



# 国家药品监督管理局药品评价中心

Center for Drug Reevaluation, NMPA

# 国家药品不良反应监测中心

National Center for ADR Monitoring, China



请输入要查询的内容



## 关于发布《非处方药适应症范围确定原则》（修订稿）的通知

发布日期：2025-08-08

为贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》《药品注册管理办法》，在国家药品监督管理局的部署下，评价中心组织修订了《非处方药适应症范围确定原则》（修订稿）（见附件1），并起草《关于实施〈非处方药适应症范围确定原则〉（修订稿）有关事宜的说明》（见附件2）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

附件：[1. 非处方药适应症范围确定原则（修订稿）](#)

[2. 关于实施《非处方药适应症范围确定原则》（修订稿）有关事宜的说明](#)



国家市场监督管理总局



国家药品监督管理局

国家局直属单位



[网站地图](#) | [联系方式](#)

地址：中国，北京市经济技术开发区广德大街22号院一区4号楼 邮编：100076

本站由国家药品监督管理局药品评价中心主办 版权所有 未经许可禁止转载或建立镜像

Copyright 2004-2023 国家药品监督管理局药品评价中心

All rights reserved. 京ICP备16043083号-3 京公网安备11010502038932号

# 非处方药适应症范围确定原则 (修订稿)

非处方药适应症是指消费者可以自我认知、自我判断，并可以通过自我药疗、自我监护的方式进行处理的疾病或症状。

## 一、常见疾病和症状的确定原则

1. 症状明显，消费者认知程度高，且不易误诊，可自我感知、自我判断；
2. 对症状的治疗一般不会掩盖和贻误病情，或短期内贻误治疗一般不会导致严重后果；
3. 病情较轻、相对平稳，短期内不会急剧加重、恶化或转变为其他疾病，不会导致重要脏器的器质性变化；
4. 治疗方法及手段简单、明确；
5. 用药时间较短，一般在 2 周以内；
6. 一般不需要专业人员进行监测和调整剂量（首剂加倍除外）。

## 二、复发性疾病的确定原则

1. 既往已有明确诊治，症状明显，消费者认知程度高，且不易与其他疾病相混淆，消费者在病症复发时依据既往经验可以做出判别；
2. 病情较轻、相对平稳，短期内不会急剧加重、恶化或转变为其他疾病，导致脏器器质性或重度功能性变化的可能性极小；

3. 治疗方法及手段简单、明确；
4. 用药时间较短，一般在 2 周以内；
5. 一般不需要专业人员进行监测和调整剂量（首剂加倍除外）。

### **三、慢性病的确定原则**

1. 既往已有明确诊治，消费者认知程度高，且不易与其他疾病相混淆；
2. 病情较轻、相对平稳，自我用药期间一般不会急剧加重、恶化；
3. 治疗方法及手段简单、明确，治疗不当导致不可逆病情进展的可能性极小；
4. 短期内（1 个月）不需要专业人员指导、不需要专业人员进行监测；
5. 自我用药期间内不需要调整剂量。

### **四、其他**

1. 日常营养补充；
2. 戒烟；
3. 避孕；
4. 中医虚证类（症状严重，或可能有重要脏器器质性改变的不包括在内）；
5. 辅助治疗类（进行辅助治疗很可能延误病情，贻误治疗，导致严重后果的，不包括在内）；
6. 其他适合自我认知、自我判断、自我药疗、自我监护的情形。

## 附件 2

# 关于实施《非处方药适应症范围确定原则》 (修订稿) 有关事宜的说明

为做好《非处方药适应症范围确定原则》(修订稿)发布后的实施工作,进一步规范和指导药品上市许可持有人或者进口药品上市许可持有人指定的代理人(以下称申请人)对其持有或代理的处方药转换为非处方药申请工作,现将有关事宜说明如下:

一、为适应药品分类管理新形势和新的药品监管体系,结合目前处方药转换为非处方药评价工作实际,根据《中华人民共和国药品管理法》《药品注册管理办法》等相关文件,在国家药品监督管理局的部署下,评价中心组织修订了《非处方药适应症范围确定原则》,以进一步指导申请人开展处方药转换为非处方药申请工作,使其更具有可操作性,有利于进一步保障消费者使用非处方药的安全性。

二、《非处方药适应症范围确定原则》(修订稿)是在《国家食品药品监督管理局办公室关于印发处方药转换为非处方药评价指导原则(试行)等 6 个技术文件的通知》(食药监办注(2012)137 号)附件 2《非处方药适应症范围确定原则》基础上,结合处方药转换为非处方药评价实际工作经验,调整、优化相关内容形成。

三、《非处方药适应症范围确定原则》(修订稿)包括 4 条条款内容:常见疾病和症状的确定原则、复发性疾病的确定原则、

慢性病的确定原则及其他。其中，删除和增加的主要内容包括：删除了原确定原则中“发生率较高”、“用药期间，自觉症状应有明显改善”的描述；增加了“其他适合自我认知、自我判断、自我药疗、自我监护的情形”。

本指导原则发布后，按照新发布文件实施。