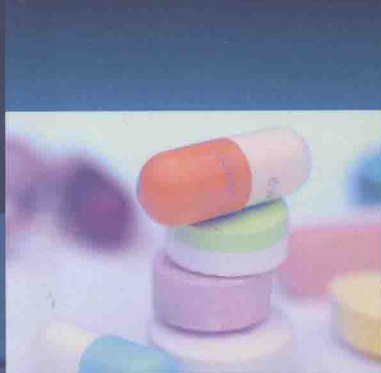


# 麻醉药品和 精神药品的管理 与临床应用

主编 阚全程



人民卫生出版社  
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE

# 麻醉药品和精神药品 的管理与临床应用

主 编 阚全程

编 者 (以姓氏笔画为序)

付 伟 (华中科技大学同济医学院附属同  
济医院)

冯全服 (南京先声药业)

刘皋林 (上海交通大学附属第一人民医院)

刘景丰 (福建医科大学附属第一医院)

杜 光 (华中科技大学同济医学院附属同  
济医院)

张 玉 (华中科技大学同济医学院附属协  
和医院)

张 健 (上海交通大学医学院附属新华  
医院)

张抒扬 (北京协和医院临床药理中心)

张幸国 (浙江大学医学院附属第一医院)

张淑慧 (河北省人民医院)

张程亮 (华中科技大学同济医学院附属同  
济医院)

陈 孝 (中山大学附属第一医院)

陈 陶 (华中科技大学同济医学院附属同  
济医院)

赵 杰 (郑州大学第一附属医院)

胥 婕 (北京大学附属第三医院)

袁 溪 (中南大学湘雅医学院附属第三  
医院)

桂 玲 (华中科技大学同济医学院附属同  
济医院)

贾继东 (首都医科大学附属北京友谊医院)

郭瑞臣 (山东大学附属齐鲁医院)

菅凌燕 (中国医科大学附属盛京医院)

童荣生 (四川省人民医院)

熊利泽 (第四军医大学第一附属医院)

阚全程 (郑州大学第一附属医院)

人民卫生出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

麻醉药品和精神药品的管理与临床应用/阚全程主编.  
—北京:人民卫生出版社,2015

ISBN 978-7-117-20119-3

I. ①麻… II. ①阚… III. ①麻醉药-药品管理②麻醉  
药-临床应用③抗精神病药-药品管理④抗精神病药-临床应  
用 IV. ①R971

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2014)第 299271 号

|       |                                                    |                                         |
|-------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| 人卫社官网 | <a href="http://www.pmph.com">www. pmph. com</a>   | 出版物查询, 在线购书                             |
| 人卫医学网 | <a href="http://www.ipmph.com">www. ipmph. com</a> | 医学考试辅导, 医学数<br>据库服务, 医学教育资<br>源, 大众健康资讯 |

版权所有, 侵权必究!

麻醉药品和精神药品的管理与临床应用

主 编: 阚全程

出版发行: 人民卫生出版社(中继线 010-59780011)

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编: 100021

E-mail: [pmph @ pmph. com](mailto:pmph@pmph.com)

购书热线: 010-59787592 010-59787584 010-65264830

印 刷: 北京汇林印务有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 710×1000 1/16 印张: 16 插页: 2

字 数: 305 千字

版 次: 2015 年 2 月第 1 版 2015 年 2 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-20119-3/R · 20120

定 价: 52.00 元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: [WQ @ pmph. com](mailto:WQ@pmph.com)

(凡属印装质量问题请与本社市场营销中心联系退换)

## 主编简介



阚全程，教授，博士生导师。享受国务院颁发的政府特殊津贴。现任郑州大学副校长、郑州大学第一附属医院院长、郑州大学第一临床学院院长、中华医学会临床药学分会主任委员、中国执业药师协会副会长、中国抗癌协会副理事长、河南省医学会副会长、河南省医学会临床药学分会主任委员。

研究领域：一直从事临床药学的相关研究。在艾滋病的防治，干细胞基础与临床研究，抗菌药物、抗病毒药物的药动学和药效学方面成效显著。近年来，先后承担国家 863 科技攻关项目 1 项、国家自然科学基金 2 项、省级科研项目 7 项。先后获中华医学科技奖一等奖 1 项，河南省科技进步一等奖 1 项、二等奖 3 项、三等奖 3 项，获得国家专利 3 项。被评为全国优秀医院院长、河南省优秀专家、河南省跨世纪学术和科技带头人。发表 SCI 文章 20 余篇，出版专著 5 本。

