

内容目录

第一章 前言	4
第二章 2023-2028 年非处方药市场前景及趋势预测	5
第一节 非处方药行业监管情况及主要政策法规	5
一、行业主管部门	5
二、行业监管体制	6
三、行业主要法律法规政策	8
四、行业主要法律法规和政策的影响	10
第二节 我国非处方药行业主要发展特征	11
一、行业主要壁垒	11
(1) 行业准入壁垒	11
(2) 品牌壁垒	12
(3) 渠道壁垒	12
(4) 技术壁垒	12
二、行业的周期性、区域性、季节性特征	12
第三节 2022-2023 年中国非处方药行业发展情况分析	13
一、国内外医药市场发展概况	13
二、非处方药市场发展概况	15
(1) 全球 OTC 药品市场概况	16
(2) 我国 OTC 药品市场概况	17
三、维生素与矿物质补充剂市场概况	18
第四节 企业案例分析：杭州民生健康药业股份有限公司	19
一、行业竞争格局	19
二、同行业可比上市公司情况	20
三、与同行业可比公司的比较情况	21
四、公司竞争优势	22
五、公司竞争劣势	23
第五节 2023-2028 年我国非处方药行业发展前景及趋势预测	23
一、“健康中国”国家战略为行业发展注入持久动力	23
二、人口老龄化进程加快，带来对疾病防御和治疗需求的增加	24
三、居民可支配收入稳步增长推动医药健康需求增长	24
第六节 2023-2028 年我国非处方药行业面临的挑战	24
一、行业同质化竞争严重	24
二、高端复合型人才缺乏	24
第三章 非处方药企业快速成长策略及建议	24
第一节 企业没有成功，只有成长	25
一、企业成长阶段划分	25
二、企业成长的内在机制	25
三、五阶段企业成长模型的指导意义	26
第二节 新创企业成长模式研究	27
一、新创企业成长要素	27

(1) 新创企业者人力资本	27
(2) 新创企业者社会资本	28
二、对新创企业成长的影响	28
(1) 人力资本对新创企业成长的影响	28
(2) 社会资本对新创企业成长的影响	28
第三节 从企业竞争战略看企业成长	29
一、企业竞争战略	29
(一) 成本领先战略	29
(二) 差异化战略	29
(三) 集中化战略	30
(四) 企业竞争战略的结合运用	31
二、企业竞争战略的升华	31
(一) 不争之争	31
(二) 竞争转为合作	31
(三) 为产业进步、人类发展作出贡献	31
三、企业的成长	32
(一) 外部诱因	32
(二) 内部潜能挖掘	32
(三) 不确定性与风险	33
四、小结	33
第四节 创新企业快速成长的“秘诀”	34
一、创新企业快速成长的新模式	34
(1) 烧投资者的钱	34
(2) 博用户的心	35
(3) 圆创业者的梦	35
二、创新企业快速成长的原因	36
(1) 技术革命步伐加快	36
(2) 全球化的不断深入	36
(3) 规模经济和网络效应	37
三、培育强大的创新生态圈	37
(1) 鼓励和引导社会资本投资新兴产业	38
(2) 完善税制，鼓励员工持股和知识成果转化	38
(3) 进一步完善公司法，为企业创新提供更大的空间	38
(4) 改进行业监管，建立公平竞争的市场环境	38
第五节 创新是企业可持续成长的必然选择	39
第六节 医药企业成长策略及建议	39
一、加大研发投入，推动创新	40
二、优化市场营销策略	40
三、提升企业管理水平	40
四、资本运作策略	40
五、其他建议	41
第七节 小微企业成长中的障碍及对策	41
一、小微企业成长面临的问题及障碍	41
(一) 外部环境	41

