

办事指南	办事指南												
在线申请	非处方药转换工作办事指南 <table><tr><td>事项名称</td><td>非处方药转换申请</td></tr><tr><td>设定依据</td><td>《中华人民共和国药品管理法》（2019年）第五十四条：“国家对药品实行处方药与非处方药分类管理制度”。</td></tr><tr><td>申请条件</td><td>药品上市许可持有人，申请资料齐全、形式符合规定可申请。 在线申请资料和纸质资料均收到后，方视为有效申请。</td></tr><tr><td>办理资料</td><td>非处方药转换技术资料包括：新报非处方药转换资料、非处方药转换技术审核补充资料两类。 1. 新报非处方药转换资料应严格按照《<u>处方药转换非处方药申请资料及要求</u>》的要求，完整提交纸质及电子资料。 2. 非处方药转换技术审核补充资料应按照《关于补充技术审核资料的通知》要求补充资料。</td></tr><tr><td>资料要求</td><td>1. 新报非处方药转换资料 （1）需提交纸质资料一式两份，分别装入文件袋，资料应一律使用A4型纸。申请人按规定填报《<u>处方药转换非处方药申请表</u>》，并加盖公章。如为委托境内代理人申请的，需提供境外持有人授权代理非处方药转换申请授权书原件。资料中涉及的所有试验研究资料，除加盖申请单位（或代理机构）公章外，均需提供研究机构的证明（如公章等，复印有效）。 （2）文件袋的正面应注明：非处方药转换申请资料、品种名称、申请人。 （3）文件袋中资料的顺序为：《<u>处方药转换非处方药申请资料及要求</u>》中规定的“资料项目”顺序。具体包括资料目录、各项技术资料。 （4）技术资料的装订：为方便非处方药转换的报送与审核，建议申请人按照《<u>处方药转换非处方药申请资料及要求</u>》中规定的“资料项目”进行分册装订。 （5）资料中涉及的文献资料应附文献全文，所有外文资料必须提供相应中文译文。 （6）光盘的电子文档内容应包含纸质资料的所有内容，并保证内容与纸质资料内容一致。 （7）申请人需在国家药品监督管理局药品评价中心（以下简称“评价中心”）网站首页->处方药与非处方药（OTC）转换->在线申请栏目中准确填写相关信息，在线信息内容和纸质资料相关内容应一致。 2. 非处方药转换技术审核补充资料 （1）需提交技术审核补充资料一式两份，分别装入文件袋，资料应一律使用A4型纸，并加盖公章。资料中涉及的所有试验研究资料，除加盖申请人（或代理机构）公章外，均需提供研究机构的证明（如公章等，复印有效）。 （2）文件袋的正面应注明：非处方药转换技术审核补充资料、品种名称、申请人（单位）。 （3）文件袋中资料的顺序为：《关于补充技术审核资料的通知》复印件、补充资料目录、各项技术资料（按补充资料通知中各项意见的顺序排列）。</td></tr><tr><td>资料提交</td><td>1. 申请人应将需要提交的纸质资料、电子文档资料、在线申请资料一次性提交。在线申请资料和纸质资料均收到后，视作资料接收完成，资料接收时间以资料接收完成时间为准。申请信息提交状态及接收登记状态可在评价中心网站首页->处方药与非处方药（OTC）转换->在线申请栏目中查询。对于资料提交不完整的或在线申请资料与纸质资料信息不一致的，将无法通过立卷审核。不予立卷品种，申请人可重新申请。 2. 不同意立卷的将以短信和电子邮件的方式向申请人发送不予立卷通知，后以电子邮箱方式发送不予立卷通知书。 3. 同意立卷的将以短信和电子邮件的方式发送“查询号”，申请人可凭在线申请时填写的手机号和“查询号”在评价中心网站首页->处方药与非处方药（OTC）转换->进度查询栏目中查询审核进度，或在“中国药物警戒”微信公众号“OTC进度查询”查询进度。 4. 补充资料通知以电子邮箱的方式发给申请单位，如评价中心确认没有收到电子邮箱的退信，将不接受因没有收到补充资料通知而提出的异议。</td></tr></table>	事项名称	非处方药转换申请	设定依据	《中华人民共和国药品管理法》（2019年）第五十四条：“国家对药品实行处方药与非处方药分类管理制度”。	申请条件	药品上市许可持有人，申请资料齐全、形式符合规定可申请。 在线申请资料和纸质资料均收到后，方视为有效申请。	办理资料	非处方药转换技术资料包括：新报非处方药转换资料、非处方药转换技术审核补充资料两类。 1. 新报非处方药转换资料应严格按照《 <u>处方药转换非处方药申请资料及要求</u> 》的要求，完整提交纸质及电子资料。 2. 