# 前言

麻醉药品和精神药品是疼痛治疗及精神病症治疗必不可少的基本药品。然而，由于麻醉药品和精神药品都是具有潜在依赖性的药品，滥用或不合理使用易产生成瘾性和精神依赖性。麻醉药品和精神药品若流入非法渠道则成为毒品，将对公共卫生、社会经济、治安秩序等造成严重危害。因此，为保证患者正常医疗需求，一方面需要保障麻醉药品和精神药品的供给及处方，另一方面还要加强医疗机构对麻醉药品和精神药品的处方管理。

麻醉药品管理的宗旨是保障合法医疗需求，防止流入非法渠道。国际上对麻醉品进行管制已有 80 多年的历史。新中国成立以后，1950 年 11 月，中央人民政府卫生部就发布了“麻醉药品管理暂行条例”，之后又经过多次修订。1985 年，中国加入联合国麻醉品管制公约，参照公约的有关规定，1987 年国务院颁布了《麻醉药品管理办法》，2005 年颁布了《麻醉药品和精神药品管理条例》。另外卫生部先后颁布了《处方管理办法》、《医疗机构药事管理暂行规定》、《麻醉药品临床应用指导原则》、《精神药品临床应用指导原则》等，这是中国当前麻醉药品管理的法规性文件。

本书可用于医务管理工作、临床医生、药师和护理人员在管理和使用麻醉和精神药品过程中查阅，将进一步提高对医疗机构麻醉药品和精神药品管理特殊性和重要性的认识，促进麻醉药品和精神药品的合理应用与规范化管理。

由于编者水平有限，书中难免有遗漏或不当之处，敬请广大读者特别是关心麻醉药品的仁人志士批评指正，以便再版时修正！

编 者

2014 年 12 月 6 日



|                                          |           |
|------------------------------------------|-----------|
| <b>第一章 麻醉药品和精神药品的概念与发展 .....</b>         | <b>1</b>  |
| 第一节 麻醉药品和精神药品的基本概念 .....                 | 1         |
| 一、药品、麻醉药品、精神药品 .....                     | 1         |
| 二、药物依赖性 .....                            | 2         |
| 第二节 麻醉药品和精神药品管理的历史沿革 .....               | 5         |
| 一、国际麻醉药品和精神药品管理的发展史 .....                | 5         |
| 二、我国麻醉药品和精神药品管理的发展史 .....                | 6         |
| <b>第二章 医疗机构麻醉药品与精神药品规范化管理及面临问题 .....</b> | <b>12</b> |
| 第一节 医疗机构麻醉药品与精神药品规范化管理 .....             | 12        |
| 一、机构和人员的规范化管理 .....                      | 13        |
| 二、培训的规范化管理 .....                         | 14        |
| 三、采购、验收、储存和保管的规范化管理 .....                | 14        |
| 四、处方的规范化管理 .....                         | 15        |
| 五、调配和使用的规范化管理 .....                      | 16        |
| 六、药品的安全管理（回收、销毁、案例报告等） .....             | 17        |
| 七、麻醉药品、精神药品流入非法渠道的行政控制和查处 .....          | 18        |
| 八、保证合理用药需求 .....                         | 18        |
| 九、法律责任 .....                             | 19        |
| 第二节 麻醉药品与精神药品规范化管理所面临的问题 .....           | 20        |
| 一、对麻醉药品和精神药品管理的重要性认识不足 .....             | 20        |
| 二、对麻醉药品的有效期监控力度不够 .....                  | 20        |
| 三、麻醉药品的信息管理系统不完善 .....                   | 21        |
| 四、登记本格式不统一 .....                         | 21        |
| 五、处方管理存在的问题 .....                        | 21        |

