附件1

处方药转换为非处方药工作程序

（征求意见稿）

第一条 （制定依据）为做好处方药转换为非处方药技术评价工作，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（试行）》等要求，制定本工作程序。

第二条 （适用范围）在中华人民共和国境内上市的处方药申请转换为非处方药适用本程序。

第三条 （承担部门）国家药品监督管理局药品评价中心（以下简称评价中心）负责处方药转换为非处方药的技术评价工作。

第四条 （申请途径）药品上市许可持有人经自评认为其产品满足非处方药原则与要求的，向评价中心提出处方药转换为非处方药申请。

第五条 （资料提交）申请人直接向评价中心提交申请资料。申请人需完成在线申请，并按照《处方药转换非处方药申请资料及要求》提交纸质文件和电子文档。在线申请资料需通过评价中心官方网站“处方药与非处方药转换”专栏完成，纸质文件和电子文档以现场或邮寄方式向评价中心提交。在线申请填报内容、纸质文件和电子文档对应内容需保持一致。

第六条 （立卷审查）评价中心收到申请人提交的全部申请资料后，组织立卷审查。立卷审查通过的，向申请人发送立卷通知；立卷审查不通过的，向申请人发送不予立卷通知，并说明不予立卷原因。不予立卷品种，申请人可重新申请，相关资料可根据要求申请退还。

第七条 （技术评价）通过立卷审查的，评价中心按照相关要求组织开展转换评价工作。

第八条 （补充资料）技术评价过程中，需要补充资料的，评价中心原则上一次性要求申请人补充资料，申请人应当按补充资料通知的要求提交全部补充资料。

第九条 （社会公示）经技术评价拟同意按照非处方药管理的，在评价中心官方网站公示品种相关信息，公示期为1个月。对公示内容有不同意见的，需在公示截止日之前书面反馈评价中心。

第十条 （不通过情形）经技术评价不适宜按非处方药管理的或申请人未能在规定时限内按要求提交补充资料的，技术评价结论为技术审核不通过。

第十一条 （报国家局）公示结束后，建议按非处方药管理的，评价中心将相关材料报国家药品监督管理局。

第十二条 （业务咨询）申请人可以对处方药转换为非处方药相关问题与评价中心进行沟通交流。具体沟通方式以评价中心官方网站发布为准。

第十三条 （信息公开）为保证转换评价工作的公开透明，评价中心按程序向申请人公开处方药转换为非处方药技术评价进度及结果，申请人可通过评价中心官方网站“处方药与非处方药转换”专栏查询。

第十四条 （申请撤回）申请人需撤回转换申请的，应当在公示截止日之前向评价中心提交书面申请。

第十五条 （其他途径）基于保障公众用药的需要，评价中心也可根据国家药品监督管理局的要求开展处方药转换为非处方药的评价工作。

第十六条 （施行时间）本工作程序自发布之日起施行。