编者按:2019年是新中国成立70周年,是决胜小康的关键之年。今天,中国已经迈入新的阶段,14亿人民在实现"中华民族伟大复兴梦"的感召下,迸发出极大的热情和力量,正在努力实现中华民族的全面崛起。70年来,我国经济建设、政治建设、文化建设、社会建设以及生态文明建设和党的建设等各方面事业蓬勃发展、蒸蒸日上。而经过70年的发展,医药卫生事业更是取得了突破性的进展,随着服务体系的不断健全、基本医疗保险制度建设的不断完善以及深化医药卫生体制改革的稳步推进等,城乡居民医疗保障水平不断提高、获得服务的可及性明显改善。

本期"药事管理"栏目刊登的4篇文章,分别从国家和省级层面关注国家医药卫生政策在制定和实施过程中存在的问题和不足,并提出相应政策性建议。《基于消费者引导视角的我国台湾地区非处方药管理体系研究》一文通过借鉴我国台湾地区在非处方药上市途径、药品转类配套措施及药品说明书标签管理方面的经验,提出完善大陆地区非处方药管理体系的措施,旨在为满足人民群众日益增强的保健和自我药疗需求提供药品安全管理政策保障。《"互联网+"背景下完善我国网络药品经营监管的探索》一文是基于当前互联网电子商务高速发展的背景下,梳理我国药品网络经营监管制度流变并分析监管过程中存在的问题和不足,探索适应当前互联网模式的市场需求的监管政策完善方向,以促进医药销售领域的健康发展,保护患者用药安全。《我国优先审评药物采购管理研究》一文是为了提高具有明显临床价值、防治重大疾病且具有明显临床优势的"优先审评药物"可及性,规范统一其采购环节管理,旨在为连接优先审评药物从研发上市到使用的中间通道,为满足临床"特需""急需"类药物的使用搭建关键性政策桥梁。《基于协同度的山西省医药产业创新政策研究》一文是着眼于陕西省2003—2018年间出台的促进医药产业创新发展的相关政策文本,从各类政策的效力和协同程度进行量化分析,以促成不同政策间的相互结合,形成功能互补、相互配合的协同效应,为政府部门制定激励新药研发、技术创新、成果转化等政策措施提供量化参考。

基于消费者引导视角的我国台湾地区非处方药管理体系研究[Δ]

颜建周[*],葛其南,朱梓荣,邵　蓉[#](中国药科大学国家药物政策与医药产业经济研究中心,南京　211198)

中图分类号　R95　　**文献标志码**　A　　**文章编号**　1001-0408(2019)16-2161-05
DOI　10.6039/j.issn.1001-0408.2019.16.01

摘　要　目的:为我国大陆地区完善非处方药管理体系提供参考。方法:通过分析我国台湾地区非处方药分类、注册管理、药品转类程序与配套措施、药品说明书和包装管理等措施,结合目前我国大陆地区非处方药管理的现状及问题,提出完善我国大陆地区非处方药管理体系的建议。结果与结论:台湾地区非处方药分为医师药师药剂生指示药(以下简称"指示药")和成药,指示药须经由医师、药师或药剂生等医药专业人员指导使用。指示药的注册管理按照《指示药审查基准》实施,该基准不仅对指示药的有效成分、剂型、适应证、用法用量、副作用、注意事项以及警示语等内容进行了规范,还规定了指示药的标签、药品说明书以及包装外盒的刊印要求。台湾地区还建立了药品转类评估机制,以扩大处方药转为非处方药的品种范围,并配备了一系列配套措施以降低药品转类之后产生的安全风险。此外,台湾地区还于2016年制定了《西药非处方药仿单外盒格式及相关规范》,对药品说明书和外盒进行了改版,不仅使其格式更为规范,用语也更通俗易懂,使民众更容易阅读。建议我国大陆地区可借鉴台湾地区的经验,为非处方药设置专门的注册渠道并简化审评审批要求,重视并完善处方药与非处方药转换的配套措施,鼓励药品生产企业在品牌建设的同时提高非处方药药品说明书标签的易懂性,从而构建一个有效引导的非处方药管理体系。

