



EUSKADI JAPAN
日本 バスク州2023

EUSKADI
BASQUE COUNTRY

Ohar teknikoa: Gailu medikoen merkatu japoniarra

2023ko apirila



Basque Trade & Investmet cuenta con las autorizaciones necesarias para la elaboración del presente documento y sus anexos con información facilitada por los propietarios de las bases de datos utilizadas al efecto; así mismo, ha obtenido autorización para su difusión únicamente entre los destinatarios de los mismos.

Este documento y documentos anexos son confidenciales y dirigidos exclusivamente a los destinatarios de los mismos. Quedan terminantemente prohibidas la distribución, copia o difusión total o parcial de los mismos por ningún medio salvo a las personas autorizadas para su recepción dentro de la organización.

El destinatario se compromete a no manejar, usar, explotar o divulgar la información confidencial a ninguna persona o entidad por ningún motivo en contravención a lo dispuesto en esta cláusula, salvo que sea expresamente autorizado por escrito a hacerlo.

El uso no autorizado de la información contenida en el documento y sus anexos así como el incumplimiento del deber de confidencialidad está sujeto a responsabilidades legales reservándose Basque Trade & Investment el derecho de reclamar el resarcimiento de los daños y perjuicios que le pudieran causar como consecuencia de la vulneración de sus deberes por parte del destinatario.

Basque Trade & Investmet-ek behar diren baimen guztiak ditu dokumentu hau eta bere eranskinak prestatzeko horretarako erabilitako datu-baseen jabeek emandako informazioarekin; era berean, baimena lortu du dokumentu hau eta bere eranskinak banatzeko bakar-bakarrik bere hartzaileen artean.

Dokumentu hau eta bere eranskinak isilpekoak dira, eta bere hartzaileei bakarrik zuzentzen zaizkie. Guztiz debekatuta dago dokumentu horiek ezein bitartekoren bidez banatu, kopiatu eta osorik edo partzialki zabaltzea, salbu eta antolakunde barruan jasotzeko baimena duten pertsonen.

Hartzaileak hitz ematen du ez duela isilpeko informazioa kudeatuko, erabiliko, ustiatuko edo ezein pertsona edo erakunderi helaraziko ezelango arrazoirengatik klausula honek agintzen duenaren kontra, salbu eta idatziz ematen bazaio horretarako baimena.

Dokumentu honetan eta bere eranskinetan jasotako informazioa baimenik gabe erabiltzeak eta konfidentziasun betebeharra ez betetzeak ondorio legalak izango ditu, eta Basque Trade & Investment-ek eskubidea izango du kalte-ordainak eskatzeko hartzaileak bere betebeharrak urratzeagatik gerta litezkeen kalteengatik.



Aurkibidea

1. Merkatuaren egoera.....	4
1.1. Merkatuaren testuingurua	4
1.2. Osasun sektorea Japonian	4
1.3. Merkatuko zifrak eta aurreikuspenak	6
2. Kanpo-merkataritza: inportazioak	8
3. Balio-katea	10
3.1. Eskualde-ahalmenak	10
3.2. Gailu medikoen sektoreko hornitzaile nagusiak	13
4. Merkatu dinamikak.....	16
4.1. Erregulazioa	16
4.2. Banaketa-kanalak.....	19
5. Euskal enpresentzako aukerak	22



1. Merkatuaren egoera

1.1. Merkatuaren testuingurua

Munduko bizi-itxaropenik handienetako bat du Japoniak, eta horrek esan nahi du gaixotasun kroniko eta iraupen luzekoen tasa altuekin galkargatutako osasun-sistema bat daukala. Gizonen heriotza-tasa emakumeena baino handiagoa da adin-kategoria gehienetan, 85 urtetik aurrera izan ezik, hor emakumeen heriotza-tasa handiagoa baita. Gainera, Japoniak ugalkortasun tasa txikia du (1,3), eta munduko bizi-itxaropen handiena (84 urte). Ezaugarri demografiko horiek, osasun-gastua handitzeaz gain, kezka handia sortzen ari dira osasun-langileen eskasiagatik eta horrek tratamenduen kalitatean duen eraginarengatik.

Nagusi dira gaixotasun kutsaezinak, minbizia da heriotza-kausa nagusia, eta ondoren kardiopatiak eta biztanleriaren zahartzearekin lotutako gaixotasunak.

Erronka horiei aurre egiteko, Japoniak munduko osasun-sistema aurreratuenetako bat du, osasun-gastu handia eta estaldura unibertsaleko aseguru medikoa. Japoniako gobernuak hainbat politika aplikatzen ari da, dela prebentziozko medikuntzan inbertitzea, dela immigrazio politikak malgutzea atzerriko osasun-langile gehiago sartu daitezen Japoniara. 2015ean, Gobernuak Ikerketa eta Garapen Medikorako Agentzia Japoniarra (AMED, ingelesezko sigletan) sortu zuen, ikerketa medikoaren "kontrol-dorre" gisa jardun zezan eta bere ardurapean har zezan oinarritzko ikerketatik hasi eta ikerketa aplikaturainoko guztia. Produktu farmazeutikoak eta gailu medikoak sustatuz Japoniako ekonomiarako negozio garrantzitsu bezala, munduko biztanleriarik osasuntsuena eta zaharrena lortzea espero du agentziak.

Osasun-gastua gehienbat publikoa den arren (Japoniako osasun-gastu osoaren % 80 inguru), sektore pribatu garrantzitsu bat ere badago, funtsezko papera jokatzen duena osasun-zerbitzuak ematean. Ospitale pribatuen kopurua ospitale publikoena baino lau aldiz handiagoa da, eta ohe guztien bi heren baino gehiago eskaintzen dituzte.

1.2. Osasun sektorea Japonian

Japoniako Osasun, Lan eta Ongizate Ministerioa (MHLW, ingelesezko sigletan) osasun-arreta publikoaren arduraduna da, eta hainbat bulegotan gauzatzen du bere jardura. Horietako bat da Osasun Zerbitzuen Bulegoa, zeinaren dibisioak arduratzen diren ospitale nazionalak, gaixotasunen kontrolak, osasunaren sustapenez, osasun mentalak, plangintza eta mantenuak, eta ospitaleetako ekipamendu eta horniduren erosketak. Japoniako 47 prefekturako bakoitzak osasun eta ongizate dibisio bat dauka, hiri, herri eta herrixka mailako tokiko osasun dibisioen menpe dagoena.

Japoniak Osasun-aseguru Unibertsaleko Sistema bat du, eta herritar guztiak egon behar dira sartuta lehen mailako aseguru bi programetako batean: Osasun Aseguru Nazionalak (NHI) edo Langileen Osasun Aseguruan (EHI). Bi programa horietako afiliatuek prima bat ordaintzen dute euren diru-sarreraren arabera, gehi % 30eko koordinketa bat tratamendu medikoa jasotzeko. NHIko afiliatuek 75 urte dituztenean (edo 65 urte, ezgaitasun batzuk dituzten pertsonen kasuan), posible dute tratamendu medikoa jasotzea iraupen Luzeko Aseguru Medikoen Sistemaren barruan, non % 10eko koordinketa egiten baita. Bestalde, afiliatuei dirua itzul dakieke, baldin beren mediku-gastuek muga jakin bat gairatzen badute Kostu Handiko Gastu Medikotarako Prestazio Sistemaren eta Gaixotasun Sendaezinegatiko Gastu Medikotarako Laguntza Sistemaren arabera.

