

我国非处方药上市路径调研与结果分析

杨建红¹, 陈宁², 张冉³, 赵芬⁴, 杜逸⁵, 沈梦娟², 王璐⁶, 宋佳阳¹, 陈震^{1,2*}

[1.沈阳药科大学亦弘商学院, 北京 100055; 2.郑州大学药学院, 郑州 450001; 3.天境生物科技(上海)有限公司, 北京 100010; 4.人福普克(武汉)有限公司, 武汉 430000; 5.武田药品(中国)投资有限公司, 上海 200040; 6.艾昆纬企业管理咨询(上海)有限公司, 上海 200041]

摘要 目的: 对我国非处方药上市路径的现状、存在的问题, 以及国外非处方药上市路径管理模式对我国的适用性进行调研。方法: 在前期文献研究的基础上, 开展问卷调查, 并对调查结果进行分析。采用非概率抽样法, 选择从事化学药品 OTC 研发、注册、生产、经营的专业人员以及行业协会、监管机构的专家作为调研对象, 以微信方式发放电子问卷进行调查。结果: 调查结果表明, 多数调查对象认为我国应建立符合我国国情的非处方药的专论制度, 应完善我国处方药和非处方药的转换标准和程序以及非处方药的注册路径和审评程序。结论: 本调研为进一步分析我国在非处方药上市准入管理方面存在的问题及完善建议提供了数据支持。

关键词: 非处方药; 上市路径; 非处方药专论; 药品分类转换; 药品注册

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2020)11-1255-14

doi:10.16153/j.1002-7777.2020.11.003

Investigation and Result Analysis of the Marketing Paths of OTC Drug in China

Yang Jianhong¹, Chen Ning², Zhang Ran³, Zhao Fen⁴, Du Yi⁵, Shen Mengjuan², Wang Lu⁶, Song Jiayang¹, Chen Zhen^{1,2*} [1. School of Yeehong Business, Shenyang Pharmaceutical University, Beijing 100055, China; 2. School of Pharmaceutical Sciences, Zhengzhou University, Zhengzhou 450001, China; 3. I-Mab Biopharma Co., Ltd., Beijing 100010, China; 4. Humanwell PuraCap Pharmaceuticals (Wuhan) Co., Ltd., Wuhan 430000, China; 5. Takeda Pharmaceutical Company Limited, Shanghai 200040, China; 6. IMS Market Research Consulting (Shanghai) Co., Ltd., Shanghai 200041, China]

Abstract Objective: To investigate the current status and existing problems of OTC drug marketing paths in China, and the applicability of foreign OTC drug marketing path management models to China. **Methods:** On the basis of previous literature research, a questionnaire survey was conducted and the survey results were analyzed. The non-probability sampling method was used by selecting professionals engaging in chemical OTC drug R&D, registration, production and operation, as well as experts from industry associations and regulatory agencies being the respondents, and questionnaire surveys were conducted by issuing electronic questionnaires through WeChat. **Results:** The survey results showed that most respondents believed that China should establish OTC monograph system in line with China's national conditions. The standards and procedures for the conversion of prescription drugs and OTC drugs as well as the registration path and review procedures of OTC drugs should be improved in

China. **Conclusion:** This survey provides data support for further analysis of the problems in Chinese OTC drug market access management and suggestions for improvement.

Keywords: over-the-counter drug; marketing path; OTC monograph; drug classification switch; drug registration

全球各药品监管机构对于非处方药身份认定的路径设置不尽相同,大体上可概括为以下3种:

①转换路径^[1-4],即由已上市的处方药经评价后转换为非处方药;②注册路径^[5-7],是指在新药或仿制药注册申请的同时附加非处方药申请,符合条件的直接按照非处方药身份批准上市;③专论路径^[8-9],即事先制定专论取消非处方药的上市标准,符合专论要求的非处方药不经过审评审批即可上市,或者采取简化的审评审批流程。

美国的非处方药上市路径包括NDA程序(New Drug Application Process)和OTC专论程序(OTC Drug Monograph Process)^[10],其中NDA程序既包括把一个未上市产品直接注册为非处方药的注册申请,也包括把已上市处方药转换为非处方药的转换申请。日本把非处方药上市申请划分为8个注册分类^[11],其中第4类为处方药转换为非处方药,第8类主要是可授权地方审批的已建立国家生产销售许可标准的非处方药(即日本“专论”),其他分类涵盖了把未上市产品直接注册为非处方药的各种情形。也就是说,美国和日本均建立了非处方药上市的上述全部3种路径^[12]。欧盟及其成员国尚未建立专论路径,非处方药可通过注册和转换路径上市。目前,我国非处方药的上市路径与欧盟类似,也包括注册和转换2种路径。

近年来,业界不断有声音呼吁我国应参考美国建立非处方药专论制度,也不断有声音呼吁应进一步优化完善现有的转换和注册路径。为探讨我国建立非处方药专论制度的可行性,并了解转换和注册路径存在的问题,在前期文献研究的基础上,开展本次问卷调查,并对调查结果进行分析。

1 资料与方法

1.1 问卷设计

本研究采用自行设计的调查问卷。问卷设计完成后,邀请了9位比较熟悉国内外非处方药上市路径的专家对问卷整体结构的合理性、问题以及选项设置的科学性进行了评估,并根据专家反馈意见对问卷进行了修改完善。

问卷包括四个部分:被调查者的基本信息(4

题)、非处方药专论路径(11题)、非处方药转换路径(7题)和非处方药注册路径(8题)。后三个部分的最后一题均设置为开放性问题,其余问题为单选或多选题。

1.2 调查对象与方法

调查对象:从事非处方药研发、注册、生产、经营等工作以及行业协会、监管机构的专业人员。调查方法为非概率抽样,通过问卷星发放电子版问卷,发放问卷132份,回收有效问卷132份(有效问卷是指答卷人员工作背景符合目标调查对象的要求,且回答了除开放性问题之外的所有问题)。

2 调查结果

2.1 被调查者的基本信息

2.1.1 工作领域

问题1:您目前的工作领域涉及?(单选)

被调查者中有76.5%的人员从事与非处方药相关的监管、研发、注册、生产、经营等领域工作,23.5%的人员从事与非处方药相关的政策研究、不良反应监测、使用(医院)等工作。参与调查人员符合预定目标。

2.1.2 从事OTC行业的时间

问题2:您从事OTC行业的时间?(单选)

具有5年以上非处方药行业经验的人员占全部被调查人员的59.1%。

2.1.3 工作中涉及的OTC类型

问题3:您工作中涉及的OTC类型?(单选)

被调查者工作中涉及化药OTC的人员占比为86.4%,包括仅涉及化药OTC的54.6%,以及化药、中药OTC均涉及的31.8%。

2.1.4 对国外OTC上市路径相关法规的了解情况

问题4:您对国外(欧、美、日)非处方药的上市路径相关法规是否熟悉?(多选)

本题为多选题,旨在调查参与者对欧、美、日OTC上市管理法规的了解情况,以便对调查结果进行分层分析。结果显示,50.8%的被调查者熟悉美国的OTC上市路径相关法规,而熟悉日本和欧盟法规的比例较低,分别为22.7%和13.6%。这可能与国内对于美国非处方药管理的研究和介绍相对较

