

内容目录

第一章 前言.....	3
二、外用药行业发展分析及趋势预测.....	3
第一节 外用药行业监管情况及主要政策法规.....	3
一、行业主管部门.....	3
二、行业监管体制.....	4
三、主要法律法规和政策.....	9
第二节 我国外用药行业主要发展特征.....	13
一、行业周期性特征.....	13
二、上下游行业之间的关联性.....	14
三、行业技术水平及技术特点.....	14
四、进入行业的主要壁垒.....	15
(1) 生产准入壁垒.....	15
(2) 品牌壁垒.....	15
(3) 渠道壁垒.....	15
第三节 2022-2023 年中国外用药行业发展情况分析.....	16
一、行业发展态势.....	16
二、主要细分市场分析.....	16
(1) 消化道疾病药品市场总体情况.....	16
(2) 皮肤疾病药品市场总体情况.....	17
(3) 五官类疾病药品市场总体情况.....	17
第四节 2022-2023 年我国外用药行业竞争格局分析.....	18
一、行业竞争格局.....	18
(1) 导泻类药物市场.....	18
(2) 皮肤类药物市场.....	20
(3) 五官类药物市场.....	23
二、行业内主要企业.....	24
第五节 企业案例分析：上海小方制药股份有限公司.....	29
一、公司产品的市场地位.....	29
(1) 导泻类药物市场.....	29
(2) 皮肤类药物市场.....	30
(3) 五官类药物市场.....	32
二、公司主要竞争优势.....	33
三、公司主要竞争劣势.....	33
第六节 2023-2028 年我国外用药行业面临的机遇与挑战.....	34
一、面临的机遇.....	34
(1) 国家政策大力支持下，医药行业发展向好.....	34
(2) 人口老龄化保证了未来市场的成长空间.....	34
(3) 医保政策改革提高人民群众用药可及性.....	34
二、面临的挑战.....	34
(1) 新药研发周期长、成本高，企业研发压力较大.....	35

(2) 药品价格下降压力	35
第三章 外用 药 OTC 药品营销策略及建议大全	35
第一节 OTC 药品概述	35
第二节 我国 OTC 药品营销方式分析	36
一、制药企业→总经销商→批发企业→医疗机构或零售药店	36
二、制药企业→批发企业→医疗机构或零售药店	36
三、制药企业→医疗单位	36
四、制药企业→消费者	36
第三节 当前 OTC 药品营销现状	37
一、医药广告理念滞后	37
二、OTC 药品整体服务水平不高	37
三、OTC 药品零售行业的创新度不高	37
四、品牌意识薄弱，品牌管理落后	38
五、零售方式缺乏创新	38
第四节 提高 OTC 药品营销能力的有效策略	38
一、OTC 药品营销策略要关注品牌	38
二、结合产品特点，合理使用营销方式	39
三、重视终端管理，加强终端管理	39
四、打造 OTC 药品全方位，立体管理决策体系	39
五、把握产品生命周期，了解市场的成长状况	39
六、把握市场动态，合理调整产品生产结构	39
第四章 外用 药企业《OTC 药品营销策略》制定手册	40
第一节 动员与组织	40
一、动员	40
二、组织	41
第二节 学习与研究	41
一、学习方案	41
二、研究方案	42
第三节 制定前准备	43
一、制定原则	43
二、注意事项	44
三、有效战略的关键点	45
第四节 战略组成与制定流程	47
一、战略结构组成	47
二、战略制定流程	48
第五节 具体方案制定	49
一、具体方案制定	49
二、配套方案制定	51
第五章 外用 药企业《OTC 药品营销策略》实施手册	52
第一节 培训与实施准备	52
第二节 试运行与正式实施	52
一、试运行与正式实施	52
二、实施方案	53
第三节 构建执行与推进体系	53

第四节 增强实施保障能力	54
第五节 动态管理与完善	55
第六节 战略评估、考核与审计	55
第六章 总结：商业自是有胜算	56

第一章 前言

在如今医药行业的发展过程中，往往要求有关药业能够重视 OTC 药品的营销工作，因为这类药品往往更为贴合人们的实际需求，对于一些患者而言，自主选择性更强，能够在众多药品内进行自主购买，而这就会使得药店的业绩利润有所增加。所以，做好 OTC 药品的营销工作尤为关键。但是，就现阶段而言，在 OTC 药品的营销中的问题的还有不少，所以，有关企业就应该结合实际情况采取有效的营销策略，以真正提高 OTC 药品的营销能力，使得经济利益有所增加。

