

药事管理与法规第一部分药品管理(国家基本药物) PDF转换
可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/17/2021_2022__E8_8D_AF_E4_BA_8B_E7_AE_A1_E7_c23_17450.htm 一、国家基本药物概述

(一)概念：经SFDA科学评价制定和公布的具有代表性的药品。国家保证生产和供应。特点：疗效确切，不良反应小，质量稳定，价格合理，使用方便。来源有三：国家药品标准收载的品种；正式批准生产的新药；再评价后的进口药。

(二)制定国家基本药物指导思想（二坚持）1) 坚持我国医改方向与要求；2) 坚持进一步完善我国药品监督管理体制的方向。

(三)制定和遴选的原则 1. 制定原则 1) 包括防治、诊断各种疾病的药物；2) 品种数约占现有的40%50%；3) 每两年调整一次。 2. 遴选五原则:临床必需；安全有效；价格合理；使用方便；中、西药并重。

处方药与OTC分类管理 多数国家地区立法或颁布法规实行分类管理制度。OTC国外称柜台药，英文简称OTC。药品法第37条国家对药品实行处方药与OTC分类管理制度。具体办法由国务院制定。指导思想：以保证用药的安全、有效及使用方便。分类管理目标：2000年始，初步建立处方药与OTC分类管理制度，与之相适应的药品监管法规体系，再用若干年（2004.6），建成比较完善的、中国特色的分类管理制度。分类管理制度核心：严格处方药监督管理，规范OTC监管，保障用药安全有效。分类管理十六字方针：“积极稳妥、分步实施、注重实效、不断完善”。分类管理依据：品规、适应症、剂量及给药途径不同。

一、处方药与OTC的概念及遴选原则 1.处方药：必须凭执业医师或助理执业医师处方才可调配、购买和使用的药品。

2.OTC：不需要执业医师或助理执业医师处方，即可自行判断、购买和使用的药品。据药品安全性分为甲、乙两类。消费者对OTC有权自主选购，并按其标签和说明书使用。

3.OTC遴选五原则 应用安全；疗效确切；质量稳定；应用方便（以口服、外用、吸入等剂型为主）。（应与基本药物区别）

二、分类管理意义：1.利于保证用药安全 2．利于推动医保制度的改革 3．利于提高自我保健意识 4．利于促进与国际接轨。

三、处方药与OTC分类管理办法的主要内容 1．施行时间为二00一年一月一日。 2．OTC分为甲、乙两类，乙类OTC可在商业企业(超市、宾馆等)中零售。 3．包装必须印有OTC标识。标签及说明书符合规定，用语科学易懂、详细准确。 4．批准广告宣传：处方药只在专业性医药报刊上、OTC在大众传播媒介。 5．OTC可在医疗机构使用，处方药凭医生处方也可继续在零售药店销售。

四、OTC目录及专有标识 (一)目录（公布的第五批） (二)标识（国际上通用）

OTC专有标识图案为椭圆形背景下的“OTC”三个英文字母，图案的颜色，红色：甲类OTC，绿色：乙类OTC和用作指南性标志。

处方药与OTC的主要区别 分类 处方药 OTC 疾病类型 病情较重、需要医生确诊 小伤小病或解除症状 疾病诊断者 医生 患者自我认识和辨别，自我选择 取药凭据 医生处方 不需处方 主要取药地点 医院药房、药店 药店（甲类）；超市（乙类） 剂量 较大 较小，剂量有限定 服药天数 长，医嘱指导短，有限定 品牌保护方式 新药保护、专利保护期 品牌 宣传对象 医生 消费者 批准广告 专业性医药报刊 可上大众媒介或广告

100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com