

## 关于就麻醉药品的损耗和毁坏情况向麻管局提出报告的准则

### A. 背景

1. 经《1972 年议定书》修正的 1961 年《麻醉品单一公约》第 20 条要求公约缔约国每年向麻管局递交统计报告。<sup>1</sup>该条未载列就麻醉药品的损耗和毁坏情况向麻管局提出报告的义务。尽管如此，多年来麻管局一直鼓励各国政府自愿在表 C<sup>2</sup>中报告麻醉药品在制造过程中的损耗和毁坏情况，以便各国政府对处置已制造的但不再可用于医疗或科学用途的麻醉药品的数量作出完整的解释。

2. 各国政府递交的数据必须全面，以便使麻管局得以充分评估所处置的麻醉药品的数量和可获得的麻醉药品的数量。然而，各国政府向麻管局报告的麻醉药品损耗和毁坏情况表明在其数据计算和收集方法上存在着显著差异。因此，麻管局决定审查损耗和毁坏情况报告的概念，并拟定有助于各国政府作出全面而可比的报告的准则。

3. 在对损耗和毁坏情况报告的概念进行审查的过程中，麻管局从具有这方面经验的国家政府收集了信息。此外，麻管局还于 2008 年 5 月召集了一个国家专家工作组，该工作组审查了麻管局收集的信息并提供了关于准则的额外专门知识和建议。

4. 下文介绍新的麻醉药品损耗和毁坏情况报告概念，这一新的概念应在计算拟在“麻醉药品的生产、制造、消费、贮存和缉获数量年度统计”（表 C）第一部分第 6 栏（“损耗或毁坏数量”）中报告的数据时加以使用。为了帮助国家药物管制行政管理人员正确使用这一新的概念，拟定了下文的解释供分发给各国主管机关以及供列入麻管局网站。

### B. 准则

5. 麻管局请各国政府在“麻醉药品的生产、制造、消费、贮存和缉获数量年度统计”（表 C）第一部分第 6 栏中报告麻醉药品在制造和批发销售过程中发生的损耗和毁坏情况方面的信息。这种信息对麻管局分析各国政府提交的麻醉药品的制造/生产、消费、利用和贮存数量统计数字非常重要，以便确定在所报告的该国现有麻醉药品的数量与所报告的为合法目的而处置的数量之间是否存在任何不平衡。

6. 损耗有两大类。损耗或是“可恢复的”或是“不可恢复的”。可恢复的损耗是有形的，从而被收集、计算数量、放入贮存，重新加工或者通过可接受的手段（往往是燃烧）予以销毁。不可恢复的损耗无法收集和计算数量，但仍可对其加以估算。

7. 麻醉药品的制造涉及大量步骤，从其派生而来的制剂会发生可恢复的和不可恢复的损耗。损耗和毁坏可分成四类：(一)与技术或工艺有关的损耗和（或）毁坏；(二)与质量控制/保证有关的损耗和（或）毁坏；(三)盗窃；和(四)其他损耗和（或）毁坏。下文介绍损耗/毁坏情况发生的各制造阶段的细节。

<sup>1</sup> 根据第 20 条，各缔约国应提交关于下列事项的统计数据：(a)麻醉品生产或制造情形；(b)麻醉品用以制造其他麻醉品、附表三内的制剂及本公约规定范围以外物质的情形；以及罂粟草用以制造麻醉品的情形；(c)麻醉品消费情形；(d)麻醉品及罂粟草的输入及输出情形；(e)麻醉品的缉获及处置情形；(f)麻醉品于统计报告所涉年度 12 月 31 日的贮存量；(g)可以查明的种植鸦片罂粟的面积。此外，各缔约国还应提交关于国家或地区范围内进口或购买的用于特殊目的的麻醉品的数据，以及关于从特殊贮存中提取的用于满足平民所需的麻醉品数量的数据。

