

药事管理法规辅导：药品分类管理后的流通监督管理 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\\_17567.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/17/2021_2022__E8_8D_AF_E4_BA_8B_E7_AE_A1_E7_c23_17567.htm) 1999年12月，国家药品

监督管理局颁布了《处方药与非处方药流通管理暂行规定》

，其主要内容是：1．继续严格对特殊管理的药品的监督管理 分类管理后对特殊药品的监督管理政策不变。国家实行特殊管理的处方药的生产销售、批发销售、调配、零售、使用仍按有关法律、法规执行。2．严格对药品生产销售和批发销售的监督管理 实施药品分类管理后更加严格并强化了对药品生产销售和批发销售的监督管理。 强调处方药、非处方药的生产销售、批发销售业务必须由具有《药品生产企业许可证》、《药品经营企业许可证》的药品生产企业、药品批发企业经营。 药品生产企业、批发企业必须按照分类管理、分类销售的原则和规定，按照合法的渠道向相应的具有合法经营资格的药品零售企业和医疗机构销售处方药药品和非处方药药品，双方的销售记录、进货记录按有关药品监督管理规定留存备查。 药品生产、批发企业不得以任何方式直接向患者推荐、销售处方药药品。3．提高并严格了零售处方药与甲类非处方药的条件和行为要求： 销售处方药和甲类非处方药的零售药店必须具有《药品经营企业许可证》。销售处方药药品和甲类非处方药药品的零售药店必须配备驻店执业药师。《药品经营企业许可证》和执业药师证书应悬挂在醒目、易见的地方。执业药师或相应的药学技术人员应佩戴标明其姓名、执业资格或技术职称内容的胸卡。 处方药必须凭医师处方销售、购买和使用。执业药师必须对医师

处方进行审核、签字后依据处方正确调配、销售药品，对处方不得擅自更改和代用。对有配伍禁忌和超剂量的处方，应当拒绝调配、销售，必要时，经处方医师更正或重新签字方可调配、销售。甲类非处方药、乙类非处方药可不凭医师处方销售、购买和使用，但患者可以要求在执业药师的指导下进行购买和使用。执业药师应对患者的自我药疗提供科学、合理、客观可靠的用药指导。对不适合自我药疗的患者，执业药师应提出寻求医师治疗的意见。处方药不得采用开架自选销售、电话销售、邮寄销售等方式，暂不允许采用网上销售方式。处方药药品、非处方药药品不得采用有奖销售、附赠药品和礼品等销售方式。零售药店必须从具有《药品经营企业许可证》、《药品生产企业许可证》的药品批发企业、药品生产企业采购处方药和非处方药，并按有关药品监督管理规定保存采购记录备查。强调经批准允许销售乙类非处方药的普通商业企业不得销售处方药和甲类非处方药。

4. 在可控制的前提下适当调整非处方药的零售监管政策：没有限制非处方药的开架销售方式。在对条件、登记批准程序及经营行为等方面进行控制下，允许普通商业企业销售乙类非处方药药品。

5. 对处方药、非处方药的流通监管在药品分类管理后，药品监督管理部门将对处方药、非处方药的流通施行有效的监管，对于违规行为，将制定相应的处罚办法。药品分类管理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、医药产业政策等改革的系统工程，关联面广，情况复杂，难度大。实施药品分类管理后，药品零售业面临严峻的考验就是处方来源问题。药品零售企业要加强自身建设，加强管理，规范

经营行为，搞好培训，提高服务质量，提高竞争能力，迎接药品分类管理时代的到来。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](http://www.100test.com)