

处方药与非处方药 分类管理手册



HUFANGYAO

YUFEICHUFANGYAO

FENLEIGUANLISHOUCE

国家食品药品监督管理局
药品安全监管司

组织编写



中国医药科技出版社

处方药与非处方药分类管理手册

国家食品药品监督管理局

药品安全监管司

组织编写

中国医药科技出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

处方药与非处方药分类管理手册/国家食品药品监督管理局安
监司组织编写. —北京: 中国医药科技出版社, 2006.6

ISBN 7 - 5067 - 3425 - 7

I. 处... II. 国... III. ①药品管理—法规—汇编—中国
②药品管理—文件—汇编—中国 IV. D922.169

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2006) 第 063045 号

美术编辑 陈君杞

责任校对 张学军

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号

邮编 100082

电话 010 - 62244206

网址 www.cspyp.cn www.mpsky.com.cn

规格 850 × 1168mm $\frac{1}{32}$

印张 13 $\frac{1}{4}$

字数 323 千字

版次 2006 年 12 月第 1 版

印次 2006 年 12 月第 1 次印刷

印刷 北京昌平百善印刷厂

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 7 - 5067 - 3425 - 7/R·2848

定价 36.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

前 言

实施处方药和非处方药分类管理，是公众用药安全的基本保证，也是国际普遍采用的药品管理模式。1995年我国响应世界卫生组织的倡导开始进行药品分类管理工作，国家药品监督管理局成立以后，将药品分类管理作为药品监督管理体系中的重点工作积极推进，1999年以来先后公布了4000多种非处方药，停止了处方药在大众媒体的广告发布，逐步推行了处方药凭医生处方销售，并在全国范围广泛开展了一系列的宣传活动。经过社会各界的共同努力，我国初步建立起符合社会发展实际的处方药与非处方药分类管理制度。

为积极稳妥地推进药品分类管理，国家食品药品监督管理局2004年发布了《实施处方药与非处方药分类管理2004~2005年工作规划》，提出了药品分类管理的阶段性目标。2005年发出了《关于做好处方药与非处方药分类管理实施工作的通知》，明确了药品分类管理阶段性目标的具体要求，并要求各级药品监督管理部门要加强监督检查，促进药品分类管理阶段性目标的落实。为配合做好药品分类管理工作，特别是做好药品分类管理的阶段性目标的实施工作，国家食品药品监督管理局药品安全监管司组织编写了《处方药与非处方药分类管理手册》，收录了现行最新法律法规中有关药品分类管理

的条款和有关部门规章、规范性文件，收录了最新的非处方药目录、药品零售企业不得经营的药品名单和 2006 年 1 月 1 日起必须凭处方销售的药品名单，为各级药品监督管理部门、药品生产经营企业和广大医药工作者落实处方药与非处方药分类管理各项工作提供指导，也便于各方面读者系统地把握药品分类管理的法规和相关政策。希望大家共同努力，积极推进我国药品分类管理工作。

国家食品药品监督管理局药品安全监管司
2006 年 12 月

目 录

前言

一、法律和行政法规

- (一) 《中华人民共和国药品管理法》(节选) (1)
- (二) 《中华人民共和国药品管理法实施条例》(节选) ... (2)
- (三) 《麻醉药品和精神药品管理条例》(节选) (3)
- (四) 《反兴奋剂条例》(节选) (4)
- (五) 《易制毒化学品管理条例》(节选) (5)
- (六) 《疫苗流通和预防接种管理条例》(节选) (6)
- (七) 《放射性药品管理办法》(节选) (7)
- (八) 《医疗用毒性药品管理办法》(节选) (7)

二、部门规章和规范性文件

- (一) 《药品流通监督管理办法》(暂行)(国家药品监督管理局令 7 号) (9)
- (二) 《处方药与非处方药分类管理办法(试行)》(国家药品监督管理局令 10 号) (18)
- (三) 《药品说明书和标签管理规定》(国家食品药品监督管理局令 24 号) (19)
- (四) 关于公布非处方药专有标识及管理规定的通知 (24)
- (五) 关于印发处方药与非处方药流通管理暂行规定的通知
..... (27)
- (六) 关于加强流通领域处方药与非处方药分类管理工作的
通知 (31)

