



国际麻醉品管制局
精神药物管制科

1971 年《精神药物公约》

国家主管部门培训材料

模块一

精神药物的国际管制框架和供应



联合国

© 联合国: 国际麻醉品管制局, 2021年。
全球范围保留所有版权。

出版制作: 联合国维也纳办事处英文、出版和图书馆科

前言

本培训材料由国际麻醉品管制局(麻管局)编写,用于协助各国政府更好地理解 and 遵守 1971 年《精神药物公约》以及经济及社会理事会和麻醉药品委员会有关决议的各项条款和要求。本材料包括以下四个模块:

模块一 **精神药物的国际管制和供应**

模块二 **精神药物估算制度**

模块三 **精神药物的国际贸易**

模块四 **提交国际麻醉品管制局报告的编写指南**

鼓励各国政府查阅“精神药物消费数据收集方法汇编”(见附件二),以获得关于各国政府用来收集国家精神药物消费数据的各种方法的信息。

最新版本的下列表格和绿单与本模块一并登入麻管局网站(www.incb.org),供国家主管部门访问。

- 国际管制精神药物清单(绿单)
- 1971 年《精神药物公约》所列物质年度统计报表(表 P)
- 1971 年《精神药物公约》附表二所列物质进出口量季度统计(表 A/P)
- 1971 年《精神药物公约》表二、表三和表四所列物质的年度医疗和科学需求量评估(表 B/P 和表 B/P 补充表格)

还鼓励国家主管部门查阅麻管局关于精神药物的技术报告,题为《精神药物:[……]统计数字;物质的年度医疗和科学需求量评估》(可在麻管局网站上查阅),其中详细分析了合法市场上大量存在的精神药物的制造、库存、贸易和消费年度趋势,并提供了有关新动态的更多信息。

目录

模块一：精神药物的国际管制和供应

一. 1971 年《精神药物公约》简介	1
二. 管制措施的一般宗旨	4
三. 国家管制措施	7
A. 执照	7
B. 记录	8
C. 检查	9
D. 处方	9
E. 包装上之警语及广告	9
F. 对国际贸易的管制	10
四. 为医疗目的供应和获取精神药物	11
A. 确保精神药物供应的重要性	11
B. 衡量国家消费	12
五. 提交给国际麻醉品管制局的报告	13
六. 国际麻醉品管制局在国际管制制度内采取的行动	15
A. 确保适用《1971 年公约》条款的补充措施	15
B. 年度报告	16
C. 关于精神药物的年度技术报告	16
附件	
一. 1971 年《精神药物公约》示范加入书	17
二. 精神药物消费数据收集方法汇编	18

模块二：精神药物估算制度

模块三：精神药物的国际贸易

模块四：提交国际麻醉品管制局报告的编写指南

第一章

1971年《精神药物公约》简介

1971年《精神药物公约》由1971年1月11日至2月21日在维也纳举行的联合国通过精神药物议定书会议通过。¹ 该《公约》在有40个国家加入之后的第90天即1976年8月16日生效。截至2021年1月，该《公约》共有184个缔约国。为加强国际合法药物管制框架并确保贩运者不会因为列管物质控制范围的实际或以为的薄弱点而将目标对准非缔约方，普遍批准药物管制公约²是当务之急。因此，国际麻醉品管制局（麻管局）不断敦促所有尚未加入一项或多项此类文书的国家立即加入，并采取措施确保在本国法律秩序范围内充分执行这些文书。本文件附件一载有《公约》示范加入书。

“精神药物”是一个法律词汇，系指《1971年公约》四个附表中所列天然或合成物质或任何天然材料。这些物质的盐类化合物（如果存在）以及含有这些药物的制剂都必须遵守与碱类物质相同的管制要求。属于精神药物的化学变体的异构体被视为与精神药物不同的物质。它们不属于《1971年公约》的范畴，除非在其中一个附表中予以明确注明。更多信息见模块四（提交国际麻醉品管制局报告的编写指南）。

《1971年公约》为每个附表规定了不同的管制制度。这表明需要根据不同精神药物的治疗价值及滥用风险实施不同的管制措施。《公约》对附表一所列物质规定了最为严格的管制制度。对附表二、附表三

¹联合国，《条约汇编》，第1019卷，第14956号。

²《经1972年议定书修正的1961年麻醉品单一公约》（联合国，《条约汇编》，第976卷，第14152号）；1971年《精神药物公约》；1988年《联合国禁止非法贩运麻醉药品和精神药物公约》（联合国，《条约汇编》，第1582卷，第27627号）。

和附表四所列物质适用的管制措施的严格程度从附表二起逐步降低（见下文）。

1971年《精神药物公约》的四个附表

附表一

具有很高滥用风险的物质，对公众健康构成特别严重的威胁，极少乃至没有任何治疗价值

附表二

具有滥用风险的物质，对公众健康构成严重威胁，具有较低或中等治疗价值

附表三

具有滥用风险的物质，对公众健康构成严重威胁，具有中等或较高治疗价值

附表四

具有滥用风险的物质，对公众健康构成较小威胁，具有较高治疗价值

《1971年公约》的管制范围需要根据其第二条之规定进行修改。一缔约国或世界卫生组织（世卫组织）倘有关于某一尚未受国际管制的物质的资料，而且认为有必要将该物质增列于本公约四个附表中的任一附表内，务必通知联合国秘书长并附送其通知所依据的资料（第二条第一款）。如将某一物质自某一附表改列另一附表或将某一物质自附表中剔除时，也适用此种程序。在接到世卫组织的医学和科学意见之后，麻醉药品委员会可将某一物质增列到某一附表之中，或将其剔除或从一个附表改列另一附表。

《1971年公约》通过后，最初将32种精神药物列入4个附表。多年来，《公约》下的管制措施至2020年已扩大到包括150多种物质，包括一些苯丙胺类兴奋剂、致幻剂（包括麦角乙二胺（迷幻剂））、镇静催眠药和抗焦虑药（如巴比土酸盐）、止痛剂和抗抑郁剂。多年来，麻管局注意到在合法市场上大量存在的不同物质（即出于医疗目的制造、交易和消费的物

质)。麻管局每年在其题为《精神药物：[……]统计数字》的精神药物技术报告中公布有关市场活动的详细信息。

国际麻醉品管制局负责维护绿单，其中载有四个受管制物质附表。最新版本的绿单可查阅麻管局网站(www.incb.org)。关于绿单使用情况的更多详情可参见模块四(提交国际麻醉品管制局报告的编写指南)。

依据《1971 年公约》，麻管局的任务是负责监测该公约所列各项义务的落实情况。

《1971 年公约》规定的措施代表了各国政府必须执行和坚持的最低要求。如果各国政府认为制定更为严厉的管制措施是可取的或是保护公共健康和福利所必需的，则可以这样做。以往的经验表明，《公约》规定的国际贸易管制措施不足以使各国政府防止精神药物流入非法贩运渠道。因此，麻管局建议为精神药物国际贸易增加若干管制措施，该建议已经得到经济及社会理事会有关决议的批准。

第二章

管制措施的一般宗旨

《1971年公约》要求各国政府建立的管制框架以保护公共健康和福利为目的。国际社会在缔结该条约时确认，为医疗和科学目的使用精神药物不可或缺，为此目的供应精神药物不应受到不适当的限制。国际社会还确认，滥用精神药物对个人健康构成严重危害，可能威胁正常生活的社会和经济结构，只有通过协调一致的国家国际措施，才能消除吸毒和毒品贩运的危害。

此外，《1971年公约》要求缔约国维持管制制度，并采取措施打击贩运受管制精神药物行为。《公约》还要求各国采取措施预防和治疗药物滥用并促进受影响人员的康复，并考虑到刑事司法固有的相称性原则。

为了适用《1971年公约》的各项条款，《公约》第六条建议各缔约国应该设立一个特别管理部门。该管理部门应该在履行政府对《公约》承担的义务方面负责进行国内和国际协调。该职能可以并入已经根据1961年《麻醉品单一公约》³以及《经1972年议定书修正的1961年公约》第十七条设立的现有特别行政机构之内，也可以通过与一国政府的宪法和行政结构一致的其他手段予以执行。

³联合国，《条约汇编》，第520卷，第7515号。

根据《1971年公约》第五条,所有精神药物的制造、出口、进口、分配、贮存、使用及持有以及交易,必须限定专供医疗与科学用途。对附表一中物质的使用限制比其他三个附表中物质的使用限制更加严格。必须禁止使用附表一中所列物质,除非用于科学和非常有限的医疗用途。只有医疗或科学机构中获得授权的人员在一国政府的直接控制之下或经其特别批准之后方可使用这些物质。不过,限制获取这些物质不应该阻碍合法的医疗和科学研究。

经济及社会理事会和麻醉药品委员会补充《1971年公约》规定的决议

经济及社会理事会

第 1996/30 号决议。制止转移精神药物和建立对精神药物国际贸易中间人经营活动的有效管制的措施

第 1993/38 号决议。防止 1971 年《精神药物公约》附表三和附表四所列药物从国际贸易转入非法渠道的措施

第 1991/44 号决议。防止 1971 年《精神药物公约》附表三和附表四所列精神药物从国际贸易转入非法渠道

第 1987/30 号决议。改进对 1971 年《精神药物公约》附表三和附表四所列精神药物国际贸易的控制

第 1985/15 号决议。改进对 1971 年《精神药物公约》附表三和附表四所列精神药物国际贸易的控制

第 1981/7 号决议。执行 1971 年《精神药物公约》

第 1576(L)(1971) 号决议。联合国通过精神药物议定书会议

麻醉药品委员会

第 57/10(2014) 号决议。防止从合法来源转移氯胺酮，同时确保其医疗用途供应

第 54/6(2011) 号决议。促进用于医疗和科学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

第 53/4(2010) 号决议。促进用于医疗和科学目的的国际管制合法药物的充分供应并同时防止其被转移和滥用

第 50/3(2007) 号决议。应对氯胺酮滥用和转移所构成的威胁

第 49/6(2006) 号决议。将氯胺酮列为受管制物质

第 46/6(2003) 号决议。对正在使用含有国际管制麻醉药品和精神药物的药物治疗的旅行人员的规定

第三章

国家管制措施

总体而言,《1971年公约》要求缔约国采取可能必要的立法和行政措施:

