



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



《处方药转换非处方药申请资料及要求》相关安全性研究资料问答

发布日期：2023-04-04

1.新发布的《处方药转换非处方药申请资料及要求》已于2022年11月1日实施。“药品安全性研究资料”总体要求与之前相比有什么变化？

新发布的《处方药转换非处方药申请资料及要求》中“药品安全性研究资料”综合了《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）》《关于做好处方药转换为非处方药有关事宜的通知（食药监办注〔2010〕64号）》（以下简称“64号文”）两个文件的相关内容，与之前相比其要求没有原则性变化。

2.申请资料“9.临床安全性研究资料”与之前的“10.不良反应（事件）研究资料”相比，资料要求有什么变化？

64号文中“10.不良反应（事件）研究资料”内容已拓展为临床安全性研究资料内容，如文献资料不仅包括不良反应文献资料，也包括临床试验及文献资料，以便对安全性内容进行总结分析。

在64号文基础上，新发布的申请资料“9.临床安全性研究资料”注重落实申请人主体责任，将原要求省级以上不良反应监测机构出具的“不良反应检索报告”修改为由申请人自行汇总分析的“药品不良反应/事件分析报告”，原要求“临床试验及文献资料”修改为“临床研究及文献资料”，并要求申请人综合评估对本品作为非处方药管理的影响。

3.申请资料“9.临床安全性研究资料”是否仅指采用流行病学研究方法形成的研究报告？

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。申请资料“9.临床安全性研究资料”指临床安全性相关的资料。申请人应全面收集与本品安全性相关的资料，其中包括采用流行病学研究方法形成的研究报告。基于已有的临床安全性资料进行全面汇总分析时，申请人可参考文献系统评价的思路整合资料。

4.如果申请人提交的申请资料9不全面，如缺少临床研究资料、文献报道等，应该怎么办？

申请资料9包括制剂及各活性成份（处方中各药材）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。

申请人应尽可能全面收集与本品相关的临床安全性资料，并分析评价药品的安全性。对于未开展临床研究、无相关文献报道、无上市后不良反应监测数据等情形的，应逐项说明历史原因；无相关文献资料的，应说明检索策略。



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

[网站地图](#) | [联系方式](#)

地址：中国，北京市朝阳区建国路128号8层 邮编：100022 电话：8610-85243700 传真：8610-85243766

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 2004-2022 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