麻醉药品和精神药品流通监管中外法规对比研究和策略分析

吴 莹，王渊琦，李香玉*
（上海药品审评核查中心，上海 201203）

摘要：麻醉药品和精神药品作为需要实行特殊管理的药品，正常使用可治疗疾病、缓解痛苦，流入非法渠道滥用则成为毒品，具有双重属性。我国现行《麻醉药品与精神药品管理条例》自 2005 年实施以来，医药行业在新技术、新设备等新质生产力的驱动下，运作模式、产业效能均发生了翻天覆地的变化，亟需新标准来进一步实现规范化。该文以麻醉药品和精神药品流通环节为切入点，详细探讨了分类、监管部门、立法机构及管理制度等多个方面的差异。详细比较中外监管法规的异同，分析研究管理现状，提出前瞻性的建议，推进法规体系完善。

关键词：麻醉药品；精神药品；流通监管
中图分类号：R971 ＋ .2；R951 **文献标志码：**A **文章编号：**1672-9188（2025）07-0730-007
引用：吴莹, 王渊琦, 李香玉. 麻精药品流通监管中外法规对比研究和策略分析[J]. 世界临床药物, 2025, 46（7）: 730-736.
DOI：10.13683/j.wph.2025.07.018

Comparative study and strategic analysis of domestic and foreign regulations on the circulation of narcotic drugs and psychotropic substances

WU Ying, WANG Yuanqi, LI Xiangyu*
（*Shanghai Center for Drug Evaluation and Inspection, Shanghai 201203, China*）

Key words: narcotic drugs; psychotropic substances; circulation of drugs

麻醉药品和精神药品（以下简称“麻精药品”）是指直接作用于中枢神经系统、易引发依赖性和成瘾性的药物，主要用于癌痛、中重度慢性疼痛及精神疾病的治疗。根据《1961 年麻醉品单一公约》[1]和《1971 年精神药物公约》[2]，麻醉药品包括海洛因、大麻及吗啡（morphine）等；精神药品包括致幻剂、兴奋剂、巴比妥类及苯二氮䓬类药物等。我国根据《麻醉药品和精神药品管理条例》[3]对这些药品进行目录管理，并根据精神药品的成瘾性将其分为一类及二类。

我国对麻精药品的监管由国务院药品监督管理部门会同国务院农业主管部门、公安部及国家卫生健康委员会共同管理。自 2018 年起，国家药品监督管理局（National Medical Products Administration，NMPA）负责全国范围内麻精药品的监管。省级药品监督管理部门负责麻精药品的生产、批发及零售连锁总部的监管，市县市场监督管理部门则主要负责麻精药品的使用和零售环节的监督管理。这一监管体系形成了一条虽有重叠但整体链接的监管链条[4—7]。

麻精药品具有双重属性。一方面，作为医疗药物，其对缓解患者痛苦、治疗精神疾病至关重要。世界卫生组织将一个国家临床和科研的吗啡用量作为评价该国恶性肿瘤病痛改善情况的一个重要标准，是一个国家体现人文关怀的重要衡量依据[8]。另一方面，麻精药品的滥用或非法使用可能导致成瘾，并引发严重的社会危害。特别是当这些药品进

收稿日期：2025-02-06
作者简介：吴莹，高级工程师，研究方向：药品审评与核查。
通信作者：李香玉，高级工程师，副主任，研究方向：药品监管。

入非法渠道后，其价格可暴涨百倍乃至千倍，成为犯罪分子牟利的工具。因此，如何科学地监管麻精药品的“危害属性”和“药用属性”一直是国内外监管部门的关注焦点。本文通过对中外麻精药品流通相关监管进行研究分析，结合国内外的监管经验，为我国麻精药品流通的监管工作提供参考。

