

药品“双跨”管理的概述与思考

于冬梅¹, 于洪礼²

1. 国家市场监督管理总局食品审评中心, 国家中药品种保护审评委员会 (北京 100070)
2. 国家药品监督管理局药品评价中心, 国家药品监督管理局药物警戒研究与评价重点实验室 (北京 100022)

【摘要】 药品分类管理作为国际上普遍认可并采用的管理模式, 在我国于 2000 年 1 月 1 日正式实施。其中, 药品“双跨”管理作为药品分类管理中的一种特殊管理模式, 在国内外广泛存在。文章通过梳理分析我国、美国、英国和日本的药品分类管理情况, 结合当前我国药品分类管理具体情况, 提出几点思考, 以期为我国进一步完善药品分类管理制度提供参考。

【关键词】 药品; 双跨; 分类管理

“Double classification” overview and reflection of drugs

Dong-Mei YU¹, Hong-Li YU²

1. Center for Food Evaluation, State Administration for Market Regulation/National Committee on the Assessment of the Protected Traditional Chinese Medicinal Products, Beijing 100070, China
2. Center for Drug Reevaluation, NMPA/NMPA Key Laboratory for Research and Evaluation of Pharmacovigilance, Beijing 100022, China

Corresponding author: Hong-Li YU, Email: 77627392@163.com

【Abstract】 As a widely recognized and adopted management model internationally, drug classification management was officially implemented in China on January 1st, 2000. "Double Classification" management of drugs, as a special management mode in drug classification management, widely existed at home and abroad. This article analyzed the situation of drug classification management in China, the USA, the U.K. and Japan, and proposed several considerations based on the current specific situation of drug classification management in China, with a view to providing reference for further improving the drug classification management system in China.

【Keywords】 Drug; Double classification; Classification management

1999 年, 我国国家药品监督管理局 (NMPA) 颁布《处方药与非处方药分类管理办法 (试行)》(局令第 10 号)^[1], 根据药品品种、规格、适应证、剂量及给药途径不同, 对药品分别按处方药与非处方药管理, 并于 2000 年 1 月 1 日实施, 标志着药品分类管理制度在我国的正式实施。药品“双

跨”管理是药品分类管理中的一种特殊管理模式, 即某药品品种既按处方药管理, 同时又按非处方药管理, 故称之为“双跨”。据报道, 类似我国药品“双跨”管理的药品管理模式在国外同样存在^[2], 即相同成分或组方的药品同时具备处方药和非处方药两种管理身份, 但未见对“双跨”一

词的公开、公认的定义。本研究旨在分析我国与国外的药品分类管理情况,为我国药品的分类管理提供参考。

1 药品“双跨”的名词来源

2002年,NMPA发布的《关于第二批非处方药品进行审核登记工作的通知》(国药监安[2002]228号)^[3]规定:“既可作处方药品又可作非处方药品(‘双跨’)的品种可申请非处方药品审核登记,同时,使用原药品说明书、标签、包装的,仍可以作为处方药品;未申请审核登记的,按原批准药品说明书生产和使用,只能作为处方药品。《第二批国家非处方药药品目录》中‘双跨’品种名单详见附件4”。后续发布的非处方药目录等相关文件中也沿用了“双跨”名称。

1999年,NMPA发布《关于公布第一批国家非处方药(西药、中成药)目录的通知》(国药管安[1999]198号)^[4],其西药目录列出“受限”品种,同时文件提到“目录中,注解项下的‘受限’是根据《药典》、《须知》、《标准》、《汇编》等规定范围,对该药适应证、剂量及疗程进行了调整与限制”。通知所称“受限”品种实际属于后来“双跨”品种的范围。

2 国外药品“双跨”管理现状

2.1 美国药品“双跨”管理现状

据报道,美国从1951年开始对药品实行处方药和非处方药分类管理^[5]。其中,非处方药上市途径包括注册途径(new drug application, NDA或abbreviated new drug application, ANDA)和非处方药专论途径(OTC monograph)两种^[6]。1972年,美国食品药品监督管理局(FDA)开始对市场上的非处方药进行审查,经审查认为安全有效的按治疗分类建立非处方药专论,非处方药专论中明确了每个治疗类别非处方药的活性成分、用途(适应证)、剂量、给药途径等。符合非处方药专论的药品,可以不经FDA审批直接按非处方药上市。另外,申请人可申请将某个符合条件的药品直接注册为非处方药,也可申请将某个已上市处方药转换为非处方药。

处方药转换为非处方药包括两种类型:完全转换和部分转换^[7]。完全转换是指申请人将药品整体转换为非处方药,转换后的药品只能作为非

处方药;部分转换是指申请人将药品使用条件(如适应证)部分申请转换为非处方药,而保留部分仍按处方药管理,转换后的药品在对应使用条件下分别按处方药和非处方药管理。部分转换的品种类似于我国的“双跨”品种。如在美国,奥美拉唑缓释胶囊作为处方药时用于治疗成人活动性十二指肠溃疡、幽门螺杆菌感染等,作为非处方药时用于治疗频繁性胃灼热(每周至少发生两次)。