多,而对日本、欧盟等国家或地区的研究和介绍较少有关。

2.2 非处方药专论

2.2.1 对美、日非处方药专论制度的了解情况

问题5与问题6:您对美国/日本的非处方药专论制度是否熟悉?(单选)

问卷设置了2个单选问题分别调查参与人员对

美、日非处方药专论制度的熟悉程度,结果如图1所示。被调查人员中熟悉(包括非常熟悉、比较熟悉)美国、日本非处方药专论制度的占比分别为27.3%、12.1%。总体而言,业界对于美日专论制度的认知程度不是很高,但熟悉美国的显著高于熟悉日本的。

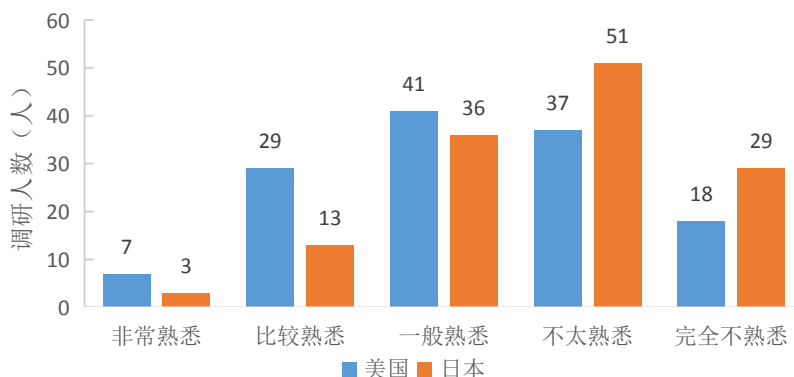


图1 被调查者对美日非处方药专论制度的了解程度的调查结果

2.2.2 我国建立非处方药专论制度的必要性

问题7:您认为我国是否有必要建立非处方药专论制度?(单选)

调研结果如图2所示,认为有必要建立我国非处方药专论制度(包括十分必要、比较必要)的占比为88.6%,显示出业界对非处方药专论制度持肯

定态度。特别是熟悉美国、日本专论制度(在问题5与问题6中选择非常熟悉、比较熟悉、一般熟悉的)的82名参与调查人员,有75名参与者认同在我国建立非处方药的专论制度(包括十分必要、比较必要)。

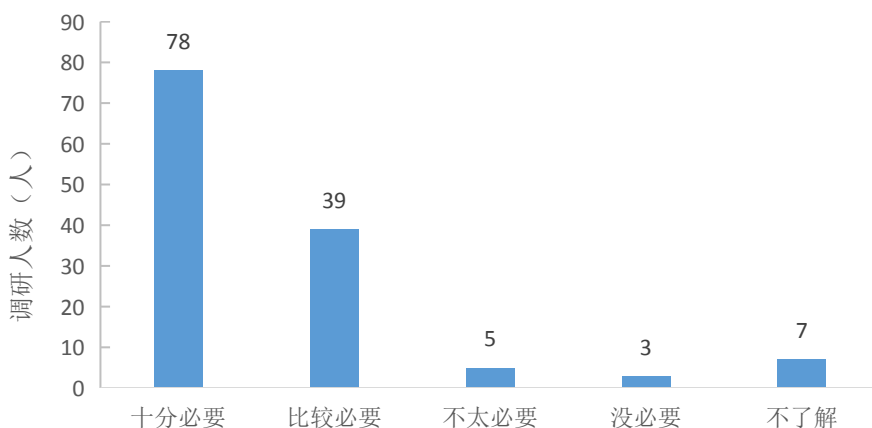


图2 对建立我国非处方药专论制度的必要性的调查结果

2.2.3 我国是否具备实施非处方药专论制度的条件

问题8:您认为我国目前实施非处方药专论制度是否具备条件?(单选)

调研结果如图3所示。选择完全具备、比较具备或基本具备的占比为83.3%,选择不具备的

仅占16.7%,选择完全不具备的人数为0。也就是说,参与调查人员普遍对在我国现行的药品监管法规体系下实施非处方药专论制度持乐观态度。

进一步的分层分析显示,在132份问卷中,有12人对美国、日本的非处方药专论制度均熟悉(非

常熟悉、比较熟悉),其中10人认为我国目前具备实施非处方药专论制度的条件(完全具备4人、比较具备2人、基本具备4人),占比也为83.3%;仅

有2人认为我国目前不太具备实施非处方药专论制度的条件。

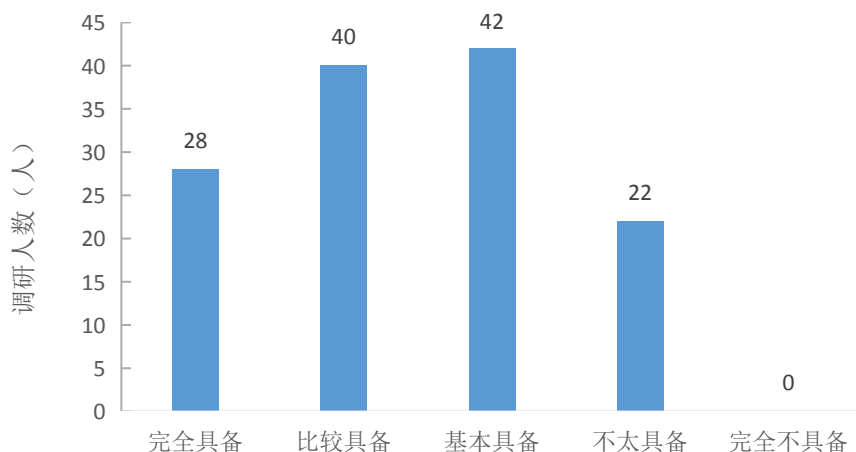


图3 对我国实施非处方药专论制度的条件的调查结果

2.2.4 建立我国非处方药专论制度的参考模式

问题9: 如果我国要建立非处方药专论制度,您认为以下哪种模式最为合适?(单选)

调研结果如图4所示。47.7%的参与调查人员认为,如果要建立我国的专论制度,应该综合参考美、日模式;另有32.6%的参与调查人员认为可参考美国模式并做适当修订。总体来看,参与调查人员对美国模式的认可度似乎更高。美、日在专论制度设计上各具特点,但也有很多相同之处,出现美国模式认可度更高的结果可能与业界对美国药品监管的认知度更高有关。

进一步分层分析显示,熟悉(非常熟悉、比较熟悉)美国专论的36人中有16人认为应综合参考美、日模式,13人认为应参考美国模式并做适当修订;熟悉(非常熟悉、比较熟悉)日本专论的16人中有8人认为应综合参考美、日模式,选择“参考美国模式并做适当修订”与“参考日本模式并做适当修订”的各4人。对美国、日本专论均熟悉(非常熟悉、比较熟悉)的有12人,其中6人认为应综合参考美、日模式,选择“参考美国模式并做适当修订”与“参考日本模式并做适当修订”的各3人。

分层分析与整体分析保持了良好的一致性。无论从整体人群结果看,还是从熟悉美、日非处方药专论制度的人群结果看,均有约一半的参与调查人员认为应综合参考美国、日本的模式来构建我国的非处方药专论制度。

前期的研究也显示,美、日专论制度各有特点,具体管理措施存在一些差异,例如美国规定专论产品的上市不需要审批,日本则是授权地方政府审批,但本质上是大同小异,两国制度建立的初衷、秉承的理念、纳入专论的标准以及专论制定的程序、维护机制等有很多相似之处^[2-13]。

