



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

模块二

精神药物估算制度



联合国

© 联合国：国际麻醉品管制局，2023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

本模块解释并举例说明了如何按照《1971 年公约》以及经济及社会理事会和麻醉药品委员会有关决议的要求确定和计算精神药物年度需要量估计数,并向麻委会报告。最新版本的绿单和可能对国家主管部门有用的下列表格,可与本模块一并在麻管局网站(www.incb.org)上查阅:

- 国际管制精神药物清单(绿单)
- 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)
- 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的修改(表 B/P 补充表格)
- 各国提交的当前估计数一览表(定期更新)

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

模块二：精神药物估算制度

一. 精神药物估算制度	1
A. 估算制度简介.....	1
B. 估算制度的目标.....	2
C. 精神药物评估的关键要素.....	3
D. 年度医疗和科学需要量评估方法	5
E. 确定和计算估计数.....	6
F. 国际麻醉品管制局的作用.....	7
二. 表B/P和表B/P补充表格编制指南	9
A. 绿单	9
B. 使用表B/P报告估计数	11
C. 报告对估计数所作修改(表B/P补充表格)	13
附件	
《经修正的1961年公约》估计制度与《1971年公约》估算制度的 比较	14

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

精神药物估算制度

A. 估算制度简介

1971年《精神药物公约》¹规定的药物管制制度在很大程度上是基于为《经1972年议定书修正的1961年麻醉品单一公约》所涉及的麻醉品设计的管制制度。²但在1960年代末，在起草《1971年公约》时，人们认为精神药物不需要适用于麻醉品的估计制度。

1970年代末期和1980年代初期，有人企图转用大量附表二所列精神药物，而利用伪造或假冒的进口授权为此提供了方便。出口国缺乏关于进口国对精神药物合法需求方面的可用信息阻碍了识别非法文件的努力。因此，麻管局建议采取补充措施，这一建议随后得到了经济及社会理事会1981年5月6日第1981/7号决议的批准，经社理事会在该决议中请各国政府向麻管局提供《1971年公约》附表二所列物质的医疗和科学年需求量估计数，并将这一资料送交麻管局发布，以期在制造和出口方面提供指导。

利用有关附表二所列物质的估计数来防止其流入非法市场方面的积极经验，促使针对附表三和附表四所列物质采取补充管制措施。经济及社会理事会在其第1991/44号决议中，邀请各国政府向麻管局提供附表三和附表四所列精神药物的合理医疗和科学需求量估计数，并制定机制，确保精神药物的出口与进口国的估算保持一致，并在必要时就此方面与上述国家政府或麻管局进行协商。

¹联合国，《条约汇编》，第1019卷，第14956号。

²联合国，《条约汇编》，第976卷，第14152号。

《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。对附表一所列物质规定的管制制度最为严格。由于附表一所列物质的医疗价值被认为极其有限甚至根本没有,所以无须提交评估报告。

经济及社会理事会在其关于制止转用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的第1996/30号决议中,请麻管局对尚未提交每年国内精神药物合法需求量估计数的国家确定此种估计数。1997年间,麻管局首次为56个国家确定了估计数。

自1997年以来,麻管局主要为新独立的国家确定估计数,以便使它们能够进口医疗和科学用途所需的精神药物,而不会造成不适当的延误。

麻管局的估算反映了每个国家先前使用精神药物的方式。迄今为止,几乎所有相关国家政府都已向麻管局提供了自己的估算。

B. 估算制度的目标

《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。

每个国家估算制度的主要目标是获得关于医疗和科学目的所需精神药物数量的准确和真实的信息。

该信息对于以下目的至关重要:

- (a) 确保卫生保健系统中有足够的数量,以满足人口的需要;
- (b) 有助于防止这些物质被转用于非法用途;
- (c) 让出口国国家主管部门大致了解进口国对个别精神药物的年度合法需求量。

出口国的国家主管部门应利用估计数来确定某次请求进口数量与有关进口国报告的年度需求量相比是否过量。出口国主管部门在出口前审查每次出口的合法性时利用这一资料,以便发现可疑交易。在此种可疑情况下,出口国政府应该拒绝出口许可,直到进口国的指定国家主管部

