



国际麻醉品管制局

---

# 国际管制药物需要量 估算指南

---

由国际麻醉品管制局与世界卫生组织编制，  
供各国主管当局使用



联合国



世界卫生组织





国际麻醉品管制局



世界卫生组织

# 国际管制药物需要量 估算指南

由国际麻醉品管制局与世界卫生组织编制，  
供各国主管当局使用



联合国  
2012年，纽约

联合国出版物  
ISBN: 978-92-4-550328-6

© 联合国，2012 年 3 月。版权所有。

本出版物中所用的名称以及材料的编制方式并不意味着联合国秘书处对任何国家、领土、城市或地区或其当局的法律地位，或对其边界或界线的划分表示任何意见。

出版：联合国维也纳办事处英文、出版和图书馆科。

## 前言

国际麻醉品管制局（麻管局）和世界卫生组织（卫生组织）将于第一部药物管制条约《国际鸦片公约》一百周年之际推出《国际管制药物需要量估算指南》。《国际鸦片公约》于1912年1月23日在海牙签署，是国际药物管制的基石。《1912年公约》通过之时，麻醉品滥用为患甚广，世界多数区域深受其害。随后，建立了国际药物管制制度。目前的管制制度以三项国际药物管制公约为基础，即《经1972年议定书修正的1961年〈麻醉品单一公约〉》、1971年《精神药物公约》和1988年《联合国禁止非法贩运麻醉药品和精神药物公约》。国际药物管制制度努力防止药物滥用以及此类滥用造成的损害，与此同时确保用于治疗疼痛和精神疾病的药物的充足供应。

多年来，麻管局一直在担心国际管制药物消费水平不当的问题（有些国家过高，另一些国家则过低）。2011年1月出版了《国际麻醉品管制局关于国际管制药物的供应：确保为医疗和科研用途的充分供应的报告》<sup>1</sup>。该报告就医疗和科学用途国际管制药物的供应的全球局势作了详细分析，指出世界此种供应在世界各个区域很不均衡。

澳大利亚、加拿大、新西兰和美利坚合众国与几个欧洲国家占全球止痛剂消费量的90%。其中一些国家存在着某些管制药物消费过度的现象，这种现象可能导致其他健康问题，或使现有状况进一步恶化。

相比之下，世界人口的80%获得此类药物的机会有限或者无法得到此类药物，意味着许多人遭受不必要的痛苦。如果无法得到例如用于治疗疼痛的麻醉药品或用于治疗精神和神经状况的精神药物，许多状况将不能得到适当治疗。

妨碍充分供应国际管制药物的障碍在各国有所不同，而查明此类障碍并采取适当措施予以消除是各国当局的责任。不过，麻管局认为，需要采取的第一个步骤是查明一个国家对于国际管制药物的实际需要量，这样才能解决消费不足的问题，同时防止消费过度。

<sup>1</sup> 联合国出版物，出售品编号：E.11.XI.7

麻醉药品委员会在第 54/6 号决议中重申了查明国家实际需要量的重要性，该决议的主题是促进用于医疗和科研目的的国际管制麻醉药品和精神药物的充分供应并同时防止其被转移和滥用。麻委会在该决议中鼓励麻管局与世界卫生组织（世卫组织）合作，继续努力制订有关准则，协助会员国估算本国医疗和科研对国际管制麻醉药品和精神药物的需要量。

能够适当估计和评估本国对麻醉药品和精神药物的需要量的国家往往是能够采取必要措施改善供应的国家。建立相关机制和发展相关专门知识，以适当估计和评估合法需要量，这一过程将促使改善国际管制药物的供应。获得对此类药物的合法需要量的准确信息是确保供应的前提条件。

麻管局认识到，此类努力成功与否，在很大程度上取决于是否有完善的麻醉品管制制度。若没有有效的麻醉品管制制度，各国会发现以下工作会困难得多：评估目前的消费水平，查明现有治疗设施所需的额外数量，并界定需要采取哪些办法改进保健基础设施和药物分配制度，以便患者得到所需药物。

令人遗憾的是，许多国家仍然难以查明对麻醉药品和精神药物的实际需要量，因而无法提供适当的估计数和评估数，有时根本无法提供任何估计数。为帮助这些国家，由麻管局、世卫组织和世卫组织疼痛对策和舒缓治疗协作中心的代表组成的一个工作组与几名独立专家一道编制了本《指南》。曾在编制过程的不同阶段征求各国国家监管机构的意见，以确保本《指南》有尽可能广泛的适用范围。

本《指南》意在帮助管制药物消费水平偏低的国家的政府计算本国的需要量，以便它们能够向麻管局提交准确反映此类需要量的估计数和评估数。本《指南》对于某些药物消费水平过高的国家的政府也可能有所裨益。我希望本《指南》得到各国主管当局广泛采用，并最终帮助它们得出反映其对国际管制药物的实际需要量的估计数和评估数。



**Hamid Ghodse**  
国际麻醉品管制局主席

## 序言

《国际管制药物需要量估算指南》意在协助各国主管当局查明计算医疗和科研所需管制药物数量的方法。与此同时,《指南》将帮助各国主管当局编制各国义务向国际麻醉品管制局(麻管局)提交的管制药物年度需要量估计数和评估数。《指南》介绍了估计数和评估数制度和经常用来量化医疗和科研所需管制药物需要量的各种方法。《指南》还概要介绍了准确运用此类方法需要考虑的主要问题。

为计算医疗所需管制药物需要量制定了几种方法(见第二.B节和附件一)。没有哪一种方法系统地推荐所有国家采用,因为选用哪种方法取决于每个国家的具体状况。编制本《指南》是为了帮助各国主管当局:

- (a) 查明最适当的一种(或几种)方法;
- (b) 提高所用一种(或几种)方法的准确性;
- (c) 计算供提交麻管局的管制药物估计数和评估数;
- (d) 对药物监管部门的工作人员进行培训。





# 目录

	页次
导言 .....	iii
序言 .....	v
一. 导言 .....	1
A. 估计数和评估数制度 .....	2
B. 世界卫生组织的相关活动 .....	4
二. 计算管制药物的需要量 .....	5
A. 计算医疗和科研用途管制药物准确估计数和评估数的 基本考虑 .....	5
B. 选择量化管制药物需要量的方法并提高量化的准确性 .....	11
三. 编制供提交国际麻醉品管制局的估计数和评估数 .....	17
A. 麻醉药品估计数 .....	17
B. 精神药物评估数 .....	19
C. 前体化学品估计数 .....	19
附件	
一. 量化管制药物需要量的方法 .....	21
二. 估计数和评估数制度的管理 .....	31
三. 妨碍为医疗目的供应和使用管制药物的障碍 .....	35
术语表 .....	40
参考书目 .....	42



# 一、 导言

1. 国际药物管制制度以三项国际公约为基础,即《经 1972 年议定书修正的 1961 年〈麻醉品单一公约〉》、1971 年《精神药物公约》和 1988 年《联合国禁止非法贩运麻醉药品和精神药物公约》。经修正的《1961 年公约》和《1971 年公约》确立了对麻醉药品和精神药物的管制措施,而《1988 年公约》确立了对用于非法制造麻醉药品和精神药物的前体化学品的管制措施。各国成为这些公约的缔约国,即接受在本国立法中执行这些公约的条款的义务。在本《指南》中,这三项公约下受管制的药物称为管制药物。
2. 拟订各项国际药物管制公约源于认识到以下事实,即某些药物虽然对人类有很大益处,也可能带来损害,如依赖综合症。因此,这些公约确立了管制制度,以确保医疗和科研所需管制药物的供应,同时防止其非法生产、贩运和滥用。该制度的一个重要组成部分是这样一项制度,即要求各国政府对合法目的所需受管制药物的数量进行估计,并将此类药物的使用和贸易限制于这些估计数的范围之内。该制度如运用得当,不应当妨碍而应当促进获取适当数量的管制药物,并防止其过度使用。
3. 国际麻醉品管制局(麻管局)负责监测各国政府遵守各项国际药物管制条约的情况,并就此向各国政府提供支持。麻管局能否监测各项公约所确立的国际药物管制机制的运作情况,部分取决于各国政府向麻管局提供本国合法目的所需管制药物的估计数量(涉及麻醉药品或前体化学品时称作估计数,<sup>1</sup>涉及精神药物时称作评估数)。
4. 世界卫生组织(世卫组织)开展了一些活动,以确保患者得到适当治疗,包括拟订治疗准则和世卫组织基本药物示范目录。<sup>2</sup>世卫组织还就使用管制药物制造的药物的供应、获取、成本和管制向各国政府提供政策和立法指导。
5. 准确估计管制药物的需要量是确保为医疗和科研目的充分供应的关键步骤。一方面,低估需要量会给保健系统使用管制药物带来许多问题,特别是短缺、不当处方、需求扭曲和缺乏成本效益;另一方面,高估可能导致盈余、浪费和转移管制药物的风险加大。
6. 原则上,管制药物需要量估算过程的基础应当是采用有效的方法和系统的程序,收集关于管制药物的使用和需求的信息。然而,由于种种因素,许多国家的主管

<sup>1</sup> 有关估计数和评估数的信息,见第三节。

<sup>2</sup> 载于世卫组织基本药物信息库,网址:<http://apps.who.int/emlib/>。

当局难以制定和使用此类方法和程序。最经常遇到的难题包括缺乏技术知识、普遍缺乏资源、保健基础设施落后以及没有建立将所有群体获取药物作为优先事项的制度框架。因此，许多国家政府要么干脆无法提供任何估计数或评估数，要么向麻管局提交了超出或少于实际需要量的不准确估计数和评估数。

## A. 估计数和评估数制度

### 该制度的法律框架

7. 目前的麻醉药品估计数制度由《1961年公约》(第12条和第19条)确立。<sup>3</sup>虽然《1971年公约》并未就精神药物确立类似的制度，但经济及社会理事会在第1981/7和第1991/44号决议中，请各国政府向麻管局提供本国对于《1971年公约》表二、表三和表四所列药物的医疗和科研需要量的评估数。与此类似，麻醉药品委员会在第49/3号决议中，请各会员国向麻管局提供各自对于3,4-亚甲基二氧苯基-2-丙酮、伪麻黄素、麻黄素和1-苯基-2-丙酮(经常用于非法制造苯丙胺类兴奋剂的前体化学品)以及尽可能包括可方便使用或可通过现成适用手段提取的含有这些物质的制剂的年度合法需要量估计数。

### 估计数和评估数的作用

8. 估计数和评估数应以合法的医疗和科研需要为基础。<sup>4</sup>此类估计数和评估数计算过程：

(a) 有助于主管当局掌握关于医疗和科研实际需要管制药物数量的准确而切合实际的信息；

(b) 提供对于当局确保向保健系统供应充足数量的管制药物至关重要的信息；

(c) 有助于当局了解合法用途需要量，以便它们能够限制管制药物的供应并采取适当措施防止此类药物转用于非法用途。

9. 各国政府提供的估计数和评估数由麻管局进行审查、确认(适当时)并予公布，以便提供关于每个国家合法需要管制药物数量的信息。各国政府准许制造、进口和出口的管制药物数量不超过麻管局公布的估计数和评估数，由此可降低此类药物转用于非法用途的风险。