Japoniako osasun sistemaren helburua da kalitate handiko arreta eskaintzea prezio merkean tarifa kontrolatuen bidez. Japoniako mediku-zerbitzu ia guztiak gizarte segurantzaren osasun-laguntzako erregimenak estaltzen ditu. Diru-itzulketak tarifen erregimen nazionalak zehazten ditu. Oro har, Osasun Aseguru Sozialaren Kontseilu Nagusiak (CSMIC) bi urterik behin birnegoziatzen du diru-itzulketa plan hori. Kontseilu horretako kide dira ordaintzaile eta hornitzaile taldeetako ordezkariak, eta MHLWko interes publikoko beste kide batzuk.

Japonian, osasun-gastua funts publiko eta pribatuen konbinazio baten bidez finantzatzen da. Osasun publikoko sistemak herritar eta legezko egoiliar ia guztiak artatzen ditu, eta Gobernuaren prima, zerga



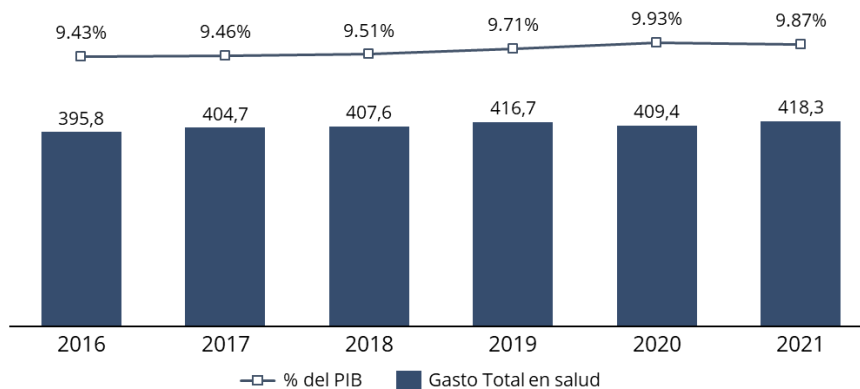
eta dirulaguntzak dira bere finantzaketa-iturri nagusia. Badago, baita ere, osasun-aseguru pribatuen merkatu bat, baina gehienbat estaldura publikoaren aseguru osagarriak izaten dira.

Bere biztanleria zahartuarekin, bere erikortasun maila gero eta handiagoarekin eta bere ingurune operatibo egonkor eta gardenarekin, Japonia dugu osasun-gastu handiena duen munduko bigarren herrialdea,

2021ean, Japoniako osasun-gastu osoa 418.000 milioi USD ingurukoa izan zen, 2016tik aurrera % 1,1eko urteko tasara igo izanaren ondorioz. Osasun-gastu osoa BPGaren % 9,9koa izan zen.

Gobernu japoniarrak sistematikoki inbertitu du osasunean bere aurrekontu nazionalaren zati garrantzitsu bat, osasunak Japoniarentzat daukan garrantziaren seinale. Osasun gastu osoaren % 81,4 iturri publikoen bidez finantzatu zen, eta gainerako % 18,6, berriz, iturri pribatuen bidez.

1. irudia: Japoniako guztizko osasun-gastua (milaka milioi USDtan)

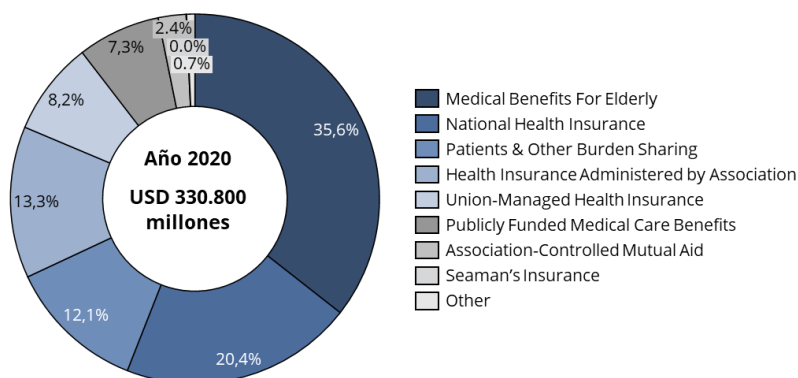


Iturria: MHLW, Fitch Solutions

2021ean, Japoniako osasun-laguntza 340.000 milioi dolarrekoa izan zen, hau da, 2016tik % 0,9 hazi da urtero.

Biztanleriaren zahartze azkarra izan da gastu honen etengabeko hazkundearen arrazoi nagusia. 2020an, Japoniak hirugarren adinekoentzat (70 urte edo gehiago) egindako osasun-gastua % 52,3 izan zen, eta 50-69 urte bitartekoentzat, berriz, gastu nazional osoaren % 26,8.

2. irudia: Japoniako osasun-gastu nazionala programen arabera



Iturria: MHLW (Japoniako Osasun, Lan eta Ongizate Ministerioa)

Japoniako osasun sistemaren finantzaketa gehiena publikoa izan arren, neurri handi batean, sektore pribatua da osasun zerbitzuak ematen dituen. Japoniako osasun-sektore pribatuak sektore publikoak duen ospitale-kopurua halako lau baino gehiago ditu, eta ospitale pribatuek ohe guztien bi heren baino gehiago biltzen dituzte. Japoniako osasun-aseguru nazional unibertsalak osasun-zerbitzu gehieneko kostu osoaren % 70 estaltzen du, gutxienez. Osasun-aseguru pribatua, bizi-asegurutik eratorria, aseguru osagarri bat da eta koordainketa batzuk egiten ditu, bai eta urgenteak ez diren osasun-laguntza zerbitzu batzuk ere.



Nola ohe bakoitzeko langile gutxi dauden eta, aldiz, asko diren osasun-arreta jasotzen duten japoniarrak, osasun-profesionalen kopuruak urriegia izaten jarraituko du eskaerari erantzuteko, aurreikusitako hazkundera gorabehera. Ospitaleetako diru-sarrerak eta egonaldien batez besteko iraupena munduko batez bestekoa baino askoz ere altuagoak dira Japonian, adin handiko biztanleria ugaria delako. Epe luzera, merkatuko biztanleria zahar gero eta handiagoak zama garrantzitsua izaten jarraituko du Japoniako osasun-sistemarentzat, eta moduak bilatu beharko dira kostuak murrizteko eta zama horri aurre egiteko.

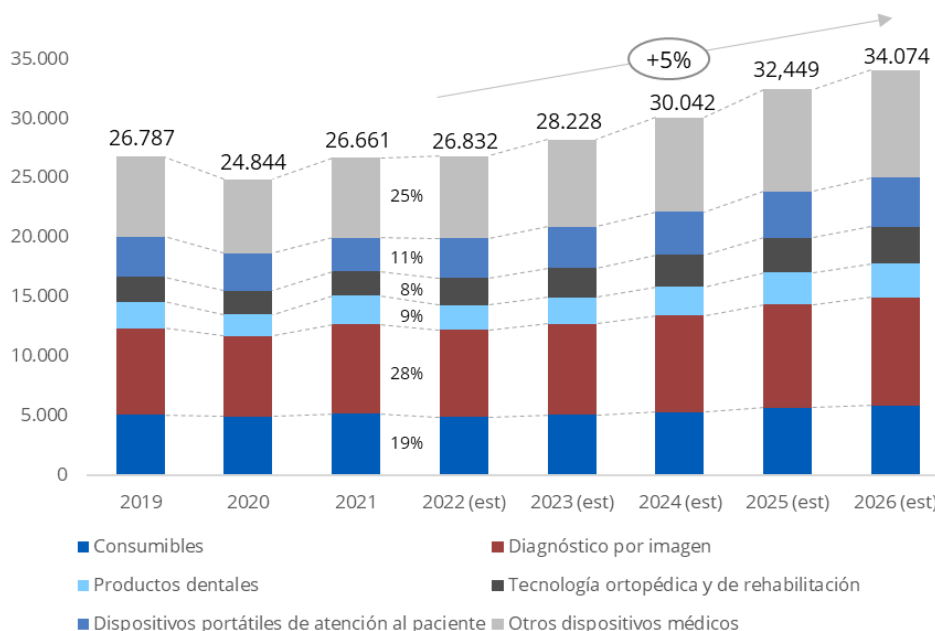
1.3.Merkatuko zifrak eta aurreikuspenak

Gailu mediko japoniarren merkatua 26.600 milioi dolarrera iritsi zen 2021ean, hots, % 7,3ko igoera izan zuen 2020tik. Uste da 2021-2026an merkatuak % 5eko Urteko Hazkunde Tasa Konposatua (CAGR) izango duela, 34.100 bat milioi dolarrera iritsi arte 2026an.