2.2 英国药品“双跨”管理现状

英国将药品按3种身份管理,分别为处方药(prescription-only medicine, POM)、药房药(pharmacy, P)和普通销售药(general sales list, GSL)^[8]。英国药品和健康产品管理局(MHRA)公布并不断更新3种药品身份的药物成分名单。名单内容显示,同一药物成分根据不同的适应证、规格和用法用量,可被列入不同药品名单,同时具备不同身份。在英国,1种药品存在多种法律分类状态,企业可以通过药品再分类申请改变某个药品的法律分类状态,但是每个药品的上市许可只针对唯一的法律状态^[2]。

2.3 日本药品“双跨”管理现状

在日本,药品分为药房药、需要指导用药和非处方药^[9]。其中,非处方药又称一般用医药品,是指疗效方面对人体没有任何重大影响的药物(需指导用药除外),可供消费者根据药师和其他医疗行业专业人员指导选择使用。根据风险程度由高到低分为3类,分别为第一类医药品、第二类医药品和第三类医药品^[10-12]。非处方药的注册申请分为八大类,其中第四类“含有新的非处方药活性成分的非处方药”注册申请,实为已上市处方药转换为非处方药的申请^[9,12]。在日本,存在活性成分、剂型和规格相同的药品,因不同的适应证、用法用量同时按处方药和非处方药管理的情况,如活性成分为洛索洛芬钠水合物的60 mg片剂,分别按处方药和非处方药管理^[13]。

3 我国药品“双跨”管理现状

3.1 法规现状

在我国,包括《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》在内的药品相关法律法规均未明确药品“双跨”的概念。

3.2 药品“双跨”管理的产生途径

我国实行药品分类管理制度以来,主要通过

遴选、转换评价、注册申请 3 种途径对药品进行处方药与非处方药分类管理,其中遴选和转换评价是产生药品“双跨”管理的两个途径。2000 年《处方药与非处方药分类管理办法(试行)》实施后,NMPA 组织专家从已上市药品中分批遴选出非处方药。2004 年,NMPA 发布《关于开展处方药与非处方药转换评价工作的通知》(国食药监安[2004]101 号)^[14],开始开展处方药与非处方药转换评价工作。遴选过程中主要基于对消费者自我用药安全性、有效性的考虑,缩小药品的治疗范围,适宜自我药疗的部分作为非处方药管理,原有的批准事项仍作为处方药管理,由此出现了药品“双跨”管理模式。

3.3 药品“双跨”品种现况

据统计,截止 2022 年 6 月,国家遴选和转换的非处方药共计 5 000 余个,包括化学药 1 000 余个,中成药近 4 000 个。其中“双跨”药品共计 1 300 余个,包括中成药 1 100 余个、化学药 270 余个。1999—2003 年,NMPA 遴选阶段发布的“双跨”药品现存 1 200 余个。2004 年至今,经转换评价发布的“双跨”药品现存 160 余个。

3.4 药品“双跨”管理存在的问题

药品“双跨”管理与整个药品分类管理制度密切相关,受市场上对同一药品不同说明书的不解、混淆以及存在的不当广告宣传等因素影响,药品“双跨”管理渐渐受到一定的质疑。为此,2010 年 NMPA 发布《关于做好处方药转换为非处方药有关事宜的通知》(食药监办注[2010]64)^[15],明确提出“国家局将进一步研究‘双跨’品种的管理模式,待明确后,再开展‘双跨’品种转换的相关工作”。自通知发布后,NMPA 除组织对与非处方药目录中(或 NMPA 公布的)“双跨”品种处方及给药途径相同,仅剂型或规格不同的申请转换品种继续开展转换评价外,未对存在新增“双跨”的情形开展转换。

4 思考与建议

类似于当前我国对相同成分或组方的药品采用的同时具备处方药和非处方药两种管理身份的“双跨”管理模式在国外也广泛存在,且均未见专门的上市途径,多为转换形式产生,但管理方式存在一定差异。结合我国药品分类管理情况,为了促进我国药品“双跨”管理的进一步完善,

可借鉴国外“双跨”管理政策经验。

4.1 完善“双跨”品种的药品批准文号管理

“双跨”管理的药品中处方药和非处方药实行不同的药品批准文号管理,既有利于监管部门开展药品监管工作,如可有效促进采集和分析不同分类管理药品的全生命周期数据,有利于药品分类管理制度的有效实施,促进药品的科学监管,又有利于为患者提供辨识不同药品的有效方式,促进患者的用药安全。