门证实进口请求的合法性。麻管局协助出口国向进口国了解进口请求的真实性和合法性。

在授予进口授权之前，进口国的主管部门应该核实申请此种授权的公司是否拥有《1971年公约》第八条之下所要求的适当执照，以及即将进口的数量是否符合该国向麻管局报告的合法需求。有关精神药物进出口的资料，见模块三——精神药物国际贸易。

转用合法制造的药物的情况已大大减少，因为出口国当局现在可以很容易地检查它们收到的订单是否符合进口国目前的需要。

C. 精神药物评估的关键要素

对精神药物的评估应反映每个国家或地区每年的医疗和科学总需求。

评估应包括四个要素，以量化国内总需求：

- (a) 以国内使用为目的进口的数量；
- (b) 国内制造的数量；
- (c) 用于制造其他精神药物的数量；
- (d) 用于制造非精神药物的数量。

估计数应该反映本国先前的做法以及从制造公司和贸易公司收集到的信息。建议各国政府将进口数量和国内制造数量包括在评估数中，而出口和再出口数量应分别注明。但进口国的主管部门可在进口授权上指明，全部或部分数量将用于出口或再出口，以便在估计数不包含进口量的情况下为出口国主管部门提供指导。

还应该报告工业用途所需的数量，并且应该说明用途。例如，各国政府似宜向麻管局通报，其所需要的某种精神药物的部分数量反映了在制造另一种精神药物或一种非精神药物或化学产品过程中对该物质的使用。

用于制造药物制剂（利用进口或制造的散装物质或其盐类物质）的精神药物的数量不应该包括在估计数之内，因为散装物质的数量已经被考虑进去。

《1971年公约》附表一列物质没有医疗用途；因此，各国政府无需提供有关该附表所列物质的估计数。但是，依照《1971年公约》第七条，某些以科研为目的进口附表一列物质的国家政府应该这样做，并且似宜在接洽出口国主管部门时请求麻管局提供协助，以便允许此种进口。

与麻醉品所需的估算不一样，不需要各国政府每年提供精神药物的年度需求量估计数，也不需要麻管局对此进行审批。然而，为了对制造和出口提供指导，麻管局建议每三年提交一次修订的估计数。

精神药物年度医疗和科学需要量估计数在表格B/P中提交。虽然估算应当反映一年的需求量，但为了不给国家行政部门带来不适当的负担，估算被视为自提交日期起三年内有效，除非麻管局收到新的估算。

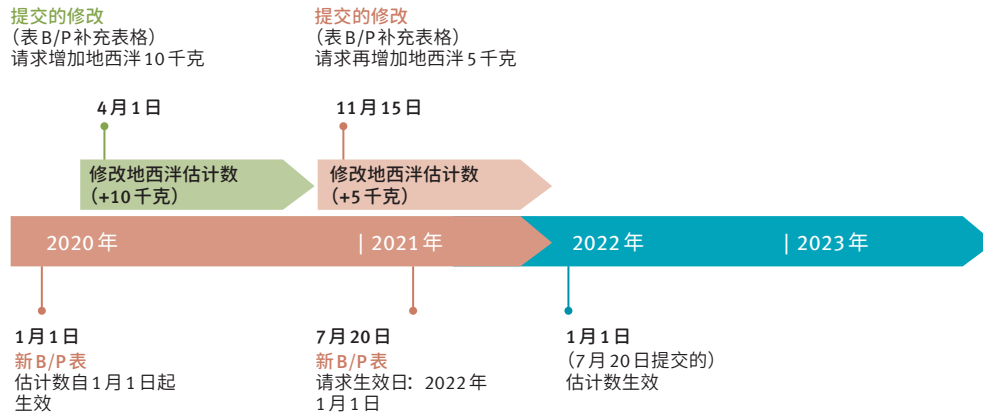
修订和修改估计数

各国政府可以随时修改其估计数。必要时，各国政府应该随时利用表B/P补充表格进行修改，比如，以便增加或减少所需数量、增列某种新的精神药物、替代过去使用的某种精神药物或增列最近刚置于国际管制之下的某种精神药物。与麻醉药品的估计数不同，各国政府提交的对精神药物估计数的修改不需要得到麻管局的确认。表B/P补充表格可在麻管局网站查阅。

关键信息

各国提交的修改只改变表B/P补充表格提交给麻管局时有效的既定估计数。修改不适用于以前确定的尚未生效的未来估计数。下图说明了修改如何与对精神药物的既定和未来估计数相互作用。