|                               |    |
|-------------------------------|----|
| <b>第三章 麻醉药品与精神药品的临床合理应用</b>   | 22 |
| <b>第一节 麻醉药品的临床合理应用</b>        | 22 |
| 一、麻醉药品在急性疼痛中的应用               | 22 |
| 二、麻醉药品在慢性疼痛中的应用               | 30 |
| 三、麻醉药品在儿科患者中的应用               | 31 |
| 四、麻醉药品在老年患者中的应用               | 35 |
| 五、麻醉药品在产科患者中的应用               | 37 |
| <b>第二节 精神药品的临床合理应用</b>        | 42 |
| 一、概述                          | 42 |
| 二、精神药品的临床合理应用                 | 44 |
| <b>第四章 麻醉药品和精神药品的不良反应及其预防</b> | 53 |
| <b>第一节 麻醉药品的不良反应</b>          | 53 |
| 一、便秘                          | 54 |
| 二、恶心呕吐                        | 54 |
| 三、过度镇静                        | 55 |
| 四、眩晕                          | 55 |
| 五、尿潴留                         | 56 |
| 六、瘙痒                          | 56 |
| 七、精神错乱及中枢神经毒性反应               | 56 |
| 八、呼吸抑制                        | 57 |
| 九、药物依赖和耐受                     | 57 |
| <b>第二节 精神药品的不良反应</b>          | 58 |
| 一、锥体外系不良反应                    | 58 |
| 二、过度镇静及嗜睡                     | 60 |
| 三、恶性综合征                       | 60 |
| 四、性功能障碍和内分泌障碍                 | 61 |
| 五、体重增加                        | 61 |
| 六、心血管不良反应                     | 61 |
| 七、抗胆碱能副作用                     | 62 |
| 八、肝脏不良反应                      | 62 |
| 九、皮肤不良反应                      | 62 |
| 十、血液系统不良反应                    | 63 |
| 十一、抽搐发作                       | 63 |

|                                |           |
|--------------------------------|-----------|
| 十二、戒断症状 .....                  | 63        |
| <b>第五章 疼痛治疗的常用方法 .....</b>     | <b>64</b> |
| 一、疼痛的分类 .....                  | 64        |
| 二、疼痛的评估 .....                  | 65        |
| 三、疼痛的药物治疗 .....                | 66        |
| 四、疼痛的非药物治疗 .....               | 68        |
| <b>第六章 疼痛治疗的常用药物 .....</b>     | <b>69</b> |
| 第一节 非甾体抗炎药 .....               | 69        |
| 一、药理作用机制 .....                 | 69        |
| 二、常用的 NSAIDs 类别 .....          | 70        |
| 三、不良反应 .....                   | 71        |
| 四、NSAIDs 滥用问题 .....            | 73        |
| 第二节 阿片类药物 .....                | 73        |
| 一、阿片类药物的分类及作用机制 .....          | 74        |
| 二、阿片类药物的药代动力学和药效学 .....        | 78        |
| 三、药物相互作用 .....                 | 82        |
| 四、阿片类药物的用药原则 .....             | 83        |
| 第三节 抗惊厥药物 .....                | 86        |
| 一、抗惊厥药作用机制及分类 .....            | 87        |
| 二、常见用于镇痛的抗惊厥药 .....            | 87        |
| 第四节 抗抑郁药物 .....                | 88        |
| 一、抗抑郁药物分类 .....                | 89        |
| 二、常见药品简介 .....                 | 91        |
| 第五节 其他镇痛药物 .....               | 92        |
| 一、糖皮质激素 .....                  | 92        |
| 二、中枢性骨骼肌松弛剂及相关药物 .....         | 94        |
| 三、镇静催眠药和抗焦虑药 .....             | 95        |
| 四、抗精神病药 .....                  | 96        |
| 五、双膦酸盐 .....                   | 96        |
| 六、其他常用镇痛药 .....                | 97        |
| <b>第七章 三阶梯镇痛的概念和应用原则 .....</b> | <b>99</b> |
| 第一节 三阶梯镇痛的概念 .....             | 99        |



## 目 录

|                                                |     |
|------------------------------------------------|-----|
| 一、首选口服或无创途径给药 .....                            | 99  |
| 二、按阶梯给药 .....                                  | 100 |
| 三、按时用药 .....                                   | 100 |
| 四、个体化给药 .....                                  | 101 |
| 五、注意具体细节 .....                                 | 101 |
| 第二节 三阶梯镇痛在慢性癌痛中的应用 .....                       | 102 |
| 一、癌痛的评估 .....                                  | 102 |
| 二、药物选择与用药方法 .....                              | 104 |
| 第八章 疼痛治疗的常见认识误区 .....                          | 106 |
| 第九章 中国麻醉药品品种目录（2013 年版） .....                  | 112 |
| 第十章 中国精神药品品种目录（2013 年版） .....                  | 118 |
| 附录 .....                                       | 126 |
| 一、麻醉药品和精神药品管理条例 .....                          | 126 |
| 二、军队麻醉药品和精神药品供应管理办法 .....                      | 140 |
| 三、卫生部办公厅关于做好麻醉药品、第一类精神药品使用培训和<br>考核工作的通知 ..... | 150 |
| 四、医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定 .....                   | 151 |
| 五、处方管理办法（摘录） .....                             | 154 |
| 六、麻醉药品临床应用指导原则 .....                           | 157 |
| 七、精神药品临床应用指导原则 .....                           | 191 |
| 八、麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定 .....                  | 235 |
| 九、麻醉药品、第一类精神药品使用知情同意书（参考样式） .....              | 241 |
| 十、国务院关于修改部分行政法规的决定（摘录） .....                   | 242 |
| 参考文献 .....                                     | 244 |

