



经济及社会理事会

Distr.: General
5 February 2013
Chinese
Original: English

麻醉药品委员会
第五十六届会议
2013年3月11日至15日，维也纳
临时议程^{*}项目4(a)
国际药物管制条约的执行情况：
物质管制范围的变化

物质管制范围的变化^{**}

秘书处的说明

提要

本文件载有需请麻醉药品委员会根据国际药物管制条约采取行动的建议。根据1971年《精神药物公约》第2条，委员会将收到供其审议的世界卫生组织的提议，该提议涉及将伽马-羟丁酸（GHB）从《1971年公约》附表四转列附表二的建议。

本文件还载有关于世界卫生组织药物依赖性专家委员会第三十五届会议届大麻酚及其立体异构体审查结果的资料。

^{*} E/CN.7/2013/1。

^{**} 本文件迟交的原因是会员国提交意见的最后期限为2013年1月31日。



一. 审议世界卫生组织关于根据 1971 年《精神药物公约》改表的通知

1. 根据 1971 年《精神药物公约》¹第 2 条第 1、4 和 6 款，世界卫生组织（卫生组织）总干事在其 2012 年 10 月 22 日信函中通知联合国秘书长，卫生组织建议将伽马—羟丁酸（GHB）从《1971 年公约》附表四改列附表二（见附件）。
2. 根据《1971 年公约》第 2 条第 2 款的规定，秘书长向所有国家政府转发 2012 年 11 月 9 日和 12 月 27 日的普通照会，并随附该通知以及卫生组织为支持伽马—羟丁酸从《1971 年公约》附表四改列附表二的建议而提交的材料。
3. 截至 2013 年 2 月 5 日，下列 23 个国家的政府就伽马—羟丁酸可能从《1971 年公约》附表四改列附表二所涉及的经济、社会、法律、行政或其他方面的因素提供了意见：阿尔及利亚、亚美尼亚、澳大利亚、奥地利、比利时、保加利亚、柬埔寨、中国、克罗地亚、爱沙尼亚、危地马拉、以色列、马耳他、墨西哥、巴拿马、波兰、葡萄牙、卡塔尔、俄罗斯联邦、斯洛伐克、阿拉伯联合酋长国、美利坚和中国、委内瑞拉玻利瓦尔共和国。
4. 阿尔及利亚政府报告，鉴于伽马—羟丁酸在医药以及社会经济方面的有害后果，阿尔及利亚卫生、人口和医院改革部药品司不反对将伽马—羟丁酸从《1971 年公约》附表四改列附表二。另外，药品司表示，此种物质未输入阿尔及利亚，而且也没有在阿尔及利亚销售或使用。
5. 亚美尼亚政府报告，伽马—羟丁酸从《1971 年公约》附表四转列附表二不会在亚美尼亚产生任何经济、社会、法律、行政或其他方面的影响。
6. 澳大利亚政府报告如下：

“澳大利亚支持将伽马—羟丁酸从《1971 年公约》附表四转列附表二。改表不会影响澳大利亚的现行药物管制制度。卫生部的相关领域将要求在‘出口登记’中对伽马—羟丁酸略作行政上的修改（从附表 8 的表 3 调到表 2）；澳大利亚一般不允许将伽马—羟丁酸用于医药方面，因为该物质被列为禁药。”

7. 奥地利政府表示，目前对伽马—羟丁酸采取的管制措施被认为是充分的，将其改列《1971 年公约》附表二被认为不可取。此外，奥地利政府表示了以下几点：

“奥地利定期进口四种含伽马—羟丁酸的药品，或在奥地利使用进口的伽马—羟丁酸生产这四种药品。

¹ 联合国，《条约汇编》，第 1019 卷，第 14956 号。

近年进出口情况变化（以克为基本计算单位）

年份	进口 (克)	出口 (克)
2009年	95 535.91	971.10
2010年	126 943.52	2 913.30
2011年	129 455.10	6 050.70
2012年（截至2012年 11月29日）	63 591.71	9 785.70

