

湖南省药品监督管理局 编

OTC

甲类

OTC

乙类

药品分类管理 实用手册

YAOPIN FENLEI GUANLI SHIYONG SHOUC



湖南科学技术出版社
Hunan science & Technology Press

药品分类管理实用手册

湖南省药品监督管理局 编

名誉主编：吴科政

主 审：李 韧

主 编：朱桂竹 蒋秋桃

编 委：(按姓氏笔画排列)

邓传雄 卢大平 朱桂竹 李 文 陈胜余 易石平 贺云彪

郭忠良 黄春晓 蒋秋桃 喻清辉 廖永东

湖南科学技术出版社

2003 年 5 月

药品分类管理实用手册

编 者：湖南省药品监督管理局

责任编辑：鲍晓昕 邹海心

出版发行：湖南科学技术出版社

社 址：长沙市湘雅路280号

<http://www.hnstp.com>

邮购联系：本社直销科 0731-4375808

印 刷：九芝堂印刷包装公司

（印装质量问题请直接与本厂联系）

厂 址：长沙市韶山中路240号

邮 编：410008

出版日期：2003年6月第1版第1次

开 本：889mm×1194mm 1/16

印 张：12.75

书 号：ISBN 7-5357-3710-2/R·832

定 价：50.00元

（版权所有·翻印必究）

序 言

药品分类管理，就是按照药品品种、规格、适应症、剂量、给药途径不同，将药品分为处方药和非处方药，并按照其特点作出相应的法律管理规定，这是国际上通行有效的药品管理模式。药品分类管理之目的在于有效地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滥用药物，危害健康。同时，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。世界卫生组织(WHO)将药品分类管理制度向发展中国家推荐。我国于1997年1月发布的《中共中央、国务院关于卫生改革与发展的决定》中明确提出了国家建立并完善处方药与非处方药分类管理制度。1998年8月国家药品监督管理局组建以来，按照法律赋予的职能，负责对药品的研究、生产、流通、使用全过程实行监督管理，把建立药品分类管理制度、制定非处方药管理办法作为一项重要工作来抓，分别于1999年6月、2001年5月、2002年9月、2002年12月、2003年5月发布了第一批、第二批、第三批、第四批、第五批非处方药共3977个药品制剂，其中乙类非处方药有1112个药品制剂。实践证明，实行药品分类管理，有利于科学合理用药，维护人民身体健康；有利于增强人们自我保障、自我医疗意识，促进医药卫生事业健康发展；有利于与国际上通行的药品管理模式接轨，促进国际上合理用药的学术交流，提高用药水平。

我们组织编写这本书的目的，是为了让广大药学工作者对我国药品分类管理制度有一个比较系统的认识和了解，引导大家自觉实施药品分类管理，从而推进湖南省药品分类管理工作再上一个新台阶。

湖南省药品监督管理局 局长

吴科政

2003年5月22日

目 录

第一章 药品分类管理概论	(1)
第一节 概 述	(1)
一、概 念	(1)
(一)非处方药.....	(1)
(二)处方药.....	(2)
二、非处方药遴选的原则	(2)
三、非处方药的特点	(3)
第二节 实施药品分类管理的重要意义	(3)
一、有利于保证人民用药安全.....	(3)
二、有利于提高群众自我保健意识.....	(4)
三、有利于推动医疗保险制度的改革.....	(4)
四、有利于合理利用卫生资源.....	(4)
五、有利于提高药品监督管理水平.....	(5)
六、有利于提高我国的医药研究、开发水平.....	(5)
七、有利于医药卫生事业与国际接轨.....	(5)
八、有利于消费者降低医疗费用.....	(5)
九、有利于促进药品生产企业健康快速发展.....	(6)
十、有利于我国药学人员素质的提升.....	(6)
第三节 药品分类管理的发展历程	(7)
一、药品分类管理发展的基本情况	(7)
二、部分国家和世界卫生组织(WHO)推行药品分类管理的情况	(8)
第四节 我国推行药品分类管理的基本情况.....	(11)

