《化学药品非处方药上市注册技术指导原则（征求意见稿）》起草说明

为配合《药品注册管理办法》的实施，规范我国非处方药的研发，进一步明确化学药品非处方药上市注册研究要求，药品审评中心组织起草了《化学药品非处方药上市注册技术指导原则》，形成征求意见稿。现将有关情况说明如下：

**一、背景和目的**

非处方药具有有效性明确，安全性范围广，误用和滥用风险低，适应症和用法用量确定，且易于人群自行判断、使用与管理的特点。除此之外，非处方药在剂型、规格、口味、颜色、气味、包装等方面能够更好的满足人群个性化的用药需求。

《药品注册管理办法》明确规定，处方药和非处方药实行分类注册和转换管理，符合以下情形之一的，可以直接提出非处方药上市许可申请：（一）境内已有相同活性成分、适应症（或者功能主治） 、剂型、规格的非处方药上市的药品；（二）经国家药品监督管理局确定的非处方药改变剂型或者规格，但不改变适应症（或者功能主治）、给药剂量以及给药途径的药品；（三）使用国家药品监督管理局确定的非处方药的活性成份组成的新的复方制剂；（四）其他直接申报非处方药上市许可的情形。

本指导原则基于我国非处方药注册申报特点，围绕以上四种情形，制定非处方药上市许可申请的技术要求。本指导原则着重阐述非处方药上市许可申请所涉及技术要求中的总体考虑，研发中的一般原则与标准，如药品生产质量管理规范（GMP）、药物临床试验质量管理规范（GCP）等，执行与处方药上市许可申请一致的原则。

本指导原则适用于化学药品类非处方药。

1. **起草过程**

本指导原则由化药临床一部牵头，参与部门包括：化药药学一部和二部、药理毒理学部、统计与临床药理学部、业务管理处、质量处。本指导原则的制定工作于2020年1月启动，2020年5月形成初稿，经药品审评中心内部讨论，技术委员会审核，征求部分业内专家和非处方药研发企业的意见后，形成征求意见稿。

**三、主要内容与说明**

本指导原则包括概述、总体考虑、技术要求、附表和附则章节，结合化学药品非处方药的特点，从药学、药理毒理学、临床药理学、临床方面分别阐述了研究与评价的一般原则。在附表中详细列出了针对不同申报情形的研究要求。