# 第一章

## 麻醉药品和精神药品的概念与发展



### 第一节 麻醉药品和精神药品的基本概念

#### 一、药品、麻醉药品、精神药品

##### （一）药品

《中华人民共和国药品管理法》第一百零二条规定：药品是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应证或者功能主治、用法和用量的物质，包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等。

##### （二）麻醉药品

麻醉药品是指连续使用后易产生生理依赖性、能成瘾癖的药品。麻醉药品包括：阿片类、可卡因类、大麻类、合成麻醉药类及卫生部指定的其他易成瘾癖的药品、药用原植物及其制剂。阿片类包括药用阿片吗啡，可待因及其制剂。可卡因类包括从古柯树叶中提取的可卡因及其制剂。合成类药品如哌替啶、美沙酮、芬太尼等。

实施特殊管理的麻醉药品与日常所说的麻醉药（或说麻醉剂）不相同。实施特殊管理的麻醉药品是指麻醉性镇痛药，它具有药物依赖性，连续使用后能形成瘾癖，危害人身健康，因而要进行特殊管理的药物。麻醉药（或说麻醉剂）是指医疗上具有麻醉作用的麻醉剂，包括全身麻醉药和局部麻醉药，虽有麻醉作用但不成瘾，不产生依赖性。

国家食品药品监督管理局、公安部、卫生计生委联合发布的 2013 年版《麻醉药品品种目录》共收录了 121 种，其中有以下 25 种为我国生产使用的品种：阿法罗定、可卡因、罂粟秆浓缩物、二氢埃托啡、地芬诺酯、芬太尼、氢可酮、美沙酮、吗啡、阿片、羟考酮、哌替啶、罂粟壳、瑞芬太尼、舒芬太尼、蒂巴因、布桂嗪、可待因、复方樟脑酊、右丙氧芬、双氢可待因、乙基吗

啡、福尔可定、阿吉片、吗啡阿托品注射液，这些药品必须使用麻醉药品专用处方。

### （三）精神药品

精神药品是指直接作用于中枢神经系统使之兴奋或抑制，连续使用能产生精神依赖性的药品或者物质，包括兴奋剂、致幻剂、镇静催眠剂等。依据精神药品使人产生的依赖性和危害人体健康的程度，将其分为第一类和第二类。

国家食品药品监督管理局、公安部、卫生计生委联合发布的 2013 年版《精神药品品种目录》共收录了 149 种，其中一类精神药品 68 种，我国生产及使用的有 7 种；第二类精神药品 81 种，我国生产使用的有 32 种。我国生产使用的一类精神药品有：丁丙诺啡、C-羟丁酸、氯胺酮、马吲哚、哌甲酯、司可巴比妥和三唑仑。我国生产使用的二类精神药品有：异戊巴比妥、布托啡诺及其注射剂、咖啡因、氯钠咖、格鲁米特、去甲伪麻黄碱、地佐辛及其注射剂、芬氟拉明、喷他佐辛、戊巴比妥、阿普唑仑、巴比妥、溴西洋、艾司唑仑、氯硝西洋、氟西洋、氟氯萘乙酯、劳拉西洋、甲丙氨脂、咪达唑仑、纳布啡及其注射剂、硝西洋、奥沙西洋、氨酚氢可酮片、匹莫林、苯巴比妥、替马西洋、曲马朵、唑吡坦、麦角胺咖啡因片、地西洋和扎米普隆。

## 二、药物依赖性

所谓药物依赖性，世界卫生组织和专家委员会在 1969 年所下的定义为：“药物依赖性是指药物与机体相互作用所造成的精神状态和身体状态，表现为一种强迫性要求连续或定期用药的行为和其他反应，目的是要去感受它的精神效应，有时也是为了避免由于停药所引起的不适。可以发生或不发生耐药性。同一个人可以对一种以上药物产生依赖性。”

