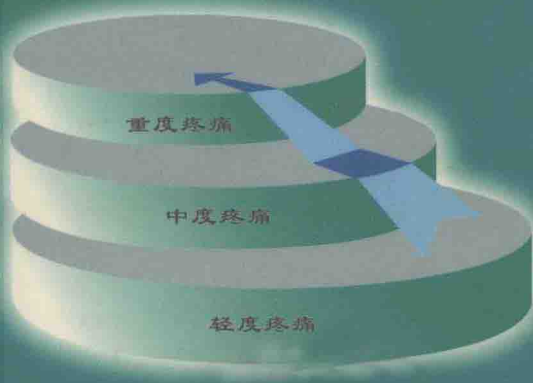


麻醉药品精神药品 商品手册



国药集团药业股份有限公司

一九九九年十月

序

麻醉药品、精神药品在临床上用途广泛。近百年来，在人们与疾病的斗争中，充分发挥了医疗作用，缓解了患者的病痛，提高了病人的生活质量。

社会在发展，科学在进步，在麻醉药品、精神药品领域中，各国开发了许多毒副作用小、止痛效果好的新产品，用药水平也在不断的提高。为了加强麻醉药品、精神药品生产、销售、使用的管理，保证医疗需要，杜绝滥用，受国家药品监督管理局安全监管司委托，由中国医药总公司国药集团药业股份有限公司主持编写了面向生产、经营企业管理人员和医护人员的《麻醉药品、精神药品商品手册》(以下简称商品手册)。

商品手册收集了国内麻醉药品，一、二类精神药品及其它管制品种中的一百多个品种。内容包括品名、结构式、商品名、一般药理、适应症、用法用量、不良反应、注意事项、禁忌事项、包装规格、贮藏、批准文号、生产企业，以及国内麻醉药品、精神药品管理的一些法规和政策，是一本通俗易懂的专业性手册。

我们希望通过这本手册的发行，能够为从事麻醉药品、精神药品生产经营人员和医疗工作的有关人员提供一个常用的参考资料。本手册着重编辑的是国内外上市的品种，难免有遗漏和不妥之处，望读者批评指正。

国药集团药业股份有限公司

董事长：



一九九九年十月

编委会名单

主 编：顾慰萍 龚家申

副主编：关启昱 刘蕙兰 杜香云
王香珠

主 审：蔡志基

责任编辑：孔繁圃 刘 惠 李 军

编 委：郑继旺 徐国柱 张开镐
李 芳 李玮琳 储 维
史有胜 吕宪祥

目 录

• 麻醉药品、精神药品管理	1 页
• 品种介绍	
麻醉药品制剂	15 页
一类精神药品制剂	54 页
二类精神药品制剂及其它管制品种	71 页
含麻醉药的制剂及其它管制品种	112 页
近期进口的品种简介	133 页
国外应用的部分镇痛药简介	140 页
国外应用的部分复方制剂简介	153 页
• 麻醉药品品种目录	157 页
• 精神药品品种目录	161 页
• 中文品名索引	165 页
• 英文品名索引	168 页

麻醉药品、精神药品管理

一九九九年十一月

一、麻醉药品、精神药品的定义及特殊性

《中华人民共和国药品管理法》第五十七条规定：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症、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。

这个定义是我国对“药品”的法律性定义，它说明了药品是人们用以防病治病、康复保健、计划生育的物质，药品是一种特殊的商品，它直接关系到人们的身体健康和生命安全，关系到千家万户的幸福和安宁，关系到社会的安定和公共卫生。

《药品管理法》第 39 条规定，国家对麻醉药品和精神药品实行特殊管理办法。

按照《麻醉药品管理办法》规定的麻醉药品的定义是：指连续使用后易产生身体依赖性，能成瘾癖的药品。

我们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，人们常说的麻醉药指的是全身麻醉药或局部麻醉药，这是药理学范畴的概念，不是药政管理上麻醉药品的概念，关键在于它们虽有麻醉作用但不成瘾，不产生依赖性。而药政管理范畴所说的麻醉药品指的是麻醉性镇痛药，它指连续使用有成瘾性，所以我们说要实施特殊管理的麻醉药品都是具有依赖性潜力的药物。

