·药事管理·

我国非处方药市场准入优化路径现状调研及国际经验应用建议Δ

卢　娜[1*]，郝海平[2]，丁佐奇[1,3#]（1.中国药科大学国际医药商学院，南京　210009；2.中国药科大学药学院，南京　210009；3.中国药科大学《中国天然药物》编辑部，南京　210009）

中图分类号　R95　　**文献标志码**　A　　**文章编号**　1001-0408（2025）12-1417-07
DOI　10.6039/j.issn.1001-0408.2025.12.01

摘　要　目的　为优化我国非处方药（OTC）市场准入流程提供参考。**方法**　在文献调研的基础上设计调查问卷，通过问卷星平台向来自医药企业、药品监管机构、行业协会、医疗机构和高校的受访者发放问卷，对回收的调查数据进行统计分析。**结果**　共回收154份问卷，均为有效问卷。58.5%的受访者来自医药企业，18.8%的受访者来自药品监管领域，另有22.7%的受访者来自高校和医疗机构；超过半数受访者的工作年限≥10年。89.6%的受访者呼吁建立OTC独立审评体系；88.3%的受访者认为有必要建立符合我国国情的OTC专论制度；73.4%的受访者认为应规范专论纳入程序及流程；77.3%的受访者认为应完善处方药转换为OTC的具体流程；91.0%的受访者认为真实世界数据/证据可有助于简化OTC上市路径，但在数据质量和数据获取方面存在难点。**结论**　我国OTC市场准入机制审评周期较长，建议我国可参考国际经验，构建“制度重构-技术革新-监管创新”三位一体的本土化适配优化路径，为建立科学高效的OTC监管体系提供决策依据。

关键词　非处方药；市场准入；注册审评；路径优化；国际经验

Current situation research on the optimization path of market access for over-the-counter drugs in China and suggestions for the application of international experience

LU Na[1], HAO Haiping[2], DING Zuoqi[1,3]（1. School of International Pharmaceutical Business, China Pharmaceutical University, Nanjing 210009, China; 2. School of Pharmacy, China Pharmaceutical University, Nanjing 210009, China; 3. Editor Office of *Chinese Journal of Natural Medicines*, China Pharmaceutical University, Nanjing 210009, China）

ABSTRACT　OBJECTIVE To provide a reference for optimizing the market access process for over-the-counter drugs (OTC) in China. **METHODS** Based on literature review, questionnaire survey was designed and distributed via the Wenjuanxing platform to respondents from pharmaceutical enterprises, drug regulatory agencies, industry associations, medical institutions and universities. The collected survey data were then subjected to statistical analysis. **RESULTS** A total of 154 questionnaires were collected, all of which were valid. Among the respondents, 58.5% were from pharmaceutical enterprises, 18.8% were from the field of drug regulation, and the remaining 22.7% were from universities and medical institutions. More than half of the respondents had been working for 10 years or more. A total of 89.6% of the respondents called for the establishment of an independent review system for OTC. Additionally, 88.3% believed it was necessary to establish an OTC monograph system based on China's national conditions. Meanwhile, 73.4% of respondents believed it was necessary to standardize the monograph inclusion procedures and processes, while 77.3% thought the specific process for switching prescription drugs to OTC status should be improved. Furthermore, 91.0% of the respondents considered that real-world data/evidence could contribute to simplifying the OTC market approval pathway, although challenges related to data quality and data accessibility were acknowledged. **CONCLUSIONS** The review cycle for China's OTC market access mechanism is relatively long. A localized adaptation and optimization path of "institutional reconstruction-technological innovation-regulatory innovation" in a trinity is proposed to provide a decision-making basis for establishing a scientific and efficient OTC regulatory system with international experience serving as a reference.

KEYWORDS　OTC; market access; registration review; path optimization; international experience

我国自2000年实施药品分类管理制度以来，已初步构建了处方药与非处方药（over-the-counter drugs，OTC）的差异化监管框架，并明确了两类药品在流通、使用及监管中的界限。2020年新修订的《药品注册管理办法》进一步规范了OTC的注册审评流程，确立了以“处方药转换”和“直接注册”为主的双轨制准入模式。然而，我

Δ基金项目　江苏省药品监督管理局药品监管科学科研计划项目（No.202451）

＊第一作者　硕士研究生。研究方向：管理药学（监管科学）。E-mail：ln15555389156@163.com

＃通信作者　教授，博士生导师，博士。研究方向：科学计量学和科技评价研究。E-mail：zqding1028@163.com

国现行OTC市场准入体系仍存在明显问题：其一，OTC的技术审评标准基本沿用处方药体系，且需额外开展消费者适用性评估及说明书通俗化改造等，审评周期较长，未充分考虑其主要用于患者自我药疗的特性[1]；其二，缺乏独立的OTC监管体系，难以高效匹配部分较为成熟药品的快速上市需求[2]；其三，处方药转换成OTC的机制流程模糊且标准不明确，阻碍了国际成熟OTC产品的本土转化[3]。这些问题在一定程度上制约了我国OTC市场的高效发展，难以满足医药健康产业的高质量发展需求。