### （一）躯体依赖性

又称生理依赖性，临床表现为该类物质特有的停药综合征（“戒断症状”），可于突然停药、快速减量、血药浓度降低以及给予拮抗药物时产生。典型的表现有焦虑、易激、震颤、皮肤潮红、关节痛、卡他症状、发汗、恶心、呕吐、腹部绞痛和腹泻等。生理依赖是长期治疗的预期结果，单凭生理依赖并不能提示成瘾的产生。如果能确保患者不会突然停药，则不会带来太多问题；如果需要停止治疗，通过缓慢、逐渐减量可以避免停药综合征。有时候患者对阿片产生的生理依赖会被误认为是成瘾，这种对概念的混淆会对患者产生不必要的负担，应予以避免。

### （二）精神依赖性

又称心理依赖性。精神依赖性即人们常说的成瘾性，是一种原发性、慢

性、神经生物学疾病状态，遗传、社会心理和环境因素可以影响成瘾的产生和临床表现。表现为对该药物或物质的强烈渴求感和欣快感，出现反复的、难以自我控制的强迫性觅药行为和用药行为。特征性行为至少包括以下至少一种：用药失控、强迫性用药、即使带来伤害也继续用药和对药物的强烈渴望。收买处方药物、伪造处方、偷窃他人的药物和通过非医疗途径获得处方药物都明确提示成瘾的发生。

### （三）耐受性和成瘾性

1. 耐受性 耐受性是指长期使用某种药物后机体产生的适应状态，导致药物的某一或多种药理作用减弱，原用的药量达不到原来的药效或为达到原来的药效而必须加大药量。耐受性是机体对药物的一种适应状态，按其性质有先天性和后天获得性之分。前者对药物的耐受性可长期保留，大多与这类患者体内某些药物代谢酶过度活跃有关。后者往往是连续多次用药后才发生的，增加剂量后可能达到原有的效应；停止用药一段时间后，其耐受性可以逐渐消失，可重新恢复至原有水平。

当连续应用阿片类药物时，产生耐受是一种可以预期的现象。阿片类药物的耐受可分为以下三类：

（1）镇痛耐受：阿片类药物的镇痛耐受可能在治疗的最初几天至几周产生，但极少在固定剂量已经产生镇痛效果后产生。

（2）对中枢抑制和恶心的耐受：通常于固定剂量阿片类药物治疗 5~7 天产生。

（3）对便秘的耐受：不会产生，长期阿片类药物治疗时应该给予患者缓泻剂。

患者对麻醉药品产生耐受性时，原来使用的剂量达不到止痛效果，患者必然要求加大药量，医护人员容易误认为是患者对药上瘾了，立即采取停药措施。正确的处理方法应当是加大药量以达到镇痛效果，而不是停药。

临床中有很多情况可以影响机体对药物剂量的需求，如疾病进展、出现新的病理情况、过度活动、未能按要求服药、药物相互作用、换药等，这些情况导致原有剂量的作用降低，并非因机体对药物作用产生适应，而是镇痛需求增加或人为因素造成的结果，这种现象叫做假性耐受。当然，成瘾也可以产生这种假性耐受的现象，但应有特异性症状、体征和行为予以鉴别。

2. 成瘾性 成瘾性是一种脑病，这是因为控制认知（调节、形成和控制人们的认识）、情绪以及社会行为的脑部机制遭到长期滥用毒品的损害，导致一种独特的行为障碍。中脑边缘多巴胺系统是介导产生欲望和奖赏行为的部位，称之为“奖赏系统”，依赖性药物对这一系统的反复刺激使这部分脑部的功能发生变化，吸毒者对该毒品产生无法控制的强烈需要（渴求），并付诸行

动，即克制不住的反复觅药与滥用该药的行为。

假性成瘾是指有些患者由于疼痛控制不够，表现出与成瘾类似的觅药行为，一旦疼痛得到控制即停止，增加药物剂量可以使患者摆脱这种行为。如果假性成瘾被误认为成瘾，患者则会受到不公正的待遇。可通过以下方法避免假性成瘾：

(1) 充分进行疼痛评估，信赖患者主诉。准确评估疼痛是决定能否充分控制疼痛的必要前提条件。

(2) 慢性疼痛患者按时接受阿片类药物治疗，将会获得持续镇痛效果，防止疼痛反复发作。镇痛药的缓释或长效剂型可减少每日用药的次数。

(3) 由于患者即使在接受阿片类镇痛药按时用药，仍然可能出现突发性疼痛，因此应该为患者备用短效即释制剂，以利于突发疼痛的解救治疗。

### (四) 药物滥用和毒品

1. 药物滥用 药物滥用是全球通用的另一术语，我国习惯称吸毒，指的是“非医疗目标的”大量使用有依赖特性的药物，滥用者对该药或物质产生依赖状态（无止境追求用药），带来严重的个人健康和公共卫生问题以及社会问题，构成社会公害。由于构成毒品的不单是药物，还包含许多并非药物的化学物质，因此，近年来提倡采用“物质滥用”这一术语取代药物滥用一词。