2.2.5 专论制度带来的潜在药品安全性风险

问题10: 如果我国实施非处方药专论制度,您认为是否会由此带来额外的药品安全性风险?(单选)

对于“我国实施非处方药专论制度是否会带来额外的药品安全性风险”问题,调研结果如图5所示。仅有13.6%的参与调查人员认为实施非处方药专论制度会带来比较大的药品安全性风险(包括很大风险、较大风险),86.4%的参与调查人员认为带来的风险较低,其中认为一般风险的占25.0%、较小风险的占39.4%、不会带来额外风险的占22.0%。

专论制度简化了非处方药的上市程序,有利于节约监管资源、节省企业的开发和注册成本,进而更好地满足公众的非处方药用药需求,这是制度价值的重要体现,但“弱化”上市环节的监管也引发了专论制度会带来额外的药品安全性风险的担忧。从调研结果看,业界对于实施非处方药专论制度后能够通过适宜的风险管控措施来规避或降低风险还是有比较大信心的。

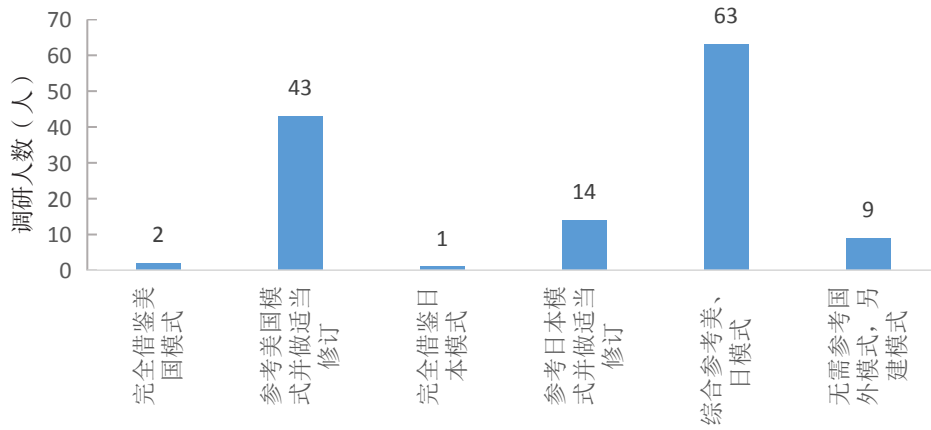


图4 对我国可以借鉴的OTC专论制度模式的调查结果

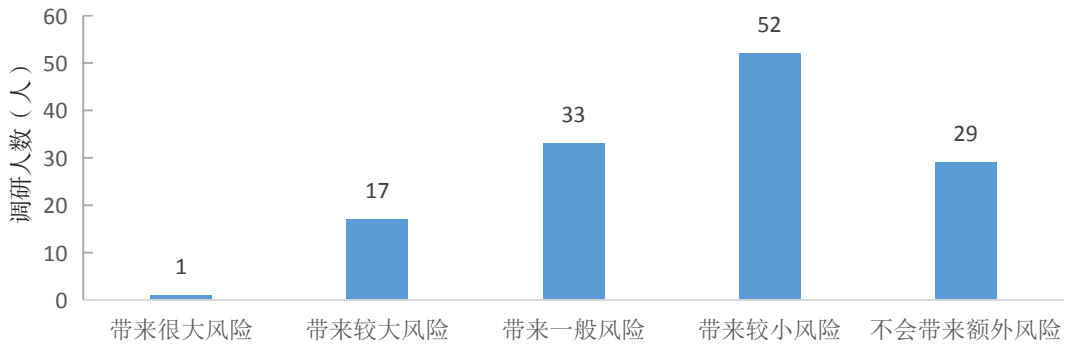


图5 对专论制度带来的药品安全性风险的调研结果

2.2.6 规避或降低风险的措施

问题11: 您认为以下哪些方面对于规避或降低实施非处方药专论制度所带来的风险可以发挥重要作用?(多选)

美国和日本的经验均显示,专论制度的实施需要有完善的风险管控措施作为支撑。如图6所示,对于规避或降低实施非处方药专论制度所带来的风险,参与调查人员认为能够发挥重要作用(选择比例在60%以上)的措施包括:加强非处方药上市后的不良反应监测并建立药品双向转换机制、规范纳入专论的程序和标准、专论产品采用与处方药相同的GMP管控、加强非处方药的标签说明书的管理、根据药物风险设立不同的流通途径与销售终端。对比美国、日本实际采取的风险管控措施,二者是高度吻合的。

仅有37.9%的参与调查人员认为“对纳入专论的产品仍实施上市前的审评审批”能够发挥重要作用,反映出业界已经在一定程度上看到“重审批、轻监管”并不能有效保证药品质量,尤其是对于相

对低风险的非处方药,简化上市审批、加强过程监管将是趋势。另外,“加强消费者教育”占比稍低(52.3%),在一定程度上表明业界对消费者教育的认知与重视程度不够。非处方药往往是在没有专业人员指导下购买和使用的,加强患者教育,对非处方药的安全、正确使用有重要作用,这一点已经得到大量的国外经验印证。

其他选项补充的意见主要有加强飞行检查、加强处罚制度与广告管理等。

2.2.7 专论产品上市的途径设定

问题12: 如果我国建立非处方药专论制度,您认为专论产品上市的审批途径应该怎样设定?(单选)

当前实施专论制度的国家或地区对专论产品上市的注册路径和审批要求规定各不相同。如图7所示,47.7%的参与调查人员认为,如果我国建立非处方药专论制度,专论产品上市需由国家药品监管机构审批,可采用相对简化的审评审批途径;23.5%的调查人员认为可向国家药品监管机构备

案。选择其他途径的占比较低。

进一步分层分析显示,对美国、日本的非处方药专论制度均非常熟悉或比较熟悉的12人中,选择“由国家监管机构审批,采用相对简化的审评审批途径”的仅有4人,占比33.3%,明显低于总体人群的47.7%;7人认为可采用备案方式,或者无需备案和审批;1人认为可授权省局审批。

从调查结果来看,绝大多数参与调查人员认为应简化专论收载品种的审评审批,但对于如何简

化尚存在分歧。出于现实国情,我国可能难以一步到位地采用美国豁免审评审批的模式,也较难采用日本授权地方审评审批的模式。如果我国实施专论制度,对专论产品注册路径的设定需要从风险控制角度做进一步研究和考量,结合非处方药全生命周期风险控制措施的完善程度慎重选择;可考虑采取渐进的策略,先从简化审评审批流程做起,伴随风险控制措施的完善,再逐步过渡到备案,最终实现完全豁免审评审批和备案。

