



联合国系统内及与其它政府间组织的合作

世界卫生组织审议国际管制产生依赖性的精神物质的指导方针

秘书处的报告

1. 《1961年麻醉品单一公约》和《1971年精神药物公约》均责成世界卫生组织承担义务审议产生依赖性的精神物质，并就有关国际管制这些物质的必要性和管制的适当级别向联合国提供建议。根据多年来取得的经验，并遵循执行委员会的指导，世界卫生组织于1986年制定了开展这项审议的程序，并于1990年由执行委员会第八十五届会议进行了修订和通过。
2. 执委会1999年第一〇三届会议认识到修订该项指导方针，特别是阐明《1988年联合国禁止非法贩运麻醉药品和精神药物公约》以及《1971年精神药物公约》作用的必要性，要求总干事对该项指导方针做出必要的审议和修订，以供执委会下届会议通过¹。
3. 根据这项要求，1999年9月召开了一个工作小组会议，审议和修订该项指导方针。以工作小组会议结果为依据修订的指导方针草案列入本报告附件²。
4. 新指导方针将自世界卫生组织药物依赖专家委员会第三十二届会议（2000年6月）开始制定世界卫生组织在审议今后国际管制产生依赖性的精神物质时应该运用的准则和程序。实施这些新指导方针要求进一步加强与国际麻醉品管制局秘书处的协调，这方面将在下文予以阐述。
5. 下述段落包括对此前指导方针的重大修订。

¹ EB103(5)号决定。

² 可按需获得联合国麻醉药品委员会的现有公约和决议文本1（S—VIII。）

6. 澄清不同条约的作用。意识到《1988年联合国禁止非法贩运麻醉药品和精神药物公约》与《1971年精神药物公约》两项公约所要求的管制措施在某些情况下可能有部分重叠，已对这两项公约的作用进行了澄清。尽管未规定世界卫生组织在实施《1988年公约》中发挥的正式作用，但为了避免不必要的管制重叠提供了实用指南。就《1988年公约》与《1961年麻醉品单一公约》之间的关系也提供了相似的指南。成功地应用这项新程序将要求进一步加强世界卫生组织与国际麻醉品管制局之间的协调。《1988年公约》赋予国际麻醉品管制局的使命是对经常用于非法生产麻醉品和精神物质的化学品定期提出建议。

7. 结构合理化。保留原指导方针的结构，但提出具体问题的地方例外。例如，第IV章和其它章节段落的顺序没有条理，有关各主题的信息在不同的段落中表达的方式混乱。因此，将这些段落按事件的实际顺序作为“世界卫生组织审查程序”的分段落重新予以安排。

8. 澄清药物依赖专家委员会和世界卫生组织秘书处的职责。过去在药物依赖专家委员会和世界卫生组织秘书处职能之间未作清晰的分工。现已就不明确的地方做了澄清。

9. 统一列表标准。此前指导方针在不同的章节中提出了列表标准。新指导方针在题为“专家委员会列表评估”分节中提出了关于列表的全面和统一信息。它们还明确，只有一套列表标准，但对于预先审议（无论世界卫生组织是否具备可对物质列表予以证实的信息）和重点审议（无论是否确实符合列表标准）应该运用不同的判断标准。

10. 列入最新决定和建议使之更新。在有关章节中列入了执委会关于部分修订此前指导方针的决定¹以及专家委员会关于如何解释列表标准的建议²。

11. 对文件出版方面的澄清。修订了此前指导方针中有关信息公开和透明度方面的模糊不清的说明，以明确向公众公开的信息范围及只向直接有关方面提供的讨论文件。

执行委员会的行动

12. 执委会拟可通过下述决定草案：

执行委员会经审议了关于联合国系统内及与其它政府间组织合作的报告³后，批准关于世界卫生组织审议国际管制产生依赖性的精神物质的指导方针。

¹ EB93(16)和EB103(5)号决定。

² 《世界卫生组织技术报告丛刊》No.856，1995年。

³ 文件EB105/16。

附 件

世界卫生组织审议国际管制产生依赖性的精神物质的指导方针

目 录

页 次

I. 任务	
II. 主要原则	
III. 公约条款	
IV. 世界卫生组织审议程序	
信息收集	
预先审议	
预先审议数据表	
重点审议	
重点审议文件	
预先审议含有精神物质的豁免制剂	
药物依赖专家委员会	
专家在世界卫生组织审议中的协作	
专家委员会对列表的评估	
专家委员会对豁免制品的评估	
V. 世界卫生组织建议的交流	
VI. 与世界卫生组织审议有关文件的出版	
VII. 缩写和定义	

