附件1

2023年非处方药注册审核及转换评价

高级研修班培训日程

第一期（中药专场）

2023年11月8日

中药分类管理的考虑

中药非处方药注册管理

非处方药适宜性评价的思考

我国非处方药工作概况

欧美日OTC制度概况

现场答疑及讨论

2023年11月9日

非处方药转换评价相关工作程序简介

中药非处方药转换申请资料及要求

处方药转换为非处方药申请范围及中成药部分适应症范围简介

中药非处方药转换评价要点分享

分组练习及讨论

2023年11月10日

中药非处方药说明书撰写注意事项

含毒药材中成药OTC转换评价的原则

现场答疑及讨论

第二期（化药专场）

2023年11月15日

化药分类管理的考虑

我国分类管理和非处方药工作概况

欧美日OTC制度概况

非处方药适宜性评价的思考

化药非处方药转换申请的程序及总体要求

化药非处方药转换评价要点分享

现场答疑及讨论

2023年11月16日

化药非处方药适应症原则及范围

化药转换申请的资料准备及相关考虑

化药非处方药说明书撰写注意事项

化药安全性评价的考虑要点

分组练习及讨论

2023年11月17日

化药非处方药注册管理

化药非处方药注册技术审核要点

现场答疑及讨论