

关于印发《实施处方药与非处方药分类管理2004—2005年工作计划》的通知

国食药监安[2004]262号



发布时间：2004-06-10

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

根据中共中央、国务院《关于卫生改革与发展的决定》和《中华人民共和国药品管理法》，为进一步保障人民群众用药安全有效，经研究，我局制定了《实施处方药与非处方药分类管理2004—2005年工作计划》（以下简称《规划》）印发给你们，并提出以下要求：

一、各省、自治区、直辖市药品监督管理部门要按照《规划》指导思想、阶段性目标和基本原则的要求，结合当地社会和经济发展的实际情况，制定本地区药品分类管理工作实施步骤和方案。

二、各省、自治区、直辖市药品监督管理部门要在2004年12月1日前将本地区药品分类管理工作实施方案报送我局。并按照积极稳妥、逐步推进的方针，加强对当地药品分类管理工作的指导，确保药品分类管理规划目标的落实。

三、各级药品监督管理部门要加强对药品分类管理工作的组织领导，落实目标责任，加强监督检查，保证人民群众用药安全有效。

附件：实施处方药与非处方药分类管理2004—2005年工作计划

国家食品药品监督管理局
二〇〇四年六月十一日

附件：
实施处方药与非处方药分类管理
2004—2005年工作计划

2004-2005年是我国经济和社会进入全面发展的重要时期，按照2004年全国食品药品监督管理局工作会议确定的药品分类管理的总体目标，为完善药品监督管理体系，保障人民群众用药安全有效，促进我国医药卫生事业健康发展，特制定本规划：

一、我国药品分类管理现状和存在的问题

药品是用于预防、诊断、治疗人类疾病的特殊商品，将药品分别按处方药和非处方药建立相应法规和管理规定并实施监督管理，是药品监督管理的一项重要内容，也是国际普遍采用的药品管理模式，目前全世界已有100多个国家和地区对药品实行了分类管理。

（一）实施药品分类管理，是保证公众用药安全有效的基本要求

在我国药品不良反应监测中心2003年收到3万多份药品不良反应病例报告中，处方药不良反应占了97.4%，处方药的不良反应发生率和严重程度都远远高于非处方药。在实施药品分类管理以前，我国上市的药品中，除毒、麻、精、放和戒毒药品实行特殊管理外，其他药品在社会零售药店基本处于自由销售状态，对药品在大众媒体的宣传也没有明确的限制。一方面，由于对处方药的管理不严格，导致消费者在没有足够的专业知识情况下，自我购买、不合理使用处方药，给群众的身体健康和生命安全造成极大威胁；另一方面，由于对非处方药的管理不够规范，多数药品包装、标签、说明书的内容，以及流通、使用的管理都是针对医药专业人员设定的，既不方便公众使用，也容易导致消费者误用。全面推进药品分类管理，对保障人民群众用药安全有效，促进医药卫生事业健康发展都具有极其重要的作用。

（二）经过努力我国已初步建立起处方药与非处方药分类管理的制度和工作体系

国家药品监督管理局成立以后，将药品分类管理作为药品监督管理体系中重要的药物政策积极推进。经过多年努力，在政府各部门的积极配合、社会各界的大力支持下，初步建立起符合我国社会和经济发展的药品分类管理制度和模式。

1. 发布了《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》，公布了《非处方药专有标识及管理规定（暂行）》，制定了《处方药与非处方药流通管理暂行规定》，并制定了与之相适应的药品监督管理法规规定，初步建立起药品分类管理的法规体系。

2. 进行了非处方药的遴选，先后公布了六批4326个非处方药品种，初步对上市药品进行了处方药与非处方药的分类。并进行了非处方药说明书的修订和规范，建立了非处方药的审核登记制度，公布了非处方药专有标识，规范了非处方药的监管。

3. 在市场流通领域推行了药品分类管理。目前销售处方药的地市以上城市零售连锁企业和大中型零售企业已基本达到分类管理要求，规范了零售药店药品经营。

4. 逐步加大对处方药的监管力度。规定2001年10月1日起零售药店所有注射剂必须凭医师处方才能销售，要求自2004年7月1日起未列入非处方药目录的抗菌药物凭医师处方销售。

5. 加强了处方药广告的监管。规定自2002年11月30日起，一律不得在大众媒介发布处方药广告。

6. 加强了执业药师资格制度建设，到2003年底执业药师人数已达近10万人。在一定期限内实施了执业药师资格认定工作，目前全国已有执业药师近10万人，一定程度上缓解了药品零售企业执业药师数量不足的矛盾。

