

## 一. 国际管制药物和无管制市场

### A. 背景

1. 各项国际药物管制条约，特别是经 1972 年议定书修正的《1961 年麻醉品单一公约》<sup>1</sup>和《1971 年精神药物公约》，<sup>2</sup>寻求在为医疗和科学目的提供麻醉药品和精神药物与防止其滥用或用于非医疗用途之间确保谨慎的平衡。可实现这种谨慎平衡的途径是，对麻醉药品和精神药物的生产、进出口、销售、处方、配发和使用，慎重制定国际和国家管制制度。

2. 各项国际药物管制条约所规定的义务必须转变为国家立法，多数国家为此颁布了国内立法。一些国家还推行了符合条约规定的管制制度，只是为适应当地条件作了一些改动。

3. 国际药物管制条约的制定是为了应对药物滥用的蔓延，并试图尽可能减少药物滥用所带来的医疗问题、公共卫生问题和其他问题，同时不至于减少为医疗和科学用途提供的药品。这些条约的起草者意识到，对于将确立的管制制度，总会有人试图加以挫败。因此，起草者采取了一些措施，以尽可能降低条约目标受挫的可能性。

4. 虽然已有国际药物管制条约规定的药物管制制度以及有关的国家法律和条例，但仍有关于药品转用、误用或滥用的报告。在受国际管制的精神药物方面，问题涉及的范围更大。不过，最近人们越来越关切的是，无管制的市场，既有药用产品的普通市场，也有某些麻醉药品和精神药物的特殊市场，在世界的某些地方可能太过普遍，有必要找出根本的促成因素并采取补救措施。

5. 引起国际麻醉品管制局关切的是，据报告多次发生了在无管制的市场上可获得国际管制药物的事件。例如，在一些发展中国家的街市上，可轻易买到苯二氮卓、苯丙胺和其他国际管制药

物。甚至在发达国家，也有关于滥用和乱用来自无管制市场的受管制药物的报告。在互联网药店可无需处方而买到苯二氮卓、类阿片、兴奋剂和巴比土酸盐等国际管制药物。据世界卫生组织（卫生组织）估计，<sup>3</sup>全世界的药品至少有 10% 是假冒的。

6. 因此，麻管局认为，将无管制的市场作为其 2006 年的报告的特别主题是适时的。本章主要联系受国际管制的麻醉药品和精神药物，对无管制的市场进行研究。

### B. 无管制的药品市场的某些特征

7. 无管制的药品市场在世界各地以不同的形式演变和存在。鉴于无管制市场的形式和运作的方式各种各样，“无管制的药品市场”一语通常是在一般意义上加以使用的。从更具技术性的角度看，可以认为无管制的药品市场存在于以下情形下：

(a) 未得到许可的个人和（或）实体<sup>4</sup>买卖其未获批准而经销或无权经销的或者违反适用法律、条例和规范的药品；或者

(b) 得到许可的个人和（或）实体买卖其未获批准而经销或无权经销的或者违反适用法律、条例和规范的药品。

8. 上文第 7(a)段所述情形包括例如某一并非注册药商的人在村庄集市上销售受管制的药品的情形。上文第 7(b)段所述情形包括例如注册药商在药店销售受管制药品但没有按法律规定的处方配药的情形。这两种情形都包括合法制造或进口

<sup>1</sup> 联合国《条约汇编》，第 976 卷，第 14152 号。

<sup>2</sup> 同上，第 1019 卷，第 14956 号。

<sup>3</sup> 世界卫生组织所编“假冒药品”，《资料表第 275 号》，2006 年 2 月。

<sup>4</sup> “实体”一词涵盖制造企业、药店、诊所等。

的药品以及无法成为合法商业事项的假冒<sup>5</sup>或低于标准的药品。该两种情形也包括未经批准的互联网销售。“买卖”一词可适用于与此类药品有关的所有商业交易。

