

麻醉药品和精神药品管制研究Ⅳ——我国麻醉药品和精神药品的管制历程与现状

满春霞^{1*}, 邹武捷¹, 杨淑苹², 管晓东^{1,3#}, 史录文^{1,3}(1. 北京大学药学院, 北京 100191; 2. 北京大学基础医学院, 北京 100191; 3. 北京大学医药管理国际研究中心, 北京 100191)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2017)01-0018-05

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2017.01.05

摘要 目的: 研究1949年后我国麻醉药品与精神药品(以下简称麻精药品)管制历程及现状, 为我国麻精药品管制工作的完善提供依据。方法: 检索收集国内外数据库、新闻报道、相关网站中与我国麻精药品相关的文献、报道与政策等, 对1949年后我国麻精药品管制历程及现状进行整理分析。结果与结论: 我国麻醉药品和精神药品的管制起步于1950年原卫生部下发的《管理麻醉药品暂行条例》, 在先后颁布了《麻醉药品管理条例》《药品管理法》等后, 经历了从无法可依到有法可循、从行政管制为主导到法制化管制变化的过程。麻醉药品和精神药品逐渐实现统一、系统的管制, 法规层级由部门行政规章提高到国家行政法规。目前, 我国以2005年颁布的《麻醉药品和精神药品管理条例》为管制依据, 2013年版麻醉药品和精神药品目录为管制对象, 由卫生部门、农业部门、交通部门等部门配合国家食品药品监督管理局开展管制工作。

关键词 麻精药品; 管制; 行政主导; 法制化; 历程; 现状

Study on Narcotics and Psychotropic Substances Control (Part IV): Development and Status Quo of Narcotics and Psychotropic Substances Control in China

特的“英国体系”, 并在之后的几十年间不断进行完善, 最终形成了公共卫生防治与司法惩治相结合的“双管齐下”管制方式。

参考文献

- [1] Berridge V. Fenland opium eating in the nineteenth century [J]. *Br J Addict Alcohol Other Drugs*, 1977, 72(3): 275-284.
- [2] 鲍彦平, 刘志民. 英国药品滥用监测工作简介[J]. *中国药品依赖性杂志*, 2011, 20(3): 238-240.
- [3] Wikipedia. *Pharmacy Act 1868*[EB/OL].[2016-05-10]. http://en.wikipedia.org/wiki/Pharmacy_Act_1868.
- [4] Reuter P, Stevens A. *An analysis of UK drug policy: a monograph prepared for the UK drug policy commission*[M]. UK: UKPDC, 2007: 2-3.
- [5] Wikipedia. *Rolleston Committee*[EB/OL].[2016-05-10]. http://en.wikipedia.org/wiki/Rolleston_Committee.
- [6] Lindesmith AR. The British system of narcotics control[J]. *Law & Contemporary Problems*, 1957, 22(1): 138-154.
- [7] Berridge V. The making of the Rolleston Report, 1908-1926[J]. *Journal of Drug Issues*, 1980, 10(1): 7-28.
- [8] Bennett T. The British experience with heroin regulation [J]. *Law & Contemporary Problems*, 1988, 51(1): 299-314.

- [9] Druglibrary. *Major studies of drugs and drug policy*[EB/OL].[2016-05-10]. <http://www.druglibrary.org/schaffer/library/studies/studies.htm>.
- [10] Stimson GV. British drug policies in the 1980s: a preliminary analysis and suggestions for research[J]. *Br J Addict*, 1987, 82(5): 477-488.
- [11] 李一黎, 万长智, 郑明, 等. 英国禁毒戒毒法律制度及启示[J]. *中国司法*, 2012, 153(9): 102-108.
- [12] 王磊. 当代英国禁毒政策探析[J]. *欧洲研究*, 2004, 22(5): 133-145.
- [13] Wikipedia. *Misuse of Drugs Act 1971*[EB/OL].[2016-05-10]. http://en.wikipedia.org/wiki/Misuse_of_Drugs_Act_1971.
- [14] Advisory Council on the Misuse of Drugs. *About us*[EB/OL].[2016-05-20]. <https://www.gov.uk/government/organisations/advisory-council-on-the-misuse-of-drugs/about>.
- [15] Advisory Council on the Misuse of Drugs. *Our governance*[EB/OL].[2016-05-20]. <https://www.gov.uk/government/organisations/advisory-council-on-the-misuse-of-drugs/about/our-governance>.
- [16] DrugScope. *How are the UK's drug laws enforced?*[EB/OL].[2016-05-20]. <http://www.drugscope.org.uk/resources/faqs/faqpages/how-are-the-uks-drug-laws-enforced>.
- [17] 王宗敏, 吴晓明. 英国处方事件监测制度研究[J]. *中国药房*, 2005, 16(24): 1891-1892.