I. 任务

1. 根据《1972年议定书修订的1961年麻醉品单一公约》（1961年公约）和《1971年精神药物公约》（1971年公约）的指定，本组织是一个从科学、医学和公共卫生方面评价精神物质的专门机构。根据卫生大会和联合国麻醉品委员会的各项决议，已制定了评价程序。本文件提出了处理审议程序主要原则的指导方针，秘书处内部及与外部机构的工作安排，将要准备的文件的性质。指导方针包括了本组织按《1961年公约》第3条和《1971年公约》第2条的规定，是否应对物质提出国际管制建议及对受《1971年公约》第3条管制的豁免制品进行评价。通用术语和缩略语列于第VII章节。

2. 第三十三届世界卫生大会（1980年）第WHA33.27号决议要求总干事“推动开始实行和加强评价、计划、控制和合理使用麻醉品和精神药物（包括植物药）的各项国家和国际规划，制订适当的方针，支持这类规划”并进一步“加强世界卫生组织有关麻醉品和精神药物的各项规划，有关药物政策和管理的规划和其它有关规划之间的协调，并加强同各有关非政府组织的协作”。

3. 根据前些年的经验和执委会的指导¹，本组织与联合国麻醉药品委员会协商于1986年制定了评价和评估对麻醉药品和精神物质决定实行国际管制的程序²，并于1990年进行了修订³。执委会随后于1994年⁴和1999年⁵通过的修订和决定为本文件所示的另一程序修订奠定了基础。

II. 主要原则

4. 审议程序使用通过本组织与各科学机构、卫生机构和管理部门、政府卫生和执法部门以及有关政府间机构和非政府组织长期合作而进行的系统搜集和精选的有关信息。

5. 搜集、分析和整理每种精神物质的有关情报，将其作为专家委员会进行审议及其向总干事提出建议的依据。

¹ RB73.R11号决议。

² EB77(3)号决定。

³ EB85(10)号决定。

⁴ EB93(16)号决定。

⁵ EB103(5)号决定。

III. 公约条款

6. 《1961年公约》和《1971年公约》委托世界卫生组织负责对可能有必要列入公约管制表之一的任何物质进行审议和评价。公约缔约国和世界卫生组织¹向联合国秘书长发出的通知书可提出一项审议。世界卫生组织的评价将提交给麻醉药品委员会，按照公约规定²，该委员会负责对某种精神物质作出实行国际管制的决定。

7. 对是否已达到公约所列具体标准进行的评价是世界卫生组织作出列入管制建议的依据。根据《1961年公约》条款，委员会得就卫生组织建议，以总体上予以接受或拒绝。但根据《1971年公约》，委员会得接受卫生组织的一项建议，但也可决定将一种物质另置于不同于卫生组织建议列入的精神物质类别项下。就《1971年公约》规定的管制而言，世界卫生组织就科学及医学方面的评定是决定性的，但委员会仍得结合法律、行政、经济、社会及其它因素作出决定。按照两项公约条款，任何有关一方对委员会决定持异议时，得要求经社理事会对该决定予以审议；理事会得确认、修改或否定委员会的决定。

8. 根据《1971年公约》第3条，任一缔约国得将含有一种或多种受管制物质，而经配制后未表现出或只表现出可忽略的滥用危险的制剂从具体管制措施中予以豁免。为此，必须书面通知联合国秘书长，秘书长将通知书抄转各缔约国及卫生组织。若某缔约国或卫生组织掌握其认为对某制剂的豁免应予终止的情况时，应相应通知联合国秘书长，并附有支持此决定的情况。凡希望按照麻醉药品委员会批准的特别方针³，运用1971年公约豁免条款的国家，应提交有关情况，由卫生组织予以审议。

9. 根据《1961年公约》的规定，免除特别管制措施的麻醉品制品列于表III。要想得到新豁免，只能将这一制品列入表III，对单一物质的有关建议由本组织以同样方式加以审议。