| | |
|--|--------|
| (七) 关于开展加强抗菌药物监管促进合理用药宣传活动的通知 | (33) |
| (八) 关于加强零售药店抗菌药物销售监管促进合理用药的通知 | (35) |
| (九) 关于印发《非处方药注册审批补充规定》的通知 | (36) |
| (十) 关于开展处方药与非处方药转换评价工作的通知 | (39) |
| (十一) 关于印发《实施处方药与非处方药分类管理 2004 ~ 2005 年工作规划》的通知 | (51) |
| (十二) 关于印发《处方管理办法 (试行)》的通知 | (59) |
| (十三) 关于做好处方药与非处方药分类管理实施工作的通知 | (65) |
| (十四) 关于进一步规范药品说明书处罚行为的通知 | (69) |
| (十五) 关于进一步规范药品名称管理的通知 | (70) |
| (十六) 关于实施《药品说明书和标签管理规定》有关事宜的公告 | (72) |
| (十七) 关于印发非处方药说明书规范细则的通知 | (73) |
| (十八) 关于进一步加强非处方药说明书和标签管理的通知 | (84) |

三、药品零售企业不得经营的药品名单

| | |
|---------------------|--------|
| (一) 麻醉药品 | (87) |
| (二) 第一类精神药品 | (87) |
| (三) 终止妊娠药品 | (87) |
| (四) 蛋白同化制剂 | (88) |
| (五) 肽类激素品种 | (89) |
| (六) 药品类易制毒化学品 | (89) |
| (七) 放射性药品 | (90) |

| | |
|--------------|--------|
| (八) 疫苗 | (90) |
|--------------|--------|

四、必须凭处方销售的药品名单

| | |
|------------------------------|--------|
| (一) 注射剂 | (91) |
| (二) 医疗用毒性药品 | (91) |
| (三) 第二类精神药品 | (91) |
| (四) 其它按兴奋剂管理的药品 | (92) |
| (五) 精神障碍治疗药 | (93) |
| (六) 抗病毒药 | (94) |
| (七) 肿瘤治疗药 | (94) |
| (八) 含麻醉药品的复方口服液 | (95) |
| (九) 曲马多制剂 | (95) |
| (十) 未列入非处方药目录的激素及其有关药物 | (96) |
| (十一) 未列入非处方药目录的抗菌药 | (98) |

五、非处方药中成药品种目录

| | |
|-----------------|---------|
| (一) 内科用药 | (106) |
| (二) 外科用药 | (236) |
| (三) 妇科用药 | (242) |
| (四) 儿科用药 | (258) |
| (五) 骨伤科用药 | (269) |
| (六) 五官科用药 | (282) |
| (七) 皮肤科用药 | (298) |

六、非处方药化学药品品种目录

| | |
|------------------|---------|
| (一) 神经系统用药 | (304) |
| (二) 呼吸系统用药 | (318) |
| (三) 消化系统用药 | (338) |
| (四) 皮肤科用药 | (356) |
| (五) 五官科用药 | (373) |
| (六) 妇科用药 | (380) |

4 目 录

| | |
|---------------------|-------|
| (七) 维生素与矿物质类药 | (385) |
| (八) 辅助用药类 | (411) |
| (九) 抗肥胖症药 | (411) |

一、法律和行政法规

(一)《中华人民共和国药品管理法》(节选)

《中华人民共和国药品管理法》已由中华人民共和国第九届全国人民代表大会常务委员会第二十次会议于2001年2月28日修订通过，现将修订后的《中华人民共和国药品管理法》公布，自2001年12月1日起施行。

中华人民共和国主席：江泽民

二〇〇一年二月二十八日

第十九条 药品经营企业销售药品必须准确无误，并正确说明用法、用量和注意事项；调配处方必须经过核对，对处方所列药品不得擅自更改或者代用。对有配伍禁忌或者超剂量的处方，应当拒绝调配；必要时，经处方医师更正或者重新签字，方可调配。

第二十七条 医疗机构的药剂人员调配处方，必须经过核对，对处方所列药品不得擅自更改或者代用。对有配伍禁忌或者超剂量的处方，应当拒绝调配；必要时，经处方医师更正或者重新签字，方可调配。