一、起源·····	(11)
二、现状·····	(12)
三、实施对策·····	(14)
第五节 药品分类的监督管理·····	(16)
一、推进药品分类管理的实施·····	(16)
(一) 指导思想·····	(16)
(二) 药品分类管理基本原则·····	(16)
(三) 基本内容·····	(17)
(四) 药品分类管理对药店的基本要求·····	(17)
(五) 实施措施·····	(18)
二、处方药和非处方药的广告管理·····	(19)
第六节 非处方药使用常识·····	(21)
一、非药物治疗及非药物治疗的常见方法·····	(21)
二、药物的慎用、忌用、禁用·····	(23)
三、非处方药的疗效优势·····	(24)
四、充分发挥非处方药的疗效·····	(24)
五、非处方药的疗效观察·····	(25)
六、用药的习惯性和依赖性的防范·····	(25)
七、非处方药的疗效不明显的处理·····	(26)
八、药物不良反应的认识、观察和处理·····	(26)
九、孕妇用药特别要慎重·····	(27)
十、哺乳妇女用药对婴儿的影响·····	(28)
十一、购买非处方药注意区别通用名、商品名和别名·····	(28)
十二、误服药品及药物中毒的紧急处理·····	(28)
第二章 非处方药目录·····	(32)

第一节 中成药非处方药.....	(32)
第二节 化学药品非处方药	(105)
第三章 药品分类管理的法律法规文件	(123)
一、处方药与非处方药分类管理办法（试行）	(123)
二、关于公布非处方药专有标识及管理规定的通知.....	(124)
三、关于我国实施处方药与非处方药分类管理若干意见的通知.....	(126)
四、关于印发处方药与非处方药流通管理暂行规定的通知.....	(128)
五、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.....	(131)
六、关于加强处方药广告审查管理工作的通知.....	(141)
七、关于做好 2001 年药品分类管理工作的通知.....	(142)
八、关于做好 2002 年非处方药管理有关工作的通知.....	(144)
九、关于印发戴庆骏副局长在全国流通领域实施药品分类管理工作会议上讲话及有关材料的通 知.....	(146)
十、关于加强亚硝酸注射液管理工作的通知.....	(160)
十一、关于加强盐酸二氢埃托啡管理工作的通知.....	(160)
十二、关于将麦角胺咖啡因列入精神药品管理的通知.....	(161)
十三、关于加强芬太尼透皮贴剂管理工作的通知.....	(162)
十四、关于重申进一步加强含可待因止咳口服溶液管理的通知.....	(163)
十五、关于进一步加强“复方可待因口服溶液”管理工作的通知.....	(164)
十六、关于可待因止咳药水换发进口准许证有关问题的通知.....	(164)
十七、关于印发“复方可待因口服溶液”（泰洛其）管理暂行规定的通知.....	(165)
十八、关于加强麻黄素、咖啡因和罂粟壳经营管理工作的通知.....	(166)
十九、关于将唑吡坦等 4 种药物纳入精神药品管理的通知.....	(167)
二十、关于盐酸丁丙诺啡管理问题的通知.....	(168)
二十一、关于氯胺酮管理问题的通知.....	(169)

二十二、关于芬太尼透皮贴剂（多瑞吉）增加适应症的通知·····	(171)
二十三、关于氯胺酮管理问题的补充通知·····	(171)
第四章 附 录·····	(173)
一、特殊管理的药品·····	(173)
(一) 医疗用毒性药品·····	(173)
(二) 麻醉药品·····	(174)
(三) 精神药品·····	(180)
(四) 放射性药品·····	(184)
二、常见药用符号的简写·····	(184)
三、用药剂量折算·····	(188)
四、中药配伍禁忌·····	(189)
五、易串味品种目录·····	(190)
六、药品批准文号的格式·····	(190)
(一) 药品批准文号格式·····	(190)
(二) 药品批准文号中的字母含·····	(191)
(三) 药品批准文号中的数字含意·····	(191)
(四) 药品批准文号采用的中华人民共和国行政区划代码·····	(191)
(五) 统一换发并规范药品批准文号格式说明·····	(192)