- (a) 在各自领土内执行《公约》各项条款;
- (b) 配合其他国家和国际组织执行本《公约》的各项宗旨。

下表概述了《1971年公约》中有关国家管制措施的条款。

国家管制措施	
第八条. 执照	第十一条. 记录
第九条. 处方	第十二条. 关于国际贸易之规定
第十条. 包装上之警语及广告	第十五条. 检查

A. 执照

为确保涉及《1971年公约》附表二、附表三和附表四中各类物质的活动仅限于医疗和科学用途所需的范围之内,《公约》第八条要求这些物质的制造、贸易(包括出口和进口贸易)及分配须凭执照或其他类似的政府管制措施进行。政府管制必须由所有经适当授权的人员以及参与此种行动的企业实施。另外,根据第八条第二款第(二)项之规定,可能进行此种制造、贸易或分配业务之设施及场地也必须受执照或类似手段的管制。根据后一项条款,政府可考虑对颁发执照规定条件,要求有关建筑物及其中的任何设备均应该在施工时采取安全措施以便有利于进行管制和防止盗窃行为的发生。

就《1971年公约》附表一中的物质而言，第七条第(二)项要求其制造、贸易、分配及持有须凭特别执照或事先获得授权。第七条第(六)项禁止出口与进口附表一中的物质，但当出口商与进口商双方分别系出口与进口国或区域之主管部门或机构或其国家或区域之主管部门为此目的特许之人或企业时，不在此限。根据第七条第(一)项之规定，只有受缔约国政府直接管制或由其特别核准的医疗或科学机构内的适当授权人员才能对附表一所列物质进行非常有限的使用。

在涉及该附表或其所列物质时，凡根据《1971年公约》获得执照者均必须具备适当资格，能够有效和忠实地执行为实施本公约而制定的各项国内法律和规章制度的有关条款。“具备适当资格”一语应被理解为系指既要符合技术资格，又要具备道德资质。

B. 记录

《1971年公约》第十一条要求，工作上涉及精神药物者须保留其有关药物作业具体方面的记录。记录应提供依据用以确定是否满足上述执照所附的条件。还应该成为政府获得第十六条所述统计资料的数据来源，第十六条要求缔约方向麻管局以及秘书长提供关于精神药物的某些数据。这些资料和记录应由政府至少保存两年。

第十一条所规定的各项义务如下：

(a) **附表一**所列物质。附表一列物质的制造商和所有其他获得授权的贸易商和经销商必须保留以下方面的详细记录：(一)制造数量；(二)贮存数量；以及(三)每次的购置和处置的数量、日期、供货人和收货人；

(b) **附表二和附表三**所列物质。制造商、批发商、出口商和进口商必须保留以下方面的详细记录：(一)制造数量；以及(二)每次购置和处置的数量、日期、供货人和收货人。如果属于附表二所列物质，零售商、住院及护理机构和科学机构也必须记录这些购置和处置的详细资料。但是，如果涉及附表三所列物质，只需随时备妥关于上述经销商和机构此种物质购置和处置情况的资料即可；

(c) **附表四**所列物质。只有制造商、出口商和进口商必须保留与附表四所列物质有关的记录；按照每个缔约国的决定，必须记录的事情为每年制造、出口和进口的总数量；

(d) (附表二至四中所列物质的)豁免管制制剂。对于已经制造的每一种豁免管制制剂(见附表三),制造商必须记录:(一)制造这些制剂所使用每一种精神药物的数量;(二)制造的总数量;以及(三)制剂的性质及其初步处置情形。

C. 检查

根据第十五条,《1971年公约》的每个缔约国必须坚持对精神药物的制造商、出口商、进口商、批发商和零售商以及使用此种物质的医疗和科学机构实施一种检查制度。实施检查的频度必须符合有效管制的需要,必须包括检查场地、库存和记录。这些检查具有极其重要的意义,因为将为直接和全面确定是否正确实行和忠实执行规定的管制措施提供一种手段。通过检查制度,国家主管部门可以清楚了解是否达到了执照所附的条件,涉及精神药物的活动是否仅限于合法范围,以及是否可能发生了转入非法渠道的情形。

D. 处方

为确保所配精神药物只供个人在有医疗需要时使用,第九条规定只能凭医疗处方配发精神药物。这一规则适用于附表二至四所列物质。附表一所列物质必须遵守第七条第(一)项提出的更严格的使用禁令。出具处方必须符合合理的医疗惯例,必须遵守必要的管理规定,以保护公共健康和福利。人们认为,有些国家的情况可能会使(普遍)要求处方变得不恰当,如果确实存在不利的情况,经特别授权者可在没有处方的情况下供应少量附表三和四中所列物质,以供个人在特殊情况下为医疗目的使用。

E. 包装上之警语及广告

确保安全和有效使用精神药物是《1971年公约》第十条的目标。该条款要求必须在精神药物的标签或随附散页说明书及零售包装上注明确保安全使用人安全所必要的精神药物使用说明。这些说明必须包括一切适当的注意事项和警语。第十条还规定缔约国有义务禁止利用广告向普通公众推销精神药物。

F. 对国际贸易的管制

根据四个附表所列物质构成的危害或风险级别的不同，这些附表所适用的管制范围也各不相同。附表一所列物质的进出口适用的管制措施最为严格：只有当进口商和出口商均为国家主管部门或各自国家的主管部门明确授权从事此种物质贸易的人员或企业时，才允许进行此种物质的国际贸易。

如果是附表一和附表二中所列物质，每次交易必须获得国家主管部门以进出口授权的方式予以事先批准。

从1980年代中期开始，在有报告称有大量合法制造和贸易的附表三和附表四所列物质流入非法贩运渠道之后，经济及社会理事会要求将通过《1971年公约》对附表一和附表二所列物质要求的进出口授权制度而实施的国际贸易管制措施扩大到附表三和附表四所列物质。⁴

关于适用于国际贸易的管制措施，包括关于豁免制剂、禁止和限制精神药物进出口的详细信息，见模块三（精神药物的国际贸易）。

⁴经济及社会理事会1985年5月28日第1985/15号决议、1987年5月26日第1987/30号决议、1991年6月21日第1991/44号决议和1993年7月27日第1993/38号决议。

第四章

为医疗目的供应和获取精神药物

A. 确保精神药物供应的重要性

《1971年公约》各缔约国表示决心预防并制止精神药物之滥用及贩运，并确认精神药物在医学与科学用途上不可或缺，且此种用途的精神药物供应应不受到不当限制。

因此，《1971年公约》为管制一些重要和不可或缺的药物提供了一个法律框架。精神药物对于一系列疾病的治疗和护理至关重要，特别是焦虑、失眠和癫痫等精神和神经健康状况，以及手术前的麻醉引入。

尽管国际管制精神药物在医疗环境中发挥着重要作用，但由于既没有国家层面的全面数据，也没有用以评估适当程度使用精神药物来满足需求的固定方式，所以评估国际管制精神药物的全球、区域和国家供应情况仍然是一项挑战。

从少数国家政府收到的数据表明，虽然80%的癫痫患者生活在低收入和中等收入国家，但相关精神药物的消费集中在高收入国家。这一方面反映出医疗实践的多样性和处方方式上的相关差异，另一方面则反映出缺乏这类药物消费的精确定量和定性数据。更多详情见2018年麻管局题为《确保医疗和科学用途国际管制药物充分供应的进展情况》的特别报告。

由于消费数据不一致或根本不存在，麻管局在监测和评估世界许多地区的精神药物供应方面面临挑战。现有信息表明，有些人群可能几乎无法

接触到这些物质，分配给解决精神健康障碍的资源可能分配不充分和不公平。

此外，缺少关于世界许多地区所消费的精神药物数量的数据，这仍是向供应较少国家提供适当援助的主要挑战。因此，继续敦促各国政府评估其医疗需求，衡量其国民消费量，并向麻管局提交此类数据。

B. 衡量国家消费

《1971年公约》并未对受其管制的精神药物的消费作出定义，也没有要求缔约国提交国家的消费数据。麻醉药品委员会通过了多项决议，旨在加强麻管局与各国政府的合作，以便更清晰地了解全世界精神药物的消费水平。

麻委会在其2010年3月第53/4号决议中请麻管局在其2010年年度报告中列入关于精神药物消费的信息。麻委会在其2011年3月第54/6号决议中鼓励会员国向麻管局报告关于医疗和科学用途精神药物消费情况的数据，以便麻管局准确分析精神药物消费水平，并促进此类药物的充分供应。

为此目的，麻管局汇编了关于精神药物消费数据收集最常用方法的资料。该汇编附在本文件之后。

该汇编意在作为未向麻管局报告精神药物消费数据的国家主管部门制定数据收集方法的切入点。对于已经建立衡量国家消费的数据收集系统，但希望参考现有且其他国家正在使用的其他方法的国家而言，该汇编也可能有帮助。

该汇编还包括关于一些国家主管部门为验证从持有许可证的经营者收集的数据所采用的机制的信息，以及涉及以下方面详细信息：数据收集过程中的常见操作实践和新技术如何影响卫生信息系统的未来。

鼓励《1971年公约》缔约国在年度统计报表（使用表P）中列入有关精神药物消费情况的数据。对于《公约》四个附表所列的每种精神药物，报告部门应填写所涉年份的消费量。关于如何填写表格P的更多信息，见模块四，提交国际麻醉品管制局报告的编写指南。

第五章

提交给国际麻醉品管制局的报告

麻管局负责监测《1971年公约》条款的执行；执行本身是各国政府的任务。为了有效履行其监测职能，麻管局需要各国政府的密切合作。具体而言，麻管局主要靠审查各国政府根据第十六条第四和第五款必须向其提交的资料以及按照经济及社会理事会相关决议自愿提供的补充资料来完成其监测任务。

统计报表制度是国际精神药物管制制度的基础。提交报表的准时性及其全面性和可靠性在很大程度上反映了各国政府如何执行《公约》的各项条款以及经济及社会理事会在各项决议中批准的麻管局建议。因此，各国政府配合麻管局工作的最重要方面之一是适当和及时提供统计资料。

统计报表由麻管局进行核对，它可要求各国政府提供补充资料，以便对所提供的某些数据进行说明。麻管局每年在在线版的《精神药物：[……]统计数字》(可查阅www.incb.org)中公布所收到的统计资料概要，采用的形式可允许对不同时间和不同国家进行比较。因此，《1971年公约》的缔约国有可能对这一出版物进行研究，以便了解《公约》所规定的义务是否得到遵守。

对国际贸易数据进行分析使麻管局能够了解精神药物的所有出口是否都到达了合法的进口国目的地，或者是否发生流入非法渠道的情况。

关于各表的提交频率及其提交日期的清单载于下表。

表	名称	提交频率	提交日期
表 P	《1971 年公约》所列物质 年度统计报表	每年一次	每年 6 月 30 日
表 A/P	《1971 年公约》附表二所 列物质进出口量季度统计	每季度一次	每个季度末
表 B/P	《1971 年公约》表二、表三 和表四所列物质的年度医 疗和科学需求量评估	至少每三年一次	无固定截止日期
表 B/P 补充 表格	对个别估算的修改	根据需要	任何时候

