



指导世卫组织审查受国际管制的 精神活性物质：建议的修订

秘书处的报告

1. 经过 1972 年议定书修订的《1961 年联合国麻醉品单一公约》和《1971 年联合国精神药物公约》委托世卫组织承担起评估物质滥用倾向的责任，以就两个公约之下的管制问题提出建议。
2. 滥用倾向评估的定义为一种制定药品管制客观基础的科学性指导战略。对药品进行适当管制的用意是确保能够满足病人的医疗需求，但又不会对药品的获得性造成不应有或不适当的限制，同时又通过法律规定预防药品的滥用。滥用倾向评估所确定的是预测某种药品的药学特性可能带来滥用和依赖的程度。
3. 滥用倾向评估为确立管制提供了科学性基础，在药品的获得性和预防依赖性之间实现平衡。药品滥用管制的所有措施所追寻的更具宽泛性的目标是，确保对非医学使用实现最大程度的管制的同时，对合法性医学使用带来最小程度的干扰。
4. 某公约缔约国或者由世卫组织本身给联合国秘书长发出一份通知，就可启动对某一物质进行审查的要求程序。完成审查程序后，世卫组织将各项建议转交给麻醉药品委员会，而后者属于联合国经社理事会的一个职能委员会。该委员会有责任就是否将所建议的物质列入公约条款的附表进行管理做出决定。
5. 世卫组织审查程序所遵循的进程和程序在《世卫组织审查国际管制产生依赖性的精神物质的指导方针》中有详细描述，该指导方针最初于 1986 年制定完成。
6. 通过利用药物依赖专家委员会的经验并且伴随着科学发展，该指导方针于 1990 年、1994 年、1999 年和 2000 年做出了更新。之后，按照专家委员会的要求，提出了补充性指导方针的建议，以对一些问题做出澄清，但却遭到了 2004 年和 2005 年执行

委员会的驳回。不过，执委会邀请秘书处和专家委员会对指导方针进行修订，从而产生了现在的建议方案。

7. 不应将现在的建议方案当作“最终修订”或者“永久性修订”，而应视为滥用倾向评估科学方面的当前最佳体现。将来在科学方面或其他方面的发展可能或者将导致未来做出修订。这方面预计出现的一个发展是作为评估补充方式的药物警戒技术。

8. 在 2007 年 5 月召开的一次工作小组会议上制定出了这份建议方案并进行了讨论。在小组会议之前，将建议草案放在因特网上征求公众意见。提出意见的有个人、非政府组织和其他团体，工作小组在讨论建议草案时已经将这些意见考虑在内。

9. 邀请世卫组织各区域的一个或多个会员国派代表参加了工作小组。还邀请了药物依赖专家咨询团（依赖倾向评估）的数名专家参加小组工作，工作小组最终有来自四个区域的六名代表¹和三名专家组成。六名受邀观察员²以及秘书处的专家参加了会议。

10. 工作小组对在网上公开征求公众意见的建议草案达成了一致意见。提出了数项评论意见并由秘书处进行了审议。最后，秘书处起草了一份解释性说明和流程图（附件，附录 3）。

11. 如果执行委员会接受这份建议方案，修订的指导方针（见附件）将在专家委员会第三十五届会议及其随后的会议上得到全面有效实施。

指导方针的修订

12. 《世卫组织审议国际管制产生依赖性的精神物质的指导方针》及其题为《世卫组织审查受国际管制的精神活性物质的指导方针》的建议修订对专家委员会和秘书处提供了指导。

13. 专家委员会由药物依赖专家咨询团（依赖倾向评估）以及药品和医学领域的其它专家咨询团成员组成。因此，这个小组的成员代表具有很强的医学、药理学和制药方面的背景。

¹ 澳大利亚、加拿大、法国、印度、瑞士和美国派代表参加。曾邀请了南非和欧洲共同体（通过欧洲药物和药物滥用监测中心），但没有出席。

² 观察员代表着下列组织：药物依赖问题学院（世界卫生组织药物依赖研究和培训合作中心）；国际药品制造商协会联合会；国际麻醉品管制局；联合国毒品和犯罪问题办事处和美利坚合众国国家毒品管制政策白宫办公室。

14. 指导方针的作用是在程序方面对专家委员会给予指导，并且具体实施两个公约及其评注做出的规定，特别是对专家们具有的物质滥用倾向评估专长以外的问题作出的规定。

15. 该指导方针会确保世卫组织的审查进程以科学和与公共卫生相关的原则作为基础。总体来讲，现在做出的修订使得进程和程序更为清晰。特别是，该修订提供了当前评估物质滥用倾向的最佳实践做法；网址的透明度；以及专家委员会所做决定的报告和发程序。同时，清晰地详述了专家委员会做出决定的方法。对审查的进程以及各方的作用做出了清晰界定，从而使提出建议的进程更为有效。

16. 对标题做出了变更，删去了“产生依赖性”，这是由于该术语暗示着，正在审查的物质业经证实具有成瘾性。

17. 在指导方针中加入了公约序言部分的引文，以阐明公约的目的以及对物质进行评估的目的。此外，清楚表明的一点是，公约中有关变更药品管制范围的规定（如：《麻醉品单一公约》第三条和《精神药物公约》第二条）对提出改变某药品的列表建议的方式加以指导。而且，新文本提及了两个公约的序言，以此来保证操作进程以公约的精神作为依据，并且清楚地表明在对第二条和第三条提及的医学和科学内容做出任何评价时，应包含以医学为目的的及可及性方面的评价以及对公共卫生方面的考虑。由于将采取科学的方式进行评价，因此评价的方式将以证据作为基础。

18. 第 21 至 26 段阐述了秘书处产生文件的方式，供专家委员会审议。首先，针对接受重点审查的每种药品，秘书处将从包括医学文献和滥用研究在内的相关渠道搜集并且汇总数据，以起草一份重点审查报告。此外，根据卫生部和国际药品管制机构对一份调查表做出的反馈，单独起草一份国别补充数据报告。第 24 段介绍了描述数据的原则，所采取的方式会利于专家委员会依靠证据做出评估。

19. 重点审查报告的章节在第 23 段中做出了全新界定。对内容的顺序做出了调整，以更为符合逻辑方法。正如《精神药物公约》的评注所及（如：第 49 段，涉及公约第二条第四款；或者第 19 段，涉及公约第二条第五和第六款），不仅仅限于医学或科学方面，也有供专家委员会审议的其他内容。现行的措辞还具有这种灵活性，以在任何时候都将最新科学应用进来。

20. 在将报告发给整个专家委员会之前（第 26 段），由两位专家对报告（包括证据的效力）做出同行审查。基本药物的遴选和使用专家委员会已经做过此类同行审查。但是，虽然这一点至关重要，但从未成为世卫组织药品审查进程的内容。纳入同行审查将会增加各项报告的可信度，并且有理由证明所有的医学和科学内容都是准确的。