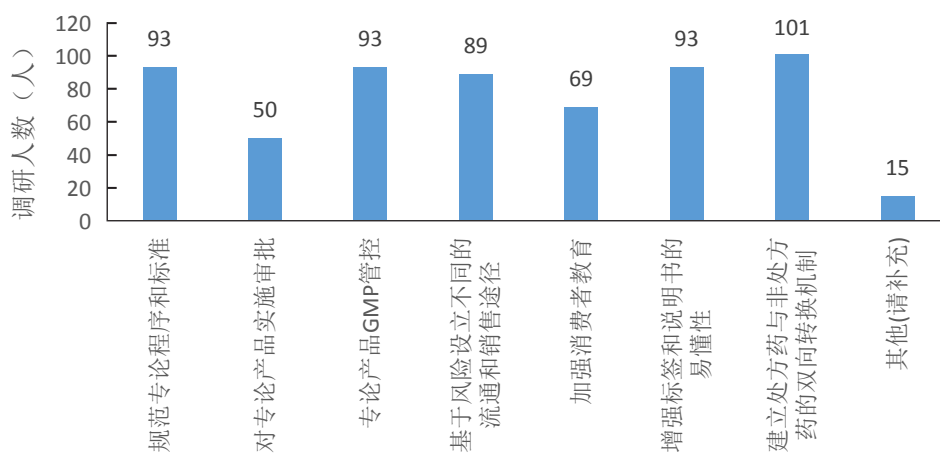


图6 对规避或降低风险的措施的调研结果

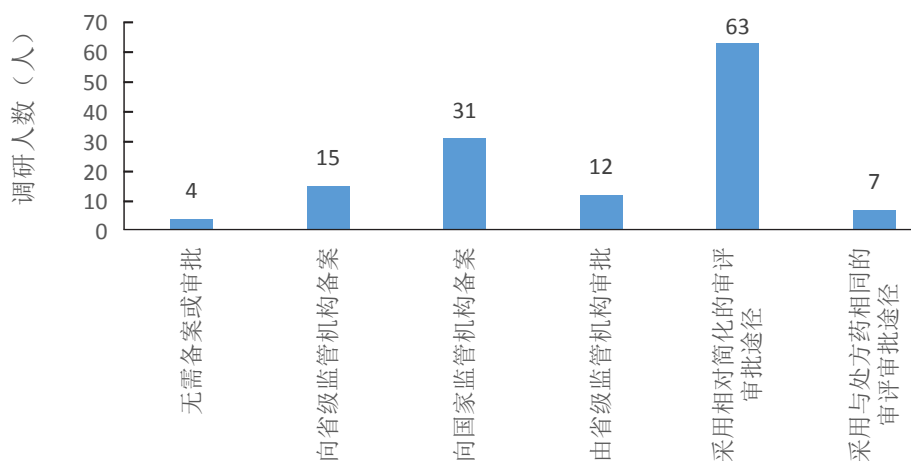


图7 对专论产品上市的途径设定的调研结果

2.2.8 非处方药专论制度构建的核心要素

问题13: 如果我国要建立非处方药专论制度,您认为我国非处方药专论制度构建的核心要素有哪些?(多选)

如图8所示,对于非处方药专论制度构建的核心要素,参与调查人员给出的整体排序:纳入专论活性成分的认定标准(87.9%)>纳入专论

活性成分的评价程序(77.3%)>专论产品的上市后监管(75.0%)>专论活性成分的动态调整机制(68.2%)>专论内容的动态修订机制(59.9%)>专论中剂型、辅料的基本要求(56.8%)>支持纳入专论的技术资料(55.3%)>评价专论活性成分的专家团队(51.5%)。所有选项的占比都达到了50%以上。其中,专论活性成分的认定标准与评价

程序选择比例最高,表明业界特别关注标准与程序的科学合理性。只有标准和程序是科学、严谨、公开、公正的,才能保证纳入专论的产品是公认安全有效的,从美国、日本的经验来看,这确实是专论制度的核心。

2.2.9 非处方药专论内容的设置

问题14:您认为我国非处方药专论中针对具体产品应包含哪些方面的内容?(多选)

美国和日本在专论内容的设置上有所不同,其中一个比较大的差异是美国OTC专论包括检验部分,而日本生产销售许可标准中没有检验相关内容。对于我国非处方药专论内容的设置问题,选项

是依据美国OTC专论的内容设计。如图9所示,有80%以上的参与调查人员认为总则、活性成分、标签都应列入专论,选择检验部分的占比略低,但也接近70%。调查结果显示参与调查人员对于美国OTC专论内容设置的认可度还是比较高的。

由于美国不对专论途径上市的产品进行审评,在专论中明确一些关键质量属性要求是有合理性的;日本对于已有生产销售许可标准产品的上市申请是授权地方政府审评审批,审查的内容就包括质量标准,故许可标准中不刊载质量标准也是合理的。换言之,专论中是否刊载检验要求与专论制度的设计是有关系的。

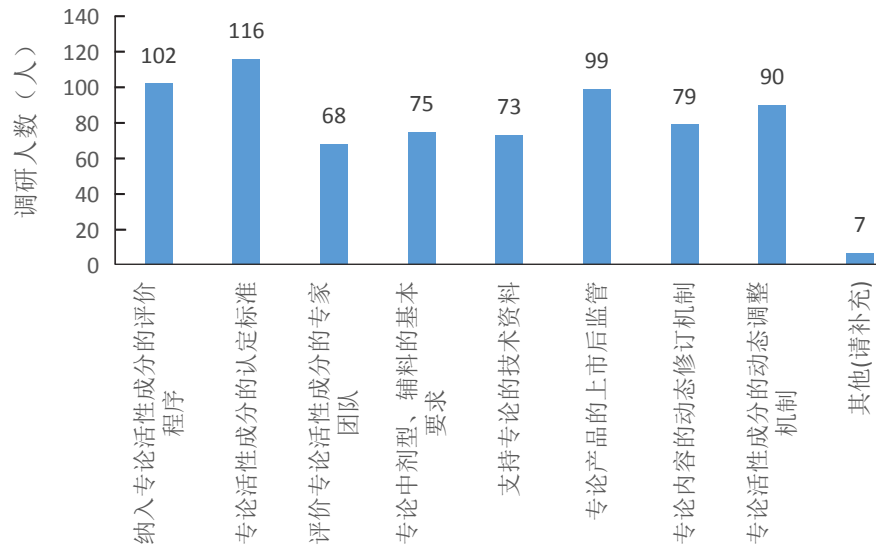


图8 对非处方药专论制度构建的核心要素的调研结果

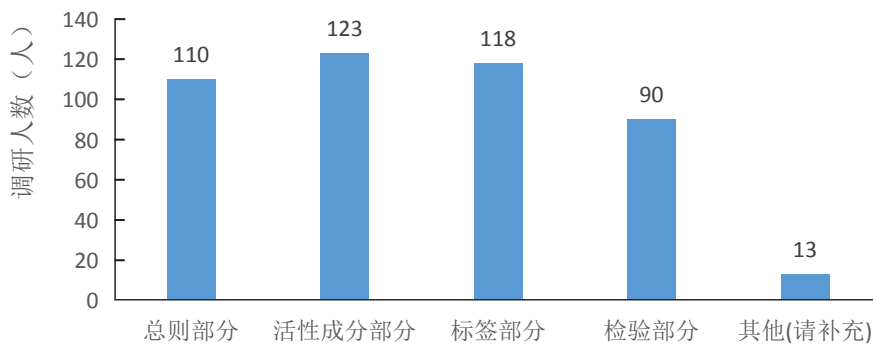


图9 对我国非处方药专论中针对具体产品应包含内容的调研结果

2.2.10 建立我国OTC专论制度的其他建议

问题15:对于建立适合我国的非处方药专论制度,您的其他意见或建议?(开放)