<sup>3</sup>1931年7月13日在日内瓦签署的《限制麻醉品制造及管制麻醉品运销的公约》设立了麻管局的前身之一麻醉药品监督机构。该《公约》引入了义务性的估计数制度，以将麻醉药品的制造和贸易限于医疗和科研目的，后来该制度被纳入《1961年公约》。

<sup>4</sup>就前体估计数而言，可能需要考虑其他需要量，如工业需要量。

10. 各国政府提供的管制药物合法需要量估计数还使麻管局能够促进此类药物的全球需求和供应之间的平衡。

## 各国主管当局和国际麻醉品管制局对于确保该制度切实有效的责任

### 各国主管当局

11. 各国主管当局负责下列事项：

(a) 制定准确确定本国医疗用途管制药物合法需要量的方法。有关此类方法的信息载于下文第二 .B 节和附件一；

(b) 计算供提交麻管局的管制药物估计数和评估数（见下文附件二）；

(c) 告知经营者（制造商、经销商、配药机构、管理机构和保健提供机构）其有法律义务为编制管制药物估计数和评估数提供信息，并向经营者提供履行此类职责的知识；

(d) 组织向经营者和其他来源收集相关数据；

(e) 与参与药物供应管理和公共卫生的其他政府机构协调，特别是在国家主管当局非隶属卫生部的情况下，与该部协调，确保具备准确量化管制药物需要量的条件（见下文第二 .A 节）。

### 国际麻醉品管制局

12. 根据各项国际药物管制公约的规定，麻管局协助各国政府履行其条约义务。麻管局负有下列责任：

(a) 审查各国政府提交的估计数和评估数，以帮助确保管制药物充足供应，可以满足医疗和科研需要量，但不超过此类需要量；

(b) 确认各国政府提交的麻醉药品估计数，必要时在确认估计数之前要求就其预期用途提供补充信息；

(c) 公布各国政府提供的管制药物估计数和评估数，从而与所有国家政府分享此公开信息；

(d) 汇编并公布各会员国报告的 3,4-亚甲基二氧苯基-2-丙酮、伪麻黄素、麻黄素和 1-丙基-2-丙酮（相关时及其制剂）的估计数，至少向出口国主管当局提供进口国大概的合法需要量，从而防止转移企图。这些估计数于 2007 年 3 月首次公布，自那时起，麻管局收到了对于前体化学品估计数的积极反馈。核实此类化学品货物合法性的政府官员认为这些估计数很有价值。

13. 对于各国政府应向麻管局提交的管制药物估计数和评估数没有确定的上限或配额；只是要求提交的数量反映合法需要量。此外，麻管局鼓励提交适当的管制药物估计数和评估数（见下文第二.A节）。

14. 如一国未能履行提交麻醉药品估计数和精神药物评估数的条约义务，由麻管局确定此类估计数和评估数，以便该国可以进口管制药物。在此情形下，麻管局请有关国家确认或修订代该国确定的估计数和评估数，以便这些数量准确反映该国的合法需要量。

## B. 世界卫生组织的相关活动

15. 世卫组织就健康相关问题向各国政府提供指导，包括就治疗具体疾病和不适相关问题提供指导。世卫组织也就合理用药<sup>5</sup>包括含有管制药物的药物提供指导。促进合理用药的关键手段（适用于本《指南》）包括建立跨学科国家机构以协调药物使用政策、使用诊断准则、制定和使用国家基本药物目录、设立药物和疗法委员会、利用适当而强化的监管以及提供足够的政府支出以确保药物的供应。<sup>6</sup>

16. 世卫组织在《确保国家对管制药物的政策平衡：管制药物的供应和获取指南》<sup>7</sup>中，建议“各国政府应制定切实可行的办法以使用所有相关信息，实事求是地估计管制药物的医疗和科研需要量”（准则15），“各国政府应向……麻管局提交合法医疗和科研用途管制药物估计数和评估数（每年提交麻醉药品和某些前体的估计数；至少每三年提交一次精神药物的评估数）。如果由于最初低估了经常性需求、出现紧急情况或特殊需求，看来合法用途的管制药物的供应将出现短缺，各国政府应向……麻管局提交补充估计数或经修订的评估数”（准则16）。

17. 在世卫组织药品的获取与合理使用的活动范围内开展的获取受管制药品方案处理获取受管制药品受到干扰的主要原因。该方案重点处理监管方面的障碍、国家进口/出口估计制度的运作以及对保健专业人员和其他相关人员的教育。方案为受管制药品的获取受限制国家的国家当局提供支持，如监测当局、国家保健管理人员、保健专业人员和执法官员。方案所针对的主要药品类别是类阿片镇痛剂、用于治疗类阿片依赖的类阿片以及分娩中使用的药品。

<sup>5</sup> 关于合理用药的更多信息，见 [www.who.int/medicines/areas/rational\\_use/en/](http://www.who.int/medicines/areas/rational_use/en/)。

<sup>6</sup> 同上。

<sup>7</sup> 世界卫生组织（2011年，日内瓦）。

## 二. 计算管制药物的需要量

### A. 计算医疗和科研用途管制药物准确估计数和评估数的基本考虑

18. 计算估计数和评估数的主要目的之一，是确保一国向保健系统供应的管制药物数量满足该国医疗（和科研）所需。为实现这一目标，对此类需要量的量化过程不应当是独立进行的纯计算程序，而应当是在管制药物供应管理系统的框架内进行的程序。下列各部分构成该系统的核心：<sup>8</sup>

- (a) 选择：决定本国治疗健康问题需要哪些管制药物；
- (b) 量化：估计每种管制药物各需多少才能满足医疗和科研需要；
- (c) 采购：选择供应商，下订单并予监测，检查到货数量和质量，以及编制预算；
- (d) 储存和分配：接收、储存、存货控制、运输和作记录用于监测和管制；
- (e) 使用：管制药物的开药、配药和使用以及患者遵守处方。

19. 这几个部分相互依存并构成一个循环，其中每个步骤以上一个步骤为基础并导致下一个步骤。任何步骤存在缺陷都将影响其效力，并最终影响向保健系统适当供应管制药物；量化不当显然会造成医疗需要量的计算不正确。不过，如下文所述，选择、采购、分配和合理使用中的问题也可能影响量化过程的准确性。若量化以过去使用情况为基础（基于消费的方法，见第二.B节和附件一），则这一点尤其重要，向麻管局报告管制药物估计数和评估数的许多国家正是以过去使用情况为基础进行量化的。<sup>9</sup>

20. 如果供应管理系统的各个部分由不同机构管理，则不同机构间的协调和信息分享对于确保整个循环不中断至关重要。每个机构应注意到自身的职责及该系统不同部分之间的关系。此外，应当实施战略以监测每个部分在供应所需数量管制药物方面的效力。

<sup>8</sup> 世界卫生组织，基本药物和药品政策部。药品采购良好做法操作原则（日内瓦，1999年）。网址：[www.who.int/hiv/pub/amds/who\\_edm\\_par\\_may99.pdf](http://www.who.int/hiv/pub/amds/who_edm_par_may99.pdf)。

<sup>9</sup> 见《医疗所需阿片剂的供应》第29段（联合国出版物，出售品编号：E.96.XI.6）。网址：[www.incb.org/pdf/e/ar/1995/supplen.pdf](http://www.incb.org/pdf/e/ar/1995/supplen.pdf)。

21. 除上述业务方面的要求，供应管理系统的效力取决于以确保医疗所需管制药物的供应和合理使用为基础的完善的法律和政策框架。缺乏这样的框架可能影响供应管理循环的顺利运作，并对合理使用管制药物造成障碍（见下文附件三）。必须对法律和政策框架作根本性修改，以消除此类障碍。

22. 下文第二.A节讨论管制药物供应管理系统的方面，这些方面可能影响量化过程的准确性以及保健系统满足需求的能力（关于需求量和需要量之间有何区别的解释，见方框1）。应当正确理解并妥善处理这些方面，以确保在量化过程基础上计算的估计数和评估数不因供应管理系统薄弱而扭曲。

#### 方框 1. 估计数和评估数制度中管制药物需求量和需要量有何区别

管制药物需求量系针对一国人民的健康问题提供医学治疗所必需的数量。

管理药物需要量系通过一国现有保健基础设施并在合理使用和不转移管制药物的条件下提供医学治疗所必需的数量。

在保健系统不完善，药物供应管理不奏效的国家，管制药物需求量可能比需要量高得多。在一个理想的系统中，管制药物需要量等于需求量。

## 选择

23. 选择哪些管制药物计算需要量，取决于特定国家有哪些健康问题，以及选择哪些被视为适于治疗此类问题的管制药品。这一过程的最终结果通常是在国家基本药物目录和标准治疗准则中列入此类药物，标准治疗准则将具体规定使用管制药物治疗健康问题的可接受的方案（针对每种健康问题使用选定管制药物的强度、剂量和期限）。将重点放在关键管制药物的采购上不仅可降低成本，而且还有利于合理开药和配药。标准治疗准则对于量化过程至关重要（见下文第二.B节），并有助于促进管制药物的合理使用。

24. 三项国际药物管制公约并未就使用哪些药物及多大剂量治疗特定状况提出建议。因此，对于每个国家而言，国际管制药物的估计数和评估数取决于各国主管当局选择的药物和剂量。

25. 许多国家已经编制了国家基本药物目录。主管当局应当首先参照该目录，确定推荐使用哪些管制药物。没有拟订此类目录的国家可以世卫组织基本药物示范目录为指导。关于世卫组织对基本药物的定义，见方框2。该目录每两年公布一次，也是用来修订和更新国家目录的有益资源。世卫组织基本药物信息库（网址：



<http://apps.who.int/emlib/>) 提供关于世卫组织基本药物示范目录目前所列所有药物的补充信息, 包括与有关疗效和安全性的诊断证据的链接、世卫组织现有诊断准则或其他诊断准则以及价格信息。

## 方框 2. 基本药物

根据世卫组织, 基本药物是“满足人群优先保健需要的药品。其挑选将充分考虑到公共卫生相关性、有关有效性与安全性的证据以及相对成本效益。在一个正常运转的保健体系中, 基本药物在任何时候都应有足够数量的供应, 剂型应适宜, 质量应有保证, 信息应充分, 并且价格应能够为个人和社区承受……”

基本药物概念的实施意在可灵活适应多种不同情况; 具体将哪些药物视为基本药物属于国家的责任。”<sup>a</sup>

<sup>a</sup> 见网上世界卫生组织全球化、贸易和卫生术语表 (网址: [www.who.int/trade/glossary/en/](http://www.who.int/trade/glossary/en/))。