21. 涉及药物依赖专家委员会的讨论和决定问题，第 36 段纳入了一项保密条款，等同于重点审查文件的信息保密条款。这会使该专家委员会的成员自由发表观点并在整个会议期间进行公开讨论。还会防止以先发制人方式或者不准确地透露专家委员会提出的建议。

22 第 43 段针对以往没有解决的问题纳入了一项解决方案。指导方针的现有版本中，没有对是否将某物质应由一项公约转给另外一项公约的决定方式给予指导。清晰地表明，对以往没有列入表内的物质或者考虑在同一公约内进行重新列表的物质进行评估的标准，同样适用于这一情况。（以往曾向执行委员会提出过较为复杂的补充指导方针，但随后两次遭到驳回。参见上述第 6 段）。

23. 有关将可转化为列入清单药品的物质进行列表的原则，根据 1961 年公约在本指导方针第 49 段进行了阐述。这一原则源于 1931 年限制生产和调整销售麻醉品公约，该公约提到“‘转变’一词应指通过化学过程对药品进行转化的情况，而生物碱转变为盐的情况除外”（第 2 条第 4 款）。卫生大会于 1954 年 5 月 14 日以 WHA7.7 号决议作出决定，“容易转变以及转变结果构成了公共卫生威胁的物质被认为是‘可变的’，在无法肯定某种物质是否属于此范畴的情况下，该物质将被认为是‘可变的’而不是‘不可变的’”。当 1931 年公约纳入到了 1961 年公约后，曾表明卫生大会 WHA7.7 号决议（1954 年）也适用于后者公约¹。

24. 分在不同章节的第 60 和 62 至 64 段，涉及文件出版和建议沟通问题。对专家委员会和总干事的不同角色进行了澄清。此外，指导方针鼓励使用互联网，在评价过程中所用报告的作者将得到鸣谢。新的程序将有助于建立一个更加透明的评估过程。

25. 附录 3 的流程图提供了一份全面性图表，概述了预先审查和重点审查程序。

执行委员会的行动

26. 请执行委员会批准拟对题为“世卫组织审查受国际管制的精神活性物质的指导方针”作出的修订。

¹ 对《麻醉品单一公约》的评注，第 12 段，涉及第三条第三款（三）。

附件

建议的修订¹

世卫组织审查受国际管制的精神活性物质指导方针

目 录

	页次
I. 任务	7
II. 基本原则	8
III. 公约条款	9
IV. 世卫组织审查程序	10
信息收集	10
预先审查	11
重点审查	11
重点审查文件	12
预先审查含有精神物质的豁免制剂	13
药物依赖专家委员会	14
情况介绍会	15
在世界卫生组织审查中予以协作的专家	15

¹ 对世卫组织审查国际管制产生依赖性的精神物质的指导方针（文件 EB105/2000/REC/1，附件 9）的修订。

专家委员会对列表的评估	15
评估程序	16
专家委员会对豁免制剂的评估	21
V. 世界卫生组织建议的交流	21
VI. 与世界卫生组织审查有关文件的出版	21
VII. 缩写和定义	21
附录 1 联合国药物管制公约摘录	
根据 1972 年议定书修订的《1961 年麻醉品单一公约》(节选)	23
《1971 年精神药物公约》(节选)	25
《1988 年联合国禁止非法贩运麻醉品和精神药物公约》(节选)	27
附录 2 联合国麻醉药品委员会 1 (S-VIII) 号决议	29
附录 3 评价程序流程图	31

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》），世界卫生组织（世卫组织）是从科学、医学和公共卫生方面评价精神活性物质的联合国专门机构¹。根据世界卫生大会²和联合国麻醉药品委员会（麻醉药品委员会）的各项决议，已编写了关于评价的指导文件。本文件修改了前一版指导方针并提出了确立审查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。本指导方针包括本组织按《1961 年公约》第三条和《1971 年公约》第二条规定所承担的责任，即决定是否对物质提出国际管制建议以及对《1971 年公约》第三条规定的豁免制剂进行评价。通用术语和缩略语列于第 VII 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. 根据近几年取得的经验和执行委员会的指导³，世卫组织与麻醉药品委员会协商于 1986 年第一次编写了关于评价和评估麻醉药品和精神物质以决定实行国际管制的指导文件⁴，并于 1990 年进行了修订⁵。执行委员会随后于 1994 年⁶和 1999 年⁷通过了修正案和决定，促使于 2000 年作出进一步修订。之后，应药物依赖专家委员会（专家委员会）的要求，向执行委员会提交了补充指导方针以澄清某些问题⁸。执委会于 2004 年 5 月⁹和 2005 年 1 月¹⁰审议了建议的补充指导方针，并同时要求秘书处和专家委员会继续关于此问题的的工作。因此，根据这一要求，编写了这份指导方针的拟议修订本。

¹ 从这些公约中节选的最相关部分见附录 1。

² WHA33.27 号决议。

³ RB73.R11 号决议。

⁴ EB77(3)号决定。

⁵ EB85(10)号决定。

⁶ EB93(16)号决定。

⁷ EB103(5)号决定。

⁸ 文件 EB114/7 和 EB115/12。

⁹ 文件 114/2004/REC/1，第三次会议摘要记录。

¹⁰ 文件 115/2005/REC/2，第六次会议摘要记录。

II. 基本原则

4. 《1961年麻醉品单一公约》的弁言规定：

“缔约国，
关怀人类的健康与福利，
确认麻醉品在医药上用以减轻痛苦仍属不可或缺，故须妥为规定俾麻醉品得以供此用途，
确认麻醉品成瘾于个人为害之烈，对人类在社会上及经济上的危险亦巨，
深感同有预防及消除此项弊害的责任，
认为防止滥用麻醉品的措施须出于协调及普遍行动始克有效，
深知此项普遍行动端赖国际合作，遵照共同原则，本同一目标以赴，
承认联合国在麻醉品管制方面的职权，并欲将各关系国际机关置于该组织体系之内，
意欲缔结普遍均可接受的一项国际公约，以替代现行各项麻醉品条约，将麻醉品限于供医药及科学用途，并规定继续不辍的国际合作及管制办法借以实现此等宗旨与目标.....”

《1971年精神药物公约》的序文规定：

“各缔约国，
关怀人类之健康与福利，
察及因滥用某等精神药物而起之公共社会问题，至表关切，
决心预防并制止该等物质之滥用及从而引起之非法产销，
认为必须采取强力措施，将该等物质之使用限于合法用途，
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，
深信有效之防杜滥用精神药物措施须有协调及普遍行动，
承认联合国在精神药物管制方面之职权，并欲将各关系国际机关置于该组织体系之内，
确认必须有一国际公约以达此目的.....”

