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。