提交估计数和修改的时间表



D. 年度医疗和科学需要量评估方法

为了确定精神药物估计数，各主管部门应当制定一种办法，准确确定本国的合法需要。医疗和科学用精神药物需求量最常用的计算方法有三种：

(a) **消费计算法。** 这种方法是基于近年来的物质使用情况。如果过去精神药物的使用是稳定和充足的，未来的需求可通过对近年来的药物消费数据进行平均并加上不可预见的增长的裕度来计算。如果没有以前的消费信息（例如对于新登记的药物），则不能使用这种方法，如果需求或卫生保健系统变化迅速，这种计算方式将导致估计数不准确；

(b) **服务计算法。** 这种方法是基于标准设施样本中每种物质的当前使用水平。可以对从这些设施收集的数据进行外推，以计算其他类似设施的需求。这种方法以现有的保健服务为目标对象，并考虑到它们目前的治疗水平，因为这也可能反映特定国家的财政和行政限制。然而，它没有考虑到由于地理、经济或文化原因而无法接触现行医疗提供系统的患者的需求；

(c) **发病率计算法。** 在这种方法中，计算的是人口的理论理想需求，这通常会导致最大的数量。这种方法基于对一国疾病和健康问题的流行病学评估，以及公认的或制定的治疗标准。

这些方法可以单独使用，也可以结合使用，具体取决于可用的数据。麻醉药品估算值的计算也采用了类似的方法。

每种方法的进一步详细情况见《国际管制药物需要量估算指南》，可在麻管局网站上查阅。

E. 确定和计算估计数

确定估算方法之后，主管部门应确定国内需要哪些药物，并计算估计数。其间还可考虑到以下问题：

- (a) 本国治疗健康问题需要哪些药物；
- (b) 每种药物各需多少才能满足包括农村和偏远地区在内的人口的医疗和科学需要；
- (c) 在选择供应商、监测订单和到货情况以及确定可用的预算等方面的程序；
- (d) 国家和经营者接收、分销、贮存、运输和管制精神药物方面的程序和能力；
- (e) 与这些药物的使用有关的程序，即处方政策、药物的配制和使用，对患者遵从处方情况的监控；
- (f) 以往的进口和出口情况；
- (g) 关于制造商以往业绩方面的信息，例如，实际制造数量、出售数量和制造其他物质过程中的使用数量、库存水平。

主管部门应当从本国的经营者（如制造商、进口商和出口商）手里得到预计数量，与计算的估计数加以比较。例如，可以将从经营者手里获得的数据与下列信息进行比较：

- 量化过程确定的医疗用途所需管制物质的数量。特别是用于国内用途的进口或制造数量不应该超过计算需求量。
- 近几年内进口的管制物质数量，要考虑到引进新的药物等新的保健发展情况。
- 最近几年用于制造其他药物所制造或使用的数量，要考虑到制造惯例的变化。
- 具有类似社会经济状况的国家提供的估计数。

经营者提供的信息固然极其重要，但也只是一种信息来源，而且可能并未反映实际情况。

收集到的信息应该尽可能不局限于一年, 而应该涉及几年。

如果新确定的年度需求估计数与利用以往工业用途、库存水平和出口统计数据进行修正后的计算所得年度国内需求之间出现重大差异, 且不能用人口变化或其他事态发展(新药物、新的保健服务等)进行解释的, 则应该对计算该需求所采用的方法以及因此确定的估计数进行仔细核对并做出必要的调整。特别是对于不制造和不出口精神药物的国家而言, 估计数应该与计算所得年度国内需求相当。麻管局邀请各国政府向其通报计算年需求量所用的方法。

关于安全裕度, 根据交付延误、运输方面存在的困难以及药物在地方病发病区或不稳定及冲突地区的供应情况等各种因素, 主管部门可决定在总量中增加一定的裕度, 以防止出现药物短缺及保留缓冲库存。

F. 国际麻醉品管制局的作用

麻管局发布和更新用于提交精神药物估计数的表格, 即表B/P和表B/P补充表格。各表提交频率及其提交截止日期列于下表:

表	名称	提交频率	提交截止日期
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B/P和表B/P补充表格的详细资料载于第二章。