关于如何填写表 P、表 A/P 和表 B/P 的详细资料载于模块二（精神药物估算制度）和模块四（提交国际麻醉品管制局报告的编写指南）。

第六章

国际麻醉品管制局在国际管制制度内采取的行动

通过审查和分析从各国政府那里收到的资料，麻管局能够确定《1971年公约》是否在世界范围内得到了尽可能有效的执行。麻管局持续评价国内药物管制工作，且其评价结果可促使其建议采取某些行动或建议进行某些调整，以便在国家或国际一级改善药物管制情况。麻管局努力推动并以其他方式协助那些旨在提高药物管制成效的国家举措。在适当情况下，它可向联合国毒品和犯罪问题办公室（毒品和犯罪问题办公室）建议向各国政府提供援助，以便支持其努力遵守条约义务。

在履行职能时，麻管局必须采取与其职责相一致的行动方式，以便各国政府能够与麻管局开展持续对话。因此，它与世界上几乎所有国家的主管部门都保持持续的通信联系。麻管局的成员们对不同国家进行正式访问，以便与各国政府进行联络。在适当时，麻管局在毒品和犯罪问题办公室配合下，向各国政府提供直接援助。此种援助可采用为负责国家药物管制工作的行政官员提供培训的形式，培训工作可在维也纳麻管局秘书处办公室或针对若干国家的官员举行的区域研讨会上提供，也可在请求此种培训或在执行各项国际药物管制公约过程中面临具体问题的国家境内举行的研讨会上提供。

A. 确保适用《1971年公约》条款的补充措施

如有必要，麻管局可利用各种说服手段或根据《1971年公约》第十九条之规定施加压力。如果麻管局怀疑某个特定国家未遵守《1971年公约》

之规定且因此严重危及到《公约》的各项目标，则可要求有关政府进行解释。事后，如果麻管局认为有必要，则可要求上述政府采取具体补救措施。如果采取前述方式补救局势的努力失败，麻管局可采取进一步行动。它可提请缔约国、麻醉药品委员会和经济及社会理事会注意这一问题，并且作为最后手段可建议缔约国停止从违约国进口特定精神药物和（或）向违约国出口某些药物。

B. 年度报告

麻管局每年发表一份关于其活动情况的报告，其中载有一份关于全世界毒品管制状况的全面调查报告。该报告涉及精神药物、麻醉药品和前体。作为一个公正的观察者，麻管局试图查明和预测危险趋势和状况，并且提出消除这些危害可能或必须采取的措施。在这方面，年度报告是一个重要工具，有助于国际社会为推动有效的国内和国际毒品管制所做的努力。详细的技术报告对年度报告起补充作用，其中一项技术报告涉及精神药物。

C. 关于精神药物的年度技术报告

麻管局对各国政府提交的所有统计资料进行分析，并且作为《精神药物：[……]统计数字》每年出版一次。出版这些资料的目的是为了进行管制和满足研究人员、企业及公众的需求。该出版物由若干表格组成，表格按《1971年公约》附表进行分类，并且载有关于所报告统计数据的评论意见，这有利于对关于合法制造、贸易和消费的精神药物的统计资料进行研究。

附件一

1971年《精神药物公约》示范加入书

鉴于1971年《精神药物公约》已于1971年2月21日在维也纳订立,

因此,我, (国家元首、政府首脑或外交部长姓名和职衔), 宣布
(国家名称) 政府在审议上述公约之后, 加入该公约,
并承诺忠实履行和实施其中所载各项规定。

我已经于 (日期) 在 (地点) 签署
本加入书, 以资证明。

(签字)

附件二

精神药物消费数据收集方法汇编

精神药物消费数据 收集方法汇编



致谢

1. 本文件通过协作方式编制, 资料来自负责收集精神药物消费数据的国家主管部门、国际麻醉品管制局秘书处、联合国毒品和犯罪问题办公室、世界卫生组织、泛美卫生组织以及欧洲毒品和毒品成瘾监测中心。谨此特别感谢所有为2020年9月14日至17日举行的线上专家组会议作出贡献者。
2. 本汇编由国际麻醉品管制局秘书处精神药物管制科编写, 并将持续进行更新。

目录

一． 导言

二． 精神药物消费和对医疗用途精神药物供应情况的评估

三． 数据收集方法

A. 总体意见

B. 国家主管部门的考虑因素

C. 方法

1. 仅涉及进口量的方法
2. 基于间接计量的推算消费量
3. 由批发商和制造商到零售点的分销量
4. 由零售点到最终使用者的分销量
5. 以统计数据抽样和由零售点到最终使用者的分销量为基础的消费量

四． 消费数据的验证

A. 验证机制

1. 报告的进口量与许可 / 签注的进口量
2. 报告的库存量
3. 国内贸易
4. 用于制造制剂或其他药物的精神药物
5. 推算消费量与批发商和制造商向零售点的分销量
6. 第三方数据源

五． 利用消费数据分析消费趋势和评估医疗用途精神药物的供应情况

六． 向麻管局报告消费数据

七． 影响数据收集过程的新技术

一. 导言

背景信息

1. 1971年《精神药物公约》¹序文确认精神药物在医学与科学用途上不可或缺，且其仅供此种用途应不受不当限制。国际麻醉品管制局（麻管局）致力于支持各国政府实现对此类药物的均衡获取，并适当考虑对医疗和科学用途的所有要求。
2. 《1971年公约》并未对受其管制的精神药物的消费作出定义。为此，麻醉药品委员会通过了多项决议，旨在加强麻管局与各国政府的合作，以便更清晰地了解全世界精神药物的消费水平。
3. 麻醉药品委员会在2010年3月举行的第五十三届会议上回顾了《1971年公约》序文，并在其第53/4号决议中，请麻管局在其2010年年度报告中列入关于精神药物消费的信息。
4. 一年之后，即2011年，麻醉药品委员会在其第54/6号决议中鼓励会员国以其报告麻醉药品的相同方式，向麻管局报告关于医疗和科学用途精神药物消费情况的数据。
5. 2016年举行的大会第三十届特别会议题为“我们对有效处理和应对世界毒品问题的共同承诺”的成果文件²载有可能是联合国迄今关于医疗和科学用途管制药物消费数据收集的最迫切声明。
6. 最后，2019年，麻醉药品委员会在其第62/5号决议中表示，欣见会员国、麻管局及联合国毒品和犯罪问题办公室（毒品和犯罪问题办公室）采取的举措，包括召集各国主管部门工作人员进行专家磋商，以促进交流在自愿提交精神药物消费数据方面的经验和良好做法。
7. 鉴于许多国家的国家主管部门在收集和计算精神药物消费数据方面遇到各种困难，麻管局在2019年11月通过的第126/11号决定中指派秘书处负责联系提交消费数据的国家，请这些国家提供信息说明收集过程中所用的方法，并召开一次专家组会议，探讨是否有可能制定精神药物消费状况报告指南。
8. 根据麻管局的要求，秘书处决定于2020年9月14日至17日召开线上专家组会议。除了20个国家的国家主管部门的参与和贡献外，³四个国际组织的代表以特邀讲员的身份参加了会议，这四个国际组织是：欧洲毒品和毒品成瘾监测中心、泛美卫生组织、毒品和犯罪问题办公室以及世界卫生组织（世卫组织）。

¹联合国，《条约汇编》，第1019卷，第14956号。

²大会S-30/1号决议，附件。

³阿根廷、比利时、智利、哥斯达黎加、芬兰、德国、牙买加、拉脱维亚、立陶宛、墨西哥、黑山、荷兰、新西兰、秘鲁、新加坡、西班牙、瑞典、瑞士、美利坚合众国和津巴布韦。

汇编范围和目标

9. 本文件载有国家主管部门回应2020年2月4日的通函提交的信息摘要，并以从2020年9月14日至17日举行的专家组会议期间所进行讨论的录音中获得的材料作为补充，这些材料包括特邀讲员的专题介绍以及从联合国和麻管局发布的正式文件中摘录的信息。

10. 本文件提供的信息意在作为未向麻管局报告精神药物消费数据的国家主管部门制定数据收集方法的切入点。本文件还说明了具备可靠数据收集过程的益处以及将消费数据用于报告以外用途的益处。

11. 本文件还讨论了一些国家主管部门为验证从持有许可证的经营者收集的数据所采用的机制。最后，本文件提供的信息还涉及在专家组会议上被视为具有重要性的数据收集过程中的常见操作实践，以及新技术如何影响卫生信息系统的未来和各国政府如何能够从中受益。

12. 在本文件全篇中，假设精神药物在分销途径每个环节的分销是在合法和受监管的市场中进行的，消费是指出于医疗和科学目的而服用精神药物或含有精神药物的药品。

精神药物与公共卫生

13. 联合国认识到，没有全人类的良好健康和福祉，就不可能实现可持续发展。绝不让任何一个人掉队需要整个联合国系统和所有会员国做出强有力的承诺，促进完善卫生系统，改善获取药品和医生服务的机会，并提高环境卫生和个人卫生标准。关于良好健康与福祉的可持续发展目标3下至少五个具体目标与促进精神健康和适当治疗相关障碍直接相关（即具体目标3.4、3.5、3.8、3.b和3.d）。

14. 焦虑症、抑郁症、精神分裂症和抑躁症等精神和行为障碍影响着社会中的所有群体。癫痫等疾病或者有抽搐症状的疾病也是如此。

15. 在这方面，世卫组织将基本药物定义为“那些满足民众保健优先需要的药物”，⁴ 还指出，这些药物在任何时候都应有适当剂量形式的充分供应，并有质量保证，而且其价格是人们能够负担得起的。目前，世卫组织《基本药物标准清单》列有五种精神药物，即丁丙诺啡、地西洋、劳拉西洋、咪达唑仑和苯巴比妥。

16. 《1971年公约》序文阐明了确保为医疗和科学提供国际管制药物的重要性，近年来这一重要性也在政策文件中得到重申，包括2016年召开的关于世界毒品问题的大会特别会议成果文件。

17. 精神药物是治疗一系列严重健康状况所必不可少的，其消费和供应情况颇为令人关切。根据麻管局2015年题为《国际管制药物供应情况：确保医疗和科学所

⁴ 见 www.who.int/medicines/services/essmedicines_def/en/。

用药物的充分供应不可或缺、充分供应且不受不当限制》的特别报告，⁵ 精神障碍令数亿人口及其家庭饱受折磨，但在大多数国家，用以治疗这类疾病的现有资源不够充分。绝大多数国家拨付用于精神健康的预算不足其卫生预算的2%，致使许多中低收入国家超过75%的人口无法获得此种治疗。

18. 用于治疗焦虑症、失眠和癫痫等精神和神经障碍的精神药物的消费量在各国家和地区之间依然存在巨大差异。正如2018年麻管局题为《确保医疗和科学用途国际管制药物充分供应的进展情况》的特别报告所提到的，虽然80%的癫痫患者生活在中低收入国家，但相关精神药物的消费却集中在高收入国家。⁶ 这一方面反映出医疗实践的多样性和处方方式上的相关差异，另一方面则反映出缺乏这类药物消费的精确定量和定性数据。