1 中外麻精药品监管的背景研究

麻精药品的监管受各国法治体系、历史背景、文化观念及政治环境等多重因素影响。不同国家根据自身的法律传统、社会需求和公共卫生问题，采取了不同的监管措施。

美国的法治体系基于联邦与州的分权制度。虽然联邦政府对麻精药品有严格的管理规定，但各州可以根据本州的情况调整政策。例如，加利福尼亚州等多个州已合法化医用大麻，而联邦政府仍视其为非法物质。这种分权的管理方式体现了美国对个人自由的重视，但也带来政策上的不一致。英国法治体系强调判例法和法律的灵活适用，监管政策通常会根据具体案例进行调整，尤其是在对某些药物（如大麻）的使用限制上。瑞士社会文化强调中立和个人自由，药品监管相对宽松，特别是在药物临床使用和患者需求方面。瑞士早在 1990 年代便开始部分合法化大麻，并于 2012 年允许医用大麻临床试验。日本的麻精药品监管极为严格，且高度行政化。日本文化强调集体主义和社会责任感，历史上曾经历过鸦片和可卡因（cocaine）滥用问题，因此政府对麻精药品的使用和流通采取严格限制。新加坡则以严苛的法律执行和高效的行政管理著称，社会普遍遵守法律。对非法药物的销售和滥用行为，新加坡采取重罚，甚至死刑，显示其对公共安全的高度重视。我国对麻精药品的管控也非常严格，特别是在流通和使用方面。我国的社会文化对于药品滥用的禁忌性较强，而这在某种程度上会限制某些合法患者的用药需求。

以中美在芬太尼（fentanyl）问题上的争端为例，芬太尼作为一种强效麻醉药物，非法流入美国市场，导致大规模滥用和致死事件。美国政府认为我国在芬太尼滥用问题中承担重要责任，尤其是芬太尼及其前体化学物质的生产和出口，指责我国未能有效遏制芬太尼流入。尽管我国认为芬太尼的管控涉及复杂的国际供应链和跨国犯罪网络，且需要全球合作，但仍在 2019 年全面加强了对芬太尼类物质的管控，将所有类似物纳入管控范围。这一举措得到了国际社会的认可，尤其是世界卫生组织的支持。然而，美国政府仍未将芬太尼整类物质列入管控清单，导致美国的芬太尼滥用问题持续恶化。

总的来说，麻精药品的监管因国家而异，受文化、法律体系和社会需求的影响。美国、英国和瑞士等国家倾向于强调个人自由和社会责任，采取较为灵活的管理模式；而日本、新加坡和我国则更加注重社会稳定和公共安全，实施严格的管理措施。每种监管模式有其优缺点，如何在灵活性与严格性、自由与控制之间找到平衡，是全球麻精药品监管政策面临的核心问题。

2 中外麻精药品流通监管法规的比较分析

联合国通过一系列的国际公约和决议，如《1961 年麻醉品单一公约》《1971 年精神药物公约》《1988 年联合国禁止非法贩运麻醉药品和精神药物公约》等文件，明确各国在麻精药品管理上应遵循的基本原则和指导方针，要求各成员国制定相应的法律法规，对麻精药品的生产、流通及使用等各个环节进行严格的管理和监控。

我国自 1985 年加入公约后，积极履行公约义务，承担大国禁毒责任，采取比公约规定更严厉的方式监管麻精药品。经过多年的发展与完善，我国麻精药品的监管体系已相当成熟，在确保临床用药需求得到充分满足的同时，也有效地遏制了药品流失与滥用的风险，具有高度的科学性及有效性。国际组织和代表国麻精药品流通监管法规的对比分析见表 1。表中比较了我国和国际组织、美国、德国、

英国、瑞士、日本及新加坡等国的麻精药品流通监管法规在定义分类、监管情况、经营许可管理、经营质量和安全管理、进出口管理、信息直报与追溯管理、人文关怀以及隐私与培训等 7 个方面的差异。从表中可以看出，我国麻精流通监管法规在经营许可管理、经营质量和安全管理以及信息直报与追溯管理等方面优于其他各国，而在定义分类、监管情况、进出口管理、人文关怀及隐私与培训等方面仍有进一步提升的空间。