* 硕士研究生。研究方向: 国家药物政策。电话: 010-82805019。E-mail: manchx@163.com

通信作者: 讲师, 博士。研究方向: 药品公平可及与合理使用。电话: 010-82801701-237。E-mail: guanxiaodong@bjmu.edu.cn

(收稿日期: 2016-06-14 修回日期: 2016-11-07)

(编辑: 刘明伟)

MAN Chunxia¹, ZOU Wujie¹, YANG Shuping², GUAN Xiaodong^{1,3}, SHI Luwen^{1,3} (1.College of Pharmacy, Peking University, Beijing 100191, China; 2.School of Basic Medical Sciences, Peking University, Beijing 100191, China; 3.International Research Center of Medicinal Administration, Peking University, Beijing 100191, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To study the development and status quo of narcotics and psychotropic substances (NPS) in China since 1949, and to provide evidence for perfection of NPS control work in China. METHODS: The development and status quo of controlled substances control by China since 1949 were summarized and analyzed through retrieving and collecting literatures, reports and policies about NPS from domestic and foreign databases, news reports and related website. RESULTS & CONCLUSIONS: Chinese narcotics and psychotropic substances control dated back to the release of *Interim Regulations on Narcotics Control* in 1950 and *Regulations on Narcotics Control, Drug Administration Law* and other regulations have been issued. It had experienced the progress from no legal basis to having laws to follow and from executive-leading to legalization. Narcotics and psychotropic substances were gradually unified in systematic control, and the level of regulations rised from department rules to administration regulation. At present, with *Regulations on Narcotics and Psychotropic Drugs Control* (2005) as regulatory basis and catalogue of narcotics and psychotropic substances (2013) as object, China Food and Drug Administration are in charge of the national regulation, cooperating with health department, agricultural department, traffic department and other departments.

KEYWORDS Narcotics and psychotropic substances; Control; Executive-leading; Legalization; Development; Statue quo

对麻醉药品和精神药品(以下简称麻精药品)的管制可以追溯到清朝晚期,面对鸦片泛滥的问题,历届政府都积极推行禁烟运动^[1]。然而,1949年新中国(以下简称我国)成立后,我国范围内发生了多起非法制造、贩卖麻精药品案件^[2-3],政府及相关部门先后通过行政和立法手段对麻精药品的生产、使用、运输等环节进行管制。本研究通过收集(中国知网、万方、PubMed等)、新闻报道(新华网、凤凰网等)、相关网站上与此相关资料并进行整理汇总,梳理了我国麻精药品管制历程,简析管制状态,总结管制特点,为我国麻精药品管制制度和工作的完善提供参考。

1 我国麻精药品管制历程

1.1 行政管制起步(1949—1965)

1.1.1 遗留的烟毒问题 1949年新中国成立之初,保护人民健康、恢复和发展社会生产成为第一要务。此时,中国罂粟种植面积多达100多万公顷(1公顷=10 000 m²),4亿多人口中,以制造和贩卖毒品为业的有30多万人,吸毒者约2 000万人^[1]。麻醉药品的流弊成为吸毒者毒品的重要来源,政府开始处理这一问题,统一管制全国医药及研究用麻醉药品。

这一时期,原卫生部负责麻醉药品的管制工作,化工部、商业部、原内务部、公安部、财政部等部门积极配合。相关条例、办法和通知多由原卫生部联合多部门共同发布。

1.1.2 麻醉药品管制初探 1950年11月,原卫生部制定并下发了《管理麻醉药品暂行条例》及实施细则,将阿片类、古柯类、大麻类以及其他卫生部制定的有毒性且能形成瘾癖的化学制品纳入管制范围,明确此类药品只限于用于医疗、科研和教学,实行定点生产和统一供应,具体品种的确定、生产、供应和使用由原卫生部会同原内务部、贸易部、公安部等部门,并聘请专家在原卫生部内设麻醉药品管理委员会进行管制^[4],以“供应麻醉药品暂