10. 《1988年联合国禁止非法贩运麻醉药品和精神药物公约》于1990年11月生效。《1988年公约》第12条将经常用于非法生产麻醉药品或精神物质的物质列为受国际管制物

¹
总干事代表本组织接受根据国际药物管制条约规定发出的通知书，并根据这些方针所述向他或她提出的建议和咨询，就按照条约对精神物质实行国际管制提出意见。

²
《1961年公约》第3条和《1971年公约》第2条和第17.2条规定了列表程序。联合国发表的对于这些公约的注解详细说明了这种列表程序。

³
根据委员会的指导方针制订了卫生组织审议豁免制剂的具体程序。这些指导方针，基本上依据卫生组织所提建议，由委员会第八次特别会议通过并由1(S - VIII)号决议所确定。见列于1984年经社理事会正式记录补编3(E/CN.7/1984/13)委员会的报告。

质。这些物质列于《公约》的表I和表II。《1988年公约》没有规定世界卫生组织在对这类物质进行列表中的正式作用。然而，相同的物质可能在《1961年公约》，《1971年公约》和《1988年公约》中同时受到管制。在有关专家委员会评估列表的分节的34、35、42和43段中对处理这种情况提供了指导。

IV. 世界卫生组织审议程序

11. 世界卫生组织对受国际管制的产生依赖性物质的审议包括秘书处的日常收集信息和专家委员会开展的预先审议与重点审议。对一个缔约国提出的豁免制品的审议包括秘书处的预先审议和专家委员会的评估。审议程序的时间安排应由秘书处确定，同时注意联合国麻醉药品委员会的日程表和程序要求。

信息收集

12. 秘书处日常应通过文献、世界卫生组织规划、世界卫生组织合作中心、国家卫生和药物管理当局、政府间和非政府组织，以及研究和学术机构收集与认为具有滥用可能性的精神物质有关的信息。

预先审议

13. 预先审议由专家委员会进行，目的是确定是否应对一种精神物质在《1961年公约》或《1971年公约》国际管制的基础上进行重点审议。应向专家委员会提交有关对一种物质进行预先审议的建议，同时附有由(1)秘书处、(2)专家委员会任何成员、或(3)应邀参加专家委员会会议的任何组织的代表准备的辅助信息。专家委员会在认为世界卫生组织具有证实将该种物质列入管制表的情报时可建议进行重点审议。根据《1971年公约》第2条第4(b)段，对一种精神物质来说，这要求该种物质不仅只在一个国家产生重大公共卫生和社会问题。

预先审议数据表

14. 预先审议所需的辅助信息是以专家委员会可接受的形式提供的有关信息的简短（2—3页）概要。

重点审议

15. 在下述任何一种情况下将由专家委员会进行重点审议：(1)具有一个《1961年公约》或《1971年公约》缔约国有关将一种物质列入管制表的通知书；(2)联合国麻醉药品委员会对审议一种物质有明确要求；(3)对一种物质的预先审议结果要求建议进行第13段所述的重点审议；(4)世界卫生组织获得有关信息，即一种物质由任一会员国私下生产，对于公众健康和社会具有特别严重危害且没有公认的治疗用途。在(4)的情况下，如果该种物质的治疗用途此后被任一会员国予以确认，应对该物质进行预先审议。

重点审议文件

16. 秘书处准备重点审议文件，它是一份供专家委员会评估每种物质使用的现有资料汇总概要。在准备重点审议文件的过程中，秘书处收集和整理选为重点审议的物质资料。并通过一份向会员国卫生部和其它有关协作信息部门散发的调查表获得有关这些物质的信息。秘书处也可获得顾问和专题工作小组的帮助，以期编写一份均衡的文件。

17. 在专家委员会进行评估之前，将重点审议文件在合宜的时间内寄给应邀参加专家委员会的成员，包括与世界卫生组织有正式关系的相关非政府组织，供他们参考和提出建议。

18. 在形成重点审议文件时，秘书处应酌情提供有关下列标题的信息：

- (1) 物质的国家非专利名称，化学名称或其它通用名称及商品名称，其它特性，化学文摘服务登记号；
- (2) 化学；
- (3) 普通药理学；
- (4) 毒理学，包括对人体的不良反应；
- (5) 药物动力学；
- (6) 依赖的可能性；