2.1 麻精药品的经营管理

麻精药品在全球范围内均受到严格管控，各国均采取许可或者备案制度，确保经营者具备相应资质和能力，保证供应链的稳定性和安全性。在经营许可管理方面，国际组织执行特许制，协调各缔约国之间的刑事合作。美国实行备案制度，德国、英国、瑞士、日本及新加坡均实行许可制度，对经营者资质、场所及安全措施等提出具体要求。我国同样实行许可制度，要求经营者建立严格的制度，确保合法经营，保障公众的健康和安全。

在经营质量和安全管理方面，各国对麻精药品的购销、储存和运输环节均有严格规定。如美国整个药品流通市场集中程度很高，中间环节很少，麻精药品的购销均需通过美国禁毒署（Drug Enforcement Administration，DEA）网站进行信息登记和备案。德国除对麻精药品的经营场所、人员及记录等提出明确要求外，还对广告作出严格限制。英国对麻醉药品许可持有人、生产、批发、零售企业以及疗养院或类似机构储存管制药品的安全管理、设施设备以及操作手册的要求进行了详细规定，设施设备包括门窗、锁、钥匙、货架、报警装置、监控设备及保险库等具体要求。日本对麻精药品的销售渠道作了严格的规定，每个都道府县原则上只允许一家使用或研究麻精药品的医疗机构。我国不仅对麻精药品实行定点生产、定点经营、产需对接管理，临床使用也受到严格控制。

在安全保障管理制度方面，各国都采取了相应措施来防止麻精药品的滥用和非法产销。国际组织强调国际合作，要求各缔约国采取措施制止非法贩运，并建立监视系统确保防止商业承运人擅自接触运输工具和货物。美国对麻精药品的制造、分配、出售、运输、进口或出口进行严格管控。德国要求经营者采取适当风险防范措施，并对麻醉品销毁进行严格管理。英国对受管制药物运输过程中安全责任进行明确规定，并对销毁过程进行监督管理。日本要求经营者对管制药物发生灭失、窃取等事故立即向相关部门报告。我国要求麻精药品经营要建立

表 1 国际组织和代表国麻精药品流通监管法规的对比分析表（单位：分）

Table 1 Comparative Analysis of regulations on the circulation of narcotic drugs and psychotropic substances by international organizations and representative countries(unit: point)

国家	定义分类	监管情况	经营许可管理	经营质量和安全管理	进出口管理	信息直报与追溯管理	人文关怀、隐私、培训
中国	45	50	100	100	40	70	60
国际组织	75	75	60	40	75	40	75
美国	80	80	40	45	25	45	0
德国	85	85	60	50	80	50	80
英国	95	95	60	55	25	55	25
瑞士	45	100	60	60	45	60	85
日本	45	40	50	65	0	65	0
新加坡	45	45	60	70	45	70	0

注：表中的数字为根据各国麻精药品流通监管法规在定义分类、监管情况、经营许可管理、经营质量和安全管理、进出口管理、信息直报与追溯管理、人文关怀、隐私与培训等 7 个方面的规定详细程度，进行 0 ～ 100 分的评分。

安全评价机制，向药监部门报送麻精药品经营信息，并对过期、损坏的麻精药品进行监督销毁管理。

经对比，各国对麻精药品的经营管理措施各有侧重，但都强调严格监管，以确保麻精药品的安全、有效、合法使用，保障公众的健康及安全。我国对麻精药品实现严格的许可制度，对生产、经营、使用环节实行定点管理，确保麻精药品流向可控，对各环节进行严格监管，确保麻精药品的质量和安全性，有效防止麻精药品流入非法渠道，保障公众健康和安全。