Merkatuaren hedapena mugatua izango da Japoniako zailtasun ekonomikoen kausaz. Uste da 2022an Japonia hazi egingo dela, baina 2021ean baino astiroago. Japoniako ekonomiaren hedapena gorabehera, hazkundera txikiagoa da aurreikusten zena baino, ekoizpena pandemiaren aurreko mailen azpitik dago oraindik, eta horrek eragotzi egiten du gailu medikoen sektorearen hedapena. Ukrainaren inbasioaren osteko energia kostuaren gorakada eta COVID kasuen ugalketa erronka handia izango dira Japoniako ekonomiarentzat eta sektorearen itxaropenentzat.

2021ean, irudi bidezko diagnostiko-ekipoek gailu medikoen merkatu-kuotaren % 28 hartu zuten: % 19,4 kontsumigarri edo material suntsikorrek; % 10,6 pazientearentzako laguntza-gailuek; % 9,1 hortz-produktuek; eta % 7,7 ortopediako produktu eta protesiek. 2019tik hona, % 16,7ko murrizketa egon da pazienteari laguntzeko gailuen merkatu-kuotan.

3. irudia: Gailu sanitarioen merkatua, salmentak produktu-arloka



Iturria: Basque Trade & Investment-ek egina, Fitch Solutions-en datuekin

Irudi bidezko diagnostiko-ekipoak

Irudi bidezko diagnostikoaren sektorearen merkatu-kuota 7.500 milioi dolarrekoa izan zen 2021ean, hau da, aurreko urtean baino % 10,3 gehiago, eta suspertze-prozesuan aurkitzen da Covid-19ak merkatuari eman zion astinduaren ostean. Datozen bost urteetan, irudi bidezko diagnostikoaren merkatuak % 3,9ko Urteko Hazkunde Tasa Konposatua izatea espero da, eta 2026rako 9.100 milioi



dolarrera iristea. 2021ean, elektrodiagnostikoko ekipoek irudi bidezko diagnostiko-merkatuaren % 53,7 hartu zuten; ondoren zetozen irudi bidezko diagnostiko-ekipoetarako osagaiak eta osagarriak (% 26,6), eta erradioterapiako ekipoak (% 19,7).

Kontsumigarriak

Material suntsigarriaren merkatu-kuota 5.200 milioi dolarrekoa izan zen 2021ean, aurreko urtean baino % 5,2 gehiago. Datozen bost urteetan, kontsumigarrien merkatua % 2,6 haztea espero da, eta 2026an 5.900 milioi dolarrera iristea. 2021ean, xiringak, orratzak eta kateterrak kontsumigarrien merkatuaren % 68,8 izan ziren; haren ostean zetozen bendajeak eta aposituak (% 21), joste-materialak (% 6,6) eta beste material suntsigarri batzuk (% 3,5).

Hortz-produktuak

Hortz-produktuen merkatu-kuota 2.400 milioi dolarrekoa izan zen 2021ean, hots, aurreko urtean baino % 33,8 gehiago, Covid-19aren gorakadak eragindako premiazko inbertsioek ekarritako geldialdi baten ostean. Uste da datozen bost urteetan hortz-produktuen merkatuak % 3,3ko Urteko Hazkunde Tasa Konposatua (CAGR) izango duela, eta 2026an 2.900 milioi dolarrera iritsiko dela. 2021ean, hortz-tresnak hortzetako produktuen % 46,3 ziren; ondoren zetozen hortz-zementuak (% 30,9), inplanteak eta beste osagai batzuk (% 15,1), hortzetako X izpiak (% 3,8), hortz-aulkiak (% 2,6) eta hortz-fresak (% 1,4).

Ortopedia eta protesiak

Ortopedia eta protesi produktuen merkatu kuota 2.100 milioi dolarrekoa izan zen 2021ean, aurreko urtean baino % 4 gehiago. Datozen bost urteetan, ortopediaren eta protesien merkatuak % 8,5eko Urteko Hazkunde Tasa Konposatua (CAGR) izatea espero da, 2026an 3.100 milioi dolarrera iristeraino. 2021ean, ortopedia eta protesien merkatuaren % 39,2 protesiak izan ziren; ondoren zetozen finkatze-gailuak (% 33,9) eta artikulazioak (% 26,9).

Pazienteari laguntzeko gailuak

Pazienteari laguntzeko gailuen merkatu-kuota 2.800 milioi dolarrekoa izan zen 2021ean, aurreko urtean baino % 10,6 gutxiago. Datozen bost urteetan, pazienteari laguntzeko gailuen merkatuak % 8,1eko Urteko Hazkunde Tasa Konposatua (CAGR) izatea espero da, eta 2026an 4.200 milioi dolarrera iristea. 2021ean, arnasketa terapeutikoko aparatuak pazienteen laguntza-produktuen % 34,6 izan ziren, eta ondoren zetozen mekanoterapia-aparatuak (% 26,5), beste laguntza eramangarri batzuk (% 23,5), taupada-markagailuak (% 8,7) eta audifonoak (% 6,7).

Beste batzuk

Beste gailu mediko batzuen artean, deigarria da tresna eta ekipamendu kirurgikoen merkatuaren tamaina: 6.400 milioi dolar 2021ean, aurreko urtean baino % 7,4 gehiago. Datozen bost urteetan, kirurgiako tresnen eta ekipamenduen merkatuak % 6,2ko Urteko Hazkunde Tasa Konposatua (CAGR) izatea espero da, eta 2026an 8.600 milioi dolarrera iristea.



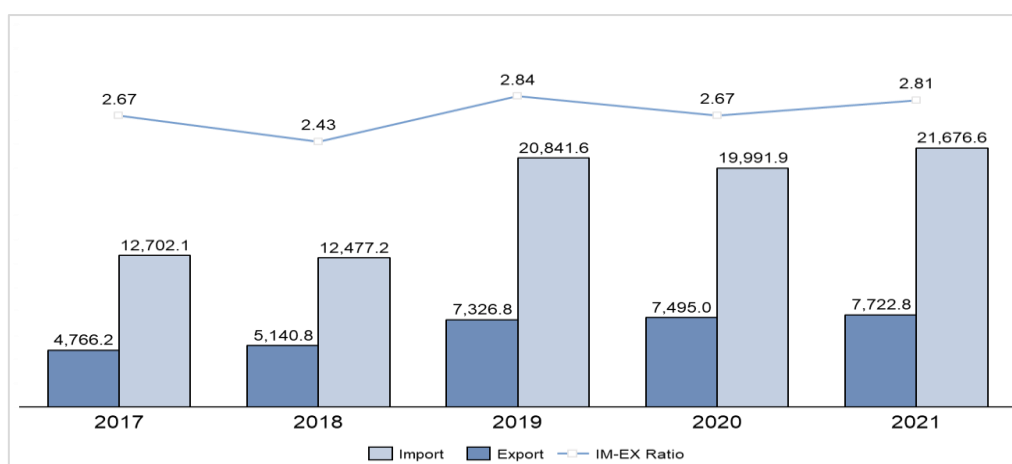
2. Kanpo-merkataritza: inportazioak

Produktu sanitarioen merkatu japoniarra produktu medikoen nomenklatura japoniarraren kodeetan dago sailkatuta (JMDN, ingelesezko sigletan).