麻管局每年在其题为《精神药物: [……]统计数字》的技术报告(可查阅www.incb.org)中发布各国政府提供的资料。截至特定年度1月1日有效的估计数载于该报告表五。

最新估计数会在麻管局网站上定期发布。

根据其监测职能, 麻管局合并所有估计数, 定期检查是否有任何国家进口或出口的精神药物超过进/出口时适用的估计数, 并提请有关国家注意这些信息。

有 90 个国家政府定期向麻管局提供其医疗和科学用途精神药物实际需求量的估计数。有一些国家政府每年都会提供这方面的信息。其他国家政府则只是随时对先前的估计数提交必要的修改。

第二章

表 B/P 和表 B/P 补充表格 编制指南

A. 绿单

称作绿单的国际管制精神药物清单每年由麻管局出版一次，目的是协助各国政府官员，特别是负责毒品管制的行政部门和海关部门的官员履行《1971年公约》要求的管制职能。绿单载有的背景资料可供编写根据经济及社会理事会第1576(L)和1981/7号决议要求的《1971年公约》附表二、附表三和附表四所列物质医疗和科学年需求量估计数和修改的估计数(表B/P和表B/P补充表格)。模块四(提交国际麻醉品管制局报告的编写指南)提供了关于绿单的更多详细信息。

绿单分为三个部分，并视需要进行更新，以便载入麻醉药品委员会的列管决定以及麻管局掌握的任何新的相关资料。

绿单的第一部分列有《1971年公约》附表一、附表二、附表三和附表四所列全部物质。每一种物质都用由世界卫生组织确定的国际非专利商标名或其他非专利商标名或俗名以及化学名来表示。

绿单第二部分包含一个表格，说明国际管制精神药物的碱类和盐类物质的无水碱类物质含量的理论百分比。所有报告，包括表B/P和表B/P补充表格都应该注明每一种精神药物中理论百分比的无水碱类物质的重量，不包括可能与其混合的任何非精神药物的重量。每一种碱类或盐类物质的注明百分比与实际百分比相近，也可能与实际百分比略有不同。但是，为了使统计数字、报表和文件能够进行通用比较，应该始

终使用这些数字。对于未注明无水碱类物质含量理论百分比的任何碱类或盐类物质，可从制造商那里获得这一资料并应向麻管局作相应的通报。

换算成纯无水碱物质

例 1

某个国家计划进口 2 千克盐酸去氧麻黄碱和 2 千克酒石酸去氧麻黄碱。绿单中注明的无水碱的理论百分比(换算系数)分别为 80.4% 和 49.9%，对应 1.608 千克和 0.998 千克纯无水碱，所以应该在表 B/P 中报告所涉年份年度总估计数 2.606 千克，如下文所示：

盐类形式的物质	换算成无水碱物质	估计数
盐酸去氧麻黄碱 2 千克	去氧麻黄碱碱物质 2×0.804	去氧麻黄碱 1.608 千克
酒石酸去氧麻黄碱 2 千克	去氧麻黄碱碱物质 2×0.499	去氧麻黄碱 0.998 千克

应报告的估计总数量：去氧麻黄碱； 2.606 千克。

例 2

如果是含有两种或两种以上精神药物的制剂，则应当在文件和报表中提及该制剂中所含每一种精神药物的数量。

例如，某个国家计划进口 18 千克 Binocet。此种制剂的每个药片含有 50 毫克异戊巴比妥钠(占制剂 42%) 和 70 毫克司可巴比妥钠(占制剂 58%)。

因此，18 千克 Binocet 制剂含有 $18 \text{ 千克} \times 0.42 = 7.56 \text{ 千克}$ 异戊巴比妥钠，如果适用 91.1% 的换算系数，可得到 6.89 千克纯碱物质。对司可巴比妥钠适用相同过程，可得到 $18 \text{ 千克} \times 0.58 = 10.44 \text{ 千克}$ 司可巴比妥钠。在适用 90.6% 的换算系数之后，对应得到 9.458 千克纯碱物质。