国际经验表明，成熟的OTC市场准入普遍采用三大类路径协同模式：(1)转换制度，即已获批上市的处方药经评估转换为OTC的制度，如美国、欧盟通过安全性数据累积及市场验证，将符合条件的处方药转换为OTC[4]。(2)注册制度，即企业提出OTC注册申请，符合条件即可直接以OTC类型获批上市的制度[5]，如日本要求企业提交简化临床数据以直接申请OTC上市许可。(3)专论制度，即通过预先制定标准化规范（即专论），明确特定成分或药品的安全性、有效性、适应证、用法用量等要求，符合该专论标准的OTC（即专论药品）无需经过完整的审评审批程序，或仅需执行简化的审核流程即可上市，从而降低监管成本并加速药品上市[6]。专论制度以美国为代表，美国FDA对公认安全有效的成分制定了相应专论，符合条件的产品可免于预审直接获批上市。立足全球监管实践，本研究通过对医药企业、行业协会及监管机构等相关群体开展问卷调查，深入分析我国现行OTC准入机制及其发展难点，并结合美国专论制度、日本简化注册等国际经验，尝试提出OTC上市许可的本土化优化路径，以期为简化我国现有OTC市场准入流程提供参考。

1 资料与方法

1.1 问卷设计

针对我国OTC注册审评流程简化的议题，本课题组在文献调研的基础上设计了调查问卷。问卷编制完成后，本课题组邀请了3位中国药科大学国际医药商学院药品监管科学方向的教授，对问卷框架的合理性、问题设计的科学性及选项排列的逻辑性开展了综合评估。依据专家们提出的宝贵建议，本课题组对问卷内容进行了相应的调整和完善，最终形成的问卷涵盖以下5个板块：(1)受访者基本信息（2题）；(2)OTC注册路径（9题）；(3)OTC专论体系（9题）；(4)OTC转换机制（4题）；(5)真实世界数据/证据在OTC注册审评中的应用（8题）。其中，单选题18道，多选题10道；此外，后4个板块的最后一题均为简答题，旨在收集受访者更广泛、深入的见解。

1.2 调查对象与方法

本次调查的目标群体广泛，涵盖了药品审批流程多个关键环节的利益相关者，包括研发、注册、生产、销售等领域从业者，以及来自行业协会和监管机构的资深专家。企业人员通过行业协会或专业会议联系，监管机构人员凭正式邀请函与其沟通，医疗机构人员和高校教师等通过邮件进行联系。所有问卷均借助问卷星在线平台发放。

有效问卷的判定标准为：受访者的职业背景需符合本次调查的预设条件；同时，除简答题为选择性填写之外，其余问题均得到了完整的回答。

2 结果

本研究总共发出了154份问卷，并顺利回收了全部问卷，且均为有效问卷。

2.1 受访者基本信息

工作单位和岗位方面，58.4%的受访者来自医药企业，涵盖药品研发、注册与法规事务、药品生产、市场营销、质量控制等岗位；18.8%的受访者来自药品监管领域，涉及药品注册、药品评价、药品检验、政策法规制定、信息管理等岗位；另有22.7%的人员来自医药类高校、医疗机构。总体而言，参与调查的人员构成符合本次调查的预设条件，详见表1。

表1 受访者工作单位和岗位分布

受访者工作单位	受访者工作岗位	受访者/名	占比/%
药品监管部门	药品注册	6	3.9
	药品评价	1	0.6
	药品检验	3	1.9
	政策法规制定	6	3.9
	信息管理	1	0.6
	其他	12	7.8
医药企业	药品研发	12	7.8
	注册与法规事务	15	9.7
	药品生产	17	11.0
	市场营销	25	16.2
	质量控制	12	7.8
	其他	9	5.8
其他（包括高校、医疗机构）		35	22.7
合计		154	100

工作年限方面，27.3%（42名）的受访者为1～3年，20.8%（32名）的受访者为4～9年，35.7%（55名）的受访者为10～20年，16.2%（25名）的受访者为20年以上。总体来看，超过半数受访者的工作年限≥10年，表明本研究受访者整体具有丰富的药学领域相关工作经验。

2.2 OTC注册路径

对于OTC注册路径的调研数据（表2）显示，受访者对我国OTC注册路径的熟悉程度呈梯度分布特征：7.8%的受访者对我国OTC注册路径具有深度认知（非常熟悉），27.3%的受访者达到应用级认知水平（比较熟悉），42.2%的受访者处于基础认知水平（一般熟悉），而20.1%的受访者存在认知局限（不太熟悉），还有2.6%的受访者表现为完全不熟悉。值得注意的是，医药企业、其他（包括高校、医疗机构）各有2名受访者为完全不熟悉。上述数据表明，受访者对我国OTC注册路径的熟悉