26. 关于选择的关键规定包括:

(a) 确保选择以公认的医疗规范和可靠的有效性和安全性为基础;

(b) 通过与保健专业人员和专家协商并制订诊断和标准治疗准则, 促进选定管制药物得到接受;

(c) 优先选择可以较高成本效益采购的药物 (关于价格对确定估计需要量过程的影响的更多信息, 见下文第 28 和 32 段);

(d) 将选定的管制药物列入国家基本药物目录, 从而促进其采购和供应;

(e) 定期审查和更新选定管制药物目录, 以反映保健系统所需药物和公认的治疗做法的变化。

## 量化

27. 量化是计算医疗所需管制药物数量的过程 (关于不同量化方法的更多详细情况, 见下文附件一)。此后应在编制国家估计数和评估数时将得出的管制药物估计数纳入 (见附件二)。准确量化是管制药物供应管理系统的一个关键步骤。该系统确定应当采购以避免短缺和过量的管制药物数量, 还有助于制订计划和及时采购并实现管制药物的合理开方和合理使用。

28. 近年来, 由于药物、交货系统和剂量单位的选择日益增多等多种因素, 量化已变得更加复杂。过去, 可供选择治疗疾病的药物往往很少。现在, 治疗一种

疾病或其症状有了多种药物。这就意味着，需要就使用不同药物治疗哪些疾病和状况的哪些部分作出决定。一种结果是所述的供应管理系统各个步骤可能更加相互依赖，例如，一种药物的成本对其他药物的选择和量化有很大影响。选择、量化和采购应以成本效益最高的药物为基础，以便最高效地利用财政资源。确保以尽可能低的成本为患者供应最有效的药物是合理使用的一项关键要素（见下文第 38 段）。

29. 量化过程的准确性主要依赖数据的质量和数据收集的有效性。因此，必须建立管理和政策框架，确保使用或经手管制药物的设施作好记录，并建立有效的机制为量化工作收集相关数据。

30. 关于量化的关键规定包括：

- (a) 确保具备适当的管制药物使用情况数据收集系统；
- (b) 确保管制药物经营者和使用者知悉其提供必要数据的责任；
- (c) 确定符合向麻管局提交估计数和评估数的截止日期的数据收集和处理周期（见下文附件二）；
- (d) 促进使用或经手管制药物的设施作好记录；
- (e) 定期评价数据质量并采取必要的纠正行动。

## 采购

31. 管制药物采购过程涉及编制预算、挑选供应商、下订单和监测订单、检查质量和检查交货数量。其中任何一项步骤有缺陷都可能导致不能获取适当的药物和浪费，<sup>10</sup>也可能对量化过程造成不利影响，并最终导致计算出的估计数和评估数不能反映一国的实际需要量。例如，一个供应商推迟运输可能导致长期库存缺货，并造成当年患者使用较少数量的管制药物。如果将此较低使用量作为确定下一年需要量的基础，则拟采购数量将会低估。这一例子说明采购过程中的系统性问题如何损害量化过程并导致年复一年估计数和评估数不充分。

32. 必须考虑健康保险和供资系统，以及管制药物供应商，包括可能转给购买者的价格和其他成本。这些因素可能对管制药物的获得和使用产生重要影响（见下文附件三）。例如，如果可供选择的供应商少而又少，因而造成垄断，供应商就可以索要相对高的价格，从而导致利用有限的可用资源购买少量的管制药物。因此，财政

<sup>10</sup> 世界卫生组织，“药品采购良好做法操作原则”，WHO/EDM/PAR/99.5 号文件，网址：[http://whqlibdoc.who.int/hq/1999/WHO\\_EDM\\_PAR\\_99.5.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/1999/WHO_EDM_PAR_99.5.pdf)。

制约因素而非人们的医药需求可能在确定采购和使用管制药物的数量方面发挥更大作用。在此情况下，政府当局有时会介入，确定愿以较低价格供应药物的供应商，以满足人们的基本医疗需求。

33. 除价格外，与管制药物的采购有关的另一项重要考虑是其质量。国家药物监管当局应对管制药物加以登记，以确保其安全、有效。挑选提供优质产品的供应商是确保管制药物的安全的关键。供应商最好应能够证明其产品符合良好生产做法，确保产品一致性并符合与其预期用途相适应的质量标准。<sup>11</sup> 同样，各国政府必须确保配制和分配“按方配制”制剂的各机构采取适当措施，保证产品的有效性、安全性、质量和贮存期。即使在进行登记之后，各国当局也应当鼓励报告管制药物质量方面的潜在问题并采取适当的后续行动，如安排实验室测试。

34. 关于采购的关键规定包括：

(a) 确保经营者注意到并理解关于管制药物的采购的特殊条例（例如，国家主管当局颁发进口证明的要求、许可要求、安全性和经营者保持记录程序等等）；

(b) 建立供应商竞争性定价程序，确保以最低成本供应管制药物。

## 储存和分配

35. 采购管制药物之后，制造商、进口商或批发商（有时是国家政府）储存药物并基于需求分配给药店、医院和舒缓治疗设施等。然后由保健人员开处方并向患者分发放管制药物。分配系统任何环节失灵都可能导致保健系统管制药物短缺。

36. 应当采取措施，防止管制药物从分配系统转移至非法使用。这些措施应当符合各项国际药物管制公约的规定，并要求实施良好分配做法，包括各分配点和零售设施安全储存管制药物，高效和安全运输此类药物，完善的库存管理以及适当记录。应当通过编制书面的标准作业程序，使各级经营者认识到各自对于确保安全处理管制药物的责任和法律义务。最后，必须让保健专业人员接受管制药物开药和配药方面的培训（见下文第 41 段和附件三）。法律和管理措施对于防止管制药物从分配系统转移是必要的，但这些措施不应成为确保为医疗目的供应此类药物的障碍。

37. 关于储存和分配的关键规定包括：

(a) 确保参与管制药物储存和分配的经营者注意到相关法律和条例；

<sup>11</sup> 关于良好制造做法的更多信息，可查阅 [www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/quality\\_assurance/production/en/index.html](http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/production/en/index.html)。

(b) 确保各中央分配点和外围设施具备保证安全储存管制药物的条件；

(c) 促进各中央分配点和外围设施采取妥善的库存管理和记录保持程序——应有足够数量的管制药物库存，确保供应不中断并防止短缺；库存量应作为计算需要量并向麻管局报告的一个重要信息来源（见下文附件一和二）。

## 使用

38. 根据世卫组织，合理使用药物要求“患者得到适合其诊断需要、剂量符合自身要求、期限适当且对其本人和社区而言费用最低廉的药物”。<sup>12</sup> 量化过程意在计算满足此类需要所必需的管制药物数量。不当使用药物的常见例子包括：基本药物使用不足，过度开药，偏爱昂贵药物胜过低廉但同样有效的替代品，针对不适当的症状开药，或者使用无效的药物。管制药物在治疗健康问题方面治疗失效可能是不适当使用的结果。最终，不适当使用药物可能造成医疗费用增加。

39. 如下文第二.B节所讨论，合理使用管制药物也是计算准确需要量的一项重要前提条件。将以往使用量作为量化需要量的基础（基于消费的方法和基于服务的方法）时，未加纠正的管制药物不当使用情况将使实际需要量扭曲并使不准确长期存在。同样，量化过程以合理使用标准为基础（基于发病率的方法），而保健专业人员又未遵守这些标准时，采购的管制药物数量将与其使用不匹配，从而造成短缺或过剩。

40. 世卫组织倡导十二项核心干预措施以促进更合理用药。<sup>13</sup> 这些干预措施包括建立多学科国家机构以协调药物使用政策、使用诊断准则、在国家基本药物目录中列入所选择的治疗方法（见上文第23段）、将基于问题的药物疗法培训纳入本科课程、持续的在职医学教育、关于药物的公共教育、适当和强化的条例以及政府提供充分支出以确保药物的供应和工作人员得到培训。所有这些关键干预措施也适用于管制药物。

41. 合理使用管制药物严重依赖于对保健专业人员进行培训和增强患者的认识。应就管制药物开药和给患者服药对开处方者（可包括医生、兽医、牙医、护士和助产士在内的群体）进行教育和适当培训。应就合理配发管制药物对药剂师进行培训。未经适当培训，保健专业人员可能不愿使用管制药物。反之，不适当地开药和松散的配药做法可能导致管制药物被转移和滥用。对患者进行教育也有助于合理使用，这种教育将消除对管制药物滥用的可能性以及与非医疗使用有关的问题的误解。

<sup>12</sup> 见 [www.who.int/medicines/areas/rational\\_use/en/index.html](http://www.who.int/medicines/areas/rational_use/en/index.html)。

<sup>13</sup> 见“促进合理用药：核心组成部分”，《世卫组织药物政策观点》，第5期，2002年9月。网址：[http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO\\_EDM\\_2002.3.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO_EDM_2002.3.pdf)。

42. 妨碍管制药物的供应并最终妨碍其合理使用的其他因素在下文附件三列出。
43. 关于使用的关键规定包括：
- (a) 通过针对保健专业人员的教育、管理和监管战略促进合理使用管制药物；
  - (b) 查明保健系统对管制药物的不适当使用及其对所计算需要量的准确性的影响；
  - (c) 就合理使用药物向一般公众提供信息。

## B. 选择量化管制药物需要量的方法并提高量化的准确性

44. 有三种方法及其变式常被用来量化管制药物的需要量：基于消费的方法、基于服务的方法和基于发病率的方法。选择使用哪一种方法，取决于是否有量化所需的数据、是否有必要的资源以及上文第二.A节所述管制药物供应系统的结构。

45. 本节概要介绍使用每一种方法以得出准确结果的最佳情形以及这些方法的主要局限性。(关于这三种方法的详细介绍及使用方面的示例,见下文附件一)。在实践中,可能增进各种方法的准确性的条件并非都存在,但这不应妨碍使用这些方法,因为实现量化管制药物的需要量的准确性是一个渐进过程。准确性不仅取决于使用适当的方法,而且取决于量化过程的许多外部因素,如上文第二.A节所述的因素。在逐步改进需要量估计数的同时,应当努力处理这些因素。

### 基于消费的方法及其变式

46. 基于消费的方法及其变式以近年来的使用量为基础。如果以往的管制药物使用量稳定而适当,通过将近年来保健设施的使用量相平均再加上一定幅度以应对意外增加,即可计算出未来需要量。在这种方法的变式中,计算以从制造商、进口商和向外围保健设施分配管制药物的批发商获得的数据为基础。

47. 这种方法适用于下列情况：
- (a) 能够收集关于过去使用量的可靠数据；
  - (b) 对保健服务的需求达到相对稳定的水平；
  - (c) 保健系统的需求由一个确保不间断供应管制药物的完善的供应管理系统来满足；