2.2 麻精药品的监管情况

国际组织和各国根据国际公约和本国国情及管理需求，均分别设置相关监管部门，制定监管依据，规范监管行为。因各国的国情不同，麻精药品监管体系也存在差异。

在麻精药品的定义和分类上，国际组织和各国对麻精药品的定义基本一致，均将其纳入目录进行管制。但各国对麻精药品的分类略有差异，如美国将麻精药品分为 5 类，监管等级依次降低；德国分为 3 类，对应不同的销售渠道和属性；英国根据个人和社会的危害性将麻精药品分为 A、B、C3 类；我国将麻精药品分为麻醉药品、第一类精神药品和第二类精神药品。这种分类差异反映了各国对麻精药品监管的侧重点不同，如美国侧重于提高麻精药品的临床可及性，而我国则侧重于严防流弊事件的发生。

在麻精药品的监管体系上，各国都设置了专门的监管部门负责麻精药品的管理。如美国由 DEA 负责；德国由联邦药品与医疗器械管理局负责；英国由内政部下属的药品滥用咨询委员会负责；日本由厚生劳动省负责。这些机构通常具有独立的执法权，对麻精药品的生产、流通及使用等环节进行全流程监管。我国的麻精药品监管工作由 NMPA 负责，但农业部、公安部及国家卫生健康委员会等其他部门也参与其中，形成多部门共同监管的模式。

在麻精药品的主要监管法律法规上，国际组织制定了《1961 麻醉品单一公约》《1971 年精神药物公约》《1988 年联合国禁止非法贩运麻醉药品和精神药品公约》等公约，指导各国进行麻精药品管制。各国家也根据自身情况制定了相关的法律法规，如美国有《联邦食品、药品和化妆品法案》《管制物质法案》，德国有《新精神活性物质法》《麻醉药品法》，英国有《药品滥用法案》，日本有《麻醉药品和精神药品管理法》。我国目前由国务院于 2005 年 8 月颁布的《麻醉药品和精神药品管理条例》是麻精药品监管的主要依据，我国的麻精药品在药品体系下监管，立法上受限于上位法《中华人民共和国药品管理法》[9]。

经对比，我国与其他国家在麻精药品的监管方面存在一些差异，主要体现在：①分类不同。我国麻精药品分类相对简单，特别是对于麻醉药品和第一类精神药品，无论成瘾性和危害性程度如何，均统一严格监管。这种监管模式在一定程度上降低了麻精药品的临床可及性，导致我国麻醉药品的医疗消耗量与部分发达国家相比存在较大差距。如我国人口为美国的 4 倍左右，但吗啡年消耗量仅为美国的二十几分之一[10]。疼痛是患者五大生命体征中评价生命质量水平的关键指标。缓解痛苦的需求也是医学诞生的主要原因之一，如何快速、高效缓解患者痛苦，需要合理使用特殊管理药品。②监管机构不同。我国的麻精药品监管工作主要由 NMPA 负责，但农业主管部门、公安部、国家卫生健康委员会、铁路部门和邮政部门等其他部门也对不同的环节进行监管，详见图 2。从图中可以看出原材料种植由 NMPA 和农业部共同负责，生产和经营由 NMPA 主管，医疗机构的使用环节则由卫生健康委员会进行监管，运输由交通部负责[11—12]，打击违法犯罪和流失查处由公安部门负责。这种监管模式容易造成职权分散，影响法规执行上的一致性。如对医疗机构凭借印鉴卡购买麻醉药品和第一类精神药品使用

这一过程，NMPA 只能对麻精药品生产、经营企业的销售行为和售出账目进行审查，但无权对医疗机构的购买行为和购入账目进行审查。③立法层级不同。美国、德国、英国及日本的麻精药品监管依据均为法律，不仅立法层级和法律效力高，在这些国家，特殊药品还与普通药品分开监管，监管体系独立，立法上不受限制。我国麻精药品监管主要法规为行政法规，不仅层级较低，而且还通过发布如《食品药品监管总局办公厅关于进一步加强含麻醉药品和曲马多口服复方制剂购销管理的通知》[13]《国家药监局综合司关于进一步加强含麻醉药品复方制剂和含精神药品复方制剂购销管理的通知》[14]等“进一步加强”的规范性文件来修订法规，使得不同时间段法规的解读执行较困难，沿革追溯不完整。