非处方药转换技术审核补充资料应按照《关于补充技术审核资料的通知》要求补充资料。	资料要求	1. 新报非处方药转换资料 （1）需提交纸质资料一式两份，分别装入文件袋，资料应一律使用A4型纸。申请人按规定填报《 <u>处方药转换非处方药申请表</u> 》，并加盖公章。如为委托境内代理人申请的，需提供境外持有人授权代理非处方药转换申请授权书原件。资料中涉及的所有试验研究资料，除加盖申请单位（或代理机构）公章外，均需提供研究机构的证明（如公章等，复印有效）。 （2）文件袋的正面应注明：非处方药转换申请资料、品种名称、申请人。 （3）文件袋中资料的顺序为：《 <u>处方药转换非处方药申请资料及要求</u> 》中规定的“资料项目”顺序。具体包括资料目录、各项技术资料。 （4）技术资料的装订：为方便非处方药转换的报送与审核，建议申请人按照《 <u>处方药转换非处方药申请资料及要求</u> 》中规定的“资料项目”进行分册装订。 （5）资料中涉及的文献资料应附文献全文，所有外文资料必须提供相应中文译文。 （6）光盘的电子文档内容应包含纸质资料的所有内容，并保证内容与纸质资料内容一致。 （7）申请人需在国家药品监督管理局药品评价中心（以下简称“评价中心”） 网站首页->处方药与非处方药（OTC）转换->在线申请 栏目中准确填写相关信息，在线信息内容和纸质资料相关内容应一致。 2. 非处方药转换技术审核补充资料 （1）需提交技术审核补充资料一式两份，分别装入文件袋，资料应一律使用A4型纸，并加盖公章。资料中涉及的所有试验研究资料，除加盖申请人（或代理机构）公章外，均需提供研究机构的证明（如公章等，复印有效）。 （2）文件袋的正面应注明：非处方药转换技术审核补充资料、品种名称、申请人（单位）。 （3）文件袋中资料的顺序为：《关于补充技术审核资料的通知》复印件、补充资料目录、各项技术资料（按补充资料通知中各项意见的顺序排列）。	资料提交	1. 申请人应将需要提交的纸质资料、电子文档资料、在线申请资料一次性提交。在线申请资料和纸质资料均收到后，视作资料接收完成，资料接收时间以资料接收完成时间为准。申请信息提交状态及接收登记状态可在 评价中心网站首页->处方药与非处方药（OTC）转换->在线申请 栏目中查询。对于资料提交不完整的或在线申请资料与纸质资料信息不一致的，将无法通过立卷审核。不予立卷品种，申请人可重新申请。 2. 不同意立卷的将以短信和电子邮件的方式向申请人发送不予立卷通知，后以电子邮箱方式发送不予立卷通知书。 3. 同意立卷的将以短信和电子邮件的方式发送“查询号”，申请人可凭在线申请时填写的手机号和“查询号”在 评价中心网站首页->处方药与非处方药（OTC）转换->进度查询 栏目中查询审核进度，或在“中国药物警戒”微信公众号“OTC进度查询”查询进度。 4. 补充资料通知以电子邮箱的方式发给申请单位，如评价中心确认没有收到电子邮箱的退信，将不接受因没有收到补充资料通知而提出的异议。
事项名称		非处方药转换申请											
设定依据		《中华人民共和国药品管理法》（2019年）第五十四条：“国家对药品实行处方药与非处方药分类管理制度”。											
申请条件		药品上市许可持有人，申请资料齐全、形式符合规定可申请。 在线申请资料和纸质资料均收到后，方视为有效申请。											
办理资料		非处方药转换技术资料包括：新报非处方药转换资料、非处方药转换技术审核补充资料两类。 1. 新报非处方药转换资料应严格按照《 <u>处方药转换非处方药申请资料及要求</u> 》的要求，完整提交纸质及电子资料。 2. 非处方药转换技术审核补充资料应按照《关于补充技术审核资料的通知》要求补充资料。											
资料要求	1. 新报非处方药转换资料 （1）需提交纸质资料一式两份，分别装入文件袋，资料应一律使用A4型纸。申请人按规定填报《 <u>处方药转换非处方药申请表</u> 》，并加盖公章。如为委托境内代理人申请的，需提供境外持有人授权代理非处方药转换申请授权书原件。资料中涉及的所有试验研究资料，除加盖申请单位（或代理机构）公章外，均需提供研究机构的证明（如公章等，复印有效）。 （2）文件袋的正面应注明：非处方药转换申请资料、品种名称、申请人。 （3）文件袋中资料的顺序为：《 <u>处方药转换非处方药申请资料及要求</u> 》中规定的“资料项目”顺序。具体包括资料目录、各项技术资料。 （4）技术资料的装订：为方便非处方药转换的报送与审核，建议申请人按照《 <u>处方药转换非处方药申请资料及要求</u> 》中规定的“资料项目”进行分册装订。 （5）资料中涉及的文献资料应附文献全文，所有外文资料必须提供相应中文译文。 （6）光盘的电子文档内容应包含纸质资料的所有内容，并保证内容与纸质资料内容一致。 （7）申请人需在国家药品监督管理局药品评价中心（以下简称“评价中心”） 网站首页->处方药与非处方药（OTC）转换->在线申请 栏目中准确填写相关信息，在线信息内容和纸质资料相关内容应一致。 2. 非处方药转换技术审核补充资料 （1）需提交技术审核补充资料一式两份，分别装入文件袋，资料应一律使用A4型纸，并加盖公章。资料中涉及的所有试验研究资料，除加盖申请人（或代理机构）公章外，均需提供研究机构的证明（如公章等，复印有效）。 （2）文件袋的正面应注明：非处方药转换技术审核补充资料、品种名称、申请人（单位）。 （3）文件袋中资料的顺序为：《关于补充技术审核资料的通知》复印件、补充资料目录、各项技术资料（按补充资料通知中各项意见的顺序排列）。												
资料提交	1. 申请人应将需要提交的纸质资料、电子文档资料、在线申请资料一次性提交。在线申请资料和纸质资料均收到后，视作资料接收完成，资料接收时间以资料接收完成时间为准。申请信息提交状态及接收登记状态可在 评价中心网站首页->处方药与非处方药（OTC）转换->在线申请 栏目中查询。对于资料提交不完整的或在线申请资料与纸质资料信息不一致的，将无法通过立卷审核。不予立卷品种，申请人可重新申请。 2. 不同意立卷的将以短信和电子邮件的方式向申请人发送不予立卷通知，后以电子邮箱方式发送不予立卷通知书。 3. 同意立卷的将以短信和电子邮件的方式发送“查询号”，申请人可凭在线申请时填写的手机号和“查询号”在 评价中心网站首页->处方药与非处方药（OTC）转换->进度查询 栏目中查询审核进度，或在“中国药物警戒”微信公众号“OTC进度查询”查询进度。 4. 补充资料通知以电子邮箱的方式发给申请单位，如评价中心确认没有收到电子邮箱的退信，将不接受因没有收到补充资料通知而提出的异议。												
OTC注册审核进度查询													
OTC转换评价进度查询													
公示													
办事统计													
资料下载													

	5. 对补充资料通知内容不理解或有异议时，可在每周三下午（节假日除外）向评价中心咨询或书面方式申述理由。 6. 对于邮寄者，为保证邮寄资料安全、及时送达评价中心，请尽可能采取特快专递的方式邮寄，并注明办公室收。 7. 申请资料不得标注密级。如确有涉密内容的，资料的提交方式请咨询评价中心。		
办理流程	1. 非处方药转换技术资料接收，收到在线申请资料和纸质资料后，资料接收工作完成。 2. 立卷审核，对申请资料进行立卷审核，经审查不予立卷的，通过不予立卷通知告知申请人。 3. 经技术评价需补充资料的，通过《关于补充技术审核资料的通知》告知申请人，申请人按照通知的时限一次性提交补充资料。 4. 通过技术评价并拟予转换的品种，在评价中心网站进行为期1个月的公示。对公示内容不同意见的单位和个人，在公示期间（通过邮局等方式寄送的，以邮局接收时间为准）以书面形式向评价中心提供书面报告，并附相关资料。 5. 公示通过后报送国家药品监督管理局审核公告。		
资料接收形式	现场接收	资料接收	每周三9：00-11:00； 13:30-16：00（节假日除外）
	邮寄接收	时间	不限
办理地点及邮寄地址	接收人：办公室 地址：北京市经济技术开发区广德大街22号院一区4号楼 评价中心 邮编：100076		
办理机构	国家药品监督管理局药品评价中心		
是否收费	否		
公示意见反馈	1. 非处方药公示意见以书面形式（单位需盖公章）报送评价中心。公示意见接收方式、时间及联系方式与资料受理相同。 2. 公文袋或信封上需注明“非处方药转换公示意见反馈”字样，并注明涉及的品种名称、联系人、联系电话。 3. 应提供反馈意见中涉及的证明性文件或（和）具体支持性资料，并加盖公章。如涉及试验研究资料，应提供研究机构的证明（如公章等，复印有效）。 4. 对于仅简单询问有关事项的，可在评价中心业务咨询时间来电咨询，不必行文。		
业务咨询	1. 咨询方式及联系电话 （1）现场咨询：北京市经济技术开发区广德大街22号院一区4号楼 （2）电话咨询：010-80990900 2. 咨询时间 每周三13:30-16:30（节假日除外）		

附件：《[处方药转换非处方药申请资料及要求](#)》

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	