- (d) 管制药物的使用合理；
- (e) 缺乏需要改变的情形（例如紧急卫生状况）。

48. 使用基于消费的方法时，必须注意到：

(a) 基于消费量的方法及其变式并不为改进合理使用及量化过程的准确性提供依据。例如，如果开药、配药和给患者服药等工作按照糟糕的标准进行而又未加纠正，这种方法可能使不适用使用的循环长期存在；

(b) 如计算以贸易公司为未来销售要求的数量为基础，则计算出的数量可能因销售可能性有限或销售预期过于乐观而受到影响，因而可能不反映医疗需要；

(c) 管制药物长时间库存缺货以及损失或浪费可能降低这种方法的准确性；

(d) 为基于消费的方法及其变式收集的数据可能因为库存管理混乱、记录不适当或向负责收集数据的当局报告不充分而不完整。

## 基于服务的方法

49. 基于服务的方法是以一个标准设施样本当前（针对所有诊断症状）使用每种管制药物的数量为基础计算管制药物的需要量。然后可将从标准设施收集的数据外推，计算其他类似设施的需要量。这种方法针对可提供的各种保健服务，并考虑到当前的治疗水平，这种水平也可能反映现有保健系统存在的财政和行政制约因素。

50. 这种方法适用于下列情况：

(a) 标准设施开药、给病人服药和配药的做法被认为是合理的（为提高这种方法的准确性，应当制订战略以促进所有设施合理用药——见上文第二.A节）；

(b) 标准设施的发病率情况可代表量化所包括地区的情况。如果发病率情况有很大差异，可能宜用其他方法计算非标准设施的需要量；

(c) 没有患者发病率详细数据或标准治疗准则。

51. 当局应当注意：

(a) 基于服务的方法可能没有考虑到由于现有保健系统在文化或地理方面的制约因素而没有得到满足的患者的医疗需要；

(b) 标准设施开药、给患者服药和配药方面的不当使用习惯如不加纠正，可能在整个保健系统长期存在，因为这些习惯已反映在量化过程所包括的其他设施的管制药物需要量中；

(c) 保健系统的种种限制，如库存经常缺货、不当使用习惯、记录混乱等，可能使得难以挑选有效的标准设施（见下文附件一）；

(d) 基于服务的办法可能难以适用于不仅由保健设施而且可由个人开处方的管制药物。

## 基于发病率的方法

52. 基于发病率的方法以健康问题频率评估（发病率）和公认的相关健康问题治疗规范为基础计算管制药物的需要量。发病率数据可从区域或国家一级流行病学评估中获得。得到关于人群中特定健康问题发病率的完整数据时，使用这种方法计算治疗该问题所需管制药物的数量。不过，这实质上是计算管制药物的需求量，可能对管制药物的需要量予以高估，需要量顾名思义以一国现有保健基础设施为基础（见上文方框 1）；而现有基础设施可能无法对本国的所有发病情况提供治疗。而且，此类数据往往很少，收集需要使用管制药物治疗的所有可能的疾病的数据可能很困难。在此情况下，可在计算中使用样本保健设施的发病率数据，然后可将需要量扩展至区域或国家一级。

53. 这种方法适用于下列情况：

- (a) 关于管制药物过去使用情况的数据不存在或不可靠；
- (b) 保健服务在迅速变化或者是新增的，例如启动一项类阿片替代治疗方案时；
- (c) 具备准确而完整的发病率数据；
- (d) 已制订标准治疗方案；
- (e) 促进转向标准治疗方案所界定的更合理开药；
- (f) 核实用其他方法计算的需要量。

54. 当局应当注意：

(a) 即使有完整的数据可用来查明发病率，一国现有保健基础设施也可能没有能力治疗所有发病情况或用尽治疗该发病率所需的管制药物数量。如果采购了理论上得出的管制药物数量，缺乏能力可能导致不当使用或增加管制药物被转移或滥用的可能性；

(b) 如果标准治疗准则得不到遵守（包括由于没有合理开药），计算出的管制药物需要量将与使用量不匹配；

(c) 这种方法将准确预测有完整数据和标准治疗准则的有限几种健康问题的需要量。因此，如果一种管制药物用于治疗若干健康问题，可能除这种方法外必须使用其他方法，以估计其他健康问题所需要的数量；

(d) 如果计算中所使用的样本保健设施的发病率数据可代表量化所包括的各区域，则计算出的需要量将更加准确。

## 改进量化准确性的办法

55. 本文件介绍的各种方法适合不同的情况和目标。实践中，最有效的量化办法可能是综合或顺序使用不止一种方法。这种办法还应当允许从较简单的方法过渡到较复杂的方法，并允许根据普遍情况而添加更准确方法中新增添的部分。

56. 对于使用基于消费的方法的国家而言，必须评价计算出的管制药物数量超出实际需要量还是低估了实际需要量。这种方法的一种补充是将计算出的数量与在有数据的情况下使用基于发病率的方法获得的数量相比较。在进行此种评价时，必须考虑到使用管制药物的保健专业人员和有关公共卫生专家的看法。如果评价表明基于消费的方法没有准确计算需要量，则对量化过程的调整应始于最迫切需要针对使用不足或过度使用予以抵消的管制药物。

57. 这种调整最好应当允许计算出的管制药物需要量接近可使用基于发病率的方法确定的需求量。不过，许多国家没有关于使用管制药物治疗的许多健康问题的优质数据。在此情况下，各国可运用基于服务的方法来量化评价过程中确定的优先管制药物的需要量。利用这种方法，通过将标准保健设施的使用量外推至全国其他类似设施，可以获得全国的需要量估计数。

58. 在向保健设施提供计算出的管制药物需要量之后，对使用情况进行不断的监测将有助于提高量化过程的准确性并纠正盈余或不足。与此同时，必须促进所有设施合理使用管制药物并保留准确的患者登记簿。这些记录将来可作为关于健康问题频率的优质数据，这些数据是基于发病率的方法所需要的；这些记录还可作为成功的记录在案的合理使用的重要例子，不存在滥用或转移才使合理使用成为可能。

59. 有些国家使用基于发病率的方法计算特定健康问题对管制药物的需要量已有经验（例如用于注意力缺乏症又称注意力缺乏 / 多动症的哌醋甲酯），这些国家需要不断地更新发病率数据和标准治疗准则中的信息。随着取得其他健康问题的优质数据，可将使用基于发病率的方法加以推广，以量化治疗这些健康问题所用管制药物的需要量。

## 评价和监测

60. 量化过程的最终目标是确保足够数量地供应医疗和科研所用管制药物。为实现这项目标，必须定期评价量化过程的有效性和计算出的需要量的准确性。不断地监测量化过程对于确保其有效性也十分重要。



61. 评价指对一个过程定期进行分析，以确定目标和目的是否实现以及如何改进。量化过程的评价在下列方面非常有用：

(a) 评估开展这一过程的各个步骤（例如数据收集）的有效性。应当查明每个步骤存在的问题并采取相应的解决办法；

(b) 确定是否需要对所用的方法加以修改。这些修改应对普遍条件以及可用的信息作出响应，目的是实现更准确的量化（见上文第二.A节）；

(c) 查明是否需要针对新情况如人口增长和新的药品、方案和设施的出现而作出调整。



## 三. 编制供提交国际麻醉品管制局的 估计数和评估数

62. 在计算管制药物需要量之后，必须将这些需要量纳入提交麻管局的估计数和评估数。必须针对三类管制药物提交不同类别的估计数和评估数。这些类别由关于管制药物的各项公约和相关条例具体规定。本节其余部分（除下文附件二之外）就如何将计算出的管制药物需要量纳入估计数和评估数向主管当局提供指导。

### A. 麻醉药品估计数

63. 根据《1961年公约》，各国政府必须除其他外针对下述六个类别向麻管局提交估计数。本节就用来计算每一类别下提交的估计数的数据来源提供指导。

#### 医疗和科研目的消费药物数量

64. “医疗和科研目的消费药物数量”类别指由批发转至零售的数量。该类别涉及为医疗和科研目的使用或计划麻醉药品的所有国家。对于几乎仅为医疗目的使用麻醉药品的国家，消费估计数应接近反映使用上文第二.B节所述各种方法计算出的管制药物需要量。对于还为科研目的使用麻醉药品的国家，应将此类目的所需数量纳入消费估计数。科研使用麻醉药品的例子包括：

- (a) 法医鉴定分析和研究（通常需要少量麻醉药品）；
- (b) 为研制新的药物配方而进行的工业研究；
- (c) 诊断试验。

65. 主管当局可以直接从被许可为科研目的使用麻醉药品的个人或机构那里获得关于此类目的所需数量的信息。

#### 截至估计数相关年份 12 月 31 日持有的药物库存量

66. “截至估计数相关年份 12 月 31 日持有的药物库存量”类别指制造商和批发商在年底时储备的麻醉药品数量。作为一般规则，库存不应超过计算的麻醉药品一年需要量。这一类别涉及制造商或批发商向零售商销售麻醉药品的所有国家（零售商

只从国外直接获得供应的国家不需要提交库存估计数)。麻醉药品制造商和批发商可向国家主管当局提供这些数据。在编制库存估计数时,必须考虑到下列因素:

- (a) 库存应当足够多,能够防范任何供应中断,例如由于交货推迟(见方框3);
- (b) 过多库存可能增加转移的可能性。

### 方框 3. 安全库存

应当库存足够数量的管制药物,以确保其随时供应。安全库存应由管制药物配药设施(例如药店和医院)以及向外围设施供应管制药物的批发商持有。此类安全库存水平是特定管制药物平均使用率与预期补货时间(从订货到收货的时间)的一个系数。低估补货时间,特别是进口管制药物的补货时间,可能造成药物短缺和断货。

零售一级作为安全库存持有的数量应列入医疗用途管制药物需要量总数。对于麻醉药品而言,批发商作为安全库存持有的数量应在相关类别下向麻管局报告。

## 用于制造其他药物、表三所列制剂和《公约》未涵盖物质的药物的数量

67. 第三类涉及利用麻醉药品制造其他药物、经修正的《1961年公约》表三所列制剂和该《公约》未涵盖物质的所有国家。该数值可从向这些药物的制造商收集的数据中获得。应当注意,不需要将用于消费的经修正的《1961年公约》表三所列制剂数量的估计数。

## 拟制造的合成药物数量

68. 第四类涉及制造合成药物的所有国家。该数值可从向此类药物的制造商收集的数据中获得。合成药物一览表载于表B第三部分(麻醉药品需要量、合成药物制造、鸦片生产和为鸦片生产以外目的而种植的罂粟的年度估计数),可在麻管局网站([www.incb.org](http://www.incb.org))查阅。

