



如何将API销往日本仿制药市场

社团法人日本药业贸易协会会长

新日本药业株式会社代表取缔役社长

角田秀雄

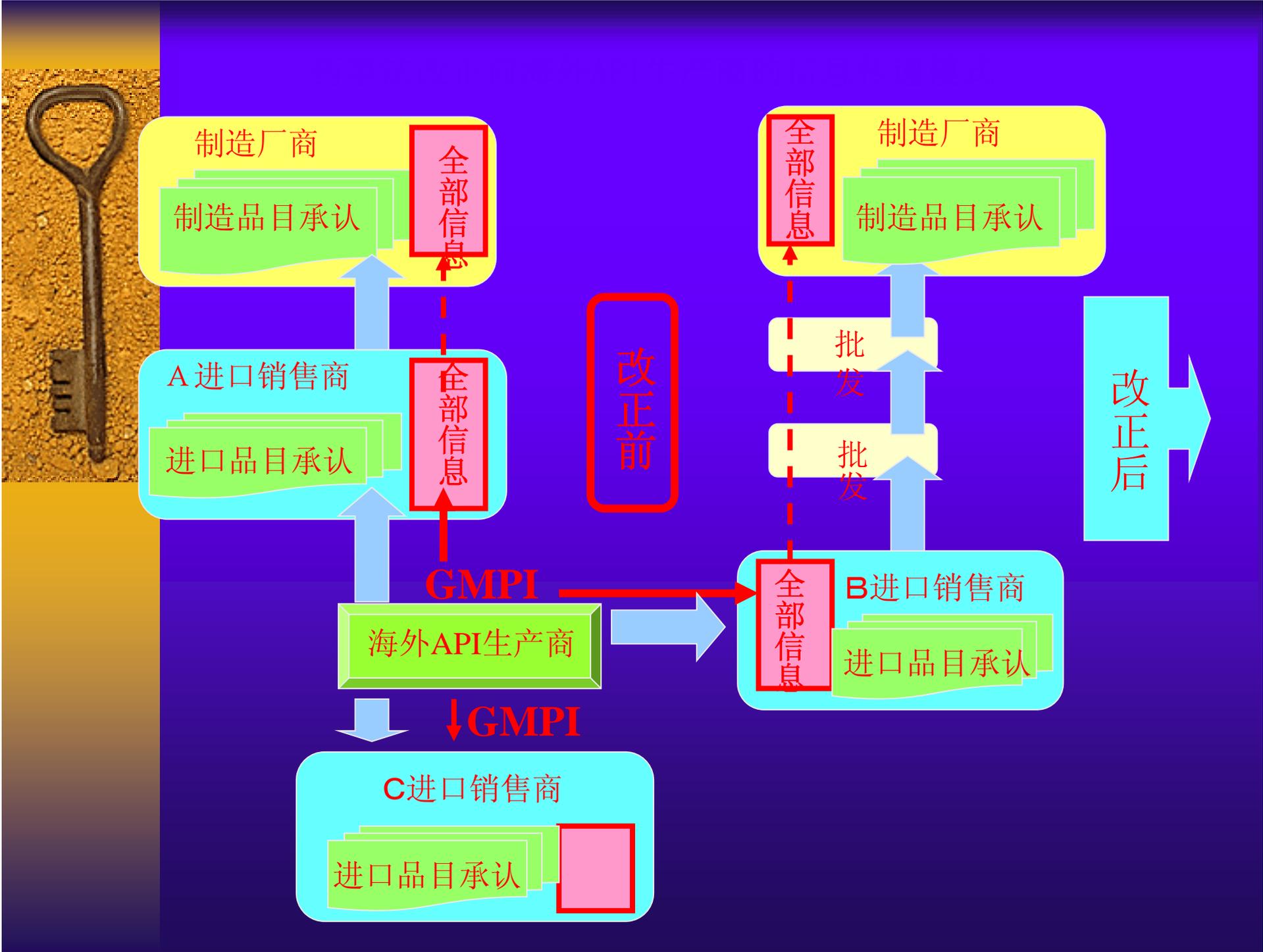