“目前，滥用伽马一羟丁酸的情形在奥地利似乎比较少；就所掌握的情况来看，现场几乎没有发现使用伽马一羟丁酸的情形。

警察报告近年变化情况

年份	警察报告伽马一羟丁酸的次数
2008年	1
2009年	8
2010年	7
2011年	5
2012年	3
总数	24

“在奥地利，《1971 年公约》附表一和附表二所列物质被视为麻醉品。麻醉品管制规定比《1971 年公约》附表三和附表四所列物质（称为“精神物质”）的管制规定更严。

“因此，将伽马一羟丁酸从《1971 年公约》附表四转列附表二，意味着涉及伽马一羟丁酸的刑罚将不再是适用于精神物质的较轻刑罚（《麻醉品和精神物质法》第 30-31b 条），而是适用于麻醉品的更严厉刑罚（上述法律第 27-28a 条）。因此，警察的报告程序将更复杂，成本也更高，法院对非法生产或交易以及为个人消费而拥有所判处的刑期会更长，定罪后实际服刑的时间也会更长。

“另外，鉴于伽马一羟丁酸在奥地利的滥用程度有限，将其转列《1971 年公约》附表二将导致伽马一羟丁酸医药使用方面的行政负担过重，并因此而在一定程度上导致公共开支增加。

“特别是，伽马一羟内酸和伽马一丁内脂（GBL）在法律地位上现已存在的不平衡需要加以考虑。这两种物质都具有类似的精神活性潜质，并有可能被当作“液体迷魂药”滥用。与伽马一羟丁酸不同的是，具有广泛

商业用途的伽马—丁内脂并不受任何联合国药物公约及其管制措施的管制。²将伽马—羟丁酸转列《1971 年公约》附表二将会使已经存在的法律地位上的不平衡更加突出。”

8. 比利时政府表示，比利时政府可以支持将伽马—羟丁酸从《1971 年公约》附表四转列附表二。比利时政府还报告了以下几点：

“伽马—羟丁酸（GHB）根据 1998 年 1 月 22 日《比利时皇室法令》第 2 条第 2 款分类，该法令涉及精神物质，与减少风险和治疗意见有关。³

“上述条款列出：

“• 1971 年《精神药物公约》附表一所列每种物质（上述《皇室法令》第 2 条第 1a 款）和附表二所列每种物质（上述《皇室法令》第 2 条第 1b 款）。

“• 以及未列入《1971 年公约》的任何物质，或《1971 年公约》管制较松的任何物质，比利时已决定，这些物质的管制规定应当与《1971 年公约》附表二所列物质的管制规定一样严格（《比利时皇室法令》第 2 条第 2 款）。

“比利时已将伽马—羟丁酸列为与《1971 年公约》附表二所列精神物质相当的物质。”

9. 保加利亚政府表示，保加利亚政府同意将伽马—羟丁酸从《1971 年公约》附表四转列附表二。

10. 柬埔寨政府报告，柬埔寨支持将伽马—羟丁酸从《1971 年公约》附表四改列附表二的意见。

11. 中国政府表示，中国政府不反对卫生组织关于将伽马—羟丁酸从《1971 年公约》附表四改列附表二的建议。

12. 克罗地亚政府表示，卫生部作为主管部作出的结论是，将伽马—羟丁酸从《1971 年公约》附表四改列附表二，理由充分，完全合理。

13. 爱沙尼亚政府报告以下几点：

“爱沙尼亚已经以下述方式解决了伽马—羟丁酸方面的问题：

“爱沙尼亚自 19971 年将羟丁酸钠列为受管制物质（附表四）。自 2002 年起，伽马—羟丁酸（GHB）列入表一（表一包括《1971 年公约》附

² 在奥地利，截至 2012 年 1 月 1 日，伽马—丁内脂由新的精神活性物质法加以规范。这一新法律对为滥用目的而生产和交易受管制物质规定了刑事责任。

³ 查阅网址：www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=1998012251&table_name=loi。