Japoniak hitzarmen komertzial garrantzitsuak sinatu ditu hainbat herrialderekin. Japoniaren eta EBren arteko merkataritza askeko akordioa 2017an sinatu zen.

Ekipo medikoen Japoniako inportazioak gutxitu egin dira 2020an, gobernuek kostuez duten kezkatatik, ekonomiaren desazelerazioagatik eta COVID-19ak ekarri zituen hornidura-katearen etenaldiengatik. Barneko murrizketa ekonomikoen gorakadak eta epidemiak eragindako atzerriko etengabeko ziurgabetasunek are gehiago zailtzen dute Japoniako gailu medikoen nazioarteko merkataritzaren garapena. Denborarekin, eskariaren igoerak, eta bereziki Japoniako adin handiko biztanle kopuru handiak, inportazioak bultzatuko dituzte eta ekoizpen nazionala indartzeak esportazioak babestuko ditu. Aurreikuspenak positiboagoak dira etorkizunerako.

4. irudia: Medikuntza-produktuen inportazioak eta esportazioak Japonian (2017-2021, milioika USDtan)



Iturria: Basque Trade & Investment-ek egina, MHLW-Japoniako Osasun, Lan eta Ongizate Ministerioaren datuekin).

Japoniak defizit komertzialaren joerari jarraitzen dio. 2021ean, gailu medikoen merkaturako merkataritza-arrakala 13.950 milioi dolarrekoa izan zen, hau da, aurreko urtean baino %11,7 handiagoa. Hortaz, merkataritza-balantzari dagokionez, gailu medikoen merkatuko inportazioak esportazioak baino 2,8 aldiz handiagoak izan ziren.

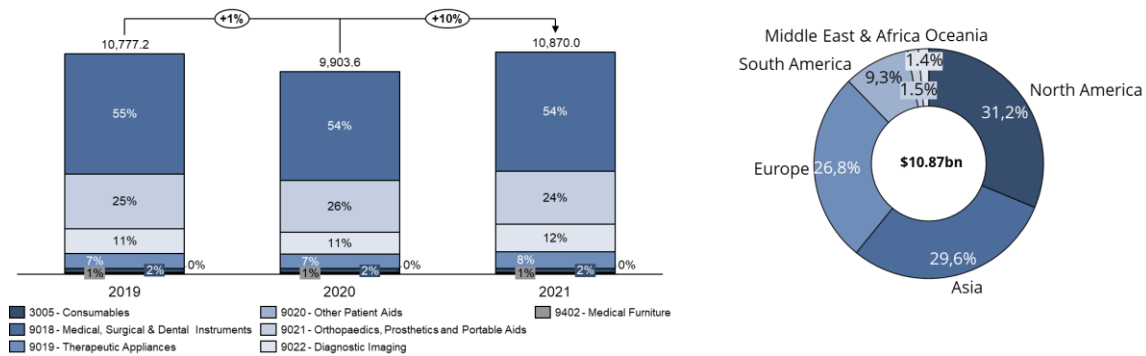
Inportazioak

Merkatua, neurri handi batean, gailu medikoen inportazioaren mende dago, nola diren taupada-markagailuak, angioplastia koronario transluminal perkutaneorako kateterrak (ACTP) edo inplante ortopedikoak.

2021ean, medikuntzako, kirurgiako eta hortzetako tresneriak (HS-9018) inportazio-kuota esanguratsua lortu zuen (% 54). Ortopedia, Protesiak eta Laguntza Eramangarriak (HS-9021) inportazioen % 24 izan ziren, eta ondoren Irudi bidezko Diagnostikoa (HS-9022) (% 12), eta Pazientearentzako Laguntzak (HS-9019,9020) (% 8). Kontsumigarri (HS-3005) eta Altzari Medikoen (HS-9402) inportazio-kuota % 2tik beherakoa izan zen. Bestalde, irudi bidezko diagnostikoaren merkaturak da azkarren hazi dena, eta haren ostean altzari medikoena. Kategoría guztiak goraka doaz, kontsumigarriak izan ezik.



5. irudia: Gailu medikoen inportazioak Japonian, muga-zergaka eta eskualdeka (2019-2021)



Iturria: Basque Trade & Investment-ek egina, Trade Custom Japan-en datuekin.

2021ean, AEB, Txina, Alemania, Irlanda eta Mexiko izan ziren Japoniako gailu medikoen inportatzaile nagusiak. 2021ean, AEBak izan ziren hornitzaile nagusia, inportazioen % 30arekin, hau da, inportazio guztien ia heren bat. AEBek presentzia handia dute produktu-arlo guztietan, eta bereziki HS:9018, 9020, 9021, 9022 eta 9402 kodeetan. HS kode horiek inportazio guztien % 97 izan ziren 2021ean, eta inportazioen % 30,3 inguru AEBetatik etorri ziren.

Txina, Alemania eta Irlanda izan ziren gainerako hornitzaile nagusiak, % 7 eta % 14 arteko kuotekin. Europak, oro har, guztizkoaren ia % 26,6 hornitu zuen.



3. Balio-katea

Oro har, ekipo medikoen enpresa japoniarrak indartsuak dira diagnostiko-ekipoetan, eta irudi bidezko diagnostikoan, laborategiko probetan eta bioinstrumentazioan zentratuak daude.

Merkatuaren etorkizuneko hazkundera batez ere teknologia berritzaileek bultzatuko dute; teknologia horiek, bestalde, merkatuaren hazkundera egonkortuko dute, baldintza ekonomiko aldakorren aurrean. Presentzia handitzeko eta hazteko aukera berriak bilatzen dituzten enpresa japoniarren egungo patroia mantenduko da.

Ekipamendu eta hornidura sanitarioen Japoniako merkatuan nagusi dira bezero instituzional gutxi batzuk (ospitaleak, klinikak, anbulatorioak eta kontsultategi medikoak), eta lehengaien hornitzaile talde txiki bat. Munduko operadore handien presentziak lehia sustatzen du, neurri batean. Merkatuko erosle kopuru mugatuak bezeroen erosteko ahalmena handitzen du, baina lehengaien hornitzaileek — eskuarki enpresa handiak— ere negoziatzeko ahalmen handia dute. Intsumoen kalitatea funtsezkoa da, indartu egiten du hornitzaileen posizioa eta hauen arrakastak zuzenean eragiten die bezeroei, halako gisaz non bien arteko harremana interdependentziakoa baita.

Merkatu honetako bezeroak gehiago arduratzen dira kalitateaz eta prezioaz markaren identifikazioaz baino, nahiz eta enpresa handiak egoera hori aldatzen saiatzen diren markaren kontzientziario eta sendotze ekimenen bidez. Operadore berrientzat, bereziki erakargarriak dira kanbio-kostu txikiak, hornitzaileen aukera eta banaketa-kanalen erabilgarritasun ona. Uste da aurreikuspenaren epealdian Japoniako merkatuak hedapen moderatua izango duela, eta horrek operadore berriak erakar ditzakeela hazkunde horren onurak biltzera.