参与调查人员的建议主要包括:①我国应加快推进非处方药专论制度的建设工作,可借鉴国际

经验,分阶段分品种及时制定,并可区域试点;②非处方药专论的资料提交及监管要求,要严于美国、日本;③专论产品均为安全性和有效性比较确切的产品,审评要求应该比处方药简化,无需进行临床或者BE试验,但对其药学要求并不降低;④

加强非处方药上市监督和处罚机制的建设和落实。

2.3 非处方药转换

2.3.1 现行非处方药转换制度需要完善的方面 (多选)

问题16: 您认为我国在处方药转换为非处方药的工作中还有哪些方面需要进一步完善? (多选)

如图10所示, 对于我国的处方药转换为非处

方药工作, 参与调查人员认为需要完善的问题和人数占比依次为转换标准 (72.7%) > 转换流程 (68.2%) > 转换工作的常态化 (67.4%) > 申报资料的要求 (59.1%) > 转换范围 (56.8%)。在其他选项中, 参与调查人员补充的内容主要有应加强公示、双跨品种的管理、建立常态化的双向转换机制。

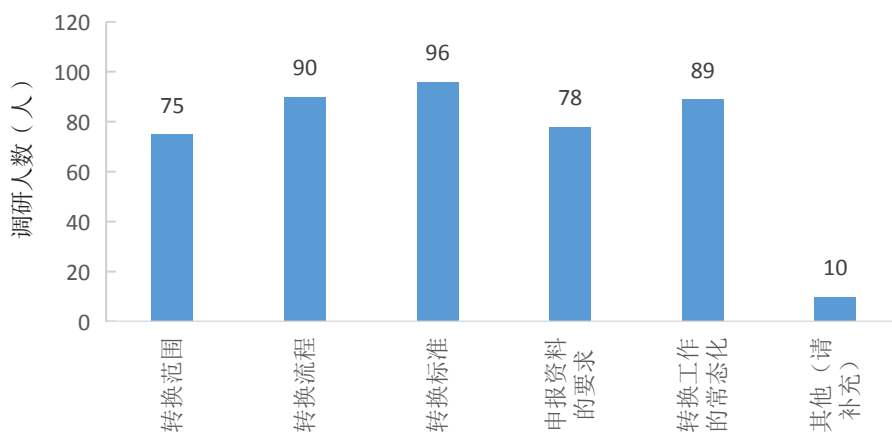


图10 对我国非处方药转换制度需完善方面的调研结果

2.3.2 建立处方药与非处方药动态双向转换机制的必要性 (单选)

问题17: 您认为我国是否有必要建立处方药与非处方药的动态双向转换机制? (单选)

如图11所示, 93.9%的参与调查人员认为我国有必要建立处方药与非处方药的动态双向转换机制。基于更新的安全性数据持续评估非处方药的安全性, 发现不适宜作为非处方药的不安全信号时,

及时将非处方药反向转换为处方药是重要的风险控制措施。事实上, 我国于2004年发布的《关于开展处方药与非处方药转换评价工作的通知》中就已经提出了“非处方药转换为处方药”的反向转换机制^[4], 但在实际工作中由于各种各样的因素影响, 再加上机制本身尚有待完善之处, “反向转换”工作开展得并不理想, 许多参与调查人员误认为我国尚无相应机制。

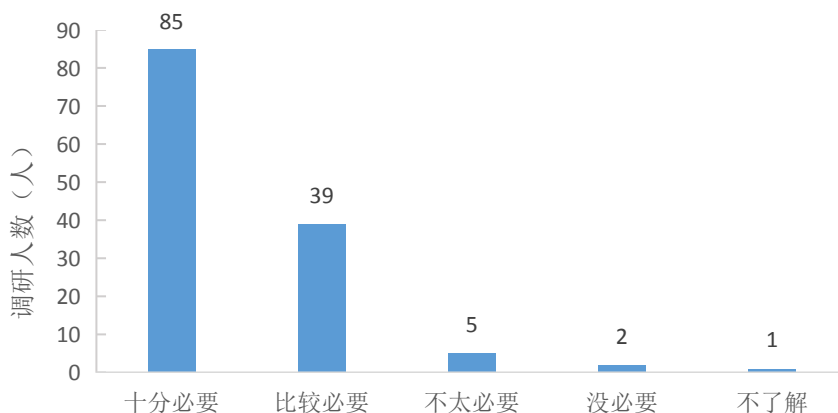


图11 对建立动态双向转换机制必要性的调查结果

2.3.3 完善转换程序、标准以及申报资料要求的必要性

问题18、问题19、问题20：您认为我国现行处方药转换为非处方药的程序/标准/申报资料要求是否有必要进一步完善？（单选）

在“2.3.1”问题基础上，针对我国现行处方药

转换为非处方药的程序、标准、申报资料要求是否有必要进一步完善分别设置了3个调研问题。结果如图12所示，认为有必要（十分必要、比较必要）进一步完善转换工作程序、标准和申报资料要求的占比分别为93.2%、89.4%和81.1%。

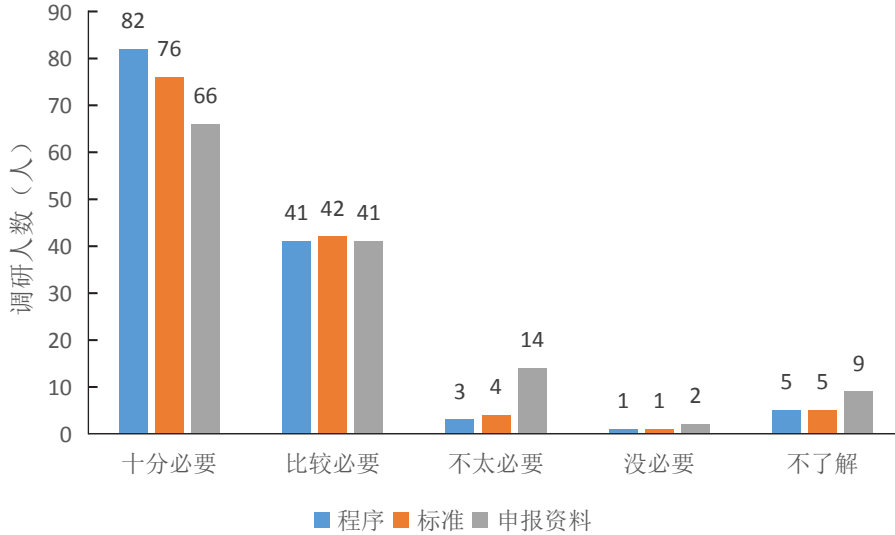


图12 对完善转换程序、标准以及申报资料要求的必要性的调研结果

2.3.4 负责非处方药转换工作的部门

问题21：您认为我国非处方药转换工作由哪个部门负责更为合理？（单选）

如图13所示，对于我国非处方药转换工作由哪个部门负责更为合理的问题，业界的态度较为分散，选择国家药品监督管理局药品审评中心的占比最多也仅为34.1%。在国家药品监督管理局内设机构中，安监司、注册司先后作为主要管理部门负责

我国非处方药的管理工作包括转换工作，国家药品监督管理局药品评价中心具体负责组织开展非处方药转换评价工作，从调查结果来看，选择这些部门和机构的比例并不高，说明参与调查人员对现状并不是很认可，这提示监管部门应基于转换工作的特点和工作要求，考虑进一步完善非处方药转换的工作机制及负责部门。