麻醉药品的品种范围：国务院 1988 年颁布的《麻醉药品管理办法》中规定由卫生部确定品种范围。主要是：①阿片类，包括药用阿片、吗啡、可待因及其制剂；

②古柯类，包括从古柯树叶中提取的可卡因及其制剂；③大麻类，指印度大麻及其制剂；④合成类药品，如度冷丁、美沙酮、芬太尼等等。

按照《精神药物管理办法》的规定，精神药物的定义是：指作用于中枢神经系统，能使之兴奋或抑制，反复使用能产生精神依赖性的药品。

这类药物系指中枢兴奋药或中枢抑制药，但必须是连续使用能产生依赖性的中枢兴奋药或中枢抑制药，也有一些中枢兴奋药如尼可刹米，一些中枢抑制药如氯丙嗪在使用时不产生依赖性则没有列入精神药物管制。

精神药物品种范围，我们国家药政管理的概念将精神药物列为两类管理，在联合国《1971年精神药物公约》中表Ⅰ和表Ⅱ的药品我们列为按精神药品第一类管理，并增加了在我国曾经滥用较严重的强痛定、安钠咖、咖啡因及最近几年研制出的新药丁丙诺啡等；属于联合国1971年公约表Ⅲ和表Ⅳ的药物，我们列为按精神药品第二类管理，如安定、利眠宁、巴比妥等等。

随着人类文明的发展，人们认识到一些麻醉药品和精神药物在医疗实践中的作用，但这两类药物都可以产生依赖性。为了维护人民健康，则对这两类药物采取特殊管理的政策，政策的实质是既要保证医疗需要，又要防止产生流弊。

二、麻醉品的国际管制

在全世界范围内对麻醉药品和精神药物进行管制，已经有80多年的历史。1909年世界上第一次关于鸦片问题的国际会议在中国上海举行。中国当时的报刊称之为“上海万国禁烟毒会议”，共有13个国家参加。会议通过了管理烟毒的原则，但这些原则是建议性质的，没有约束力。会议虽无权力制定条约，但通过了以后实行管制的原则：①限制用于正当目的的鸦片数

量；②有必要对鸦片的进出口进行管制；③逐渐取消吸食鸦片；④根据科学调查研究，对鸦片的制造、销售和供应实行国际管制。

第一个国际麻醉品管制条约是 1912 年在海牙签署的《国际鸦片公约》。参加签约的有：中、美、日、英、法、德等国家。该公约把“上海原则”概括地改编为法律，共 6 章 25 条，其要点为：①缔约国应制定法律管理“生鸦片”；②逐渐禁止“熟鸦片”的制造、贩卖和吸食；③切实管理吗啡、海洛因、古柯等麻醉药品；④规定各国在中国租界戒毒办法。随后，1946 年 12 月 11 日于美国纽约成功湖对签订的议定书作了修改。

在 1912 年之后，又陆续地签订了一系列国际条约，按年代顺序排列如下：

- 1925 年 2 月 11 日，在瑞士的日内瓦签订了《关于生产、内部贸易及使用炼制阿片的协定》，后经 1946 年 12 月 11 日于纽约成功湖对签订的议定书作了修改。

- 1925 年 2 月 19 日，在瑞士的日内瓦签订《国际阿片公约》，建立了管制以鸦片和古柯叶为主的麻醉品的统计制度，设立了“常设中央局”以监督管制麻醉药品的生产、制造、销售和分配。1946 年 12 月 11 日于纽约成功湖对签订的议定书作了修改。

- 1931 年 7 月 13 日，在瑞士日内瓦签订的《关于限制生产和管理分销麻醉药品公约》。参加缔约的有 54 个国家，全文 7 章 34 条，规定了麻醉药品的定义，需要量的估计，生产的限制等等。在这个公约中第一次要求各国政府提供他们每年对需要制造麻醉药品数量的估计数，以便将麻醉药品的工业限制在医疗和科研用途之内。根据这个公约，还设立了一个“麻醉药品监督机构”，负责审查这些估计数字并为没有提交自己估计数的国家确定年度需求量。1946 年 12 月 11 日，于美国纽约成功湖对签订的议定书作了修改。

· 1931 年 11 月 27 日,在泰国曼谷签订了《关于在远东控制吸鸦片的协定》。后经 1946 年 12 月 11 日,于美国纽约成功湖对签订的议定书作了修改。

· 1936 年 6 月 26 日,在瑞士日内瓦签订了《关于禁止危险药品非法贩运的公约》。后经 1946 年 12 月 11 日,于美国纽约成功湖对签订的议定书作了修改。