行范围表”为准,详见表1。

表1 《管理麻醉药品暂行条例》中规定的药品暂行范围(1950)

Tab 1 Enforcement scope stated in *Interim Regulations on Narcotics Control*(1950)

麻醉药品种类	品种数	具体药品
阿片类	6	阿片粉原料药、复方吐根散、复方吐根散锭等
吗啡类	8	硫酸吗啡原料药、盐酸吗啡原料药、盐酸吗啡注射剂等
可待因类	8	硫酸可待因原料药、磷酸可待因原料药、磷酸可待因糖浆等
阿朴吗啡类	2	盐酸阿朴吗啡原料药、盐酸阿朴吗啡注射剂
罂粟碱类(怕怕非林类)	1	盐酸怕怕非林原料药
盐酸乙基吗啡	3	盐酸乙基吗啡原料药、盐酸乙基吗啡注射剂等
全阿片素类	3	全阿片素原料药、全阿片素注射剂等
可卡因类	2	盐酸可卡因原料药、盐酸可卡因注射剂
大麻类	1	大麻浸膏

此外,原卫生部还对不同病床数的医疗机构每次购用麻醉药品作出限量规定。考虑到一些公、私立机构或个人在该条例实施前已经持有麻醉药品的情况,原卫生部又制定《麻醉药品临时登记处理办法》,规定除偏远地区外,持有麻醉药品者必须在1950年12月底前据实登记或上缴麻醉药品供医疗单位使用。1963年,原卫生部等多部委联合发布《关于加强麻醉药品管理、严防流弊的联合通知》,对麻醉药品供应对象、级别和限量进行整顿和调整,严格管制其使用^[5]。

1.1.3 精神药品纳入管制 建国初期,原卫生部将精神药品的一些品种列为毒药、限制性剧药(以下简称毒、限剧药)范围进行管制。随着毒、限剧药成瘾事件的不断发生,1963年6月,原卫生部下发了《关于苯丙胺类供应和使用管理的通知》,严格限制苯丙胺和苯异丙胺的供应和使用。1964年4月,原卫生部会同化工部、商业部下发了《管理毒药、限制性剧药暂行规定》,将苯丙胺、巴比妥、去氧麻黄碱等纳入管制范围。该规定将毒、限剧药分成三类分别进行管制^[6]:①第一类毒、限剧药由化工部会同卫生部、商业部统一安排生产计划,不供给县(不

含)以下的医疗单位;②第二类毒、限剧药中复方樟脑酊及含鸦片的复方甘草片的生产计划同第一类,其余品种由省级化工厅、局会同卫生、商业厅安排生产计划,该类药品由县级(含)以上的医药专业供应部门经营、不得门市零售,只供医疗单位配方使用;③第三类毒、限剧药中麻黄素、安钠咖、巴比妥类的生产计划安排同第一类,其余品种的生产计划安排同第二类,该类药品可凭当地正式医师处方去医药门市部购买。

1.2 加强管制(1966—1980)

1.2.1 药政体制遭到严重破坏 “文化大革命”期间,合理的规章制度被破坏,削弱了药政管制,非法套购麻醉药品和滥用成瘾严重,个别地区出现滥用海洛因的案例,曾一度消灭的麻精药品滥用问题又开始萌芽。

1.2.2 《麻醉药品管理条例》颁布 根据发展形势的需要,1978年国务院重新修订并颁布了《麻醉药品管理条例》,共五章20条。1979年,原卫生部下发了《麻醉药品管理条例细则》,重新明确麻醉药品的品种范围,详见表2。麻醉药品的生产、供应、使用、原植物的种植和进出口计划由卫生部门核定,各环节均须在指定单位进行^[7]。同时,《麻醉药品管理条例》明确麻醉药品属于计划供应范畴,限量供应。这一规定虽然有利于管制部门管制,但给医疗机构使用带来一些不便,医用麻醉药品供应不足现象在当时较为常见。