表一和附表二的物质），只有含羟丁酸钠的医药产品除外。羟丁酸钠列入表四。⁴

“在爱沙尼亚，羟丁酸钠（N01AX11）是医院使用的普通麻醉药（羟丁酸酶钠，注射用，20 5 200 mg/ml 10 ml N10）。

“根据社会事务部 2005 年 2 月 18 日第 30 号条例（标题为“关于医药产品处方和药房配发医药产品的条件和程序以及处方格式”）（第 2 条第 7 款），含氯胺酮、芬太尼、替利定、羟丁酸钠、阿芬太尼、舒芬太尼和雷米芬太尼的注射用药品以及丁丙诺啡的口服药品不允许开处方。

“社区登记部中有一种称作 Xyrem 的口溶制剂（500 毫克/180 毫升）（N07XX04），用于对患有发作性睡眠症的成年患者进行猝倒治疗。目前，爱沙尼亚不销售/不供应此种制剂。对一张处方上开出的药品规定了最高限量：90 克。”

14. 危地马拉政府表示，危地马拉没有分子式中的活性成分为伽马—羟丁酸的注册制药产品，因此，制药产品及类似产品监管部不反对可能将伽马—羟丁酸从《1971 年公约》附表四改列附表二。

15. 以色列政府报告，以色列政府不反对按卫生组织的建议改列伽马—羟丁酸。另外，以色列政府还表示了下述意见：

“《以色列危险药品法》并不按表区分不同药物，该法中，所有药品具有同样地位。自 2003 年以来，以色列已将伽马—羟丁酸视为一种非法药品，将其列入《危险药品法》。2007 年将伽马—丁内脂列入该法。这些药物的缉获案不多。海关当局成功地缉获了进入本国的大多数运货。伽马—羟丁酸又称作“迷奸药”，但还没有在以色列发现此种案例。”

16. 马耳他政府报告，马耳他政府支持将伽马—羟丁酸从《1971 年公约》附表四改列附表二。

17. 墨西哥政府表达了以下几点意见：

“全国打击犯罪规划、分析和信息中心通过司法部长办公室告知，虽然墨西哥没有缉获伽马—羟丁酸，但认为卫生组织建议将此种物质转列《1971 年公约》附表二正当其时，因为这一管制措施将有助于防止经由墨西哥向存在此种药物消费的美国偷运此种药物。

“同时，联邦防范卫生风险委员会通过卫生部就此事项与其药品和精神物质和化学物质管制执行局进行了协商，后者强调指出，在关于卫生部卫生条例管制进出口和入出境许可的货物和产品的归类和编码的协定中，伽马—羟丁酸这种物质被归入海关编码 2918.19.99 类，从而要求所有希望进口此种物质的公司向联邦防范卫生风险委员会申请进口许可。

⁴ 爱沙尼亚受管制药物清单可查阅网址：www.riigiteataja.ee/aktilisa/1301/1201/1014/Lisa1.pdf。

“另外，搜索内部数据库后发现，2008 年起至今，此种物质的进口许可只按标准量批准，就是说，批准入境的数量保持在最低水平。

“即使墨西哥的伽马一羟丁酸进口量不高，但还是要强调指出，此种物质的分子具有很强药力，可以对使用者产生镇静作用，鉴于此，联邦防范卫生风险委员会认为，将伽马一羟丁酸从附表四改列附表二是适当的，便于加强对此种物质的管制。”

18. 巴拿马政府表示，应当根据卫生组织药物依赖性专家委员会提出的建议将伽马一羟丁酸从《1971 年公约》附表四改列附表二。

19. 波兰政府转达了下述意见：

“如果改表，将需对国内法规也就是 2005 年 7 月 29 日关于打击吸毒的法律进行调整。另外还会产生经济后果，对企业收取费用，因为需申请对生产许可证和批发贸易许可证的范围作出调整。波兰目前有 360 家企业持有批发贸易许可证以及麻醉药品、精神药物和一类药物前体的生产许可证。每个企业将为更换许可证花费 300 兹罗提（73 欧元）。”