(7) 使用和滥用流行病学，对此物质滥用可能性的估计；

(8) 公共卫生问题的性质和范围；

(9) 国家管制情况；

(10) 治疗和工业用途；

(11) 生产、消费和国际贸易；

(12) 非法制造和非法贩运，及有关情况。

19. 如果信息量很大，每个标题下的信息内容应限制在对有利于专家委员会的评估是至关重要且必需的范围之内。

20. 并非上述标题都适用于每种情况且程度相同。例如，新幻觉药物可能没有(4)、(5)、(7)、(8)、(10)和(11)项的内容。在这种情况下产生的资料从道德观点看也许是不正当的。如果出于任何原因，专家委员会评估所依据的资料并不充分，它必须提供以不完整资料做出结论的充分理由。

21. 根据审议所用信息提供者的要求，世界卫生组织将对收到的信息尽最大可能予以保密。在这种情况下，将作出适当安排，使委员会能获得用于重点审议的信息。

对含有精神物质的豁免制品的初步审议

22. 秘书处应审议《1971年公约》缔约国提出的豁免通知，以便确定含有精神物质的该项制品是否仅为国内所用，或出口至豁免国家以外的国家。如果该制品仅为国内所用，而且如果豁免方在通知中保证，根据其充分了解不会有明显的滥用，则秘书处认为豁免不需要专家委员会的评价。然而，如果世界卫生组织收到有关国家滥用的证据，或该制品可能对另一方产生公共卫生和社会问题（如非法贸易和滥用等）的信息，将由专家委员会对豁免进行评价。

药物依赖专家委员会

23. 委员

。药物依赖专家委员会通常有10名委员，由总干事根据《专家委员会规则》挑选。

24. 秘书处。专家委员会由秘书处协助工作，秘书处由一名秘书和本组织有关规划的职员及顾问和临时顾问（需要时）组成。精通有关专题的一名技术官员履行秘书职责。顾问和临时顾问可酌情从世界卫生组织合作中心挑选。

25. 其它组织

。应邀请联合国国际药物管制规划署、联合国麻醉药品管制局和国际刑警组织的代表出席委员会会议。也可邀请与本组织有正式关系的非政府组织的代表出席会议。

26. 情况会议

。在专家委员会会议开幕前，当有关非政府组织提出要求时，秘书处可决定召开一个情况会议。该会议的目的是使这些组织向委员会成员提供有关被审议物质的其它情报并澄清一些提交的书面材料。召开这种会议的要求应至少在专家委员会会议召开前的十个工作日提出，并应说明要求的理由，附上有关的新情况。秘书处的决定应在五个工作日内传达给提出要求的非政府组织。还应邀请联合国国际药物管制规划署、国际麻醉药品管制局和国际刑警组织的代表参加这类情报会议。

27. 程序。卫生大会通过的专家委员会的议事规则和条例¹得以应用。

28. 职责

。专家委员会的职责是审议获得的有关正在考虑进行国际管制和豁免制品的精神物质的信息，并就这类管制向世界卫生组织总干事提供咨询。专家委员会的咨询意见涉及科学、医学和公共卫生方面的发现，且必须符合各项公约规定的准则。在这些职能之内专家委员会的具体责任是：(1)预先审议：选择供重点审议的一种物质；(2)重点审议：每种选出物质产生依赖性的能力，滥用及产生公共卫生和社会问题的可能性及其在医疗中的用途；(3)评估豁免制品：评估通知的受《1971年公约》管制制品终止豁免的必要性。

¹ WHA35.10号决议通过，并经WHA45(10)号决定和WHA49.29号决议修订的“专家咨询团和专家委员会条例”。

专家在世界卫生组织审议中的协作

29. 与本审议协作的专家应具有高级别的科研经历和专业背景，应代表行为、药理、制药、医学、生物和流行病学各学科，以及公共卫生和行政管理科学。工业研究部门的专家亦可酌情应邀担任卫生组织顾问和特别工作组的顾问，但他们不应参加专家委员会会议。