关键词　台湾地区;非处方药;药品转类;药品说明书;消费者;管理体系

Study on the Management System of OTC Drug in Taiwan Area of China Based on Consumer Guidance Perspective

YAN Jianzhou, GE Qinan, ZHU Zirong, SHAO Rong (Research Center of National Drug Policy & Pharmaceutical Industry Economics, China Pharmaceutical University, Nanjing 211198, China)

ABSTRACT　OBJECTIVE: To provide reference for the improvement of OTC drug management system in mainland China. METHODS: By analyzing the classification, registration management, conversion procedures and supporting measures, instructions and packaging management of OTC drugs in Taiwan area of China, and considering the current situation and problems of OTC drug management in mainland China, suggestions for improving OTC drug management system in mainland China were put forward. RESULTS & CONCLUSIONS: OTC drugs of Taiwan area could be divided into drugs instructed by physicians and pharmacists (hereinafter referred to as

Δ 基金项目:国家社会科学基金重大项目(No.15ZDB167)

* 讲师,硕士。研究方向:医药政策与法规。E-mail:cpuqqyan@163.com

通信作者:教授,博士生导师,博士。研究方向:医药政策与法规。电话:025-86185193。E-mail:shaorong118@163.com

"instructed drugs") as well as patent drugs. The registration management of instructed drugs was implemented in accordance with the *Criteria for the Review of Instructed Drugs*. The criteria not only regulated the active ingredients, dosage forms, indications, usage and dosage, side effects, matters needing attention and warnings of instructed drugs, but also stipulated the requirements for labeling, instructions and outer-of-the-box printing of instructed drugs. Taiwan area had also established a mechanism for evaluating drug conversion to expand the variety range of prescription drugs converted to OTC drugs, and had equipped a series of supporting measures to reduce the safety risks arising from drug conversion. In 2016, Taiwan area also formulated the *Format and Relevant Standards for Outer-of-the-Box of Generic Western OCT Drug*, and revised the drug instructions and the outer-of-the-box. The format was more standardized and the terminology was easier to understand, which made it easier for the public to read. It is suggested that mainland China should refer to the experience of Taiwan area, set up special registration channels for OTC drugs and simplify the requirements for examination and approval, pay attention to and improve the matching measures for the conversion of prescription drugs to OTC drugs, encourage brand building and improve intelligibility of OTC drug instructions, so as to build an effective OTC drug management system.

KEYWORDS Taiwan area; OTC; Drug conversion; Drug instruction; Consumer; Management system

近年来随着人们生活水平的提高,其自我保健意识也在逐渐提升。非处方药因其疗效确切、安全性高、质量稳定、使用方便,已成为群众自我药疗与保健的必需品。合理使用非处方药,可以有效预防和及时缓解轻微病症或慢性疾病,降低患者就医的经济和时间成本,更能减轻医疗机构的就诊压力以及医疗保险的负担。与此同时,非处方药又具备较强的普通消费品属性,消费者行为对非处方药使用中的有效性和安全性可产生重大影响[1]。因此,构建一个有效引导消费者的非处方药管理体系有其必要性。我国在2000年颁布了《处方药与非处方药分类管理办法》[2],初步建立了非处方药管理体系。但无论在非处方药的上市途径、处方药转为非处方药的药品转类(Switch)配套措施,还是在药品说明书标签的管理上,现行的管理体系并未突出对普通消费者的引导作用。我国台湾地区对非处方药的管理就具有许多人性化的做法,值得大陆地区学习借鉴,例如为非处方药设立了单独的注册通道,以减轻药审部门压力,加速非处方药的上市进程;配备了一系列药品转类的配套措施,规避药品转类带来的潜在风险;同时加强药品说明书和包装的引导作用,极大程度地增加了药品说明书和包装的易读性,方便患者参考用药。为此,本研究通过对我国台湾地区非处方药管理体系进行分析,以期为大陆地区非处方药管理体系的完善提供参考。