下面，我们先从外用药行业市场进行分析，然后重点分析并研究了 OTC 药品营销策略。

相信通过本文全面深入的研究和解答，您对这些信息的了解与把控，将上升到一个新的台阶。这为您经营管理、战略部署、成功投资提供有力的决策参考价值，也为您抢占市场先机提供有力的保证。

二、外用药行业发展分析及趋势预测

第一节 外用药行业监管情况及主要政策法规

一、行业主管部门

外用药所处的化学药品制剂制造业的主要监管部门包括：国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会、国家发展和改革委员会、国家人力资源和社会保障部、国家生态环境部和国家医疗保障局等。上述各监管部门主要监管职能如下：

序号	监管部门	主要职能
1	国家药品监督管理局	负责制定药品、医疗器械等监督管理的政策、规划并监督实施，参与起草相关法律法规和部门规章制度；负责药品、医疗器械行政监督和技术监督，负责制定药品和医疗器械研制、生产、流通、使用方面的质量管理规范并监督实施；负责药品、医疗器械注册和监督管理，拟定国家药品、医疗器械标准并监督实施，组织开展药品不良反应和医疗器械不良事件监测，负责药品、医疗器械再评价和淘汰，参与制订国家基本药物目录，配合有关部门实施国家基本药物制度，组织实施处方药和非处方药分类管理制度；监督管理药品、医疗器械质量安全；组织查处和药品、医疗器械等的研制、生产、流通、使用方面的违法行为
2	国家卫生健康委员会	负责公共卫生与计划生育管理的主要国家级管理机构，主要职责包括拟订国民健康政策，协调推进深化医药卫生体制改革，组织制定国家基本药物制度，制定并组织落实疾病预防控制规划、监督管理公共卫生、医疗服务和卫生应急，主管卫生和健康事务，拟订应对人口老龄化、医养结合政策措施等
3	国家发展和改革委员会	负责对医药行业的发展规划、技改投资项目立项、医药企业的经济运行状况进行宏观规划和管理等
4	人力资源和社会保障部	负责统筹建立覆盖城乡的社会保障体系，拟订医疗保险、生育保险政策、规划和标准；拟订医疗保险、生育保险基金管理办法；组织拟订定点医疗机构、药店的医疗保险服务和生育保险服务管理、结算办法及支付范围；拟订机关企事业单位补充医疗保险政策和管理办法等
5	国家生态环境部	负责建立健全生态环境基本制度；负责重大生态环境问题的统筹协调和监督管理；负责监督管理国家减排目标的落实；负责环境污染防治的监督管理；负责生态环境准入的监督管理；负责生态环境监测工作；统一负责生态环境监督执法

序号	监管部门	主要职能
6	国家医疗保障局	负责拟订医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的政策、规划、标准并组织实施；监督管理相关医疗保障基金；完善国家异地就医管理和费用结算平台；组织制定和调整药品、医疗服务价格和收费标准；制定药品和医用耗材的招标采购政策并监督实施；监督管理纳入医保范围内的医疗机构相关服务行为和医疗费用等

我国医药行业的自律组织主要包括中国医药商业协会、中国医药企业管理协会、中国化学制药工业协会等，其主要职责为开展医药行业、地区医药经济发展调查研究，向政府部门提出医药流通行业发展规划和重大经济政策、立法方面的意见和建议。

二、行业监管体制

(1) 药品生产、经营许可制度

《中华人民共和国药品管理法》规定，从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。从事药品批发活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。无药品经营许可证的，不得经营药品。

（2）药品生产质量管理规范（GMP）制度

从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求。根据《国家药监局关于贯彻实施〈中华人民共和国药品管理法〉有关事项的公告（2019 年第 103 号公告）》：自 2019 年 12 月 1 日起，取消药品 GMP 认证，不再受理 GMP 认证申请，不再发放药品 GMP 证书。凡现行法规要求进行现场检查的，2019 年 12 月 1 日后应当继续开展现场检查，并将现场检查结果通知企业；检查不符合要求的，按照规定依法予以处理。

