



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



发布时间：2004-04-07

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

按照药品分类管理工作的整体部署和安排，我局在国家药品标准药品中进行了非处方药的遴选，目前已公布了六批4326个非处方药制剂品种，初步对上市药品进行了处方药与非处方药的分类。根据《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》，经研究决定，从2004年开始开展处方药与非处方药转换评价工作，并对非处方药目录实行动态管理。现就有关工作通知如下：

一、处方药转换评价为非处方药

（一）申请范围

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评价为非处方药的申请：

1. 监测期内的药品；
2. 用于急救和其它患者不宜自我治疗疾病的药品。如用于肿瘤、青光眼、消化道溃疡、精神病、糖尿病、肝病、肾病、前列腺疾病、免疫性疾病、心脑血管疾病、性传播疾病等的治疗药品；
3. 消费者不便自我使用的药物剂型。如注射剂、埋植剂等；
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（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. 国家规定的医疗用毒性药品、麻醉药品、精神药品和放射性药品，以及其它特殊管理的药品；
10. 其它不符合非处方药要求的药品。

（二）工作程序

1. 经国家食品药品监督管理局批准上市的药品，符合申请范围，其国内药品生产企业（或进口药品代理商）可向所在地省级药品监督管理部门提出处方药转换评价为非处方药的申请。并按规定填报《处方药转换非处方药申请表》（附件3，下称《申请表》），提供相关资料。

2. 各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）接到药品生产企业申请资料后，对其申请资格、证明文件、申报资料的完整性和真实性进行初审，对不符合申请条件或文件资料不真实、不完整的予以退审；初审通过品种，在《申请表》上签署意见并加盖公章后，联同申请资料一式二份，集中并行文报送至国家食品药品监督管理局药品安全监管司。

3. 我局对各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）报送的品种资料进行审查，符合条件的组织有关单位和专家按照“应用安全、疗效确切、质量稳定、使用方便”的原则进行医学和药理学评价，并定期公布处方药转换为非处方药的品种名单及其说明书。

（三）申报资料及要求

申请单位按规定填报《申请表》，并按附件1、附件2要求提供相关资料。

二、非处方药转换评价为处方药

（一）我局组织对已批准为非处方药品种的监测和评价工作，对存在安全隐患或不适宜按非处方药管理的品种将及时转换为处方药，按处方药管理。

（二）各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）要及时收集并汇总对非处方药品种的意见，特别是药品安全性的情况，及时向国家食品药品监督管理局药品安全监管司反馈。

（三）药品生产、经营、使用、监管单位认为其生产经营使用管理的非处方药存在安全隐患或不适宜按非处方药管理，可填写《非处方药转换为处方药意见表》（附件4），或向所在地省级药品监督管理部门提出转换的申请或意见。

三、其他

本通知下发后，有关单位即可提出处方药转换为非处方药的申请，或提出非处方药转换为处方药的申请或意见。

在我国实施处方药与非处方药分类管理仍处于不断探索和完善阶段，开展处方药与非处方药转换评价是一项新的工作，各地在实施过程中发现问题要及时向我局反映，以便根据实际情况加以调整。

- 附件：1. 中成药处方药转换非处方药申报资料及要求
2. 化学药品处方药转换非处方药申报资料及要求
3. 处方药转换非处方药申请表
4. 非处方药转换处方药意见表

国家食品药品监督管理局

二〇〇四年四月七日

附件1:

