



索引号	FGWJ-2010-10459	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	关于做好处方药转换为非处方药有关事宜的通知		
发布日期	2010-06-30		

## 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



发布时间：2010-06-30

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

为做好处方药与非处方药转换工作，保证公众用药安全有效，促进合理用药，根据《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》（国家药品监督管理局令第10号）和工作安排，现就处方药与非处方药转换相关事宜通知如下：

一、根据处方药与非处方药分类管理制度的原则和要求，国家局组织遴选并公布非处方药药品目录，也可根据药品生产企业的申请和建议，组织进行处方药与非处方药的转换评价。

二、药品生产企业可按照《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）和《处方药转换非处方药申请资料要求》（见附件）提出处方药转换为非处方药的申请或建议，相关资料直接报送国家局药品评价中心。

三、国家局药品评价中心依据相关技术原则和要求组织开展技术评价，通过技术评价并拟予转换的品种，将在药品评价中心网站（www.cdr.gov.cn）进行为期1个月的公示。

四、国家局根据药品评价中心技术评价意见，审核公布转换为非处方药的药品名单及非处方药说明书范本。

五、药品生产企业应按照《药品注册管理办法》及相关规定，参照国家局公布的非处方药说明书范本，规范非处方药说明书和标签，并及时向所在地省级食品药品监督管理局提出补充申请，经核准后使用。

六、国家局将进一步研究“双跨”品种的管理模式，待明确后，再开展“双跨”品种转换的相关工作。附件：处方药转换非处方药申请资料要求

国家食品药品监督管理局办公室

二〇一〇年六月三十日

附件：

## 处方药转换非处方药申请资料要求

为指导申请人按照《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）准备处方药转换非处方药申请资料，提出以下意见：

## 一、综合要求

1. 处方药与非处方药转换评价属药品上市后评价范畴，以回顾性研究为主，故在开展本项工作中应对品种相关研究资料进行全面回顾和分析。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。如相关文献较多可以电子文档方式提供（光盘）。

2. 申报资料项目1、3、4须提供电子文档。

3. 引用的公开文献应说明文献来源；非公开文献应注明研究机构、研究时间，并应有研究机构的证明（如公章等，复印有效）。

4. 中药一类、化药一类品种必须提供的资料中，如无相关研究资料，应予以说明，并说明可不开展此项研究的理由；如未检索到相关文献，应予以说明，并说明文献检索范围。

5. 资料要求中所要求提供的综述资料是指申请人针对此次处方药转换非处方药申请相关资料的综述，不应只提供综述性文献。

6. 申报资料使用A4纸打（复）印并装订。

首页 1 2 下一页 末页 共2页





索引号	FGWJ-2010-10459	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	关于做好处方药转换为非处方药有关事宜的通知		
发布日期	2010-06-30		

## 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



发布时间：2010-06-30

### 二、各项资料要求

#### (一) 综述资料

##### 1. 处方药转换非处方药申请表

申请类别应严格按《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）所规定的类别填报。有毒中药材名称可参照《含毒性药材中成药转换评价非处方药处理原则》中所列毒性药材名单。

##### 2. 申报资料目录

应包括所有项目中所提供的所有资料名称和文件页数。如“证明性文件”项中的各证明文件名称、“药品制剂及药材、辅料的法定质量标准”项中的各成份标准名称、“毒理研究资料”项中的综述及试验资料名称、文献名称等。

##### 3. 申报说明

- 研发情况中应包括如本品研制时间、机构，所开展的主要研究项目，本品上市时间，原研品上市时间、原研机构，以及药品名称、批准文号的变更情况等；
- 生产、销售情况中应包括：大约有多少企业生产、每年销售数量、使用人次估算等；
- 安全性、有效性综述应为“毒理研究资料、不良反应（事件）研究资料、药理学研究资料、临床研究资料”项目中综述内容的结论性内容综述；
- 文献检索范围中应说明全部申报资料检索了多大范围内的文献，如检索的数据库名称、检索策略、检索时间范围等，并承诺未隐匿安全性信息；
- 化学药品应说明其世界主要国家和地区是否为非处方药。

##### 4. 拟使用的非处方药说明书样稿

“原说明书”是指正在市场上销售使用的正式说明书，应与样品中的说明书一致，不能只附说明书打印件或复印件；如现使用说明书内容与最早上市时间使用说明书主要内容发生变化的，应说明变化原因及相关证明性文件；“非处方药说明书样稿”为拟今后使用的非处方药说明书样稿，只需提供打印文本；“样稿”与原说明书主要内容存在不同的，需要逐条说明理由。

##### 5. 现销售的最小销售单位样品一份

应使用目前正在国内市场销售的最小销售单位样品。如未正式上市销售，应对此进行说明。

##### 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

首先应列出制剂、药材（成份）、辅料的名称，列表说明标准来源（如xx版药典、部标xx册、xx省标、xx年新药等）、标准号，其后按顺序附上质量标准复印件。

##### 8. 药品质量资料

质量情况报告应说明近三年来药品质量情况，如是否出现过质量问题，是否因质量问题被通报；稳定性研究报告应提供与有效期时间一致的长期稳定性研究报告。

#### (三) 药品安全性研究

##### 9. 毒理研究资料

中药应包括制剂毒理和有毒药材毒理研究资料，化药应包括制剂和活性成分毒理研究资料。应说明资料的来源和检索范围、检索策略；含有毒药材中成药应提供该药材的相关研究资料；

已公布非处方药活性成分是指以活性成分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分公布的不包括在内。

##### 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）。

(1) 综述资料中应说明资料的来源和检索范围，对所有资料进行综合分析，说明所有相关研究资料中不良反应（事件）发生情况，分析每种不良反应（事件）的发生率、原因；

(2) 相关临床试验及文献资料中应包括所有涉及本品的临床试验资料，以本品为对照品进行的临床试验也应纳入（中药一类、化药一类、化药二类可适当从简）；

(3) 如文献内容较多，应提供所有文献目录和来源，并附主要文献全文，也可以电子文档方式提供（光盘）；

(4) 不良反应检索报告应由国家药品不良反应监测中心或各省药品不良反应监测中心提供，并应说明检索范围和检索策略。

#### 11. 依赖性研究资料

综述资料中应说明资料的来源和检索范围，并对所有资料进行综合分析。

#### 12. 耐受性研究资料

综述资料中应说明资料的来源和检索范围，并对所有资料进行综合分析。

#### 13. 与其它药物和食物相互作用情况

综述资料中应说明资料的来源和检索范围，并对所有资料进行综合分析。

#### 14. 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。

#### 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

综述资料中应说明资料的来源和检索范围，并对所有资料进行综合分析。

#### 17. 药品有效性临床研究资料

临床研究所针对疾病应与拟申请非处方药适应症相一致。

[首页](#)[上一页](#)

1

2

[末页](#)

共2页

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bm35000001 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](#)