(二) 内部环境	42
二、解决小微企业成长障碍的对策	43
(一) 政府层面	43
(二) 企业层面	45
第八节 企业家精神对企业成长的影响研究	46
一、我国企业家精神缺失原因分析	47
(一) 传统文化的消极方面	47
(二) 长期的计划经济模式排斥企业家创新精神的生成	47
(三) 各项制度缺失与不完善	47
二、企业家精神对企业成长的影响因素分析	47
(一) 创新精神是企业成长的根本	47
(二) 冒险精神是企业成长的源泉	47
(三) 合作精神是企业成长的精华	48
三、培育与发展企业家精神的策略	48
(一) 创造适宜企业家精神形成的文化环境	48
(二) 建立公平规范的市场	48
(三) 创造并完善制度支持	48
(四) 企业家自身的修炼	49
第九节 资本运作在企业成长中的策略研究	49
一、资本运作的含义	49
二、资本运作的模式	49
三、资本运作在企业成长中面临的内外因素	50
四、资本运作的作用	50
五、资本运作在企业成长中的策略	51
(1) 企业在成长过程中可采取并购的方法	51
(2) 企业成长过程中可以根据企业特点吸引外资	51
(3) 企业成长过程中强强联合会帮助企业更快发展	51
(4) 国家政策支持有利于企业成长	51
第十节 企业并购与企业成长关系探讨	52
一、企业成长方式与企业并购	52
(一) 内源式成长方式	52
(二) 外源式成长方式	52
二、企业并购影响因素与企业成长关系	53
(一) 企业并购动机与企业成长	53
(二) 企业并购类型与企业成长阶段	54
(三) 企业并购支付方式与企业成长	54
三、企业成长与企业并购战略	55
(一) 确定并购战略的前提条件	55
(二) 选择适时的并购类型	56
(三) 制定合理的并购竞价	56
(四) 选择适宜的支付方式	56
第十一节 案例：一家单项冠军企业的成长策略	56
一、战略须问题导向，解决企业发展难题	57
(1) 诚信经营战略，解决创业初期生存问题	57

(2) 逆势上马起重机业务，解决产品结构单一的风险问题	58
(3) 低成本扩张战略，解决由小到大的规模化发展问题	58
(4) 实施差异化战略，引进职业经理人，解决专业人才匮乏问题	59
(5) 相关多元化战略，解决市场需求萎缩问题	60
(6) 高质量发展战略，解决新技术环境下持续发展问题	60
二、战略须保持定力，但需要灵活调整	61
(1) 坚守主业，保持战略定力	61
(2) 建立战略纠偏机制，灵活调整发展战略	61
三、战略须相关多元化，但需要布局种子梯队	61
(1) 主业接近天花板之前，实施相关多元化战略	61
(2) 主业触达天花板时，布局种子梯队	62
四、注重战略实验，让市场验证发展战略是否可行	63
第四章 非处方药企业《快速成长策略》制定手册	64
第一节 动员与组织	64
一、动员	64
二、组织	65
第二节 学习与研究	65
一、学习方案	66
二、研究方案	66
第三节 制定前准备	67
一、制定原则	67
二、注意事项	68
三、有效战略的关键点	69
第四节 战略组成与制定流程	71
一、战略结构组成	71
二、战略制定流程	72
第五节 具体方案制定	73
一、具体方案制定	73
二、配套方案制定	75
第五章 非处方药企业《快速成长策略》实施手册	76
第一节 培训与实施准备	76
第二节 试运行与正式实施	76
一、试运行与正式实施	76
二、实施方案	77
第三节 构建执行与推进体系	77
第四节 增强实施保障能力	78
第五节 动态管理与完善	79
第六节 战略评估、考核与审计	80
第六章 总结：商业自是有胜算	80

第一章 前言

企业成长是企业从小到大、由弱变强的过程。从量化的指标看，成长表现为经营业绩、资产

规模以及企业价值的持续增长；从组织能力角度看，成长是竞争力和竞争优势的提升和递进；如果将企业视作生命体，成长则是企业与合作伙伴的互动，是动态选择和机能变化、适者生存的演进。

