

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

国药管安[1999]120号



发布时间：1999-04-19

各省、自治区、直辖市药品监督管理局或医药管理部门，卫生厅(局)，中医(药)管理局，劳动和社会保障部门，工商行政管理局：

为保障人民用药安全有效、使用方便，根据《中共中央、国务院关于卫生改革与发展的决定》，国家药品监督管理局、卫生部、国家中医药管理局、劳动和社会保障部、国家工商行政管理局共同研究，提出了我国实施处方药与非处方药分类管理的若干意见，请遵照执行。

一、实施药品分类管理势在必行

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、剂量及给药途径不同，分别按处方药和非处方药进行管理。处方药必须凭执业医师处方购买使用，非处方药由消费者自行判断、购买和使用。

党中央、国务院决定在我国建立并完善处方药与非处方药分类管理制度，是医药卫生事业发展、医疗卫生体制和药品监督管理深化改革的一件大事，对促进我国药品监督管理模式与国际接轨，保障人民用药安全有效，增强人们自我保健、自我药疗意识，合理利用医疗卫生与药品资源，实现我国到2000年“人人享有初级卫生保健”的目标，将产生重大作用。

我国实施药品分类管理的时机已基本成熟。随着我国社会和经济的发展，人民物质、文化、生活水平的不断提高，人们自我保健意识逐渐增强，对安全有效、方便合理用药的要求也越来越高，这为建立我国药品分类管理制度提供了重要的社会基础；医疗卫生体制、医疗保险制度等各项改革的不断深入，为建立并完善药品分类管理制度提供了政策依据；统一的药品监督管理机构的成立，为建立并完善新的药品监督管理法规体系提供了组织保证；政府高度重视、各部门之间的协作和社会各界的积极参与，为顺利实施药品分类管理奠定了工作基础。

二、实施药品分类管理的目标和基本原则

我国实施药品分类管理的目标是：争取从2000年开始，初步建立起符合社会主义市场经济体制要求的处方药与非处方药分类管理制度和与之相适应的新的药品监督管理法规体系，再经过若干年的时间，建成一个比较完善、具有中国特色的处方药与非处方药分类管理制度。

实施药品分类管理，要从我国社会和经济发展的实际出发，采取积极稳妥、分步实施、注重实效、不断完善的方针；要制定和完善相应政策法规，严格对处方药的管理，规范药品市场，确保人民用药安全有效；要加强依法监督，加大执法力度，做好宣传、普及和培训工作。1999年国家将抓紧制定发布药品分类管理的相关法规，根据“应用安全、疗效确切、质量稳定、使用方便”的原则，遴选并分批公布非处方药目录。按照工作的整体部署，分阶段发布相配套的管理规定，选择若干个地区进行试点。

各级有关行政部门要开展多渠道、多方式、广覆盖、面向全社会和人民群众的宣传普及工作，使药品研究、生产、经营、使用单位及消费者及时、准确了解有关处方药与非处方药分类管理的政策法规，促进人民群众转变观念，学会依靠药品标签和说明书合理选购并正确使用非处方药。

三、各有关部门要协调一致，共同把实施药品分类管理工作推向深入

药品分类管理是一项涉及药品监督管理、医疗卫生体制、医疗保险制度、广告管理、价格管理、医药产业政策等改革的系统工程，关联面广、情况复杂、难度大。各有关部门必须加强协作，做好相关工作的配套衔接。

国家药品监督管理局是组织实施药品分类管理的牵头部门。上半年将陆续发布《处方药与非处方药分类管理办法(试行)》及相关非处方药审批管理、处方药与非处方药流通管理等规章，发布非处方药专有标识图案及管理规定，公布第一批非处方药目录，制定试点工作方案；下半年将开始进行试点工作，制定宣传、普及、培训计划并组织落实。

卫生部、国家中医药管理局将从卫生改革与发展的实际出发，按药品分类管理的相关要求，加强医疗机构的处方管理。

劳动和社会保障部在实施城镇职工基本医疗保险制度改革中将同国家药品监督管理局共同研究、密切配合，在定点药店进行药品分类管理试点工作。

国家工商行政管理局将会同国家药品监督管理局修改并发布《药品广告审查办法》、《药品广告审查标准》。

各省、自治区、直辖市药品监督管理部门、卫生行政部门、劳动和社会保障部门要注意研究药品分类管理有关的政策法规，建立部门联席会议制度，做好协调工作；要组织各种力量，通过多种方式向社会宣传普及这项制度的相关内容；试点地区要加强对试点单位的监督管理，深入调研，及时总结；按照国家统一部署和规定对除药店以外的商业企业零售乙类非处方药要进行审批；要结合本地区情况，抓紧制定适应药品分类管理需要的专业人员培训计划并加以落实。

四、药品研究、生产、经营、使用单位要及时调整、安排好相应工作

药品研究单位要结合我国国情，努力开发适销对路，服务于大众，方便自我药疗的新产品、好产品。研制的药品要按照国家公布的有关规定进行申报注册。

药品生产企业要按《药品生产质量管理规范》组织处方药与非处方药的生产，要严格遵守国家药品广告审查办法和审查标准，正确引导消费者自我药疗。非处方药的生产企业必须严格按照国家批准的产品标签、说明书和专有标识等规定改换包装。

药品经营企业必须严格在批准和核定的经营范围内从事药品经营活动，搞好规范服务，提高服务质量，加强对从业人员的职业道德教育。

医疗机构要按药品分类管理的有关规定加强医院药房和处方的管理，积极开展临床药品再评价和建立药品不良反应监察报告制度。医务人员应积极向患者宣传药品分类管理的有关知识，指导患者合理使用非处方药，为药品分类管理的顺利实施发挥应有的作用。

国家药品监督管理局 卫 生 部 国家中医药管理局 劳动和社会保障部 国家工商行政管理局

一九九九年四月十九日

本站由国家药品监督管理局主办 版权所有：国家药品监督管理局

Copyright © NMPA All Rights Reserved

网站标识码bm35000001 备案序号:京ICP备13027807号  京公网安备11010202008311号

地址：北京市西城区展览路北露园1号 | 邮编：100037 | [联系我们](#)