第一章 药品分类管理概论

第一节 概 述

药品分类管理是根据药品安全有效、使用方便的原则，依其品种、规格、适应症、剂量及给药途径的不同，将药品分别按处方药与非处方药进行管理，并作出相应的法律管理规定。

药品分类管理是一项系统工程，涉及药品监督管理、医疗卫生制度、医疗保险制度、药品广告管理、药品价格管理、医药产业政策以及药品经营模式等改革。

药品分类管理作为药品监督管理工作的一项重要内容，直接涉及药品研制、生产、经营、使用的全过程，包括药品标准的制定、药品审评、药品不良反应（ADR）、药品评价、药品包装、标签、说明书、标识的确认、药品零售的展示、处方药管理的强化、药品广告的发布以及药品价格的确定等。

药品分类管理是世界通行的药品管理模式，目前已有 100 多个国家和地区实施了药品分类管理。50 多年前，这种制度最先起源于发达国家出于对消费者用药安全有效考虑，为控制毒性、成瘾性药品的销售而实行的一套管理办法。现在世界各国都已认识到实行药品分类管理是确保人们用药安全有效的一项行之有效的措施，所以世界卫生组织（WHO）也向各国推荐此制度。

药品分类管理的核心是严格处方药的监督管理，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。

一、概念

（一）非处方药

是指经国家药品监督管理部门批准，不需要凭执业医师或执业助理医师处方，消费者即可直接按药品说明书自行判断、购买和使用的药品。国外常用的术语有：Nonprescription Drug, Over the Counter Drug, Home Remedies, Proprietary Nonprescription Drug（多指商品名为非处方药，日本常用），而美国称之为“柜台销售药”（Over the Counter Drug）简称为 OTC Drug，为了方便，将 OTC Drug 简称为 OTC。这已成为国际上通用的（或习惯用语）非处方药简

称。这类药物治疗轻微病症并按规定方法是安全有效的，目前主要有镇咳抗感冒药，镇痛消炎药，消化系统用药，皮肤病用药，滋补药，维生素，微量元素及营养补充剂。今后有部分止血药，口服避孕药，肌肉松弛剂，心血管药（不包括钙拮抗剂）和抗感染药物经遴选后转换为 OTC 药上市。

（二）处方药

是指必须凭执业医师或执业助理医师的处方才可调配、购买并在医师监控或者指导下使用的药品。国外常用术语有 Prescription Drug, Ethical (Ethic) Drug, Legend Drug(美国用)，简称 Rx。Rx 表示医师须取用其药，这在处方左上角常可见到。处方药大都属于如下情况：

1. 刚上市的新药，如对其活性/副作用还要进一步观察。
2. 可产生依赖性的某些药物，如吗啡类镇痛药及催眠安定药物等。
3. 本身毒性较大的药物，如抗癌药物等。
4. 某些必须由医师通过检测才能确诊的疾病，必须凭医师处方，并在医师指导下使用的药品，如治疗心血管疾病药物等。
5. 血清、疫苗、血液制品。

二、非处方药遴选的原则

我国非处方药物的遴选原则是：应用安全、质量稳定、疗效确切、使用方便。

1. 应用安全

根据现有资料和临床检验证实安全性大的药品；在正常用法与正常剂量时，不产生不良反应或虽有一般副作用，用药人可以自行觉察、可以耐受，而且停药后可以迅速自行消退；用药前后不需做特殊试验；不易引起依赖性的药品。抗肿瘤药、医疗用毒性药品、麻醉药品、精神药品以及可引起严重不良反应的药物等不能列入（复方限量者例外）。