那么，对企业家来说，不仅要知道本阶段应该做什么，而且还要前瞻性地知道将来需要做什么，现在要为将来准备什么。

下面，我们先从非处方药行业市场进行分析，然后重点分析并解答以上问题。

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。

第二章 2023-2028 年非处方药市场前景及趋势预测

第一节 非处方药行业监管情况及主要政策法规

根据国民经济行业分类（GB/T4754-2017），非处方药所属行业为医药制造业（C27）中的“化学药品制剂制造（C2720）”。根据证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012年修订），非处方药所属行业为制造业中的“C27 医药制造业”。

一、行业主管部门

部门	相关职能
国家市场监督管理总局	管理国家药品监督管理局；负责市场综合监督管理。起草市场监督管理有关法律、法规草案，制定有关规章、政策、标准，组织实施质量强国战略、食品安全战略和标准化战略，拟订并组织实施有关规划，规范和维护市场秩序，营造诚实守信、公平竞争的市场环境。负责食品安全监督管理。建立覆盖食品生产、流通、消费全过程的监督检查制度和隐患排查治理机制，组织实施特殊食品注册、备案和监督管理。

部门	相关职能
国家药品监督管理局	负责药品（含中药、民族药）、医疗器械和化妆品安全监督管理，标准管理，注册管理，质量管理，上市后风险管理等；执业药师资格准入管理；组织指导药品、医疗器械和化妆品监督检查；负责药品、医疗器械和化妆品监督管理领域对外交流与合作，参与相关国际监管规则和标准的制定。
国家卫生健康委员会	组织拟订国民健康政策，拟订卫生健康事业发展法律法规草案、政策、规划，制定部门规章和标准并组织实施；组织制定国家药物政策和国家基本药物制度，开展药品使用监测、临床综合评价和短缺药品预警，提出国家基本药物价格政策的建议，参与制定国家药典。
国家医疗保障局	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；组织制定城乡统一的药品、医用耗材、医疗服务项目、医疗服务设施等医保目录和支付标准；组织制定药品、医用耗材价格和医疗服务项目、医疗服务设施收费等政策，建立医保支付医药服务价格合理确定和动态调整机制。
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；强化医药费用和价格行为的综合监管，促进建立正常的市场竞争机制，引导药品价格合理形成，依法查处价格违法行为和价格垄断行为。

二、行业监管体制

我国建立了较完善的药品监管法律法规体系，涉及药品分类管理、注册管理、生产管理、质量管理等方面，涵盖药品研发、生产、流通、使用的全流程，具体的法律法规及主要内容如下：

（1）药品分类管理制度

《中华人民共和国药品管理法》规定，国家对药品实行处方药与非处方药分类管理制度。具体办法由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门制定。

《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》是国家药品监督管理局发布的药品分类管理办法。根据药品品种、规格、适应症、剂量及给药途径不同，对药品分别按处方药与非处方药进行管理。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。零售乙类非处方药的商业企业必须配备专职的具有高中以上文化程度，经专业培训后，由省级药品监督管理部门或其授权的药品监督管理部门考核合格并取得上岗证的人员。

公司主力产品多维元素片（21）属于乙类非处方药。

（2）药品上市注册管理制度

药品注册是指药品注册申请人依照法定程序和相关要求提出药物临床试验、药品上市许可、再注册等申请以及补充申请，药品监督管理部门基于法律法规和现有科学认知进行安全性、有效性和质量可控性等审查，决定是否同意其申请的活动。

《中华人民共和国药品管理法》规定，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。

国家市场监督管理总局发布的《药品注册管理办法》规定，申请药品注册，应当提供真实、充分、可靠的数据、资料和样品，证明药品的安全性、有效性和质量可控性。药品注册证书有效期为五年，药品注册证书有效期内持有人应当持续保证上市药品的安全性、有效性和质量可控性，并在有效期届满前六个月申请药品再注册。国家药品监督管理局建立化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器关联审评审批制度。在审批药品制剂时，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。药品审评中心建立化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器信息登记平台，对相关登记信息进行公示，供相关申请人或者持有人选择，并在相关药品制剂注册申请审评时关联审评。

