

2011年药事法规辅导：非处方药专有标识管理规定 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/647/2021_2022_2011_E5_B9_B4_E8_8D_AF_c23_647353.htm

非处方药专有标识管理规定：非处方药专有标识图案分为红色和绿色等。（1999年11月19日国家药品监督管理局国药管安[1999]399号发布）为规范非处方药药品的管理，根据《处方药与非处方药分类管理办法》（试行），规定如下：一、非处方药专有标识是用于已列入《国家非处方药目录》，并通过药品监督管理部门审核登记的非处方药药品标签、使用说明书、内包装、外包装的专有标识，也可用作经营非处方药药品的企业指南性标志。二、国家药品监督管理局负责制定、公布非处方药专有标识及其管理规定。来源：考试大的美女编辑们非处方药药品自药品监督管理部门核发《非处方药药品审核登记证书》之日起，可以使用非处方药专有标识。非处方药药品自药品监督管理部门核发《非处方药药品审核登记证书》之日起2个月后，其药品标签、使用说明书、内包装、外包装上必须印有非处方药专有标识。未印有非处方药专有标识的非处方药药品一律不准出厂。四、经营非处方药药品的企业自2000年1月1日起可以使用非处方药专有标识。经营非处方药药品的企业在使用非处方药专有标识时，必须按照国家药品监督管理局公布的坐标比例和色标要求使用。五、非处方药专有标识图案分为红色和绿色，红色专有标识用于甲类非处方药药品，绿色专有标识用于乙类非处方药药品和用作指南性标志。六、使用非处方药专有标识时，药品的使用说明书和大包装可以单色印刷，标签和其他包装必须按照国家药品监督管理局

公布的色标要求印刷。单色印刷时，非处方药专有标识下方必须标示“甲类”或“乙类”字样。非处方药专有标识应与药品标签、使用说明书、内包装、外包装一体化印刷，其大小可根据实际需要设定，但必须醒目、清晰，并按照国家药品监督管理局公布的坐标比例使用。非处方药药品标签、使用说明书和每个销售基本单元包装印有中文药品通用名称（商品名称）的一面（侧），其右上角是非处方药专有标识的固定位置。七、违反本规定，按《药品管理法》及相关法律法规规定进行处罚。八、本规定由国家药品监督管理局负责解释。

更多信息请访问：[执业药师课程免费试听](#) [执业药师互动交流](#) [执业药师在线测试模拟题](#) [百考试题执业药师加入收藏](#) 特别推荐：[2010年药专业知识（一）考后真题与答案](#) [2010年执业药师药学综合知识与技能考前冲刺题汇总](#) [2010年执业药师药学综合知识与技能考前押题](#) [2011年执业药师考试报名](#) [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