Japoniako osasun-produktuen balio-katean badira funtsezko papera jokatzen duten beste eragile batzuk ere: kanpoko eragile logistikoak (3PL), banatzaileak, eragile iragankorrak, kontratista gisa jarduten duten banatzaileak eta fabrikatzaileen banatzaileak. Salmenten ia % 80 banatzaileen bidez saltzen dira. Hala ere, mediku-instalazio publikoetarako (gobernu-erakundeendako) ekipo mediko handiagoak eta garestiagoak hornitu behar direnean, fabrikatzailei irekitako lizitazio publikoak erabiltzen da transakzioa egiteko.

Japonian, 2021ean, ekoizpen-ahalmen handiko 46 fabrikatzaile zeuden, industriako enpresen % 2,7 suposatzen zutenak eta ekoizpen osoaren % 66,7. Eskala ertaineko 611 fabrikatzaile zeuden, industriako enpresen % 35,6, eta ekoizpen osoaren % 32 ordezkatzeko zutenak. Orobat, 1.059 fabrikatzaile txiki identifikatu dira, sektoreko enpresen % 61,7 eta produkzioaren % 1,1 suposatzen dutenak.

3.1. Eskualde-ahalmenak

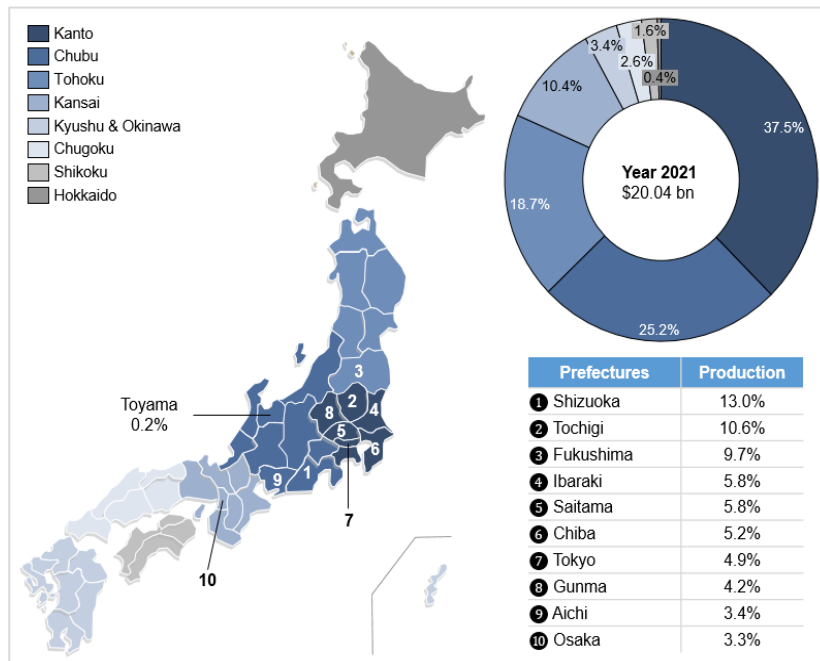
Ondo finkatutako osasun-sistema eta osasun-produktuen industria oparoa dituen herrialde garatua da Japonia. Oro har, Japoniako osasun-produktuen sektoreak ikerketaren eta garapenaren onurak biltzen ditu, oso gaitasun handiko lan-eskua dauka eta berrikuntza eta bikaintasun kultura handia fabrikazioan. Gainera, arau-esparrua ondo ezarrita dago, eta osasun-produktuetarako arau zorrotzek bermatzen dute Japonian garatzen eta fabrikatzen diren produktuek segurtasun eta kalitate maila zorrotzenak betetzen dituztela. Japoniako prefektura bakoitzak bere indargune eta gaitasunak ditu osasun-produktuen sektorean, eta merkatu horretan negozioak egin nahi dituzten Europako enpresek arretaz hartu beharko dituzte kontuan eskualde bakoitzaren ezaugarriak eta gaitasunak beren negozioa non kokatu aukeratzean.

Hala ere, badira alde batzuk osasun-produktuen sektorean eskualdetik eskualdera, prefektuek indar eta gaitasun desberdinak baitituzte. Japonian, gailu medikoen sektorea kontzentratuago dago ekialdean.

Kanto, Chubu eta Tohuka eskualdeak dira Japoniako osasun-produktuen ekoizpen gune nagusiak, 2021ean osasun-produktuen ekoizpen nazional osoaren % 81,4 ekoitzi baitzuten. Ekoizpen-indize handiena duen prefektura Shizuoka da (% 13) (Kanto eskualdea), eta hurrena Tochigi (% 10,6) (Chubu eskualdea) eta Fukushima (% 9,7) (Tohuka eskualdea).



6. irudia: Gailu medikoen ekoizpena eskualdeka eta prefekturara - 2021



Japoniako ekialdea gailu medikoen industriaren erdigunetzat hartzen da, gailu mediko eta unibertsitateetako enpresen sare sendo bat duelako. Eskualde hau ezaguna da unibertsitateekin duen lankidetzaz estuagatik, enpresa asko daudelarik zentratuta Tokioko Unibertsitateko Hongo Campusaren inguruan. Gainera, Japonia ekialdean azpikontratisten sare indartsu bat dago, eta hori oso garrantzitsua da fabrikatzaileentzat. Ekialdeko Japoniak osasun-sektorearekin lotutako ikuskaritza eta akreditazio erakunde asko ditu, Tokiorekin duen gertutasunaren ondorioz beharbada. Japonia ekialdeko gailu medikoen enpresa nagusietako batzuk dira: Canon (Tochigi), Terumo (Shizuoka) eta Olympus (Fukushima).

Japonia ekialdea bezain indartsua ez izan arren, Japoniaren mendebaldean badira oraindik ere ondo finkatutako osasun-produktuen arloko hainbat enpresa, eta baita ere sektore horretan hazten ari diren enpresak. Eskualde horrek azpikontratista gutxi ditu Japoniako ekialdearekin konparatuta, baina jarraitzen du paper garrantzitsu bat betetzen Japoniako gailu medikoen industrian.

Eskualdearen eta prefekturaren arabera, hainbat gaitasun eta indargune aurki ditzakegu osasun eta gailu medikoen alorrean herrialde osoan zehar:

- **Kanto eskualdea:** Kanto da Japoniako erdigune ekonomiko eta politikoa, eskualde horretan baitago Tokio. Mundu mailako instalazio medikoak eta abangoardiako teknologia medikoak ditu, eta gailu medikoen enpresa lider ugari eskualdean egoitza dutenak. Tokio Japoniako gailu medikoen merkatu handi eta garatuena da, eta enpresa nazionalen eta multinazionalen kontzentrazio handia du.
- **Chubu eskualdea:** Eskualde honetako gailu medikoen industriaren ezaugarria da automobilgintzaren industriak arlo horretan daukan eragina (bereziki Nagoyan). Hori dela eta, eskualdeko gailu medikoen enpresa gehienak espezializatuta daude gailu medikoetan erabiltzen diren doitasun handiko osagai eta teknologietan.
- **Tohoku eskualdea:** Tohoku eskualdea ezaguna da ikerketa eta garapen arloetan dituen gaitasunengatik. Unibertsitate eta ikerketa-erakunde ugari ostatatzen ditu, oinarri teknologikoko enpresa berritzaileen sare garrantzitsu bat osatzen dutenak gailu medikoen esparruan.
- **Kansai eskualdea:** Kansai eskualdea ezaguna da bere industria oinarri sendoagatik. Osaka, bereziki, gailu medikoak garatzeko eta ekoizteko zentro bat da, Europako eta tokiko enpresen arteko lankidetzarako aukera asko eskaintzen dituen.



