบการไวรับยาของเชื้อจุลินทรีย์ ก่อนการให้นำนั่นยากในการปฏิบัติจึงมีการปรับให้ยืดหยุ่นขึ้น และมีการเพิ่มเติมมาตรการอีกหลายประเด็น เช่น ให้ใช้ Control program เพื่อลดโรคสู่คนโดยไม่ใช้ยาด้านเชื้อจุลชีพ ปรับเปลี่ยนกระบวนการผลิต ลดความหนาแน่นในการเลี้ยง การใช้วัคซีน และฝึกอบรมเพื่อปรับปรุงการปฏิบัติด้านสวัสดิภาพที่ดี เป็นต้น ซึ่งยังไม่มีข้อมูลดี ต้องมีการพิจารณาต่อไป

- Food crop Production ในเรื่องการผลิตพืชมีการเพิ่มเติมเนื้อหาอีกหลายเรื่อง ให้สอดคล้องกับการผลิตสัตว์ และมีการอ้างอิงเอกสาร Codex ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ Code of hygienic practice for Fresh Fruits and Vegetable

- หัวข้อ Post-harvest options ในประเด็นเกี่ยวกับการถนอมสินค้าอาหารที่มีเชื้อยาด้านจุลชีพจากตลาด ยังเป็นประเด็นที่ไม่สามารถตกลงกันได้ โดยหลายประเทศเช่น ญี่ปุ่น ออสเตรเลีย และประเทศไทย เห็นควรให้ตัดประเด็นนี้ออก เนื่องจากมีการระบุอ้างอิงในข้อกำหนดสุขลักษณะของ Codex แล้วในขณะที่ประเทศเดนมาร์กเห็นควรกำหนด ที่ประชุมจึงเห็นว่ายังมีปัญหาในเรื่องความเป็นไปได้ในแนวทางการนำไปปฏิบัติ จึงปรับปรุงข้อความและใส่วงเล็บเพื่อให้พิจารณาต่อไปดังนี้

“Withdraw food containing AMR pathogenic microorganisms, at a level presenting a risk for human health from the market for reprocessing or destruction. The presence of AMR determinants in the pathogenic microorganisms should be regarded as an additional risk factor.”

3. แนวทางการประเมินความเสี่ยง (Risk assessment)

เอกสารมีเนื้อหาเกี่ยวกับกระบวนการประเมินความเสี่ยงการดื้อยาของเชื้อโรคที่มาจากอาหาร ซึ่งประกอบด้วย หัวข้อหลัก การระบุอันตราย การประเมินการสัมผัส คุณลักษณะอันตรายและคุณลักษณะความเสี่ยง ซึ่งที่ประชุมจัดทำเรื่องนี้ ค่อนข้างมีเนื้อหารายละเอียดเนื่องจาก การดำเนินงานเกี่ยวกับเชื้อยาด้านจุลชีพค่อนข้างซับซ้อน มีสาเหตุจากหลายๆ ด้าน โดยในเรื่องเอกสารเดิมจากคณะทำงาน ได้มีเนื้อหาการประเมินความเสี่ยงเกี่ยวกับการใช้ยาในการเลี้ยงสัตว์ค่อนข้างมาก ที่ประชุมครั้งนี้จึงได้ปรับปรุงหลายๆ หัวข้อ โดยเฉพาะในหัวข้อการประเมินการได้รับการสัมผัส (Exposure Assessment) ทั้งช่วงก่อนการเก็บเกี่ยวและหลังการเก็บเกี่ยว ให้ครอบคลุมถึงการเพาะปลูกพืช อาหารสัตว์ และการเพาะเลี้ยงสัตว์น้ำด้วย

ทั้งนี้ที่ประชุมจึงได้มอบหมายให้ประเทศสหรัฐอเมริกาเป็นแกนนำในการปรับปรุงร่างเอกสาร ให้ไปในแนวทางเดียวกัน และนำเนื้อหาปรับเข้ากับ outline ที่ได้ตกลงกันข้างต้น เพื่อเวียนขอความเห็นประเทศสมาชิกใน step 3 อีกครั้ง