世卫组织的审查程序将以公共卫生方面的考虑为依据，并采取基于证据的方法，使用现有的最佳相关信息。世卫组织将根据《1961年公约》和《1971年公约》的要求，以这些公约中关于管制范围变更的条款为指导，并同时考虑到这些公约的序言，以及减

少公共卫生风险，包括滥用风险的必要性、确保医疗可得性的必要性及其理事机构的相关决议，提出列入管制表的建议。上述公约是法律文书；世卫组织的审查程序在适用时须与这些公约的文字内容和精神实质相符。

III. 公约条款

5. 《1961年公约》和《1971年公约》委托世界卫生组织负责对物质进行审查和评估以决定其是否应根据公约受到管制。公约缔约国或世卫组织本身¹可向联合国秘书长发出通知书提出这种审查要求。世卫组织将把审查结果提交给麻醉药品委员会，并由该委员会负责按照两项公约的规定²决定是否将物质列入管制范围。

6. 对是否已达到两项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，麻醉药品委员会须对世卫组织的建议予以整体接收或拒绝，不过它可以决定将世卫组织建议同时列入附表壹和附表肆的某种物质只列入前者，而不列入后者。麻醉药品委员会原则上应接受世卫组织在医学、科学、化学和药理学方面的研究结果，如果麻醉药品委员会拒绝一项建议，应当是出于其它如行政或社会方面的一些考虑³。就《1971年公约》而言，委员会可接受世卫组织的一项建议，但也可决定将一种物质列入不同于世卫组织建议的附表。关于《1971年公约》规定的管制，世卫组织在科学及医学方面的评定是决定性的，但麻醉药品委员会仍可结合法律、行政、经济、社会及其它因素作出决定⁴。按照两项公约条款，任何缔约国对麻醉药品委员会决定持异议时，可要求经济及社会理事会对该决定予以审查；理事会可确认、修改或否定麻醉药品委员会的决定。

7. 根据《1971年公约》第三条，倘一制剂含有一种或多种精神物质，并在配制后未表现出或只表现出可忽略的滥用危险且该物质不能随时藉轻易方法收回易滋滥用之数量、故不引起公共卫生与社会之问题时，一缔约国可使该制剂免于特定的管制措施。缔约国应通知联合国秘书长，秘书长将把有关决定转给其它缔约国、世卫组织及国际麻醉品管制局。若某缔约国或世卫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，并附上支持此通知的资料。凡希望按照麻醉药品委员

¹ 总干事代表世卫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，就按照条约对精神活性物质实行国际管制提出意见。

² 《1961年公约》第三条和《1971年公约》第二条和第十七条（第二款）规定了列表程序。联合国发表的对于这些公约的评注详细说明了这种列表程序。

³ 《1961年麻醉品单一公约》（1961年公约）评注，第16-18段（p.90）。

⁴ 《1971年公约》第二条第五款；另见《精神药物公约》（《1971年公约》）评注第20段（p.71）。

会批准的特别指导方针¹，运用《1971年公约》豁免条款的缔约国，应提交数据，由卫生组织予以审查。

8. 根据《1961年公约》条款，免于特别管制措施的麻醉品制剂列于附表叁。提出新豁免的唯一办法是将一制剂列入附表叁，并由世卫组织审查有关建议，方式与审查关于每种物质的建议相同。

9. 《1988年联合国禁止非法贩运麻醉药品和精神药物公约》（《1988年公约》）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质。这些物质列于《1988年公约》的表一和表二。《1988年公约》没有规定世卫组织在将这类物质列入管制表方面的正式作用。然而，相同的物质可能在《1961年公约》、《1971年公约》或《1988年公约》中同时受到管制。在下面题为*专家委员会对列表的评估*这一分节中对处理这种情况提供了指导。

IV. 世卫组织审查程序

10. 世卫组织审查程序的目的在于评价应受国际管制的物质。专家委员会利用秘书处提供的数据进行预先审查和重点审查，以便就列入管制范围问题向总干事提供建议。

11. 对一缔约国提出的豁免制剂的审查包括秘书处的预先审查和专家委员会的评价。

12. 审查程序的时间安排应由秘书处确定，同时注意麻醉药品委员会的日程表和程序要求。

信息收集

13. 秘书处日常应通过文献、世卫组织规划、世卫组织合作中心、国家卫生和药物管理当局、政府间组织和非政府组织、研究和学术机构以及其它有关渠道收集与正在被滥用或具有滥用可能性的精神活性药物以及可转化为这类药物的物质有关的信息。

¹ 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(文件E/CN.7/1984/13)委员会的报告。

预先审查

14. 预先审查的目的是要确定目前的资料能否证明有理由进行专家委员会重点审查。
15. 启动预先审查须由(1)秘书处、(2)专家委员会任何成员、或(3)根据第 35 段应邀参加专家委员会会议的其它组织代表向专家委员会提交建议及辅助信息。
16. 预先审查中用于评价物质的信息类别与重点审查中所用的那些相同。秘书处应将相关信息的简短概要作为提供给预先审查的必要辅助信息。在此阶段，专家委员会必须决定，根据有关信息是否需要重点审查。如果专家委员会决定无须进行重点审查，则专家委员会应建议不必进一步评价有关物质。预先审查是种初步分析，不得凭此阶段的结果决定是否应改变一种物质在管制表中的地位。
17. 如果专家委员会认为，根据信息应该利用第 50 和第 55 段中的标准，将有关物质列入《1961 年公约》或《1971 年公约》中的附表或应改变该物质在列表中的地位，则应建议进行重点审查。

重点审查

18. 重点审查的目的在于审议专家委员会是否应当向总干事提供咨询意见，由其建议将某种物质列入管制表或修正某种物质在列表中的地位。
19. 启动重点审查的条件是：
 - (1) 应具有一个《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) 麻醉药品委员会应对审查一种物质有明确要求；
 - (3) 对某种物质的预先审查促使专家委员会建议进行重点审查；或
 - (4) 世卫组织获得有关信息，即一种物质由任一缔约国私下生产，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。

就(4)的情况而言，如果该种物质的治疗用途此后被任一缔约国予以确认，应对该物质进行预先审查。

重点审查文件

20. 准备重点审查文件的目的在于提供综合性数据，供专家委员会用于评估每种物质。
21. 秘书处负责收集和汇编有关选为重点审查物质的资料。秘书处将通过一份调查表向各会员国卫生部长和国际药品管制机构索取资料，并将分发下一次会议的议程。
22. 重点审查文件应尽可能全面、均衡，应当包括适当相关的数据，如医学文献和关于滥用的研究等。为此，秘书处可向顾问和特设工作组寻求帮助。
23. 在编写重点审查文件草稿，包括一份关于调查表的单独报告时，秘书处应酌情按下列类目提供信息：
 - (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，化学文摘社登记号；
 - (2) 化学，包括关于合成、制备和性能的一般信息；
 - (3) 易于转化为受管制的物质；
 - (4) 普通药理学，包括药物代谢动力学和药效学；
 - (5) 毒理学，包括对人体的不良反应；
 - (6) 依赖的可能性；
 - (7) 滥用的可能性
 - (8) 治疗应用和治疗用途的范围；
 - (9) 列入世卫组织基本药物清单；
 - (10) 销售许可（作为一种药物）；
 - (11) 工业用途；