表2 《麻醉药品管理条例细则》规定的麻醉药品品种范围(1979)

Tab 2 Narcotics types scope stated in Rules of the Regulation on Narcotics Control(1979)

麻醉药品种类	品种数	具体药品
阿片类	5	阿片原料药、阿片片、复方桔梗散、复方桔梗散片、阿片酊
吗啡类	4	盐酸吗啡原料药、盐酸吗啡片、盐酸吗啡阿托品注射液等
盐酸乙基吗啡类	3	盐酸乙基吗啡原料药、盐酸乙基吗啡注射液、盐酸乙基吗啡片
罂粟碱类(怕怕非林类)	3	罂粟碱原料药、盐酸罂粟碱注射液、盐酸罂粟碱片
可待因类	4	磷酸可待因原料药、磷酸可待因注射液、磷酸可待因片等
福尔可定类	2	福尔可定原料药、福尔可定片
可卡因类	2	盐酸可卡因原料药、盐酸可卡因注射液
全阿片素	3	全阿片素原料药、全阿片素注射液、全阿片素片
阿朴吗啡类	2	盐酸阿朴吗啡原料药、盐酸阿朴吗啡注射液
大麻类	1	大麻浸膏
合成类	8	盐酸哌替啶原料药、盐酸哌替啶注射液、盐酸哌替啶片、安那度尔、安那度尔注射液、枸橼酸芬太尼注射液、美散痛注射液等
丙烯吗啡类	1	丙烯吗啡注射液

1.2.3 精神药品分两类管制 1979年,根据原卫生部颁布的《药政管理条例(试行)》第九章“麻醉药品和毒剧药品的有关规定”,原卫生部联合国家医药管理总局下达了《医疗用毒药、限制性剧药管理规定》,进一步将安眠酮、安钠咖等易产生依赖性的中枢神经系统抑制剂、兴奋剂纳入管制范围,详见表3。

与1964年发布的《管理毒药、限制性剧药暂行规定》有所不同的是,这些以精神药品为主的毒、限剧药被分成两类管制:第一类毒、限剧药仅限供应医疗单位和有关医药门市部配方使用,不得在门市零售;第二类毒、限

剧药可由医药门市部经营零售,但要凭盖有公章的医师处方才能发售^[7]。

表3 《医疗用毒药、限制性剧药管理规定》中的毒、限剧药品种目录

Tab 3 Poisons and restrictive hologogue catalogue stated in Regulations on Poisons and Restrictive Hologogue for Medical Use

毒、限剧药类别	化学药		中药	
	品种数	具体药品	品种数	具体药品
第一类	14	氢溴酸后马托品原料药;咖啡因粉;亚砷酸钾溶液;苯丙胺原料药及其注射剂、片剂等	2	砒石(红砒、白砒)、水银
第二类	17	盐酸麻黄碱原料药;安钠咖注射剂、片剂等;苯巴比妥原料药及其钠盐及注射剂;莨菪酊浸膏、流浸膏;氟奋乃静原料药及注射剂、片剂等	30	生白附子、斑蝥(包括青娘虫)、洋金花、蟾酥、四生散等

1.3 法制化管制步入正轨(1981—2000)

1.3.1 非法毒品交易死灰复燃 我国于1978年开始对外开放,经济快速发展的同时,与西方国家的联系也日益密切,非法毒品从金三角经广州、香港被源源不断地输入内地,毒品交易在我国又重新出现,麻精药品滥用在中国死灰复燃^[8]。如20世纪80年代初期在山西、内蒙古等地出现了贩卖安钠咖毒品案,咖啡因滥用等事件^[9]。针对以上情况,国务院于1982年发布通知,要求严格管制吗啡、哌替啶、安钠咖、咖啡因等麻醉药品。1984年2月,原卫生部等部门联合发布《关于进一步加强对安钠咖管理的通知》,对精神药品滥用也加以管制,但未从根本上解决滥用问题。

1.3.2 《药品管理法》颁布 1984年9月,第六届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过并颁布了中国第一部药品管制法律——《中华人民共和国药品管理法》(简称《药品管理法》),标志着我国进入药品管制法制化阶段。为了在名称上与国际接轨,该法将部分毒、限剧药正式更名为精神药品,其第七章第三十九条明确规定国家对麻精药品实行特殊管制,如定点生产、定点供应、控制进出口等,相关管制办法由国务院制订。《药品管理法》的颁布为系统建立麻精药品管制相关法律、法规奠定了基础。