7. 大力开展了宣传培训，群众对药品分类管理工作的认识和理解得到提高，为实施药品分类管理营造了良好的社会环境。

（三）药品分类管理实施当中存在的主要问题

1. 法规力度不够，协调相关部门开展工作存在较大困难

实施药品分类管理制度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、价格管理等改革的系统工程，涉及到多个部门的工作和职能，目前很多方面的政策与药品分类管理制度尚不完全配套。现有药品分类管理法规在协调相关部门开展工作，以及与相关政策衔接、配套方面存在较大的困难。

2．对处方药的监管尚未到位，群众用药安全存在隐患

药品分类管理的核心在于加强处方药的管理，处方药是否凭医师处方销售是衡量药品分类管理制度实施成功与否的主要标志。由于目前在流通领域对处方药实行双轨制管理，仅要求少数处方药必须凭处方销售，群众用药安全存在较大隐患。

3．处方的管理尚不规范，影响药品分类管理开展

一方面是处方的真实性、开方者的资格无法准确判别，处方的项目、内容要求不尽一致；另一方面是医疗机构的处方很少能够流向药店，零售药店收到的处方数量少之又少，没有稳定的处方来源，影响了药品分类管理深入开展。

4．执业药师的数量不足、分布不合理，影响药品分类管理质量

我国执业药师人数虽有大幅增加，但整体数量依然较少，且大部分不在药品零售企业第一线服务，执业药师尚未真正承担起用药咨询、用药指导的作用，在一定程度上影响药品分类管理工作的质量和实施。

5．人民群众对药品分类管理的认识和理解尚不够充分，影响药品分类管理深入开展

在我国，群众自我药疗历史悠久、观念根深蒂固，许多消费者对于只有凭医生处方才能购买处方药难以理解，认为给自己增加了麻烦，而不是保障了用药安全，群众对药品分类管理的认识水平有待进一步提高。

二、药品分类管理工作的指导思想、阶段性目标和基本原则

全面实施药品分类管理是社会进步、经济发展的标志和保障，是衡量国家药品监管水平的主要标准之一，也是保障人民健康用药安全合理的最基本要求。随着我国社会经济的发展，人民生活水平的逐步提高，对药品安全有效、方便合理用药的要求也不断提高，也对药品监督管理提出了新的要求。全面推进药品分类管理将对促进医疗卫生改革、完善药品监督管理、保障人民用药安全有效具有重要意义。我局根据我国药品管理的状况和社会发展的需要，决定加快药品分类管理推进速度。

指导思想：以邓小平理论和“三个代表”重要思想为指导，按照党中央、国务院对药品监督管理工作的总体要求，以保障公众用药安全、有效为目的，积极配合国务院医药卫生三项制度改革，根据我国国情，完善药品监督管理法规，建立科学合理、切实可行的药品分类管理制度和监管体系，做好宣传、普及、培训、指导工作，依法加大监督执法力度，严格处方药的监管，规范非处方药的管理，加快我国药品分类管理推进步伐，提高我国药品监督管理水平，切实保障人民群众用药安全有效。

阶段性目标：2005年12月31日前，基本实现处方药凭医师处方购买，在执业药师或从业药师、药师指导下销售和使用。

基本原则：积极推进、协调发展、逐步完善。

三、2004-2005年药品分类管理工作安排

（一）加快药品分类管理立法步伐，完善药品监督管理配套法规

为依法推进药品分类管理，我局已经将《处方药与非处方药分类管理条例》列入立法计划，我们将在对我国社会以及药品管理状况和药品分类管理法规的执行情况进行充分调研基础上，充分征求各方面意见，组织起草《条例》草案，争取2005年列入国务院立法计划，积极推进药品分类管理工作向前发展。

同时，我局将以推进实施药品分类管理为重点，制定配套管理规定，建立健全药品监督管理的法规体系。包括发布《执业药师法》，修订《药品流通监督管理办法》、《药品说明书和包装标签管理规定》，制定《处方药与非处方药转换评价管理办法》、《国家药品标准管理办法》等部门规章。我们也将积极协调国务院有关部门尽快出台或修订与药品分类管理相关的政策和法规。