- (12) 关于医疗和非医疗用途、滥用和依赖问题的流行病学；
 - (13) 与滥用和依赖有关的公共卫生问题的性质和范围；
 - (14) 合法的生产、消费和国际贸易；
 - (15) 非法制造和贩运，及有关情况；
 - (16) 当前国际管制措施及其影响；
 - (17) 目前和过去的国家管制措施；
 - (18) 与建议将有关物质列入管制表有关的其它医学和科学问题；
24. 重点审查中数据的列报形式应保证利于专家委员会以证据为基础作出评估。重点审查将包括概要和一个将数据直接与列表标准进行比较的章节。
25. 重点审查文件草稿及关于调查表的报告将转给各国政府、机构、组织或曾直接大力配合编写并要求获得文件的其他有关方面。收到文件者可就草稿提出意见。为帮助确保提交给专家委员会的所有材料反映最新情况，秘书处将向给予合作的信息来源分发下一次会议的议程。
26. 关于每种物质，重点审查文件草稿及关于调查表的报告将由世卫组织专家咨询团的两名专家进行同行审评，包括评价文件中所提出证据的力度。如果数据存在局限或遗漏，应予以确认、讨论和加以必要修改。
27. 重点审查文件及关于调查表的报告将至少在会前 30 天提供给专家委员会所有委员，并按照世卫组织的出版规则公布在其网站上。
28. 根据审查所用信息资料提供者的要求，世界卫生组织将对收到的资料予以保密。在专家委员会获取用于准备重点审查的资料时，将作出适当安排维持保密性。

预先审查含有精神物质的豁免制剂

29. 秘书处应审查《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有关制剂是否仅为国内所用，或出口至豁免国家以外的国家。如果该制剂仅为国内所

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，如果世卫组织收到有关国家滥用的证据，或该制剂可能对另一缔约国构成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

30. 根据世卫组织条例，专家委员会在必要时举行会议讨论其职责范围内的适当问题。原则上，专家委员会应当至少每两年举行一次会议。

31. **委员。**专家委员会的委员会由总干事按照世卫组织《专家咨询团及专家委员会条例》挑选。总干事将确定应邀出席药物依赖专家委员会会议的专家数目，决定其会议的日期和会期，并召集专家委员会会议。

32. **职责。**专家委员会的职责是审查获得的有关正在考虑实行国际管制和予以豁免的物质的信息，并就这类管制向总干事提供咨询。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。专家委员会的具体责任是：

(1) 预先审查：决定是否应对一种物质进行重点审查；

(2) 重点审查：评估每种接受审查的物质产生依赖性的能力，滥用和导致公共卫生和社会问题的可能性及其在医疗中的用途；并就列入上述公约之一的适当附表提供建议；

(3) 豁免制剂：就根据《1971年公约》提出予以豁免的制剂，评价有无必要终止这种豁免。

33. **程序。**世卫组织《专家咨询团及专家委员会条例》可以适用。

34. **秘书处。**专家委员会由一个秘书处协助工作，尤其是专家委员会秘书和世卫组织有关规划的职员、顾问和临时顾问（需要时）。精通有关专题的一名技术官员履行秘书职责。

35. **其它组织。**联合国毒品和犯罪问题办公室、国际麻醉品管制局等联合国组织以及与世卫组织有正式关系的相关非政府组织的代表也可应邀作为观察员出席专家委员会会议。经与委员和秘书处协商，主席可决定某次专家委员会会议仅限其委员出席。

36. 专家委员会的建议和意见在根据世卫组织惯例批准公布之前始终保密。所有与会者均须遵守这一规定，对作为专家委员会工作一部分所获得的全部信息资料予以保密，并须对专家委员会的讨论予以保密。

情况介绍会

37. 有意提交数据的有关方面可为此请求与专家委员会召开一次情况介绍会。关于情况介绍会的申请应在专家委员会会议开始之前至少 20 天提交给秘书处。申请中应说明会上所作介绍的性质和内容。专家委员会会议的所有与会者均将应邀出席这次情况介绍会。

38. 情况介绍会的目的是使专家委员会在其会议开始之前，有机会就审查所涉物质的数据资料向有关方面代表了解情况和提出问题。

39. 情况介绍会将在专家委员会会议召开之前举行。秘书处应考虑拟议介绍的性质及专家委员会会议的时间限制，斟酌决定情况介绍会的议程。秘书处关于情况介绍会的决定将在专家委员会会议之前至少 10 天通知提出请求的有关方面。

在世卫组织审查中予以协作的专家

40. 在审查中予以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、生物或流行病学各学科，以及公共卫生管理科学。工业研究部门的专家亦可酌情应邀担任卫生组织特设工作组的顾问，但他们不应参加专家委员会会议。

41. 鉴于要避免发生利害冲突，挑选参与世卫组织审查工作的专家时应谨慎从事。与程序有关的所有问题也应给以同样的考虑。为此，应邀参加世卫组织审查，特别是参加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。

专家委员会对列表的评估

42. 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查文件、关于调查表的报告和秘书处收到的有关重点审查的意见。专家委员会也可审议情况介绍会中提供的补充资料。将向专家委员会提供重点审查所依据的资料。不过，如必要，可限制分发这类资料以遵守第 28 段规定的保密要求。

43. 关于改变对一种物质的管制的建议应接受评估，且这项评估与对首次建议列入管制表的物质的评估相同；评估中使用的标准应与下面第 46 至第 59 段提到的标准相同。

44. 为便于有效管理国际管制系统，不建议将同一种物质置于一个以上公约下管制。对于已列入《1988 年公约》管制表的物质，或国际麻醉品管制局已建议列入管制表的物质而言，也应如此。

45. 对物质的管制由一项公约转至另一项公约可能影响国际管制方案的实施。如有具说服力的新资料证明应当改变某种管制，则可考虑作出这种改变。在建议这种改变时，委员会应阐明是否会影响滥用的程度或可能性以及是否会影响将有关物质用于医学和科学目的。

评估程序

介绍

46. 《1961 年公约》和《1971 年公约》都规定对可能引起已根据这两项公约受到管制的“物质之同样滥用与同样恶果”的物质进行管制。许多物质在“滥用”与“恶果”方面与《1961 年公约》和《1971 年公约》中的物质很相像。由于两公约缔约国一致认为，尽管公认安非他明，巴比妥酸盐和镇静剂在某些方面具有与可卡因和吗啡类似的效果，但《1961 年公约》对这些物质不适用¹，所以安非他明，巴比妥酸盐和镇静剂只受《1971 年公约》的管制。在审议其它显现出与两公约所规定管制的物质同样滥用特征的物质时，专家委员会应遵循本指导方针为所有物质确立的分析次序，即，首先审议《1961 年公约》的适用性，如果发现不适用，再审议《1971 年公约》的适用性。这样，委员会可首先评估接受审查的物质是否显示与《1961 年公约》已规定管制的药物相同的滥用倾向（以动物和人类研究为基础）和产生依赖的特性。这项评估不应限于狭隘地考虑单一的药理学特性。如果接受审查的物质显示出与《1961 年公约》已规定管制的药物充分类似的滥用倾向和产生依赖的特性，则应建议将之列入《1961 年公约》下的管制表；若非如此，则应利用《1971 年公约》的标准进行分析。