1.3.3 细化麻精药品法制管制 1985年,我国加入联合国《麻醉药品单一公约》和《精神药品公约》。按照公约要求,修订适应当时社会发展需求的相关法规迫在眉睫。因此,国务院分别于1987年、1988年颁布了《麻醉药品管理办法》和《精神药品管理办法》,对麻精药品的管制分别进行了规定。

《麻醉药品管理办法》共8章38条,明确对麻醉药品的生产、供应、运输、使用、进出口等各个环节,采取严格审批、定点控制等多项管制措施。与原《麻醉药品管理条例》相比,《麻醉药品管理办法》新增内容包括:①罚则,明确了对违反该办法的处罚措施;②“麻醉药品的使用”章节由原来的2条增加至9条,并对麻醉药品的购

用、保存、处方天数限制等作出了具体的要求。随后原卫生部发布了“关于贯彻执行《麻醉药品管理办法》的通知”，并根据联合国《麻醉药品单一公约》附表及中国麻醉药品使用情况制定了麻醉药品品种表，包括阿片类、吗啡类、盐酸乙基吗啡类、可待因类、福可定类、可卡因类、合成麻醉类等共7类120种原料药和制剂^[8]。与1979年版目录相比，1987年麻醉药品目录增加的品种多为合成类麻醉制剂。

《精神药品管理办法》共8章28条，在总结我国精神药品管制经验、吸收联合国《精神药品公约》等相关国际公约条款内容的基础上，多次征求有关部门的意见，前后修稿6次而成。该法主要内容包括：①正式明确了精神药品的概念，并依据使人体产生依赖性和危害人体健康的程度，将精神药品分为第一类和第二类，各类精神药品的品种由卫生部确定（精神药品目录于1989年2月公布，其中第一类精神药品39种，第二类精神药品65种，我国生产的品种数分别为6种和14种）；②在管制上，精神药品原料药和第一类精神药品制剂的生产和供应由卫生部会同国家医药管理局确定，第二类精神药品的生产、供应分别由省、县级以上卫生部门会同同级医药管制部门确定，购买第一类精神药品，需持县以上卫生行政部门核发的《精神药品购用卡》在指定的经营单位购买；③在使用上，第一类、第二类精神药品的处方每次分别不超过3日和7日常用量。此外，该法对精神药品的运输、进出口计划和违反该办法的处罚措施也作了相应的规定^[9]。

1989年，我国正式加入《联合国禁止非法贩运麻醉药品和精神药物公约》，在国际合作范围内采取协调行动根除麻精药品的非法贩运问题。至此，我国已加入国际麻精药品管制的三大公约体系。

1.3.4 规范麻精药品临床使用 从70年代末开始，我国逐步加强了对麻精药品的管制政策，保证了我国20多年来麻精药品的安全使用，但在一定程度上限制了临床的合理需求。1991年，根据世界卫生组织提出的镇痛阶梯疗法指南，原卫生部制定并发布了《关于开展癌症病人三阶梯治疗工作的通知》，要求在全国范围内积极开展癌症患者三阶梯止痛治疗工作，并在治疗方案中明确了三级阶梯的标准止痛药和按时、按阶梯给予止痛药的原则^[10]。1993年，原卫生部又制定出版了《癌症三级止痛阶梯疗法指导原则》，明确癌痛分类，增加了口服给药、个体化用药原则和辅助用药、治疗的注意事项等内容^[11]。1994年，原卫生部发布《关于发布癌症病人申请麻醉药品专用卡规定的通知》，进一步规范癌症患者使用麻精药品的治疗行为。

1.4 全面管制不断完善(2001至今)

1.4.1 国家食品药品监督管理局成立 1998年，国家药品监督管理局成立，药品管制相关职能由原卫生部转移到国家药品监督管理局。2003年《国务院机构改革方

案》出台，在国家药品监督管理局的基础上组建了国家食品药品监督管理局(SFDA)，除履行原有职能外，同时负责食品、保健品、化妆品的管制。

1.4.2 统一麻精药品管制立法 2000年之后，麻精药品的立法逐渐实现统一。随着2001年《药品管理法》的修订，2005年7月国务院第100次常务会议通过了《麻醉药品和精神药品管理条例》，并公布了2005版麻精药品目录，详见表4。