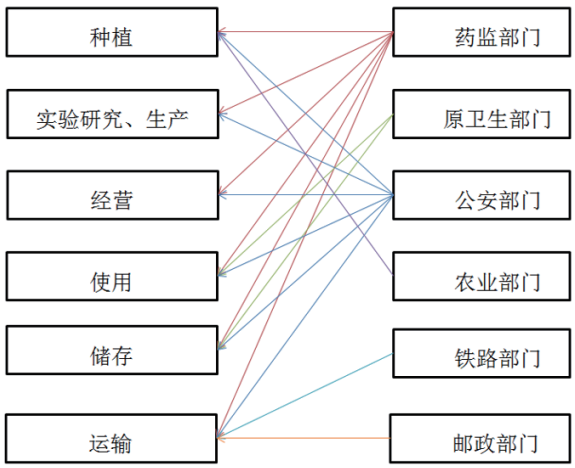


图 1 我国麻精药品监管机构图

Figure 1 Regulatory agencies for narcotic drugs and psychotropic substances in China

2.3 进出口等特殊应用场景管理

联合国《1961 麻醉品单一公约》《1971 年精神药物公约》《1988 年联合国禁止非法贩运麻醉药品和精神药品公约》明确要求各缔约国对麻精药品的总量及输入输出进行许可管理，并制定相应的管控措施。美国、德国、英国、瑞士和日本等国均要求获得进出口许可证方可开展相关活动，并对运输过程、停留和货品实际使用等环节进行严格监管。如德国规定，当列入附录的物质进入欧盟共同体边境进行卸载或转运、临时储存、储存在第一类自由管制区或自由仓库，或根据共同体外部过境程序放置时，经营者必须根据主管当局的要求证明其合法用途[15—16]。新加坡对进口产品采用许可证管理和抽检制度进行严格审查，一旦发现申报不符，将取消经营资格。

部分国家从人文关怀的人性化角度出发，在特殊应用场景，如医疗急救及突发灾难等，会通过简化程序缩短期限，实现麻精药品的快速使用。如德国规定在医生急救、公共交通工具上紧急备用等特殊情况下，能够使用简化的麻精药品进出口程序跨境交通，由援助组织、制造商或其他根据法规获得相应许可证的供应商提供麻精药品。德国在麻醉药品使用方面还允许使用者在特定场所使用其携带的未经医学处方的麻醉药品[17]，体现对使用者的人文关怀。

我国对于麻精药品的进出口管理除在 NMPA 和海关总署联合发布的《关于麻醉药品和精神药品进出口管理有关事宜的公告》[18]中规定采取准许证管理外，未查见麻精药品的进出口管理有专门的法规要求。对于进出口数量、许可证内容、核发要求和证书流转等管理，货款支付管理、运输过程管理等均未作出详细说明。我国的现行法律法规中也未见紧急需要而携带有限数量的麻精药品的相关规定。

3 监管策略建议与分析

经过对中外麻精药品流通相关监管进行研究分析，笔者总结出我国麻精药品监管方面存在的问题和不足，就提高麻精药品监管效能提出以下建议。

3.1 完善法规体系

在当前国家修订《麻醉药品和精神药品管理条例》的过程中，完善法规体系和配套文件显得尤为重要。首先，持续优化相关法规配套文件，增强其

针对性和实施效力，是确保麻精药品在生产、经营、运输及进出口等各个环节都能实现全面监控的基础。通过细化分级管理策略与执行细则，可以帮助监管部门更精准地依法行政，不仅保障合法麻精药品的高效流通，满足患者需求，还能平衡禁毒与人民福祉之间的关系。其次，法规应进一步明确监管部门的职责和合作机制，特别是要建立健全跨部门的高效协作机制。这对于跨区域联合执法至关重要，有助于提高监管效率，确保麻精药品的安全流通。同时，推动如《麻醉药品和精神药品管理法》的立法进程，将为行业提供更加权威的法律依据。通过这一高层次的立法，禁毒要求将转化为制度化内容，确保国家在打击毒品滥用方面的坚定决心和实际行动。