20. 葡萄牙政府报告如下：

“葡萄牙赞同世界卫生组织总干事关于将伽马一羟丁酸（GHB）从《1971 年公约》附表四转列附表二的意见。”

21. 卡塔尔政府表示，伽马一羟丁酸改表，不会在经济、社会、法律、行政或其他方面对卡塔尔国产生影响，因为伽马一羟丁酸未在卡塔尔登记或流通。

22. 俄罗斯联邦政府表示，在俄罗斯联邦境内，伽马一羟丁酸（GHB）列入置于俄罗斯联邦管制之下的麻醉药品、精神药物及其前体清单附表三。俄罗斯联邦政府还报告，俄罗斯联邦政府并不掌握任何可表明一旦麻醉药品委员会通过关于将伽马一羟丁酸从《1971 年公约》附表四改列附表二的决定将在国内市场 上对此种物质的衍生物交易实行任何限制的信息。

23. 斯洛伐克政府表示，斯洛伐克政府接受卫生组织药物依赖性专家委员会关于伽马一羟丁酸改表的建议。斯洛伐克进一步表示，将需在标题为“麻醉药品、精神药物及其制剂法律汇编”的第 139/1998 号法律中分别改列此种物质，修法工作需要一定时间。

24. 阿拉伯联合酋长国报告，根据 1971 年《精神药物公约》第 2 条以及卫生部登记和药物管制条例第 2 条的规定，阿拉伯联合酋长国政府同意并支持卫生组织药物依赖性专家委员会关于将伽马一羟丁酸从《1971 年公约》附表四改列附表二的建议。阿拉伯联合酋长国政府还报告，迄今为止没有关于滥用伽马一羟丁酸的报告，阿拉伯联合酋长国未作为药品制剂注册或使用此种物质。

25. 美国政府报告如下：

“美国注意到世界卫生组织和药物依赖性专家委员会按照 1971 年《精神药物公约》阐明的程序为审查药物所作努力的报告。卫生组织负有根据关于尚未置于管制之下的物质的最充分证据提出建议的重要条约职责。

“美国赞赏专家委员会为进行对伽马一羟丁酸（即 GHB）和氯胺酮的关键审查而作出的努力，并注意到关于将伽马一羟丁酸从 1971 年《精神药物公约》附表四改列附表二的建议。美国正在进行国内咨询过程。不过，美国对此种物质的国内管制措施与专家委员会建议的这些措施非常相近。”

26. 委内瑞拉玻利瓦尔共和国政府表示，委内瑞拉玻利瓦尔共和国政府支持卫生组织关于伽马一羟丁酸改表的建议。委内瑞拉玻利瓦尔共和国政府还报告，人民保健权利部进行有关协商后告知，有充分证据证明伽马一羟丁酸使人体产生依赖性，容易被滥用，从而造成公共卫生问题。

麻醉药品委员会采取的行动

27. 根据《1971 年公约》第 2 条第 5 款和第 6 款，卫生组织的通知将提交麻委会审议，这两款规定如下：

“5. 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。

“6. 如有一依第一项规定之通知系就一种业已列载一附表之物质而发，世界卫生组织应即将其新认定、依第四项规定得对该项物质所作之新判断、以及其依此新判断认属适当之任何有关管制措施之新建议一并通知委员会。委员会得依第五项规定，计及世界卫生组织之该项通知，并念及第五项所开之各项因素，决定将该项物质自某一附表改列另一附表，或将该项物质自各附表中剔除之。”

28. 关于决策过程，麻委会应注意《1971 年公约》第 17 条第 2 款，该款规定：“委员会依本公约第 2 条与第 3 条之规定有所决议概应以委员会委员 2/3 之多数为之。”从实际角度看，这意味着要通过一项决定，至少需要麻委会 35 名成员投赞成票。