药物滥用者采用自身给药的方式，反复大量使用有依赖性的药物。这类药物的欣快作用能使人产生一种松弛和愉快感，逐渐对其产生渴望感，进一步发展成为非用不可的强迫感受，陷入不能自控的上瘾境地，导致用药者发生精神紊乱，并产生一些异常行为，其后果极其严重。药品滥用的严重危害，主要表现在个人、家庭和社会方面：滥用者（吸毒者）不惜花费大量金钱，甚至不择手段去获取药物满足瘾癖，造成个人人格丧失，道德沦落，健康水平下降，寿命缩短；家庭衰败，破裂；犯罪行为猛增，带来严重的社会治安问题。

2. 毒品 1997年新《刑法》第357条第一款：“本法所称的毒品，是指鸦片、海洛因、甲基苯丙胺（冰毒）、吗啡、大麻、可卡因以及国家规定管制的其他能够使人形成瘾癖的麻醉药品和精神药品”。

从毒品的法律定义，可以概括出毒品的两个基本的特性：一是成瘾性，即须属于能够使人形成瘾癖的精神药品和麻醉药品。二是法律管制性，这种能够使人形成瘾癖的药品必须受到国家法律的严格管制，国家不进行严格管制的药品，即便属于能够形成瘾癖的精神药品和麻醉药品，在法律上也不认为是毒品。理解毒品的法律管制性还必须注意一点，国家进行严格管制的药品，必须在被非法使用的情况下，才从药品转化为真正意义上的毒品。如果是对能够使人形成瘾癖的精神药品和麻醉药品依法使用，如以医疗为目的合法使用，则尚

不能定性为毒品，而还只是药品。

## 第二节 麻醉药品和精神药品管理的历史沿革

### 一、国际麻醉药品和精神药品管理的发展史

#### (一) 万国禁烟会议

1909年2月，第一次国际禁毒会议“万国禁烟会议”（又称“国际鸦片会议”）在上海召开，中、日、英、法等13个国家参加。会议虽然没有签署正式条约，只是形成了决议案九条，但是这次会议拉开了国际禁毒合作的序幕。

#### (二) 《国际禁止鸦片公约》

1912年1月，第一个国际禁毒公约《国际禁止鸦片公约》在海牙签订，美、日、英、法、德等国参加。《国际禁止鸦片公约》全文共六章二十五条。

#### (三) 《限制麻醉药品制造、运输公约》

1931年7月，《限制麻醉药品制造、运输公约》在日内瓦签订，参加缔约国共54个国家。全文七章三十四条，规定了麻醉药品定义，需要量的估计，生产的限制等。

#### (四) 《1961年麻醉药品单一公约》

1946年联合国经社理事会组织起草委员会，对上述几个公约、协定合并修订为几条，于1946年12月12日由联合国秘书长加盖印章作为定案。在上述公约的基础上，1961年3月20日在纽约签订了《1961年麻醉药品单一公约》，世界上多数国家已是它的缔约国，我国于1985年6月12日宣布加入此公约。

1972年根据形势发展的需要，各国又签订了《经修订1961年麻醉品单一公约定议书修订的1961年麻醉品单一公约》，于1975年8月8日生效，共五十一条。公约将麻醉药品分别列入4个表给予不同级别的管制，表Ⅰ列入100种药品，表Ⅱ列入10种药品，表Ⅲ列入12种药品的制剂，对以上三类麻醉药品进行国际管制的严格程度从表Ⅰ到Ⅲ依次递减。表Ⅳ列入6种具有特别危险性的麻醉品，需对它们进行严格管制或予以禁止，这6种药品是海洛因、印度大麻和印度大麻树脂、埃托啡、乙酰氧戊甲吗啡、二氢去氧吗啡、酚哌丙酮。

#### (五) 《1971年精神药物公约》

国际上，精神药品的滥用问题很严重，经过努力，1971年联合国在维也纳签订了《1971年精神药物公约》，以便加强对这类药物的国际管制。我国于1985年6月12日宣布加入此公约。