## 增加特别库存必需的药物数量

69. 第五类指一国政府为“特别政府目的”(尤其是武装部队需要量)并为应对特殊情况(包括大规模流行病和大地震等灾难性事件)而持有的药物数量。这涉及有此类库存的所有国家。必须提交建立特别库存所需数量和(或)已有特别库存拟增加的数量的估计数。

## 拟生产鸦片的近似数量

70. “拟生产鸦片的近似数量”类别涉及为生产鸦片而合法种植罂粟的所有国家。

## B. 精神药物评估数

71. 根据《1971年公约》而予管制的精神药物的评估数应包括下列内容：

- (a) 拟在国内生产的数量；
- (b) 拟进口的数量；
- (c) 拟用于制造其他精神药物的数量；
- (d) 拟用于制造非精神药物的数量；
- (e) 拟出口的数量。

72. 评估数应当反映医疗用途管制药物需要量（使用上文第二.B节所述方法计算所得）以及科研用途管制药物需要量（见上文第64段）。适用情况下，评估数应当反映制造其他药物、出口和保持库存所需精神药物的额外数量。

## C. 前体化学品估计数

73. 前体化学品年度合法需要量包括该国可能进口以便为下述目的提供充分供应的此类物质的数量：

- (a) 医疗需要；
- (b) 科学研究需要；
- (c) 工业需要；
- (d) 合法出口（或再出口）需要；
- (e) 储备库存。



# 附件一 . 量化管制药物需要量的方法

1. 有三种方法及其变式经常用于量化管制药物的需要量：基于消费的方法；基于服务的方法；以及基于发病率的方法。主要特点及其选择标准已在本出版物第二.B节概述。本附件就如何运用这三种方法提供更详细的指导。不过，关于某些具体问题的详细信息，可参阅关于这一议题的权威性手册<sup>a</sup>和教科书，也可咨询世界卫生组织（世卫组织）（特别是其获取受管制药品方案）、疼痛与政策研究小组以及在本领域开展活动的专业非政府组织。

## A. 基于消费的方法及其变式

2. 基于消费的方法及其变式以过去对管制药物的保健需求为基础。如过去的管制药物使用量稳定，通过将近年来消费的数量相平均再加上一定幅度以应对意外增加，即可估计出未来需要量。如果过去的管制药物使用情况表明有明显的上升和下降趋势，并且已知的这类趋势的解释允许对今后使用情况的变化作出预测，也可使用这种方法的变式。

### 数据收集

3. 收集数据应采取下述步骤：

步骤 1：

查明管制药物供应管理系统（例如制造商和进口商）和保健系统（例如医院、零售药店）经手或使用管制药物的经营者。

步骤 2：

获得至少过去三年使用、要求和进口的管制药物数量。假定采取了良好的保持记录做法，则可从经营者和中央分配点的库存和分配记录以及保健设施的库存和配药记录中获得可靠的数据。

步骤 3：

查明需要增加管制药物数量的新情况（例如设施、方案、流行病和人口规模变化）。

---

<sup>a</sup>例如，世界卫生组织，基本药物和疫苗行动方案，《估计药物需要量：实务手册》（1988年，日内瓦）。

## 计算程序

4. 下述示例表明如何计算一国的吗啡和地西洋需要量：

**示例 1：** 计算 X 国 2011 年的吗啡需要量。

步骤 1：

(a) 将过去三年的数据（从上文所述数据收集程序步骤 2 得出）相平均。主管当局保留的记录表明 X 国 2008 至 2010 三年期的吗啡使用量如下：

年份	吗啡使用量（公斤）
2008	17
2009	15
2010	18

2008 至 2010 年期间的平均数计算如下：

$$(17 \text{ 公斤} + 15 \text{ 公斤} + 18 \text{ 公斤}) / 3 = 16.7 \text{ 公斤}$$

(b) 将计算所得的平均数增加 10%，以应对意外情况，具体如下：

$$16.7 \text{ 公斤} + 1.67 \text{ 公斤} = 18.4 \text{ 公斤}$$

步骤 2：

在计算程序步骤 1(b) 所得数值的基础上增加因情况变化而需要的额外数量（从上文所述数据收集程序步骤 3 得出）。

假定主管当局知悉一家新的舒缓治疗中心将于 2011 年开业。基于过去的发病率数据，估计新的舒缓治疗中心第一年治疗大约 1,000 名癌症患者，需要 5 公斤吗啡。因此，将该数量增加到计算程序步骤 1(b) 所得的数值中，具体如下：

$$18.4 \text{ 公斤} + 5 \text{ 公斤} = 23.4 \text{ 公斤}$$

这就是 X 国 2011 年的吗啡需要量估计数。

**示例 2：** 计算 X 国 2011 年用于治疗焦虑症、失眠症、癫痫持续状态、热性惊厥、辅助治疗急性酒精戒断症状和肌肉痉挛的地西洋需要量。

步骤 1：

(a) 将过去三年的数据（自数据收集程序步骤 2 得出）相平均。

主管当局保持的记录表明 2008 至 2010 三年期地西洋使用量如下：

年份	地西洋使用量（公斤）
2008	25
2009	24.6
2010	26



2008 至 2010 年期间的平均数计算如下：

$$(25 \text{ 公斤} + 24.6 \text{ 公斤} + 26 \text{ 公斤}) / 3 = 25.2 \text{ 公斤}$$

(b) 将计算所得的平均数增加 10%，以应对意外情况，具体如下：

$$25.2 \text{ 公斤} + 2.52 \text{ 公斤} = 27.72 \text{ 公斤}$$

步骤 2：

在步骤 1(b) 所得数值的基础上增加因情况变化而需要的额外数量（从上文所述数据收集程序步骤 3 得出）。

假定主管当局知悉中央医院新的小儿科病房和神经科病房需要不同形式的地西洋，包括栓剂和针剂，用于治疗婴幼儿和癫痫病患者癫痫发作、治疗肌肉痉挛和围手术期使用。基于类似小儿科和神经科医院过去的发病率数据，估计两个新病房需要 2 公斤地西洋。因此，将该数量增加到步骤 1(b) 所得的数值中，具体如下：

$$27.72 \text{ 公斤} + 2 \text{ 公斤} = 29.72 \text{ 公斤}$$

这就是 X 国 2011 年用于治疗上述状况的地西洋需要量估计数。

## B. 基于服务的方法

5. 基于服务的方法是先取得标准保健设施目前使用的管制药物数量并将这些数量外推至全国其他类似设施。针对每一类保健设施，将确定几个标准设施，这些设施在工作量、可接受的管制药物供应量及合理开药和用药方面具有代表性。在计算的最后一个步骤中，每个标准设施使用的经调整的管制药物数量转换成每 1,000 个治疗阶段的数量，<sup>b</sup> 然后用所得结果估计相同类别所有其他设施所需要的数量。

### 数据收集

6. 收集数据应采取下述步骤：

步骤 1：

(a) 查明使用或配发管制药物的设施类别（例如，医院、有全科医生和（或）专家的公共或私人诊所、舒缓治疗提供者、治疗类阿片依赖的诊所、移动诊所）；

(b) 在每个类别内，选择将作为标准的一个（或几个）设施。将一止一个标准保健设施的一种管制药物作为计算依据时，基于服务的方法的可靠性和预测

<sup>b</sup> 一个治疗阶段是需要一个标准疗程的一次接诊。

价值将提高。因此，从几个类似设施收集数据较为可取。标准设施最好应当具备下述特点：

- (i) 具有代表性的发病率和患者就诊率。标准设施所服务人群的发病率和患者就诊率应当尽可能代表估计所涉区域或国家的发病率数据。如果例如农村和城市地区或一国不同地理区域的设施所治疗的患者的发病率有很大差异，则应当选择不同的标准设施以反映这些差异；
- (ii) 可以接受的合理开药模式。标准设施的开药做法应当足够合理，可为相关类别的所有设施接受为适当的工作规范（见本《指南》第二.A节）；
- (iii) 充分而不间断的管制药物供应。管制药物供应应当足以满足需求并有利于采取良好开药做法。理论上，这意味着在计算需要量所涉的整个期间始终有管制药物库存；
- (iv) 完整而准确的管制药物库存和使用数据。标准设施应当具有完整、准确和最新的管制药物库存、交货和使用数据。该信息对于计算至关重要；
- (v) 关于接诊的完整而准确的数据。标准设施应当具有关于接诊总数的完整、准确和最新的数据。该信息对于计算至关重要。

实践中确定遵守所有这些标准的标准设施可能较为困难，在计算中应当使用来自选定设施的最佳数据，并应当努力处理标准设施的不足之处，以提高这种方法的准确性。

步骤 2：

选定拟计算一个设施内管制药物使用量的时期。该时期一般为一年，这样季节性发病率变化将包括在内。选择的期限应当在相关地区或国家的发病率方面有代表性。例如，发生流行病的年份用于治疗流行性健康问题和非典型发病的管制药物多于平时。因此，这一时期并非用于计算的合适时期。

步骤 3：

(a) 确定选定计算时期内标准设施使用的管制药物总量。该数据可从两个可能的来源获得：

- (i) 患者登记簿—如果使用管制药物的治疗在患者登记簿中记录，则可直接从这些登记簿中得到配药数量。只有在记录妥善保存且完整的情况下，这种方法才是可靠的；
- (ii) 药店或标准设施的药房的库存记录，使用下列方法之一：
  - a. 将配药数量相加；
  - b. 将选定计算期期初库存数量与收货数量相同，再减去选定计算期末库存数量；

(b) 必要时上调消费总量，以考虑到库存缺货的药物。

如果管制货物在计算所涉部分时期库存缺货，则记录的使用量（数据收集步骤 3 (a) 中）仅适用于管制药物有库存的分时间。例如，如果计算使用量的时期是一年，特定药物在该年有三个月库存缺货，则观察到的使用量仅包含有管制药物可供开药并向患者配药的九个月。在此情况下，管制药物需要量应当按比例调高。

步骤 4：

确定下列数量：

(a) 每个类别中的设施数量；

(b) 标准设施以及每个类别中所有设施的接诊次数。许多设施既为住院患者又为门诊患者提供治疗，两者都应考虑在内。

## 计算程序

7. 下述示例说明如何计算管制药物的使用率：

**示例：** X 国全国有 5 个地区癌症中心。选定可代表其他癌症中心的癌症中心 Y 作为标准设施，用来确定每 1,000 次接诊的吗啡平均消费量。在 1 年内（在数据收集步骤 2 中选定的期间），癌症中心 Y 使用了 100 公斤吗啡硫酸盐片（从上文数据收集步骤 3 (a) 得到的数据），为 20,000 次接诊提供治疗（从数据收集步骤 4 (b) 得到的数据）。

步骤 1：

计算标准设施内每种管制药物的使用率，即每 1,000 次接诊的使用量。

标准设施使用的管制药物数量必须与接诊次数联系起来。实现这一点的途径是，将使用总量（从数据收集步骤 3(a) 得到的数据）除以接诊总数（单位为千）（从数据收集步骤 4 (b) 得到的数据）：

$$\text{每 1,000 次接诊的} \\ \text{吗啡使用量} = \frac{100 \text{ 公斤}}{20} = 5 \text{ 公斤}$$

