

药学从业人员职业技能提升丛书

# 药学服务实务

YAOXUE FUWU SHIWU

国家食品药品监督管理总局执业药师资格认证中心◎组织编写

中国医药科技出版社



药学从业人员职业技能提升丛书

# 药学服务实务

国家食品药品监督管理总局执业药师资格认证中心 组织编写

中国医药科技出版社

## 图书在版编目 (CIP) 数据

药学服务实务 / 国家食品药品监督管理总局执业药师资格认证中心组织编写. —北京: 中国医药科技出版社, 2016. 10

(药学从业人员职业技能提升丛书)

ISBN 978-7-5067-8712-3

I. ①药… II. ①国… III. ①药理学-教材 IV. ①R9

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2016) 第 231858 号

美术编辑 陈君杞

版式设计 张 璐

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 发行: 010-62227427 邮购: 010-62236938

网址 [www.cmstp.com](http://www.cmstp.com)

规格 787×1092mm  $\frac{1}{16}$

印张 26

字数 555 千字

版次 2016 年 10 月第 1 版

印次 2016 年 10 月第 1 次印刷

印刷 三河市百盛印装有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978-7-5067-8712-3

定价 49.00 元

版权所有 盗版必究

举报电话: 010-62228771

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

## 丛书编审委员会

主任委员 周福成

副主任委员 刘汉清 杜守颖 陈永法

委员 (以姓氏笔画为序)

王应泉 左淑芬 阳 欢 刘汉清 刘晓松

朱照静 杜守颖 李大魁 李群力 张建浩

张维民 陈 皎 陈永法 周小雅 周福成

黄庶亮 常章富 温博栋 缪立德

# 编写说明

2015年11月，人社部决定对原劳动保障部《招用技术工种从业人员规定》（劳动保障令第6号）予以废止。该《规定》废止后，对包括中药购销员、医药商品购销员、中药调剂员等没有法律依据的准入类职业取消准入考试，不得要求劳动者持证上岗。但是，药品是特殊的商品，为保证公众用药安全、有效，药品从业人员必须掌握相关的知识、技能，才能为患者提供服务。取消资格考试和持证上岗后，药学从业人员的在岗自我学习、岗位培训、职业技能提升更凸显其重要性。为促进我国药学从业人员提高职业水平，保障公众用药安全，更新和充实专业知识与技能，国家食品药品监督管理局执业药师资格认证中心组织专家精心编写了《药学从业人员职业技能提升丛书》。

本丛书包括《中药调剂实务》《中药购销实务》《药学服务实务》三册。编写过程中坚持以职业活动为导向，以提高职业技能为核心的原则，注重知识与技能相结合，对药品经营企业、尤其是药店的药学从业人员规范服务标准，提高从业人员技能具有较强的指导性。

本丛书适用于具体从事中药调剂、中药购销及药学服务的药学专业人员的职业指导，也可作为职业学校教学用书和医药大中专毕业生的实习用书，更可以作为药品经营企业从业人员进行工作规范和服务技能培训的用书及药品营销人员的自学用书。