2. 质量稳定

指质量可控制，物理化学性质稳定，在规定贮存条件下不易变质。

3. 疗效确切

要求药物作用针对性强，适应症明确，易于掌握；治疗期间不需要经常调整剂量，更不需要特殊监测；经常性应用不会引起疗效降低，不会导致耐药性或抗药性。

4. 使用方便

以便于自行应用的口服、外用、吸入等剂型为主；分剂量应简单明了，包装标识清晰、规范。

三、非处方药的特点

非处方药一般源自于处方药(但也有一些药物直接作为非处方药使用),经长期使用后公认确有疗效,同时即使非医务人员也能安全使用的处方药,经药品监督管理部门审批后即可转化为非处方药。

1. 药品外包装上有“OTC”标识,甲类为红底白字,乙类为绿底白字,标签或说明书通俗易懂,警示语为:可在药师指导下购买使用。
2. 适应症应是病人能自我诊断的疾病。药品起效迅速,疗效确切,质量稳定。
3. 能减少疾病的初始症状或防止病情恶化,减轻已确诊的疾病的症状或延缓病情发展,不掩盖严重疾病。
4. 有助于保持并促进健康。
5. 不含有毒性或成瘾成分,安全性高,毒副反应低,不引起依赖性,不在体内蓄积,不诱导耐药性或抗药性。
6. 儿童、成人应用的非处方药包装标示清楚。
7. 在一般条件下贮存药品质量稳定。

第二节 实施药品分类管理的重要意义

确立和实施处方药(Rx)和非处方药(OTC)分类管理制度是全球性的发展趋势,是一项十分有益的、造福人类的工程。实行 Rx 和 OTC 分类管理不仅能降低医疗成本,减轻医疗支出,合理利用医疗卫生资源,而且也能确保人们用药安全有效,提高人们自我保健水平。OTC 制度在中国的顺利实施,不仅有其市场基础和容量,更有现实的社会意义。

一、有利于保证人民用药安全

在实施处方药与非处方药分类管理之前,我国社会药店可随意购买各种药品(特殊管理药品除外),群众随意用药,易引起许多不应有的药物不良反应。Rx 和 OTC 分类管理制度的实施,能对某些毒副作用较大的药物进行控制,有利于保证人民群众用药安全。

过去我国对社会药店中销售的药品,除了对那些特殊管理的品种在销售中有严格的限制外,许多在国外是作为处方药使用的药品,在我国社会药店仍然可以随意选购。如抗生素药物在我国社会药店中可以自由购买。据我国不良反应监测中心一份报告的统计,从 1990~1994 年 4 月,我国 26 家医院的 717 份不良反应报告:抗感染类(以抗生素为主)药物的不良反应构成比例最高,占发

病总数的 41.28%；按照国外对方药与非处方药的规定，在引起严重不良反应的 47 种药物中，其中 Rx 为 42 种，占 89.4%，OTC 为 5 种，占 10.6%，Rx 药品的严重不良反应远远高于 OTC 药品。这些统计数据是医院中发现的不良反应，这些药物在医药专业人员的指导下使用尚且如此，可以想象，如果购药没有医药专业人员的指导，使用这些药品的后果将更严重。为了确保消费者的用药安全，我国亟待对现在市场销售的品种，按 Rx 与 OTC 药品分类管理，把不利于公众自我药疗的药品置于药品监督管理机构和医药专业人员的监督指导下，通过医师处方来控制这些药品的销售。这将有利于确保我国人民用药安全有效。

二、有利于提高群众自我保健意识

近几年来医院门诊量开始下降，到药店购药的人越来越多，随着我国医疗体制改革的不断深入，大病进医院，小病进药店已成为一种趋势，全国药品零售额已由 1989 年销售总额的 5%，上升到 1999 年的 20%。这是群众自我医疗、自我保健意识增强的表现。实施药品分类管理制度，集保健、预防、医疗于一体，更加安全、有效、合理、经济地用药，有利于增强消费者自我医疗保健的能力。

三、有利于推动医疗保险制度的改革

实施药品分类管理制度能节约药品资源，推动公费医疗制度改革，降低医疗费用，减轻国家财政负担。在非处方药管理制度下，医疗费用实行“大病统筹，小病自付”的原则，有效地减少了“大处方”的弊端，有利于促进我国医疗卫生保健资源和医药资源的保护、开发和利用，减轻公费医疗的负担，减少药品的浪费，促进医疗保险制度的改革。