9. 无管制市场有各种形式，既包括将药品与香膏、滋补品和乳霜等其他商品放在一起出售的村庄集市或市场上的临时或暂设销售点，也包括由无道德原则的制造商、进口商、零售商、批发商和保健专业人员经营的更有组织性的系统。

10. 无管制的市场上的任何活动都是非法的；在一些国家，此类活动可能是更大规模犯罪行为的一部分，此种犯罪行为超越国境，特别是在制造或进出口伪造的或被禁止的或低于标准的药品的情况下。此类市场受到有获取巨大利润的可能性的驱动。这种利润特别是在下列情形下会得到增加：药品的质量被降低；规避消费税或进口税；不就营业额交税；或者价格控制体系受到损害。

11. 药品可通过若干渠道进入无管制的市场。每个国家的渠道各不相同，有时甚至一个国家不同地区的渠道也不相同。无管制市场的供货依靠两个主要来源：正规来源（受监管的渠道）和“其他来源”：

(a) 正规来源（受监管的渠道）：

(i) 药品可能会从得到许可的制造商、批发商和零售经销商处被盗走。无道德原则的制造商可能制造和出售其未得到许可证的产品，或者违反其许可证上所规定的条件而出售产品。低于标准的药品或因其已到期或质量有瑕疵而被制造商收回的药品有可能被出售，从而流入无管制的市场；

(ii) 进口药品或供出口的药品可能会经盗窃

或未经批准的出售而流入无管制的市场；

(iii) 药品也有可能经盗窃或未经批准的出售而从保健机构和（或）卫生部门转走；

(iv) 例如，零售商或卫生保健机构合法取得的受管制药品有可能被盗或被转入无管制的市场；在有些情况下，凭处方得到了此类药品的个人有可能将其出售谋利；

(b) 其他来源：

(i) 假冒药品可能被制造、进口或销售并供应给受管制的市场及无管制的市场。有迹象表明，无道德原则的制造商、进口商、出口商、药商、经销商和经纪人从事了此类活动；

(ii) 从处方持有人处盗取的药品可能会流入无管制的市场；

(iii) 在互联网上，甚至须凭处方配发的药品也可较容易地获取。

### C. 对无管制市场的需求

12. 无管制的市场受若干因素的驱动，各个情形下的动态各不相同。下文介绍造成了对无管制市场的需求和无管制市场对该需求的响应的一些较为常见的因素。

#### 获得保健服务的机会有限

13. 在保健专业人员、医院、诊所或药店有限的国家，更有可能存在着非经批准的或无管制的商店。这种情况尤其常见于下列情形中：可能须长途跋涉以得到保健专业人员的诊疗；或者如医院或社区药店等既定或正规保健渠道的药品供应不足，或候诊时间太长。

#### 药品的价格

14. 无管制市场上多数药用产品的价格很可能比正规药店中产品的价格低。就假药来说，非法制造商会得到巨额利润，因为生产和销售假药的成本比真药低得多。走私到一国的药品或从合法渠

<sup>5</sup> “就本身或原料方面进行蓄意地错误标注。假冒可以指贴标签的、或者没有商标的药物，并且假冒产品可以包括具有正确成分或者错误成分的产品；没有有效成分、具有不充分成分或者伪造的包装的产品。”“假冒药品：卫生组织/制药商协联讲习班报告，1992年4月1日至3日”（WHO/DMP/CFD/92），第1页）。

道转移的药品可能比较便宜，因为通常规避了关税或进口税以及其他应付税。

15. 另一方面，某些可通过互联网购买的国际管制药品的价格可能实际上高于正规药店中产品的价格，而消费者不一定知道这一点。不过，价格较高不一定会使某些人不去获取此类药品。

### 隐私

16. 通过互联网获取受管制的药品的能力提供一定程度的隐私，这是因为没有任何医疗记录表明某人曾因某一疾病接受过一段治疗，而这种治疗可能会对该人的目前或未来的就业或医疗保险带来问题。