30. 挑选参与卫生组织审议工作的专家应谨慎从事，以免发生利害冲突。与程序有关的所有问题也应给以同样的考虑。为此，应邀参加卫生组织审议，特别是在专家委员会工作的专家应签署一项有关潜在利害冲突的声明。

对专家委员会物质列表的评估

31. 这一分章节适用于专家委员会的重点审议。然而，这一分章节所阐述的列表分类标准也同样适用于专家委员会对预先审议作出决定，它的判断依据是世界卫生组织是否具有证实将该种物质列入管制目录的信息。

32. 专家委员会主要根据秘书处提供的文件进行讨论。这些文件包括重点审议文件和秘书处收到的有关重点审议的任何意见。如可能，这些材料应至少在会前三周送达专家委员会委员。专家委员会还应审议根据第26段所规定程序提交的补充资料。如可行，根据第21段的规定，应根据要求向专家委员会提供重点审议所依据的资料。

33. 专家委员会结束讨论后决定是否建议实行国际管制时，应首先遵照《1961年公约》决定该物质是否具有吗啡样，可卡因样或大麻样作用或是否可转化为具有同类作用的列入表内的物质。如是，应根据该项公约第3(iii)段第3条，决定该物质：(1)可与表I或表II中的物质同样易于被滥用或产生类似的不良作用；或(2)可转化为表I或表II中的已知物质。

34. 在审议了一种可转化为麻醉药，从而应将之列入《1961年公约》表I或表II中的一种物质之后，如果专家委员会没有建议将其列入《1961年公约》的表内，世界卫生组织秘书处应将有关情况转告国际麻醉品管制局秘书处。

35. 如果此前段落援引的一种物质列入《1988年公约》的一个类目表，专家委员会应遵循下述原则：(1)为切实可行地进行管制，将相同物质置于一个以上公约之下管制是不可取的，相同物质的不同立体异构体不应在不同的公约之下受到管制；(2)只有在新的管制措施有可能减轻某种物质滥用的程度或可能性及在非法制药中的使用，但不会

不适当地限制其用于合法的医学和科学目的的情况下，才可对改变该种物质的现有地位提出建议。

36. 如果该种物质符合列入上述《1961年公约》表I的标准，专家委员会应进一步考虑根据该项公约第3条第5段的规定，该物质是否符合列入表IV的要求。

37. 如果专家委员会认为该种精神活性物质不符合第33段所说的标准，因此不能按《1961年公约》进行有效的管制，则应按《1971年公约》提出建议。

38. 在考虑受《1971年公约》管制的物质列表时，专家委员会应根据第2条第4段的规定确定：

- (1) 该物质能否产生(a)依赖性，(b)兴奋或抑制中枢神经系统，从而导致幻觉运动功能，思维、行为、感觉或情绪障碍；或
- (2) 该物质能否产生与表I、表II、表III或表IV中物质相似的滥用和不良作用；
- (3) 是否有充分证据说明该物质正被或有可能被滥用，因而构成公共卫生和社会问题而必须置于国际管制之下。

39. 该项公约注解¹指出，在这种评价中，应考虑到下列各点：

- (i)
“……对药物的评价……不仅包括（世界卫生组织的）审查的实际结果……而且要根据对公共卫生的考虑，评价可能搜集到的认为适宜的资料……”（第58页，第41段）；
- (ii)
“……为了能确定……[该产品]……是否造成公共卫生和社会问题，从而将其置于国际管制之下……，必须确定滥用的程度和可能性”（第58页，第42段）；
- (iii)
“……必须评价……对公共卫生和社会问题的严重程度……[以使麻醉药品委

¹ 《关于精神药物公约的注解》，纽约，联合国，1976年。

员会]能衡量药物对第2条第5段提及的非医学问题（经济、社会、法律、行政和其它方面）的危害性质……”（第59页，第43段）。

(iv)

“……药物在医学治疗中的适用性……不仅是[指]它可能产生的好作用、对严重医学适应症的价值及使用的范围和频率，而且也指其危险性质的程度……可能产生的有害副作用也必须予以考虑……”（第60页，第44段）。

(v)

“……控制措施的建议（如果有的话）应与评价相适应……卫生组织将以药物对公共卫生造成的危险程度的看法及对其医学治疗作用的看法指导自己的工作……”（第61页，第49段）。