本丛书的编写得到了南京中医药大学、北京中医药大学、中国药科大学等单位的大力支持！在此一并表示感谢！

本丛书若有疏漏或不当之处，敬请广大读者予以斧正！

国家食品药品监督管理局执业药师资格认证中心

2016年9月

# 目 录

|                             |    |
|-----------------------------|----|
| <b>第一章 药品概述</b> .....       | 1  |
| 第一节 药品、药品质量、药品标准和药品检验 ..... | 1  |
| 第二节 药品名称、药品批准文号和药品有效期 ..... | 4  |
| 第三节 药品分类管理 .....            | 5  |
| <b>第二章 药物剂型</b> .....       | 7  |
| 第一节 概述 .....                | 7  |
| 第二节 常用剂型 .....              | 7  |
| 第三节 中药传统剂型 .....            | 9  |
| <b>第三章 处方管理及调剂</b> .....    | 11 |
| 第一节 处方的一般性管理 .....          | 11 |
| 第二节 处方的调剂 .....             | 12 |
| 第三节 中药调剂的基本知识与操作技能 .....    | 13 |
| <b>第四章 药学服务</b> .....       | 16 |
| 第一节 药学服务基本知识 .....          | 16 |
| 第二节 药学服务的内涵 .....           | 18 |
| <b>第五章 接待顾客咨询与查询</b> .....  | 20 |
| 第一节 咨询接待 .....              | 20 |
| 第二节 查询接待 .....              | 22 |
| <b>第六章 顾客投诉和退换货处理</b> ..... | 23 |
| 第一节 顾客投诉和处理 .....           | 23 |
| 第二节 退换货的处理 .....            | 24 |
| <b>第七章 药品包装</b> .....       | 26 |
| 第一节 药品包装的基本要求、类别与材料 .....   | 26 |
| 第二节 药品包装上的标识 .....          | 27 |

|                        |           |
|------------------------|-----------|
| 第三节 药品说明书              | 27        |
| <b>第八章 药品的陈列、保管与养护</b> | <b>30</b> |
| 第一节 药品的陈列              | 30        |
| 第二节 药品的保管              | 31        |
| 第三节 药品的养护              | 34        |
| 第四节 中药的贮存与养护           | 35        |
| <b>第九章 西医常见病症及西药治疗</b> | <b>41</b> |
| 第一节 呼吸系统疾病             | 41        |
| 普通感冒                   | 41        |
| 支气管哮喘                  | 46        |
| 慢性阻塞性肺疾病               | 49        |
| 第二节 消化系统疾病             | 53        |
| 功能性消化不良                | 53        |
| 慢性腹泻                   | 54        |
| 便秘                     | 57        |
| 消化性溃疡                  | 59        |
| 第三节 内分泌和代谢疾病           | 63        |
| 糖尿病                    | 63        |
| 痛风                     | 71        |
| 甲状腺功能亢进症               | 74        |
| 骨质疏松症                  | 76        |
| 第四节 心血管系统疾病            | 80        |
| 高血压                    | 80        |
| 高脂血症                   | 84        |
| 冠状动脉粥样硬化性心脏病           | 87        |
| 不稳定型心绞痛和非 ST 段抬高型心肌梗死  | 90        |
| 急性 ST 段抬高型心肌梗死         | 92        |
| 第五节 血液和造血系统疾病          | 94        |
| 缺铁性贫血                  | 94        |
| 巨幼细胞贫血                 | 96        |
| 第六节 外科疾病               | 99        |
| 软组织扭挫伤                 | 99        |
| 外科感染                   | 101       |
| 冻疮                     | 103       |
| 良性前列腺增生症               | 105       |
| 第七节 耳鼻咽喉头颈外科疾病         | 108       |
| 扁桃体炎                   | 108       |

|                              |            |
|------------------------------|------------|
| 鼻炎 .....                     | 110        |
| 鼻黏膜肿胀 .....                  | 118        |
| 晕动病 .....                    | 119        |
| 第八节 传染病与寄生虫病 .....           | 122        |
| 细菌感染性腹泻 .....                | 122        |
| 病毒感染性腹泻 .....                | 124        |
| 蛔虫病与蛲虫病 .....                | 126        |
| 第九节 皮肤病 .....                | 129        |
| 接触性皮炎 .....                  | 129        |
| 湿疹 .....                     | 131        |
| 荨麻疹 .....                    | 133        |
| 痤疮 .....                     | 136        |
| 手足癣 .....                    | 138        |
| 疖肿与脓疱疮 .....                 | 141        |
| 第十节 口腔科疾病 .....              | 144        |
| 龋病 .....                     | 144        |
| 牙龈病 .....                    | 146        |
| 牙周炎 .....                    | 149        |
| 口腔单纯疱疹 .....                 | 151        |
| 口腔念珠菌病 .....                 | 153        |
| 复发性阿弗他溃疡 .....               | 155        |
| 口腔扁平苔藓 .....                 | 157        |
| 第十一节 眼科疾病 .....              | 160        |
| 睑腺炎 .....                    | 160        |
| 干眼症 .....                    | 162        |
| 结膜炎 .....                    | 165        |
| 角膜炎 .....                    | 174        |
| 第十二节 妇产科疾病 .....             | 181        |
| 阴道炎 .....                    | 181        |
| 痛经 .....                     | 188        |
| 避孕 .....                     | 189        |
| 第十三节 其他疾病 .....              | 193        |
| 发热 .....                     | 193        |
| 头痛 .....                     | 195        |
| 失眠 .....                     | 197        |
| 抑郁症 .....                    | 199        |
| <b>第十章 中医常见病证及中药治疗 .....</b> | <b>203</b> |
| 第一节 肺系病证 .....               | 203        |