程度较高，OTC注册的核心从业群体（企业研发注册人员与监管人员）对我国OTC注册路径具备基本认知。

表2　OTC注册路径的调研结果

题目	选项	受访者/名	百分比/%
对我国OTC注册路径的熟悉程度（单选）	非常熟悉	12	7.8
	比较熟悉	42	27.3
	一般熟悉	65	42.2
	不太熟悉	31	20.1
	完全不熟悉	4	2.6
我国OTC注册路径现存问题（多选）	直接注册上市流程繁琐、时限较长	101	65.6
	处方药转化为OTC的路径不清晰	85	55.2
	无参比制剂的OTC上市困难	91	59.1
	OTC注册技术要求高	43	27.9
	其他（请补充）	4	2.6
我国OTC注册路径需完善的问题（多选）	注册程序	95	61.7
	技术要求	75	48.7
	审评时间	93	60.4
	申报资料要求	73	47.4
	OTC的其他适用情形	84	54.5
	其他（请补充）	2	1.3
OTC整个注册流程的时长（单选）	<6个月	28	18.2
	6~9个月	56	36.4
	>9~12个月	29	18.8
	>12个月	41	26.6
建立OTC独立注册审评审批流程的必要性（单选）	十分必要	86	55.8
	比较必要	52	33.8
	不太必要	8	5.2
	没必要	2	1.3
	不了解	6	3.9
我国目前OTC注册申请的技术要求和标准的合理性（单选）	非常科学合理	18	11.7
	基本科学合理	102	66.2
	不太科学合理	20	13.0
	不科学合理	0	0
	不了解	14	9.1
OTC与处方药注册技术要求的一致性（单选）	应完全一致	24	15.6
	应基本一致，可适当简化OTC技术要求	88	57.1
	应采取不同的技术要求，可大幅度简化OTC的技术门槛	33	21.4
	不了解	9	5.8
OTC注册技术要求最应简化的内容（单选）	处方工艺研究	37	24.0
	质量研究	11	7.1
	稳定性研究	12	7.8
	临床研究/生物等效性研究	51	33.1
	其他（请补充）	7	4.5
	均不需要简化	36	23.4

针对我国OTC注册路径现存问题的调查结果（表2）显示，65.6%的受访者认为直接注册上市流程繁琐、时限较长，59.1%的受访者认为无参比制剂的OTC上市较为困难，55.2%的受访者认为目前我国处方药转化为OTC的路径不清晰，27.9%的受访者认为OTC注册技术要求高，还有2.6%的受访者提出，对于现有存量OTC，尤其是疗效和安全性没有1级临床证据支撑的药品，存在需要重新梳理等问题。

关于我国OTC注册路径尚需完善的问题（表2），61.7%的受访者认为需要完善OTC注册程序，48.7%的受访者认为需要完善OTC的技术要求，60.4%的受访者认为需要缩短审评时间，47.4%的受访者认为需要完善申报资料要求，54.5%的受访者认为需要完善OTC的其他适用情形，还有1.3%的受访者认为我国可尝试探索OTC专论制度。

关于我国OTC整个注册流程（资料准备、技术审评、行政审评）的时长问题（表2），18.2%的受访者认为应短于6个月，36.4%的受访者认为需要6～9个月，18.8%的受访者认为需要＞9～12个月，26.6%的受访者则认为应长于12个月。

截至目前，我国仍未在药品审评机构内建立OTC专项审评部门。调研数据（表2）显示，有89.6%的受访者认为，针对附加OTC申请的药品注册，建立与处方药注册申请相区别的独立注册审评审批流程是确有必要的（包括“十分必要”和“比较必要”），这反映出业界对建立与处方药注册申请相区别的OTC独立注册申请审评审批制度持有积极肯定的态度。

关于我国目前OTC注册申请的技术要求和标准合理性的调研结果（表2）显示，有11.7%的受访者对我国当前实施的OTC注册技术要求和标准表达了高度的认可，认为其非常科学合理；66.2%的受访者认为这些要求和标准基本科学合理；而13.0%的受访者则持保留意见，认为其科学性、合理性有待提升；另有9.1%的受访者表示不了解该情况。

关于OTC与处方药注册技术要求一致性的问题，调研结果（表2）显示，21.4%的受访者主张OTC注册应采用不同于处方药的技术要求，并主张大幅度简化其技术门槛；另有57.1%的受访者则认为两者应保持基本一致，但可对OTC的技术要求进行适当简化；15.6%的受访者表示两者应完全一致；其余受访者表示不了解。

关于OTC注册技术要求最应简化的内容（表2），33.1%的受访者认为，针对附带OTC申请的药品注册，应适当放宽临床研究或生物等效性研究领域的技术规定；24.0%的受访者认为应该简化处方工艺的研究；相比之下，认为需简化药物质量（特别是杂质研究）、稳定性研究等的受访者比例并未超过25.0%。