1 台湾地区非处方药管理体系

1.1 非处方药的分类

台湾地区将非处方药分为两类,即医师药师药剂生指示药(以下简称"指示药")和成药。其中,指示药是指必须经由医师、药师或药剂生等医药专业人员指导使用的药品,其批准文号为"药制字第××号",例如胃肠用药、综合感冒药以及皮肤外用药等。成药是指原料药经加工调制,不用其原名称,其含量不超过台湾地区"中央卫生主管机关"规定的限量,作用缓和,无积蓄性,耐久储存,使用简便并明确标示其效能、用量、用法,标明成药许可证字号,使用时无需医师指导即可治疗疾病的药品,其批准文号为"成制字第××号",例如绿油精、万金油、撒隆巴斯等[3]。成药又分为甲、乙两类,其中甲类成药须在驻有药师或药剂师的药店销售,乙类成药则可以在百货店、杂货店以及餐饮服务店零售。成药较指示药的使用风险低,民众也可从名称上注意到指示药需在医药专业人员指导下使用。

1.2 非处方药的注册管理

台湾地区的非处方药注册管理类似于美国的"非处方药专论(OTC monograph)制度"。以指示药为例,1996年,台湾地区"卫生署药政处"[现为"食品药物管理署"(TFDA)]在参考美国、日本和英国审查标准的基础上,结合台湾地区指示药的监管现状,制定出《指示药审查基准》,该基准收录了10类安全有效的指示药:解热镇痛剂、泻剂、胃肠制剂、综合感冒剂、抗过敏剂、镇晕剂、一般皮肤外用剂、眼用制剂、驱虫剂和镇咳祛痰剂,不仅对指示药的有效成分、剂型、适应证、用法用量、副作用、注意事项以及警示语等内容进行了规范,还规定了指示药的标签、药品说明书以及包装外盒的刊印要求[4]。可以说,《指示药审查基准》发挥着标准处方集的作用,成为药品有效性和安全性的重要保证。当制药厂商向TFDA提出指示药注册申请后,TFDA会委托财团法人医药品查验中心(Center for Drug Evaluation,CDE)进行技术审查。在技术审查阶段,对于符合《指示药审查基准》的药品无需进行生物利用度、生物等效性等资料的审查,只需考察该药品的生产资料能否显示"药品质量管理良好,不同批次产品具有稳定的质量一致性"。指示药的注册审批流程[5]见图1。成药的审查基准则参照《成药及固有成方制剂管理办法》中的"成药基准表",表中同样规定了成药的类别、主要成分、主要功效、用法用量以及注意事项等。

1.3 药品转类程序及配套措施

为了给民众在自我药疗时提供更多选择,TFDA参考英、美等国家的药品分级管理模式,建立了药品转类评估机制,以扩大处方药转为非处方药的品种范围。TFDA下设"指示药品及成药咨议小组"(以下简称"咨议小组")负责审查药品转类的申请。咨议小组由19位委

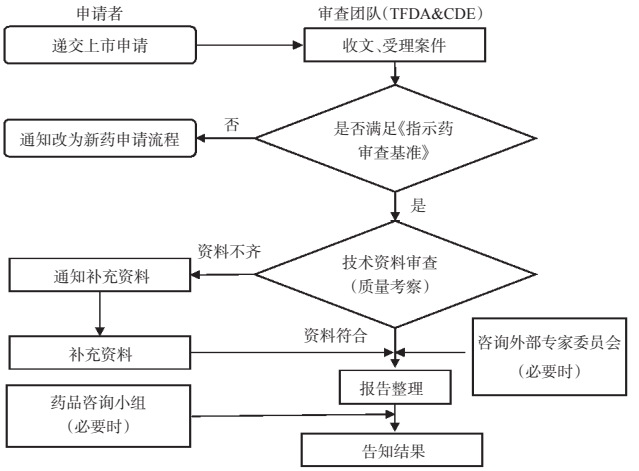

图1　台湾地区指示药注册审批流程

Fig 1　The process of registration and approval of instructed drugs in Taiwan area