<sup>2</sup> 麻醉药品的生产、制造、消费、贮存和缉获数量年度统计。



8. 在第 6 栏“损耗或毁坏数量”下报告的数量应是在国家/领土境内在麻醉药品的制造和批发销售过程中发生的该麻醉药品的损耗或毁坏总量：

- (一) 不可恢复的与工艺有关的损耗发生于纯化、碾磨、转变为盐、异构体、酯、乙醚的过程中，以及发生于制剂的制造过程中，例如因填装过满、废物流和破裂而引起；
- (二) 不可恢复的其他损耗，例如蒸发、渗漏和事故；
- (三) 毁坏的麻醉药品，其中可能包括由于到期或质量瑕疵以及质量保证样品而收集的废物和溢出物、等外品。

9. 盗窃发生于制造和批发层面，也应在“损耗或毁坏数量”下予以报告。关于明显盗窃的解释应在表 C 第 1 页上“备注”下列出。

10. 下列数量不应在第 6 栏下报告：(一)由于将一种麻醉药品转变为另一种麻醉药品或不受《1961 年公约》管制的物质的过程的工业产出而损耗的数量，及(二)在附表三所列制剂的制造过程中损耗的数量。

11. 各国政府还应考虑关于麻醉药品损耗和（或）毁坏问题的下列准则：

- (一) 所有损耗和毁坏的麻醉药品均须登入可核实的记录中。
- (二) 可恢复的麻醉药品的数量在被重新加工或销毁之前应作为存货予以报告；
- (三) 应当小心谨慎以避免重复计算。例如，已算作在前几年里消费了的麻醉药品从药房召回给制造商或批发商的情形，这些麻醉药品应当在表 C 的“备注”下作为收获物/获得物予以报告。这些数量应酌情作为毁坏的或贮存的数量予以进一步报告。
- (四) 相当大数量的可恢复的损耗（即废物）正日益为销毁目的而被从一国输出到另一国。这是一种可接受的必要商务做法。输入国应当于在本国境内进行销毁的年份里向麻管局报告所涉销毁情况。这种废物的输出量不应记入输入国的相关麻醉药品估计数。不过，这些输出量应由相应的输入和输出当局加以涵盖，并应在各自的“麻醉药品进出口数量季度统计”（表 A）中予以报告，并指明这些数量系指拟加以销毁的废物。
- (五) 大量麻醉药品被用于工业研究与开发目的。用于这些目的的麻醉药品的数量应酌情作为损耗和（或）毁坏予以报告。用于临床试验中科研目的的麻醉药品的数量应在表 C 第一部分第 2 栏（“消费的数量”）下予以报告。

## C. 发生损耗和（或）毁坏情况的各制造阶段

### 一. 原材料

#### A. 与损耗和（或）毁坏有关的技术和工艺

- 纯化（提炼）
- 转变成/转变自碱、酸、盐、异构体、酯、乙醚
- 异构体分离
- 微型化
- 烘干
- 碾磨

- 筛分
- 称重、包装、贴标签

B. 与质量控制/保证有关的损耗和（或）毁坏

- 抽样（进来的材料、加工中的样品、制成的材料、稳定性样品、留存品<sup>3</sup>、确证）
- 质量瑕疵

C. 盗窃

D. 其他损耗和（或）毁坏

- 化学分解
- 贮存期间的渗漏
- 贮存期间的蒸发
- 事故
- 已过期材料
- 设备故障

二. 制剂（包括如粉状混合物、珠状物等过程中间产品）

A. 与损耗和（或）毁坏有关的技术和工艺

- 转变成制剂的所有阶段（制成片剂、封装、填装可注射物、装瓶、贴片制造、消毒等）
- 称重、包装、贴标签

B. 质量控制/保证过程

- 抽样（进来的材料、加工中样品、制成的制剂、稳定性样品、留存物、确证）
- 质量瑕疵

C. 盗窃

D. 其他损耗和（或）毁坏

- 化学分解
- 事故
- 已过期制剂
- 设备故障

---

<sup>3</sup>为了能够进行进一步的评价和调查之目的而持有的有代表性的原材料、中间产品、制成的制剂等样品，以应对例如与这些材料有关的投诉或询问。

### 三. 工业研究与开发

- 试点批量
- 实验批量
- 开发批量
- 按比例增加的批量
- 确认
- 其他研究目的