世界上实行处方药与非处方药分类管理制度的国家，基本上都有为公众提供质量可靠、安全有效、使用方便的非处方药。这不仅方便了公众，同时也为自我医疗提供了物质保障，从预防、避免、减少疾病发生的角度讲，其卫生经济学的意义也是十分可观的。这对减少医疗费用，改变公费医疗观念，推动现行职工医疗保险改革必将起到积极作用。

四、有利于合理利用卫生资源

实施药品分类管理和医药分业，部分病人从医院分流到药店，从而减少了消费者对医院的依赖，减轻了医院的压力，使医疗机构中的医护人员能集中精力，不断提高医疗技术和医疗水平；使医院药学专业工作者从简单、繁琐的制剂、调配工作中解脱出来，开展临床药学研究工作，发挥药师在临床用药中的咨询、指导作用，使有限的医药资源得到充分合理地应用。

目前我国二、三级甲等医院和医师经常处理的是一大批本来靠自我药疗就能解除症状的疾病。病人等候了数小时，看病却只花数分钟的现象，使许多病人感到无奈，这不但浪费了大量的时间，也浪费了大量的医疗资源。我国推行药品分类管理制度，从医院分流病人，这对缓解医疗服务日益增长的压力是一个很好的办法。

五、有利于提高药品监督管理水平

实施药品分类管理，一是为药品监督管理提供了区别对待的依据，可进一步严格加强处方药的审核和发售；二是明确了医院药剂科和社会药店在药品流通中各自的职能，增强了药剂人员在药品流通过程中的职责；三是便于严格审批药品广告宣传内容，杜绝所有的药品都可以在电视、报刊和户外随意做广告的混乱现象；四是禁止具有药物依赖性的精神药品、麻醉药品作为非处方药发售，有利于杜绝不法分子利用成瘾性药品作案、吸毒、犯罪，保障社会安定。

六、有利于提高我国的医药研究、开发水平

实施药品分类管理，有利于促进我国医药产业结构的调整，促进对新药的研制与开发。尤其是能够提高医药企业对开发新药研究的组分、配方，改进剂型的积极性，研制 OTC 药品，充分利用已失去专利保护期限的药物和活性成分以组成新的配方和剂型，激发医药工业新药生产，研制出更多安全有效、价格低廉、品种齐全的药品投放市场，不断满足人们的用药需要。

我国在传统医药上，问病吃药已有着悠久的历史，5000 年的疗病去疾、繁衍生息已证实了这一点。但较遗憾的是至今中成药的质量标准尚难提出与国际药品质量的标准“接轨”，实施药品分类管理制度并在管理规范时予以确认，将为中成药争取到国际地位寻求到光明的前景。

七、有利于医药卫生事业与国际接轨

当前大多数先进国家、部分发展中国家均已实施了 Rx 与 OTC 药品分类管理制度，我国理应迎头赶上。尤其是中国加入世贸组织之后，进口药品的竞争力加强。在这种情况下，实施药品分类管理是大势所趋。

八、有利于消费者降低医疗费用

使用 OTC 药品能节省不必要的个人开支。调查数据表明：1979 年是 0.5% 的氢化可的松注射液等产品遴选为 OTC 药品的头两年，就这些品种美国普通消费者共节省了近 6 亿美元的医疗开支，含医师诊察费、去医院看病请假扣掉的工资以及购买昂贵处方药的费用。事实上，一般的轻微病痛或者诊断明确的慢性病用 OTC 药品不仅省钱，而且省时省力，减少了去医院的舟车劳顿，更不必为候诊取药而排队等候。