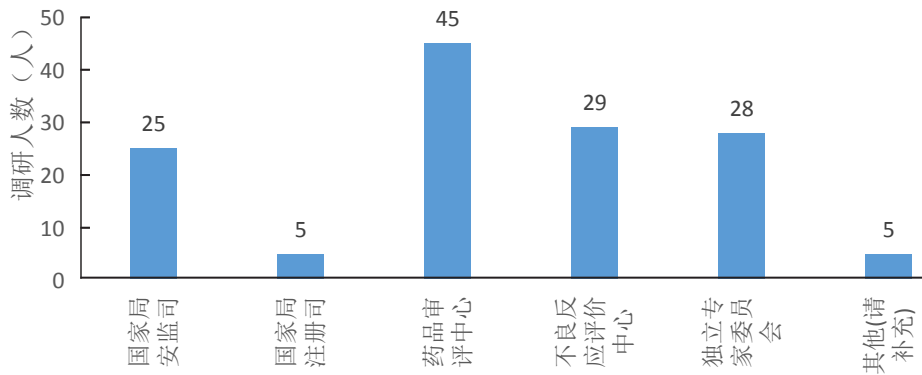


图13 对负责非处方药转换工作的部门的调查结果

2.3.5 完善我国处方药与非处方药转换制度的其他建议

问题22: 对于完善我国处方药与非处方药转换制度, 您的其他意见或建议? (开放)

在其他建议方面, 共收到14条有效反馈, 归纳如下: ①应增加转换工作的透明度, 公开非处方药转换为处方药的评价流程和数据; ②应建立相对独立的、完善的动态数据库; ③对双跨品种应该着重考虑; ④建议中药和化学药品的转换分开制定原则, 不再强调双跨; ⑤修订完善法规和标准, 并需采取多种措施增强转换前后安全性数据的质量, 确

保转换依据充分可靠; ⑥建立让消费者易懂、测试具备实用性的标签管理机制。

2.4 非处方药注册

2.4.1 现行非处方注册路径中需要完善的内容

问题23: 对于非处方药的注册路径, 您认为我国还需要在哪些方面进一步完善? (多选)

2007年版《药品注册管理办法》中明确了在药品注册中可以附加非处方药申请的情形。如图14所示, 70%以上的参与调查人员认为, 对于附加非处方药申请的药品注册申请, 现行注册程序、技术要求、申报资料要求、适用情形均应进一步完善。

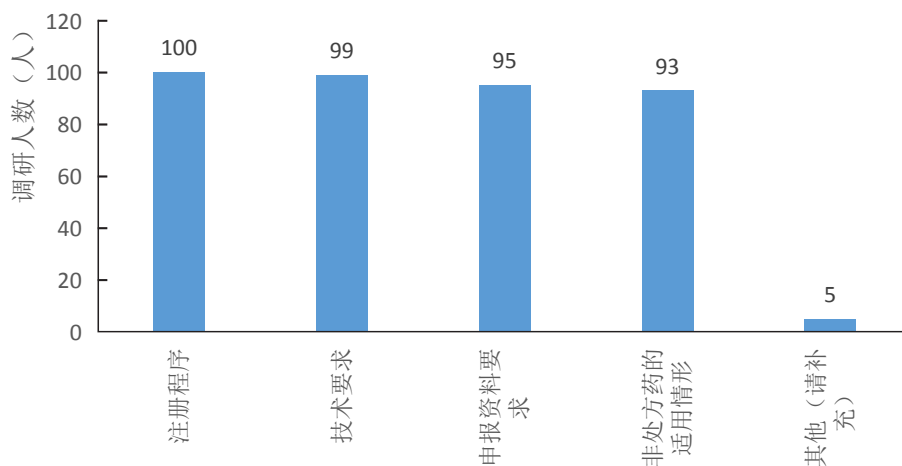


图14 对非处方药注册需要完善内容的调研结果

2.4.2 建立单独的非处方药审评审批流程的必要性

问题24: 您认为我国是否有必要针对附加申请非处方药的药品注册申请, 建立有别于处方药注册申请的、单独的注册审评审批流程? (单选)

目前, 我国未针对附加非处方药申请的药品注册申请设立专门的审评审批流程, 相对于常规的处方药注册申请, 由于增加了药品评价中心对说明

书等的审核环节, 附加非处方药申请的流程还要更复杂一些; 同时, 我国药品审评机构中也没有设置专门负责非处方药审评的部门。如图15所示, 78.0%参与调查人员认为, 对于附加非处方药申请的药品注册申请, 有必要(十分必要、比较必要)建立单独的、有别于处方药注册申请的注册审评审批流程。

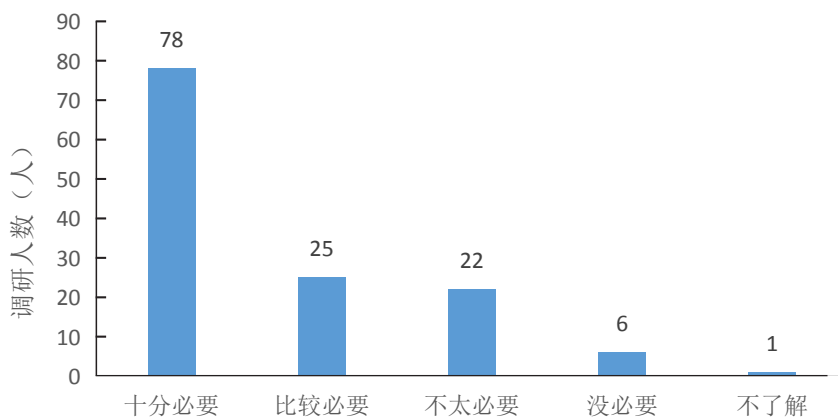


图15 对建立单独的非处方药审评审批流程的必要性的调研结果

2.4.3 建立单独的非处方药注册流程可参考的模式

问题25：如果我国要针对附加申请非处方药的注册申请建立单独的注册审评审批流程，您认为哪个国家或地区监管机构的做法最具借鉴意义？（单选）

美国、日本等一些国家或地区的药品监管机构设置了专门部门负责非处方药的注册工作，并针对非处方药建立了独立的审评审批流程。如图16所示，43.2%的参与调查人员认为，如果我国要针对附加非处方药申请的药品注册申请建立单独的审评审批流程，美国的模式对我国最具借鉴意义；选择日本模式的占比为23.5%，选择欧盟模式的占比很低，仅为5.3%，另有10.6%参与调研人员认为美、日、欧的模式均无借鉴意义，需要根据我国国情自行建立。

2.4.4 当前非处方药注册申请技术要求和标准的科

学合理性（单选）

问题26：对于附加申请非处方药的药品注册申请，您认为我国目前的技术要求和标准是否科学合理？（单选）

我国尚未针对非处方药出台专门的注册技术要求，对于附加非处方药申请的药品注册申请，技术要求与处方药基本一致。如图17所示，对于我国目前执行的非处方药的注册技术要求和标准，仅有3%参与调查人员认为非常合理，近50%参与调查人员认为不太科学合理或不科学合理。

进一步分层分析显示，参与调查人员中从事非处方药研发、注册、监管工作的共有75人，其中41人认为目前执行的非处方药注册技术要求和标准不太科学合理或不科学合理，占比54.7%；其中从事非处方药监管工作的有15人，9人认为不太科学合理或不科学合理，占比60.0%。