Tsunoda@snyjapan.co.jp

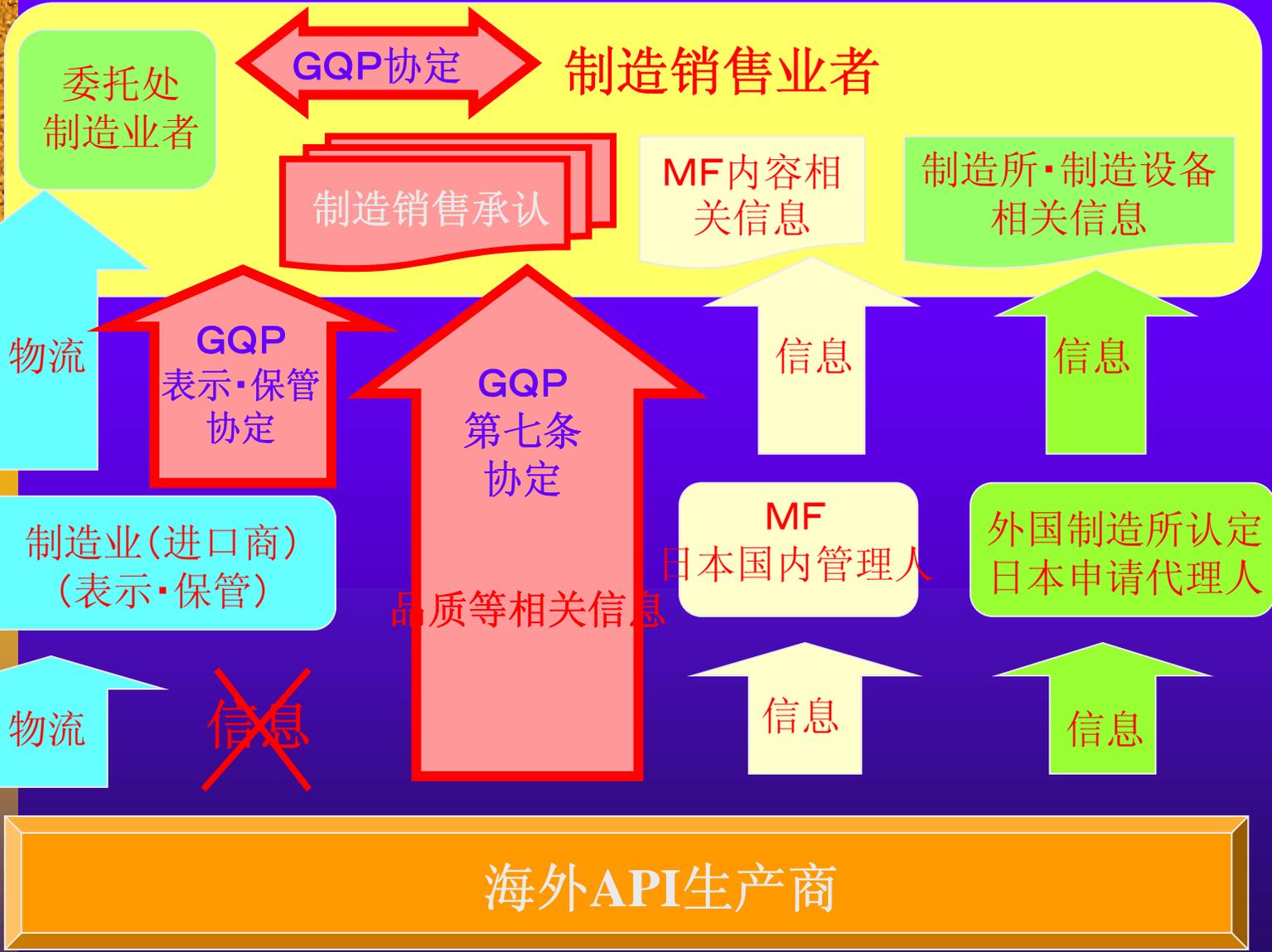
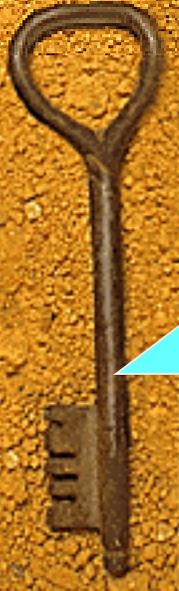