受访者就完善我国OTC注册审评制度的建议大致包括以下几点：（1）受访者普遍期望我国能加快OTC注册制度的改革步伐，更新法律法规和技术指南，结合我国国情完善品种目录、审评程序及技术要求等方面的相关制度；尽快建立我国的OTC专论制度，针对常用OTC制定个药指南或类药指南。（2）强化OTC上市后的监管与评估机制，提高违法行为的成本，并加大惩罚力度。（3）清晰界定OTC的管理类别，依据风险等级进行分类管理；在药店销售环节中，执业药师需进一步提升其专业性，确保服务内容更加贴近消费者的实际需求，实现高质量药学服务的有效落地。（4）应建立独立的OTC审评体系、机制、标准和审评队伍，简化OTC转换标准，构建公众OTC大健康产品合理使用指导体系。

2.3 OTC专论制度

调研数据（表3）显示，关于国外（欧盟、美国、日本）OTC专论上市路径，72.7%的受访者表示有所了解，而27.3%则表示对此并不了解。此外，88.3%的受访者认为建立我国的OTC专论制度是必要的（包括“十分必要”和“比较必要”），这一数据清晰地表明了业界对OTC专论制度持有普遍认可和支持的态度。有92.2%的受访者认为我国现行的药品监管法规体系在实施OTC专论制度方面具备所需条件（包括“完全具备”“比较具备”“基本具备”）；而仅有7.8%的受访者认为不太具备所需条件，且无人选择完全不具备所需条件。这一数据表明，参与调研的人员普遍对我国实施OTC专论制度的前景持积极乐观的态度。关于我国实施OTC专论制度是否会影响药品质量这一问题，仅有9.7%的受访者认为会带来负向影响，大部分（71.4%）受访者认为会带来正向影响。

受访者认为，在规避或降低OTC专论制度实施风险方面具有显著作用的措施（支持率超过50%）包括：规范专论纳入程序和标准、落实专论药品审批实施、实施专论药品GMP管控、建立处方药与OTC的双向转换机制、提升标签和说明书的可读性和易懂性（表3）。值得一提的是，67.5%的受访者认为实施专论产品上市前审评审批能够发挥重要作用，反映出业界已普遍认为需要重视上市监管，这一共识折射出行业对“形式简政”与“实质严管”辩证关系的认知深化——在制度简化创新的同时，仍需坚守药品全生命周期质量监管底线。

关于我国OTC专论药品的上市途径（表3），74.0%的受访者认为其上市可采用相对简化的审评审批流程；同时，46.1%的受访者认为其持有企业应当向国家监管机构备案，亦有47.4%的受访者认为向省级监管机构备案即可。

针对OTC专论体系构建中的核心要素（表3），受访者认为最重要的3个要素分别是专论活性成分的认定标准（70.1%），纳入专论活性成分的评价程序（67.5%），专论中剂型、辅料的基本要求（57.1%）。值得注意的是，调查问卷中近半数要素获得了超过50%的认同率，其中受访者对专论活性成分的认定标准及评价程序的认同率远超其他要素，凸显了行业对这两项要素科学性、合理性的高度重视。

关于我国OTC专论应包含的内容（表3），超过73%的受访者赞同将活性成分及标签部分纳入专论范畴，其中对活性成分部分的认可度更是超过了85%。而对于总则及检验部分，尽管赞同比例略低，但也均在60%以上。由于本题是依据美国OTC专论制度而设计，该调查结果也可以反映出受访者对美国OTC专论内容设置的认同度较高。

针对我国建立OTC专论制度的建议，受访者的主要观点涵盖以下几个方面：（1）应加快我国OTC专论制度的建设步伐，参考国际成功案例，制定符合我国国情的OTC专论纳入准则，并建立灵活可调的配套机制以适应实际需求。对于OTC化学药活性成分及组方，可从美国、日本等国家OTC专论中挑选上市久、安全有效、市场覆盖广的品种进行小范围试点工作，待积累实践经验后，再逐步扩展至更大范围。（2）对于专论药品，应当确保其安全性和有效性得到明确验证。尽管在审评过程中，相较于处方药，OTC的相关要求可适当简化（如无需进行临床试验或生物等效性试验），但对其药学方面的要求则不可降低。（3）建议药品监管部门构建覆盖OTC

