

# 处方药与非处方药的比较

王 莉 相 芳 李艳丽(南京 210002 中国人民解放军第 81 医院)

1999 年 7 月,我国药品监管制度推出一项重大改革,从 2000 年元月 1 日起,国家开始对药品实行分类管理。99 年 7 月 22 日,《处方药与非处方药分类管理办法(试行)》和第一批国家非处方药目录正式公布。由此一药两制正式拉开帷幕,处方药与非处方药同时并举,随着我国医疗改革的深入,药品分类管理办法的完善,非处方药将脱开母体,成长壮大。

## 1 OTC 与 Rx 基本概念比较

1.1 1、Rx:处方药(Prescription Drug)是指需要经过医生处方才能得到并要在医生监控下使用的药物。基本属于以下情况:(1)可产生依赖性的某些药品,如吗啡类;(2)刚上市的新药,对活性、副作用需要进一步观察;(3)某些毒性比较大的药物,如抗癌药;(4)某些疾病的诊断需要医生和实验室确诊,治疗这些疾病的药物大都需要医生处方并在指导下服用,如心血管药物等。

1.2 2、OTC:非处方药(Over the counter)系指在临床上广泛应用,安全性大,疗效确切,质量可控,且患者不需要在临床医生指导下即能进行自我药(医)疗的药品。它具有如下特点:(1)不需要医生处方和指导即可合法地获得并使用的药品。一般用以减轻某些轻微症状或治疗某些常见的轻微疾病的药品;(2)按规定方法使用时是安全的和有效的;(3)适宜于病人自我用药,药物的适应症病人自己易于制定,也易于自己制定其疗效。

但是这两类药在一定的条件下是可以互相转换的。一些已明确诊断或慢性疾病的维持治疗,在患者久用熟知的情况下,也属于非处方药的范畴。而非处方药也不能随便用,国家对某些药品如解热镇痛药、抗酸药、抗感冒药等的使用作了严格的限定,即限定用途、剂量、疗程(简称“三限”),并在规定使用限期内,如果症状未缓解或消失,应立即找医生咨询。

## 2 Rx 与 OTC 的区别

### 2.1 顾客区分:见表 1

表 1 Rx 与 OTC 顾客区分

|      | 处方药     | 非处方药    |
|------|---------|---------|
| 首要顾客 | 医生      | 消费者/使用者 |
| 第二顾客 | 药剂师     | 药剂师/零售商 |
| 第三顾客 | 购买者/使用者 | 医生      |

由表 1 可以看出,处方药首先必须经医生认可,才能通过医院药房或社会药店到达购买使用者手上,而非处方药首先是消费者,使用者认可,才通过社会药房,药店到达使用者手上,而医生仅是提供诊断或咨询。因此非处方药较处方药方便,消费者有自主权,不必要去看医生,节约个人的金钱(挂号费)和时间,是自我医疗的基础。

### 2.2 Rx 与 OTC 的区别:见表 2

表 2 处方药与非处方药的区别

| 内容类别  | 处方药    | 非处方药  |
|-------|--------|-------|
| 保护形式  | 专利     | 品牌    |
| 使用方法  | 复杂     | 简便    |
| 促销手段  | 鼓励医生处方 | 消费者营销 |
| 病情    | 严重     | 缓和    |
| 决策人   | 医生     | 消费者   |
| 费用负担者 | 政府     | 个人    |
| 价格    | 高      | 低     |

由表 2 可见,非处方药更直接地面对大众,消费者可根据自己需要选择更多的价格具有竞争性的保健产品和 OTC 药品,从而大大受益,让医生有更多的时间去处理更严重的疾病。

## 3 Rx 与 OTC 市场比较:

### 3.1 OTC 市场优势:

与 Rx 相比,OTC 在其开发和市场上具有不可比拟的优势:(1)最成功的大众保健体制的三大支柱之一,受到政府的鼓励;(2)充分利用专利到期或失去行政保护期的活性成分,转向品牌保护;(3)报审相对简易,前期开发费用小;(4)品种众多,疏通和分配渠道广阔;(5)价格开放;(6)规定的药物和品牌可向大众作广告,依托媒体传播,促进销售。

