附件1

非处方药适应症范围确定原则

（修订征求意见稿）

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。