表4 2005年版麻醉药品和精神药品目录

Tab 4 Catalogue of narcotics and psychotropic substances (2005 edition)

麻醉药品和精神药品	品种数	具体药品
麻醉药品	121	罂粟壳、普罗庚嗉、醋托啡、乙酰阿法甲基芬太尼等
第一类精神药品	52	丁丙诺啡、替苯丙胺、替诺环定、司可巴比妥等
第二类精神药品	78	咪达唑仑、苯巴比妥、哌苯甲醇、扎来普隆、硝西洋等

该条例共9章89条，内容涉及麻醉药品药用原植物的种植、实(试)验研究、生产、经营、使用、贮存、运输等活动以及监督管制^[12]。随后SFDA、原卫生部等部门又相继发布了《关于公布麻精药品品种目录的通知》《麻精药品生产管理办法(试行)》《麻精药品经营管理办法(试行)》《麻精药品运输管理管理办法》《关于麻精药品实验研究管理规定的通知》《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡的管理规定》《医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定》等一系列文件，对麻精药品的生产、经营、贮存、运输、研究、使用等各环节作了详细的规定。

原卫生部还依据《麻醉药品和精神药品管理条例》和《处方管理办法(试行)》制定并印发了《麻醉药品、精神药品处方管理规定》，明确只有具有处方权的医师才能开具麻精药品处方，而首次开处方的患者也需要签署知情同意书。此外，对处方的标准、格式以及处方用量和天数等也进行了详细规范。

1.4.3 重点管制复方制剂 1986年，我国批准了第一个含可待因的复方制剂用于镇痛治疗，此后又陆续批准了含右丙氧酚、羟考酮等麻醉药品的复方制剂用于镇痛治疗。随着毒品管控形势的变化，麻精药品管制重点逐渐转移到含麻精药品的复方制剂等易流入非法渠道制毒、贩毒的药品。

2004年，SFDA参照国际麻醉药品管制局关于含麻醉药品复方制剂的管制原则，颁布了《关于含麻醉药品复方制剂管理的通知》，对纳入处方药管制的含可待因、双氢可待因、羟考酮和右丙氧酚的口服固体制剂的每剂量单位含量进行了规定^[13]。2008年，为遏制含麻黄碱类复方制剂流入非法渠道被用于制毒的现象，SFDA发布了《关于进一步加强含麻黄碱类复方制剂管理的通知》，对麻黄碱类复方制剂的经营、购买、原料审批等作出了规定^[14]。此后，SFDA发布了《关于切实加强部分含特殊药品复方制剂销售管理的通知》，对含特殊药品复方制剂的购买与销售、监督以及处罚等进行了详细规定，以此来加强对含包括麻精药品在内的特殊药品的复方制

剂进行管制,遏制上述药品从药用渠道的流失或滥用等现象。我国麻精药品管制历程见图1。

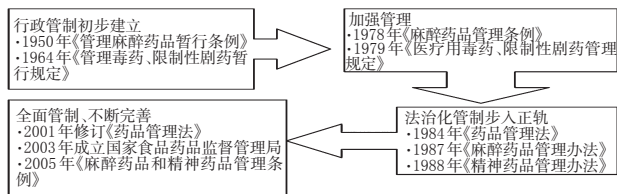


图1 我国麻精药品管制历程

Fig 1 Development on NPS control by China

2 我国麻精药品管制现状

2.1 列表管制

2005年出台的《麻醉药品和精神药品管理条例》规定,麻精药品是指“列入麻醉药品目录、精神药品目录的药品和其他物质”。

国家对麻醉药品不分类,精神药品分两类,其中麻醉药品和第一类精神药品实行严格的管制措施,第二类精神药品管制相对较弱。最新版麻精药品目录于2013年11月颁布、2014年1月1日起执行,详见表5。

表5 2013年版麻醉药品和精神药品目录

Tab 5 Catalogue of narcotics and psychotropic substances (2013 edition)

