

医学教育网执业中药师：《答疑周刊》2024 年第 11 期

问题索引：

1. 【问题】药品经营许可证中的两位分类代码，第一位 A 代表什么？第二位 A 代表什么？
2. 【问题】药品经营许可证变更许可事项变更包括？登记事项变更包括什么？
3. 【问题】“双跨”药品按照处方药管理和按照非处方药管理有哪些区别？
4. 【问题】可以从处方药转换为非处方药的药品有哪些？

具体解答：

1. 【问题】药品经营许可证中的两位分类代码，第一位 A 代表什么？第二位 A 代表什么？

药品经营许可证编号格式为“省份简称+两位分类代码+四位地区代码+五位顺序号”。[正保医学教育网原创]

其中两位分类代码为大写英文字母

第一位	第二位
A——批发企业	A——法人企业
B——药品零售连锁总部	B——非法人企业
C——零售连锁门店	-
D——单体药品零售企业	-

四位地区代码为阿拉伯数字，对应企业所在地区（市、州）代码，按照国内电话区号编写，区号为四位数的去掉第一个 0，区号为三位数的全部保留，第四位为调整码。调整码的使用原则：药品经营许可证编号地区代码前三位能确定为单个设区的市的，第四位调整码编制为 0（代表本区号无多个设区的市共用情形）；如出现区号有多个设区的市共用情形，第四位调整码编制用于区分不同的设区的市。

许可证编号顺序号应当在确定省份简称、分类代码、地区代码后，分别从 00001 开始编制。

2. 【问题】药品经营许可证变更许可事项变更包括？登记事项变更包括什么？

药品经营许可证变更分为许可事项变更和登记事项变更。

许可事项变更	经营地址、经营方式、经营范围、仓库地址（包括原址增减仓库、异地设库和委托储存）的变更
登记事项变更	企业名称、统一社会信用代码、法定代表人、主要负责人、质量负责人等事项的变更

[正保医学教育网原创]

3. 【问题】“双跨”药品按照处方药管理和按照非处方药管理有哪些区别？

方面	“双跨”药品按非处方药管理	“双跨”药品按处方药管理
标签、说明书	使用非处方药的标签、说明书；非处方药标签印有“请仔细阅读说明书并按说明使用或在药师指导下购买和使用”	使用处方药的标签、说明书
包装	明显区别[正保医学教育网原创]	
商品名	相同的商品名 要求：商品名不得扩大或暗示药品作为处方药、非处方药的疗效	
销售	作为非处方药时，患者可以仔细阅读说明书并按说明使用或在药师指导下购买和使用	作为处方药时，必须凭执业医师或执业助理医师开具的处方经药师审核后才能购买
广告	作为非处方药则可以在大众媒介上进行广告宣传（但宣传内容不得超出其非处方药的适应症或功能主治的范围）	作为处方药时不得在大众媒介上发布广告或者以其他方式进行以公众为对象的广告宣传

[正保医学教育网原创]

4. 【问题】可以从处方药转换为非处方药的药品有哪些？

以下可以从处方药转换为非处方药的是

- A. 皮肤外用的抗菌药
- B. 疫苗
- C. 处于监测期内的药品
- D. 用于急救和其他患者不宜自我治疗疾病的药品

【正确答案】A

【答案解析】除以下规定情况外，申请单位均可对其生产或代理的品种提出处方药转换为非处方药的申请：①处于监测期内的药品；②用于急救和其他患者不宜自我治疗疾病的药品；③个人消费者不便自我使用的药物剂型；④用药期间需要专业人员进行医学监护和指导的药品；⑤需要在特殊条件下保存的药品；⑥作用于全身的抗菌药、激素（含所有具有终止妊娠作用的激素类药物，部分避孕药除外）；⑦含毒性中药材，且不能证明其安全性的药品；⑧原料药、药用辅料、中药材、饮片；⑨疫苗、血液制品、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品、麻醉药品、精神药品和放射性药品，以及其他特殊管理的药品。⑩其他不符合非处方药要求的药品。通过排除法，此题答案是A。

[正保医学教育网原创]