



国家药品监督管理局药品评价中心

Center for Drug Reevaluation, NMPA

国家药品不良反应监测中心

National Center for ADR Monitoring, China

中国药物警戒

请输入要查询的内容



关于发布《处方药转换非处方药申请资料及要求》的通知

发布日期：2022-09-30

为贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》《药品注册管理办法》，在国家药品监督管理局的部署下，评价中心组织对处方药转换非处方药申请资料及要求进行了修订，形成《处方药转换非处方药申请资料及要求》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审核同意，现予发布。2022年10月31日前按原要求提交申请资料，自2022年11月1日起按新要求提交资料。

附件：[《处方药转换非处方药申请资料及要求》](#)



国家市场监督管理总局



国家药品监督管理局

国家局直属单位



省ADR中心



UMC

网站地图 | 联系方式

地址：中国，北京市经济技术开发区广德大街22号院一区4号楼 邮编：100076 电话：010-80990800 传真：010-80990777

本站由国家药品监督管理局药品评价中心主办 版权所有 未经许可禁止转载或建立镜像

Copyright 2004-2023 国家药品监督管理局药品评价中心

All rights reserved. 京ICP备16043083号-3 京公网安备11010502038932号

处方药转换非处方药申请资料及要求

第一部分 总体要求

一、处方药与非处方药转换评价属于药品上市后评价范畴，主要基于已有的研究资料进行全面汇总分析，评价处方药是否适合作为非处方药管理。

二、申请人应参照处方药转换为非处方药评价指导原则，结合产品情况开展非处方药适宜性自评，并在提交资料中详述自评结论和理由。

三、申请资料要求进行文献检索的，检索范围应当包括国内外主要医药学文献。主要文献资料应当附文献全文，外文资料必须提供相应中文译文。未检索到相关文献的，应当说明文献检索策略，包括范围、检索词或组合、检索时间范围等。

引用的公开文献应当说明文献来源，研究资料应当注明研究机构、研究时间，并提供研究机构的证明(如公章等，复印有效)。

四、全部申请资料应当提供纸质文件和电子文档，纸质文件和电子文档均需提交一式两份，电子文档及纸质资料的相应内容应一致。纸质文件使用 A4 纸打(复)印并装订，电子文档保存于光盘。证明性文件、已成册的研究报告、文献等电子文档为 PDF 格式，其他申请资料电子文档为 WORD 格式。

五、申请人需对申请资料的真实性负责。申请资料真实性承诺书模板见附件 1。

第二部分 化学药品与生物制品

一、申请转换分类情形

(一)经国家药品监督管理局公布的非处方药改变剂型或者规格,但不改变适应症、给药剂量以及给药途径的药品。

(二)使用国家药品监督管理局确定的非处方药的活性成份组成的新的复方制剂。

已公布的非处方药活性成份见以活性成份方式公布的非处方药成份名单,已列入非处方药目录但未作为非处方药活性成份公布的不包括在内。

(三)不包括在以上两类中的品种。

二、申请资料项目

(一) 综合资料

1. 处方药转换非处方药申请表

申请表详见附件 2。

2. 资料目录

应包括各项资料名称和文件页码。

3. 概述

应对产品相关情况及应用资料中主要内容进行总结,主要包括以下内容:

(1) 研发情况,应包括研制时间、机构,所开展的主要研究结果概况,获批时间、上市时间,以及药品名称、批准文号等

变更情况。

(2) 生产销售情况，应包括每年销售数量、使用人次估算并详细说明估算方法等。

(3) 国内同成份产品上市许可情况。

(4) 原研药研发机构，首次许可上市时间以及国家或地区，境外（至少包括美国、欧盟、英国、加拿大、澳大利亚、日本）上市许可、销售以及作为非处方药管理的情况。

(5) 自原研药首次许可上市起，国内外监管机构以及持有人因安全性问题对同成份产品采取措施的情况。

(6) 申请资料总结，简述是否按要求提供了各项资料，并对各项资料相关研究和文献进行总结，内容和数据应与相应申请资料保持一致，申请人应依据这些内容，提供是否适合作为非处方药管理的综合评估结论。

(7) 文献检索应说明检索策略，检索时间应截至申请前 6 个月内。

4. 拟使用的非处方药说明书

应提供现行说明书和拟使用的非处方药说明书样稿。境外作为非处方药管理的，还应提供相关国家或地区的非处方药说明书及译文。

“现行说明书”是指正在市场上销售使用的药品说明书。上市核准说明书与现行说明书的主要内容发生变化的，应说明变化原因并提供相关证明性文件。

申请人应依据说明书管理的相关规定，结合不良反应/事件

分析情况，拟定“非处方药说明书样稿”。在境外作为非处方药管理的，还应参考相关国家和地区的非处方药说明书完善样稿中忠告语、警示语、不良反应、注意事项、禁忌、药物相互作用等内容。