表3 OTC专论制度的调研结果

调研内容	选项	受访者/名	百分比/%
对国外（欧盟、美国、日本）OTC专论上市路径的了解程度（单选）	是	112	72.7
	否	42	27.3
建立我国OTC专论制度的必要性（单选）	十分必要	58	37.7
	比较必要	78	50.6
	不太必要	5	3.2
	没必要	2	1.3
	不了解	11	7.1
我国现行的药品监管法规体系在实施OTC专论制度方面具备所需条件（单选）	完全具备	27	17.5
	比较具备	59	38.3
	基本具备	56	36.4
	不太具备	12	7.8
	完全不具备	0	0
我国实施OTC专论制度对药品质量的影响（单选）	正向影响	110	71.4
	负向影响	15	9.7
	没有影响	29	18.8
规避或降低风险的措施（多选）	规范专论纳入程序和标准	113	73.4
	落实专论药品审批实施	104	67.5
	实施专论药品GMP管控	99	64.3
	基于风险设立不同的流通和销售途径	75	48.7
	建立处方药与OTC的双向转换机制	93	60.4
	提升标签和说明书的可读性和易懂性	87	56.5
	强化消费者教育	50	32.5
	其他（请补充）	3	1.9
OTC专论药品的上市途径（多选）	采用与处方药相同的审评审批程序	56	36.4
	采用相对简化的审评审批程序	114	74.0
	由省级监管机构审批	73	47.4
	向国家监管机构备案	71	46.1
	向省级监管机构备案	37	24.0
	无需备案或审批	4	2.6
OTC专论体系构建中的核心要素（多选）	纳入专论活性成分的评价程序	104	67.5
	专论活性成分的认定标准	108	70.1
	评价专论活性成分的专家团队	73	47.4
	专论中剂型、辅料的基本要求	88	57.1
	支持专论的技术资料	76	49.4
	专论药品的上市后监管	83	53.9
	专论内容的动态修订机制	62	40.3
	专论活性成分的动态调整机制	64	41.6
	其他（请补充）	1	0.6
我国OTC专论应包含的内容（多选）	总则部分	99	64.3
	活性成分部分	132	85.7
	标签部分	113	73.4
	检验部分	95	61.7
	其他（请补充）	4	2.6

GMP：药品生产质量管理规范。

全生命周期的动态监管体系，重点完善上市后不良反应监测、质量追溯及风险评估机制，强化OTC上市后的监管力度。

2.4 OTC转换机制

关于我国OTC转换机制尚需完善之处，受访者认为需要改进的问题按支持者比例由高到低排列依次为：转换流程、转换标准、转换范围、转换工作的常态化。可见，明确处方药转换OTC的流程和标准是业内最关心且认为重要的。结果见表4。

表4 OTC转换机制的调研结果

调研内容	选项	受访者/名	百分比/%
我国在处方药转换为OTC工作中需要进一步完善的方面（多选）	转换标准	113	73.4
	转换流程	119	77.3
	转换范围	98	63.6
	转换工作的常态化	84	54.5
	其他（请补充）	1	0.6
建立处方药与OTC的动态双向转换机制的必要性（单选）	十分必要	76	49.4
	比较必要	60	39.0
	不太必要	12	7.8
	没必要	3	1.9
	不了解	3	1.9
我国现行处方药转换为OTC的程序/标准/申报资料要求进一步完善的必要性（单选）	十分必要	69	44.8
	比较必要	61	39.6
	不太必要	17	11.0
	没必要	2	1.3
	不了解	5	3.2

关于建立处方药与OTC动态双向转换机制的问题，88.4%的受访者认为我国有必要建立动态双向转换机制（包括“十分必要”和“比较必要”）。早在2004年，我国发布的《关于开展处方药与非处方药转换评价工作的通知》已初步提及了“由处方药向OTC转换”的机制。然而，多种现实因素的制约以及该机制本身的不完整性使转换工作的实施并未达到预期效果，导致许多受访者误以为我国尚未建立这一机制。此外，本次调研结果还显示，高达84.4%的受访者认为对我国处方药转换为OTC的现有程序、标准及所需申报资料进行完善是“十分必要”或“比较必要”的。结果见表4。

对于OTC转换机制，受访者的主要建议如下：(1)建议提升转换流程的透明度，明确各阶段进度，并及时公开相关技术标准；同时，建立有效的沟通机制，定期发布转换结果，确保信息的时效性。(2)对于“双跨品种”（同时具有处方药和OTC双重身份的药品），应给予特别关注与考量。(3)建议针对中药与化学药分别制定转换原则，不再强调“双跨”概念，以更贴合实际情况。(4)应对现有OTC转换相关法规和标准进行修订与完善，同时采取多种手段提升转换前后的安全性数据质量，确保转换依据充分、可靠。(5)建议建立相对独立且完善的动态数据库，进一步细化转换原则和标准。

2.5 真实世界数据/证据在OTC注册审评中的应用

关于真实世界数据/证据是否有助于简化OTC上市路径，91.0%的受访者持肯定态度（包括“非常有助于”和“比较有助于”），无受访者认为“比较没有帮助”或“完全没有帮助”。由此可见，业界对真实世界数据/研究助力简化OTC上市路径是持积极态度的。结果见表5。