中成药处方药转换非处方药申报资料及要求

一、申报分类

第一类：与公布的非处方药处方、给药途径相同，仅剂型或规格不同的品种

第二类：不含毒性药材的品种（“毒性药材”指法定标准中标示有毒性或现代毒理学证明有毒性的药材）

第三类：不包括在以上两类中的品种

二、申报资料项目

(一) 综述资料

1. 处方药转换非处方药申请表

2. 申报资料目录

3. 申报说明

应包括国内外有关该药品研究、生产、销售和使用安全性、有效性情况的综述，以及对申报资料来源及文献检索范围的说明。

4. 拟使用的非处方药说明书样稿

需附原说明书，如对原说明书中的内容进行调整或补充，须说明理由。

5. 现销售的最小销售单位样品一份

6. 证明性文件

应包括药品生产批件或进口注册证，代理商还应提供生产企业授权书原件。

(二) 药学资料

7. 药品制剂及药材、辅料的法定质量标准

应在本项资料中说明制剂及所有药材的标准来源，已列入我国药典的药材可不提供此成分质量标准。

8. 药品质量资料

应包括药品质量情况报告及稳定性研究报告。

(三) 药品安全性研究

9. 毒理研究资料

应包括制剂毒理和有毒药材毒理研究资料。

10. 不良反应（事件）研究资料

应包括制剂及各成分药品不良反应（事件）研究综述和相关临床试验及文献资料、省级以上药品不良反应监测机构检索报告（检索时间应截止到申报前3个月内）。

11. 依赖性研究资料

应包括制剂及各药材依赖性研究综述和相关临床试验及文献资料（如药品各药材均无依赖性，可不提供本项资料；药材无依赖性可不提供此药材资料）。

12. 与其它药物和食物相互作用情况

应包括研究综述和相关试验及文献资料。

13. 消费者进行自我诊断、自我药疗情况下的安全性研究资料

重点说明患者是否可自我诊断所申报的适应症，是否需要专业人员帮助，用法用量是否可以正确掌握。

14. 广泛使用情况下的安全性研究资料

重点说明在广泛使用情况下是否会出现较多的不合理用药情况及其产生的危害程度。

(四) 药品有效性研究

15. 药效学研究资料

应包括药效学研究综述及有关试验和文献资料。中成药还应提供处方方解。

16. 药品有效性临床研究资料

应包括药品有效性研究综述及有关临床试验和文献资料。

三、资料要求

文献检索范围应包括国内外主要医药学文献及期刊，并保证相关文献均纳入相关综述中，主要文献资料应附文献全文，所报外文资料必须提供相应中文译文；申报资料使用A4纸打（复）印并装订；

申报资料项目1、3、4须提供电子文档。

四、申报项目要求

资料项目要求					
资料分类	资料项目				
		第一类	第二类	第三类	

	1	+	+	+
	2	+	+	+
综述资料	3	+	+	+
	4	+	+	+
	5	+	+	+
	6	+	+	+
	7	+	+	+
药学资料	8	+	+	+
	9	△	△	+
	10	+	+	+
	11	-	-	+
安全性资料	12	-	+	+
	13	-	-	△
	14	-	△	△
	15	+	+	+
有效性资料	16	+	+	+

注：“+”指必须报送的资料；“-”指可以免报的资料；“△”指选报的资料。

附件2:

化学药品处方药转换非处方药申报资料及要求

一、申报分类

第一类：与公布的非处方药处方、剂型、给药途径相同，仅剂型或规格不同的品种

第二类：由已公布非处方药活性成分组成的复方制剂

第三类：不包括在以上两类中的品种

二、申报资料项目

(一) 综述资料

1. 处方药转换非处方药申请表

2. 申报资料目录

3. 申报说明

应包括国内外有关该药品研究、生产、销售和使用安全性、有效性情况的综述，在国外是否作为非处方药管理，以及对申报资料来源及文献检索范围的说明。

4. 拟使用的非处方药说明书样稿

需附原说明书，如对原说明书中的内容进行调整或补充，须说明理由。

5. 现销售的最小销售单位样品一份

6. 证明性文件

应包括药品生产批件或进口注册证，代理商还应提供生产企业授权书原件。

(二) 药学资料

7. 药品制剂及活性成分、非活性成分的法定质量标准应在本项资料中说明制剂及所有成分的标准来源，已列入我国药典的成分可不提供此成分质量标准。

8. 药品质量资料

应包括药品质量情况报告及稳定性研究报告。

(三) 药品安全性研究

9. 毒理研究资料

应包括制剂和活性成分毒理研究资料。已公布非处方药活性成分可不提供本项资料。

10. 不良反应(事件)研究资料

应包括制剂及各成分药品不良反应(事件)研究综述和相关临床试验及文献资料、省级以上药品不良反应监测机构检索报告(检索时间应截止到申报前3个月内)。

11. 依赖性研究资料

应包括制剂及各成分依赖性研究综述和相关试验及文献资料(无依赖性成分可不提供此成分资料,如药品各成分均无依赖性,可不提供本项资料)。

12. 耐受性研究资料

应包括制剂及各成分耐受性研究综述和相关临床试验及文献资料。

13. 与其它药物和食物相互作用情况

应包括研究综述和相关试验及文献资料。

14. 消费者进行自我诊断、自我药疗情况下的药物安全性研究资料

重点说明患者是否可自我诊断所申报的适应症,是否需要专业人员帮助,用法用量是否可以正确掌握。

15. 广泛使用情况下的安全性研究资料

重点说明在广泛使用情况下是否会出现较多的不合理用药情况及其产生的危害程度。

(四) 药品有效性研究

16. 药效学研究资料

应包括药效学研究综述及有关试验和文献资料。

17. 药品有效性临床研究资料

应包括药品有效性研究综述及有关临床试验和文献资料。

三、资料要求

文献检索范围应包括国内外主要医药学文献及期刊,并保证相关文献均纳入相关综述中,主要文献资料应附文献全文,所报外文资料必须提供相应中文译文;申报资料使用A4纸打(复)印并装订;申报资料项目1、3、4须提供电子文档。

四、申报项目要求

资料项目要求					
资料分类	资料项目	第一类	第二类	第三类	
	1	+	+	+	
	2	+	+	+	
综述资料	3	+	+	+	
	4	+	+	+	
	5	+	+	+	
	6	+	+	+	
	7	+	+	+	
药学资料	8	+	+	+	
	9	△	△	+	
	10	+	+	+	
	11	-	-	+	
安全性资料	12	-	-	+	

	13	-	-	+	
	14	-	-	△	
	15	-	△	△	
	16	+	+	+	
有效性资料					
	17	+	+	+	

注：“+”指必须报送的资料；“-”指可以免报的资料；“△”指选报的资料。

附件3:

处方药转换非处方药申请表

受理编号:

申报药品名称(通用名):

规格:

申报分类:

批准文号:

申报单位(加盖公章):

地址:

邮编:

联系人:

电话:

传真:

电子信箱:

药品名称	通用名称:		
	英文名称:		
剂型		规格	
处方组成			
原批准适应症(功能与主治)			
拟申请适应症(功能与主治)			

原批准用法 用量	
拟申请用法 与用量	
省局初审意 见	(盖章) 年 月 日

附件4:

非处方药转换处方药意见表

药品基本情况				
药品名称		剂型		规格
主要成分				
主要生产企业				
提交人基本情况				
个人 <input type="checkbox"/> 医疗单位 <input type="checkbox"/> 本品生产企业 <input type="checkbox"/> 非本品生产企业 <input type="checkbox"/> 流通企业 <input type="checkbox"/> 监管部门 <input type="checkbox"/> 科研单位 <input type="checkbox"/> 其它 <input type="checkbox"/>				
联系人		单位		
邮编		地址		
电话		E-mail		
理由及意见简述				

本站由国家药品监督管理局主办 版权所有：国家药品监督管理局

Copyright © NMPA All Rights Reserved

网站标识码bm3500001 备案序号:京ICP备13027807号 京公网安备11010202008311号

地址：北京市西城区展览路北露园1号 | 邮编：100037 | 联系我们