九、有利于促进药品生产企业健康快速发展

1. 扩大了药品的销售范围

将目前正在生产的药品遴选为 OTC 药品是突破处方药销售局限的一种有效方法。以组胺 H₂ 受体拮抗剂为例，现有的西咪替丁、法莫替丁、雷尼替丁和尼扎替丁的专利保护即将到期。其原有的处方药市场将面临众多同一化合物的普通名(generic name)药品的冲击，后者价格低廉，竞争力相当强。再者，新一类胃药质子泵抑制剂奥美拉唑等已经被批准上市，抢占了部分市场，也对 H₂ 受体拮抗剂造成威胁。因此，H₂ 受体拮抗剂纷纷转变身份，申请并获准成为 OTC 药品。截至 1996 年上半年，上述四种 H₂ 受体拮抗剂的 OTC 制剂均进入美国市场，其中雷尼替丁 75mg 的制剂（即 Zantac 75）1996 年刚投放市场，就创下了 8000 万美元销售额的佳绩。1975 年以来，已有 13 个品牌 OTC 药陆续投放美国市场，无一例是由处方药转变而来的，这些 OTC 药品年销售额超过 12 亿美元。

2. 避开了药品报销问题

各国准许报销或给予医疗补贴的药品名单一般有许多限制，处方药的报销总是极大地影响到药品的广泛使用。而 OTC 药品不存在这类限制，将原来的处方药转变成 OTC 药品有利于开拓市场，增加药品销路。据权威市场统计分析机构预测，到 1999 年全球皮肤病防治 OTC 药品的销售总额达到 68 亿美元。随着近年抗病毒的阿昔洛韦和治疗脱发的米诺地尔转变成 OTC 药品，治疗单纯性疱疹和脱发的 OTC 药品将分别增加到占总销售量的 30% 和 17%。

3. 促进药品出口

我国目前药品出口主要以原料药为主，制剂出口额还不到出口总额的 10%，进行高附加值制剂出口是我国参与国际竞争的必然方向，尤其是我国大量的中草药资源，亟待开发利用。处方药、非处方药分类管理制度直接涉及药品进入他国市场的法定地位的选择；非处方药出口手续简单、注册容易。也就是说，在符合进口国法律规定的前提下，合理地选择药品是以处方药还是以非处方药的法定地位投入市场，并以其标准进行产品的整体设计，是我国所有制药企业都应认真对待的问题。

制药工业发展国际化趋势已为我国制药界人士普遍接受，意味着国内市场与国际市场融为一体，各国间以平等竞争扩大相互之间的贸易往来，在关税壁垒减少、国内市场行政保护有限的情况下，进口药品还会有增加的趋势，在此形势下，不开发新的 OTC 药品，尽快占领市场，就难以保证我们在国内、国际竞争中的一定优势。所以，实行非处方药管理，必将促进我国医药工业的发展。

十、有利于我国药学人员素质的提升

一方面处方药遴选为 OTC 药品的品种和数量越多，药师在自我保健中的专家顾问作用就越大，越关键。虽然有比较翔实的药品标签和说明书，但疾病的诊断和治疗是比较复杂的问题，为了保证

普通消费者能安全、有效地使用现有的或新的 OTC 药品，药师有责任进行咨询服务和提供合理用药情况，以满足病人了解所选用药品的有关知识。另一方面处方药遴选为 OTC 药品越多，病人到药店自行购药的机会越多，药学人员就有更多的机会接触病人，帮助病人正确选择 OTC 药品，了解药物的实际使用情况，这不仅有利于提高药学人员的专业素质，也为药学人员展现专业知识创造了良好条件。

第三节 药品分类管理的发展历程

一、药品分类管理发展的基本情况

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。自从人类诞生以来，人们就在自觉或不自觉地使用药物来自我治疗疾病。20 世纪 50~60 年代，西方发达国家出于用药安全，对毒性、成瘾性药品的销售、使用进行管理和控制，将药品分为 Rx 和 OTC 药品，制定了相应的法规。随着这些国家对药品分类管理法规和监管的日趋完善，世界医药工业和卫生保健事业的不断发展，目前，各国都认识到实行药品分类管理对人们用药安全有效具有十分重要的作用。世界卫生组织也向发展中国家推荐这一管理模式，并在 1989 年建议各国将这一管理制度纳入药品立法议题。