（3）药品上市许可持有人制度

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。申请人取得药品注册证书后，为药品上市许可持有人。

《中华人民共和国药品管理法》规定，药品上市许可持有人应当依照本法规定，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。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。药品上市许可持有人自行生产药品的，应当依照本法规定取得药品生产许可证；委托生产的，应当委托符合条件的药品生产企业。药品上市许可持有人和受托生产企业应当签订委托协议和质量协议，并严格履行协议约定的义务。药品上市许可持有人可以自行销售其取得药品注册证书的药品，也可以委托药品经营企业销售。药品上市许可持有人从事药品零售活动的，应当取得药品经营许可证。

（4）药品生产许可制度

《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。

国家市场监督管理总局发布的《药品生产监督管理办法》，对药品生产许可、生产管理、监督检查等做了详细规定。

（5）药品经营许可制度

《中华人民共和国药品管理法》规定，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。从事药品零售活动，应当经所在地县级以

上地方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。

原国家食品药品监督管理局发布的《药品经营许可证管理办法》规定，设区的市级食品药品监督管理局或省、自治区、直辖市食品药品监督管理局直接设置的县级食品药品监督管理局负责本辖区内药品零售企业《药品经营许可证》发证、换证、变更和日常监督管理等工作。

（6）药品质量管理制度

《中华人民共和国药品管理法》规定，药品监督管理部门应当对药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、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等情况进行检查，监督其持续符合法定要求。

在新版《中华人民共和国药品管理法》施行之前，药品生产企业和药品经营流通企业需要分别按照《药品生产质量管理规范》和《药品经营质量管理规范》的要求实行认证管理制度，并分别发放药品 GMP、GSP 证书。按照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），自 2019 年 12 月 1 日起，取消药品 GMP、GSP 认证，不再受理 GMP、GSP 认证申请，不再发放药品 GMP、GSP 证书。2019 年 12 月 1 日以前受理的认证申请，按照原药品 GMP、GSP 认证有关规定办理。2019 年 12 月 1 日前完成现场检查并符合要求的，发放药品 GMP、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。

尽管取消了 GMP 认证和 GSP 认证，但药品监督管理部门随时对 GMP、GSP 等执行情况进行检查，强化对事中事后的动态管理，对企业的监管力度反而更强。

（7）国家药品标准

《中华人民共和国药品管理法》规定，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。

三、行业主要法律法规政策

（1）行业主要法律法规

序号	法律法规名称	生效日期	发文单位
1	《药品检查管理办法（试行）》	2021年5月	国家药品监督管理局
2	《药品生产监督管理办法（2020）》	2020年7月	国家市场监督管理总局
3	《药品注册管理办法（2020）》	2020年7月	国家市场监督管理总局
4	《中华人民共和国药典》（2020年版）	2020年12月	国家药品监督管理局、 国家卫生健康委员会
5	《中华人民共和国药品管理法（2019年修订）》	2019年12月	全国人民代表大会常 务委员会
6	《中华人民共和国药品管理法实施条例（2019年修订）》	2019年3月	国务院
7	《药品经营许可证管理办法》（2017修正）	2017年11月	原国家食品药品监督 管理总局

序号	法律法规名称	生效日期	发文单位
8	《药品经营质量管理规范》（2016修正）	2016年7月	原国家食品药品监督 管理总局
9	《药品上市许可持有人制度试点方案》	2016年5月	国务院
10	《关于药品注册审评审批若干政策的公告》	2015年11月	原国家食品药品监督 管理总局
11	《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》	2000年1月	国家药品监督管理局

