

关于印发《非处方药注册审批补充规定》的通知

国食药监注[2004]67号

📄

🖨

📱

📧

📞

📺

📺

发布时间：2004-03-16

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

《药品注册管理办法（试行）》（以下简称《办法》）已于2002年12月1日起施行，其中第一百条对非处方药的注册作了规定。为了做好非处方药的注册审批工作，我局研究制定了《非处方药注册审批补充规定》。《非处方药注册审批补充规定》自2004年6月1日起实施。现将有关事项通知如下：

一、实施前已经受理的符合《办法》第一百条规定的注册申请，申请人在《药品注册申请表》的“附加申请事项”中标注非处方药项的，我局在批准注册申请时，将该药品确定为非处方药。药品包装标签和说明书由我局按照非处方药的有关规定核准，申请人无需重新报送。

二、申请人未在《药品注册申请表》的“附加申请事项”中标注非处方药项的，我局按照处方药审批。符合《办法》第一百条中（一）规定的药品在批准注册后，申请人应当按照《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》及非处方药审核登记的有关规定进行审核登记。

国家食品药品监督管理局
二〇〇四年三月十六日

非处方药注册审批补充规定

一、范围

按照《办法》第一百条规定的药品，在申请药品注册时可以同时提出按照非处方药管理的申请，即：

- （一）已有国家药品标准的非处方药的生产或者进口；
- （二）经国家食品药品监督管理局确定的非处方药改变剂型，但不改变适应症、给药剂量以及给药途径的药品；
- （三）使用国家食品药品监督管理局确定的非处方药活性成份组成新的复方制剂。

二、申请

申请人在提出药品注册申请前，应当对所申请的品种进行检索，符合《办法》第一百条中（一）规定的品种，应当在《药品注册申请表》的“附加申请事项”中标注非处方药项，我局在批准注册申请时，将该药品确定为非处方药；未标注的，我局批准注册申请后，申请人需按照《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）及非处方药审核登记的有关规定进行审核登记。

符合《办法》第一百条中（二）和（三）规定的品种，申请人可以在《药品注册申请表》的“附加申请事项”中标注非处方药项，我局在批准注册申请时，符合非处方药有关规定的，将该药品确定为非处方药；不符合非处方药有关规定的，按照处方药管理。申请人未在《药品注册申请表》的“附加申请事项”中标注非处方药项的，按照处方药受理。

三、申报资料

对于按照非处方药管理的申请，申报资料中的药品包装标签和说明书应当符合非处方药的有关要求，其它资料应符合《办法》的有关要求。

四、临床研究

（一）符合《办法》第一百条中（一）和（二）规定的化学药品，凡可进行生物等效性试验的口服固体制剂，应当进行该项试验，其它剂型一般不需进行临床试验；中药品种应当按照《办法》的有关要求进行临床研究。

（二）符合《办法》第一百条中（三）规定的药品，应当说明其处方依据，必要时需进行临床试验。

五、进口非处方药

申请作为非处方药的进口注册申请，其技术要求与国内的非处方药注册申请一致。

进口非处方药申请再注册时，我局将按照进口药品再注册和非处方药品管理的有关规定予以审批。按照非处方药品批准进口药品再注册的，申请人不必重新到省级药品监督管理局进行非处方药品审核登记。