员组成，分别为来自临床、药学领域的专家学者以及消费者团体的代表，其中临床代表从皮肤科、家庭医生科、小儿胃肠科等使用非处方药较多的科室中遴选。如果有特殊品种的申请，也会邀请其他相关学科的专家及团体代表参会，共同参与评估和讨论。考虑到咨议小组的工作涉及个别药企的商业机密，因此禁止企业代表成为咨议小组的委员。咨议小组的成员构成实行年度动态调整，以防止利益输出、权力“寻租”等现象的发生。

药品转类的评估工作遵循3个指导原则，即要求申请的药品：(1)应在十大医药先进国（德国、美国、英国、法国、日本、瑞士、加拿大、澳洲、比利时、瑞典）中已有至少三国将其作为非处方药，且达1年以上；(2)应在台湾使用达10年以上，且无严重不良反应通报；(3)应用于轻微疾病或症状的缓解。只有同时满足以上3个条件的处方药才能纳入药品转类程序，咨议小组再根据具体品种提交的药品毒理学、不良反应、依赖性、耐受性、药效学等研究资料展开讨论并得出结果。值得一提的是，提出药品转类申请的虽然是某个药企的某个品种，但该类别药品变更的评估结果同样适用于其他具有相同成分的药品[6]。这种做法有效避免了相同通用名但不同商品名药品的多次申请，提高了评估工作的效率。例如，2015年，咨议小组经过近1年的评估与讨论，将9个处方药（通用名）转为指示药，具体品种见表1（注：表中“口内膏”“胃食道逆流”“抗微菌”为台湾地区的提法）[7]。

TFDA极为重视药品转类带来的潜在风险，并配备了一系列配套措施，意在规避药品转类后产生的消极后果。在药品管理方面，对转类品种采取“双轨并行制”，即同种成分的药品，高剂量继续作为处方药使用，低剂量改为指示药；同时，以适应证作区分，即用于治疗时为处方药，用于轻微疾病及症状的缓解时则为指示药。此外，要求转类品种的药品说明书内容以通俗易懂的语言方式呈现，并强制注明“如果使用3～7天后症状没有改善，应立即停药就医”的警示提醒；限制或减少转类药品的包装剂量，以避免长期服用产生依赖性和不良反应。在执业药师专业能力管理方面，从大学教育着手，将社区药店实习列为大专院校药学系学生的必修课程，以确保药学系毕业生具备协助民众使用非处方药自我照顾的执业能力；对于在岗执业药师，则将“自我照顾药物治疗学”列入药师继续教育的必修课程，持续提升药师的药学服务知识和能力。在民众教育方面，TFDA将非处方药已批准的用途、建议自我照顾病症等相关资讯，编订成标准化的合理用药宣传手册，并公布在政府网站的咨询公开栏目中；持续与教育部门开展合作，将自我照顾与非处方药使用等知识编入中小学教科书，使用药知识在基础教育中普及[8]。

表1　2015年台湾地区处方药转为指示药的9个品种

Tab 1　Varieties of 9 prescription drugs converted to instructed drugs in 2015

序号	通用名	规格	所属类别	主要适应证
1	盐酸西替利嗪	1 mg/mL；10 mg/片	口服抗组胺药	皮肤过敏、鼻炎
2	氯雷他定	1 mg/mL；10 mg/片	口服抗组胺药	皮肤过敏、鼻炎
3	盐酸非索非那定	60、120 mg	口服抗组胺药	皮肤过敏、鼻炎
4	氟羟氢化泼尼松	0.1%	类固醇口内膏	嘴破、口腔溃疡
5	苄达明	0.15%	非类固醇之消炎止痛成分口腔喷剂	喉咙痛、喉炎
6	泮托拉唑	20 mg	口服胃肠用药	胃食道逆流、胃溃疡
7	克霉唑	100、200、500 mg/片；2%（软膏）	抗念珠菌感染的阴道制剂	抗微菌感染
8	咪康唑	100 mg/片	抗念珠菌感染的阴道制剂	抗微菌感染
9	氮卓斯汀	0.1%	抗过敏鼻喷液剂	过敏性鼻炎

