

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

国食药监市[2004]187号



发布时间：2004-05-25

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

为加快推进药品分类管理工作，保障人民用药安全有效，今年全国食品药品监督管理局工作会议上，国家食品药品监督管理局提出了关于加大流通领域药品分类管理推进力度的要求。为进一步加强流通领域处方药与非处方药分类管理工作，现就有关事宜通知如下：

一、各省（区、市）药品监督管理部门要严格按照《药品管理法》、《药品管理法实施条例》和我局药品分类管理有关规定的要求，加强对本辖区流通领域药品分类管理工作的组织领导，明确目标责任，提高各级药品监督管理人员和药品零售企业，对实施药品分类管理工作必要性、重要性和紧迫性的认识；要按照药品分类管理阶段性目标的要求，结合本地区实际情况，进一步明确流通领域药品分类管理工作实施进度、实施措施、监督检查的具体内容，调整制定流通领域药品分类管理工作规划和方案。在地市以上城市药品零售企业基本达到药品分类管理要求的基础上，今年起，各地要进一步加快推进速度，到2005年底之前，县级及县级以上城市的药品零售企业要达到药品分类管理的要求；达不到要求的，要依法重新核定其经营范围。

二、各级药品监督管理部门要加强对本辖区药品零售企业落实处方药与非处方药分类管理各项规定的监督和指导工作；要结合今年7月1日起，全国零售药店抗菌药物必须凭执业医师处方销售的规定，加大药品零售企业执行处方药凭医师处方销售情况的监督检查力度，彻底改变目前一些零售药店不按规定要求销售处方药的做法。药品零售企业销售处方药，必须配备执业药师或依法经过资格认定的药学技术人员，并严格执行处方审核签字制度。对已经明确必须凭处方销售的药品，要严格执行凭医师处方销售；对目前尚未明确必须凭医师处方销售的“双轨制”处方药，应向顾客索要医师处方，凭医师处方销售。不能出具医师处方的，必须经过执业药师或从业药师充分咨询，问明既往用药情况，并做好详细记录后销售。对凭来源不符合规定或虚假处方销售处方药，以及未凭医师处方销售必须凭处方销售药品的，一经发现，要严格按照《药品流通监督管理办法》的规定予以查处。

三、为确保从7月1日起，零售药店抗菌药物必须凭医师处方销售规定的落实，各级药品监督管理部门要严格按照我局《关于加强零售药店抗菌药物监管促进合理用药的通知》（国食药监安〔2003〕289号）和处方药与非处方药分类管理有关规定的要求，认真查找本部门和药品零售企业在执行上述有关规定中存在的错误认识和问题，防止由于应对措施不到位，在社会上产生不良影响。对落实上述有关规定措施不力、执法不到位，问题较严重或在社会上造成较大影响的，国家食品药品监督管理局将予以通报批评。

加强处方药与非处方药分类管理工作，是促进处方药合理使用、规范药品流通秩序、提高药品零售企业经营质量管理水平、保障人民用药安全有效的治本措施，是《药品管理法》规定的法律要求。各级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，解决各种阻碍药品分类管理工作的错误认识，确保流通领域药品分类管理工作阶段性目标的落实。

国家食品药品监督管理局
二〇〇四年五月二十五日