· 1946 年 12 月 11 日,在美国纽约成功湖签订了关于修改上述国际条约的议定书。联合国经社理事会指派中、法、英、美、苏、捷、秘鲁等国代表组成起草委员会,把以往有关公约、协定合并修改订为 9 条,于 1946 年 12 月 12 日由联合国秘书长加盖印章作为定案,通称《一九四六年条约》。

· 1948 年 11 月 19 日,在法国巴黎签订了对经 1946 年 12 月 11 日在美国纽约成功湖签订的议定书作了修改的《关于限制生产和管理分销麻醉药品的公约》规定范围以内的麻醉药品进行国际管制的议定书。

· 1953 年 6 月 23 日,在美国纽约签订了关于限制和管理罂粟种植及阿片的生产,只允许 7 个指定的国家生产鸦片出口。国际的和批发的贸易和使用的议定书。

· 1961 年 3 月 30 日,在美国纽约签订了《1961 年麻醉品单一公约》,这就是现行的国际麻醉品管制公约。

· 1971 年 2 月 21 日,在奥地利维也纳签订了《1971 年精神药物公约》,这就是现行的国际精神药物管制公约。

· 1972 年 3 月 25 日,在瑞士日内瓦签订了修正《1961 年麻醉品单一公约》的议定书。

· 1984 年第 39 届联合国大会通过了关于拟定《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,《禁止非法贩运麻醉药品和精神药物公约》(简称 1988 年公约)于 1988 年 12 月 19 日协商一致获得通过,开放供各国政府签约和批准。

《1961 年麻醉品单一公约》、《1971 年精神药物公约》和《1988 年公约》为现行的麻醉品领域管制公约。

1. 1961 年麻醉品单一公约

从 1912 年签订第一个国际麻醉品管制条约起, 到 20 世纪 50 年代末已陆续签订了 9 个公约、协定和议定书。为了简化国际管制体制, 联合国经社理事会授权麻醉药品委员会起草了一个麻醉品单一公约草案, 于 1961 年 3 月 30 日在纽约通过, 称为《1961 年麻醉品单一公约》。根据形势发展需要, 1971 年 3 月 25 日, 各国又签订了《修订 1961 年麻醉品单一公约议定书》, 简称《1961 年公约》。根据议定书对公约作了修订, 经议定书修订的公约取名为《经 1972 年议定书修订的 1961 年麻醉品单一公约》(以下简称《1961 年公约》)。截止 1998 年 11 月 1 日止, 世界上共有 166 个国家加入了《1961 年公约》。中国于 1985 年宣布加入《1961 年公约》。

截止 1998 年 1 月 1 日止, 《1961 年公约》所列的管制药物为 116 种, 并对其给予不同级别的管制。

列入公约表 I 的 106 种是麻醉药品主要品种。此类药物受公约下述各条规定管制:

①必须提供麻醉药品需求的估计量, 包括: 医疗和科研的合理消耗, 药厂和生产者, 储存量, 罂粟种植面积的情况。

②必须提供下列各项的统计数字: 生产与制造, 使用和消耗, 进出口, 储存, 罂粟种植面积, 缉获的毒品。

③将生产量和进口量之和限制在不超过合理用量、出口量和所需特殊储存量之和。

④控制阿片和罂粟秆浓缩物的过量生产, 特别是为国际贸易的过量生产。

⑤颁发许可证和控制麻醉药品的制造、贸易和销售, 包括进口和出口。

⑥必须有医疗处方和记录存档。

⑦标签的管理。

列入公约表Ⅱ的 10 种麻醉药品是依赖程度较轻，滥用危险性较小的麻醉药品。对此类药品的贸易和销售管制不象对表Ⅰ药品的管制那么严格，只保留了对制造、标签与广告的管制。

列入公约表Ⅲ的药品是含浓度和比例较低的表Ⅱ药品的制剂及世界卫生组织认为不易被滥用的制剂，并且不容易从这些制剂中将受管制的药品提取出来。列入表Ⅲ的药品其贸易不受管制，但需要提供用于制造该制剂的麻醉药品数量的统计数字。

列入表Ⅳ管制的麻醉药品共 18 种。它们是表Ⅰ中一些被认为危险性大而医疗价值极为有限的药物。缔约国有权完全禁止生产、制造、进口、出口、贸易或拥有，但允许在管制条件下用于科学研究。

2. 1971 年精神药物公约

联合国 1971 年在奥地利维也纳签订了《1971 年精神药物公约》(以下简称《1971 年公约》)，以便加强对这类药物的国际管制。截止 1998 年 11 月 1 日止，已有 158 个国家加入了《1971 年公约》。中国于 1985 年宣布加入《1971 年公约》。