表5 真实世界数据/证据在OTC注册审评中应用的调研结果

题目内容	选项	受访者/名	百分比/%
真实世界数据/证据是否有助于简化OTC上市路径（单选）	非常有助于	72	46.8
	比较有助于	68	44.2
	一般有助于	14	9.0
	比较没有帮助	0	0
	完全没有帮助	0	0
真实世界数据/证据是否可以支持药品注册审评（单选）	可以在很多方面提供支持	94	61.0
	可以在某些方面提供支持	60	39.0
	不能提供支持	0	0
是否支持在我国OTC注册审评中增加真实世界数据/证据的应用（单选）	非常支持	78	50.6
	比较支持	62	40.3
	一般支持	14	9.1
	比较不支持	0	0
	完全不支持	0	0
OTC注册审评中应用真实世界数据/证据对药品质量的影响（单选）	正向影响	126	81.8
	负向影响	10	6.5
	不会带来影响	18	11.7
真实世界数据/证据在OTC注册审评中发挥作用的方面（多选）	支持处方药和OTC的转换	106	68.8
	协助OTC的上市后安全监测	129	83.8
	补充OTC的有效性证明	103	66.9
	为OTC专论提供证据	79	51.3
	其他（请补充）	1	0.6
我国在OTC注册审评中应用真实世界数据/证据的难点（多选）	数据质量	125	81.2
	数据获取	123	79.9
	数据分析	90	58.4
	数据安全	75	48.7
	数据存储	72	46.8
简化OTC上市路径的关键措施（多选）	建立独立的OTC注册审评审批程序	126	81.8
	调整进口OTC的技术资料要求	84	54.5
	探索真实世界数据/证据在OTC注册审评的应用	108	70.1
	允许企业提交无参比制剂的仿制药品种上市	67	43.5
	从化学药入手试点OTC产品快速上市途径	66	42.9
	探索试点OTC专论制度	72	46.8
	明确OTC转换标准	73	47.4
	探索基于风险分级的上市审评路径	58	37.7

关于真实世界数据/证据是否可以支持药品注册审评（表5），61.0%的受访者认为该类数据/证据可以在很多方面为药品注册审评提供支持，39.0%的受访者认为其可以在某些方面提供支持，没有受访者认为真实世界数据/证据不能为药品注册审评提供支持。

关于在我国OTC注册审评中增加真实世界数据/证据的应用问题，调研结果（表5）显示，90.9%的受访者支持我国在OTC注册审评中增加真实世界数据/证据的应用（包括“非常支持”和“比较支持”）；无受访者选择“比较不支持”或“完全不支持”。

关于OTC注册审评中应用真实世界数据/证据对药品质量的影响，调研结果（表5）显示，81.8%的受访者认为如果我国在OTC注册审评中应用真实世界数据/证据会带来正向影响，11.7%的受访者认为不会造成影响，还有6.5%的受访者认为会带来负向影响。总之，就应用

真实世界数据/证据对药品质量影响这一问题，业界普遍持正向积极的态度。

关于真实世界数据/证据在OTC注册审评中的作用，调研结果（表5）显示，协助OTC的上市后安全监测（83.8%）、支持处方药和OTC的转换（68.8%）、补充OTC的有效性证明（66.9%）、为OTC专论提供证据（51.3%）是主要的作用类型。这表明受访者普遍认为我国现行专论制度尚不完善、数据应用场景仍不明确，反映出行业对真实世界数据/证据持“风险防控优先，创新应用渐进”的务实态度；未来随着监管体系的成熟，真实世界数据/证据在OTC审评审批中的应用维度有望进一步拓展。

关于我国在OTC注册审评中应用真实世界数据/证据的难点（表5），按赞同者比例由高到低排列依次为数据质量、数据获取、数据分析、数据安全、数据存储。可见，数据质量是该类数据/证据在OTC注册审评中应用的最大难点。

关于简化OTC上市路径的关键措施（表5），支持率较高的包括建立独立的OTC注册审评审批程序（81.8%）、探索真实世界数据/证据在OTC注册审评的应用（70.1%）、调整进口OTC的技术资料要求（54.5%）等。可见，建立独立的OTC注册审评审批程序是当务之急。

受访者关于真实世界数据/证据应用于OTC注册审评的有效建议概括如下：（1）建立真实世界数据质量分级标准体系。建议制定《OTC领域真实世界数据采集与评估技术指南》，针对电子健康记录、患者自报告等数据类型设立明确的质量控制指标体系。（2）推行场景化证据应用分层决策机制。根据OTC审评风险等级划分证据应用场景，高等级证据（如多中心大样本队列研究）可用于补充有效性证明，中等级证据可用于支持专论更新，低等级证据可用于进口OTC技术资料替代（但应建立2年期动态评估机制）。（3）构建全生命周期数据治理平台。整合国家药品不良反应监测系统与商业数据库，打造智能分析中枢，重点开发用药日志自然语言处理工具，自动捕获不良反应信号。（4）积极探索真实世界数据/证据在OTC注册审评中的应用路径，开展试点项目，促进审评决策的科学化与现代化。