19. 《1971年公约》各缔约国表示决心预防并制止精神药物之滥用及贩运，并确认精神药物在医学与科学用途上不可或缺，且此种用途的精神药物供应应不受到不当限制。

20. 与提交至麻管局的精神药物有关的消费数据显示，这类药物的消费量在各国家和地区之间存在差异。必要医疗供应不足和获得机会匮乏，以及精神药物的过度供应和不符合医学常规的使用都对其管制和使用构成了挑战。

21. 国际药物管制公约授权麻管局监测用于医疗和科学用途的国际管制药物的供应情况，同时预防这些药物的贩运和滥用。在此方面，麻管局注意到，必要医疗供应不足和获得机会匮乏，以及精神药物的过度供应和不符合医学常规的使用都对精神药物的管制和合理使用构成了威胁，特别是在治疗精神健康状况和神经系统疾病方面。

22. 此外，缺少关于世界许多地区所消费的《1971年公约》管制精神药物数量的数据，这仍是评估和分析精神药物供应趋势以及向供应较少国家提供适当援助的主要挑战。

⁵E/INCB/2015/1/Supp.1。

⁶E/INCB/2018/1/Supp.1, 第三章。

二．精神药物消费和对医疗用途精神药物供应情况的评估

23. 评估医疗和科学用途精神药物供应情况在很大程度上取决于是否获得充分、可靠和准确的消费数据。与麻醉品不同，提交国家精神药物消费数据并非《1971年公约》规定的义务，根据麻醉药品委员会第54/6号决议，提供此类数据的国家是自愿提供的。

24. 在过去的八年里，麻管局收到了越来越多国家的消费数据，尽管质量参差不齐。2019年，约80个国家向麻管局提供了本国至少一种精神药物的消费数据。虽然世界各区域提交的数据量存在巨大差异，但自愿提交的精神药物消费数据大幅增加，这让麻管局得以采取初步措施，分析医疗用途的重要药物的供应情况。2018年麻管局在其题为《确保医疗和科学用途国际管制药物充分供应的进展情况》的特别报告中发布了相关调查结果。这份报告得出的结论是，关于精神药物消费量的优质数据是全面评估全球精神药物供应情况的关键。

25. 2018年，毒品和犯罪问题办公室发布了一份题为《技术指导：增加受管制药物的获取和供应》的指南预稿。该指南所提供的信息涉及各国政府为应对不当限制或不能充分获取管制药物的不利影响而可能采取的若干实践战略。该指南还详述了五个被确定为对制定可行战略至关重要的贯穿各领域的主题。与数据和研究有关的贯穿各领域的主题突出了优质数据和研究在推动循证政策和干预措施方面的重要性。关于这一主题，本文件载有一份列有14个行动要点的清单，其中包括优先收集各级医疗系统的准确数据；改进地方和国家层面管制药物消费数据的收集，并使之制度化；以及将数据收集范围扩大至零售消费以外，以纳入配药和最终使用者消费。

26. 为继续开展这项工作，最重要的是基于适合各国需要的可靠方法进行数据收集。由于《1971年公约》未对受其管制的精神药物的消费作出定义，图一详述了消费的定义以及在《经1972年议定书修正的1961年麻醉品单一公约》下何为已消费。在界定每类药物的分销途径时，可以得出一些相似之处；不过，这些相似之处不应被视为完全相同。例如，一个国家或领土的国家法律框架可能对精神药物和麻醉药品的管理和分销作出不同规定，使国家主管部门能够从不同地点收集不同的数据。图二描述了精神药物的分销途径以及可能的数据收集点和报告来源。

27. 第三章讨论本文件确定和汇编的各种消费数据收集方法。

图一． 1961年《麻醉品单一公约》对消费的定义

麻醉品消费

《经1972年议定书修正的1961年麻醉品单一公约》引入了麻醉品“消费”这一概念。《公约》第一条第二款规定“麻醉品经供给任何人或企业作零售分配、充医药用途或科学研究后，即应视为业已‘消费’，‘消费’一词应按此意义解释”。

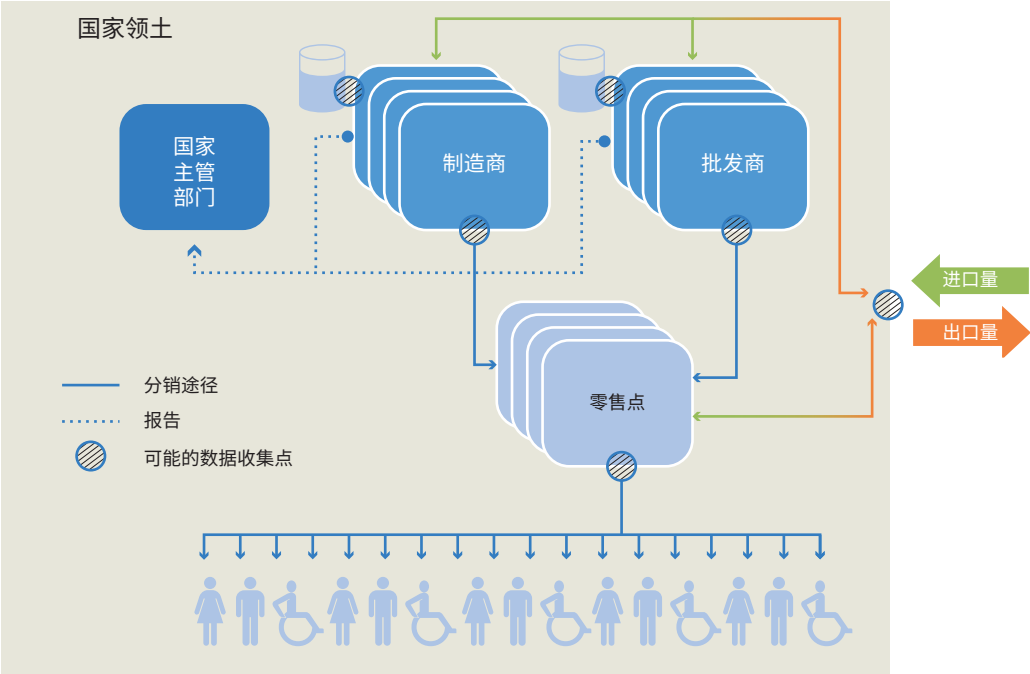
国际麻醉品管制局在其关于《1961年公约》的培训材料中提供了更多信息（第二部分：麻醉品估计制度）：

“消费”的定义是从批发向零售分配的转移。由此可见，如果麻醉品是由一个国家或领土内的零售商（药店、医院等）直接进口的，那么，从《公约》的观点来看，进口总量应视为麻醉品进入该国或该领土当年的消费量。另一方面，如果所有麻醉品均经由某个制造商或批发商（不论是私营企业还是政府机关）进口，则只有分配给零售层面（主要是药店和医院）的那部分麻醉品被视为已消费。

因此，麻醉品“消费”这一概念可以通过三个不同的分配途径加以说明：

- 第一类：零售商仅从国外取得供应的国家。在这种情况下，全部进口量均应视为已消费量。
- 第二类：零售商仅靠当地制造商或批发商供应的国家。在这种情况下，消费量系指由制造商或批发商分配给零售商的麻醉品数量。
- 第三类：零售商主要靠当地制造商或批发商供应，但有些零售商直接进口精神药物或麻醉品的国家。在这种情况下，消费量系指由制造商或批发商分配给零售商的麻醉品数量，加上零售商直接进口的麻醉品数量。

图二． 精神药物分销途径



三．数据收集方法

A. 总体意见

28. 各国收集精神药物消费数据的方法各不相同。政策、基础设施、技术等各种因素可能影响数据收集所用工具的数量和性质，这不仅体现在国际管制药物领域，在一般情况下也是如此。一些国家主管部门或许能够比较容易地朝着某个方向调整某些因素，而另一些国家主管部门则可能面临无法改变的制约。

29. 国家主管部门处于国家架构当中，受制于一套比其自身组织范围更广的规则，国家监管框架、传统做法和制度、机构环境和政府基础设施只是其中的几个例子。

30. 如果有明确政策允许国家主管部门从获准经手精神药物的私营和公共组织收集数据，为主管部门实施的方法提供支持，则实施此类方法的难度肯定低于实施由相对宽松的监管框架支持的数据收集方法。此外，包括数据收集工具精简机制在内的国家政策有助于国家主管部门提高所收集数据的数量和质量。

31. 负责收集国际管制药物数据的部门或许拥有复杂精密的系统或工具，用于收集、处理、存储、整理甚至分析数据。但有时情况并非如此，主管部门所用的系统可能相当简单，只是具有某种分类制度的实体或电子文档存储库。上述每种做法都有其各自的用途。

32. 国家主管部门与提供精神药物消费数据的组织之间的关系是可能影响数据收集过程的另一个因素。就保持和提高数据质量与及时性而言，定期的后续跟进活动和能力建设活动似乎是特别成功的做法。

33. 上一章列出了国际管制药物的三个分销途径。这些途径与直接向零售点供货的供应源有关；根据“消费”的定义，这几种途径与下文所述的数据收集机制密切相关。虽然这些途径最初是针对麻醉药品消费提出的，但其基本概念可扩展至精神药物数据的收集。

B. 国家主管部门的考虑因素

关于数据收集的国家法律框架

34. 国家主管部门可根据其在运作中遵循的国家法律框架，在与向其报告的经营者接触时享有不同程度的运作自由。重要的是要考虑到这些法规基础，因为它们可能提供腾挪回旋的工具以及应对某些运作和行政方面挑战的手段，但也可能施加难以规避的限制。从组织角度来看，提交报告的国家主管部门的任务授权可能与负责促进国家卫生系统的部门密切相关，或与执法原则一致。国家主管部门无论在运作中遵循何种法律框架，都不应忽视数据收集过程背后的原因。

资源、信息技术基础设施和报告周期

35. 毫无疑问,报告部门应当对分配给数据收集、处理和分析的资源进行规划。数据来源越多样,过程就越复杂,应投入到此类工作中的资源就越多。事实证明,投资于信息技术基础设施有助于提高国家主管部门的报告能力。由于此类投资未必总是在负担能力范围之内,因此一些部门会依赖基本的信息技术系统,甚至人工操作的数据收集和核查程序。无论可用资源情况如何,各方的共识似乎是,与每年收集和處理一次消费数据相比,按较短周期(如每半年、每季度甚至每月)执行这一程序效率更高。根本原因似乎在于,较短报告期内生成的数据量更易处理,这样可以降低不一致的风险,加强对提交报告的不合规经营者的监督。