### 公众缺乏认识

17. 无道德原则的个人或实体可能会利用那些不了解在无管制的市场购买药品的危险并实际上无法分辨有注册的和未注册的销售商店或执业者个人。一些地方由于规划不良、缺乏检查人员或存在腐败做法而执法不力，这些个人或实体便能够从事其活动而逍遥法外。

18. 违背条约义务向广大公众竭力推销和用广告进行宣传可能会影响公众对无管制的市场上药物供应情况的看法。

### 药物管制条例和执法

19. 有些国家的药物管制法律和条例的规定超出了条约要求的范围，没有对滥用或误用的必要预防。过于严格的处方要求就是这样一个范例。这可能导致出现在无管制的市场上较容易获得某些受管制药品的情形。如果没有有效的执法，特别是通过检查和报告制度进行的执法，出售此类药品的商店就会得以在法定管制制度之外经营。

### 消费者对非法药品的需求

20. 无管制的市场迎合某些人的需要，包括依赖滥用的药物但没有处方无法购买的人的需要。除

了用作消遣以外，有些人可能想要买到只有凭处方才能买到的兴奋药品。

## D. 一些新出现的问题

### 假药

21. 虽然假药的存在并不是一个新问题，但其供应情况仅在 1980 年代中期首次被正式确认为一个难题，后来更达到了惊人的程度，不仅在发展中国家，在发达国家也是如此。据世界卫生组织估计，在发展中国家消费的药品中约有 25% 至 50% 据认为是假药。服用某些假药可能有致命危险：1995 年在尼日尔使用的假疫苗导致了 2,500 人死亡<sup>6</sup>。

22. 一些假药制造十分简便。此类药品在包装和标签上与真药十分相像。含有麻醉药品和精神药物的产品在其标签或说明书上对此类药品和药物未作任何提及。这在有草药和传统药物的国家中已成为一个问题。

23. 假药的大规模制造和销售往往涉及无道德原则的制造商、药商、批发商、零售商以及中间商的参与。在许多国家，中间商促进了国际药品贸易，但在很大程度上不为主管部门所察觉。有些国家未以本国的药品法规对中间商加以监管，这有悖于条约要求。

### 互联网订购

24. 互联网药店如果受到适当的监管，对于特别是向服务欠缺地区的人口提供药品不无裨益。但是，许多国家尚未对互联网药店加以监管。

25. 最近在一个会员国对 185 家互联网药店的调查显示，其中有 84% 出售苯二氮卓，68% 出售类阿片，8% 出售兴奋剂，1% 出售巴比土酸盐。这些互联网药店有 89% 不要求有处方，8% 接受电传发送的处方（因而顾客能够轻易使用假处方或用一处方从几个互联网药店买药）。这些互联网药

<sup>6</sup> 世界卫生组织所编“假冒药品”，《资料表第 275 号》，2006 年 2 月。

店中只有 3%表示，要求有处方才能配药，他们请顾客邮寄处方原件，或与开处方的医生联系。<sup>7</sup>

26. 通过非法互联网药店购买药用产品的风险很高：(a)该药用产品可能是以不正确或虚假的疗效宣传在网站上推销的；(b)该药用产品可能是在没有有效处方或没有药剂师或医学专业人员适当监督的情况下发出的；(c)该产品可能是假冒、劣质或过期产品；(d)该药用产品的价格可能高于合法药店的售价；(e)可能会危害购买者的隐私或购买者的信用卡或医学数据的安全。

27. 互联网药店依靠邮政服务向最终用户递送药品，而其中有些药品是非法的。由于邮包数量大，因而扫描、确认和截获装有非法药品的邮包难度很大。有一个国家的执法机关在 2003 年一次为期 3 天的行动中检查了 1,153 个装有药用产品的进口包裹。其中绝大多数产品（88%）为非法进口货物——未经注册的药物或在无必要处方的情况下提供的药物。这些产品中包括 25 种以上国际管制药物，包括麻醉药品（例如可待因）和精神药物（例如地西洋）。<sup>8</sup>