47. 《1961 年公约》规定对可转化为麻醉药品的物质实行管制。《1971 年公约》未规定对前体实行管制。《1988 年公约》填补了管制精神药物前体和管制其它经常用于非法生产各种受管制药物的化学品方面存在的空白。国际麻醉品管制局负责对可能受到管制的麻醉品和精神物质的前体进行审查。可能会要求专家委员会评估一种物质以决定

¹ 关于《1961 年公约》第三条第三款（三）的评注，意见 6（p.87）。

其是否可能转化为《1961年公约》规定管制的某种物质。如果是，则委员会应根据本指导方针第50段中的定义，决定该物质是否“可转化”，然后再决定是否可转化为受《1961年公约》管制的某种物质。

步骤1: 《1961年公约》

48. 专家委员会结束讨论后决定是否建议实行或更改国际管制时，应首先遵照《1961年公约》第三条第三款（三），决定该物质是否：(1)与附表壹或附表贰中的物质同样易于被滥用或产生类似的不良作用；或(2)可转化为附表壹或附表贰中的已知物质。

49. 如果一种物质因其工序简单且产量高而使秘密制造商认为将之转化为受管制的药物既可行又有利可图，则视这样一种物质为可转化的物质¹。

50. 秘书处将把专家委员会关于可能转化为麻醉品的物质的所有评估结果立即通报国际麻醉品管制局秘书处。如果专家委员会建议将《1988年公约》表一或表二中已有的一种物质列入管制表，不论这种物质是精神活性药物还是可转化为精神活性药物的物质，秘书处将采取步骤协调其与国际麻醉品管制局秘书处的做法。这些步骤将使国际麻醉品管制局能在世卫组织向联合国提交其建议之前，审查有无可能建议将有关物质从《1988年公约》的表中删除。如果世卫组织和国际麻醉品管制局都提出这类建议，则麻醉药品委员会可同时审议双方的建议。

51. 如果一种物质符合列入《1961年公约》附表壹的标准，专家委员会应进一步考虑根据该项公约第三条第五款（关于特别易滋滥用及易生恶果，并且即便这种可能性在医疗上有重大优点，为附表肆内麻醉品以外的物质所无，但仍弊多于利的物质）的规定，该药物是否符合列入附表肆的要求。

52. 如果专家委员会认为一种物质不符合《1961年公约》规定的管制标准，则应根据《1971年公约》进行评估。

步骤2: 《1971年公约》

53. 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二条第四款的规定确定：

¹ 关于《1961年公约》的评注，第13段（p.89）。

(一) 有关物质具有性能引起:

- 1 (1) 成瘾之依药性¹, 与
 - (2) 中枢神经系统之兴奋或抑郁, 以致造成幻觉、或对动作机能、或对思想、或对行为、或对感觉、或对情绪之损害; 或
- 2 与附表一、附表二、附表三或附表四内物质之同样滥用与同样恶果; 或

(二) 业已有充分证据, 证明有关物质正被滥用或可能被滥用、从而构成公共卫生与社会之问题、故须将该项物质置于国际管制之下。

54. 在适用本指导方针第53段时, 《1971年公约》第二条第四款(一)2中规定的同样性原则只适用于有关物质不能产生依赖性的情况。如果未发现一种物质可能产生依赖性, 则同样性变得更加重要, 否则处于次要位置。

55. 关于《1971年公约》的评注规定在这种评价中, 应考虑到下列各点:

- (i) “对药物的评价.....不仅包括[世卫组织的]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.....”关于《1971年公约》的评注, 第41段(p.58);
- (ii) “.....为了能确定.....[该产品].....是否造成公共卫生和社会问题, 从而须要将其置于国际管制之下....., [必须确定]滥用的程度或滥用可能性的程度”同上, 第42段(p.58);
- (iii) “[世界卫生组织必须评估]对公共卫生和社会问题的严重程度.....因为[麻醉药品委员会]为作出决定将衡量药物对非医学问题的危害性质....., 所以如果它能在根据第二条第五款必须考虑的卫生和社会问题方面了解世卫组织关于对这些问题严重程度的意见, 将会有所助益。.....”同上, 第43段(p.59)

¹ 药物依赖专家委员会第28份报告将依赖性定义为: “一组强度各异的生理、行为和认知现象, 其中以精神活性药物的使用最为优先。必要的描述性特征包括极其渴望获取和服用药物以及持续寻求药物行为。药物依赖的决定因素和疑难后果可能是生物性的、生理性的或社会性的, 而且通常相互作用。”委员会还指出, 据它认为, 该定义与《疾病和有关健康问题的国际统计分类》第十次修订本中的诊断准则一致(世卫组织药物依赖专家委员会, 第28份报告, 日内瓦, 世界卫生组织, 1993年(世卫组织技术报告丛刊, 第836期))。

(iv) “.....药物在医学治疗中的适用性.....[指]可能不仅要考虑它潜在的好作用、对严重医学适应症的价值及使用的范围和频率，而且也要考虑其危险性的程度.....以及可能产生的有害副作用.....” 同上，第44段(pp.59-60)

(v) “.....根据评估提出的适当管制措施建议（如果有的话）.....世卫组织.....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。” 同上，第46-47段和第49段(pp. 60-61)。

56. 根据上述各项考虑，专家委员会在其第十七次会议上就建议将一种物质列入特定的附表制定了更多具体标准¹。这些标准如下：

列入附表一：

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。

列入附表二：

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。

列入附表三：

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。

列入附表四：

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。

在上述标准仅部分适用的情况下，作出列表建议时，应更着重关注滥用倾向对公共卫生特有的危害。

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附表一的建议。

¹ 世卫组织药物依赖专家委员会。第十七份报告。日内瓦，世界卫生组织，1970年（世卫组织技术报告丛刊，第437期）。

57. 前一段中提出的标准未明确针对社会问题，而《1971年公约》的评注则如此。另外还注意到上述标准未覆盖所有情况。关于上面标准中的“对公共卫生构成的危险”，应当理解为是指社会和公共卫生两方面问题。注意，根据第二条第四款（二），必须证明有“国际”管制需要，即公约的管制措施得当，可以解决或缓解这一问题，而且如果一个国家，不论其自己是否存在因审查所涉药物引起的公共卫生和社会问题，不实行这些管制措施便会削弱其它有问题国家的管制。此外，如果只有一个国家存在公共卫生和社会问题，而其采取管制措施的努力因其它国家缺乏管制而被削弱，则也须要实行国际管制。