另外,各国政府源于遏制处方药的财政补贴,减轻经济负担,转向支持自我医疗的背景下所制定的策略和广大医药、师的支持,同时,各制药公司热衷于把非专利引向商标名药的竞争,导致 OTC 药的数量远远大于处方药。目前国际市场上销售的 OTC 药约有 40 多万种,包括不同组方、剂量、剂型和包装的大小,而处方药仅有约 6.5 万种。<sup>[1]</sup>

### 3.2 OTC 的开发途径:

Rx 向 OTC 转换,这是最快、简便的途径,其投资少,周

期短,成功率高。一些较为熟知 Rx 的专利或行政保护期届满或即将到期,转换成 OTC 可延长其注册药品的畅销时间。

大多数新的 OTC 中的活性成分是近年由 Rx 转换的,消费者也非常愿意接受这种转化的 OTC,例如美国 1991 年将咪康唑和克霉唑转换成 OTC,在当年的抗阴道真菌感染和保健美容用品中,这两药占总销售额的 90%。

不断的相互转换,也为自我医疗提供更广泛的有效品种,目前抗感染药、安眠药、减肥药、戒烟药、降糖药和脑血管药也正转变为 OTC。<sup>[2]</sup>

### 3.3 OTC 广告:

《处方药与非处方药分类管理办法(试行)》第 12 条规定:处方药只准在专业性医药报刊进行广告宣传;非处方药经审批可以在大众传播媒介进行广告宣传。世界上大多数国家严格限制 Rx 广告,对 Rx 不允许在公共媒体上广告宣传,但可在专业杂志上公布或向医药师提供技术资料,但提供给医药师的必须是真实、公正的药物资料,在说明作用功效的同时,还必须说明其副作用,不能有任何虚假内容被允许在电视和报纸上做宣传,但在确立分类管理体制后,应及时修改广告法,广告的重点应放在 OTC 药品牌上。

## 4 未来的中国 OTC 市场

表 3 未来的中国 OTC 市场

|              | 处方药                                | 非处方药   |
|--------------|------------------------------------|--------|
| 1996 年销售额    | 95 亿美元<br>(包括 12 亿美元进口药)(为本国产或合资药) | 13 亿美元 |
| 预计 2000 年销售额 | 150 亿美元                            | 30 亿美元 |
| 预计年平均增长率     | 12—18%                             | 30—36% |
| 所占市场比例       | 83—88%                             | 12—17% |

由表 3 可看出,虽然处方药所占市场的比例较 OTC 大得多,但 OTC 的增长率却较 Rx 快得多,说明中国的 OTC 市场潜力巨大,前景广阔,并将进一步发展壮大。

近年来我国医药市场正发生一系列的巨变:药品分类管理;医药分家,药品价格利润管理;医疗保险体制正在尝试或运作,药品的流通渠道正趋于多元化,从单一的医院模式转变为医院——药店——超市模式,医院的门诊药房、制剂室的药品供应将趋于萎缩,而更多的药品(包括药师)将会分流到药店、超市。据报道,药品零售额占药品销售总额比重由过去 5% 上升至 10%,有些地区已增长到 15%~30%,比邻香港的深圳市已接近 50%。<sup>[3]</sup> 随着《处方药与非处方药分类管理暂行办法》和《国家非处方药目录》(第 1 批)的颁布。我国非处方药市场将逐步形成,加上我国执业药师制度的完善和零售药店的增多,大病去医院,小病去药店将渐成习惯,非处方药逐渐取代部分处方药,自我药疗自我保健已成趋势。

### 参考文献

- 1 张石革,孙定人. 对我国非处方药目录(第 1 批)的特点分析. 中国药房. 1999,10(5): 202.
- 2 张石革. 我国非处方药遴选与研制思路. 中国药房. 1998,9(4): 147.
- 3 张石革. 非处方药市场的走向和展望. 中国药房. 1999,10(1): 7.

收稿日期:2000-01-25