|            |     |
|------------|-----|
| 感冒         | 203 |
| 咳嗽         | 205 |
| 哮病         | 208 |
| 喘病         | 210 |
| 第二节 心脑系病证  | 213 |
| 心悸         | 213 |
| 胸痹         | 215 |
| 不寐         | 218 |
| 头痛         | 220 |
| 眩晕         | 222 |
| 中风         | 224 |
| 第三节 脾系病证   | 228 |
| 胃脘痛        | 228 |
| 胃痞         | 230 |
| 呕吐         | 233 |
| 腹痛         | 235 |
| 泄泻         | 237 |
| 便秘         | 239 |
| 第四节 肾系病证   | 242 |
| 淋证         | 242 |
| 阳痿         | 244 |
| 慢性肾衰竭      | 247 |
| 第五节 气血津液病证 | 249 |
| 郁病         | 249 |
| 消渴病        | 251 |
| 虚劳         | 253 |
| 第六节 月经病证   | 256 |
| 月经先期       | 256 |
| 月经过多       | 258 |
| 经期延长       | 259 |
| 月经后期       | 261 |
| 月经过少       | 263 |
| 月经先后不定期    | 264 |
| 经间期出血      | 265 |
| 痛经病        | 267 |
| 带下病        | 269 |
| 第七节 儿科病证   | 272 |
| 小儿感冒       | 272 |
| 小儿咳嗽       | 274 |
| 厌食         | 276 |

|                           |            |
|---------------------------|------------|
| 积滞 .....                  | 277        |
| 小儿泄泻 .....                | 279        |
| 蛔虫病 .....                 | 280        |
| 蛲虫病 .....                 | 282        |
| 第八节 眼科病证 .....            | 283        |
| 圆翳内障病 .....               | 283        |
| 暴盲症 .....                 | 285        |
| 第九节 耳鼻喉科病证 .....          | 288        |
| 耳鸣 .....                  | 288        |
| 鼻渊病 .....                 | 290        |
| 乳蛾病 .....                 | 291        |
| 喉痹病 .....                 | 294        |
| 牙痛病 .....                 | 296        |
| 口疮病 .....                 | 298        |
| 第十节 肛肠病证 .....            | 300        |
| 痔病 .....                  | 300        |
| 肛裂 .....                  | 302        |
| 第十一节 肢体经络病证 .....         | 304        |
| 痹证 .....                  | 304        |
| 腰痛 .....                  | 306        |
| <b>第十一章 药物的作用</b> .....   | <b>309</b> |
| 第一节 药物的基本作用 .....         | 309        |
| 第二节 影响药物作用的因素 .....       | 309        |
| <b>第十二章 药物相互作用</b> .....  | <b>312</b> |
| 第一节 概述 .....              | 312        |
| 第二节 药动学相互作用 .....         | 313        |
| 第三节 药效学相互作用 .....         | 316        |
| 第四节 药物与食物间的相互作用 .....     | 318        |
| <b>第十三章 药物的用法用量</b> ..... | <b>324</b> |
| 第一节 用药方法 .....            | 324        |
| 第二节 服药的时间与次数 .....        | 325        |
| 第三节 药物的用量 .....           | 326        |
| 第四节 中药的用法和用量 .....        | 328        |
| <b>第十四章 特殊人群用药</b> .....  | <b>333</b> |
| 第一节 小儿用药 .....            | 333        |