58. 如果专家委员会建议列入《1988年公约》表一或表二中已有的一种物质，世卫组织秘书处将采取步骤与国际麻醉品管制局秘书处协调其做法。这些步骤将使国际麻醉品管制局能在世卫组织向联合国提交其建议之前，审查有无可能建议将有关物质从《1988年公约》的表中删除。如果世卫组织和国际麻醉品管制局都提出这类建议，则麻醉药品委员会可同时审议双方的建议。

59. 按照第60段所述，专家委员会应就接受审查的所有药品或物质在列表中的地位提出建议。如果专家委员会不能就接受审查的物质提出建议，则应要求进行另一次重点审查，以便将有关问题提交随后一届专家委员会处理¹。

步骤3：报告

60. 专家委员会应对审查的每一种物质编写一份评估总结。该评估应包括专家委员会的研究结果，说明受审查物质是否与《1961年公约》附表壹和附表贰中所列药物有同样的药理、滥用倾向和恶果。如果涉及的是一种“可转化的”物质，则应评估该物质是否可能转化为一种已作为麻醉药品受到管制的物质。如果建议将有关物质置于《1971年公约》下予以管制，则评估还应说明是否建议将该物质作为产生依赖性的物质加以管制，或者依据同样性原则实行管制。对于所有接受审查的物质而言，评估总结应阐述专家委员会的结论，说明有关物质的滥用程度或可能性，所致公共卫生和社会问题的严重程度，其在医疗中的用途，同时根据评估酌情建议适当的管制措施。专家委员会将把其评估和建议通报总干事。专家委员会的报告将根据世卫组织关于专家委员会报告的出版规则，公布在该组织的网站上。

¹世卫组织药物依赖专家委员会。第34份报告。日内瓦，世界卫生组织，2007年（世卫组织技术报告丛刊，第942期），pp.17-18。

专家委员会对豁免制剂的评估

61. 专家委员会对豁免制剂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-VIII) 号决议；(2)世界卫生组织具有关于该制剂可能对一个进口国或受非法贸易影响的国家产生公共卫生和社会问题方面的证据。在结束评估时，专家委员会相应向总干事提供咨询意见¹。

V. 世界卫生组织建议的交流

62. 在收到专家委员会有关分类列表或修改一种物质在表中的地位的意见之后，总干事将酌情以世卫组织名义将该建议提交联合国。同时将在世卫组织网站上发布建议副本。

63. 如果滥用问题仅限于制剂原产国，任何有关全部或部分终止豁免的建议将由总干事通知豁免国，如果滥用问题范围很广，将通知联合国。

VI. 与世界卫生组织审查有关文件的出版

64. 总干事将根据《专家咨询团和专家委员会条例》第4.23条的规定，将药物依赖专家委员会会议报告提交执行委员会，并根据世卫组织有关规则在《世界卫生组织技术报告丛刊》以及世界卫生组织网站上发表专家委员会的报告。为专家委员会编制的任何文件的出版受《专家咨询团和专家委员会条例》第4.15条管辖，该项条例规定，总干事可以出版或授权出版为一个专家委员会编制的任何文件，并酌情获得作者的充分确认。

VII. 缩写和定义

CND 联合国经社理事会麻醉药品委员会

专家委员会 在本文件中，“专家委员会”系指世界卫生组织药物依赖专家委员会。1948年第一届世界卫生大会在 WHA1.25 号决议中决定建立药物依赖专家委员会，该委员会自其第十六届会议（1968年）以来命名为药物依赖专家委员会。

¹ 另见附录2。

INCB	根据《1961 年麻醉品单一公约》建立的国际麻醉品管制局，该公约后经《1972 年修订麻醉药品单一公约议定书》修订
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、加入或继承等手续成为国际药物管制公约一方的国家
精神活性物质	具有精神活性的任何天然或合成物质或任何天然物质
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或任何天然物质
秘书处	世界卫生组织秘书处
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》
UNODC	联合国毒品和犯罪问题办事处
世界卫生组织专家委员会	卫生大会在经 WHA49.29、WHA53.8 和 WHA55.24 决议及 WHA45.10 号决定修订的 WHA35.10 号决议中通过的《世界卫生组织专家咨询团和专家委员会条例》

附录 1

联合国药物管制公约（摘录）

经《1972 年议定书》修订的《1961 年麻醉品单一公约》（节选）¹

第三条

管制范围的变更

- 一. 缔约国或世界卫生组织根据情报认为有修订任一附表的必要时，应检同其所根据的情报通知秘书长。
- 二. 秘书长应将此项通知及其认为有关的情报转达各缔约国及委员会，遇通知系缔约国所提出时，并转达世界卫生组织。
- 三. 遇通知所涉及的物质不在附表壹或附表贰之内时，
 - (一) 各缔约国应参酌所有情报考虑可否对该项物质暂时依照适用于附表壹内麻醉品的一切管制措施办理；
 - (二) 委员会在其未依本项第(三)款规定作成决议之前，得决定各缔约国对该项物质暂时依照适用于附表壹内麻醉品的一切管制措施办理。各缔约国应即对有关物质暂时适用此等措施；
 - (三) 如世界卫生组织断定该项物质与附表壹或附表贰内的麻醉品易受同样滥用或易生同样恶果，或可改制成为麻醉品时，应将此项断定通知委员会；委员会得依照世界卫生组织的建议，决议将该项物质加入附有壹或附表贰内。
- 四. 如世界卫生组织断定某项制剂由于其所含质料成分，不致受滥用，且不能产生恶果（第三项），并断定其中麻醉品不易收回，则委员会得依照世界卫生组织的建议，将该项制剂加入附表叁内。

¹ 《1961 年麻醉品单一公约》，纽约，联合国，1977 年，第 17-18 页。

五. 如世界卫生组织断定附表壹内某项麻醉品特别易滋滥用及易生恶果（第三项），并断定该项麻醉品在医疗上虽有重大优点，为附表肆内麻醉品以外的物质所无，但仍弊多于利时，则委员会得依照世界卫生组织的建议将该项麻醉品列入附表肆。

六. 凡遇通知所涉及者为原在附表壹或附表贰内的麻醉品、或在附表叁内的制剂时，委员会除采取第五项所规定的措施外，得依照世界卫生组织的建议，以下列方式修订任一附表：

- (a) 将一项麻醉品自附表壹移至附表贰，或自附表贰移至附表壹；或
- (b) 将某一麻醉品或制剂自附表中删去。

七. 委员会依本条所作的任何决议应由秘书长通告联合国所有各会员国、本公约缔约国的非为会员国者、世界卫生组织及管制局。此项决议对于各缔约国自其接获通告之日起发生效力；缔约国应即遵照本公约采取必要的行动。

八. (a) 委员会修订任一附表的决议如经任何缔约国于接获此项决议通知之日起九十日内提请复核，应由理事会复核。复核的请求应连同其所根据的一切有关情报向秘书长提出；

(b) 秘书长应将复核申请书及有关情报的副本分送委员会、世界卫生组织及所有各缔约国，请分别于九十日内提具意见。凡收到的意见概应提交理事会审议；

(c) 理事会得确认变更或废弃委员会的决议；理事会所作决定系属确定。理事会的决定应备文通知联合国所有各会员国、本公约缔约国的非为会员国者、委员会、世界卫生组织及管制局；

(d) 在复核未决期间，委员会的原决议仍属有效。

九. 委员会依本条所作的决议不适用第七条所规定的复核程序。

《1971 年精神药物公约》(节选)¹

第二条

物质之管制范围

.....