1.4　非处方药药品说明书和包装管理

2016年以前，台湾地区上市的非处方药的药品说明书格式不统一，说明书所用文字表达大多是难懂的专业术语，药品外盒上的指导信息也较少，非处方药的成分、“怀孕或特殊病患不得使用”等信息仅刊载于说明书中，民众需在购买后拆除原包装才能获得这些信息，这不仅不利于民众判断使用，也容易造成消费纠纷。2015年TFDA进行的“民众用药健康素养”调查发现，40%以上的民众不会仔细阅读药品外盒上的说明，30%以上的民众无法完整说出药品的用途，高达60%左右的民众说不出自己正在服用药品的药名，从侧面体现出药品说明书和包装缺乏必要的引导作用[9]。

为了强化非处方药的安全使用，鼓励民众在使用非处方药前阅读药品说明书，TFDA参考了先进国家的相关规定，在考量民众阅读习惯和特殊群体需求的基础上，于2016年制定了《西药非处方药仿单外盒格式及相关规范》[10]，对药品说明书和外盒进行了改版，使民众更容易阅读。药品说明书的格式根据信息重要程度进行调整，修订后依次标有“成分”“用途”“使用上注意事项”“用法用量”和“警语”等内容。药品外盒也进一步规范化，增加了“不得使用族群”“咨询电话”甚至二维码等项目，视力不佳人群可通过手机扫描二维码转化成语音阅读，以取得药品的重要信息。改版后的非处方药药品

说明书和外盒格式分别见图2、表2。

【成分】
有效成分及含量(以粗体字表示)
其他成分(赋形剂)

【用途(适应证)】

【使用上注意事项】
●有下列情形者,请勿使用
●有下列情形者,使用前请洽医师诊治
●有下列情形者,使用前请先咨询医师、药师、药剂生
●其他使用上注意事项

【用法用量】(以表格方式呈现)

【警语】
●服用本药后,若发生以下副作用,请立即停止使用,并持此说明书咨询医师、药师、药剂生(以表格方式呈现)
●服用本药后,若发生以下症状时,请立即停止使用,并接受医师诊治

【包装】

图2　非处方药说明书格式

Fig 2　Format of OTC drug instructions

表2　非处方药外盒格式

Tab 2　Outer-of-the-box format of OTC drugs

项目	药物资讯	备注
1	品名及许可证字号	除二维码外,其他自由放置
2	二维码	
3	厂商名称及地址	
4	批号	
5	制造日期及有效期或保质期	
6	有效成分及含量、其他成分(赋形剂)	格式化
7	用途(适应证)	
8	不得使用族群	
9	剂量与用法	
10	类别	
11	咨询电话(如:0800xxxxxx)	

除了格式上的统一规范,非处方药药品说明书和外盒上的文字表达也增加了易读性,体现出非处方药的普通商品属性。除有效成分、药理学特性、药动学、临床前安全性资料等部分内容仍采用专业性学术解释外,适应证、剂量与用法等与消费者使用直接相关的内容则采用通俗易懂的文字表达方式。以药品商品名为"疗微舒"(通用名:盐酸特比萘芬)的非处方药为例,其药品说明书和外盒上的用途"适应证"一栏均写作"治疗足癣(香港脚)",药品说明书上的"剂量与用法"一栏写道"由脚趾间开始,在脚趾和脚趾间以及脚掌和脚侧边上1.5公分处,均匀涂上薄薄的一层,另一只脚也是同样的方式,即使另一只脚没有任何症状……"。可见,指导用药的资讯在不失科学准确性的基础上大大增加了易理解性和可操作性。

2　大陆地区非处方药管理的现状与问题

2.1　非处方药分类与准入管理

大陆地区根据药品的安全性将非处方药分为甲、乙两类,乙类较甲类安全性更高。非处方药最早是通过遴选的方式产生,遴选标准为"应用安全、疗效确切、质量稳定、使用方便"[11]。从1999年到2004年,国家先后遴选和公布了6批国家非处方药目录,共计4 326个品种[12]。2004年4月,国家食品药品监督管理局(SFDA)发布《关于开展处方药与非处方药转换评价工作的通知》[13],标志着非处方药品种准入由遴选进入转换评价的阶段。SFDA先后颁布多项指导开展处方药与非处方药转换评价工作的技术性原则,为非处方药转换工作提供了法定指南。截至2012年底,SFDA共批准了561个品种由处方药转为非处方药[14]。但目前的转换评价工作存在忽略事后风险管控的问题,药监部门没有对这些转类后的药品作出特殊规定和提醒,也没有开展对非处方药使用的动态监测和评价。