（2） 行业主要政策

颁布时间	主要政策名称	主要内容
2021年9月	《“十四五”全民医疗保障规划》	以市场为主导的医药价格和采购机制更加完善，医疗服务价格调整更加灵敏有度。支持远程医疗服务、互联网诊疗服务、互联网药品配送、上门护理服务等医疗卫生服务新模式新业态有序发展，促进人工智能等新技术的合理运用。支持药店连锁化、专业化、数字化发展，更好发挥药店独特优势和药师作用
2021年4月	《国务院办公厅关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》	加强药品、医疗器械和化妆品监管大数据应用，提升从实验室到终端用户全生命周期数据汇集、关联融通、风险研判、信息共享等能力
2021年1月	《国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》	明确了带量采购的品种范围与规则：按照保基本、保临床的原则，重点将基本医保药品目录内用量大、采购金额高的药品纳入采购范围，逐步覆盖国内上市的临床必需、质量可靠的各类药品，做到应采尽采。所有公立医疗机构均应参加药品集中带量采购。
2020年11月	《全国深化“放管服”改革优化营商环境电视电话会议重点任务分工方案》	在全国范围内对申请开办只经营乙类 OTC 的零售企业审批实行告知承诺制，取消筹建审批，清理对开办药店设定的间距限制，加强事中事后监管
2019年8月	《国务院办公厅关于加快发展流通促进商业消费的意见》	深化“放管服”改革，在保障食品安全的前提下，探索进一步优化食品经营许可条件；开展简化烟草、乙类非处方药经营审批手续试点

2017年6月	《国民营养计划(2017—2030年)》	到2030年,营养法规标准体系更加健全,营养工作体系更加完善,食物营养健康产业持续健康发展,传统食养服务更加丰富,“互联网+营养健康”的智能化应用普遍推广,居民营养健康素养进一步提高,营养健康状况显著改善
2016年12月	《“十三五”卫生与健康规划》	倡导健康文明的生活方式,实施国民营养计划,引导群众加强自我健康管理,深入推进以减盐、减油、减糖、健康口腔、健康体重、健康骨骼为重点的全民健康生活方式行动,广泛宣传合理膳食、适量运动、戒烟限酒、心理平衡等健康科普知识,开展家庭和高危个体健康生活方式强化指导和干预

颁布时间	主要政策名称	主要内容
2016年10月	《医药工业发展规划指南》	全面落实建设制造强国和健康中国战略部署,在保障质量安全的前提下,增加医药工业的有效供给,增品种、提品质和创品牌,实现医药工业中高速发展和中高端迈进
2016年12月	《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》	实施药品生产、流通、使用全流程改革,调整利益驱动机制,破除以药补医,推动各级各类医疗机构全面配备、优先使用基本药物,建设符合国情的国家药物政策体系,理顺药品价格,促进医药产业结构调整 and 转型升级,保障药品安全有效、价格合理、供应充分
2016年10月	《“健康中国2030”规划纲要》	制定实施国民营养计划,深入开展食物(农产品、食品)营养功能评价研究,全面普及膳食营养知识,发布适合不同人群特点的膳食指南,引导居民形成科学的膳食习惯,推进健康饮食文化建设。建立健全居民营养监测制度,对重点区域、重点人群实施营养干预,重点解决微量营养素缺乏、部分人群油脂等高热能食物摄入过多等问题,逐步解决居民营养不足与过剩并存问题
2016年3月	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》	在“十三五”期间,要推进健康中国建设,深化医药卫生体制改革,坚持预防为主方针,建立健全基本医疗卫生制度,实现人人享有基本医疗卫生服务,推广全民健身,提高人民健康水平

2016年3月	《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》	牢固树立并切实贯彻创新、协调、绿色、开放、共享的发展理念,主动迎接新一轮产业变革,通过优化应用环境、强化要素支撑、调整产业结构、严格产业监管、深化开放合作,激发医药产业创新活力,降低医药产品从研发到上市全环节的成本,加快医药产品审批、生产、流通、使用领域体制机制改革,推动医药产业智能化、服务化、生态化,实现产业中高速发展和向中高端转型,不断满足人民群众多层次、多样化的健康需求
---------	---------------------------	---

四、行业主要法律法规和政策的影响

(1) 主要法律法规对公司经营的影响

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/956240153222010135>