公约将精神药物按有害程度及管制严格程度按顺序列入4个表：表Ⅰ列入

各种致幻剂与四氢大麻酚等共 22 种，对这类药物的管制最严格，只能用于眼科；表Ⅱ列入甲喹酮、司可巴比妥、苯丙胺类、哌甲酯、苯环己哌啶、甲苯吗啡等共 13 种，对它们的管制程度比表Ⅲ和表Ⅳ要严格；表Ⅲ的药物有中效巴比妥类、格鲁米特、喷他佐辛等 7 种；表Ⅳ列入长效巴比妥类、甲丙氨酯、哌苯甲醇和苯二氮草类共 57 种。

### （六）《禁止非法贩运麻醉药品和精神药物公约》

由于国际毒品犯罪十分猖獗，不仅在数量上呈上升趋势，而且在形式上日益与恐怖主义等有组织的国际犯罪相结合，威胁着国际社会安定、经济发展和人类健康，已成为世界上最严重的社会问题之一。虽然联合国在麻醉药品管制领域已有《1961 年麻醉药品单一公约》和《1971 年精神药物公约》等公约，但是这些公约尚不足以遏制日益严重的国际贩毒活动。因此，国际社会一致呼吁制订一项新的国际公约，将贩毒明确列为国际性的犯罪，从而加强各国对此类犯罪的制裁和在这方面的合作。在此形势下，第 39 届联合国大会通过了关于拟订《禁止非法贩运麻醉药品和精神药物公约》的 141 号决议，经过联合国和各国政府历时 4 年的努力，这一公约于 1988 年 12 月 19 日以协商一致获得通过，并开放供各国政府签约和批准。我国于 1989 年 9 月 4 日参加这一国际公约。

《禁止非法贩运麻醉药品和精神药物公约》共 34 条，其中第 1 条至 19 条为实质性条款，第 20 条至 25 条为执行条款，第 26 条至 34 条为最后条款。公约的主要内容包括：①规定了“非法贩运”的定义，并规定缔约国对这些犯罪给予制裁；②缔约国应在一定情况下对上述犯罪确立管辖权；③缔约国应通过没收犯罪收益、引渡、法律协助、执法合作、支援过境国、对特定化学品进行管制根除非法种植和非法需求等方面的合作，打击贩毒犯罪；④缔约国应向麻醉药品委员会提供关于在其境内执行《禁止非法贩运麻醉药品和精神药物公约》的情报。

## 二、我国麻醉药品和精神药品管理的发展史

### （一）鸦片在中国的早期传播及管理发展史

中国的鸦片与罂粟是在唐初由阿拉伯商人朝贡给中国皇帝而逐步流传。当时，鸦片作为药物，罂粟作为名贵的观赏花草。唐至明 600 余年，罂粟与鸦片的药理作用被历代名医逐步认识并推广。明朝，鸦片从药用品蜕变为奢侈品，成了贵族热衷的“神品”，逐步形成了一个吃鸦片的阶层。清朝初年，吸食鸦片成为当时社会的不良习俗。清朝中叶后，鸦片贸易成为西方列强对华政策。19 世纪 30 年代后期，鸦片问题开始动摇清朝封建统治基础，关系到国家与民族生死存亡。在鸦片战争前夕，中国的吸毒者可能超过 400 万人。

康熙二十七年（1688 年），为减少鸦片的进口量，清政府通过将进口鸦片

的税率提高至 1.5 倍，但鸦片输入仍有增无减。雍正七年（1729 年），清政府颁布了世界上第一个禁烟令，规定不准销售鸦片。乾隆和嘉庆年间，清政府又多次发布禁止鸦片贩运、进口、罂粟种植及吸食鸦片的法令。道光皇帝继续推行禁烟政策，在禁烟立法方面多有作为。道光三年（1823 年），发布《失察鸦片条例》，以后年年下达禁烟上谕。道光十一年（1831 年），公布禁种条例。同年，又颁布禁吸条例。1838 年，又颁布《钦定严禁鸦片烟条例》，将清廷历次发布的有关禁贩、禁吸、禁种的规定合编为 39 条，成为我国历史上第一部综合性的禁烟法典。

两次鸦片战争，以中国惨败而告终。1858 年 11 月，清政府分别与英法美订立《通商章程善后条约》，这标志着鸦片贸易的合法化。随后，又解除了禁吸、禁贩、禁种、禁制的法令，开始了中国近代史上的所谓“弛禁”时期。

1906 年 9 月清政府提出“十年禁烟计划”，开始了清政府的第二个禁烟时期。清政府颁布《禁烟章程十条》，此后又连续发布《稽核禁烟章程》、《禁烟查验章程》、《禁烟议叙议处章程》、《购烟执照章程》、《管理售卖膏土章程》等专门法令；1907 年所定《新刑律》专列鸦片烟罪；1909 年 10 月民政部与修订法律大臣又制订《禁烟罚惩条例》；此外，清政府还加强了禁烟国际合作，例如 1907 年签订了《中英禁烟条约》；1909 年在上海召开万国禁烟会议，形成了决议案九款，相对完备的禁毒法律体系初步形成。