除了药品转换这条途径,非处方药还能通过药品注册准入。但现行《药品注册管理办法》并没有对非处方药的注册流程和审评要求给予单独规定,非处方药与处方药面临相同的准入门槛,客观上加重了药品审评部门的压力,延缓了非处方药的上市进程,更抑制了非处方药产业的创新发展。

2.2　非处方药说明书标签管理

"科学、规范、标准"是当前大陆地区非处方药药品说明书标签的管理特点。标志性的文件为2006年SFDA发布的《药品说明书和标签管理规定》[15]和《关于印发非处方药说明书规范细则的通知》[16]。前者对药品说明书标签格式、内容、书写要求、药品名称、注册商标使用作出了详细的规定,后者则给出了非处方药药品说明书格式的范本。但这种管理方式对商标、商品名、通用名的字体、大小、位置甚至颜色的限制过多,弱化了非处方药的品牌效应;标签不允许突出主要的适应证或功能主治,削弱了标签本身的引导性和便捷性;药品说明书标签的语言仍然缺乏必要的易懂性,给消费者自我诊断和自主选择带来了理解上的困难。

3　完善我国大陆地区非处方药管理体系的建议

我国现行的非处方药管理体系在方便民众使用、降低用药风险、培养自我药疗意识等方面发挥了重要的作用,但仍然存在非处方药的市场准入方式较为陈旧、忽视品种转换配套措施的重要性、药品说明书标签对消费者缺乏亲和性等方面的不足。非处方药管理体系作为用药风险管控的手段,应当与时俱进,真正起到引导和帮助消费者的作用,并依据我国不断变化发展的社会习惯和医疗环境进行自我完善与发展,以让民众可以安全、有效地使用非处方药。

3.1　为非处方药设置专门注册渠道,简化审评审批要求

在长期使用非处方药的实践中,人们已经积累了丰富的临床使用经验。非处方药作为药品有效性和安全性的事实保证,对其制定过高的审批标准并无必要。为了营造一个鼓励非处方药创新和发展的法律法规环境,加速非处方药上市进程,增加市场丰富性,同时提高消费者自我保健意识,建议国家药品注册管理部门对上市时间久、安全性良好的非处方药进行活性成分、剂型的

分析与归类，编纂出台我国大陆地区非处方药专论；按照非处方药的特点开辟独立的注册通道，满足非处方药专论要求的药品可以通过特殊的注册通道进行上市申请；根据非处方药的特点简化审评审批要求，重点考察药品质量的一致性。

3.2 重视并完善处方药与非处方药转换的配套措施

我国大陆地区已经完成了几批处方药转为非处方药的转换评价工作，转换评价工作总体较为科学严谨。但是，药品转类只意味着药品管理方式的转变，药品的使用风险不会自然降低，非处方药地位无法确保这些转类品种的安全性，预防风险与科学评价同样重要。因此，处方药转为非处方药后并不意味着药品转类工作的结束，如何保障民众的用药安全，应是后续药品监管部门重点开展的工作。在每次开展药品转换评价工作时，药品监管部门要重视落实相关配套措施，加强药品监督管理，可尝试借鉴台湾地区的管理经验，建立“双轨并行制”的程序，针对转类品种根据其适应证范围区分处方药与非处方药；同时，药品说明书也应作出明确的规定，限制或减少转类药品包装剂量；注重药师专业知识培养与继续教育，提升药师药学服务知识与能力；通过多样化的宣传形式以及中小学用药知识普及等教育方式，告知民众非处方药相关资讯，树立民众合理用药观念；在加强社区药师对于非处方药的用药指导和民众正确用药观念宣传的同时，配合药物安全监测系统，开展对转换后非处方药的动态监测和评价。