（3）药品经营质量管理规范（GSP）制度

从事药品经营活动，应当遵守药品经营质量管理规范，建立健全药品经营质量管理体系，保证药品经营全过程持续符合法定要求。根据《国家药监局关于贯彻实施〈中华人民共和国药品管理法〉有关事项的公告》（2019 年第 103 号公告）规定：自 2019 年 12 月 1 日起，取消药品 GSP 认证，不再受理 GSP 认证申请，不再发放药品 GSP 证书。凡现行法规要求进行现场检查的，2019 年 12 月 1 日后应当继续开展现场检查，并将现场检查结果通知企业；检查不符合要求的，按照规定依法予以处理。

（4）处方药和非处方药（OTC）分类管理制度

国家对药品实行处方药与非处方药分类管理制度。根据药监局《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》（国家药品监督管理局令第 10 号），处方药必须凭执业医师或执业助理医师处方才可调配、购买和使用；非处方药不需要凭执业医师或执业助理医师处方即可自行判断、购买和使用。根据药品的安全性，非处方药分为甲、乙两类。经营处方药、非处方药的批发企业和经营处方药、甲类非处方药的零售企业必须具有《药品经营企业许可证》。经省级药品监督管理部门或其授权的药品监督管理部门批准的其它商业企业可以零售乙类非处方药。

（5）药品研制和注册制度

根据《中华人民共和国药品管理法》，从事药品研制活动，应当遵守药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范，保证药品研制全过程持续符合法定要求。

在中国境内上市的药品，应当经国务院药品监督管理部门批准，取得药品注册证书。对申请注册的药品，国务院药品监督管理部门应当组织药学、医学和其他技术人员进行审评，对药品的安全性、有效性和质量可控性以及申请人的质量管理、风险防控和责任赔偿等能力进行审查；符合条件的，颁发药品注册证书。国务院药品监督管理部门在审批药品时，对化学原料药一并审评审批，对相关辅料、直接接触药品的包装材料和容器一并审评，对药品的质量标准、生产工艺、标签和说明书一并核准。

（6）药品上市许可持有人制度

根据《中华人民共和国药品管理法》，药品上市许可持有人是指取得药品注册证书的企业或者药品研制机构等。药品上市许可持有人应当依照《中华人民共和国药品管理法》规定，对药品的非临床研究、临床试验、生产经营、上市后研究、不良反应监测及报告与处理等承担责任。其他从事药品研制、生产、经营、储存、运输、使用等活动的单位和个人依法承担相应责任。药品上市许可持有人的法定代表人、主要负责人对药品质量全面负责。

在药品上市许可持有人制度试行之之前，我国药品注册制度是上市许可与生产许可“捆绑式”模式，研发方若需获取药品批准文号，则需以建设生产线并拿到生产许可批文为前提。2019年药品管理法将药品上市许可持有人制度纳入，新增“药品上市许可持有人”章节，药品上市许可持有人可以自行生产药品，也可以委托药品生产企业生产。

（7）药品标准制度

药品应当符合国家药品标准。经国务院药品监督管理部门核准的药品质量标准高于国家药品标准的，按照经核准的药品质量标准执行；没有国家药品标准的，应当符合经核准的药品质量标准。国务院药品监督管理部门颁布的《中华人民共和国药典》和药品标准为国家药品标准。国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门组织药典委员会，负责国家药品标准的制定和修订。国务院药品监督管理部门设置或者指定的药品检验机构负责标定国家药品标准品、对照品。

（8）基本药物制度

国家于2009年8月发布了《关于建立国家基本药物制度的实施意见》（卫药政发[2009]78号），标志着我国建立国家基本药物制度工作正式实施。基本药物是适应基本医疗卫生需求，剂型适宜，价格合理，能够保障供应，公众可公平获得的药品。政府举办的基层医疗卫生机构全部配备和使用基本药物，其他各类医疗机构也都必须按规定使用基本药物。基本药物全部纳入基本医疗保障药品报销目录，报销比例明显高于非基本药物。