3 讨论

3.1 我国OTC市场准入优化路径

本次调研结果表明，我国现行OTC注册审评体系在制度灵活性、审评效率及全生命周期监管等方面亟待改进。笔者将结合国内外实践经验，从制度重构、技术革新和监管创新3个维度展开讨论，对本土化适配路径进行总结。

3.1.1 制度重构，建立分层分类的注册管理体系

当前我国OTC注册审批体系存在制度层级模糊、转换标准笼统等问题。调研中89.6%的受访者呼吁建立独立的审评体系，这与国际主流趋势高度契合。美国通过“新药申请+专论申请”双轨制实现了OTC的风险分级管理：创新成分通过新药申请接受严格审查，而符合专论标准的OTC则可通过简化程序快速获批上市[7]。日本则通过八大注册分类体系，将传统药物与化学药区分管理，其中第8类专论药品更是授权地方监管机构审批，显著提升了低风险品种的上市效率。基于此，笔者建议，我国可借鉴上述经验，构建“3+1”分层管理体系，即对创新成分采用完整的审评程序，对专论药品实行备案制管理，对传统中药采用简化技术要求，同时设立处方药-OTC转换专项通道。该模式既符合我国“放管服”的药品监管改革方向，又能实现监管资源的优化配置。

在专论制度建设方面，美、日等国的经验提示，动态更新机制和科学遴选标准是专论制度成功的关键。美国通过专论制度实现低风险OTC的快速上市，美国FDA在《OTC审评法规》中明确了活性成分的标准化管理路径，并通过公民请愿机制动态更新专论内容。本次调查结果显示，多数受访者建议，我国可考虑设置分阶段试点的专论制度：优先遴选对乙酰氨基酚等已积累了10年以上安全数据的化学药成分，建立我国首版OTC专论目录；同时，参考澳大利亚N2程序经验，对符合专论标准的产品申请免除临床研究，仅需提交稳定性试验等关键技术文件即可参加审评审批，并允许企业采用模块化申报格式，剔除与专论标准重复的非核心研究资料，以避免提交重复冗杂的材料，提高审评审批效率。

3.1.2 技术革新，探索证据多元化的审评范式

本次调研结果显示，21.4%的受访者主张采用不同于处方药的OTC注册技术要求，并主张大幅度简化其技术门槛。美国采取的“时间与范围覆盖申请”机制允许企业使用历史销售数据替代部分临床试验数据，这一经验值得借鉴。本研究调研结果还显示，受访者认为真实世界数据/证据应用于OTC的注册需重点解决两大问题：一是数据质量控制，对此建议参考欧洲药品管理局的《真实世界证据框架指南》，建立患者报告结局标准化采集流程，并采用区块链技术确保数据可追溯；加快制定《药品真实世界研究质量管理规范》，明确数据采集、清洗、分析标准。二是应用场景界定，对此建议初期可限定真实世界数据/证据仅用于剂量调整等非核心审评环节，后续再逐步开放至疗效再评价场景（如探索新适应证等高价值领域），同步建立动态获益-风险评估模型。

针对中药的分类管理需求，日本“汉方药注册基准”提供了有益参考，其通过建立药材基原数据库和提取物标准化生产工艺库，实现了传统药物的现代化管理[8]。本课题组建议，我国可将中药类OTC划分为“经典名方”和“改良新药”两类：前者可豁免药效学试验，但需提供不少于20年的人用历史证明；后者则需进行循证医学评价。这种差异化管理既符合中药特点，又能防控用药安全风险。

3.1.3　监管创新，构建全生命周期的风险管控网络

受访者普遍关注了上市后监管薄弱的问题，这与澳大利亚“风险分级监管”理念形成反差。澳大利亚治疗用品管理局将OTC上市路径分为注册和登记两类，对维生素等低风险产品实行年度报告制，对解热镇痛类则实施不良反应实时监测制。建议我国药品监管部门借鉴澳大利亚分类管理经验，构建风险分级管理体系，实施差异化准入标准，重点整合三方面数据源：药品不良反应监测系统数据、社交媒体舆情数据和零售终端销售数据；建议参考欧盟EudraVigilance系统架构，建立多源数据融合分析平台，运用人工智能（artificial intelligence，AI）算法实现对安全风险的早期预警。

在执业药师服务优化方面，美国“药房服务认证计划”值得借鉴，其通过强制继续教育、服务绩效考核等制度，确保药师能为消费者提供标准化的用药指导[9]。本课题组建议，将药师服务费纳入医保支付体系，建立服务时长、咨询质量与薪酬挂钩的机制；同时，开发智能辅助决策系统，通过自然语言处理技术实时分析消费者咨询内容，并向其自动推送个性化用药建议。

