附件1

处方药转换为非处方药申请范围指导原则

（征求意见稿）

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）己在我国上市，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药物剂型，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）其它不符合非处方药要求的药品。

第六条 本工作程序自发布之日起施行。