四、倘世界卫生组织认定：

(一) 有关物质具有性能引起

1. (1) 成瘾之依药性，与

(2) 中枢神经系统之兴奋或抑郁，以致造成幻觉、或对动作机能、或对思想、或对行为、或对感觉、或对情绪之损害、或

2. 与附表一、附表二、附表三或附表四内物质之同样滥用与同样恶果，以及

(二) 业已有充分证据，证明有关物质正被滥用或可能被滥用、从而构成公共卫生与社会之问题、故须将该项物质置于国际管制之下时，则世界卫生组织应将对该项物质所作之判断，包括其滥用之范围与可能、其危害公共卫生与社会问题之严重程度、以及该项物质在医药治疗上所具效用之大小，连同依据其判断认为宜就有关管制措施提具之任何适当建议，一并通知委员会。

五、世界卫生组织对于有关医学与科学事项之判断应具决定性，委员会得计及世界卫生组织之有关通知，并念及其认属有关之经济、社会、法律、行政及其他因素，将有关物质增列附表一、附表二、附表三或附表四。委员会且得向世界卫生组织或其他适当来源索取进一步之情报资料。

.....

¹ 《1971 年精神药物公约》，纽约，联合国，1977 年，第 9 和 12-13 页。

第三条

制剂管制之特别规定

一、除本条下开各项另有规定外，对制剂适用与其所含精神药物相同之管制措施，倘制剂含有一种以上之此种物质时，则施行各该物质中所适用之最严格管制措施。

二、倘一制剂含有附表一以外之一种精神药物、而其配合方法并无滥用危险或仅有微不足道之危险且该项物质不能随时藉轻易方法收回易滋滥用之数量、故不引起公共卫生与社会之问题时，本公约所规定之若干管制措施得对该制剂依下开第三项之规定豁免之。

三、一缔约国如就某一制剂依前项规定有所认定，得决定在其本国或其所属区域之一对该制剂豁免本公约所规定之任何或全部管制措施，但下开各项规定除外：

- (一) 第八条（执照）适用于制造之规定，
- (二) 第十一条（记录）适用于对制剂豁免管制之规定，
- (三) 第十一条（禁止及限制输出与输入），
- (四) 第十五条（检查）适用于制造之规定，
- (五) 第十六条（缔约国提供之报告书）适用于对制剂豁免管制之规定，及
- (六) 第二十一条（罚则）视必要程度适用于取缔违反履行上述义务所订法律或规章之行为。

缔约国应将任何此种决定、有关豁免管制之制剂名称与成分及对该制剂豁免之管制措施一并通知秘书长。秘书长应将该项通知转送其他各缔约国、世界卫生组织及管制局。

四、一缔约国或世界卫生组织倘有关于依上文第三项规定豁免管制之一种制剂之情报资料，从而依其意见认须全部或部分终止该项豁免时，应即以之通知秘书长，并检送其通知所依据之情报资料。秘书长应将此项通知及认属有关之任何情报资料转送各缔约国及委员会，且于有关通知系由缔约国提出时以之转送世界卫生组织。世界卫生组织

织应将其就有关第二项所开各事项而对有关制剂所作之判断，连同其就该制剂应终止豁免之管制措施而提具之任何建议，一并通知委员会。世界卫生组织对于有关医学与科学事项之判断应具决定性，委员会得计及世界卫生组织之有关通知，并念及其认属有关之经济、社会、法律、行政及其他因素，决定对该制剂予以任何管制措施之豁免或全部豁免。委员会依本项规定所作之任何决定均应由秘书长通知联合国全体会员国、非会员国之本公约缔约国、世界卫生组织及管制局。全体缔约国均应自秘书长通知日起计180日之内采取措施，终止对有关各项管制或某种管制之豁免。

《1988年联合国禁止非法贩运麻醉药品和精神药物公约》(节选)¹

第12条

经常用于非法制造麻醉药品或精神药物的物质

1. 缔约国应采取其认为适当的措施，防止表一和表二所列物质被挪用于非法制造麻醉药品或精神药物，并应为此目的相互合作。
2. 如某一缔约国或麻管局根据其掌握的情报认为需要将某一物质列入表一或表二，则该缔约国或麻管局应通知秘书长，同时附上该通知所依据的情报。如某一缔约国或麻管局拥有情报证明应将某一物质从表一或表二中删除，或从一个表转到另一个表，则本条第2至第7款所述程序亦应适用。
3. 秘书长应将此项通知连同其认为有关的任何情报转送各缔约国和麻委会，如此项通知系由一缔约国发出，则应同时转送麻管局。各缔约国应将其对该通知的意见以及可能有助于麻管局作出评价和有助于麻委会作出决定的所有补充情报送交秘书长。
4. 如果麻管局在考虑了该物质合法使用的范围、重要性和多样性，以及利用其他替代物质供合法用途和非法制造麻醉药品或精神药物之用的可能性与难易程度之后，认为：
 - (a) 该物质经常用于非法制造某一麻醉药品或精神药物；
 - (b) 非法制造某一麻醉药品或精神药物的数量和范围造成了严重的公众健康问题或社会问题，因而需要采取国际行动，则麻管局应告知麻委会它对该物质的评

¹ 《1988年联合国禁止非法贩运麻醉药品和精神药物公约》。

价，包括把该物质列入表一或表二后对合法使用及非法制造所可能造成的影响，以及根据这一评价所建议的任何适当监测措施。

5. 麻管局在科学问题上的评价应是决定性的。麻委会在考虑了各缔约国提交的意见以及麻管局提出的意见和建议并适当考虑任何其他有关因素之后，可由其成员的三分之二多数作出决定，将某一物质列入表一或表二。

.....