截止 1998 年 11 月 1 日止，《1971 年公约》所列的管制药物为 111 种，并将这些药物按管制严格程度按序列入 4 个表管制。

列入公约表Ⅰ的为只能用于科研而不能用于医疗；列入公约表Ⅱ～Ⅳ的精神药物品种其管理程度依次递减。

列入公约表Ⅰ的共 31 种，这些药物只能用于科研不得用于医疗。

列入公约表Ⅱ的共 14 种，管理严格程度仅次于表Ⅰ。这些药物的国际贸易必须由国家级行政机构颁发进出口准许证件，并向联合国麻管局报送生产、制造、进出口、储存等统计数字。

列入公约表Ⅲ的有 8 种,管理程度次于表Ⅱ,如不需要向联合国报送有关制造和使用情况的统计。

列入表Ⅳ的有 58 种,对这些药物的管理程度要次于对表Ⅲ药物的管理。

《1961 年公约》和《1971 年公约》的宗旨是:麻醉药品和精神药物具有医疗和科学价值;滥用这些药物会产生公共卫生、社会和经济问题;必须对麻醉药品和精神药物进行严格的国际管制,只限于麻醉药品和精神药物医疗和科学研究使用;防止非法滥用。

3. 禁止非法贩运麻醉药品和精神药物公约

虽然联合国在麻醉品管制领域已有《1961 年公约》和《1971 年公约》,但这些公约尚不足以遏止日益严重的国际贩毒活动。因此,国际社会一致呼吁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加强合作。为此,1984 年 12 月,第 39 届联合国大会通过了关于拟订这一公约的 141 号决议。经过 4 年的努力,《禁止非法贩运麻醉药品和精神药物公约》(以下简称《1988 年公约》)于 1988 年 12 月 19 日在联合国以协商一致获得通过。截止 1998 年 11 月 1 日止,已有 148 个国家加入了该公约。

《1988 年公约》的主要内容包括:

①规定了“非法贩运”的定义,并规定缔约国应对这些犯罪给予制裁。根据《1988 年公约》规定,这类犯罪涉及毒品的生产、制造、销售、运输、购买等各个环节。各缔约国有义务将这些行为确定为国内刑事犯罪,并根据其严重程度给予制裁。为了根据《1988 年公约》进行合作,在不影响缔约国宪法及其他国内法的情况下,缔约国不得将这类犯罪视为经济犯罪或政治犯罪或认为出于政治动机。

②缔约国应在一定情况下对上述犯罪确定管辖权。

③缔约国应尽可能制定必要的措施,没收从上述

犯罪中得来的收益或价值相当的财产，以及用于此类犯罪的麻醉药品和精神药物，材料和设备或其他工具。

④缔约国应对贩毒罪犯的引渡提供便利，如对在其境内的罪犯不予引渡，在一般情况下则应提交本国主管当局，以便起诉。

⑤缔约国应在对上述犯罪的调查、起诉和司法程序中相互提供最广泛的法律协助，缔约国应相互合作，以增强为制止上述犯罪而采取的执法行动的有效性。

⑥缔约国应相互合作，尽可能协助和支援过境国，特别是需要这种协助和支援的发展中国家。

⑦缔约国应采取措施，防止一些制毒的基本化学品或化学前体、材料或设备被挪用于非法制造麻醉药品或精神药物，并为此目的相互合作。

⑧缔约国应采取措施，禁止非法种植含麻醉品成分的植物并消除对麻醉药品和精神药物的非法需求。

⑨缔约国应向麻醉药品委员会提供关于在其境内执行《1988年公约》的情报。

中国积极参与了《1988年公约》的起草工作，并在《1988年公约》开放签字之日即签署了《1988年公约》。《1988年公约》的主要内容和基本精神与中国的宪法、刑法和刑事诉讼法等有关法律的规定以及现行政策是一致的。《1988年公约》被认为是对《1961年公约》和《1971年公约》的重要补充和发展，在国际麻醉药品和精神药物管制领域有重要意义。为了在国际麻醉品领域扩大中国的影响，进一步发挥中国的作用，促进中国在禁毒领域的国际合作，中国人大常委会批准了《1988年公约》。同时，中国声明不受《1988年公约》第32条第2款和第3款的约束。

《1961年公约》、《1971年公约》和《1988年公约》是麻醉品国际管制的现行国际文书。

4. 国际麻醉品管制机构

(1) 麻醉药品委员会(CND)