28. 有所谓“网上医生”提供咨询和诊疗的网站推荐顾客使用各种药用产品，并方便顾客购买“医生开的药”，这一问题引起了越来越多的关切，尤其是在没有适当的临床诊疗的情况下。光顾这类网站的费用有高有低；实际上存在着隐蔽的费用，如“网上医生”的诊疗费以及办理费和包装费。

## E. 监管制度的要求

29. 药品必须是有效、安全、高质量的。因此，每个国家都应该有一个药品监管部门，以评估药

品的效力、安全性和质量，然后才能允许其进口、生产或销售。不具备资源来评估其市场上所有产品的国家可依据已有先进监管制度的其他国家的药品监管部门的决定。但至少应该有一个临时批准程序，以便识别可在市场上销售的药物。

30. 为了有效地监管药品市场，国家药品监管机关需要政治意愿、相关立法、适当的组织能力和熟练的专业人员。这种机关还需要有足够的财政资源以及结构良好而有动机的检查员服务和国际合作。

31. 对保健专业人员的培训应包括关于如何在适用的监管要求的背景下促进合理使用药品问题的指导。保健专业人员协会、工业和贸易行会的行为守则应解决药品的不正确或不正当处理问题。

32. 还需对存放药品的房地进行控制。药品的采购、储存、销售和配发必须按照特定的技术标准和准则进行。多数国家要求国家药品监管部门对这类房地进行检查并发放许可证。国际管制药物更需谨慎处理，要求有特殊的存放条件和行政程序，以便降低这类药物转入非法渠道的风险。

33. 各专业人员组织有责任促进、监督和确保保健专业人员合乎道德的行为。在药品监管薄弱或缺乏的国家，这一责任更为重要。所有保健专业人员的行为都应合乎道德。

34. 在一些国家，令人关切的领域是法律体制不充分和执法松懈。在药物管制立法缺乏或陈旧的国家，对包括国际管制药物在内的药用产品贸易的监管受到了阻碍。世界卫生组织于 2003 年进行的一项调查显示，<sup>9</sup>30%的国家药品法规要么不存在，要么十分有限。在这些国家中，政府无力确保其市场上药品的安全、效力和质量。这样就很难执行国际药物管制条约所要求的管制措施。结果患者可能承担严重的风险。全世界半数国家有药品法规，但并不理想。在这些国家中，药品立法的实施、监督和（或）执行不力。这可能导致

<sup>7</sup> 哥伦比亚大学上瘾和药物滥用问题国家中心所编“‘You’ve got drugs!’ Prescription drug pushers on the Internet: 2006 update”，CASA White Paper, 2006 年 6 月。

<sup>8</sup> “美国食品药品监督管理局/美国海关进口突击检查发现数百宗有潜在危险的进口药品货物”，《食品药品监督管理局新闻》，2003 年 9 月 29 日。

<sup>9</sup> “有效的药品监管：确保安全、效力和质量”，《卫生组织关于药品的政策观点》（日内瓦），第 7 号，2003 年 11 月，第 1 页。

下列任何一种不良状况：(a)不受控制的进口，导致效力、安全性或质量可疑的药品进入市场；(b)药品走私；(c)非法生产国际管制药物；(d)假药渗入合法市场；(e)批发或零售部门存放条件差，行政控制薄弱，为盗窃或转移国际管制药物提供了可乘之机；(f)为掩蔽药品的来源、存放条件或前任货主而进行重复交易；(g)药店中“仅凭处方”的要求执行不力，使患者有可能在没有专业人员指导的情况下使用烈性药，甚至使用国际管制药物；(h)在街市或汽车站等处向无处方的消费者兜售受管制的药品。有 20% 的国家具备成熟的药品监管制度，即便如此，这些国家也会偶尔出现问题，特别是药品监管者对新技术尚未完全了解的时候，或关于互联网药店等的新立法对新技术尚未作充分规定的时候。