附录 2

联合国麻醉药品委员会 1 (S-VIII) 号决议¹对制剂豁免《1971 年精神药物公约》第三条规定的
某些管制措施的指导方针

麻醉药品委员会，

注意到文件 MNH/78.1 和 MNH/82.51，其中载有世界卫生组织各协商小组就根据《1971 年精神药物公约》第三条规定准予豁免的指导方针提出的建议，

审议了秘书长 1983 年 12 月 16 日题为审查对制剂豁免《1971 年精神药物公约》第三条规定的某些管制措施的指导方针 (E/CN.7/1984/4) 的报告，

忆及其 1980 年 2 月 19 日 2 号 (S-VI) 决议和 1983 年 2 月 16 日 5 号 (XXX) 决议，

铭记其就终止豁免作出的决定必须考虑到准予豁免国家的社会和经济条件，包括国家医疗服务发展水平和国家药物分配制度，

确信各国政府需要根据在适用现行指导方针方面取得的经验促进制定新的指导方针，

核准可供国家主管部门、世界卫生组织和麻醉药品委员会使用的下列指导方针：

建议国家主管部门使用的指导方针

(a) 一种精神物质，如配有下列物质，即(i)另一种精神物质，(ii)一种麻醉药品或(iii)未受国际管制但已知有滥用之可能的一种精神活性物质，其制剂不应予以豁免；不过，与上述三种物质的任何一种配合，如仅有微不足道的滥用风险，则其制剂可考虑予以豁免；

¹ 摘自联合国文件 E/CN.7/1984/13 (1984 年)。

- (b) 一种精神物质，如配有列入《1961 年麻醉品单一公约》表 I 和表 II 的一种麻醉药品，其制剂不应予以豁免；只有在委员会按照《公约》第三条第四款规定制定的修正程序将该制剂列入《公约》表 III 中之后，才可准予豁免；
- (c) 含有一种注射剂型精神物质的制剂，不应予以豁免；
- (d) 含有一种精神物质的制剂，不应豁免《1971 年精神药物公约》第十条第一款之规定；
- (e) 含有一种精神物质的制剂，不应豁免《1971 年精神药物公约》第十条第二款之规定，除非此种豁免符合国家法定要求；
- (f) 含有一种精神物质的制剂，不应豁免《1971 年精神药物公约》第十二条之规定；
- (g) 尽管有指导方针 (d)、(e) 和 (f) 项规定，含有精神物质的体外诊断试剂、缓冲剂和分析标准物可豁免《1971 年公约》第十条和第十二条之规定。

建议世界卫生组织使用的指导方针

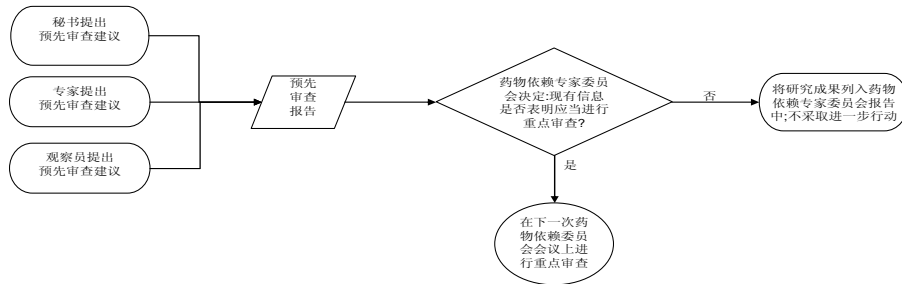
(h) 世界卫生组织应不定期审查缔约国就仅为国内所用的制剂提出的豁免通知；然而，如果有证据表明国家主管部门准予的特定豁免不符合前述指导方针(a)至(e)项，并可能对有关国家公共卫生构成危险，世界卫生组织应立即提请该国家主管部门注意可能产生的公共卫生危害，并就此建议麻醉药品委员会采取有关行动。但是，如果有证据表明此种豁免对另一国家构成一种危险，世界卫生组织则应作为紧急事项予以审查。

附录 3

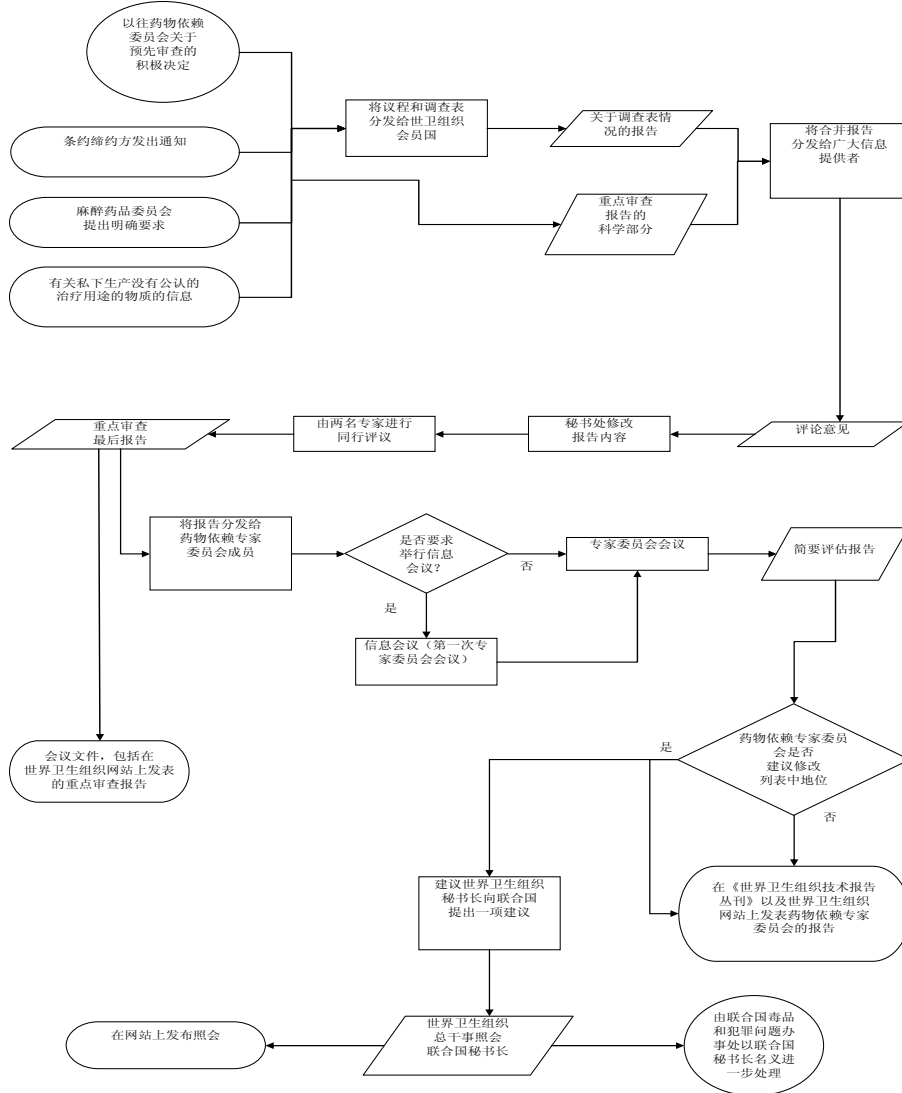
评价程序流程图

世卫组织审查国际管制精神活性物质

预先审查



重点审查



= = =