3.2 提高药物可及性

为了更好地满足患者需求并控制药品滥用风险，首先应根据药品的风险等级和患者的具体需求，建立完善的麻精药品目录管理体系。这包括精确划分不同药物的流通和使用范围，确保患者能够在合理需求下方便地获取所需药物。同时，需要优化药品的配送及零售网络，尤其是偏远地区，提高药品的可及性，确保必要的药物能够及时送达，特别是对那些长期需要治疗的慢性病及恶性肿瘤患者。通过对药物的滥用潜力进行分级管理，采取差异化的监管措施，既可以满足患者需求，又能有效控制滥用风险。

针对应急和公益等特殊使用场景，如在航空器和船舶等特殊场所，需制定明确的药品采购、流通、使用标准及审批程序，确保药品的使用不受滥用风险的影响。此外，推动麻精药品在恶性肿瘤及慢性疾病等特殊领域的临床应用研究，鼓励通过临床试验验证药物的安全性及有效性，并支持医疗机构为特定病群体（如晚期恶性肿瘤患者和老年患者）制定个性化用药方案。对于滥用风险较高的药物，探索替代疗法，如非药物治疗或低依赖性药物，并推动研发低滥用潜力的新药，以减少患者对高风险药物的依赖。

3.3 应用新质生产力

为了加强麻精药品的监管及流通管理，首先应搭建基于区块链、大数据和物联网的麻精药品流通追溯系统，实现从生产、运输、仓储到销售全过程的监控。建议尽早推动相关平台的标准化建设，并与药品流通领域的其他监管信息系统进行对接，形成统一的数据链条。同时，推广智能医疗系统，尤其在麻精药品的疼痛管理和慢性病治疗领域，利用电子处方和智能监控技术进行麻醉药物、镇痛药和安眠药等高风险药物使用的实时跟踪，及时发现异常行为，防止药物被滥用或过度使用。

依托大数据分析平台，对麻精药品的使用情况进行实时监控，建立药物滥用的监测网络。通过数据挖掘技术预测可能的滥用风险，及时发现并处置潜在的滥用行为，确保监管更加精准、高效。药物滥用监测网络应定期进行数据分析，评估药物使用模式，并根据结果调整相关政策。在确保患者可及性的同时，避免因过度依赖某些药物而导致滥用风险。

3.4 深入教育培训

为了确保麻精药品的安全使用和有效管理，应定期开展线上与线下相结合的培训课程，内容包括药品滥用防控、法律责任和药品管理等，确保麻精药品相关管理人员、医务人员等从业人员全面了解法规要求和安全使用指南。培训后通过考核评估，确保培训效果得以落实。同时，鼓励行业协会与企业合作，共同推动培训项目，分享最佳实践和成功经验，提升行业整体管理水平。

除了加强行业内部的培训与合作，公众教育和患者教育同样至关重要。通过媒体和社区活动，提高公众对药物滥用风险的认识，强调药物的正确使用和潜在危害。同时，要重视患者教育，帮助患者了解药物依赖与滥用问题，提升其在日常用药中的自我管理能力。这些举措将共同促进麻精药品的合

理应用，并有效防范滥用问题的发生。

4 结语

我国麻精药品流通监管环境在不断优化，而在监管依据级别、监管机构层级、特殊应用场景、临床需求满足程度等方面与部分发达国家仍存在差距。通过学习国外麻精药品流通监管经验，针对缺点和不足作出适当调整，不断完善我国的监管体系和监管方法，一定能更好地提升麻精药品的监管水平，满足临床治疗的需求，助力健康中国。

参考文献：

[1] United Nations. Single Convention on Narcotic Drugs, 1961[EB/OL]. (1961-03-30)[2025-07-09]. https://www.unodc.org/pdf/convention_1961_en.pdf.

