



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



请输入要查询的内容



关于发布《处方药转换为非处方药申请范围指导原则》的通知

发布日期：2025-08-08

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，评价中心组织制定了《处方药转换为非处方药申请范围指导原则》（见附件1），并起草《关于实施〈处方药转换为非处方药申请范围指导原则〉有关事宜的说明》（见附件2）。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查同意，现予发布，自发布之日起施行。

附件：[1. 处方药转换为非处方药申请范围指导原则](#)

[2. 关于实施《处方药转换为非处方药申请范围指导原则》有关事宜的说明](#)



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



[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

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

附件 1

处方药转换为非处方药申请范围指导原则

第一条 根据《中华人民共和国药品管理法》《药品注册管理办法》《处方药与非处方药分类管理办法》等相关文件，制定本文件。

第二条 本文件旨在规范处方药转换为非处方药的评价工作，为药品上市许可持有人或者进口药品上市许可持有人指定的代理人（以下称申请人）对其持有或代理的处方药申请转换为非处方药提供指导。

第三条 国家药品监督管理局药品评价中心（以下简称评价中心）负责制定处方药转换为非处方药申请范围指导原则。

第四条 经国家药品监督管理局批准上市的处方药，符合以下条件的，申请人均可向评价中心提出处方药转换为非处方药申请。

（一）符合处方药转换为非处方药评价指导原则及相关技术文件要求。

（二）适合消费者自我认知、自我判断、自我药疗、自我监护。

（三）制剂或其成分（组分）已在我国上市，临床广泛使用，安全性良好。

第五条 以下情形为处方药申请转换为非处方药的排除范围：

（一）用于急救和其他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。

(二) 消费者不便自我使用的给药途径，如注射剂、埋植剂等。

(三) 用药期间需要专业人员进行医学监护和指导的药品，如抗凝类、解毒类药品和疫苗等。

(四) 需要在特殊条件下保存的药品，如需要严格避光、低温等条件保存的药品。

(五) 作用于全身的抗菌药、激素（避孕药除外）。

(六) 依据《含毒性药材中成药转换为非处方药评价处理原则》规定，不予转换的含毒性药材中成药。

(七) 原料药、药用辅料、中药材、饮片。

(八) 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等特殊管理的药品。

(九) 其他不符合非处方药要求的药品。

第六条 本指导原则自发布之日起施行。

附件 2

关于实施《处方药转换为非处方药申请范围指导原则》有关事宜的说明

为做好《处方药转换为非处方药申请范围指导原则》（以下简称《申请范围指导原则》）发布后的实施工作，进一步规范和指导药品上市许可持有人或者进口药品上市许可持有人指定的代理人（以下称申请人）对其持有或代理的处方药转换为非处方药申请工作，现将有关事宜说明如下：

一、为适应药品分类管理新形势和新的药品监管体系，结合目前处方药转换为非处方药评价工作实际，根据《中华人民共和国药品管理法》《药品注册管理办法》等相关文件，在国家药品监督管理局的部署下，评价中心组织制定了《处方药转换为非处方药申请范围指导原则》，以进一步指导申请人开展处方药转换为非处方药申请工作，使其更具有针对性和可操作性，避免申请中的盲目性。

二、《申请范围指导原则》是在全面梳理《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》（国食药监安〔2010〕64号）、《国家食品药品监督管理局办公室关于印发处方药转换为非处方药评价指导原则（试行）等6个技术文件的通知》（食药监办注〔2012〕137号）等相关文件要求基础上，结合多年处方药转换为非处方药评价工作的实际和需求，以及

2020年7月1日起施行的《药品注册管理办法》，整合相关内容形成。

三、《申请范围指导原则》明确了申请人可向评价中心提出处方药转换为非处方药申请的3种情形，明确了9种情形为处方药申请转换为非处方药的排除范围。其中，根据现行《药品注册管理办法》删除了不适宜的“监测期内的药品”项；根据食药监办注〔2012〕137号文附件3《含毒性药材中成药转换为非处方药评价处理原则》将“含毒性中药材，且不能证明其安全性的药品”修改为“依据《含毒性药材中成药转换为非处方药评价处理原则》规定，不予转换的含毒性药材中成药”。

本指导原则发布后，按照新发布文件实施。