- *Kyushu eskualdea (Fukuoka eta Kagoshima barne)*: Kansairen kasuan bezala, Kyushu eskualdea ezaguna da bere industria oinarri sendoagatik, eta Europako eta tokiko enpresen arteko lankidetzaz aukera asko eskaintzen ditu.
- *Hokkaido*: Hokkaido ezaguna da bere osasun sistema aurreratuagatik. Baditu baita ere hainbat unibertsitate eta ikerketa-erakunde, laguntza eta baliabide baliotsuak eman diezazkieketenak enpresei gailu medikoen sektorean.

Shizuoka, Tochigi eta Toyama prefekturak nabarmen ziren zentro geografiko garrantzitsuak direlako baliabide medikoak garatu eta ekoiztea helburu duen inbertsio atzerritarrarentzat. Shizuokak eta Tochigik industria metalurgikoaren tradizioa dute, eta, horri esker, beren gaitasunak gailu medikoen sektorerako birmoldatu dituzte neurri batean, tokiko gobernuen laguntza dutelarik sektorerako inbertsioak erakartzeko. Bere aldetik, Toyama farmazia-industriaren gune garrantzitsua da eta, integrazio horizontaleko bere prozesuen barruan, apustu egin du gailu medikoen esparruan sartzeko, farmazia-sektoreko enpresen eskaintzaren zati bat bezala.

Shizuokako Prefektura

- Shizuoka Fuji menditik gertu dago. Shizuokako prefektura eskualde liderretako bat da Japoniako gailu medikoen industrian, batez ere ekipamendu eta hornidura medikoen ekoizpenean. Tokiotik hurbil egoteak ateak irekitzen dizkio bezero eta hornitzaile potentzialen merkatu handi bati. Eskualdean badira enpresa batzuk lehendik ezarrita eta beste batzuk berriak, gailu medikoen garapenean eta fabrikazioan espezializatuak. Horien artean aipagarriak dira Terumo Corporation (kardiologiako, terapia endobaskularreko eta diabetesaren kontrolaren arloko teknologia medikoko enpresa globala), Shimadzu Corporation (tresneria analitikoko eta diagnostikoko fabrikatzaile liderra), Nipro Corporation (dialisi-makineta, infusio-ponpetan eta bestelako ekipamendu medikoetan espezializatua), Morita Holdings Corporation (ekipamendu eta hornidura medikoen fabrikatzailea, euren artean hortzetako ekipoak, tresna kirurgikoak eta irudi-sistemak), Aizu Medical Supplies (produktu ugari fabrikatzen dituena, barne hartuta tresna kirurgikoak, erabili eta botatzeko produktu medikoak eta ospitaleetako altzariak) eta Masaoka Tissue Engineering (odol-hodi artifizialak eta ehun-ingeniaritzako beste produktu mediko batzuk garatzen eta fabrikatzen dituen startupa).
- Enpresa horiez gain, Shizuokako prefekturan badira hainbat ikerketa eta garapen zentro, eta gailu medikoen proba-instalazioak. Bertako bizilagunekin lankidetzan, industria, akademia eta gobernu aktiboki ari dira sustatzen 'Pharma Valley proiektua'. Proiektu horren bidez, mediku-arretarekin lotutako enpresek, ikerketa-institutuek, unibertsitateek eta ospitaleek lankidetzaz sare bat osatzen dute Shizuoka Cancer Center and Research Institute-aren inguruan, eta nazioarteko irismena duten ikerketak egiten dituzte.

Tochigiko Prefektura

- Tochigiko prefektura Kanto eskualdean dago eta presentzia nabarmena du gailu medikoen sektorean. Enpresentzako eta gailu medikoen esportazioetarako eskualde liderretako bat da Japonian. Gailu medikoen fabrikatzaile garrantzitsuek dute egoitza hemen, hala nola Canon, irudi bidezko diagnostiko-ekipoetan espezializatuta dagoena, eta Tamura Corp, sentso medikoak eta osagai elektronikoak ekoizten dituena. Gainera, prefekturan badira hainbat ETE punta-puntako teknologiako gailu medikoak garatzen eta ekoizten ari direnak.
- Tochigin badira baita ere gailu medikoen berrikuntzan diharduten hainbat ikerketa eta garapen erakunde. Ikerketa eta garapen biomedikoan ari diren hainbat unibertsitate eta ikerketa institutuen egoitza da -horietako bat da, adibidez, Tochigiko Ingeniaritza Biomedikoko Ikerketa Zentroa, Tsukubako Unibertsitateko afiliatua-, eta horri esker da prefektura hau Japoniako gailu medikoen sektorerako talentu eta profesional kualifikatuen sortzaile nagusietako bat.

Toyamako Prefektura

- Toyamako prefekturan industria farmazeutikoak ekoizpen industrial osoaren % 15,2 hartzen du, bera delarik industria garrantzitsuena. Japoniako lehen postuan dago ekoizpen



farmazeutikoan, lantegi kopuruan eta sektore horretako produkzioan lan egiten duen langileen kopuruan (biztanleria unitateko).

- Fujifilmek asmoa dauka lehenbiziko Bio-CDMO instalazio japoniarra irekitzeko Toyaman, 2026. urtean. Zentro horren helburua da zientzia biologikoen industriaren hedapena sustatzea eta txertoen fabrikazio nazionala sendotzen laguntzea Japonian. Instalazioari erabilera duala eman ahal izango zaio, produktu biofarmazeutikoak eta sendagaiak ekoizteko.

3.2. Gailu medikoen sektoreko hornitzaile nagusiak

Tokiko player nagusiak

Enpresa	Datuak	Deskribapen orokorra	Produktu-zorroa
Olympus	Webgunea: www.olympus-global.com Egoitza nagusia: Tokio (Japonia) Urtea:1919 Langileak: 31.557 Diru-sarrerak:7.155,1 milioi USD (2022ko ekitaldia)	Endoskopia gastrointestinalerako ekipoen merkatuko liderra. % 70eko merkatu-kuota mundu mailan. Presentzia globala 39 herrialdetan.	Bi dibisio orokor: Soluzio Endoskopikoak eta Irtenbide Terapeutikoak. Gailu kirurgiko eta endoskopikoak, analizatzaile klinikoak, irudi endoskopikoko informazio-sistemak eta horiekin lotutako osagarriak ekoizten ditu.
PHC Holdings Corporation	Webgunea: https://www.phchd.com/jp Egoitza nagusia:Tokio (Japonia) Urtea: 2014 Langileak: 9.374 Diru-sarrerak: 2.610,4 milioi (2022ko ekitaldia)	Lehenago, Panasonic Healthcare Holdings Co, SL. Gailu medikoak eta teknologia sanitarioko soluzioak garatu, fabrikatu eta saltzen ditu.	Odoleko glukosa monitorizatzeko sistemak eta proba/analisirako beste gailu batzuk egiten ditu, baita ere datuak lotzeko soluzioak, anatomia patologikoko soluzioak, hazi eta laginak kontserbatzeko ekipamenduak eta zerbitzuak. Osasun-produktu informatikoak ere eskaintzen ditu osasun-aseguruetakoa klinika eta farmazietarako informazio medikoko sistemen esparruan. Entsegu klinikoak eta diagnostiko-erreaktiboak garatzen ditu.
Hoya	Webgunea: www.hoya.com Egoitza nagusia: Tokio (Japonia) Urtea:1941 Langileak: 38.376 . Diru-sarrerak: 5.447,1 milioi USD (2022ko ekitaldia)	Teknologia medikoko enpresa, mundu osoan produktu medikoak eta goi-teknologiakoak hornitzen dituena. Teknologia optiko aurreratuetan oinarritutako produktuaren zentratuta. Enpresaren negozio-segmentu nagusien artean daude Informazioaren Teknologia eta <i>Life Care</i> delakoa, <i>besteak</i> beste.	Osasuna zaintzeko segmentua multzo bitan banatzen da: osasunarekin lotutako produktuak (betaurrekoak eta ukipen-lenteak) eta medikuntzarekin lotutako produktuak (endoskopia, begi barneko lenteak, kirurgia laparoskopikoko tresnak, inplante ortopedikoak eta arnasbideak), gehi beste produktu batzuk nola diren zeramikazko betegarri protesikoak edo ortopediarako inplante metalikoak.
Terumo	Webgunea: www.terumo.co.jp Egoitza nagusia: Tokio (Japonia) Urtea:1921 Langileak:28.294 Diru-sarrerak:5.791,6 milioi USD (2022ko ekitaldia)	Produktu eta ekipa medikoen fabrikazioa eta salmenta mundu osoan. Japoniako hornigai, sistema eta ekipa medikoen hornitzaile nagusietako bat da. Lehen, Sekisen	Hiru dibisio ditu: bihotzeko produktuak eta baskularrak, laguntza medikorako soluzioak, eta zelula-hazkuntzekin eta odolaren osagaiekin lotutako ekipamendu eta teknologia. Produktu hauek egiten ditu: odol-bankurako produktuak, odoleko glukosa monitorizatzeko sistemak, sistema