第三十七条 国家对药品实行处方药与非处方药分类管理制度。具体办法由国务院制定。

第六十条 药品广告须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，并发给药品广告批准文号；未取

得药品广告批准文号的，不得发布。

处方药可以在国务院卫生行政部门和国务院药品监督管理部门共同指定的医学、药学专业刊物上介绍，但不得在大众传播媒介发布广告或者以其他方式进行以公众为对象的广告宣传。

(二)《中华人民共和国药品管理法实施条例》(节选)

现公布《中华人民共和国药品管理法实施条例》，自2002年9月15日起施行。

总理：朱镕基

二〇〇二年八月四日

第十五条 国家实行处方药和非处方药分类管理制度。国家根据非处方药品的安全性，将非处方药分为甲类非处方药和乙类非处方药。

经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业，应当配备执业药师或者其他依法经资格认定的药学技术人员。经营乙类非处方药的药品零售企业，应当配备经设区的市级药品监督管理机构或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门直接设置的县级药品监督管理机构组织考核合格的业务人员。

第十八条 交通不便的边远地区城乡集市贸易市场没有药品零售企业的，当地药品零售企业经所在地县（市）药品监督管理机构批准并到工商行政管理部门办理登记注册后，可以在该城乡集市贸易市场内设点并在批准经营的药品范围内销售非处方药。

第二十七条 医疗机构向患者提供的药品应当与诊疗范围相适应，并凭执业医师或者执业助理医师的处方调配。

计划生育技术服务机构采购和向患者提供药品，其范围应当

与经批准的服务范围相一致，并凭执业医师或者执业助理医师的处方调配。

个人设置的门诊部、诊所等医疗机构不得配备常用药品和急救药品以外的其他药品。常用药品和急救药品的范围和品种，由所在地的省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门会同同级人民政府药品监督管理部门规定。

第八十三条 本条例下列用语的含义：

处方药，是指凭执业医师和执业助理医师处方方可购买、调配和使用的药品。

非处方药，是指由国务院药品监督管理部门公布的，不需要凭执业医师和执业助理医师处方，消费者可以自行判断、购买和使用的药品。

(三)《麻醉药品和精神药品管理条例》(节选)

《麻醉药品和精神药品管理条例》已经2005年7月26日国务院第100次常务会议通过，现予公布，自2005年11月1日起施行。

总理：温家宝

二〇〇五年八月三日

第三十条 麻醉药品和第一类精神药品不得零售。

禁止使用现金进行麻醉药品和精神药品交易，但是个人合法购买麻醉药品和精神药品的除外。

第三十一条 经所在地设区的市级药品监督管理部门批准，实行统一进货、统一配送、统一管理的药品零售连锁企业可以从事第二类精神药品零售业务。

第三十二条 第二类精神药品零售企业应当凭执业医师出具

的处方，按规定剂量销售第二类精神药品，并将处方保存2年备查；禁止超剂量或者无处方销售第二类精神药品；不得向未成年人销售第二类精神药品。

第四十九条 第二类精神药品经营企业应当在药品库房中设立独立的专库或者专柜储存第二类精神药品，并建立专用账册，实行专人管理。专用账册的保存期限应当自药品有效期期满之日起不少于5年。

(四)《反兴奋剂条例》(节选)

《反兴奋剂条例》已经2003年12月31日国务院第33次常务会议通过，现予公布，自2004年3月3日起施行。

总理：温家宝

二〇〇四年一月十三日

第十条 除胰岛素外，药品零售企业不得经营蛋白同化制剂或者其他肽类激素。

第十四条 蛋白同化制剂、肽类激素的生产企业只能向医疗机构、符合本条例第九条规定的药品批发企业和其他同类生产企业供应蛋白同化制剂、肽类激素。

蛋白同化制剂、肽类激素的批发企业只能向医疗机构、蛋白同化制剂、肽类激素的生产企业和其他同类批发企业供应蛋白同化制剂、肽类激素。

蛋白同化制剂、肽类激素的进口单位只能向蛋白同化制剂、肽类激素的生产企业、医疗机构和符合本条例第九条规定的药品批发企业供应蛋白同化制剂、肽类激素。

肽类激素中的胰岛素除依照本条第一款、第二款、第三款的规定供应外，还可以向药品零售企业供应。

第十五条 医疗机构只能凭依法享有处方权的执业医师开具的处方向患者提供蛋白同化制剂、肽类激素。处方应当保存2年。

第十六条 兴奋剂目录所列禁用物质属于麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品和易制毒化学品的，其生产、销售、进口、运输和使用，依照药品管理法和有关行政法规的规定实行特殊管理。