类别	品种数	具体药品	管制程度
麻醉药品	121	可卡因、美沙酮、芬太尼、可待因、阿法罗定等	高
第一类精神药品	68	去氧麻黄碱、丁丙诺啡、二乙基哌嗪等	高
第二类精神药品	81	异戊巴比妥、地西洋、咖啡因、去甲伪麻黄碱等	低

2.2 管制机构

2013年,SFDA更名为国家食品药品监督管理总局(China Food and Drug Administration,CFDA),主管全国麻精药品的管制工作,农业部、卫生和计划生育委员会(以下简称卫计委)、公安部、交通部等部门配合CFDA开展麻精药品管制工作。我国麻精药品管制机构变迁见图2。

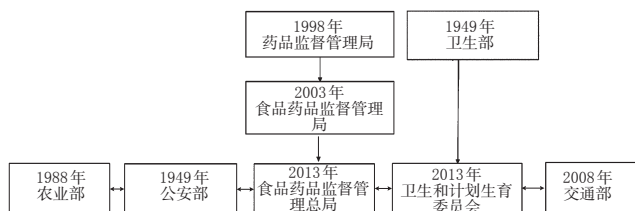


图2 我国麻精药品管制机构变迁

Fig 2 Changes of controlled substances control organization in China

CFDA是国务院综合管制药品、医疗器械、化妆品、保健食品和餐饮各个环节食品安全的直属机构,负责起草食品、药品、医疗器械、化妆品监督管理的法律、法规

草案并监督实施。其下属的药品化妆品管制司特殊药品管制处具体负责麻精药品的管制工作,主要包括拟定麻精药品及其他特殊管制药品的管制制度和规范并监督实施、开展相关的行政审批工作、组织开展麻精药品滥用监测、开展麻精药品进出口稽查、履行国际药品管制公约义务等。

农业部、卫计委、公安部、交通部门等在其职责范围内协助CFDA完成麻精药品原材料种植、医疗机构使用、流失查处和运输的管制工作。省、自治区、直辖市人民政府药品管制部门负责本行政区域内麻精药品的管制工作。

3 结语

综上所述,新中国成立初期,麻精药品管制以卫生部门行政管理主导,精神药品作为毒药、限制性剧药管理。1984年《药品管理法》颁布,明确麻精药品作为药品的一部分实施特殊的管理。毒药、限制性剧药更名为精神药品,麻精药品的管制职能由卫生部门转移到药监部门。自此,我国进入了药品法制化管理阶段,麻精药品管理和立法逐步统一,立法体系逐渐规范和完善。

参考文献

- [1] 褚宸舸.我国禁毒立法的历史演进(1949—1998)[J].江苏警官学院学报,2008,23(2):20-28.
- [2] 陆林,王曦,薛言学,等.中国药物滥用的过去、现在和未来[J].中国药物依赖性杂志,2009,18(2):81-86.
- [3] 范斌.山西省精神药品咖啡因滥用问题[J].山西警官高等专科学校学报,2008,16(1):67-70.
- [4] 卫生部.管理麻醉药品暂行条例[S].1950-12-31.
- [5] 陈鸣.中国麻醉药品管理历史沿革及医疗机构麻醉药品管理[J].中国医院药学杂志,2015,35(5):375-379.
- [6] 王志清.我国对麻醉药品、精神药品的管理[J].中国药物滥用防治杂志,1995,33(2):43-46.
- [7] 国务院.麻醉药品管理条例[S].1978-09-13.
- [8] 国务院.麻醉药品管理办法[S].1987-11-28.
- [9] 国务院.精神药品管理办法[S].1991-03.
- [10] 卫生部.关于在中国开展“癌症病人三级止痛阶梯治疗工作的通知”[S].1993-05-14.
- [11] 卫生部.关于下达“癌症三级止痛阶梯治疗指导原则”的通知[S].1993-05-14.
- [12] 国务院.麻醉药品和精神药品管理条例[S].2005-08-03.
- [13] 国家食品药品监督管理局.关于含麻醉药品复方制剂管理的通知[S].2004-03-19.
- [14] 国家食品药品监督管理局.关于进一步加强含麻黄碱类复方制剂管理的通知[S].2008-10-27.

(收稿日期:2016-06-14 修回日期:2016-11-07)

(编辑:刘明伟)