

国家药监局关于氯雷他定分散片处方药转换为非处方药的公告（2026年第61号）

发布时间：2026-07-01

根据《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》（原国家药品监督管理局令第10号）的规定，经国家药品监督管理局组织论证和审核，氯雷他定分散片由处方药转换为非处方药。品种名单及其非处方药说明书范本一并发布。

请相关药品上市许可持有人在2027年3月28日前，依据《药品注册管理办法》等有关规定，向省级药品监督管理部门提交修订说明书备案，并将说明书修订内容及时通知相关医疗机构、药品经营企业等单位。

非处方药说明书范本规定内容之外的说明书其他内容按原批准证明文件执行。药品标签涉及相关内容的，应当一并修订。药品上市许可持有人提交备案之日起生产的药品，不得继续使用原药品说明书。

特此公告。

附件：1.品种名单

2.非处方药说明书范本

国家药监局
2026年6月29日



[国家药品监督管理局2026年第61号公告附件1.docx](#)



[国家药品监督管理局2026年第61号公告附件2.docx](#)