应按以下所示在表 B/P 中报告 6.89 千克异戊巴比妥(附表四所列) 和 9.458 千克司可巴比妥(附表二所列)：

在药物制剂 Binotal中以盐类 形式存在的物质	制剂中物质 的百分比	换算成无水碱物质	估计数量
异戊巴比妥钠 18 千克	异戊巴比妥钠 $18 \times 0.42 =$ 7.56 千克	异戊巴比妥碱物质 $7.56 \text{ 千克} \times 0.911 =$ 6.89 千克	异戊巴比妥 6.89 千克
司可巴比妥钠 18 千克	司可巴比妥钠 $18 \times 0.58 =$ 10.44 千克	司可巴比妥碱物质 $10.44 \times 0.906 =$ 9.458 千克	司可巴比妥 9.458 千克

最后一栏说明将作为特定年度的估计数在表B/P中应报告的数字。

B. 使用表B/P报告估计数

表B/P是由麻管局编制的，目的是从各国政府那里获得关于附表二、附表三和附表四所列精神药物的合法（医疗和（或）科研）需求估计数的信息。该表每年更新并向各国政府散发一次，并且可从麻管局网站下载。对估计数进行全面修改时应该尽可能使用该表。为了不给国家行政管理部门带来不适当的负担，估计数将在向麻管局提供新的估计数之前有效。不过，麻管局建议至少每三年对所有估计数进行一次全面修改。

表B/P第1页提供的信息包括信息提供国或领土的名称、日期、主管部门、负责官员的姓名以及其头衔或职务和签名。还应详细说明新估计数有效的起始日期。

估计数应采用标准化格式提交。附表二、附表三和附表四所列物质的所有数量都应该以克为单位。克的小数部分应该四舍五入（例如低于1克的数量应报告为1克）。超过1,000克的数量应该在相应的栏中注明（千克）。

请各国政府注意：对 δ -9-四氢大麻酚及其立体化学变体的医疗和科研需求的估计数应包括天然来源和合成来源的数量。

例 3

3,400 克的估计数应该按如下方式填写: 3 填写在千克栏, 而 400 填写在克栏。

附表四所列物质需求量估计数

编码	物质	千克	克
PD 006	地西洋	3	400

350 毫克的估计数应该按如下方式填写: 1 填写在克栏。

附表四所列物质需求量估计数

编码	物质	千克	克
PD 006	地西洋		1

例 4

A 国每年需要大约 120.5 千克地西洋用于国内用途, 地西洋的估计数应该填写 120.5 千克 (120 填写在千克栏, 500 填写在克栏)。

A 国应在表 B/P 中报告:

附表四所列物质需求量估计数

编码	物质	千克	克
PD 006	地西洋	120	500

例 5

B 国每年需要大约 100 千克去氧麻黄碱 (附表二所列一种物质) 转换成苯非他明 (附表四所列一种物质)。该国应该填写的年度合法去氧麻黄碱需求量应为 100 千克 (在千克栏中填写 100)。

在这个例子中, 政府应该解释 100 千克打算用于制造另一种精神药物。该国政府提供的此种补充信息将以脚注的形式出现在麻管局关于精神药物年度估计数 (表五) 的技术报告中。

B国应在表B/P中报告:

附表二所列物质需求量估计数

编码	物质	千克	克
PM 005	去氧麻黄碱	100 ^a	

^a100 千克用于制造苯非他明。

C. 报告对估计数所作修改 (表 B/P 补充表格)

想要修改本国精神药物估计数或提交补充估计数的各国政府应使用表B/P补充表格。可在一年之中任何时候向麻管局提交该表格并应在其中说明修改原因。将对之前提交的估计数加上或减去表B/P补充表格中所填的数量。表B/P补充表格可在麻管局网站下载。

国家主管部门应在表B/P补充表格中指明需要在以前提交的附表二、附表三、附表四所列物质估计数基础上增(+)或减(-)的所有数量。所有数量均应以克为单位。克的小数部分应该四舍五入(例如低于1克的数量应报告为1克)。数量超过1,000克的,应在表格的千克栏中注明。