3.3 鼓励品牌建设，提高非处方药药品说明书标签的易懂性

考虑到非处方药更多面向的是普通消费者，药品的品牌特征、药品信息印刷位置和文字表述的易懂性很大程度会影响使用者的用药选择。建议应适度放松对药品商标、商品名的字体、大小、位置和颜色的限制，突出品牌作用，帮助消费者快速识别大品牌、高品质的药品；允许突出药品的主要适应证或功能主治，但需要添加相关疾病知识，尤其是让消费者知道发生副作用或不舒服的症状时应采取的应对措施；提高适应证和使用方法等内容的可读性，在保证科学性的前提下，采用易于理解的语言解释以帮助不具备专业医药知识的消费者了解药品的治疗功能，避免其用药困扰和错误。

综上所述，本研究通过分析我国台湾地区的非处方药管理的经验，结合大陆地区管理现状及问题，在非处方药注册审评审批环节、完善处方药与非处方药转换的配套措施、提高非处方药药品说明书标签易懂性等方面提出了相应建议，以期为大陆地区构建一个有效引导的非处方药管理体系提供借鉴。

参考文献

[1] 汤韧，王晓燕，郑明节，等.欧美非处方药消费者研究案例分析[J].中国新药杂志，2013，22(22)：2596-2599.

[2] 国家药品监督管理局.处方药与非处方药分类管理办法：试行[EB/OL].(1999-06-18)[2017-02-02]. http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2077/300625.html.

[3] 台湾大林慈济医院.认识药品分级[EB/OL].(2011-07-13)[2017-01-23]. http://dalin.tzuchi.com.tw/health/157.

[4] 林婉婷，黄嘉惠.台湾与美国非处方药管理制度比较[J].药学杂志，2008，24(4)：18-21.

[5] 台湾“财团法人医药品查验中心”.指示药品申请查验登记应参考法规为何？[EB/OL].(2018-05-28)[2018-09-20]. http://www.cde.org.tw/faq/faq_more?id=972.

[6] 台湾“医师公会全国联合会”.食品药物管理署函覆本会就“药品转类”议题之医药相关建议意见[EB/OL].(2016-04-11)[2017-02-04]. http://www.tma.tw/meeting/meeting_01_info.asp?meete_id=6322.

[7] 陈雨鑫.阴道塞剂不需处方，妇科医反对[EB/OL].(2015-12-27)[2017-02-02]. https://udn.com/news/index.

[8] 台湾“食品药物管理署”.药品由处方转类为指示药之作业说明[EB/OL].(2016-03-25)[2017-02-02].www.fda.gov.tw/TC/includes/GetFile.ashx?mID=133&id.

[9] 台湾“食品药物管理署”.看得到、听得到、读得懂，非处方药外盒及说明书改版换新装[EB/OL].(2015-12-16)[2017-02-02]. http://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?id=19366&chk=98d211c0-7ad9-42a9-9368-b04a3-272b362#.WMjqjvl4eFE.

[10] 台湾“卫生福利部食品药物管理署”.西药非处方药仿单外盒格式及规范：分年分阶段实施时程及方法[EB/OL].(2016-11-16)[2017-02-02]. https://www.fda.gov.tw/TC/news.aspx?cid=3.

[11] 国家药品监督管理局.关于我国实施处方药与非处方药分类管理若干意见的通知[EB/OL].(1999-04-19)[2017-02-02]. http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2196/323098.html.

[12] 国家食品药品监督管理局.关于开展处方药与非处方药转换评价工作的通知[S].2004.

[13] 国家食品药品监督管理局.关于开展处方药与非处方药转换评价工作的通知[EB/OL].(2004-04-07)[2017-02-02].http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2196/323452.html.

[14] 中国非处方药物协会.中国非处方药行业发展蓝皮书：2012[M].北京：化学工业出版社，2013：55.

[15] 国家食品药品监督管理局.药品说明书和标签管理规定[EB/OL].(2006-03-15)[2017-02-02]. http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2077/300623.html.

[16] 国家食品药品监督管理局.关于印发非处方药说明书规范细则的通知[EB/OL].(2006-10-20)[2017-02-02]. http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2196/323577.html.

（收稿日期：2019-01-23 修回日期：2019-07-08）

（编辑：孙 冰）