



索引号	FGWJ-2022-136	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	关于公布非处方药专有标识及管理规定的通知		
发布日期	1999-11-19		

## 关于公布非处方药专有标识及管理规定的通知

国药管安[1999]399号



发布时间：1999-11-19

各省、自治区、直辖市药品监督管理局或卫生厅（局）、医药管理部门：

为保障人民用药安全有效，保护消费者权益，方便药品执法监督，规范药品市场秩序，根据《处方药与非处方药分类管理办法》（试行），我局从我国的基本国情出发，经研究并分别经局务会议审议通过和局长会议同意，制定并颁布非处方药专有标识和非处方药专有标识管理规定（暂行），请遵照执行。

各省级药品监督管理部门要及时将文件转发至药品生产、经营和使用单位，并通过多种方式进行广泛宣传，使广大消费者了解、识别非处方药专有标识。

药品生产、经营企业根据我局已发布的药品分类管理有关法规和规定，做好在药品标签、使用说明书、包装以及药品分类销售中使用非处方药专有标识的工作。

请各地药品监督管理部门将执行过程中出现的有关情况，及时报我局安全监管司。

国家药品监督管理局  
一九九九年十一月十九日

### 非处方药专有标识管理规定 (暂行)

为规范非处方药药品的管理，根据《处方药与非处方药分类管理办法》（试行），规定如下：

一、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药品的企业指南性标志。

二、国家药品监督管理局负责制定、公布非处方药专有标识及其管理规定。

三、非处方药药品自药品监督管理部门核发《非处方药药品审核登记证书》之日起，可以使用非处方药专有标识。

非处方药药品自药品监督管理部门核发《非处方药药品审核登记证书》之日起12个月后，其药品标签、使用说明书、内包装、外包装上必须印有非处方药专有标识。未印有非处方药专有标识的非处方药药品一律不准出厂。

四、经营非处方药药品的企业自2000年1月1日起可以使用非处方药专有标识。经营非处方药药品的企业在使用非处方药专有标识时，必须按照国家药品监督管理局公布的坐标比例和色标要求使用。

五、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药品，绿色专有标识用于乙类非处方药药品和用作指南性标志。

六、使用非处方药专有标识时，药品的使用说明书和大包装可以单色印刷，标签和其他包装必须按照国家药品监督管理局公布的色标要求印刷。单色印刷时，非处方药专有标识下方必须标示“甲类”或“乙类”字样。

非处方药专有标识应与药品标签、使用说明书、内包装、外包装一体化印刷，其大小可根据实际需要设定，但必须醒目、清晰，并按国家药品监督管理局公布的坐标比例使用。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），其右上角是非处方药专有标识的固定位置。

七、违反本规定，按《药品管理法》及相关法律规定进行处罚。

八、本规定由国家药品监督管理局负责解释。

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bm3500001 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](#)