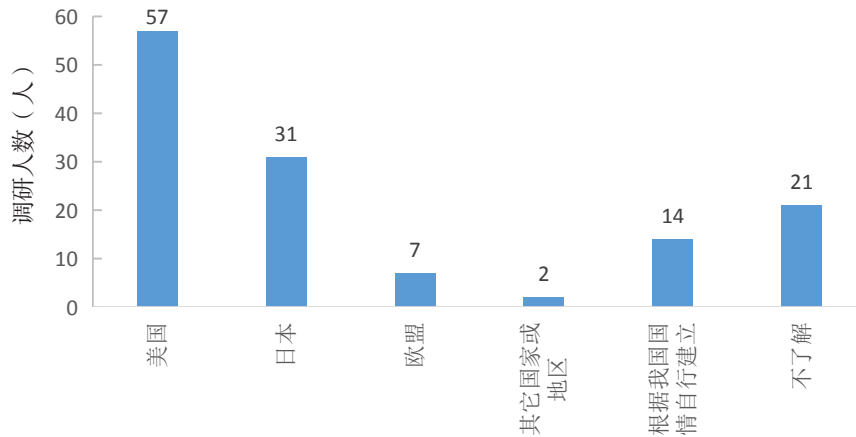


图16 对建立单独的非处方药注册流程可参考的模式的调研结果

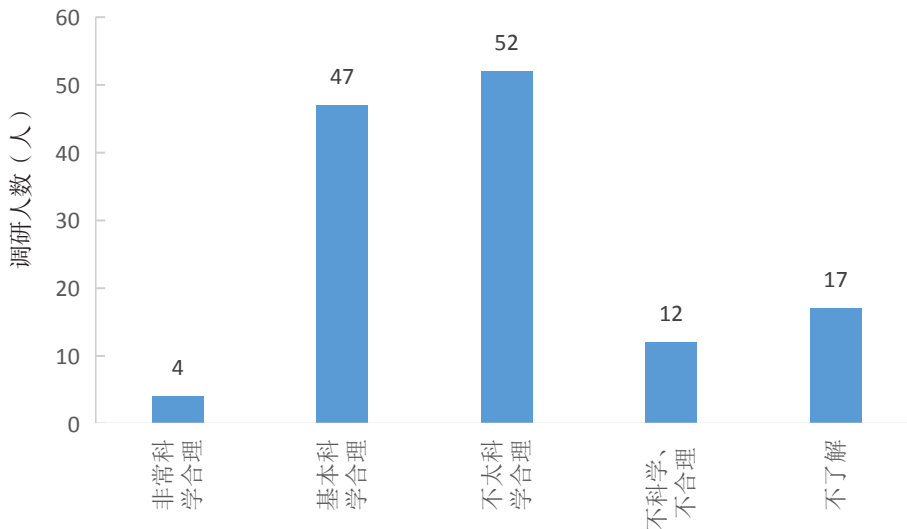


图17 对非处方药注册技术要求的科学合理性的调研结果

2.4.5 非处方药与处方药注册申请技术要求和标准的一致性

问题27: 您认为附加申请非处方药的药品注册申请、按处方药申报的药品注册申请在技术要求和标准上是否应该保持一致?(单选)

如图18所示, 对于附加非处方药申请的药品注册申请与按处方药申报的药品注册申请在技术要求和标准上是否应该保持一致的问题, 49.2%参与

调查人员认为非处方药与处方药的注册技术要求和标准应该不同, 非处方药的技术要求可以在现有基础上大幅度简化。另有37.9%参与调查人员认为非处方药和处方药的技术要求和标准应基本一致, 但非处方药可以适当简化。总体而言, 绝大多数的参与调查人员认为非处方药的注册技术要求可以简化, 但在简化的程度上存在分歧。

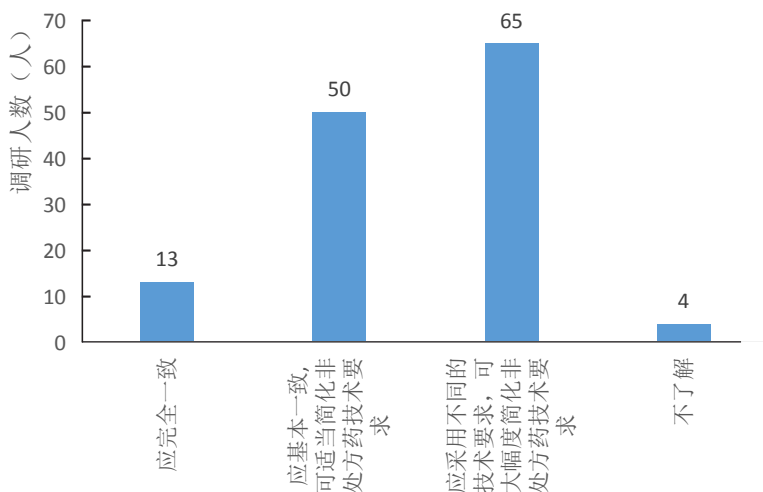


图18 对非处方药与处方药注册技术要求的一致性的调研结果

2.4.6 非处方药注册技术要求最应简化的内容

问题28: 与按处方药申报的药品注册申请相比, 您认为附加申请非处方药的药品注册申请哪一方面的技术要求最应该简化?(单选)

如图19所示, 52.3%参与调查人员认为, 对于附加非处方药申请的药品注册申请, 应简化临床研究/生物等效性研究方面的技术要求; 而认为应简化药学方面包括处方工艺研究、质量研究(特别是杂质研究)、稳定性研究技术要求的占比均不超过

20%。

根据参与调查人员的背景信息, 筛选出从事非处方药监管、研发或注册且从事OTC行业时间在5年以上的人员共42人进行分析, 其中54.8%人员认为应简化临床研究/生物等效性研究要求, 21.4%人员认为应简化质量研究, 特别是杂质研究要求, 11.9%人员认为均不应该简化, 而选择简化处方工艺研究、稳定性研究均只有1人。分层分析结果与总体人群结果一致。

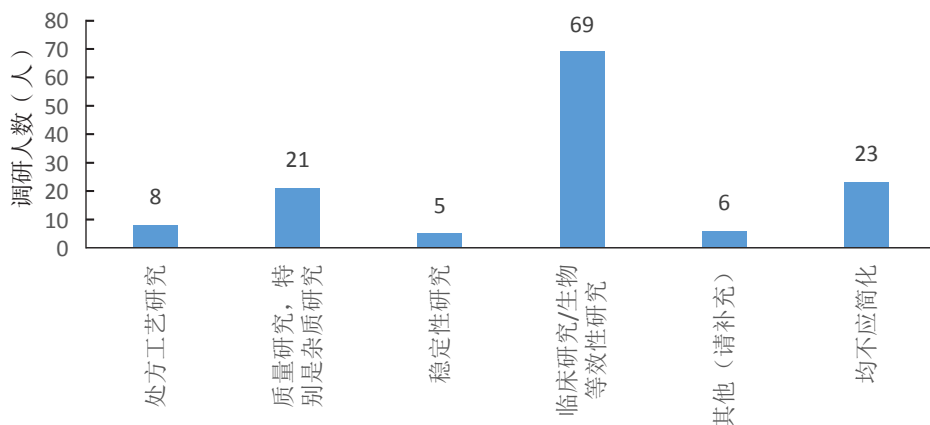


图19 对非处方药注册技术要求最应简化的内容的调研结果

2.4.7 可以附加申请非处方药的情形

问题29:除了2007年版《药品注册管理办法》规定的可以附加申请非处方药的情形外,您认为是否应该增加其它新的情形?(单选)