29. 因此，麻委会应决定是否将伽马一羟丁酸从《1971 年公约》附表四调整至附表二，如果不调整，则需要采取其他什么行动。

二. 屈大麻酚及其立体异构体审查

30. 委员会在第五十届会议上通过了标题为“对屈大麻酚及其立体异构体进行审查”的第 50/2 号决议，其中委员会以协商一致的方式决定：“(a)不对世界卫生组织所提将屈大麻酚及其立体异构体从《1971 年公约》附表二转到附表三的建议进行投票；(b)请世界卫生组织同国际麻醉品管制局协商，在可获得补充材料时，酌情对屈大麻酚及其立体异构体进行审查，以供委员会审议。”

31. 在 2012 年 10 月 22 日致秘书长信函中，世界卫生组织总干事进一步提到，根据麻醉药品委员会 2007 年 3 月第五十届会议的请求，即卫生组织应重新审议

其关于将屈大麻酚及其立体异构体从《1971 年公约》附表二转列附表三，药物依赖性问题专家委员会就其是否应重新审议关于屈大麻酚的建议进行了讨论。由于专家委员会没有了解到任何有可能实质性改变其第三十四届会议作出的换表建议的新证据，专家委员会决定，关于将屈大麻酚及其立体异构体从《1971 年公约》附表二转列附表三的决定保持不变。³² 此外，克罗地亚政府表示，克罗地亚政府认为，卫生组织关于将屈大麻酚及其立体异构体从《1971 年公约》附表二转列附表三建议应当成立。

33. 斯洛伐克政府表示，斯洛伐克政府对屈大麻酚及其立体异构体从《1971 年公约》附表二转列附表三没有保留意见，斯洛伐克政府不了解任何将妨碍转表的临床证据。斯洛伐克进一步表示，将需在标题为“麻醉药品、精神药物及其制剂法律汇编”的第 139/1998 号法律中分别改列此种物质，修法工作需要一定时间。

附件

世界卫生组织总干事 2012 年 10 月 22 日就建议将伽马一羟丁酸从 1971 年《精神药物公约》附表四改列附表二致秘书长的通知，包括药物依赖性专家委员会第三十五次报告的相关节选

1. 根据 1971 年《精神药物公约》第 2 条第 1、4 和 6 款，我谨提交世界卫生组织（卫生组织）就伽马一羟丁酸（GHB）国际管制提出的建议。根据此项建议，伽马一羟丁酸应从《1971 年公约》附表四改列附表二。药物依赖性专家委员会（专家委员会）就这些问题提出建议，该委员会报告的节选阐明了这一建议的依据，节选载于本函附件 1。
2. 专家委员会获悉，麻醉药品委员会在 2007 年 3 月第五十届会议上驳回了世界卫生组织关于将屈大麻酚及其立体异构体从《1971 年公约》附表二转列附表三的建议。专家委员会注意到，各公约允许麻醉药品委员会不以专家委员会的医学和科学考虑为依据，作出与卫生组织建议不同的决定。在麻醉药品委员会请求卫生组织重新审议这一问题之后，专家委员会讨论了是否应重新考虑关于屈大麻酚的建议的问题。但是，专家委员会并未获知任何有可能实质性改变专家委员会第三十四次会议改表建议的新证据。因此，专家委员会决定，关于将屈大麻酚及其立体异构体从《1971 年公约》附表二改列附表三的决定应保持不变。

附件 1

药物依赖性专家委员会第三十五次报告节选

关于伽马一羟丁酸（GHB）的建议

本节补充第三十四次会议报告^a中提供的信息。专家委员会结合伽马一丁内脂（GBL）和 1,4-丁二醇（1,4-BD）以及伽马一羟丁酸前体讨论了伽马一羟丁酸问题（见第 4.4 和 4.5 节）。