|             |                   |            |
|-------------|-------------------|------------|
| 第二节         | 老年人用药             | 336        |
| 第三节         | 妊娠期和哺乳期妇女用药       | 338        |
| 第四节         | 肝、肾功能不全者用药        | 342        |
| <b>第十五章</b> | <b>合理用药</b>       | <b>347</b> |
| 第一节         | 概述                | 347        |
| 第二节         | 不合理用药现状及其影响因素     | 348        |
| 第三节         | 抗菌药物的合理应用         | 350        |
| 第四节         | 糖皮质激素的合理应用        | 371        |
| 第五节         | 非甾体抗炎药的合理应用       | 374        |
| 第六节         | 维生素的合理应用          | 376        |
| 第七节         | 中药的合理应用           | 377        |
| 第八节         | 中西药联用             | 379        |
| <b>第十六章</b> | <b>药物警戒与药源性疾病</b> | <b>385</b> |
| 第一节         | 药品不良反应与不良事件       | 385        |
| 第二节         | 药物警戒              | 392        |
| 第三节         | 药源性疾病及其防治         | 392        |



# 第一章 药品概述

## 第一节 药品、药品质量、药品标准和药品检验

### 一、药品及其质量特性

#### (一) 药品

《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品管理法》)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”。

此定义可解读出两层含义:第一层含义,专指用于预防、治疗、诊断人的疾病而不是植物和动物的疾病,因此我国《药品管理法》所指药品不包括农药和兽药;第二层,药品的作用是有目的地调节人的生理机能并规定有适应证或功能主治、用法、用量的物质,因而与保健食品和化妆品区分开来。作为药品,首先要满足安全性和有效性两项基本要求。

**1. 安全性** 药品的安全性是指按规定的适应证和用法、用量使用药品的情况下,药品对人体生命安全的影响程度。

**2. 有效性** 药品的有效性是指在规定的适应证、用法和用量的条件下,能满足预防、治疗、诊断人体疾病的效应程度。

#### (二) 药品质量特性

**1. 稳定性** 药品的稳定性是指在规定的条件下药物保持其安全性和有效性的能力。规定的条件是指在规定的有效期内,以及在正常生产、贮存、运输和使用的情形。药品的稳定性一般包括化学、物理和生物学稳定性三类。

**2. 均一性** 药品的均一性是药物在制剂过程中形成的固有特性,指经过一个或若干个加工过程生产出的药物制剂单位产品的质量指标保持一致的能力。药品的均一性具体指药品的每一使用单位都具有一致的预期品质,都能代表整批药品的质量状况。同一批药品,在性状、理化性质、纯度总量(或装量)、含量等方面,均应在规定的限度内保持一致。

安全有效的药品应当是稳定而且均一的,不具有稳定性和均一性的药品必定缺乏安全性和有效性。

## 二、药品标准

### (一) 药品标准概述

药品标准 (Drug Standard) 是指对药品的质量指标、生产工艺和检验方法所做的技术要求 and 规定。从法律效力上看, 有国家标准、炮制规范、医疗机构制剂标准等法定标准和企业内控标准等非法定标准之分。

《药品管理法》规定, “药品必须符合国家药品标准”, “中药饮片必须按照国家药品标准炮制; 国家药品标准没有规定的, 必须按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范炮制。” 国家药品标准属于保障人体健康、人身财产安全的强制性标准, 不能达到国家药品标准要求的药品, 意味着其质量不能符合国家对其安全性、有效性和质量可控性的认可, 即被视为不符合法定要求的药品, 因而不得销售或使用。