（二）加大处方药凭医师处方销售的推进速度

在我国药品分类管理法规已初步建立、处方药的广告管理已大大加强、群众对分类管理有了一定认识、遴选的非处方药已基本能满足群众合理的自我药疗需求的基础上，我们要加大零售药店处方药凭医师处方销售的推进步伐，分批公布必须凭医师处方销售的处方药的品种，加大对处方药的监管力度。

（三）积极推进零售药店的分类管理，促进零售企业达到药品分类管理要求

各级药品监督管理部门要按照流通领域药品分类管理工作要求，将药品分类管理工作落实情况与药品零售企业GSP认证和《药品经营许可证》发证工作结合起来，对零售药店分类进行管理：

第一类：2005年底之前，经原发证部门审查，符合药品分类管理要求的零售药店，可以继续销售处方药与非处方药，发给处方药定点销售标志。

第二类：2006年1月1日后，达不到药品分类管理要求的零售药店，只能销售甲类非处方药和乙类非处方药，或只能销售乙类非处方药。由原发证部门按规定核减企业《药品经营许可证》中的经营范围。

（四）依法加大对流通领域实施药品分类管理的查处力度

各级药品监督管理部门要严格按照《处方药和非处方药分类管理办法》和《处方药与非处方药流通管理暂行规定》中有关药品分类摆放的要求，对零售药店的执行情况进行检查；要按照有关规定监督检查零售药店驻店执业药师或从业药师配备的情况和在岗情况，检查用药咨询、指导情况和处方审核签字制度的落实情况；对已经明确必须凭医生处方销售的药品，要定期检查零售药店是否执行凭处方销售，对未按要求凭处方销售的，要按照有关规定予以处理；要按照《非处方药专有标识管理规定》要求，检查药品零售企业店内专有标识的规范情况，以及生产企业所生产的非处方药的包装、标签及说明书的印制是否符合有关规定；各省、自治区、直辖市药品监督管理部门要及时了解和掌握工作实施进程中出现的新问题和新情况，调整工作步骤和方法，督促所辖地区按照要求推进药品分类管理工作。

（五）开展处方药与非处方药转换和非处方药注册工作

2004年开始，我局将按照《药品注册管理办法》的规定，制定《非处方药注册审批的补充规定》，开始非处方药注册审批工作。同时开展处方药与非处方药的转换评价工作，对非处方药目录实行动态管理。

（六）加强执业药师资格制度建设，促进药品分类管理工作的开展

我们要按照国家执业药师资格制度“十五”工作计划确定的总体目标，加强执业药师的培训，加强执业药师对用药的指导，进一步保障人民群众的用药安全、有效、经济；要根据我国高等药学教育的发展现状和培养目 标，参考国外药剂师业务标准，把药品分类管理知识纳入执业药师继续教育中，指导高等药学院校加强执业药师继续教育和培训，不断提高执业药师队伍素质，适应药品分类管理工作的需要；要根据从业药师政策执行情况，研究制定从业药师政策衔接方面的规定，采取相关措施，继续发挥这些药学技术人员的作用。

- (七) 加大宣传力度，促进药品分类管理的实施
- 各地要动员各方面力量，采取各种形式，深入广泛地开展面向社会各界的宣传普及活动，使社会各界充分认识到不合理用药、滥用药物给自身健康带来的危害的严重性，认识到药品分类管理在药品监督管理工作、在保证人民群众健康、在保障用药安全有效中的地位 and 重要作用，都能关心、理解药品分类管理，支持相关工作的开展。
- (八) 积极协调相关部门，促进药品分类管理工作的开展
- 我局将积极协调卫生主管部门尽快修订并出台有关处方管理的相关规定，进一步统一处方的格式、内容，并规范处方的管理。协调医疗保险部门加快医疗保险定点药店的确定工作，方便药品费用的给付及结算。
- (九) 根据各地农村实际情况，稳步推进农村药品分类管理工作
- 由于经济发展滞后、药学技术人员匮乏、从业人员素质低等原因，目前农村药店的药品分类管理进展较为缓慢，农村已成为全面落实药品分类管理制度的重点和难点。各省（区、市）药品监督管理部门要结合农村药品“两网”建设和“新型农村合作医疗试点工作”，积极稳妥地推进农村药品分类管理工作。各地可根据农村实际，制定农村药店处方药经营目录，对农村药店经营“目录”范围内的处方药，在一段时期内实行更方便群众用药的政策。各地要结合农村实际，在保证药品经营质量的前提下，制定农村药店达到药品分类管理要求的条件和工作进度要求，确保药品分类管理制度在农村的全面贯彻落实。