蛋白同化制剂、肽类激素和前款规定以外的兴奋剂目录所列其他禁用物质，实行处方药管理。

第三十八条 违反本条例规定，有下列行为之一的，由县级以上食品药品监督管理部门按照国务院食品药品监督管理部门规定的职责分工，没收非法生产、经营的蛋白同化制剂、肽类激素和违法所得，并处违法生产、经营药品货值金额2倍以上5倍以下的罚款；情节严重的，由发证机关吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

(一) 生产企业擅自生产蛋白同化制剂、肽类激素，或者未按照本条例规定渠道供应蛋白同化制剂、肽类激素的；

(二) 药品批发企业擅自经营蛋白同化制剂、肽类激素，或者未按照本条例规定渠道供应蛋白同化制剂、肽类激素的；

(三) 药品零售企业擅自经营蛋白同化制剂、肽类激素的。

(五) 《易制毒化学品管理条例》(节选)

《易制毒化学品管理条例》已经2005年8月17日国务院第102次常务会议通过，现予公布，自2005年11月1日起施行。

总理：温家宝

二〇〇五年八月二十六日

第十一条 取得第一类易制毒化学品生产许可或者依照本条例第十三条第一款规定已经履行第二类、第三类易制毒化学品备案手续的生产企业，可以经销自产的易制毒化学品。但是，在厂外设立销售网点经销第一类易制毒化学品的，应当依照本条例的规定取得经营许可。

第一类中的药品类易制毒化学品药品单方制剂，由麻醉药品定点经营企业经销，且不得零售。

第十六条 持有麻醉药品、第一类精神药品购买印鉴卡的医疗机构购买第一类中的药品类易制毒化学品的，无须申请第一类易制毒化学品购买许可证。

个人不得购买第一类、第二类易制毒化学品。

第十七条 购买第二类、第三类易制毒化学品的，应当在购买前将所需购买的品种、数量，向所在地的县级人民政府公安机关备案。个人自用购买少量高锰酸钾的，无须备案。

(六)《疫苗流通和预防接种管理条例》(节选)

《疫苗流通和预防接种管理条例》已经 2005 年 3 月 16 日国务院第 83 次常务会议通过，现予公布，自 2005 年 6 月 1 日起施行。

总理：温家宝

二〇〇五年三月二十四日

第十条 药品批发企业依照本条例的规定经批准后可以经营疫苗。药品零售企业不得从事疫苗经营活动。

第六十八条 不具有疫苗经营资格的单位或者个人经营疫苗的，由药品监督管理部门依照药品管理法第七十三条的规定处罚。

(七)《放射性药品管理办法》(节选)

现发布《放射性药品管理办法》，自发布之日起施行。

总理：李鹏

一九八九年一月十三日

第十二条 开办放射性药品生产、经营企业，必须具备《药品管理法》第五条规定的条件，符合国家的放射卫生防护基本标准，并履行环境影响报告的审批手续，经能源部审查同意，卫生部审核批准后，由所在省、自治区、直辖市卫生行政部门发给《放射性药品生产企业许可证》、《放射性药品经营企业许可证》。无许可证的生产、经营企业，一律不准生产、销售放射性药品。

(八)《医疗用毒性药品管理办法》(节选)

《医疗用毒性药品管理办法》已经 1988 年 11 月 15 日国务院第 25 次常务会议通过，现予发布施行。

总理：李鹏

一九八八年十二月二十七日

第五条 毒性药品的收购、经营，由各级医药管理部门指定的药品经营单位负责；配方用药由国营药店、医疗单位负责。其他任何单位或者个人均不得从事毒性药品的收购、经营和配方业务。

第九条 医疗单位供应和调配毒性药品，凭医生签名的正式处方。国营药店供应和调配毒性药品，凭盖有医生所在的医疗单位公章的正式处方。每次处方剂量不得超过二日极量。调配处方

时，必须认真负责，计量准确，按医嘱注明要求，并由配方人员及具有药师以上技术职称的复核人员签名盖章后方可发出。对处方未注明“生用”的毒性中药，应当付炮制品。如发现处方有疑问时，须经原处方医生重新审定后再行调配。处方一次有效，取药后处方保存二年备查。