步骤 2：

将该标准设施的使用率外推至所有同类设施，办法是将该标准设施内每种管制药物的使用率（利用从数据收集步骤 1(b) 中得到的数据）乘以同一类别中所有设施 1,000 次接诊的预期倍数（利用从数据收集步骤 4(b) 得到的数据）。在本示例中，预期未来一年所有 5 个癌症中心共接诊 90,000 次。所有中心的吗啡硫酸盐片预计需要量计算如下：

标准设施每 1,000 次接诊的吗啡使用量（5 公斤）乘以所有地区癌症中心以千为单位的预计接诊次数 (90)，即等于所有地区癌症中心的吗啡总需要量（450 公斤）：5 公斤 X 90 = 450 公斤。

步骤 3：

针对每一类标准设施重复计算程序的步骤 2，然后将每类设施使用的管制药物估计数量相加，得出对该药物的总需要量。在 X 国，位于首都的国家癌症中心也使用吗啡硫酸盐片，全国有 10 个安养院。表 A.1 列示该国一年的吗啡需要量估计总数。

**表 A.1 X 国一年的吗啡需要量估计总数**

设施类别	该国设施总数	所有设施预期 接诊次数	(标准设施) 每 1,000 次接诊的 吗啡平均消费量	每类设施的 总需要量
地区癌症中心	5	90 000	5 公斤	450 公斤
国家癌症中心	1	40 000	4.375 公斤	175 公斤
安养院	10	50 000	6 公斤	300 公斤
<b>总数</b>				<b>925 公斤</b>

类阿片和麻醉镇痛剂在各种其他医疗条件中使用，所举示例（癌症疼痛）用来说明计算方法。一些身体和精神状况中广泛使用的精神药物也是如此。

## C. 基于发病率的方法

8. 基于发病率的方法使用关于健康问题频率（发病率）的数据和关于如何治疗这些健康问题的假设（通常的标准治疗方案），来计算管制药物的需要量。推荐用作每种健康问题的标准治疗的管制药物数量乘以该健康问题的治疗阶段数，即可得到所需数量。针对用该药物治疗的每种健康问题计算的需要量之和即为每种管制药物的总需要量。

### 数据收集

9. 收集数据应采取下述步骤：

步骤 1：

拟订用特定管制药物治疗的主要健康问题清单。

步骤 2：

确定每种健康问题一个标准疗程所需要的管制药物平均数量。如果不存在本国接受的健康问题治疗方案，应考虑到权威性治疗准则如世卫组织的准则或权威性医学文献以及特定国家接受的医疗做法，与专家协商编拟此类方案。如果可能，标准治疗方案应针对每种健康问题规定管制药物的平均剂量、每天用药次数以及治疗持续时间。

步骤 3：

估计每种健康问题的治疗阶段数。

关于健康问题频率的数据可从集中汇编的患者发病登记簿中收集（例如卫生部为流行病学目的和制订计划目的而收集）。如没有完整的集中收集的发病率数据，可使用样本设施的发病率数据，并将计算的需要量外推至量化过程所涵盖地区的其他设施。如果样本设施的发病率数据质量不合适，则需要专门研究以收集更加完整和详细的信息。

## 计算程序

10. 计算每种健康问题所需要的管制药物数量时应采取下述步骤：

步骤 1：

一个标准疗程所需管制药物数量（从数据收集程序步骤 2 得到的数据）乘以一种健康问题治疗阶段数（从数据收集程序步骤 3 得到的数据）；

步骤 2：

针对量化所包括的每种健康问题重复步骤 1；

步骤 3：

若一种管制药物用于治疗不止一种健康问题，将计算所得的相应数量相加以得到总需要量。

11. 以下各例表明了应如何应用计算程序：

**示例 1：** X 国打算启动一个试点方案，治疗在一个药物依赖治疗中心登记的 250 名患者的药物依赖性。本国专家建议使用世卫组织基本药物示范目录<sup>c</sup>所列的美沙酮进行治疗。由于该方案较新，没有关于过去使用情况的数据，当局决定使用发病率方法计算方案的头一年需要的美沙酮数量。

经与本国专家协商，当局假定平均剂量是头十二个月每名患者每天 30 毫克美沙酮。基于上述数据，该方案一年所需要的美沙酮数量的计算方法是，每个标准疗程的美沙酮数量（30 毫克 X 365 天 = 10,950 毫克）乘以治疗阶段数（250）。在本例中，总数是 2,737,500 毫克，或 2.8 公斤。

**示例 2：** X 国主管当局想计算吗啡的年需要量。在 X 国，吗啡用于治疗癌症和艾滋病患者的中重度疼痛。没有全国接受的治疗规范表明癌症和艾滋病患者在治疗过程中预期使用的吗啡数量。因此，主管当局与本国舒缓治疗专家合作，以便从医学文献权威资料中查明平均数量。

<sup>c</sup> 网址：<http://apps.who.int/emlib/>。

专家建议使用最近的癌症和艾滋病死亡率（或者如有的话使用发病率数据），并适用下述公式：80% 的癌症患者和 50% 的艾滋病患者在生命末期平均每天需要 60-75 毫克吗啡，为期 90 天，因此应当取中值 67.5 毫克。X 国没有关于全国癌症和艾滋病晚期患者的发病估计数。因此，主管当局决定使用向癌症和艾滋病晚期患者提供治疗的所有保健设施中此类患者的数量。

癌症晚期患者（估计其中 80% 需要吗啡，平均剂量为每天 67.5 毫克，为期 90 天）的吗啡需要量的计算在表 A.2 中列示。

**表 A.2 计算 X 国癌症晚期患者的吗啡需要量**

样本设施	癌症晚期患者人数	该国设施总数	全国每一类样本设施的癌症晚期患者总人数	需要疼痛治疗的 80% 患者	每个患者 90 天标准疗程的平均吗啡数量	所有癌症晚期患者消费的吗啡总量
有舒缓治疗部门的国家中心医院	1 000	1	1 000	800	6 075 毫克 (或 0.006075 公斤)	4.86 公斤
有舒缓治疗部门的地区医院	500	5	2 500	2 000	6 075 毫克 (或 0.006075 公斤)	12.15 公斤
提供居家治疗的安养院	300	10	3 000	2 400	6 075 毫克 (或 0.006075 公斤)	14.58 公斤
<b>总量</b>				<b>5 200</b>		<b>31.59 公斤</b>

艾滋病晚期患者（估计其中 50% 需要吗啡）的吗啡需要量的计算在表 A.3 中列示。

**表 A.3 计算 X 国艾滋病晚期患者的吗啡需要量**

样本设施	艾滋病晚期患者人数	该国设施总数	全国每一类样本设施的艾滋病患者总人数	需要疼痛治疗的患者人数 (50%)	每个患者标准疗程的平均吗啡数量	所有艾滋病晚期患者消费的吗啡总量
有舒缓治疗部门的国家中心医院	1 200	1	1 200	600	6 075 毫克 (或 0.006075 公斤)	3.65 公斤
有舒缓治疗部门的地区医院	800	5	4 000	2 000	6 075 毫克 (或 0.006075 公斤)	12.15 公斤
提供居家治疗的安养院	500	10	5 000	2 500	6 075 毫克 (或 0.006075 公斤)	15.19 公斤
<b>总量</b>				<b>5 100</b>		<b>30.99 公斤</b>

因此，癌症和艾滋病晚期患者每年的吗啡总需要量计算如下：31.59 公斤 + 30.99 公斤 = 62.58 公斤。应当注意，这些数字并不包括其他原因如心脏病、骨折等所致急性疼痛的吗啡需要量。因此，需要使用类似方法或其他方法将有关数字增加进去。

## D. 关于量化的一般问题

12. 除了上述三种方法中每种方法的具体问题，在量化过程中还应当处理一些一般问题：

(a) 应当保持管制药物的安全库存，以确保随时供应基本药物，避免库存缺货（另见上文第三.A节方框3）。此类安全库存水平是特定管制药物平均使用率与预期补货时间（从订货到收货的时间）的一个系数。需要安全库存的理由有二：

- (i) 如果进口管制药物，补货时间可能很长。在估计需要量时应当考虑到这些，因为误算补货时间可能导致短缺和库存缺货；
- (ii) 启动新的方案和设施意味着需要增加安全库存的数量。需要将它们包括在管制药物库存需要总量中。批发商应当持有足够数量的安全库存，以确保对外围设施的不间断供应；

(b) 由于损坏、过期和盗窃，管制药物可能出现损失。应当针对这些损失对计算所得需要量加以调整，以避免短缺和库存缺货；

(c) 需要定期评价计算所得估计数和评估数的准确性（见方框）。

### 估计数和评估数准确性评价

在编制拟提交麻管局的估计数和评估数时，必须评价这些数字是否反映量化过程确定的实际需要量。应当定期进行此类评价，以纠正过低或过高估计管制药物需要量的估计数和评估数。尤其是，主管当局应当避免每年向麻管局提交相同的估计数和评估数而不加评价。主管当局完全依赖从经营者那里（例如，制造商、进口商和出口商）获得的信息来计算管制药物估计数和评估数时，这种评价尤为重要。在进行这种评价时，可用来与从经营者那里获得的数据进行比较的信息包括：

- (a) 任何量化过程确定的医疗所需管制药物数量。尤其是，为国内使用而进口和（或）制造的数量不应当超出计算所得的需要量；
- (b) 近年来使用的管制药物数量，同时考虑到保健方面的新情况，如采用新的药物；
- (c) 近年来制造其他药物使用的数量，同时考虑到制造做法的变化；
- (d) 社会经济状况、发病率和人口统计类似国家提交的估计数和评估数。





## 附件二 . 估计数和评估数制度的管理

### A. 麻醉药品估计数

#### 估计数及其修订的提交

1. 各国政府有义务每年向国际麻醉品管制局（麻管局）提交其麻醉药品合法需要量估计数。麻管局在每年第一季度向各国政府提供表 B（麻醉药品需要量、合成药物制造、鸦片生产和为鸦片生产以外目的而种植的罂粟的年度估计数）。表 B 应在估计数所涉年份的头一年的 6 月 30 日之前提交麻管局（例如，2013 年药物需要量估计数应在 2012 年 6 月 30 日之前在表 B 中提交）。
2. 由于意外的情况变化，各国政府在表 B 中提交的年度估计数可能在估计数所涉年份内证明不适当。在此情况下，各国政府可通过向麻管局提交补充估计数来修订其年度估计数。通过这一过程，各国政府可以增加或减少其原来的估计数。要求各国政府作出解释，说明什么情况使得有必要修订其估计数。