“非处方药说明书样稿”与现行说明书内容不一致的，需要逐条说明理由。

5. 现销售的最小销售单位样品照片

应提供目前国内最小销售单位样品照片，如果有分剂量刻度的应清晰展示。

6. 证明性文件

药品注册证书及其附件的复印件，尽可能说明主要历史演变过程（如首次注册情况、质量标准变更、药品名称变更等）和目前情况。

境外持有人应指定履行持有人义务的境内代理人提出转换申请，并提供境外持有人授权代理非处方药转换申请授权书原件。

7. 药品制剂及活性成份、辅料的法定质量标准

列表说明制剂、活性成份、辅料的名称以及标准来源（如xx版药典、部标xx册、xx年新药等）、标准号，其后按顺序附上质量标准复印件。

（二）药品安全性研究

8. 毒理研究资料

应包括制剂和活性成份毒理研究资料或文献资料。应说明资料的来源和检索范围、检索策略。

8.1 制剂和活性成份毒理研究资料。

8.2 制剂和活性成份毒理文献资料。

9. 临床安全性研究资料

应包括制剂及各活性成份的不良反应/事件研究综述和相关临床研究及文献资料、药品不良反应/事件分析报告，并应综合评估对本品作为非处方药管理的影响。

(1) 综述资料应对所有临床安全性资料进行综合分析。

(2) 临床研究及文献资料应包括与本品有关的所有涉及安全性信息的临床研究资料，以本品为对照品进行的临床研究如果涉及安全性内容也应纳入。

(3) 药品不良反应/事件分析报告。应对国家药品不良反应监测系统反馈的、持有人主动收集（包括来源于临床研究、市场项目、学术文献等）的个例药品不良反应/事件进行汇总分析，数据截至申请前6个月内。新的严重的、死亡及关注报告应逐例给出评价意见。

10. 依赖性研究资料

应包括制剂及活性成份的依赖性研究综述和相关临床试验及文献资料，如活性成份均无依赖性，可不提供本项资料。

11. 耐受性研究资料

应包括制剂及活性成份的耐受性研究综述和相关临床试验及文献资料。

12. 与其他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

重点说明消费者是否可自我诊断，所申请的适应症是否需要专业人员帮助，是否可以正确掌握用法用量，用药过程中是否需要专业人员进行用药监测。

14. 广泛使用情况下的安全性研究资料

(1) 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。

(2) 应对资料 9 中涉及用药过量、超疗程、禁忌用药等情况的病例进行逐例评价和汇总分析，包括不良反应/事件表现及其严重性质（和/或严重程度）、结果以及关联性。

三、申请资料项目要求

资料分类	资料项目	资料项目要求		
		第一类	第二类	第三类
综述 资料	1	+	+	+
	2	+	+	+
	3	+	+	+
	4	+	+	+
	5	+	+	+
	6	+	+	+
	7	+	+	+
安全性	8.1	△	△	△

资料	8.2	△	△	+
	9	+	+	+
	10	*	*	*
	11	-	-	+
	12	-	+	+
	13	-	+	+
	14	-	+	+

注：“+”指必须报送的资料；“-”指可以免报的资料；“△”指选报的资料，申请人在自我评估后认为产品在该方面存在问题，需要具体说明的，应报送该项资料；“*”详见资料10中规定。

第三部分 中成药

一、申请转换分类情形

（一）与国家药品监督管理局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。

（二）不含毒性药材的品种。

毒性药材的界定与分类见《含毒性药材中成药转换为非处方药评价处理原则》。

（三）不包括在以上两类中的品种。

二、申请资料项目

（一）综合资料

1. 处方药转换非处方药申请表

申请表详见附件 2。

2. 资料目录

应包括各项资料名称和文件页码。

3. 概述

应对产品相关情况及应用资料中主要内容进行总结，主要包括以下内容：

（1）研发情况，应包括研制时间、机构，所开展的主要研究结果概况，获批时间、上市时间，以及药品名称、批准文号等变更情况。

（2）生产销售情况，应包括每年销售数量、使用人次估算并详细说明估算方法等。

（3）国内同处方产品上市许可及分类管理情况。

（4）监管机构以及持有人因安全性问题对同处方产品或相关药味（包括饮片、提取物、成份）采取措施的情况。

（5）申请资料总结，简述是否按要求提供了各项资料，并对各项资料相关研究和文献进行总结，内容和数据应与相应申请资料保持一致，申请人应依据这些内容，提供是否适合作为非处方药管理的综合评估结论。