世界上第一个创建药品分类管理制度的是美国。1937 年 Massengill 公司的“磺胺酞剂”事件使美国更加重视用药的安全性和有效性，开始通过建立法定标准划分 Rx 和 OTC 药品。此后，世界上大多数发达国家如英国、德国、法国、日本、瑞士、加拿大和部分发展中国家如巴西、波兰、新加坡、韩国等均已普遍采用了这一药品分类管理法。我国香港和台湾地区也采纳了这一制度，并建立了对 Rx 和 OTC 药品管理的法规体系。当前，国际上 OTC 药品市场以日本和美国的规模最大。日本《大众药事典》第三版收录的 OTC 品种有 2900 种；美国《PDR for Nonprescription Drugs》1994 年版收录的 OTC 品种有 1330 种；而英国《OTC Directory 95/96》收录的 OTC 品种有 917 种。OTC 药品的世界市场值增长很快日趋显著。据 Euromonitor 新出版的《世界 OTC 保健品市场》报道，1990 年世界 OTC 保健品市场总额为 457 亿美元。1995 年增长 15%，到 2000 年再增长 15% 达到 600 亿美元。世界最大的 OTC 保健品市场是美国，占总额的 36%，其次是欧洲占 20% 和亚洲占 23%（日本占 60%）。亚太地区 OTC 药品市场随地区近年来的经济增长而迅速扩大，从 1990 年到 2000 年间，OTC 市场值从 11 亿美元增至 23 亿美元，平均年增长率为 11%。这些标志着 OTC 市场正处在非常活跃的发展期。

二、部分国家和世界卫生组织（WHO）推行药品分类管理的情况

1. 美国

美国 1951 年国会通过对《联邦食品药品和化妆品法》的修正案，具体规定三种类型药物为处方药，一是可形成习惯性的药物；二是若无医药技术人员指导，不能安全使用的药物；三是作为处方药进行新药申请的药物；其他为非处方药。从此，开始了药品分类管理。该修正案至今仍然是美国食品药品监督管理局（FDA）区分 Rx 与 OTC 药品的依据。美国 FDA 对 Rx 药品转变成 OTC 药品一直持慎重的态度，不仅专门设立了 OTC 药品评价科，而且自 1972 年起建立了 OTC 药品评价制度。

美国对 OTC 药品审批每种活性成分，因此，北美市场上出售的 OTC 有 10 万到 35 万个品种，其实只是大约 800 种活性化合物单体的不同制剂而已。如在美国市场上，有 100 多种全身镇痛药几乎无一例外地含有阿司匹林、对乙酰氨基酚、非那西丁或布洛芬之中的一种，或者是以这些药物为主的复方制剂。在长达十几年的 OTC 药品评审过程中，由 300 多名专家组成的 17 个 OTC 顾问小组共审查了 722 个活性成分的各种不同用途，1454 个成分的特殊用途。评审结果将现有的 OTC 药品分成三类：①30%的药物被评定为“一般认为用于自我治疗是安全、有效的”（GRAS/E 药）。一些原来只能凭医师处方发售的药物经审查小组推荐转变成 OTC 药物，因为这些药物普通消费者无医务人员指导也能安全有效地使用，其中包括 0.5%和 1%局部给药的氢化可的松、苯海拉明、布洛芬和克霉唑等，另有一些 OTC 药物原来只有小剂量的制剂，现可以制成含量比较高的制剂出售；②34%的药物被发现是无效或可能不安全的，并从 OTC 药品名单中删除，如将抗毒蕈碱类药物从辅助睡眠的 OTC 药品目录中删除；③36%的药物归于第三类，暂时不予定论。正是有了这种科学、严谨的评审工作，才使得美国 Rx 与 OTC 药品分类管理制度健康发展，OTC 药品市场繁荣，普通公民能放心地使用 OTC 药品进行自我保健。