麻醉药品委员会 (Commission on Narcotic Drugs, CND) 系联合国经济及社会理事会下属委员会之一。根据经社理事会 1946 年 2 月 16 日第 9(1)号决议设立。其职权范围是：

①协助经社理事会对国际麻醉品公约及协定的实施行使其所承担的监督权。

②执行国际麻醉品公约从前委托国际联盟下属的“鸦片和其他危险品贩运问题咨询委员会”办理而现在经社理事会认为须予接办的职务。

③就一切有关麻醉品的管制问题向经社理事会提供咨询意见和建议，并草拟必要的国际公约。

④研究现有的国际麻醉品管制机构可能需要变动之处，并为此向经社理事会提出提案。

⑤遵照经社理事会的指示，办理有关麻醉品的其他事务。

此外，麻委会执行《1961 年公约》第 8 条和《1971 年公约》第 17 条所指定的任务。

(2) 国际麻醉品管制局(INCB)

国际麻醉品管制局 (International Narcotics Control Board, INCB) 由经社理事会选出的 13 名成员组成，他们以个人身份而不是作为政府代表供职。

麻管局的职责是与各国政府合作，竭力限制麻醉药品的种植、生产、制造和使用，使其数量刚好满足医疗和科研的需要，确保供应这些物质的合法用途所需的数量，防止非法种植、生产、制造、贩运和使用这些物质。自从《1971 年公约》生效后，麻管局的职责还包括对这些麻醉品进行国际管制。《1988 年公约》生效后，麻管局又承担了对用于制造麻醉药品和精神药物的物质实行控制，以及为《1988 年公约》管制范围可能发生变化，而对这些物质进行评估的职责。

麻管局每年印发 1 份“年度报告”，向全世界报告其综合审查世界各地麻醉品管制情况并据此辨别或预

测危险趋势,提出采取措施的建議。此外,麻管局还编印出版 4 份技术性较强的报告書:《世界麻醉品需求估计数》、《麻醉药品统计数字》、《麻醉药品估计数和统计数比较表》以及《精神药物统计数字》。

(3)联合国禁毒署(UNDCP)

1990 年经联合国秘书长批准将其所属禁毒机构进行大幅度改组,建立统一的“联合国国际禁毒计划署”简称“联合国禁毒署”(United Nations International Drug Control Programme, UNDCP),管理联合国下属各麻醉品管制机构。目前 UNDCP 下设 4 个司:①公约执行与法律事务司;②信息与财务司;③活动运筹司;④技术服务司。公约执行与法律事务司设有“国际麻醉品管制局秘书处”和“麻醉药品委员会秘书处”,分别向 INCB 和 CND 提供服务。

三、我国麻醉品管制

解放初期,禁绝烟毒,规定麻醉药品由专门药厂生产,用于医疗、教学、科研。

1978 年《麻醉药品管理条例》规定医生使用资格。

1985 年加入联合国两个公约。

1987 年国务院颁布《麻醉药品管理办法》。

1988 年国务院颁布《精神药品管理办法》。

1989 年加入联合国《1988 年公约》。

(一)关于麻醉药品的管理

麻醉药品的主要原料是罂粟,在历史上,中国并不种植罂粟,鸦片是十八世纪开始从外国输入的。到十九世纪末,英美日法等国每年向中国倾销的鸦片达 4000 多吨,给中国人民带来了无穷的灾难。据统计,直至解放前夕,全国吸食鸦片、吗啡、海洛因的人数高达 2000 多万人,种植罂粟的面积多达 100 万公顷。中国历史上不仅长期遭受三座大山的压迫,而且还深受他们所造成的麻醉品泛滥的毒害。

· 1949 年, 中华人民共和国成立, 党和中央人民政府为了维护人民健康, 颁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 日周恩来总理发布了《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》还明确规定: “在军事已完全结束地区, 从 1950 年春起应禁绝种植”, 以便从根本上铲除烟毒来源。

· 1950 年 11 月, 由中央人民政府卫生部公布了“管理麻醉药品暂行条例”及实施细则, 明确规定由卫生部指定专门药厂生产, 指定中国医药公司负责供应, 其它任何机构或个人均不得种植、制造、运输或销售, 违者依法论处。以后又多次做了补充规定。

· 1963 年 5 月, 卫生部会同公安部等单位发出加强麻醉药品管理的通知, 各项管理措施更为严格。

· 1978 年经修订后, 由国务院颁布《麻醉药品管理条例》及《实施细则》, 对医师使用资格及医疗单位购用麻醉药品的限量均做了具体规定。

· 1985 年我国加入了联合国《1961 年麻醉品单一公约》, 我国认真履行公约的义务, 1987 年国务院重新颁布了《麻醉药品管理办法》, 这就是我国现行的麻醉药品管理的政策。