企业内控标准是指企业内部为在生产过程中控制药品质量而自行制定的药品质量标准。

### (二) 国家药品标准类型

1. 《中华人民共和国药典》(The Pharmacopoeia of People's Republic of China, ChP) 《中华人民共和国药典》(以下简称《中国药典》) 由国家药典委员会编纂, 国务院药品监督管理部门颁布, 是国家药品标准的核心, 是国家为保证药品质量、保护公众用药安全有效而制定的法典。《中国药典》收载的一般是临床使用疗效确切、质量稳定的药品品种。载入《中国药典》的药品标准, 是国家对同品种药品质量的最基本的要求。药品的研制、生产、经营、使用、监督及检验等活动均应以《中国药典》为法定依据, 标准均不得低于《中国药典》的要求。

截至 2016 年 1 月, 最新版《中国药典》(2015 年版) 为我国第十版药典, 于 2015 年 12 月 1 日起实施。本版药典分四部, 收载品种总计 5608 种。第一部收载中药材和饮片、植物油脂和提取物、成方制剂和单味制剂等, 共计 2598 种; 第二部收载化学药品、抗生素、生化药品以及放射性药品等品种, 共计 2603 种; 第三部收载生物制品, 共计 137 种; 第四部收载药用辅料 270 种以及通则 317 个。

2. 国务院药品监督管理部门颁布的药品标准 这类药品标准是指未列入《中国药典》而由国务院药品监督管理部门颁布的药品标准 (简称“局颁标准”), 以及与药品质量指标、生产工艺和检验方法相关的技术指导原则和规范。

3. 药品注册标准 《药品注册管理办法》规定, 药品注册标准是指国家食品药品监督管理局批准给申请人特定药品的标准, 生产该药品的药品生产企业必须执行该注册标准。药品注册标准不得低于《中国药典》的规定。

### (三) 药品标准的主要内容

中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、生物制品等可根据各自的特点设置不同的项目。

1. 中药 中药材: 药品名称, 包括中文名 (通用名)、汉语拼音、英文名、拉丁名; 药材来源; 性状; 鉴别; 检查; 浸出物; 含量测定等。

中药饮片: 炮制; 浸出物; 含量测定; 鉴别; 检查; 性味与归经; 功能与主治; 用法与用量; 注意; 贮藏等。

中成药：药品名称，包括中文名（通用名）、汉语拼音；处方；制法；性状；鉴别；检查；含量测定；功能与主治；用法与用量；注意；规格；贮藏等。

**2. 化学药品** 化学原料药：药品名称，包括中文名（通用名）、汉语拼音、英文名（国际非专利药名：International Nonproprietary Name, INN）；化学名称；结构式、分子式、分子量；性状；鉴别；检查；含量测定；类别；贮藏；制剂等。

化学药品制剂：药品名称，包括中文名（通用名）、汉语拼音、英文名（INN）；化学名称；性状；鉴别；检查；含量测定；类别；规格；贮藏等。

**3. 生物制品** 药品名称，包括中文名（通用名）、汉语拼音、英文名；基本要求；制造；检定（原液、半成品、成品）；保存、运输及有效期；使用说明等。

### 三、药品检验

药品检验是指通过一定的科学检测方法与手段对药品质量等各方面属性进行测定，并将测得的结果与药品标准进行比较，从而判别药品是否符合标准的过程。药品检验形式主要包括企业自检和药监部门的药品质量监督检验。

#### （一）药品质量监督检验的性质

药监部门实施的药品质量监督检验是依法对研制、生产、经营、使用及进出口药品、医疗机构自制制剂进行的检验，不以盈利为目的，不涉及买卖双方的经济利益，具有第三方检验的公正性、仲裁性以及权威性。

#### （二）药品质量监督检验的类型

**1. 抽查检验** 抽查检验指由药品监督管理部门授权的药品检验机构，根据药品监督管理部门抽检计划，依法对生产、经营、使用的药品质量进行抽查检验；口岸所在地药品检验机构应当按照国务院药品监督管理部门的规定对进口药品进行抽查检验。药品抽查检验分为国家和省（自治区、直辖市）两级。国家药品抽验以评价抽验为主，省级药品抽验以监督抽验为主。抽查检验结果由国家和省级药品监督管理部门发布药品质量公告，国家药品质量公告应当根据药品质量状况及时或定期发布。