例6

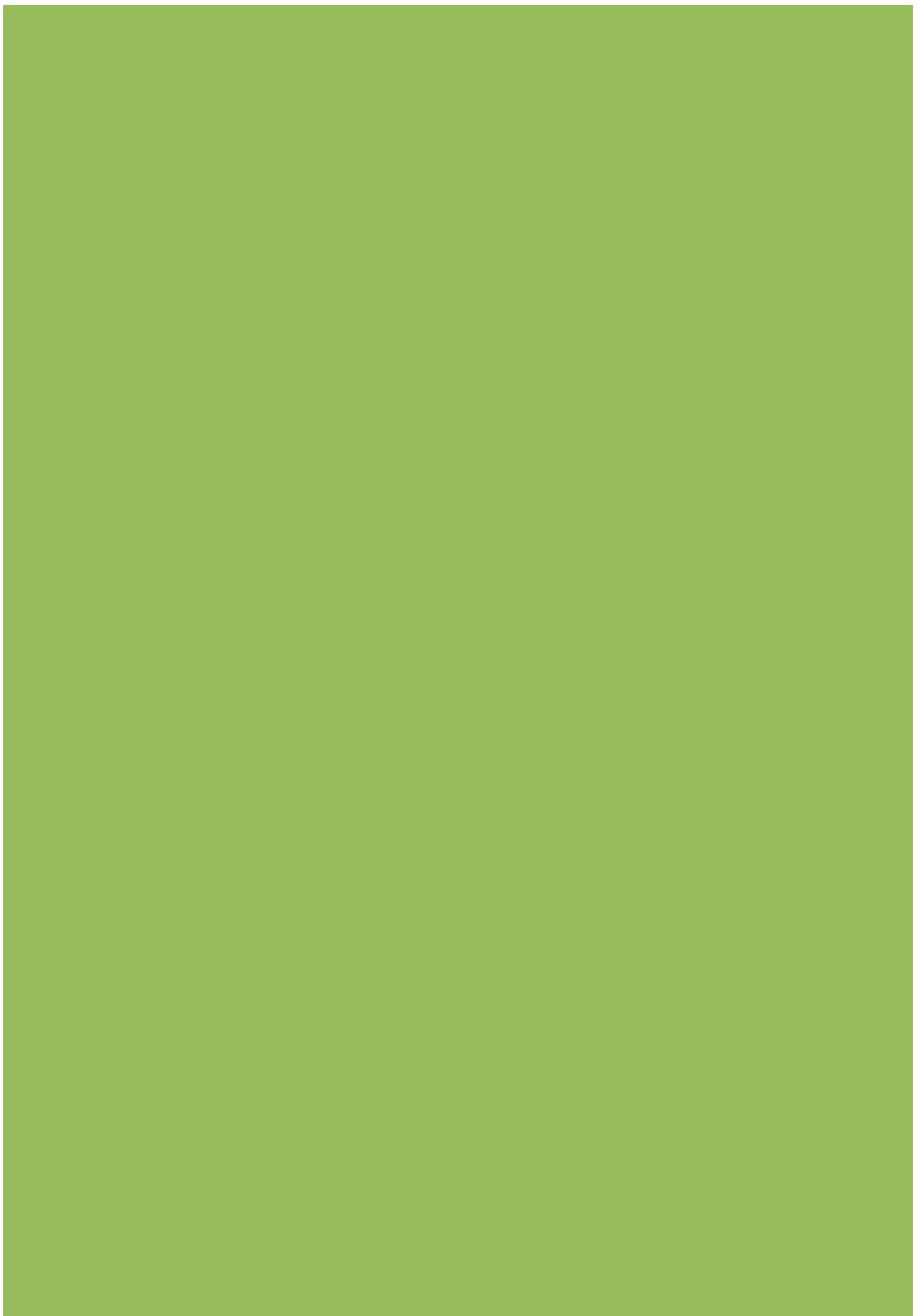
A国已(在表B/P上)提交地西洋年度估计数700克,但需要将年度估计数增至2千克。因此,要在原年度估计数基础上增加1,300克。A国应在表B/P补充表格上注明以下内容:

编码	物质	数量	
		千克	克
PD 006	地西洋	+1	300

附件

《经修正的1961年公约》估计制度与《1971年公约》估算制度的比较

	麻醉药品估计数	精神药物估计数
表	B	B/P
涵盖时期	一年(例如1月1日至12月31日)	
提交频率	每年一次	建议至少每三年一次
提交截止日期	上一年6月30日	任何时候
麻管局核准	需要	不需要
有效期	直至每年12月31日	直至更正
出版	麻管局技术出版物和网站(www.incb.org)	麻管局技术出版物和网站(www.incb.org)
修改/更正	是,任何时候(使用表B补充表格)	是,任何时候(使用表B/P补充表格)
修改的发布	每月,麻管局网站	定期,麻管局网站





国际麻醉品管制局
精神药物管制科