随着我国经济社会发展、人民生活水平、疾病谱的变化，医药监管体系的完善和医药工业的发展，我国陆续制定并发布了《国家基本药物目录管理办法》（国卫药政发〔2015〕52号）、《国家基本药物目录（基层医疗卫生机构配备使用部分）》（2009年版）、《国家基本药物目录》（2012年版）、《国家基本药物目录》（2018年版），不断优化和完善国家基本药物目录。

2021年11月，国家卫健委发布了《国家基本药物目录管理办法（修订草案）》，根据第十三条规定，属于下列情形之一的品种，应当从国家基本药物目录中调出：

“①发生严重不良反应，或临床诊疗指南、疾病防控规范发生变化，经评估不宜再作为国家基本药物使用的；

②根据药品临床综合评价或药物经济学评价，可被风险效益比或成本效益比更优的品种所替代的；

③国家基本药物工作委员会认为应当调出的其他情形。”

公司产品未出现“不宜再作为国家基本药物使用”或“可被风险效益比或成本效益比更优的品种所替代”等情况，不属于上述政策中规定的应当调出基本药物目录的情况，因此，被调出医保目录的风险较小。

（9）医疗保险制度

医疗保险制度由城镇职工医疗保险、城镇居民医疗保险、新型农村合作医疗制度构成，以保障参保人的基本医疗需求为目的。现行有效的《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（医保发〔2021〕50号）由国家医保局、人力资源社会保障部制定，是国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险基金支付药品费用的标准。各地应严格执行国家医保目录，不得自行制定目录或用变通的方法增加目录内药品，也不得自行调整目录内药品的限定支付范围，其中甲类药品全额报销，乙类药品部分报销。

2022年6月，国家医疗保障局公布了《2022年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案》，该方案对医保目录调入及调出进行了相关工作安排。具体调出安排如下：

“（1）2022年12月31日协议到期的谈判药品；

（2）2023年12月31日协议到期，且2017年1月1日至2022年6月30日期间，经国家药监部门批准，适应症或功能主治发生重大变化，企业主动申报调整医保支付范围的谈判药品；

（3）2017年1月1日至2022年6月30日期间，经国家药监部门批准，适应症或功能主治发生重大变化，企业主动申报调整医保支付范围的常规目录部分的药品；

（4）符合《基本医疗保险用药管理暂行办法》第九条、第十条规定的药品。”

《基本医疗保险用药管理暂行办法》第九条、第十条规定的药品如下：

“①被药品监管部门撤销、吊销或注销药品批准证明文件的药品；

②被有关部门列入负面清单的药品；

③综合考虑临床价值、不良反应、药物经济性等因素，经评估认为风险大于收益的药品；

④通过弄虚作假等违规手段进入《药品目录》的药品；

⑤国家规定的应当直接调出的其他情形；

⑥在同治疗领域中，价格或费用明显偏高且没有合理理由的药品；

⑦临床价值不确切，可以被更好替代的药品；

⑧其他不符合安全性、有效性、经济性等条件的药品。”

公司产品不存在“谈判药物”或“适应症或功能主治发生重大变化”的情况，也不存在《基本医疗保险用药管理暂行办法》第九条、第十条规定的不符合安全性、有效性、经济性等条件的药品。不属于“应当调出”医保目录的情况，因此，被调出医保目录的风险较小。

（10）药品集中米购和“带量米购”政策

2015年2月，国务院办公厅下发《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》（国办发〔2015〕7号），提出：（一）对临床用量大、采购金额高、多家企业生产的基本药物和非专利药品，由省级药品采购机构采取双信封制公开招标采购；（二）对部分专利药品、独家生产药品，建立公开透明、多方参与的价格谈判机制；（三）对妇儿专科非专利药品、急（抢）救药品、基础输液、临床用量小的药品（上述药品的具体范围由各省区市确定）和常用低价药品，实行集中挂网，由医院直接采购；（四）对临床必需、用量小、市场供应短缺的药品，由国家招标定点生产、议价采购；（五）对麻醉药品、精神药品、防治传染病和寄生虫病的免费用药、国家免疫规划疫苗、计划生育药品及中药饮片，按国家现行规定采购。