（6）文献检索应说明检索策略，检索时间应截至申请前 6 个月内。

4. 拟使用的非处方药说明书

应提供现行说明书和拟使用的非处方药说明书样稿。

“现行说明书”是指正在市场上销售使用的药品说明书。上市核准说明书与现行说明书的主要内容发生变化的，应说明变化原因并提供相关证明性文件。

申请人应依据说明书管理的相关规定，结合不良反应/事件分析情况，拟定“非处方药说明书样稿”，完善样稿中忠告语、警示语、不良反应、注意事项、禁忌、药物相互作用等内容。“非处方药说明书样稿”与现行说明书内容存在不同的，需要逐条说明理由。

5. 现销售的最小销售单位样品照片

应提供目前国内最小销售单位样品照片，如果有分剂量刻度的应清晰展示。

6. 证明性文件

药品注册证书及其附件的复印件，尽可能说明主要历史演变过程（如首次注册情况、质量标准变更、药品名称变更等）和目前情况。

境外持有人应指定履行持有人义务的境内代理人提出转换申请，并提供境外持有人授权代理非处方药转换申请授权书原件。

7. 药品制剂及处方药味、辅料的法定质量标准

原则上应说明申请转换品种处方组成、剂量、处方中各药材标准出处、日服生药量及与法定用量的比较、是否含有毒性药材。

列表说明制剂、处方药味（包括饮片、提取物、成份）、辅料的名称，以及标准来源（如 xx 版药典、部标 xx 册、xx 省标、xx 年新药等）、标准号，并按顺序附上质量标准复印件。

（二）药品安全性研究

8. 毒理研究资料

处方中含有毒性药材的，应说明毒性药材的主要毒性及日用量是否超出法定用量要求。提供制剂、毒性药材毒理研究资料或文献资料。

8.1 制剂毒理、毒性药材毒理研究资料

8.2 制剂毒理、毒性药材毒理文献资料

9. 临床安全性研究资料

应包括制剂及处方中各药材的不良反应/事件研究综述和相关临床安全性研究及文献资料、药品不良反应/事件分析报告，并应综合评估对本品作为非处方药管理的影响。

（1）综述资料应对所有临床安全性资料进行综合分析。

（2）临床研究及文献资料应包括与本品有关的所有涉及安全性信息的临床研究资料，以本品为对照品进行的临床研究如果涉及安全性内容也应纳入。

（3）药品不良反应/事件分析报告。应对国家药品不良反应监测系统反馈的、持有人主动收集（包括来源于临床研究、市场项目、学术文献等）的个例药品不良反应/事件进行汇总分析，数据截至申报前 6 个月内。新的严重的、死亡及关注报告应逐例给出评价意见。

10. 与其他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。

11. 消费者进行自我诊断、自我药疗情况下的安全性研究资料

重点说明消费者是否可自我诊断，申请的功能主治是否需要专业人员帮助，是否可以正确掌握用法用量，用药过程中是否需要专业人员进行用药监测。

12. 广泛使用情况下的安全性研究资料

(1) 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。

(2) 应对资料 9 涉及用药过量、超疗程、禁忌用药等情况的病例进行逐例评价和汇总分析，包括不良反应/事件表现及其严重性质（和/或严重程度）、结果以及关联性。

三、申请资料项目要求

资料分类	资料项目	资料项目要求		
		第一类	第二类	第三类
综合资料	1	+	+	+
	2	+	+	+
	3	+	+	+
	4	+	+	+
	5	+	+	+
	6	+	+	+

	7	+	+	+
安全性资料	8.1	△	△	△
	8.2	△	△	+*
	9	+	+	+
	10	-	+	+
	11	-	+	+
	12	-	+	+

注：“+”指必须报送的资料；“-”指可以免报的资料；“△”指选报的资料，申请人在自我评估后认为产品在该方面存在问题，需要具体说明的，应报送该项资料；*如果无法提供相关资料应详细说明情况。

- 附件：1.处方药转换非处方药申请资料真实性承诺书（模板）
2.处方药转换非处方药申请表

附件 1

处方药转换非处方药申请资料真实性承诺书 (模板)

我单位所提供 (药品名称、批准文号) 处方药转换非处方药申请资料均真实、完整、有效，未隐匿安全性信息，所提供的电子文档及纸质资料的相应内容一致。如有不实之处，承担相应的法律责任，并承担由此产生的一切后果。

特此声明

法定代表人签字：

单位盖章：

年 月 日

附件 2

处方药转换非处方药申请表

受理编号：

申请药品名称（通用名）：

规格：

申请分类：

批准文号：

申请单位（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 (功能主治)			

拟申请适应症 (功能主治)	
原批准用法 用量	
拟申请用法与 用量	