在美国，Rx 和 OTC 药品分类管理制度走上正轨后，Rx 向 OTC 药品的转变也形成固定程序。Rx 药品可以通过三条途径转变成 OTC 药品。一条途径是 OTC 评价标准。任何药物成分只要在《OTC 药最终标准》上公布便可按 OTC 药品生产和发售。在最终标准公布以后，有关人士可以申请修正此标准，使之包含某种原来的处方药成分。第二条途径是由药品的原申请者向 FDA 提出补充的新药申请，即所有新药在批准上市时都只能作为处方药使用，并在申请书中列出该药品的毒性、有害作用、用法和辅助监测措施等方面的详细情报，经 FDA 审查批准后便可以 OTC 药品身份面市。美国市面上出售的“Benylin”（一种含苯海拉明和乙醇的咳嗽糖浆）和“Actifed”（含曲普利定和伪麻黄碱的抗组胺/解除鼻塞剂）就是通过这条途径成为 OTC 药品的。第三条途径是根据 1956 年制定的《OTC 药转变规定》（OTC Switch Regulation），申请豁免某药品的仅凭处方使用的限制，只

要该限制对维护公众健康是必不可少的。1971 年以前就有 25 种成分按此规定获得了 OTC 药品身份，对乙酰氨基酚是第一个按照此规定转变为 OTC 药品的。由于 FDA 对 Rx 向 OTC 药转变非常慎重，故美国的 Rx 药向 OTC 药转变速度很慢，最快的 1985~1987 年平均每年不到 4 个，而最少的 1961~1976 年平均每年还不到 1 个 OTC 药获得转变批准。

根据美国药房理事会全国联合会颁布的《标准州药房法》以及各州的药房法，对执业药师的业务标准作出了规定，其主要标准共有 5 个部分：①执业药师必须能够解释和配制处方；②对处方和处方调配中所用药物能作出评价；③掌握有关临时配制处方中所涉及的调配和计算技术；④开展药物治疗的监护工作；⑤正确回答病人和其他专业医务人员的咨询。每一部分中含有若干个细则，其中包括：执业药师应能够监护病人的治疗、向病人叙述用药的主要不良反应、解释在服药期间应避免食用的食品和其他药品、对特殊病人(如老年居民或不同种族的居民)或特种病情(糖尿病、胆囊纤维变性等)解释用药注意事项；执业药师应能够识别出非处方药物的名称、正确的治疗分类、药理作用和成分，能够知道某一药物是处方药还是非处方药；执业药师应能够对消费者的非处方药物的选择、合理应用、非处方药的疗效、注意事项和禁忌症提供咨询等等。其中，绝大部分都涉及向病人提供药品服务的内容。

2. 日本

日本在 1967 年颁布了《药品制造许可基准》，规定了“医疗用药品”(处方药)和“一般用药品”(非处方药)的定义、分类原则和审批的要求。而且在《一般用药品制造承认基准》将 OTC 药品分为九大类。1970 年开始确定 OTC 药品审批标准，已公布 15 类 OTC 药品标准。1978 年开始对 OTC 药品进行评价。1999 年 4 月，确定 15 类药品可在一般商业单位销售。分别建立了 Rx 与 OTC 的标准。

西方国家 OTC 药品营销发展的六个阶段：

第一阶段——药剂师一人唱全角，因为所有的药品都陈列在药剂师所站的柜台后面，因而药剂师就成了顾客与药品之间惟一可以信赖的、一买一卖的媒介。

第二阶段——由于超市开始开架经营非处方药品，顾客购买的自主性开始显现，药剂师已不再是顾客获得此类药品的惟一途径。

第三阶段——大众广告宣传模式开始引入非处方药营销中，这一阶段的重点是如何运用新颖、独特的药品展示陈列形式来吸引顾客的注意力，进而实现购买提高销售额。

第四阶段——药店在这一阶段的主要精力花在了如何运用各种促销手段来刺激购买，提高销售额，幸运抽奖是惯用的一种形式。