2019年1月，国务院办公厅发布《国家组织药品集中采购和使用试点方案》，要求组织试点地区形成联盟，以联盟地区公立医疗机构为集中采购主体，探索跨区域联盟集中带量采购。在总结评估试点工作的基础上，逐步扩大集中采购的覆盖范围，引导社会形成长期稳定预期。根据每种药品入围的生产企业数量分别采取相应的集中采购方式：入围生产企业在3家及以上的，采取招标采购的方式；入围生产企业为2家的，采取议价采购的方式；入围生产企业只有1家的，采取谈判采购的方式。

2019年9月，上海阳光医药采购网公布《联盟地区药品集中采购文件》（GY-YD2019-1），同月公布《关于公布联盟地区药品集中采购中选结果的通知》。

2019年12月，上海阳光医药采购网公布《全国药品集中采购文件（GY-YD2019-2）》，第二批国家组织药品集中采购开始，其中选结果在2020年1月公布；2020年7月，上海阳光医药采购网公布《全国药品集中采购文件（GY-YD2020-1）》，第三批国家组织药品集中采购开始，其中选结果在2020年8月24日公布；2021年1月，上海阳光医药采购网公布《全国药品集中采购文件（GY-YD2021-1）》，第四批国家组织药品集中采购开始，其中选结果在2021年2月公布；2021年6月，上海阳光医药采购网公布《全国药品集中采购文件（GY-YD2021-2）》。

（11）仿制药一致性评价制度

2016年2月，国务院办公厅印发《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8号）规定：化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价，通过一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用，同品种药品通过一致性评价的生产企业达到3家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种。

2018年12月，药监局发布的《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》（国家药品监督管理局公告2018年第102号）规定，通过一致性评价的品种优先纳入《国家基本药物目录》，未通过一致性评价的品种将逐步被调出目录。对纳入国家基本药物目录的品种，不再统一设置评价时限要求。化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在3年内完成一致性评价。

（12）“两票制”制度

2016年4月，国务院办公厅发布《深化医药卫生体制改革2016年重点工作任务》（国办发〔2016〕26号），提出：优化药品购销秩序，压缩流通环节，综合医改试点省份要在全省范围内推行“两票制”（生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票），积极鼓励公立医院综合改革试点城市推行“两票制”。

2017年1月，国务院办公厅发布的《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》（国办发〔2017〕13号）提出：综合医改试点省（区、市）和公立医院改革试点城市要率先推行“两票制”，鼓励其他地区实行“两票制”，争取到2018年在全国推开。药品流通企业、医疗机构购销药品要建立信息完备的购销记录，做到票据、账目、货物、货款相一致，随货同行单与药品同行。

三、主要法律法规和政策

（1）主要法律法规

序号	法律法规名称	发文机关	实施日期
1	《2022 年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案》	国家医疗保障局	2022-06-30
2	《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021 年）》（医保发[2021]50 号）	国家医疗保障局、人力资源和社会保障部	2021-12-03
3	国家药监局关于发布化学药品注册分类及申报资料要求的通告（2020 年第 44 号）	药监局	2020-10-01
4	《中华人民共和国药典》（2020 年版）	药监局	2020-07-02
5	药品生产监督管理办法（国家市场监督管理总局令第 28 号）	国家市场监督管理总局	2020-07-01
6	《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第 27 号）	国家市场监督管理总局	2020-07-01
7	《中华人民共和国药品管理法》（2019 年国家主席令第 31 号）	十三届全国人大常委会第十二次会议	2019-12-01
8	《中华人民共和国药品管理法实施条例（2019 年修订）》（国务院令第 709 号）	国务院	2019-03-02
9	《国家组织药品集中采购和使用试点方案》（国办发[2019]2 号）	国务院办公厅	2019-01-01
10	《关于做好辅助用药临床应用管理有关工作的通知》（国卫办医函[2018]1112 号）	国家卫生健康委员会	2018-12-12
11	《国家基本药物目录（2018 年版）》（国卫药政发[2018]31 号）	国家卫生健康委员会	2018-09-30

序号	法律法规名称	发文机关	实施日期
12	《关于完善国家基本药物制度的意见》（国办发[2018]88 号）	国务院办公厅	2018-09-13
13	《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》（国办发[2018]20 号）	国务院办公厅	2018-03-21

（2）主要行业政策

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/168067111022006075>