## F. 结论

35. 无管制市场所提供的是标签不良或不当、无效、低于标准的药品，有时甚至是致命的药品，从而给患者带来了严重的健康风险。这一问题在几乎不存在专业监督并且消费者也无法估量或避免风险的情况下会变得更为复杂。这一严重情况需要政府、专业人员组织、制药行业和国际组织等有关各方采取行动。

36. 至于有多少国际管制药物是通过无管制市场达到患者手中的，并没有准确的数字，但据认为这一数量正在迅速上升。在一些区域，人们滥用合法生产的处方药的数量相当于或大于非法生产的海洛因、可卡因、苯并胺和类阿片的滥用数量。互联网使人们能够轻易买到国际管制药物，但在国家和国际层面上对互联网的监管却不足够。假药的供应蔓延使得与无管制市场相关的问题变得更加复杂。过去 40 年中控制非法药物所取得的进展目前正受到削弱。麻管局对这些新情况十分关切。

## G. 建议

37. 麻管局认识到，必须通过政府和制药行业、批发商、零售商、专业人员协会、消费者群体和

患者群体以及各国际组织等相关各方协同合作，才能消除无管制的市场。

### 结合条约义务向会员国提出的建议

38. 麻管局认为，如果有关各方严格执行适用的管制要求，防止国际管制药物转入无管制的市场可以取得很大的成绩。在这方面，麻管局建议有效实施下列管制要求和有关措施：

(a) 各会员国有必要执行现行立法，以确保防止非法生产、进口或出口麻醉药品和精神药物，并防止其转入无管制的市场；

(b) 依照 1971 年公约第 15 条，各会员国有必要对制造商、出口商、进口商、批发商和零售经销商以及对储量和记录进行检查，并根据要求，针对不遵守适用的法律要求和专业行为守则者采取适当的处罚行动。必须酌情对经纪人等市场中间人的活动加以监管；

(c) 各会员国有必要系统地评估其对麻醉药品和精神药物的需要量，以确保供应量足以满足合法需求量。必须对涉及生产、进出口和销售的经营记录进行核实，如有任何不相符之处，均须加以解决；

(d) 各会员国有必要采取适当措施通过合法渠道增加药品的供应，尤其是在很少有或根本没有获得药品的机会的地区；

(e) 各会员国有必要迅速采取有效行动，执行麻管局以前关于互联网交易的建议<sup>10</sup>，并将所采取的行动告知麻管局；

(f) 各会员国有必要：在国家药物管制政策和立法中解决这些问题；强化药品监管部门及其检查员队伍；取得海关、执法部门和邮政部门的协助，以截获非法或未经许可的货物；以及通过有效的执法防止非法销售药品；

<sup>10</sup> 《国际麻醉品管制局 2005 年年度报告》（联合国出版物，出售品编号：E.06.XI.2），第 219-236 段。

(g) 各会员国有必要建设药品监管部门和其他有关机构下属工作人员的能力；

(h) 各会员国有必要实施有效的政策打击假药，并制定综合的法律框架，将买卖假冒产品定为严重刑事犯罪。出口国必须规范药品出口，以防止出口假冒伪劣药品；各会员国应支持 2006 年 2 月在罗马举行的卫生组织“打击假药：建立有效的国际协作”国际会议通过的《罗马宣言》，并应积极参与新设立的国际医药产品反假冒特别工作组的工作以及其他区域举措。

### 对国际和政府间组织的建议

39. 麻管局向政府间组织提出下列建议：

(a) 卫生组织可考虑在国家、区域和国际各级进行研究，以便增进对无管制的市场运作的基本动态的了解，并拟定相关准则；

(b) 卫生组织可考虑拟订应对无管制的市场的最佳做法指南，以供加以汇编并广为分发；

(c) 联合国毒品和犯罪问题办事处（毒品和犯罪问题办事处）和卫生组织可考虑向需要能力建设和更新药物管制法律方面的技术援助的会员国提供此种援助，以便使其能够更有效地应付无管制的市场带来的问题；

(d) 制药行业和相关协会有必要通知国家和国际有关主管机构任何将被转入无管制市场的货物和任何制造及销售假冒药品的企业。