**2. 注册检验** 注册检验包括样品检验和药品标准复核。样品检验是指药品检验所按照申请人申报或者国务院药品监督管理部门核定的药品标准对样品进行的检验。

**3. 指定检验** 指国家法律或国务院药品监督管理部门规定某些药品在销售前或者进口时，需由指定药品检验机构进行检验。《药品管理法》规定下列药品在销售前或者进口时，必须经过指定药品检验机构进行检验，检验不合格的，不得销售或者进口：

①国务院药品监督管理部门规定的生物制品；②首次在中国销售的药品；③国务院规定的其他药品。

**4. 委托检验** 行政、司法等部门涉案样品的送检，药品生产企业、经营企业和医疗机构因不具备检验技术和检验条件而委托药品检验所检验的药品均属委托检验。

**5. 复验** 药品被抽检者对药品检验机构的检验结果有异议而向药品检验机构提出的复核检验。当事人对药品检验机构的检验结果有异议的，可以自收到药品检验结果之日起7日内提出复验申请，逾期不再受理复验。复验申请应向原药品检验机构或原药品检验机构的上一级药品检验机构提出，也可以直接向中国食品药品检定研究院提出，除此以外的其他药品检验机构不受理复验申请。复验是为了保证药品检验结果的真实准

确，保护当事人的合法权益。

## 第二节 药品名称、药品批准文号和药品有效期

### 一、药品名称

药品名称是药品标准的重要组成部分，同时贯穿于药品生产、经营、使用、检验、监管等各个领域。常用的药品名称有三种——通用名、英文名和商品名。

**1. 药品通用名称** 我国的药品通用名称（China Approved Drug Names, CADN）是由国家药典委员会根据《中国药品通用名称命名原则》组织制定的，并报国务院药品监督管理部门备案的药品法定名称，是同一种成分或相同配方组成的药品在中国境内的通用名称，具有强制性和约束性。

**2. 药品英文名称** 药品英文名称采用世界卫生组织编订的国际非专利药品名称（International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substances, INN）；INN 没有的，采用其他合适的英文名称。

**3. 药品商品名称** 商品名是药品生产厂商自己确定、经药品监督管理部门核准的产品名称，具备专有性质。在一个通用名下，由于生产厂家的不同，可有多个商品名称。

### 二、药品批准文号

生产新药或者已有国家标准的药品，须经国务院药品监督管理部门批准，并在批准文件上规定该药品的专有编号，此编号称为药品批准文号。药品生产企业在取得药品批准文号后，方可生产该药品。

《药品注册管理办法》规定，药品批准文号的格式为：国药准字 H（Z、S、J）+4 位年号+4 位顺序号，其中 H 代表化学药品，Z 代表中药，S 代表生物制品，J 代表进口药品分包装。《进口药品注册证》证号的格式为：H（Z、S）+4 位年号+4 位顺序号；《医药产品注册证》证号的格式为：H（Z、S）C+4 位年号+4 位顺序号。对于境内分包装用大包装规格的注册证，其证号在原注册证号前加字母 B。

### 三、药品有效期

药品有效期是指该药品被批准的使用期限，即在规定的贮存条件下能够保证质量的期限，是控制药品质量的指标之一。药品有效期以药品包装上标明的有效期限为准。为了保证药品质量，在有效期内使用时，要随时注意检查药品的性状，一旦发现有不正常现象，即使在有效期内，也要停止使用。对于超过有效期的药品，依据《药品管理法》规定，属于劣药，不能再使用。

根据《药品说明书和标签管理规定》，药品标签中有效期的标注顺序为年、月、日，年份用四位数字表示，月、日分别用两位数表示。具体标注格式为“有效期至××××年××月”或者“有效期至××××年××月××日”；也有用数字或者其他符号表示的，如：“有效期至××××.××”或者“有效期至××××/××/××”。

