附件1：

**中成药处方药转换非处方药申报资料及要求**

**一、申报分类**

第一类：与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

第二类：不含毒性药材的品种（“毒性药材”指法定标准中标示有毒性或现代毒理学证明有毒性的药材）

第三类：不包括在以上两类中的品种

**二、申报资料项目**

（一）综述资料

1．处方药转换非处方药申请表

2．申报资料目录

3．申报说明

应包括国内外有关该药品研究、生产、销售和使用安全性、有效性情况的综述，以及对申报资料来源及文献检索范围的说明。

4．拟使用的非处方药说明书样稿

需附原说明书，如对原说明书中的内容进行调整或补充，须说明理由。

5．.现销售的最小销售单位样品一份

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

应在本项资料中说明制剂及所有药材的标准来源，已列入我国药典的药材可不提供此成分质量标准。

8．药品质量资料

应包括药品质量情况报告及稳定性研究报告。

（三）药品安全性研究

9．毒理研究资料

应包括制剂毒理和有毒药材毒理研究资料。

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）。

11．依赖性研究资料

应包括制剂及各药材依赖性研究综述和相关临床试验及文献资料（如药品各药材均无依赖性，可不提供本项资料；药材无依赖性可不提供此药材资料）。

12．与其它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。

14．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

15．药效学研究资料

应包括药效学研究综述及有关试验和文献资料。中成药还应提供处方方解。

16．药品有效性临床研究资料

应包括药品有效性研究综述及有关临床试验和文献资料。

**三、资料要求**

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相关综述中，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；申报资料使用A4纸打（复）印并装订；

申报资料项目1、3、4须提供电子文档。

**四、申报项目要求**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | + | + | + |
| 药学资料 | 7 | + | + | + |
| 8 | + | + | + |
| 安全性资料 | 9 | △ | △ | + |
| 10 | + | + | + |
| 11 | - | - | + |
| 12 | - | + | + |
| 13 | - | - | △ |
| 14 | - | △ | △ |
| 有效性资料 | 15 | + | + | + |
| 16 | + | + | + |

注：“＋”指必须报送的资料；“－”指可以免报的资料；“△”指选报的资料。