### （二）民国时期的禁烟法

1912 年 3 月 2 日，孙中山颁布禁烟令。袁世凯窃国之后，继续实行禁烟政策，除了继续沿用清朝禁毒法令，还发布了一些新的禁烟法令，并批准了《海牙禁烟公约》。民国初年的禁烟包括禁种、禁运、禁售和禁吸四方面，主要法令有《暂行新刑律》、《禁种罂粟条例》、《吗啡治罪条例》等。

南京国民政府仍较为重视禁烟立法。初期所颁布的禁烟法令主要有：《禁烟暂行章程》、《修正禁烟条例》、《中华民国刑法》、《禁烟法》、《禁烟法施行条例》、《厉行禁绝鸦片及其他代用品实施办法》、《修正禁烟法》等。1935 年，国民政府推出“六年禁烟计划”。

不管是严禁还是弛禁，至少从表面上看，民国时期历届政府均坚持了禁烟政策。由于毒品日益泛滥的严重现实，以及禁烟立法技术的日趋成熟，不管是数量还是质量，这一时期的禁烟立法较之清代，都有较大的发展。然而，遗憾的是，由于政府腐败、外患、内战等各种原因的交织，到 1949 年，国内罂粟种植面积竟高达 2000 万亩，吸毒者达 2000 万之众。

### （三）建国后麻醉药品和精神药品管理的发展史

#### 1. 麻醉药品管理发展史

1949 年，中华人民共和国成立，党和中央人民政府为维护人民健康，颁



## 第一章 麻醉药品和精神药品的概念与发展

布了一系列法律和法令，在全国范围内开展了肃清烟毒的斗争。

1950年2月24日，中央人民政府政务院发布《关于严禁鸦片烟毒的通令》，严禁吸食、贩卖、种植和私存鸦片、吗啡、海洛因等各种毒品，违者严处。《通令》明确规定：“在军事已完全结束地区，从1950年春起应禁绝种植”，从根本上铲除了烟毒来源。

1950年11月，中央人民政府政务院发布《关于麻醉药品临时登记处理办法的通令》。

1950年11月，经中央人民政府政务院批准，卫生部颁布了《麻醉药品管理暂行条例》及实施细则，对麻醉药品的品种范围、生产、供应和使用规定由卫生部设立或专门机构负责，其他任何单位或个人，均不得私自种植、制造和贩卖。此后又作了多次修改和补充规定。

1963年5月，卫生部、公安部、化工部、商务部、财政部联合下发《加强麻醉药品管理的通知》，进一步丰富了1950年条例的内容。

1978年9月，国务院颁布了新的《麻醉药品管理条例》。在颁发的通知中指出，麻醉药品具有双重性，用之得当，可治疗疾病，减轻病人痛苦；用之不当，就会成为瘾癖，起毒害作用。这不仅在国内，而且在国际斗争中也具有重要意义。

1979年2月，卫生部颁布《麻醉药品管理条例实施细则》。

1984年9月，第六届全国人大常委会七次会议通过了《药品管理法》，2001年2月28日九届全国人大常委会二十次会议对该法进行了修订。《药品管理法》关于毒品的管理规定主要有三条：第35条规定：“国家对麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品，实行特殊管理。管理办法由国务院制定。”第45条规定：“进口、出口麻醉药品和国家规定范围内的精神药品，必须持有国务院药品监督管理部门发给的《进口准许证》、《出口准许证》。”第54条规定：“麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、外用药品和非处方药的标签，必须印有规定的标志。”

1985年6月，我国加入《1961年麻醉药品单一公约》。

1985年7月，我国颁布《药品管理法》，国家对麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品实行有别于一般药品的特殊管理方式，如定点生产、定点供应、限量购买，控制进口等。

1987年11月，国务院颁布《麻醉药品管理办法》。严格管制麻醉药品原植物的种植和麻醉药品的生产、供应、进出口，保证医疗、教学、科研的安全使用，非医疗、教学、科研需要一律不得使用麻醉药品。该办法共8章38条。为了严格管理麻醉药品，保证医疗、教学、科研的安全使用，1991年，卫生部发布第12号文件《关于开展癌症病人三阶梯治疗工作的通知》，要求在全