		Ken-onki Corp deitzen zen.	kardiobaskularrak, kateterrak, analisi klinikoa, etxez etxeko osasun-laguntzako produktuak, injekzio-sistemak, elikadura-osagarriak, produktu farmazeutikoak, eta dialisi peritonealeko eta transfusio eta infusioeko ekipamenduak.
Nipro	Webgunea: www.nipro.co.jp Egoitza nagusia: Osaka (Japonia) Mota: Enpresa publikoa Urtea:1947 Langileak: 36.259 Diru-sarrerak: 4.074,6 milioi USD (2022ko ekitaldia)	Niprok gailu medikoak, farmazeutikoak eta materialak lantzen ditu (batez ere beirazko produktuak, produktu farmazeutikoetarako anpuluak barne). Medikuntza birsortzailean ere lan egiten du.	Egiten dituen produktu nagusien artean daude: dializadoreak, odol-bideak, orratzak, ziztaden aurkako segurtasun-gailuak, baloi-infusoreak eta zain barneko tanta-poltsak. Organo artifizialen gama. Beirazko bideak, anpuluak, xiringak, kartutxoak, beirazko hodiak, huts-ontzietarako beirazko bonbillak eta botikak ontziratzeke beste pieza batzuk, hala nola gomazko tapoiak.

Atzerriko player nagusiak

Enpresa	Datuak	Deskribapen orokorra	Produktu-zorria
Boston Scientific Japan K.K	Webgunea: www.bostonscientific.com/jp-JP/ Egoitza nagusia: Tokio (Japonia) Mota: Enpresa pribatua Urtea:1993 Langileak: 930 Diru-sarrerak: 733,6 milioi USD (2022ko ekitaldia)	Gailu medikoak ospitaleetan merkaturatzen eta banatzen ditu. Boston Scientific-en filial gisa jarduten du.	Gailu mediko berritzaileak eskaintzen ditu arlo hauetarako: gaixotasun kardiobaskularrak, arritmia eta bihotz-gutxiegitasunak, gaixotasun baskular periferikoak, gaixotasun gastrointestinalak, gaixotasun urologikoak, gaixotasun ginekologikoak, minaren tratamendua eta Parkinson gaixotasuna.
Medtronic Japan Co., LTD	Webgunea: www.medtronic.com/jp-ja/index.html Egoitza nagusia: Tokio (Japonia) Mota: Enpresa pribatua Urtea:1975 Langileak:1200 Diru-sarrerak: 863,9 milioi USD (2022ko ekitaldia)	Egoitza nagusia eta analisi zentroa Tokion dauzka. Banaketa-zentroak ditu Tokio, Osaka, Shizuoka eta abarretan, eta beste salmenta-bulego batzuk Japonia osoan. Hiru enpresa: Medtronic Japan, Medtronic Sofamore Danek eta Covidien Japan.	Medtronic Japan-ek lau kategoriatan banatzen du bere produktu-zorria: kartera kardiobaskularra, neurozientzia zorria, kirurgia mediko eta diabetesa (intulina ponpa (CSII)) eta glukosa neurgailu jarraitua, odoleko azukre-fluktuazioen joerak ebaluatzen dituena).
Smith&Nephew KK	Webgunea: www.smith-nephew.com/japan/ Egoitza nagusia: Tokio (Japonia) Mota: Enpresa pribatua Urtea:1987 Langileak:536 Diru-sarrerak: N/A	Japonian, Smith & Nephew KK-k ekipo eta gailu medikoak esportatzen, inportatzen eta saltzen ditu.	Soluzioak eskaintzen ditu lau arlotan: zaurien tratamendua, kirol medikuntza, RECON ortopedia eta TRAUMA ortopedia. Produktu berritzaileak garatzen jarraitzen du azken belaunaldiko teknologiarekin, eta giza gorputza osatzen duten ehunen tratamenduan eta babesean kontzentratzen da, bereziki larruazalean, hezurretan, artikulazioetan eta ehun bigunetan.



<p>Philips Japan, LTD</p>	<p>Webgunea: https://www.philips.co.jp/ Egoitza nagusia: Tokio (Japonia) Mota: Enpresa pribatua Urtea: 1953 Langileak: 2.300 Diru-sarrerak: N/A</p>	<p>Munduko hainbat lekutan fabrikatutako Philips produktuen inportazioa, Japonian saltzeko. 2018an, Philips Japan-ek Philips Co-Creation Center zentroa ezarri zuen Sendai hirian (Miyagi), bera izan zelarik Japoniako berrikuntzako I+G-ko lehen gunea.</p>	<p>Osasun, edertasun, argiztapen eta automozioko produktuak egiten ditu. Osasun-arretaren zorroan honako hauek sartzen dira: kanpoko desfibriladore automatikoak, enpresentzako lo-apnaren sindromea detektatzeko zerbitzua, audifonoak, loaren teknologia eta paziente akutuentzako materialak manipulatzeko ekipoak.</p>
---------------------------	---	---	--



4. Merkatu dinamikak

4.1. Erregulazioa

Gailu mediko japoniarren merkatua oso araututa dago, eta hiru urterainoko onarpen-prozesuak iragan behar dira gailuak merkaturatzeko. Hauek dira agintaritza arautzaileak: Pharmaceutical and Medical Device Agency (PMDA) eta Ministry of Health, Labor and Welfare (MHLW).

Japonian gailu mediko bat merkaturatzeko, ekoizleak Produktu Farmazeutikoen eta Gailu Medikoen Legea (PMD Act) bete behar du, Ministerioak betearazten duena. PMDAk edo Erregistratutako Ziurtapen Erakundeek (Registered Certification Bodies - RCBs) egiaztatu behar dute betetzen dela PMDA Act delakoa.