40. 建议把一种物质列入具体的管制分类表的更多的具体标准可追溯到专家委员会第十七次会议的审议¹。这些标准如下：

列入表I:

药物的滥用倾向对公共卫生构成特别严重的危险，该药物的治疗作用（如果有的话）很有限。

列入表II:

药物的滥用倾向对公共卫生构成大量危险，该药物的治疗作用属于小到中等。

列入表III:

药物的滥用倾向对公共卫生构成大量危险，该药物的治疗作用属中到大等。

列入表IV:

药物的滥用倾向对公共卫生构成的危险不大，但仍然较明显，该药物的治疗作用属于小到大等。

¹ 《世界卫生组织技术报告丛刊》，第437期，1970年。

41. 与《1971年公约》的内容不同，第40段规定的标准没有具体指出社会问题的范围，而《1971年公约》却有所提出。还应提出的是上述标准并不涵盖所有情况。为了填补这些差距，专家委员会同意上述标准中的“对公共卫生的危险”应解释为包括社会和公共卫生问题，并在其第二十九届会议上制定了下述补充指导方针¹：

在上述标准仅部分适用的情况下，作出列表建议时，就对公共卫生的危害及治疗用途而言应更重视前者。

尽管有着上述规定，就上述治疗用途和对公共卫生的危害而言，只有完全符合上述标准时才能作出列入表I的建议。

42. 在审议一种已列入《1988年公约》表I或表II，或已经国际麻醉品管制局建议列入的精神物质的情况下，专家委员会应遵循下述原则：(1)为切实可行地进行管制，将相同物质置于一个以上的公约之下管制是不可取的，相同物质的不同立体异构体不应在不同的公约之下管制；(2)只有在新的管制措施有可能减轻一种物质的滥用程度或可能性，但不会不适当地限制其用于合法医学和科学目的情况下，才能对改变该种物质的现有地位提出建议。

43. 如果专家委员会的意见是将提到的一种物质，即已列入《1988年公约》表I或表II的一种物质列入第35段或42段，世界卫生组织秘书处应采取步骤与国际麻醉品管制局协调其做法。这类步骤能使国际麻醉品管制局在世界卫生组织将其建议提交给联合国之前审议建议将该种物质从《1988年公约》的分类表中去除的可能性。如果世界卫生组织和国际麻醉品管制局均提出这类建议，那么联合国麻醉药物委员会可同时考虑两项建议。

44. 专家委员会应对审议的每一种物质提出一份审议纪要，简要描述委员会对该物质的滥用程度或可能性的结论，公共卫生和社会问题的严重程度，在医疗中的用途，同时酌情就管制措施根据评价提出恰如其分的建议。专家委员会将向总干事提供其评估和建议方面的咨询意见。

专家委员会对豁免制品的评估

45. 专家委员会对豁免制品的评估应考虑下列因素：(1)符合《1971年公约》有关精神物质滥用的倾向和可复性的第3条第2段的要求，也符合联合国麻醉药品委员会1（S—

¹ 《世界卫生组织技术报告丛刊》，第856期，1995年。

会员国	作为世界卫生组织一个会员的国家。
麻醉药品	经《1972年修订麻醉药品单一公约议定书》修订的列于《1961年麻醉药品单一公约》表I和表II的任何物质。
通知书	由一项国际药物管制公约的一个缔约国或世界卫生组织致联合国秘书长，或由联合国秘书长致一项国际药物管制公约的一个缔约国或世界卫生组织的一份报告。在本指导方针的上下文中，凡提到通知书即意指有关将一个物质置于《单一公约》第3条或《精神药物公约》第2条和第3条的通知。
缔约国	经履行签署、批准、参加或继承等手续成为国际药物管制公约一方的国家。
精神活性药物	具有精神活性的任何天然或合成物质或任何天然物质。本指导方针中的精神物质一词也用于目前不受国际管制的物质。
精神物质	列入《1971年精神药物公约》表I、II、III或IV的任何天然或合成物质。
1961年公约	经《1972年议定书》修订的《1961年麻醉品单一公约》。
1971年公约	《1971年精神药物公约》。
1988年公约	《1988年联合国禁止非法贩运麻醉药品和精神药物公约》。
UNDCP	联合国国际药物管制规划署；联合国国际药物管制方案。

= = =