如图20所示,80.3%参与调查人员认为,除了2007年版《药品注册管理办法》规定的可以附加申请非处方药的情形外,需要进一步完善法规中关于

可提出非处方药注册申请的规定。其中,有20.4%参与调查人员认为需要增加其他的可提出非处方药申请的注册情形;有59.8%参与调查人员认为法规中不应限定具体情形,而应明确非处方药认定的标准,申请人根据标准自行判断是否附加申请非处方药,由监管机构评判其是否满足非处方药的条件。

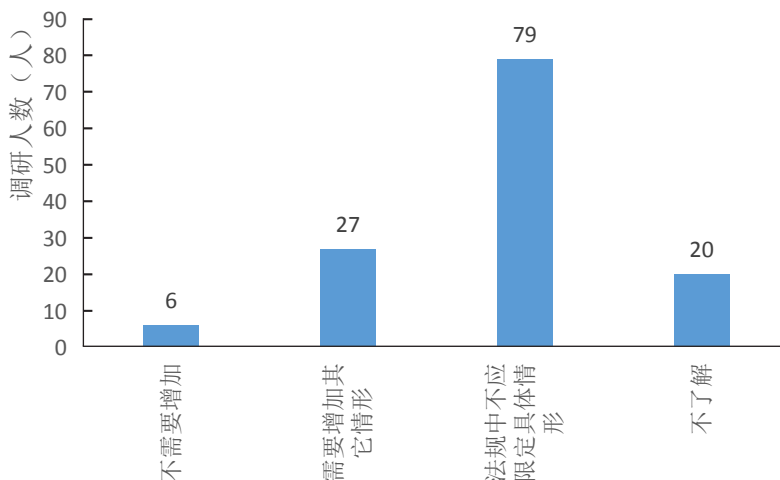


图20 对附加申请非处方药的情形的调研结果

2.4.8 对于完善我国非处方药注册管理制度的建议

问题30:对于完善我国非处方药的注册管理制度,您的其他意见或建议?(开放)

此题共收到10条有效建议,概括如下:①希望能加速非处方药注册改革进程,借鉴日本、美国、欧盟的管理经验,扩大我国OTC影响力和品牌建设,提高消费者自我认知和健康管理意识和能力;②简化上市准入路径的同时,加强事中事后监管,加大违法成本,增加处罚力度;③明确非处方药的管理分类,按照风险进行分类管理,包括专论品种、注册类别,完善非处方药的注册流程与组织工作;④建立单独的审评标准、独立的审评队伍。

3 总结

从药品全生命周期风险管控的角度来看,相比于处方药,非处方药在准入、生产、经营、使用及不良反应监测等环节有不同的特点及风险点。非处方药准入环节的风险管控是全生命周期风险管控的一个有机组成部分,也就是说,要想针对准入环节建立科学、有效的风险管控措施,必须要把准入环节的风险管控纳入到全生命周期风险管控中作整

体考量,理解全生命周期各环节风险管控措施所发挥的作用及其内在联系。

“非处方药管理制度研究课题”对美国、日本、欧盟等国家或地区的非处方药准入管理制度进行了系统梳理,并与我国的现行管理制度进行了对比分析。在此基础上设计问卷并开展本次调研,从一个侧面收集了业界对于我国现行非处方药准入管理的意见和建议,所获取的信息有助于进一步分析我国在非处方药准入管理方面存在的问题及完善方向。从调查结果看,参与调查人员对于建立我国非处方药专论制度持比较肯定的态度,对于现有的转换及注册路径也指出了诸多需要完善的问题。

课题组将在全面分析抽提非处方药全生命周期风险管控措施并厘清其内在联系的基础上,结合本次调研结果,提出进一步完善我国非处方药上市准入环节管理的建议。

致谢:本文来自亦弘商学院组织开展的“非处方药管理制度研究课题”,该课题由中国食品药品国际交流中心委托。感谢研究期间课题委托单位、各课题支持单位及业界专家同仁给予的大力支持!

参考文献：

- [1] En Ma, Rong Xi, Wang XB, et al. Prescription of FDA to OTC[J]. J Pharm Pract, 2000, 6 (9) : 155-163.
- [2] MHRA. Legal Status and Reclassification[EB/OL]. (2013-05-14) [2020-09-28]. <http://www.mhra.gov.uk/Howweregulate/Medicines/Licensingofmedicines/Legalstatusandreclassification/>.
- [3] 厚生劳动省. 一般用医薬品の地域医療における役割と国際動向に関する研究報告[EB/OL]. (2018-06-13) [2020-09-28]. <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000098736.pdf>.
- [4] 胡骏, 颜建周, 邵蓉. 中国与美国非处方药管理体系的对比研究[J]. 中国新药杂志, 2019, 28 (6) : 641-645.
- [5] 中华人民共和国商务部. 美国药品注册技术要求[EB/OL]. [2020-09-28]. <http://policy.Mofcom.Gov.cn/export/ckyp/c4.action>.
- [6] PMDA. The Approval Standards for OTC Drugs in Japan [EB/OL]. (2015-09-17) [2019-07-17]. [http://www.tsmia.or.th/RTD2015/2-Japan%20nd%20self-CARER%20\(PMDA%20Ehidemi%20Katsura\).pdf](http://www.tsmia.or.th/RTD2015/2-Japan%20nd%20self-CARER%20(PMDA%20Ehidemi%20Katsura).pdf).
- [7] 国家市场监督管理总局令第27号 药品注册管理办法[EB/OL]. (2020-03-30) [2020-09-28]. http://gkml.samr.gov.cn/nsjg/fgs/202003/t20200330_313670.html.
- [8] FDA. Development and Regulation of OTC (Nonprescription) Drug Products[EB/OL]. (2016-11-03) [2020-08-21]. <https://www.fda.gov/drugs/how-drugs-are-developed-and-approved/otc-nonprescription-drugs>.
- [9] JPMA. Pharmaceutical Administration and Regulations in Japan[EB/OL]. [2020-03-17]. <http://www.jpma.or.jp/english/parj/whole.html>.
- [10] FDA. Statement By Belle Taylor-Mcgee, Executive Director, Pharmacy Access Partnership, on FDA Decision on OTC Application for Plan B Emergency Contraception[S]. 2005.
- [11] PMDA. The Pharmaceuticals and Medical Devices Agency Annual Report FY 2009[EB/OL]. [2019-03-17]. <https://www.pmda.go.jp/english/about-pmda/annual-reports/0001.html>.
- [12] 陈宁, 杨建红, 潘红波, 等. 美国和日本非处方药专论路径研究及对我国的启示[J]. 中国药事, 2020, 34 (11) : 1239-1246.
- [13] 王志刚. 美国的药品分类管理[J]. 海外视线杂志, 2006, (5) : 9-10.
- [14] 国家食品药品监督管理局. 国食药监安[2004]101号 关于开展处方药和非处方药转换评价工作的通知[EB/OL]. (2004-04-07) [2020-03-25]. <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2196/323452.html>.

(收稿日期 2020年8月4日 编辑 王雅雯)