36. 如果需要近乎实时的精神药物消费数据,仅靠增加报告频率不一定够。2019 冠状病毒病(COVID-19)大流行就是明显的例证。决策者和负责收集消费数据的国家主管部门不能等三个月甚至一个月后才采取纠正行动,处理可能存在的药品短缺问题。在这种情况下,需要通过循证决策,优化所需资源,以便储备恰当的药物组合。经确认,对国家或领土进口的药物和药品进行量化是填补这一信息缺口的机制之一。尽管在许多情况下,进口不能等同于消费,但这两个因素之间存在成比例的直接联系。由于进口许可应当通过一国的国家主管部门签发,因此只需付出相对较少的时间和精力,应该就能收集和處理有关国家或领土的精神药物进口量数据,并提供有充分依据的消费水平估计数。

37. 趋势观察法是快速评估工具的另一个范例。该方法由欧洲毒品和毒品成瘾监测中心制定,是用于“对新的毒品趋势或新兴现象进行摸底和描述、了解这一变化背后的驱动因素以及确定其对未来的影响”的工具。⁷ 这一方法包括四个主要步骤:(a)规划;(b)数据收集和分析(第1阶段);(b)数据收集和分析(第2阶段):专家会议;(d)报告。欧洲毒品和毒品成瘾监测中心最近使用该方法,评估 COVID-19 大流行对欧洲毒品消费模式的影响。⁸

消费的定义

38. 简化数据收集方法是加快这一过程的另一种途径。一些国家主管部门采用与麻醉药品相同的方式定义精神药物消费。这一做法使主管部门能够在略作修改后,使用相同方法收集这两类药物的数据,因为主管部门只需扩大提交报告的经营者提供数据的药物范围。

能力建设

39. 此外,还注意到,如果国家主管部门与提交报告的经营者定期开展能力建设活动,经营者就会提供更加优质、及时的数据,从而使主管部门受益。定期培训还会

⁷ 欧洲毒品和毒品成瘾监测中心,《趋势观察者手册:快速评估毒品相关新兴趋势的手册》(2018年,卢森堡,欧洲联盟出版物办公室)。

⁸ 欧洲毒品和毒品成瘾监测中心,“欧洲毒品和毒品成瘾监测中心趋势观察者简报:2019冠状病毒病对欧洲的吸毒模式和毒品相关危害的影响”(2020年,卢森堡,欧洲联盟出版物办公室)。

使经营者更加了解与国际管制药物有关的法律框架、所报告数据的相关性，以及国家主管部门的法律义务。

确保合规的措施

40. 一些国家主管部门强调了行政措施在确保持证经营者充分履行报告义务方面的相关性。此类措施的例子包括拒绝签发进口或出口许可、吊销许可证，或处以罚款。国家主管部门在运作中遵循的法律框架包含执行此类行政措施的方法。与其他措施相比，某些措施执行起来可能更加严格或宽松且（或）更加容易。

C. 方法

1. 仅涉及进口量的方法

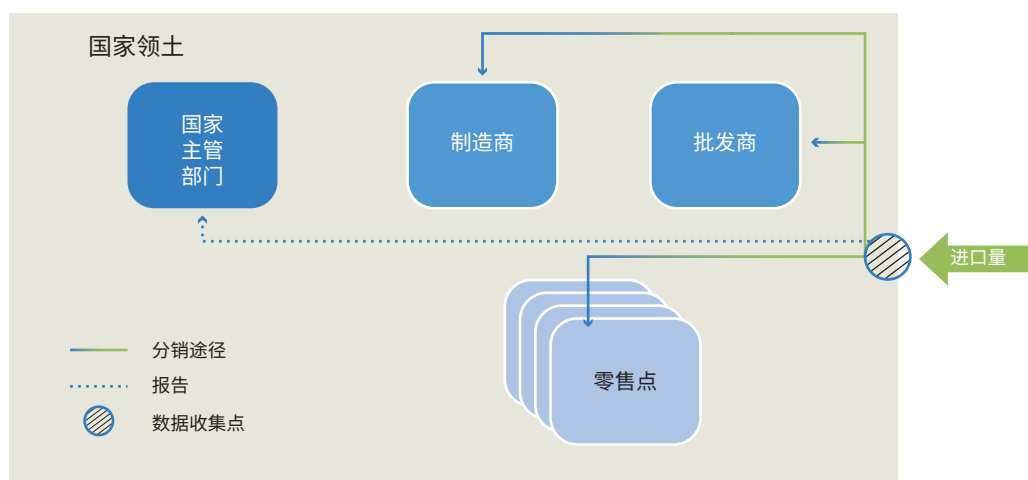
国家市场/分销途径的特点

41. 这一方法将精神药物进口量等同于所认为（和所报告）的消费量。

42. 如果某一国家或领土不参与精神药物的批发交易或制造，而零售点（如药店、零售分销商、医院和经正式授权行使治疗或科学职能的其他机构或有资格人员）完全通过进口获得国际管制药物，则精神药物的“消费”量就等于进口量。但一些以批发形式进口药物且不从分销途径下游收集数据的国家也使用该方法。

43. 该方法使用单一的数据收集点，即进口环节（见图三）。提交报告的国家主管部门应当能够方便地获取其国家或领土的精神药物进口量。由于进口精神药物的过程涉及海关当局、制造商、批发商、零售点等若干行为体，因此关于验证消费数据的第四章也考虑了其他信息来源。

图三． 消费量等于进口量



优势

44. 这是最简单的数据收集方法。其简单之处在于，国家主管部门控制整个数据收集过程，而且只有一个数据收集点。这种方法的主要优势如下：

- (a) 数据收集方便。鉴于每种进口精神药物的进口许可(包括进口量)由国家主管部门签发和记录, 因此有现成可得的数据;
- (b) 可以控制数据质量和及时性。国家主管部门无需从外部组织收集数据, 从外部组织收集数据的过程可能造成延迟并(或)降低数据的质量和及时性;
- (c) 提供关于进口的分类数据。该方法可大大改进对分类数据的分析。如果零售点仅限于特定地理区域、人群等, 分类数据可能成为宝贵的信息来源。

挑战

45. 经查明, 使用这种方法会面临以下挑战:

- (a) 该方法仅适用于非常有限的情境, 即精神药物并非由批发商进口, 也不是在当地制造;
- (b) 如果批发商或制造商进口精神药物, 则最好了解流入零售市场的精神药物的比例(从进口环节, 或从批发商或制造商处了解), 从而更加准确地掌握该国家或领土的消费概况;
- (c) 进口许可批准的进口量未必等于国家或领土的实际进口量。逐一签注进口许可, 将提高消费数据的准确性。

2. 基于间接计量的推算消费量

国家市场/分销途径的特点

46. 一种常见的政策是, 持证经营者需要向其经营所在国的国家主管部门提交某类活动报告。此类报告的报告时间表和篇幅应由双方共同商定, 并符合国家主管部门的法律和运作要求。报告越全面, 就能越详尽地分析从报告中提取的信息。
47. 可在每个报告期结束时使用汇总数据计算消费量。最常用的消费量计算公式如下:

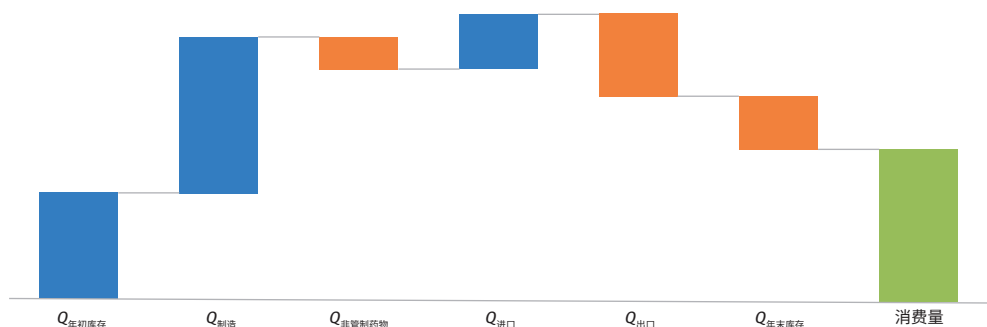
$$\begin{aligned} \text{消费} &= [Q_{\text{年初库存}} + Q_{\text{制造}} + Q_{\text{进口}}] \\ &\quad - [Q_{\text{年末库存}} + Q_{\text{非管制药物}} + Q_{\text{出口}}] \end{aligned}$$

其中:

- $Q_{\text{年初库存}}$ = 制造商和批发商年初的库存量
- $Q_{\text{制造}}$ = 报告年度内的国内制造量或生产量
- $Q_{\text{进口}}$ = 报告年度内的进口量
- $Q_{\text{年末库存}}$ = 制造商和批发商年末的库存量
- $Q_{\text{非管制药物}}$ = 报告年度内用于制造非国际管制药物和(或)被处置的药物的数量
- $Q_{\text{出口}}$ = 报告年度内的出口量

48. 公式中的加减量如图四所示。该图调整了公式各要素的顺序, 不是为了表示报告期(通常为日历年)内消费量的逐步变化, 而是为了说明报告部门如何能够假设起点与终点之间的汇总数据代表消费量。

图四. 推算消费量的详细计算方式



49. 图四中的起始量代表制造商和批发商年初的精神药物库存量。假设这些药物随时可供消费, 但也可予以出口、处置或用于制造非国际管制药物。

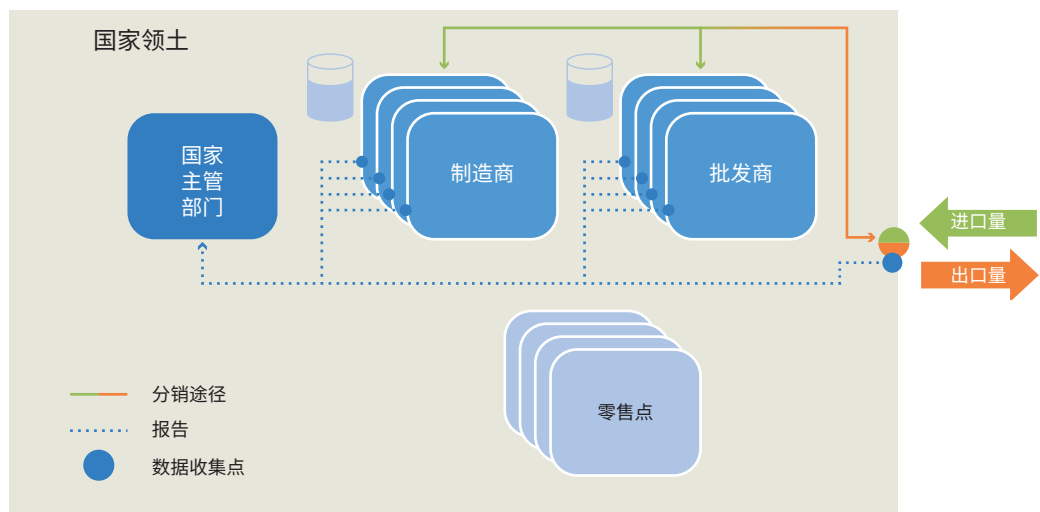
50. 获得正式许可的组织可随时在国家领土范围内制造精神药物(原材料、药品有效成分、制剂等)。这些数量必须加入等式, 因为假设这些药物可随时分销到零售点。同样, 还有一项假设是, 报告期内进口的精神药物随时可供消费, 这意味着这部分药物也必须加入等式。