4.2 完善“双跨”品种包装、说明书和标签管理

不同的包装、说明书和标签可有效帮助医护人员和患者辨识不同药品,尤其是既按处方药又非处方药管理的“双跨”品种包装、说明书和标签应符合现有规定,如同一药品生产企业生产的同一药品,分别按处方药与非处方药管理的,两者的包装颜色应当明显区别;非处方药说明书和标签必须印有国家规定的专用标识等。国家有关部门可考虑在处方药说明书和标签中采用处方药专用标识,进一步明确处方药与非处方药的管理区别。

4.3 进一步加强广告管理

根据相关规定,处方药只准在专业性医药报刊进行广告宣传,非处方药经审批可以在大众传播媒介进行广告宣传^[1],为防止“双跨”品种进行非处方药广告宣传时故意夹带宣传处方药,相关部门应加强药品的广告管理,避免相关情况的产生。

参考文献

- 1 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)(局令第 10 号)[EB/OL].(1999-06-18)[2022-08-08].<https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypfgwj/ypfgbmgzh/19990618010101883.html>.
- 2 田春华,夏东胜.借鉴英国制度探讨我国处方药与非处方药“双跨”管理[J].中国药物警戒,2020,17(12):883-885.[Tian CH, Xia DS. "Double classification" management of prescription drugs and non-prescription drugs in China based on British system[J]. Chinese Journal of Pharmacovigilance, 2020, 17(12): 883-885.] DOI: 10.19803/j.1672-8629.2020.12.07.
- 3 国家药品监督管理局.关于第二批非处方药品进行审核登记工作的通知(国药监安[2002]228

- 号) [EB/OL]. (2002-07-03) [2022-08-08]. <https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20020703010101417.html>.
- 4 国家药品监督管理局. 关于公布第一批国家非处方(西药、中成药)目录的通知(国药管安[1999]198号) [EB/OL]. (2002-07-03) [2022-08-08]. <https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/19990611010101639.html>.
 - 5 胡骏, 颜建周, 邵蓉. 中国与美国非处方药管理体系的对比研究 [J]. 中国新药杂志, 2019, 28(6): 641-645. [Hu J, Yan JZ, Shao R. Contrastive study of non-prescription drug management systems in China and United States[J]. Chinese Journal of New Drugs, 2019, 28(6): 641-645.] DOI: CNKI:SUN:ZXYZ.0.2019-06-001.
 - 6 U.S. FDA. Drug application process for nonprescription drugs[EB/OL]. (2022-06-28) [2022-08-08]. <https://www.fda.gov/drugs/types-applications/drug-application-process-nonprescription-drugs>.
 - 7 U.S. FDA. Prescription-to-nonprescription (Rx-to-OTC) switches[EB/OL]. (2022-06-28) [2022-08-08]. <https://www.fda.gov/drugs/drug-application-process-nonprescription-drugs/prescription-nonprescription-rx-otc-switches>.
 - 8 GOV.UK. Medicines: reclassify your product[EB/OL]. (2022-08-03) [2022-08-08]. <https://www.gov.uk/guidance/medicines-reclassify-your-product>.
 - 9 陈宁, 杨建红, 潘红波, 等. 美国和日本非处方药专论路径研究及对我国的启示 [J]. 中国药事, 2020, 34(11): 1239-1246. [Chen N, Yang JH, Pan HB, et al. Study on the process of over-the-counter drugs in the United States and Japan and the implication for China[J]. Chinese Pharmaceutical Affairs, 2020, 34(11): 1239-1246.] DOI: 10.16153/j.1002-7777.2020.11.001.
 - 10 Japanese Law Translation. 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 [EB/OL].(1960-08-10) [2022-08-08]. <https://www.japaneselawtranslation.go.jp/ja/laws/view/3213>.
 - 11 陈震, 邓万和, 田春华, 等. 国外处方药与非处方药转换管理制度的研究及对我国的启示 [J]. 中国药事, 2020, 34(11): 1247-1254. [Chen Z, Deng WH, Tian CH, et al. Research on foreign Rx-to-OTC switch management system and its implication for China[J]. Chinese Pharmaceutical Affairs, 2020, 34(11): 1247-1254.] DOI: 10.16153/j.1002-7777.2020.11.002.
 - 12 PMDA. Pharmaceuticals and medical devices safety information[EB/OL]. (1960-08-10) [2022-08-08]. <https://www.jpma.or.jp/english/about/parj/eki4g600000078c0-att/2020.pdf>.
 - 13 沈梦娟. “双跨”药品管理机制研究 [D]. 郑州: 郑州大学, 2020.
 - 14 国家药品监督管理局. 关于开展处方药与非处方药转换评价工作的通知(国食药监安[2004]101号) [EB/OL]. (2004-04-07) [2022-08-08]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20040407010101754.html>.
 - 15 国家药品监督管理局. 关于做好处方药转换为非处方药有关事宜的通知(食药监办注[2010]64号) [EB/OL]. (2010-06-30) [2022-08-08]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20100630120001753.html>
- 收稿日期: 2023 年 02 月 17 日 修回日期: 2023 年 04 月 13 日
本文编辑: 洗静怡 杨燕