#### 国际麻醉品管制局审查估计数

3. 麻管局对各国政府提交的药物需要量年度估计数进行审查。在审查各国政府提供的估计数并得到满意的解释之后，麻管局对估计数加以确认。当年年内提交的补充估计数在提交数日内予以审查。

#### 估计数的公布

4. 经麻管局确认的年度估计数在每年年初公布的麻管局关于麻醉药品的技术报告中公布。此外，经修订的估计数每月在麻管局网站 ([www.incb.org](http://www.incb.org)) 上公布，并在每季度公布的技术报告补编中发给各国政府。
5. 经麻管局确认的年度估计数的有效期至估计数所涉年份的 12 月 31 日。各国应在麻管局公布的总估计数范围内制造、进口或利用麻醉药品。这些估计数还就可向一国出口的麻醉药物数量限额向出口国提供指导。计算麻醉药品估计数的技术信息和填写表 B 的说明载于：1961 年《麻醉品单一公约》培训材料，网址：[www.incb.org/incb/narcotic\\_drugs.html](http://www.incb.org/incb/narcotic_drugs.html)。

## B. 精神药物评估数

### 评估数及其修订的提交

6. 为帮助各国和各领土提交评估数,麻管局在每年第一季度向所有政府提供表 B/P (1971 年《精神药物公约》附表二、三和四所列药物医疗和科研年度需要量评估)。各国政府可随时使用表 B/P 提交对评估数的修订。

### 国际麻醉品管制局公布评估数

7. 对评估数进行审查,并在必要时要求作出解释。所有国家的精神药物评估数由麻管局在关于 1971 年《精神药物公约》附表二、三和四所列药物医疗和科研年度需要量评估数的技术报告中予以公布。此外,经修订的评估数每个月在麻管局网站上公布,并在每季度公布的技术报告补编中发给各国政府。

8. 评估数应作为准则,就进口国合法目的所需精神药物数量向出口国提供指导。编制精神药物评估数的技术信息及填写表 B/P 的说明载于精神药物管制培训材料(见 [www.incb.org/incb/en/psychotropic\\_substances.html](http://www.incb.org/incb/en/psychotropic_substances.html))。

## C. 前体化学品估计数

### 估计数及其修订的提交

9. 为帮助各国和各领土提交四种前体化学品(麻黄碱、伪麻黄碱、3,4-亚甲基二氧苯基-2-丙酮和 1-苯基-2-丙酮)的估计需要量,麻管局在每年第一季度向所有政府提供表 D(经常用于非法制造麻醉药品和精神药物的物质的年度信息)。<sup>a</sup>表 D 应在估计数所涉年份的头一年的 6 月 30 日之前提交麻管局(例如,2013 年的需要量估计数应使用表 D 在 2012 年 6 月 30 日之前提交)。各国政府可随时提交对估计数的修订。

### 国际麻醉品管制局公布估计数

10. 不需要麻管局确认各国政府提供的估计需要量。各国政府提交的四种苯丙胺类兴奋剂前体的估计需要量每年由麻管局在关于经常用于非法制造麻醉药品和精神

<sup>a</sup>除上述四种物质外,表 D 允许各国政府提交《1988 年公约》表一和表二所列所有 23 种化学品的估计数。

药物的前体和化学品的报告中予以公布。此外，还定期在麻管局网站上公布和更新这些估计数（见 [www.incb.org/incb/precursor\\_estimates.html](http://www.incb.org/incb/precursor_estimates.html)）。

11. 公布的需要量应就进口国合法目的所需四种前体化学品的数量向出口国主管当局提供指导。

12. 编制前体化学品估计数的技术细节载于《各国政府在确定麻黄碱和伪麻黄碱年度合法需要量时可能考虑的问题》（网址：[www.incb.org/incb/precursor\\_estimates.html](http://www.incb.org/incb/precursor_estimates.html)）。

13. 下表摘要列示估计数和评估数管理的关键步骤。

#### 估计数和评估数管理的关键步骤

	麻醉药品估计数	精神药物评估数	前体化学品估计数
使用的表格	B	B/P	D
提交频率	一年一次	至少每三年一次	一年一次
提交截止日期	前一年的 6 月 30 日	随时	前一年的 6 月 30 日
要求麻管局确认	是	否	否
有效期	一年	直至修订，但最好是三年	直至修订，但最好是一年
有关出版物和信息来源	麻管局技术出版物和网站	麻管局技术出版物和网站	麻管局前体报告和网站
可能的修订	是，全年	是，随时	是，全年
修订表格	表 B 补编	B/P	政府正式函电
修订的公布	麻管局网站上一月一次，印刷版一季度一次	麻管局网站上一月一次，印刷版一季度一次	视需要，在麻管局网站上



# 附件三 . 妨碍为医疗目的供应和使用 管制药物的障碍

1. 含有国际管制物质的鸦片原料和药品的全球存货满足全球需求。<sup>a</sup>然而,全球充分供应并未导致所有国家的充分供应。如《国际麻醉品管制局关于国际管制药物的供应: 确保对医疗和科学用途的充分供应的报告》所示,在许多国家,获取这些药品受到有限,或者几乎不能获取。<sup>b</sup>
2. 麻管局在该报告中还指出,尽管朝着实现条约目标取得了进展,但全世界只有少数国家拥有适当的药物供应管理制度和可行的机制,可以确保可靠和基于需要的评估、公平供应和成本效益。药物供应管理方面的缺陷仍然可归因于缺乏财政资源、基础设施不完善、对保健不够重视、政府权力过弱、教育和专业培训不充分以及知识过时,凡此种种,不仅影响管制药物的供应,而且影响所有药物的供应。
3. 大力改善麻醉药品和精神药物的供应与改善一般药物的供应联系在一起,特别是在用于保健的资源有限的国家。不过,考虑到管制药物被滥用的可能性及其依法归属的类别,以及长期被污名化的历史,除了保健系统的一般障碍,有一部分障碍是管制药物所特有的。
4. 例如,麻管局于先 1995 年、后于 2007 就医疗用途供应一类管制药物即类阿片止痛剂的障碍对各国药物管制当局进行了调查。尽管两次调查相隔 12 年,但令人吃惊的是查明的障碍非常相似。下文按照查明这些障碍的政府数量以降序方式列出这些障碍,排在最前面的为政府最经常查明的障碍。
5. 1995 年麻管局调查查明的类阿片止痛剂供应和使用障碍如下:
  - (a) 担心类阿片成瘾;
  - (b) 保健专业人员缺乏关于使用类阿片的培训;
  - (c) 法律或条例限制类阿片的制造、分配、处方或配药;
  - (d) 由于担心法律后果而不愿开类阿片处方或库存类阿片;
  - (e) 与类阿片有关的行政要求过于繁杂;
  - (f) 国家进口或制造的类阿片数量不足;

<sup>a</sup> 见《国际麻醉品管制局关于国际管制药物的供应: 确保对医疗和科学用途的充分供应的报告》。联合国出版物, 出售品编号: E.11.XI.7。网址: [www.incb.org/pdf/annual-report/2010/en/supp/AR10\\_Supp\\_E.pdf](http://www.incb.org/pdf/annual-report/2010/en/supp/AR10_Supp_E.pdf)。

<sup>b</sup> 同上。

- (g) 担心转移;
  - (h) 类阿片的成本;
  - (i) 保健资源不够, 如设施和保健专业人员;
  - (j) 缺乏与类阿片有关国家政策或准则。
6. 2007 年麻管局调查查明的类阿片止痛剂供应和使用障碍如下:
- (a) 担心类阿片成瘾;
  - (b) 由于担心法律后果而不愿开类阿片处方或库存类阿片;
  - (c) 保健专业人员有关类阿片的培训不充分;
  - (d) 法律或条例限制类阿片的制造、分配、处方或配药;
  - (e) 关于类阿片的监管要求的行政负担;
  - (f) 类阿片的成本;
  - (g) 类阿片分配系统遇到的困难;
  - (h) 所需类阿片进口或制造不充分;
  - (i) 缺乏与类阿片有关国家政策或准则。
7. 本附件介绍四类相互关联的障碍: 知识和态度; 管制药物立法和管理政策; 管制药物分配障碍; 以及经济和采购障碍。
8. 《国际麻醉品管制局关于国际管制药物的供应的报告》载有关于如何克服这些障碍的具体建议。该报告查明了消费水平特别不适当并需要采取紧急行动的国家。
9. 不过, 各国政府需要考虑到监管制度需要确保管制药物为医疗目的而供应以及保护人们不致滥用和依赖。监管制度不均衡可能导致开药不足和过度开药, 两种形式都属于不适当使用。

## A. 知识和态度

10. 有关管制药物及依赖综合症(“成瘾”)的不当知识、错误信息和负面态度是合理使用的障碍, 也是政策和分配方面的障碍的原因。如果负责一国管制药物监管或提供卫生保健的专业人员对管制药物及其用于治疗健康问题如治疗疼痛、精神疾病、焦虑和失眠以及用于手术得到了错误信息或有着负面态度, 他们可能对管制药物的充分供应和使用制造障碍。下一节介绍妨碍使用管制药物的知识和态度障碍的常见例子。

## 对保健专业人员的教育不适当

11. 答复 1995 年和 2007 年麻管局调查的国家政府经常查明对保健专业人员的教育不适当是类阿片供应的一个障碍。这些结果引起人们注意需要开展教育举措，处理保健专业人员不了解利用类阿片进行适当的现代疼痛治疗、利用精神药物治疗焦虑和失眠以及利用麻醉药品和精神药物治疗其他状况的问题。

12. 教育方案除了教授利用类阿片治疗疼痛和依赖综合症的最先进诊断办法，还处理并试图纠正保健专业人员对于类阿片的负面态度，这种态度往往源于神话和有关使用类阿片所带来的风险的错误信息，包括担心依赖和害怕呼吸减弱（或加快死亡）。

13. 在 1995 年和 2007 年麻管局调查中，各国政府当局最经常查明的障碍是担心类阿片依赖综合症。有证据表明，依赖综合症如果正确界定，使用类阿片减缓癌症和其他状况引起的疼痛时并非不可避免，甚至并非经常发生。尽管如此，对依赖综合症的担心仍然影响患者和保健专业人员的治疗决定，往往造成使用非最优剂量的类阿片，并且不足以减缓疼痛。

14. 保健专业人员如果能得到关于适当使用类阿片的必要培训和信息，他们将作好准备，更愿意合理地开类阿片处方、让患者服药或进行配药。这将使供应管理系统能够顺利运作，并向国家政府和其他利益相关者证明，类阿片是患者所需要的，并能够成功地使用。此类教育举措的成功事例载于《国际麻醉品管制局关于国际管制药物供应的报告》。

## 保健专业人员有关监管要求的知识不适当

15. 1995 年和 2007 年麻管局调查表明，各国政府查明保健专业人员担心法律制裁是类阿片供应的主要障碍。事实上，世界卫生组织（世卫组织）已认识到，保健专业人员如担心失去专业执照甚至受到刑事起诉，可能不愿开类阿片药物处方或储存此类药物。