## 第三节 药品分类管理

药品分类管理是国际通行的管理办法。它是根据药品的安全性、有效性原则，依其品种、规格、适应证、剂量及给药途径等不同，将药品分为处方药和非处方药并作出相应的管理规定。实行处方药与非处方药分类管理，其核心目的是有效加强对处方药的监督管理，防止消费者因自我行为不当导致药物滥用而危及健康。另一方面，通过规范非处方药的管理，引导消费者科学、合理地进行自我保健。

**1. 处方药与非处方药的概念** “处方药”与“非处方药”不是药品的本质属性，而是药品管理制度赋予的概念。《中华人民共和国药品管理法实施条例》（以下简称《药品管理法实施条例》）规定：“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。”国家根据药品的安全性又将非处方药分为甲、乙两类，乙类非处方药更安全。消费者可以在药学从业人员指导下自主选择非处方药，但应当按照非处方药的标签和说明书合理使用。

**2. 处方药与非处方药的流通管理** 《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》（以下简称《分类管理办法》）规定，经营处方药、非处方药的批发企业和经营处方药、甲类非处方药的零售企业必须具有《药品经营企业许可证》。经省级药品监督管理部门或其授权的药品监督管理部门批准的其他商业企业可以零售乙类非处方药。

**3. 处方药与非处方药的广告管理** 《分类管理办法》规定：处方药可以在国务院卫生行政部门和国务院食品药品监督管理部门共同指定的医学、药学刊物上介绍，进行广告宣传，但不得在大众传播媒介发布广告或以其他方式进行以公众为对象的广告宣传。

非处方药是方便消费者自我保健、治疗的药品，消费者应详细了解其治疗功效，因此，非处方药经批准可在大众媒介上进行广告宣传。

**4. 非处方药的专有标识管理** 《非处方药专有标识管理规定（暂行）》（以下简称《标识管理规定》）指出，非处方药专有标识是用于已列入《国家非处方药目录》，并通过药品监督管理部门审核登记的非处方药药品标签、使用说明书、内包装、外包装的专有标识，也可用作经营非处方药企业的指南性标志。非处方药专有标识图案为椭圆形背景下的 OTC（Over the Counter）三个英文字母的组合，OTC 也是国际上对非处方药的习惯称谓。

《标识管理规定》对非处方药专有标识作出了以下具体规定：非处方药专有标识图案分为红色和绿色，红色专有标识用于甲类非处方药，绿色专有标识用于乙类非处方药和用作指南性标志。

非处方药专有标识，在药品使用说明书和大包装上以单色印刷标示，标签和其他包装按国家药品监督管理部门公布的色标要求标示。单色印刷的非处方药专有标识下方标示有“甲类”或“乙类”字样。非处方药药品标签、使用说明书和每个销售基本单元包装印有中文药品通用名称（商品名称）的一面（侧），其右上角标示非处方药专有标识。

（覃红艺）

### 参考文献

- [1] 邵蓉. 中国药事法理论与实务 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2010.
- [2] 宿凌. 药事管理与法规 [M]. 第八版. 北京: 中国医药科技出版社, 2014.
- [3] 李歆. 药事管理与法规 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2013.
- [4] 李云龙. 中国药品检验标准操作规范 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2010.
- [5] 钱之玉, 于治国. 国家执业药师资格考试应试指南 (药学专业知识) [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2013.
- [6] 宿凌. 国家执业药师资格考试考点评析与习题集·药事管理与法规 (第 5 版) [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2013.
- [7] 杨冬梅. 药事管理与法规实训 [M]. 南京: 东南大学出版社, 2013.
- [8] 胡明, 周乃彤. 药事管理与法规. [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2013.
- [9] 马凤余. 药事管理学 [M]. 西安: 第四军医大学出版社, 2007.
- [10] 黄敏琪. 药事管理与法规 [M]. 郑州: 河南科学技术出版社, 2007.
- [11] 姜红. 药品标准的解析与药品标准体系的重构 [J]. 中国药品标准, 2008, 9 (3): 186-189.