

OTC 药物出口美国是否需要做FDA认证？药品FDA认证办理流程

产品名称	OTC 药物出口美国是否需要做FDA认证？药品FDA认证办理流程
公司名称	深圳市贝华检测技术有限公司
价格	.00/件
规格参数	检测周期:5--7天 送样地址:深圳宝安 检测认证费用:根据产品评估
公司地址	深圳市宝安区新安街道布心社区74区布心二村商住楼6栋三单元503
联系电话	18824158163 18824158163

产品详情

产品详细介绍

OTC (OverTheCounter)：非处方药物，我国卫生部医政司是这样定义的：它是消费者可不经医生处方，直接从药房或药店购买的药品，而且是在医疗专业人员指导下就能安全使用的药品，即不需要凭借执业医师或助理医师的处方即可自行选购、使用的药品。

OTC在中国又分甲类OTC和乙类OTC。甲类（红色）的可在医院、药店销售；乙类（绿色）的是可以在医院、药店、超市、宾馆等地方销售。相对于OTC,RX是指必须凭借执业医师或医生开取的处方方可购买的药品，及处方药。

国内外OTC药品市场概况

OTC药品面对的是非常激烈的市场竞争，市场品牌是核心，优势企业集中度高。主要表现在：

品牌在 OTC 市场起到关键作用，因大多数OTC 药品没有专利保护，并且OTC药品进入壁垒相对低，优势的企业能依靠品牌策略进行市场开拓。OTC企业通过不断的提高品牌度产生市场效应，从而获得尽可能多的品牌溢价。

OTC 药品品牌往往能够决定药品的价格和销量。一般情况下，政策对于OTC药品的价格管制少，企业主要根据市场状况进行自主定价，完全同质的药品可能由于度、药品包装的不同而形成显着的价格差异。

在全球市场，主要的OTC 药品企业包括强生、GSK、拜耳、诺华、赛诺菲安万特、惠氏、宝洁等。全球药企的OTC市场规模约占整体的34%,并有不断提升的趋势。

在中国，OTC 药物主要集中在感冒、止痛、消化领域。根据中国非处方药物学会的分类，我国 OTC 药物主要分为9大类，包括感冒、胃肠、妇科炎症、止咳化痰、解热镇痛、皮肤外用、咽喉、维生素和其他。从领域看，感冒药、止痛药、消化道疾病治疗药品是当今全球OTC药品市场的主导产品。

从消费者的医疗保健行为看，OTC兼具保健品和处方药品的部分功能，存在三个交叉的市场，一部分市场与保健品形成竞争；一部分面对一些长期、慢性的细分疾病，具有较为固定的消费群体，与处方药争夺市场；主要的市场则是面对自我药疗的常见疾病，如感冒、胃肠、皮肤炎症等。

OTC非处方药大致的介绍就是这些，想要出口美国，必须进行美国FDA注册