3.2　国际经验的本土化适配路径

尽管国际经验具有重要参考价值，但制度移植需要充分考虑我国特殊国情。相关建议如下：

（1）基于我国“强中央监管、弱地方能力”的现状，建议对OTC的上市准入采取“混合路径”：在中央层面，建立国家OTC专论目录，对目录内药品实施备案制（参考美国），同时授权药品审评中心负责动态更新；在地方层面，积极开展省级药品监管部门审批传统中药OTC（参考日本第8类专论药品）的试点工作，制定《地方OTC品种审批指南》；在企业层面，鼓励跨国医药企业通过“时间与范围申请”将境外成熟的OTC引入我国专论目录。

（2）在专论制度建设方面，要依据本土特色进行设定：第一，我国药品上市后监管体系尚不完善，直接采用美国“先纳入后监测”的监管模式风险较高，建议建立专论药品“3年观察期”制度；第二，中药与化学药存在本质差异，可参考日本“汉方药专论”建立独立的评价体系；第三，考虑到基层监管能力与中央监管能力的差异，可借鉴欧盟互认程序经验，建立“中央-区域”两级审评机制。

（3）真实世界数据/证据在OTC注册审评中的应用需突破三大瓶颈：数据治理层面上，应加快制定药品真实世界研究质量管理规范，明确数据采集、清洗、分析标准；技术层面上，相关部门应尽快开发适合我国医疗数据结构的自然语言处理工具，解决电子病历数据结构化难题；伦理层面上，可考虑建立个人健康数据脱敏使用规范，平衡证据需求与隐私保护。

3.3　研究局限性

本研究存在两方面局限：一是调研样本偏重医药企业和监管机构，缺乏针对消费者的调查数据；二是本研究只选取了若干代表性国家进行案例分析，未实现典范国家的全覆盖。未来研究可拓展至东南亚等国家的OTC管理模式，并开展消费者用药行为追踪调查，从而为完善我国OTC市场准入制度提供更为科学的参考。

4　结语

本研究通过对我国OTC市场准入机制进行实证研究发现，现有监管体系在审评流程效能、技术标准与产业创新需求衔接以及全生命周期监管体系建设等方面存在优化的空间，为OTC市场准入机制适应“健康中国”行动的动态监管框架提供了理论支持。通过整合受访者支持的专论制度试点诉求，以及国际经验的本土化适配分析，本课题组提出了“制度重构-技术革新-监管创新”三位一体的优化路径：其一，构建创新药完整审评、专论药品备案管理、传统中药简化注册的分层管理体系，实现资源的精准配置；其二，借鉴美国“时间与范围申请”机制和日本“汉方药专论”标准，建立真实世界数据/证据支持的非临床审评范式，优先应用于剂量调整等低风险场景；其三，依托AI技术与多源数据融合，打造覆盖“风险预警-药师服务-质量追溯”的全链条监管网络。此外，需要注意的是，制度创新需要立足国情，如进行“中药专论独立评价”“专论药品3年观察期”等过渡性设计，以平衡上市效率与应用安全，推进监管能力建设与行业共识培育，最终构建科学高效的、具有中国特色的OTC监管体系。

参考文献

[1] 陈新，焦蒙. 我国非处方药上市工作程序的一般考虑[J]. 中国食品药品监管，2020（12）：19-23.

[2] 张雨菲，董晨东，王子哲，等. 美国非处方药专论制度介绍及对我国的启示[J]. 中国药房，2020，31（7）：769-773.

[3] 陈震，邓万和，田春华，等. 国外处方药与非处方药转换管理制度的研究及对我国的启示[J]. 中国药事，2020，34（11）：1247-1254.

[4] US FDA. Prescription-to-nonprescription（Rx-to-OTC）switches[EB/OL].（2022-06-28）[2024-12-20]. https://www.fda.gov/drugs/drug-application-process-nonprescription-drugs/prescription-nonprescription-rx-otc-switches.

[5] US FDA. Electronic drug registration and listing system（eDRLS）[EB/OL].（2023-09-15）[2024-12-20]. https://www.fda.gov/drugs/guidance-compliance-regulatory-information/electr-onic-drug-registration-and-listing-system-edrls.

[6] 孙搏，陈桂良，宁黎丽. 美国FDA非处方药专论制度的改革和启示[J]. 中国新药杂志，2022，31（12）：1157-1162.

[7] 关宏峰，李艳蓉，杨娜，等. 美国非处方药的上市路径和监管研究[J]. 中国新药杂志，2022，31（2）：183-188.

[8] 赵莹莹. 我国中成药与美国植物药、日本汉方药在非处方药管理方面的比较研究[D]. 北京：北京中医药大学，2017.

[9] 杨显辉，张效斌，张晓霞. 美国专业药房管理机制对我国医保谈判药品社会药房供应模式的启示[J]. 中国现代应用药学，2019，36（20）：2593-2597.

（收稿日期：2025-01-14　修回日期：2025-05-24）

（编辑：孙　冰）