《麻醉药品管理办法》的基本原则和要求是: 依法加强管理, 切实保证医疗、科研和教学上的正当需求, 为人民健康服务; 同时又要禁止非法种植、生产、销售和使用, 以免发生流弊, 转化为毒品, 危害人民健康。

1. 麻醉药品的种植和生产

每年药用罂粟的年度种植计划由国家审查批准并下达执行。在八十年代末, 我国药用阿片的年度生产和消费量约在 15 吨左右。近几年, 由于开发了一些麻醉药品新品种, 尤其是复方甘草片改方以后, 年度医疗消耗高达 120 亿片 (每片 4mg), 仅此一项每年消耗药

用阿片达 48 吨。近两年,由于药用阿片产量严重不足,我们大大减少了复方甘草片的生产量。

麻醉药品的生产单位由国家审查批准,未经批准的任何单位和个人,一律不得从事麻醉药品的生产活动。麻醉药品的年度生产计划作为国家的指令性计划,各生产单位要严格执行,不得超产。

另外,麻醉药品新品种的研制,必须由研制单位编制计划,经国家审定后,方可进行。研究试制完毕后按有关新药审批的办法办理,并要严格试制品的保管与使用手续,防止流失。

2. 麻醉药品供应的管理

各麻醉药品生产企业按国家下达的指令性年度生产计划生产的麻醉药品全部交国药集团药业股份有限公司(一级站)北京医药站统一收购。国药集团药业股份有限公司(一级站)负责全国的麻醉药品收购、调拨和供应工作。一级站每年按计划调拨给全国麻醉药品中转站及各地的二级麻醉药品经营单位,各地麻醉药品中转站负责辖区内二级站或三级站的调拨,供各级医疗单位购用。

3. 麻醉药品使用的管理

医疗单位使用麻醉药品可向当地药品监督管理部门提出申请,经上一级药品监督管理部门批准到辖区内麻醉药品经营单位购用。这一规定说明了医疗单位麻醉药品使用资格核定工作由两级药品监督管理部门管理。

使用麻醉药品的医务人员必须具有国家认定的医师以上的专业技术职务并经考核能正确使用麻醉药品。医疗单位要加强对麻醉药品的管理,禁止非法使用、储存、转让或借用麻醉药品。医疗单位要有专人负责,专柜加锁,专用帐册,专用处方,专册登记,麻醉药品红处方要保存三年备查。

在麻醉药品的管理中还有关于麻醉药品运输和管理,进出口的管理等等。总而言之,从药用罂粟的种植,药用阿片的生产再转为生产麻醉药品制剂,以至运输、供应医疗单位再用至患者,在这全过程的各个环节都在国家监督管理下实施,以此来保证麻醉药品的合法需求而防止流入非法渠道。

(二) 精神药物的管理

五十年代在我国药政管理实践中,即将精神药品的某些品种列入毒剧药品范围进行管理。1952年重庆市的一些工厂曾发生“抗疲劳素片”(即去氧麻黄素)影响健康的问题,卫生部曾通知禁止生产该片剂,并将去氧麻黄素列入剧药进行管理。1962年在山西、内蒙古部分地区又发生了滥用“去氧麻黄素片”成瘾的情况,国家断然采取禁止生产、销售、使用的坚决措施。卫生部1964年颁发了《管理毒药限制性剧药暂行规定》,将苯丙胺类、巴比妥类及麻黄素等列入管制范围。1979年卫生部修订颁发的《医疗用毒药、限制性剧药管理规定》中,又进一步将安眠酮、安钠咖、麻黄素等列入管制范围。1983年,参照国际公约和世界卫生组织的规定,卫生部决定将此类药品明确统称为精神药品。1988年国务院颁布《精神药品管理办法》。

1. 精神药品的生产

精神药品的原料及第一类精神药品制剂由国家指定药厂按国家下达的年度生产计划组织生产。第二类精神药品制剂由省级药品监督管理部门指定药厂按计划生产,其它单位及个人均不得生产。

2. 精神药品的供应

第一类精神药品供应渠道按麻醉药品供应渠道供应医疗单位,不得在医药商店零售。第二类精神药品制剂可供各级医疗单位使用,在医药商店可以零售,但凭医生处方供应患者使用。