51. 必须强调的是, 由持证经营者制造的精神药物也可予以出口、处置或用于制造非国际管制药物, 而不用于消费。在此类情况下, 这些数量应当纳入上文公式第二部分所示数量当中, 以反映相关情况。

52. 被处置的精神药物不能分销到零售点, 用于制造非国际管制药物的精神药物不能算作已消费药物; 因此, 还应减去这些数量。此外, 也有必要减去精神药物出口量, 因为出口药物并未在报告部门所在国家或领土范围内被消费。最后, 应当减去制造商和批发商年末的库存量, 因为在报告期内, 这些库存没有被消费、出口、用于制造非国际管制药物或处置。

53. 可利用国家主管部门管理的国家许可系统中的数据, 或根据制造商和批发商提供的信息, 或结合这两方面的资料, 计算提交报告的国家或领土的精神药物出口量或进口量(见图五)。

图五． 基于间接计量的消费量



优势

54. 就复杂程度而言，该方法不如将消费量等同于报告期内所有进口量的方法简单，但能够应用于更加广泛的情境。该方法纳入了在当地制造、处置和用于生产非国际管制药物的药物，还考虑到分销途径中的另一个进入点，即批发商和制造商进口的药物。这种方法的优点包括以下几点：

(a) 相对简单。一旦公式中每个变量的数量已知，就可以相对简单地计算出报告期内的消费量估计数；

(b) 提供关于多个变量的分类数据。如有可能获得其中一些变量的分类数据，就有可能分析消费趋势或模式。例如，关于进口的分类数据或许有助于比较零售点直接消费的药物（药品）的比例与批发商和制造商分销的比例，并评估对最终消费者所付价格的影响，从而评估药物易得性；

(c) 涵盖不同情境。该方法考虑到不同利益攸关方进口的药物、在当地制造或处置的药物等。因此，对于拥有较为复杂的精神药物供应系统的国家或领土而言，这是更为适当的备选方法。

挑战

55. 由于这种方法需要从不同来源获取更多信息，因此需要考虑到某些挑战：

(a) 需要按照明确时间表定期收集数据，所以必须与当地组织开展更为密切的合作。不完整的信息可能不具有相关性，或极不准确；

(b) 此外，还有必要为当地组织持续提供支持和培训，确保使用标准化的定义。如果不是所有数据源都使用相同的定义，就无法汇总或比较来自这些数据源的数

值。例如，精神药物进口量可以在许可、核准或实际进入报告部门所在国家或领土时计量。出口量也是如此；

(c) 这是一种间接计量方法。该方法假设，在考虑到所有可能的增加（制造和进口）和减少（清仓和出口）的情况下，制造商和批发商年初库存量和年末库存量之差等于分销到零售点的数量，即“消费量”。该方法确定的是理论上可供有关国家或领土消费的精神药物量。

3. 由批发商和制造商到零售点的分销量

国家市场/分销途径的特点

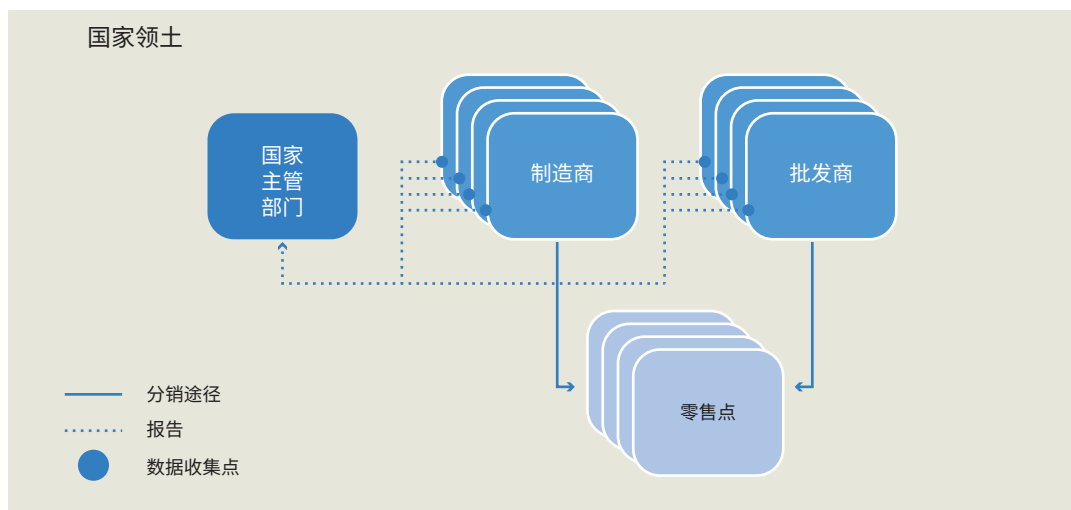
56. 一些国家当地的贸易量较大，而且进口药物流向批发商/制造商和零售点的比例未知、不可预测且难以计算；对于这些国家，仅根据由批发商和制造商到零售点的分销量评估消费水平或许更加容易。

57. 该方法不考虑进口量、出口量、生产量、报废量、库存量等，而是由批发商和制造商向报告部门汇报流向分销途径下游的分销量（见图六）。与通过间接计算方法得出的结果相比，由批发商和制造商到零售点的分销量可用于更加准确地计量消费量。

58. 此外，还需要注意到国家主管部门在运行用于收集批发商/制造商与零售点之间数据的统计报表系统时可能面临的技术挑战。例如，精神药物从批发商/制造商分销到零售点时，往往不会生成报告部门可见的数据收集条目。这些信息通常由参与交易的组织收集和处理，然后报告给国家主管部门。

59. 因此，关键是要澄清所有获准向零售点分销精神药物的组织的报告工作、报告周期和对消费的定义。这方面的工作将对国家主管部门收到的数据质量和报告给麻管局的数据质量产生重大影响。

图六． 由批发商和制造商到零售点的分销量



优势

60. 国家主管部门在实施该方法时，无需运行错综复杂且通常需要大量资源的卫生信息系统。但所得数据却可以准确反映进入本地市场、从而可供消费的精神药物量。这种方法的关键优势包括以下几点：

(a) 在复杂性与准确性之间取得平衡。必须强调的是，没有完美的数据收集系统，也没有哪一种方法适用于所有目的。但在可用资源与数据质量之间找到平衡是需要考虑的关键因素；

(b) 提供分类数据。与推算消费量法一样，如果在某种分类层面收集消费数据，就有可能分析某些趋势和模式。例如，某一国家可能会发现，一个区域的某种特定药品的消费量（即分销到某些零售点的数量）高于或低于全国平均水平。

挑战

61. 经查明，使用这种方法会面临以下挑战：

(a) 需要单独考虑零售点直接进口的精神药物。这并不构成严重挑战，因为报告部门应当会知悉和报告所有合法的国际管制药物交易；

(b) 与推算消费量法一样，有必要与获准分销精神药物的批发商和制造商保持密切合作，确保报告系统的及时性；

(c) 应当将持续的培训和后续跟进视为在所有利益攸关方之间实现定义和流程标准化的机制。

4. 由零售点到最终使用者的分销量

国家市场/分销途径的特点

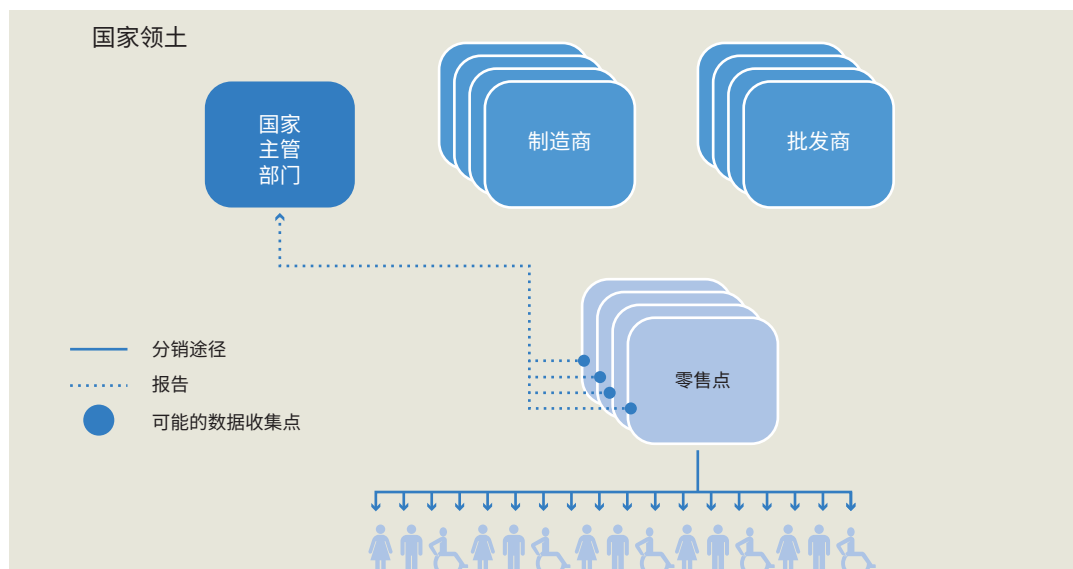
62. 可在分销途径的下一环节，即根据从零售点流向最终使用者的精神药物，收集消费数据（见图七）。如果要用这一方法准确评估消费水平，就应当考虑多个数据收集点。例如，由医疗保健设施、药店、持证从业者（包括兽医和牙医）和其他各方分销给最终使用者的精神药物应当纳入计算范围。针对这种情况可选择的另一角度是在处方层面收集消费数据，即在交易的接收端（最终使用者）而非从精神药物的供应方（零售点）收集数据。卫生信息系统收集数据的方式将表明在该方法中应使用哪些数据收集点。

63. 鉴于在某一国家或领土内经营业务的各零售点的规模和范围，消费数据的收集工作很可能是更广泛的卫生信息系统的一部分。此类系统通常在国家或区域层面运行，收集与最终使用者相关的信息，如处方数据、剂量、负责开处方的医师或卫生保健中心、处方有效期等。

64. 有能力实施此类卫生信息系统的国家和领土可以非常详细和准确地整理消费数据，确定数据之间的关联性，并进行分析。收集和分析的数据越多，呈现的信息、

趋势和模式就越多。但简单明了的结论并非总是显而易见，而且分析过程可能非常耗时，具体情况取决于可用的数据量。此外，还必须强调的是，国家主管部门可利用现代技术和计算机处理能力，确定此类详细数据与人口统计数据等来自其他来源的数据之间的关联性，推动循证结论和决策。