16. 应当指出，保健专业人员可能并不拥有有关监管要求的准确信息，这种情况可能进一步加大对开管制药物处方的担心和疑虑。因此，特别是改变政策以改进医疗使用管制药物的监管环境时，需要对保健专业人员、执法和监管人员进行教育，让他们除政策之外还了解现代医疗和临床治疗准则。

## B. 管制药物立法和监管政策

17. 经修正的《1961 年公约》确立了非常重要的框架，其目的是防止转移和滥用，同时确保医疗目的管制药物的供应（减缓疼痛和痛苦）。该《公约》规定，如保护

公共健康或福利所必需，各国政府可以实施比《公约》规定更严厉的限制。不过，各缔约国在序言中认识到必须充分提供麻醉药品以确保为医疗用途供应此类药品。

18. 下面是可能影响患者为医疗目的获得管制药物的常见立法和监管政策障碍举例：

(a) 繁琐的开处方要求，如复杂的处方表格和特殊印章，以及药店发放管制药物所要求的额外的文书工作；

(b) 一次处方的数量限制，如仅用于较短时期的供应；

(c) 与类阿片在获授权的当事方之间移动有关的繁琐执照要求，如从制造商运给本国另一个州的医院需要几项执照；

(d) 法律定义没有将为治疗目的使用类阿片的患者与使用非法药物的人作出区分。

## C. 管制药物分配障碍

19. 管制药物分配系统往往由受政府监管的经销商或批发商组成，它们向保健系统分配管制药物，其中包括药店、医院、诊所、疗养院、安养院、舒缓治疗中心，由这些机构登记在册的保健专业人员开处方并将药物配给患者。

20. 下面是可能影响患者为医疗目的获得管制药物的管制药物分配常见障碍举例：

(a) 制造商和经销商不及时分配管制药物；

(b) 获授权进行管制药物采购和配药的保健专业人员、药店和患者护理设施的数量和地域分布不足；

(c) 政府没有建立保证管制药物安全、有效地从批发商转移给零售商的制度；

(d) 保健设施达不到国家安全处置和储存要求，不能接受管制药物。

## D. 经济和采购障碍

21. 在采购过程以及向患者配药的各经销点分配管制药物的整个分配过程中，医疗使用管制药物的成本有很大关系。特别是类阿片止痛剂的零售成本，国际组织和研究人员认为是类阿片供应和使用的重大障碍。

22. 下面是妨碍为医疗用途使用管制药物的经济和采购障碍举例：



- (a) 国家政府没有针对管制药物的进口或国内制造作出采购安排；
- (b) 国家政府的采购决策有拖延；
- (c) 国家政府关于所需管制药物类别和数量的官方估计数不充分；
- (d) 国家政府用来估计管制药物的方法不适当，反映不出实际需要量；
- (e) 管制药物的零售成本过高；
- (f) 商业实体供应低成本吗啡的动力不足。

# 术语表

**精神药物评估数：**向国际麻醉品管制局（麻管局）提交的一国医疗、科研和其他合法目的所需精神药物的数量

**供应：**界定地区内各分配点拥有管制药物满足该地区人口需要的程度

**中央分配点：**储存大量管制药物供分配给外国设施的任何设施（包括由管制药物制造商、进口商和批发商管理的设施）

**国家主管当局：**受权按照各项国际药物管制公约的相关规定编制管制药物合法需要量估计数和评估数以便提交给麻管局的国家当局

**管制药物：**在本《指南》中，《经 1972 年议定书修正的 1961 年〈麻醉品单一公约〉》所列的麻醉药品、1971 年《精神药物公约》所列的精神药物和 1988 年《联合国禁止非法贩运麻醉药品和精神药物公约》所列的前体

**依赖综合症：**重复使用药物之后发展而成的一组行为、认知和生理现象，一般包括强烈地想要使用药物、难以控制药物的使用、明明有有害后果仍继续使用、忽视其他活动和义务而将药物使用放在优先地位、药物耐受力增加以及有时有戒断症状<sup>a</sup>

**麻醉药品估计数：**向麻管局报告的医疗和科研所需麻醉药品的数量

**前体化学品合法需要量估计数：**向麻管局提交的医疗、科学、研究和工业需要所需前体化学品（目前为四种）的数量，包括再出口和储备库存

**国际药物管制公约：**《经 1972 年议定书修正的 1961 年〈麻醉品单一公约〉》；1971 年《精神药物公约》；和 1988 年《联合国禁止非法贩运麻醉药品和精神药物公约》

**麻醉药品：**《经 1972 年议定书修正的 1961 年〈麻醉品单一公约〉》所列的任何药物

**管制药物需求量：**为一国人口的健康问题提供适当医学治疗所必需的数量

**经营者：**从事管制药物的制造、贸易或分配的任何法人或机构

<sup>a</sup> 见《世卫组织药物依赖问题委员会：第二十八次报告》。世卫组织技术报告系列，第 836 号（世界卫生组织，1993 年，日内瓦）。网址：[http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO\\_TRS\\_836.pdf](http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_836.pdf)。

**外围设施：**从中央分配点接收管制药物的设施（包括保健设施和进一步向零售商分配管制药物的地区仓库）

**前体：**1988年《联合国禁止非法贩运麻醉药品和精神药物公约》所列的任何物质

**精神药物：**1971年《精神药物公约》所列的任何药物

**管制药物需要量：**在合理使用和不转移管制药物的条件下，通过一国现有保健基础设施提供医学治疗所必需的数量

**标准治疗准则：**为协助保健专业人员针对特定诊断条件作出关于适当治疗的决定而系统编制的指导文件。这类准则最好应当包括针对每种健康问题的标准治疗方案

## 参考书目

国际麻醉品管制局。《医疗和科研用途阿片剂的需求和供应》。联合国出版物，出售品编号：E.89.XI.5。

\_\_\_\_\_。《各项国际药物管制条约的效力》。联合国出版物，出售品编号：E.95.XI.5。

\_\_\_\_\_。《医疗所需阿片剂的供应》。联合国出版物，出售品编号：E.96.XI.6。

\_\_\_\_\_。《国际麻醉品管制局 1999 年报告》。联合国出版物，出售品编号：E.00.XI.1。

\_\_\_\_\_。《培训材料：精神药物的管制》。2003 年，维也纳，网址：[www.incb.org/pdf/e/psy/Training%20Material-E.pdf](http://www.incb.org/pdf/e/psy/Training%20Material-E.pdf)。

\_\_\_\_\_。《培训材料：1961 年〈麻醉品单一公约〉》。2005 年，维也纳，网址：[www.incb.org/incb/en/narcotic\\_drugs.html](http://www.incb.org/incb/en/narcotic_drugs.html)。

\_\_\_\_\_。《各国政府在确定麻黄碱和伪麻黄碱年度合法需求量时可以考虑的问题》。2009 年，维也纳。

\_\_\_\_\_。《国际麻醉品管制局关于大会第二十届特别会议后续行动的报告》。联合国出版物，出售品编号：E.09.XI.7。

\_\_\_\_\_。《国际麻醉品管制局关于国际管制药物的供应：确保对医疗和科研用途的充分供应的报告》。联合国出版物，出售品编号：E.11.XI.7。

联合国。《经 1972 年议定书修正的 1961 年〈麻醉品单一公约〉》。《条约汇编》，第 976 卷，第 14152 号。

\_\_\_\_\_。1971 年《精神药物公约》。《条约汇编》，第 1019 卷，第 14956 号。

\_\_\_\_\_。1988 年《联合国禁止非法贩运麻醉药品和精神药物公约》。《条约汇编》，第 1582 卷，第 27627 号。

联合国毒品和犯罪问题办公室、世界卫生组织和联合国艾滋病毒 / 艾滋病联合方案。采购毒品替代治疗所需管制药物的“分步骤”算法。2007 年，曼谷。

世界卫生组织。《估计药物需要量：实用手册》。1988 年，日内瓦。WHO/DAP/88.2。

\_\_\_\_\_。《世卫组织药物依赖问题委员会：第二十八次报告》。世卫组织技术报告系列，第 836 号。1993 年，日内瓦。

\_\_\_\_\_。《癌症疼痛减缓：附阿片剂供应指南》。第二版，1996 年，日内瓦。

\_\_\_\_\_。药物滥用问题方案。《国际提供管制药物用于紧急医疗护理示范准则》。1996 年，日内瓦。WHO/PSA/96.17。

\_\_\_\_\_ . 基本药物和药品政策部。《药品采购良好做法操作原则》。1999年,日内瓦。WHO/EDM/PAR/99.5。

\_\_\_\_\_ . 促进合理用药: 核心组成部分。《世卫组织药物政策观点》, 第5期, 2002年9月。

\_\_\_\_\_ , 东南亚区域办事处。《教育在合理用药方面的作用》。东南亚区域办事处技术出版物系列第45号。2006年, 新德里。

\_\_\_\_\_ . 《世卫组织药物依赖问题委员会: 第三十四次报告》。世卫组织技术报告系列, 第942号。2006年, 日内瓦。

\_\_\_\_\_ . 《舒缓治疗》。癌症控制: 知识化为行动: 世卫组织有效方案指南系列, 单元5。2007年, 日内瓦。

\_\_\_\_\_ . 《关于阿片类依赖药物社会心理辅助治疗的指导原则》。2009年, 日内瓦。

\_\_\_\_\_ . 通过合理用药实现较好的健康效果和更高的效率。技术简报系列, 第3号, 2010年。

\_\_\_\_\_ . 关于世卫组织审查精神药物以便进行国际管制的指导意见。2010年, 日内瓦。

\_\_\_\_\_ . 《疾病和有关健康问题的国际统计分类》。第10次修订本。网址: <http://apps.who.int/classifications/apps/icd/icd10online/>。

\_\_\_\_\_ . 《确保国家对管制药物的政策平衡: 管制药物的供应和获取指南》。2011年, 日内瓦。

\_\_\_\_\_ . 全球化、贸易和卫生术语表。网址: [www.who.int/trade/glossary/en/](http://www.who.int/trade/glossary/en/)。

\_\_\_\_\_ . 世卫组织基本药物示范目录。第17版, 2011年3月。网址: [http://whqlibdoc.who.int/hq/2011/a95053\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2011/a95053_eng.pdf)。

\_\_\_\_\_ . 世卫组织儿童用基本药物示范目录。第3版, 2011年3月。网址: [http://whqlibdoc.who.int/hq/2011/a95054\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2011/a95054_eng.pdf)。





与世卫组织总部联系：

World Health Organization  
Avenue Appia 20  
1211 Geneva 27  
Switzerland

电话：+ 41 22 791 21 11  
传真：+ 41 22 791 31 11

ISBN: 978-92-4-550328-6

United Nations publication  
Printed in Austria



V.11-87178—March 2012—10