物质鉴定和药物动态

伽马一羟丁酸（GHB）又称 4-羟基丁酸和羟丁酸钠，是哺乳动物组织中的一种低浓度天然物质。据认为，伽马一羟丁酸（GHB）通过与伽马一羟丁酸（GHB）受体和伽马一氨基丁酸 B（GABAB）受体结合而发生作用。药理剂量 GHB 可对中枢神经系统起抑制作用。

^a 世界卫生组织药物依赖性专家委员会：第三十四次会议报告，《卫生组织技术报告汇编》，第 942 号（日内瓦，世界卫生组织，2006 年）。查阅网址：http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_942_eng.pdf（2012 年 7 月 15 日查阅）。

以往的审查

1998 年和 2000 年分别举行的第三十一次会议^b 和第三十二次会议^c 对伽马一羟丁酸进行了预审。2001 年，根据麻醉药品委员会的决定，将伽马一羟丁酸列入《1971 年公约》附表四。专家委员会 2006 年第三十四次会议^a 再次对伽马一羟丁酸进行预审，在这次会议上专家委员会建议进行一次新的关键审查，审议是否将其改表。

关于可能导致依赖性的证据

专家委员会对最新关键审查报告和同行审查报告提供的补充信息进行了审查。专家委员会指出，强有力的证据表明人体对伽马一羟丁酸存在依赖性，并注意到撤药症状和癫痫发作。

实际滥用情况

专家委员会注意到，目前，伽马一羟丁酸似乎主要是在美利坚合众国、欧洲和澳大利亚使用和滥用。非法使用的伽马一羟丁酸多来自秘密制造。

专家委员会和顾问在讨论中一致认为，伽马一羟丁酸的安全性极低。欧洲和美国有大量关于过量使用伽马一羟丁酸（包括单独使用和与其他药物合用）意外造成死亡和未造成死亡的报告。

专家委员会还注意到借助伽马一羟丁酸进行性袭击的报告。

治疗功效

一些国家在小范围内把伽马一羟丁酸作为治疗各种症状的药物。伽马一羟丁酸未列入世界卫生组织《基本药品示范清单》。^d

其他方面对此种物质的需要（如工业用途）

专家委员会承认，伽马一羟丁酸广泛用于各种工业聚合物生产。

^b 世界卫生组织药物依赖性专家委员会：第三十一次报告，《卫生组织技术报告汇编》，第 887 号（日内瓦，世界卫生组织，1999 年）。查阅网址：http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_887.pdf（2012 年 7 月 15 日查阅）。

^c 世界卫生组织药物依赖性专家委员会：第三十二次会议报告，《卫生组织技术报告汇编》，第 903 号（日内瓦，世界卫生组织，2001 年）。查阅网址：http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_903.pdf（2012 年 7 月 15 日查阅）。

^d 世界卫生组织，《基本药品示范清单》，第 17 版（日内瓦，世界卫生组织，2011 年）。查阅网址：http://whqlibdoc.who.int/hq/2011/a95053_eng.pdf（2012 年 7 月 15 日查阅）。

各国采取的防止滥用的措施

专家委员会获悉，在对卫生组织 2008 年分发的为本次会议编拟的调查表作出答复的 51 个国家中，31 个国家采取了措施。例如，挪威正在计划对受包括伽马—羟丁酸的非酒精药物影响的驾驶实行法定限制。在美国，可以配合广泛的风险管理方案使用伽马—羟丁酸（Xyrem®）治疗发作性睡眠症。该方案的售后数据显示，此种产品的滥用或转移用途情形极少。荷兰最近重新评估伽马—羟丁酸的潜在风险之后认定，此种物质的风险度为中到高。在此基础上，已将伽马—羟丁酸升级列入《荷兰阿片法》清单一（硬性毒品）。

建议

专家委员会审议了此种物质改表可能造成的影响。根据可以获得的关于此种物质毒性和可能导致依赖性的数据，专家委员会将伽马—羟丁酸的滥用可能性定级为严重，同时将其治疗功效定级为小到中。因此，专家委员会作出以下结论，即伽马—羟丁酸应从《1971 年公约》附表四改列附表二。