为将API出口到日本，必须理解日本药事法及其进口制度

05年药事法改革后与进口相关的新增制度

- 外国制造所认定制度。
- PMDA对制造所的GMP适合性调查。
- API的MF登录制度。
- 为确保品质，日本制造销售业者和海外API生产厂商签署GQP协定。







商品的流程和方法的流程

- MF登录材料由API厂家的日本国内管理人提交给PMDA。
- 海外制造所认定所需材料由API厂家的日本国内代理人提交给PMDA。
- 制造业（即为原先的医药品进口销售商）负责进口业务。

所有都由一个公司负责的话，没有问题，分开来做的话，很容易出现问题。



制造业是什么

- 新药事法取消了医药品进口销售业的许可，新出现了制造业许可。
- 为进口医药品原料，制造业许可是必不可少的。业务内容是包装，保管和表示，这三点被看作是制造行为。
- API保管仓库必需具有制造许可。



充分理解日本市场的特征

- 医药界严格遵守药事法。满足J-GMP法令的各要求事项，审查时迅速且准确地回答各种疑问，理解J-MF制度和EU/FDA-DMF制度的差异，这三点是对制造销售业的品质保证基础。
- 制造销售业负有向市场稳定供应的责任。
- 仿制药的市场占有率只有17%左右，原药的使用量同美国相比要少很多。但是力求在2012年提升到30%。
- 很多仿制药的规格比原研发药的规格要制定得更加严格。
- 能用健康保险支付的药价正逐渐降低。



日本仿制药厂商的希望

- 稳定且以合理价格供应符合规格要求的原料，确保品质的稳定。
- 积极迅速地提供必要的资料。
- 不将同一原料销售给竞争对手。
- 持续长久的生意伙伴。
- 积极地设备投资，对员工进行教育。
- 出现问题时不推卸责任。
- 保持积极坦率的对话。



如何更好的开发仿制药市场

- 增加访问次数，理解市场。
- 准确把握自身技术的长处和短处。
- 只介绍优势技术生产的原料。
- 充分理解日本药事法，积极应对。
- 强化工厂人员教育，彻底贯彻GMP管理。
- 彻底调查专利。
- 类似物质调查是品质保证基础，需加大力度。
- 拥有好的合作伙伴。



寻找好的合作伙伴

- 仿制药的制剂厂商一般使用量都不大，所以最好通过商社向多家用户销售。
- 商社的作用是迅速提供正确的市场信息，判断产品有无销售的可能性，以及提供竞争产品的相关信息。
- 能对生产流程提供适当的建议。
- 彻底的专利调查能力。
- 具有品质分析能力。
- 充分理解药事法，能正确通俗易懂地说明。
- 经营稳定。



API合成工艺的改善

仿制药API的价格竞争一直都很激烈，中国国内竞争也很激烈，但是，如果日本最终用户已经开始做了医药品销售承认申请数据以后的话，希望API的合成工艺不要变更为好，用于数据测试的商品或是样品，如果和实际的合成工艺不一样的话，属于违反药事法的行为。



总结

对医药原料药厂商的希望。

- 拥有连续生产符合规格要求商品的体制。
- 提高品质分析能力，防止不合格产品出货。
- 充分理解日本药事法、建立符合其要求的生产销售体制。
- 努力获取客户信任。
- 使全公司人员都有强的服务意识。



谢谢！

衷心祝愿各位公司生意兴隆，事业蒸蒸日上，在日本市场发展顺利！