



关于做好2002年非处方药管理有关工作的通知

国药监办[2002]195号



发布时间：2002-05-24

各省、自治区、直辖市药品监督管理局：

为贯彻实施《药品管理法》，推动药品分类管理制度的实施，2002年我局将继续加快非处方药品的遴选工作。经研究，现将有关工作事项通知如下：

一、我局将在2002年基本上完成地方标准品种（包括化学药品、中成药、生化药品、中药保健药品）医学、药学再评价工作，对确定转为国家标准的药品进行遴选非处方药品的工作。分批公布《国家非处方药药品目录》（下称《目录》）。

对地标转国标并遴选为非处方药品的，我局将修订并印发其说明书。药品生产企业在取得《非处方药审核登记证书》（下称《登记证书》）后，必须遵照有关规定按非处方药说明书执行。在此期间，其原有说明书可继续使用。

二、我局2001年12月曾布置第三批处方药转换评价为非处方药品的工作（国药监安[2001]547号）。鉴于部分药品因时限原因无法纳入此次转换评价，我局决定放宽时限。请各省（区、市）药品监督管理局按国药监安[2001]547号文件的相应要求组织药品生产企业（进口药品代理商）申报处方药转换评价为非处方药品的工作，申报资料于2002年7月31日前集中报送至我局安全监管司。逾期申报的，我局不予受理。

下列情形的品种不属此次申报范围：

- （一）地方标准的药品；
- （二）与《目录》中同类品种适应症（功能主治）不相同的；
- （三）一、二类新药首次上市时间未滿5年的；
- （四）进口药品其主要成分在中国上市应用未滿5年的。

三、本通知“一”、“二”中涉及的，经遴选和评价转换为非处方药品的，药品生产企业必须在其非处方药说明书公布之日起6个月内向省（区、市）药品监督管理局申请非处方药审核登记，经省（区、市）药品监督管理局审核同意并核发《登记证书》后，按非处方药品的有关规定组织生产。原有包装材料自说明书印发之日起一年内可继续使用。一年后（以生产批号为准），仍继续使用原有包装材料的，按照《药品管理法》第八十六条进行处罚。

各省（区、市）药品监督管理局自印发《目录》中的品种说明书之日起，即可受理药品生产企业申请审核登记。审核登记工作要按照《药品管理法》、《药品包装、标签和说明书管理规定（暂行）》（局令第23号）、《药品包装、标签规定细则（暂行）》（国药监注[2001]482号）、《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）、《处方药与非处方药流通管理暂行规定》（国药管市[1999]454号）和我局有关非处方药审核登记的要求进行。

凡未在规定时限内进行审核登记的药品，自其说明书印发之日一年后停止生产，直至取得《登记证书》后才能恢复生产。既可作处方药又可作非处方药（“双跨”）的品种，未进行审核登记的，不能按非处方药生产，只能作为处方药。仿制《目录》的药品，经省（区、市）药品监督管理局审核登记后，按非处方药的要求生产。

四、地方标准经整顿通过的品种，除已明确不得在大众媒介发布广告的，其他品种由相关部门（中药品种由药品注册司、化学品种由安全监管司）提供有效证明，可以在大众媒介发布广告至2002年11月30日。

五、地方标准经整顿通过的品种，已明确为非处方药的，可以在大众媒介及医学、药学专业媒介发布广告。

六、由于部分地区报送的第一批非处方药审核登记的软盘无法读取，加上后续第一批部分非处方药甲类转乙类的工作，致使各地区报送的数据比较散乱，给我局建立非处方药管理数据库带来了一定困难。请各省（区、市）药品监督管理局于2002年7月31日在报送处方药转换评价为非处方药申报材料时，将你地区第一批非处方药审核登记软盘（包括甲类转乙类、补充审核登记的最终结果）一并报送我局安全监管司。

国家药品监督管理局

二〇〇二年五月二十四日