图七． 由零售点到最终使用者的分销量



优势

65. 数据收集点距离最终使用者越近，就能越真实地掌握有关国家或领土人口的精神药物消费量（字面意义上的“消费量”）概况。这种方法的其他优势包括以下几点：

- (a) 默认进行数据分类。由于收集的数据已经分类，因此可以获得非常详细的数据，进行极为细致的分析；
- (b) 准确性提高。得到的数据更准确地反映了人口实际消费量的概况；
- (c) 便于确定消费数据与其他数据之间的关联性。消费数据很有可能是作为国家或地区卫生信息系统的一部分进行收集，因此可假设这些数据能够与其他相关数据关联。

挑战

66. 经查明，使用这种方法会面临以下挑战：

- (a) 如果已经建立在零售点层面收集数据的卫生信息系统，则该方法相对容易实施。在这种情况下，应该只需要扩充卫生信息系统收集的数据，纳入精神药物消费数据。如果卫生信息系统仅收集精神药物消费数据，则收集此类详细信息所需的基础设施将导致该方法难以实施；

(b) 集中、处理、存储和分析已收集数据所需的资源可能远远超过其他方法所需的资源；

(c) 免除管制制剂(如非处方药)所含的精神药物量或许难以记录。如果卫生信息系统未将免除管制制剂纳入精神药物分销途径,则报告的消费量可能低于实际水平。

5. 以统计数据抽样和由零售点到最终使用者的分销量为基础的消费量

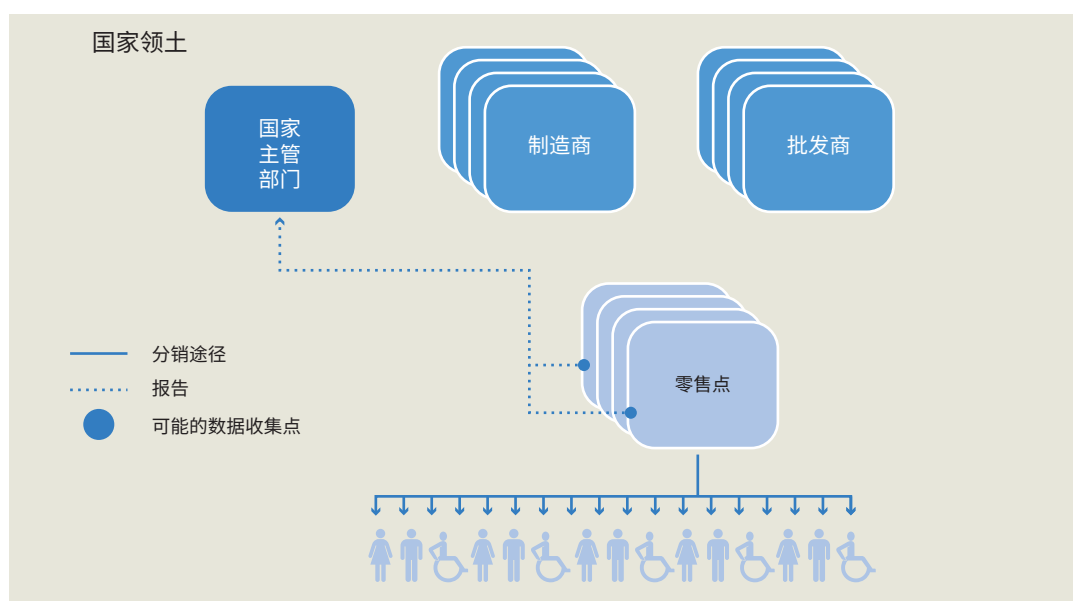
国家市场/分销途径的特点

67. 这种方法类似于基于由零售点到最终使用者的分销量的方法,但不是从国家或领土层面的所有进入点收集数据,而是从具有代表性的样本得出观察结果。从这组减少的数据收集点(代表)获得的数值用于推断所有人口的消费水平(见图八)。

68. 零售点代表是减少数据收集量以及简化收集过程和信息分析的好方法。这些代表的选择应该建立在明确了解国家或领土内零售点分销能力的基础上。例如,如果可能因为更容易获得这些信息而只选择大城市的分销商,就可能会使农村地区的消费数据失真。

69. 充分了解报告国家或领土的人口统计数据有助于选择最合适的数据收集点。同样,这些信息也可以对推断国家层面消费数据的统计机制起到推动作用。例如,如果两个零售点(例如,药店)提供服务的地区人口密度和社会经济状况相似,则可以有把握地假设其消费状况也有相似之处。

图八. 基于由零售点代表到最终使用者的分销量的消费量



优势

70. 数量有限的观察点将减少需要收集、处理和存储的数据量。这在以下情况下尤其重要：零售点数量非常多，而从数据样本推算的数字能合理反映整个国家或领土的消费水平。这种方法的优势包括以下几点：

(a) 数据采集点减少。与基于由零售点到最终使用者的分销量(无需抽样)的方法相比,这种方法简化了报告过程,因为收集和处理的的数据量只是统计人口的一个子集;

(b) 在成本与精确度之间取得平衡。如果零售点的数量使数据收集过程变得繁琐且成本高昂,那么这种方法可以在不影响数据质量的情况下降低复杂度。

挑战

71. 经查明,使用这种方法会面临以下挑战:

(a) 用于选择数据采集点(即零售点代表)的抽样类型将影响从样本推断的消费数据的准确性。抽样类型的例子包括随机抽样、离散抽样(基于选定的变量,如位置、分销量或卫生系统中的等级)和轮换抽样;

(b) 需要进行合理的统计分析,才能获得具有代表性的消费数据样本,并据此推断出国家或领土范围内的消费水平;

(c) 免除管制制剂(药品)所含的精神药物量或许难以记录。如果卫生信息系统未将免除管制制剂纳入精神药物分销途径,则报告的消费量可能低于实际水平。

四．消费数据的验证

72. 验证系指合理支持或证实一个事实、想法、行动等的过程。数据验证是提高数据源以及由此获得的数据本身的准确性和质量的重要步骤。在报告工作中纳入验证过程是为了提高报告数据的准确性和完整性，并最终提高精神药物消费的报告水平。通过比较从不同来源或不同数据收集点获得的数字，报告部门更可能发现不一致的数字。一旦发现差异性，便有可能采取纠正或预防措施来提高数据质量，也就是更好地了解国家或领土内精神药物的消费量。

73. 验证机制的复杂性和多样性将取决于国家主管部门可支配的资源，包括工作人员、自身的数据处理系统，以及其访问全国卫生信息系统或海关信息系统的机会和从提交报告的经营者获取综合数据集的机会。资源越多，意味着可实施的验证机制越多，可开发的验证过程就越精细。应在提高数据质量和向验证过程投入资源之间取得平衡。

A. 验证机制

74. 本节载有国家主管部门强调的各种验证机制，这些机制有助于确定提交报告的经营者提供的消费数据的缺口和不一致之处。同时，必须注意，没有万能的消费数据验证方法。可能需要调整验证机制来适应当地法规，或者结合多种验证机制来提高所收集数据的准确性。

1. 报告的进口量与许可 / 签注的进口量

75. 若干国家主管部门使用仅涉及进口量的方法或推算消费量方法（见第三章）来衡量消费水平。在这种情况下，关键是准确衡量国家或领土的精神药物进口量。

76. 已确定三种用于衡量进口量的数据源：(a) 国家主管部门签发的进口许可证，包括加盖的签注；(b) 持有许可证的经营者报告的进口量；(c) 国家或领土内海关报告的进口量。

77. 一些国家主管部门或许能够从所有三个来源获取数据，例如，如果报告部门可以访问本国的海关信息系统，并且提交报告的经营者认真提交消费数据。另一方面，有些国家主管部门可能会发现从这些来源获取信息极具挑战，例如，负责向麻管局报告统计数据的部门不是负责签发精神药物进口许可证的部门。无论验证过程中使用了多少个数据源，缩小报告的进口量差距应该能更准确地衡量消费水平。

2. 报告的库存量

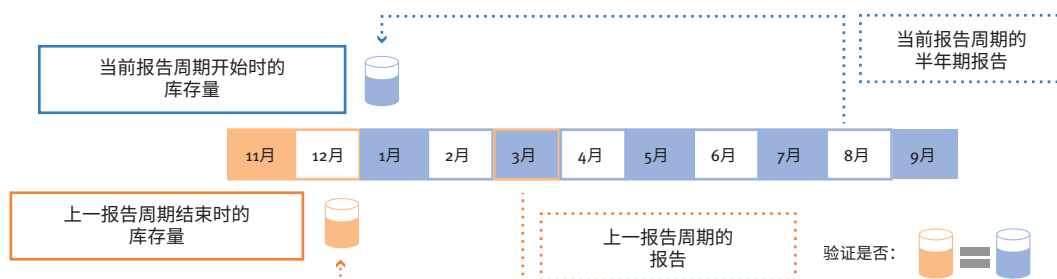
78. 持有许可的经营者（即制造商、批发商、零售商、医院、药店等）通常在报告周期开始和结束时报告库存水平，这也是其报告义务的一部分。如果连续的报告

期之间没有间隔，则库存水平不应有任何变化；例如，某一年12月31日和第二年1月1日的精神药物库存量应该相同。

79. 然而，一些提交报告的经营者可能会发现，很难随时更新其库存账簿，可能需要对其库存进行追溯验证。例如，某一制造商可能会在3月份报告上一报告期结束时的精神药物库存量（即截至上一年12月31日的库存量）。这一制造商可能在8月份提交其半年度报告，其中包括报告期开始时的精神药物库存量（即截至当年1月1日的库存量）。这两份报告中的库存水平应该相同；然而，在有些情况下，简单的验证过程会揭示截然不同的数据。

80. 图九描述了一个报告周期到下一个报告周期的库存水平之间的关系，以及不同时间点的两份报告之间的关系。

图九． 报告周期之间报告的库存量



81. 报告期开始和结束时的库存量是计算消费水平的公式中的关键要素（见第三章）。库存水平的任何不一致之处都应在纳入公式之前进行处理和澄清，否则由此得到的精神药物消费量的数字是不准确的。

3. 国内贸易

82. 批发商和制造商在国内交易国际管制精神药物是一种常见的做法，特别是在制造业规模巨大的国家。虽然广泛接受的观点是，当精神药物由批发商或制造商分销给零售点即代表该药物已“消费”，但应当验证批发商和制造商之间的国内交易，以提高所报告数据的可靠性。