[2] United Nations. Convention on Psychotropic Substances, 1971[EB/OL]. (1971-02-21)[2025-07-09]. https://www.unodc.org/pdf/convention_1971_en.pdf.

[3] 中华人民共和国国务院. 麻醉药品和精神药品管理条例[EB/OL]. (2005-08-03)[2025-07-09]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2016/content_5139413.htm.

[4] 食品药品监管总局，公安部，国家卫生和计划生育委员会. 关于将含可待因复方口服液体制剂列入第二类精神药品管理的公告[EB/OL]. (2015-04-03)[2025-07-09]. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20150403105701515.html.

[5] 国家药监局, 公安部, 国家卫生健康委. 关于将含羟考酮复方制剂等品种列入精神药品管理的公告(2019年第63号)[EB/OL]. (2019-07-11)[2025-07-09]. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20190806152901102.html.

[6] 国家药品监督管理局, 公安部, 国家卫生健康委员会. 关于调整麻醉药品和精神药品目录的公告(2023年第43号)[EB/OL]. (2023-04-18)[2025-07-09]. http://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/202304/t20230418_1234567.html.

[7] 公安部, 国家食品药品监督管理总局, 国家卫生和计划生育委员会, 等. 非药用类麻醉药品和精神药品列管办法[EB/OL]. (2015-09-24)[2025-07-09]. http://www.mps.gov.cn/n2253534/n2253535/c3910549/content.html.

[8] 满春霞, 邹武捷, 杨淑苹, 等. 麻醉药品和精神药品管制研究Ⅴ——国内外麻醉药品和精神药品的管制制度比较研究[J]. 中国药房, 2017, 28(1): 23-26.

[9] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国药品管理法[EB/OL]. (2019-08-26)[2025-07-09]. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/flxzhfg/20190827083801685.html.

[10] 刘勇, 吴晓明, 顾建琴. 我国麻醉药品监管发展问题及域外启示[J]. 中国新药杂志, 2015, 24(22): 2540-2543.

[11] 国家食品药品监督管理局, 中华人民共和国铁道部, 中华人民共和国交通部, 等. 关于印发《麻醉药品和精神药品运输管理办法》的通知[EB/OL]. (2005-11-08)[2025-07-09]. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20051108010101761.html.

[12] 食品药品监管局, 邮政局. 关于印发《麻醉药品和精神药品邮寄管理办法》的通知[EB/OL]. (2005-10-25)[2025-07-09]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2006/content_375812.htm.

[13] 食品药品监管总局办公厅. 关于进一步加强含麻醉药品和曲马多口服复方制剂购销管理的通知[EB/OL]. (2014-06-05)[2025-07-09]. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20140605140601101.html.

[14] 国家药品监督管理局综合司. 关于进一步加强含麻醉药品复方制剂和含精神药品复方制剂购销管理的通知[药监综药管(2022)51号][EB/OL]. (2022-05-12)[2025-07-09]. http://jxcfyy.com/newsshow.php?cid=16&id=120.

[15] Government of the Federal Republic of Germany. Foreign trade ordinance on narcotic drugs - BtMAHV[EB/OL]. (1981-12-16)[2025-07-09]. https://www.gesetze-im-internet.de/btmahv/.

[16] Government of the Federal Republic of Germany. Internal trade in narcotic drugs regulation - BtMBinHV[EB/OL]. (1981-12-16)[2025-07-09]. https://www.gesetze-im-internet.de/btmbinhv/.

[17] Government of the Federal Republic of Germany. Narcotic Drug Prescription Ordinance - BtMVV[EB/OL]. (1998-01-02)[2025-07-09]. https://www.gesetze-im-internet.de/btmvv/.

[18] 国家药品监督管理局, 海关总署. 关于麻醉药品和精神药品进出口管理有关事宜的公告(2022年第115号)[EB/OL]. (2022-12-22)[2025-07-09]. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20221222172008153.html.

(编辑：王 佳)