83. 例如，某一制造商报告的销量应为其交易对象报告的购买量。如果情况并非如此，则有必要检查不一致的原因。这些销量原本应该报告为出口还是亏损？交易双方是否使用某一特定药品或制剂的相同无水碱含量？

84. 这些问题的答案可能会为国家主管部门提供确凿的证据，以确定向其报告的经营者的报告是否拥有强有力且可靠的报告制度。如果数据不准确或不完整，则其他报告义务（即与衡量消费水平更直接相关的报告义务）也有可能是用同样有缺陷的系统履行的。

85. 验证批发商和制造商之间的国内交易的另一个好处是有可能发现在国家或领土内转移药物的企图, 例如, 如果某家制造商报告的销量高于其交易对象报告的量, 但没有明显的理由来解释这一差异。

4. 用于制造制剂或其他药物的精神药物

86. 根据《1971年公约》第一条中的定义, “制造”一词是指“所有可能藉以取得精神药物之过程, 包括精炼以及将精神药物转变为他种精神药物等之过程, 该制造一词亦包括精神药物制剂之配制, 惟调配所凭处方所作之配制不在此列。”

87. 此外, 《公约》将“制剂”一词定义为“任何不论其物理状态为何、而含有一种或多种精神药物之混合物或溶剂”, 或“已成剂型之一种或多种精神药物”。

88. 在制造精神药物或将其转化为制剂的工业过程中必然会有损耗。尽管在理想状况下, 与制造量或制剂中的使用量相比, 损耗极低, 但在计算消费水平时, 还是必须验证制造过程中精神药物的损耗量; 否则, 报告部门最终提供的数值可能会大于实际消费量。

89. 还应与提交报告的经营者一起验证用于制造非精神药物或豁免管制制剂的精神药物量(如《1971年公约》第3条的规定)。鉴于对麻管局的报告义务, 非精神药物不能被视为已消费, 因为这些药物不受国际管制。此外, 豁免管制制剂可能会也可能不会被视为与消费有关的报告义务的一部分。明确了解提交报告的经营者应报告哪些药物和制剂的消费量, 对于获得可靠的消费数据至关重要。

5. 推算消费量与批发商和制造商向零售点的分销量

90. 推算消费量方法与基于批发商和制造商向零售点的分销量的方法(见第三章)通常用于衡量精神药物的消费水平。这两种方法都高度依赖从提交报告的经营者收集的数据, 包括库存量、进口量、出口量以及制造量和/或分销到当地经营者的量。

91. 原则上, 推算方法使用一个公式来间接估算流入零售市场的精神药物。基于批发商和制造商向零售点的分销量的方法根据一个变量来衡量消费水平, 该变量就是精神药物的分销量。无论采用何种方法来推算消费水平, 数据收集点都是相同的, 即批发商和制造商提供的报告。

92. 如果国家主管部门能够从向其报告的经营者获得准确、及时和全面的数据集, 就可以使用这两种方法来验证消费水平。如果数据不准确, 就意味着数字不可信, 且验证过程得出的任何结论都有缺陷。如果数据获得不及时, 数字就可能不符合目的或者不准确。最后, 如果数据集不完整, 推算消费量方法使用的公式可能无法考虑所有变量, 只能得出部分消费量。

93. 这种验证机制的简便之处在于无需改变数据收集过程; 只需扩充从提交报告的经营者收集的数据集, 以纳入应用这两种方法需要的所有变量。报告部门很可

能够同时使用这两种数据收集方法，或对其数据收集过程稍加改动就能使用这两种方法，从而能够验证这两项工作产生的消费量。

6. 第三方数据源

94. 研究和学术机构、国家或区域（私营或政府）统计机构以及国家或国际组织可以是验证消费数据的可靠替代信息来源。这些组织所收集数据的性质和范围可能各不相同，因此选择正确的数据源尤为重要。鉴于公共卫生信息对各国政府的重要性，或许已经掌握了与药品消费相关的某种类型的数据。

95. 第三方数据源可能选择的数据收集点或许不同于精神药物分销途径中所述的数据收集点（见图二）。因此，直接比较两者的精神药物推算消费量还不够。不过，报告部门可以比较从向其报告的经营者收集的数据的趋势与从第三方数据源得到的趋势。如果这些数字显示随着时间推移出现不同趋势，则有必要审查数据收集过程。下文将讨论三个第三方数据源的例子。

全国或区域卫生相关数据库

96. 通常，包含药品消费数据的全国卫生相关数据库和存储此类数据的药物监测中心的运营都由国营组织进行监督和管理，这些组织通常是卫生部、卫生研究所、卫生局或者同等机构的一部分。也可能涉及收集和管理与药店、药物治疗或流行病学相关的数据的组织。⁹

调查

97. 调查是一项由来已久的数据收集方法，其本身并非数据源。不过，调查是众所周知的工具，可以针对特别关注的数据源。麻管局经常使用调查这种易于部署的机制来向国家主管部门收集数据。近年来，在线调查越来越受欢迎，因为同传统的纸质调查相比，在线调查的实施更快，成本更低，可接触的调查对象范围更广，且后期处理也更方便。

保健机构的数据收集器

98. 保健机构收集的数据可能是重要且详细的信息来源。不过，如上文所述，要达到这样的精细度并非总是易事。然而，得益于创新和新技术，在保健机构层面部署具有成本效益的数据收集器比以往任何时候都更可行。例如，世卫组织的基本药物和卫生产品司开发了基本药物和卫生产品价格和供应监测移动应用程序，¹⁰保健机构的专业人员可使用该应用程序收集和分析32种基本药物的价格和供应数据。

⁹25个欧洲国家的全国性药品消费数据库的详细清单见Pili Ferrer等著，“国家层面欧洲药品消费数据来源”，《国际公共卫生杂志》，第59卷，第5期（2014年5月）。

¹⁰见www.who.int/medicines/areas/policy/monitoring/MedMon_leaflet_Web.pdf。

五．利用消费数据分析消费趋势和评估医疗用途精神药物的供应情况

99. 麻醉药品委员会和麻管局承认收集和分析受国际管制的精神药物消费数据的好处，并已通过不同的决议和函件，邀请国家主管部门自愿报告消费数据。不过，分析消费数据的好处远远不止于遵守报告义务。

100. 更加可靠、易得、及时和智能的卫生信息系统为政府提供工具，促成相关数据支持的循证政策。准确的精神药物消费数据只会推动基于有充分根据的事实证据来制定政策。例如，分析特定药品的使用或滥用趋势、药品分销模式或消费数据与人口统计信息之间的关系可以为改善公共卫生的战略提供支持。

101. 此外，没有理由将此类政策或战略停留在国家层面。区域合作和信息共享是可以扩大收集和分析精神药物消费数据的好处的其他机制。已注意到，社会经济状况类似的邻国可以从这些做法中受益，因为这些国家可以分享成功故事、挑战和经验教训。这些国家还可以就可在更大的地理范围内实施的行动要点达成一致。

六. 向麻管局报告消费数据

102. 各国使用表P在关于《1971年公约》管制药物的制造、贸易和消费的年度统计框架内报告消费量。关于一般报告以及消费数据报告的更多详细信息可查阅为国家主管部门提供的培训材料, 这些培训材料可在麻管局网站上获取。

103. 统一计量单位(即定义日剂量, DDD)的使用简化了国内和国际随着时间推移对药品消费量的评估, 定义日剂量指的是一种药物用于成人主要症状的假设每日平均维持剂量。

104. 在麻管局的出版物中, “统计用定义日剂量(S-DDD)”取代了“定义日剂量”, 被麻管局用作统计分析的技术计量单位, 并非建议的处方剂量。统计用定义日剂量的定义有一定程度的随意性。在某些国家, 某些精神药物可能会用于不同的治疗或根据不同的医疗惯例使用, 因此采取不同的日剂量可能更合适。所示的统计用定义日剂量应视为近似值, 如果获得了更精确的信息, 可对其加以修改。

105. 以统计用定义日剂量为单位表示的精神药物供应量系套用如下公式计算得出: 某年报告的消费量除以365天, 然后将所得结果除以该国所涉年份人口数量(单位: 千), 再除以麻管局网站上每年发布的麻管局关于精神药物的技术报告中所规定的有关精神药物的定义日剂量。

106. 所有消费值均以每1,000名居民每日统计用定义日剂量为单位来表示, 缩写为S-DDD_{pt} (其中“pt”代表“每千人”)。

七. 影响数据收集过程的新技术

107. 本文件的目的是不是详尽地汇编可支持数据收集过程的最先进方法或技术, 而是强调一些国际组织认为在推进卫生信息系统数字化转型过程中具有重要作用的关键要素。

108. 过去几十年被称为信息时代, 在这个时代, 信息技术渗透到社会的各个领域。这一现实迫使人们提高自身能力, 以便能够决定在所有可用信息中哪些是重要和必要信息。新技术在向公共卫生组织内适当的群体提供恰当的知识方面至关重要, 这些群体包括从业人员、经营者、管理者和政策制定者。

109. 随着技术的进步, 卫生信息系统也更加先进; 除其他外, 卫生信息系统变得更快、更稳健、更易得, 也更准确, 可以收集、存储、处理和分析更多数据, 可以整合更多数据收集源, 还可以执行不同的数据验证机制。鉴于新卫生信息系统的潜力巨大, 麻管局注意到, 目前越来越多的国家主管部门能够收集精神药物分销途径中更接近最终使用者的消费数据, 包括在药店、从业人员甚至处方层面的数据。

110. 技术的进步应该支持将数据转化为信息, 然后再转化为相关的知识。除了衡量更接近最终使用者的消费水平外, 从传统的数据收集和分析方式转向整合新技术的方式也可能带来更多的可能性。

111. 例如, 结构化的数据(即以明确定义和商定的格式组织的数据)是传统信息系统的基石。如果每个持有许可证的经营者都使用自己的格式履行其报告义务, 或者根本就没有格式(只是随机排列的数字), 则报告部门将很难管理以如此得出的数据集为基础的信息系统。

112. 新技术使收集非结构化数据并将其与传统数据源一起使用成为可能。沿用前文的例子, 如果信息系统能够分析和理解每个提交报告的经营者采取的格式, 并向国家主管部门提供全面的分析结果, 情况会怎样? 此外, 如果这个信息系统能够分析其他信息来源, 比如人口统计数据、消费价格指数、治疗定义和指南、数字处方系统甚至社交媒体活动, 并将所有这些信息相互关联起来, 提供一个国家或领土的消费水平概况及其对公众卫生的影响, 情况又会怎样?

113. 要达到这样的洞察力, 有必要为卫生信息系统配备新技术, 比如大数据分析、机器学习算法和人工智能。仅更新信息技术基础设施或开发新软件还不足以取得上述成果。在数据管理、知识管理和共享、质量和互操作性标准, 以及技术和创新等领域, 必须考虑采取协调一致的全国性政策。





国际麻醉品管制局
精神药物管制科