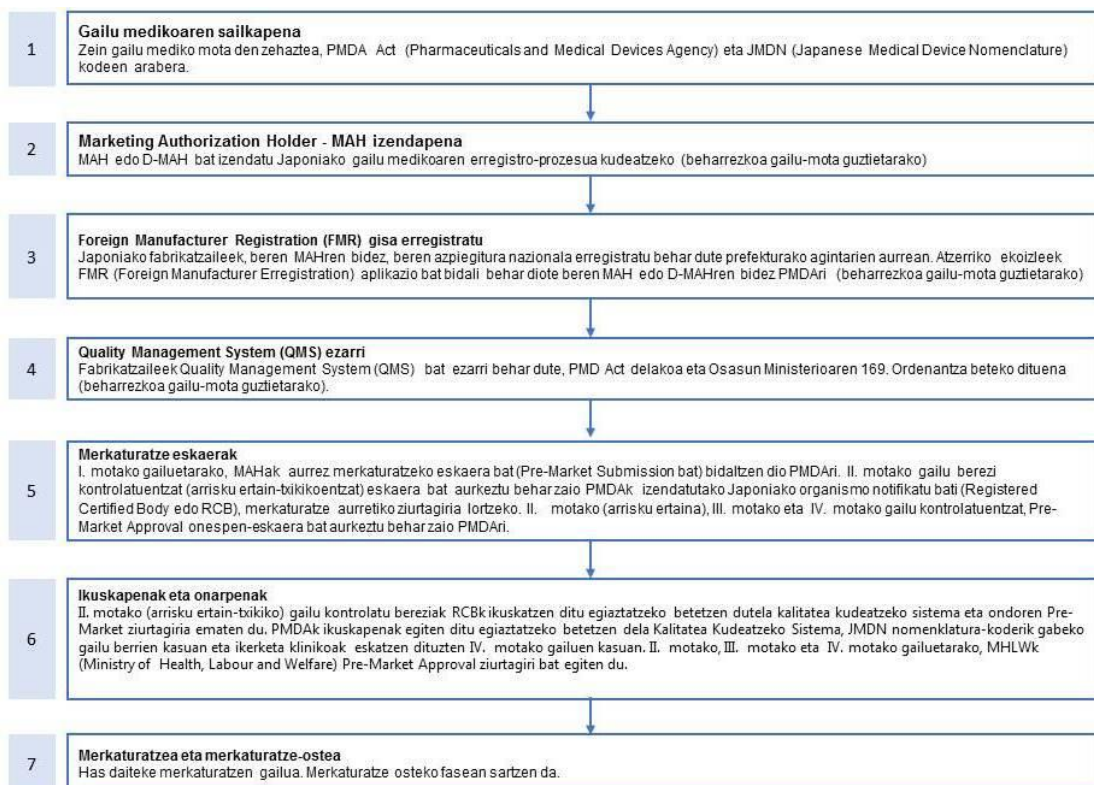
PMD Act-aren arabera, merkaturatzeko baimena duten enpresa japoniarrek bakarrik (Marketing Authorization Holder - MAH) inportatu eta saldu ditzakete produktu medikoak Japoniako merkatuan. MAH sistemaren helburua da inportatutako gailu mediko guztiek enpresa lokal bat izatea Japonian, enpresa horrek bere gain har dezan gailu horiek bete beharreko araudiaren erantzukizun osoa.

Tokiko MAH-a edukitzeaz gain, bere produktuak merkatu japoniarrean merkaturatu nahi dituen gailu medikoen ekoizleak ekoizle (nazioko zein nazioarteko) gisa erregistratu behar du.

Gailu Medikoa Japonian erregistratzea prozesu zaila eta garestia da, eta prozesu hori 1-3 urte artekoa izan ohi da, gailuaren sailkapenaren arabera. Ordaindu beharreko tasak MAH/D-MAH eta PMDAren arteko lehen bileraren ondoren zehazten dira.

Hauxe da gailu medikoak merkaturatzeko baimena lortzeko jarraitu beharreko prozesua:

7. irudia: Gailu medikoak Japonian merkaturatzeko jarraitu beharreko erregulazio-prozesua



Iturria: Basque Trade & Investment-ek egina

1. Gailu medikoaren sailkapena

Japoniak Japan Medical Device Nomenclature (JMDN) izeneko sistema erabiltzen du. Sistema horren



bidez, izen generikoak eta kodeak ezartzen dira Global Medical Device Nomenclature (GMDN) delakoaren arabera. Izen generiko horiek lau motatan sailkatzen dira, gailuari lotutako arriskuaren arabera eta arriskuen kategorizazio-sistema bat kontuan hartuta (adibidez: I. mota arrisku potentzial txikiena dutenentzat eta IV. mota arrisku potentzial handiena dutenentzat), zeina lerrokatuta dagoen International Medical Device Regulators Forum-ek (IMDRF) markatutako premisekin.

1. taula: Gailu medikoen sailkapena Japonian (JMDN)

Sailkapena	Arriskua	Adibideak	Kategoria	Erregulazio-eskaerak
I. mota	Arrisku oso txikia	Lehen laguntzako esparatrapuak, betaurrekoen lenteak, pintzak, X izpien filma, etab.	Gailu mediko orokorrak	Autoaitorpena (ez da behar onarpenik, baina bai merkaturatzearen jakinarazpena)
II. mota	Arrisku txikia	Audifonoak, termometro elektronikoak, esfigmomanometro elektronikoak, erresonantzia magnetikoa, etab.	Gailu mediko kontrolatuak	Hirugarrenen ziurtagiria (erregistratutako ziurtapen-erakunde baten ziurtagiria behar da)
III. mota	Arrisku ertaina	Ukipen-lenteak, odolaren glukosa-neurgailu autokontroladunak, infusio-ponpak, etab.	Gailu mediko kontrolatu bereziak	Aprobación del Ministerio (revisado por la PMDA)
IV. mota	Arrisku handia	Taupada-markagailuak, pankrea artifiziala, bihotz-balbula artifizialak, etab.		Ministerioaren onarpena (PMDA berrikusia)

2. Marketing Authorization Holder - MAH izendapena

Gailu medikoen fabrikatzaileak Marketing Authorization Holder (MAH) izeneko tokiko ordezkari bat aukeratu behar du. MAH horrek bere gain hartzen du gailu medikoen erantzukizuna Japonian.

MAHren egoitza Japonian egon behar da, eta fabrikatzailearen merkaturatze-baimenaren dokumentuak aurkeztu behar ditu. Quality Management System (QMS) sistemaren erantzukizun osoa ere bere gain hartu behar du, eta gailua merkaturatzeko baimena eman ondoren, baita ere arduratuko da gailua merkatuan zirkulazioan jartzeaz eta merkaturatu ondorengo zaintzaz.

MAHren ordez orobat izenda daiteke Authorization Holder (D-MAH) Nominated Marketing bat. Kasu horretan, fabrikatzailea da gailu medikoaren ziurtagiriaren titularrak. D-MAH-k bakar-bakarrik erantzungo du QMSaren gainean, gailuen eta loteen askapenaren gainean eta produktua merkaturatu osteko zaintzaren gainean. Ondorioz, baldin fabrikatzaileak D-MAH aldatzen badu, bai ziurtagiriari eta bai gailua merkaturatzeko baimenak indarrean jarraituko dute.

Azkenik, gailua merkaturatzea baimentzeko prozeduran, fabrikatzaileak ekoizle bat identifikatu behar du biltegi nazional bat daukana. Inportatu aurretik, fabrikatzaileak adierazi behar du nor den gailuak tokiko merkatuan banatzeko eta mantentzeko arduraduna. Zeregin horiek (garraioa, salmenta eta konponketa) eta euren titularrak ere erregistratu egin behar dira MHLWn.

3. Foreign Manufacturer Registration (FMR) gisa erregistratzea

Gailu medikoaren merkaturatzea onartu aurretik, fabrikatzaileak atzerriko fabrikatzaile gisa erregistratu behar du MHLWn, MAHaren laguntzarekin.

Fabrikazio-instalazio guztiak erregistratuta egon behar dira. Osagaien fabrikatzaileak ez daude behartuta erregistratzera. Erregistro-eskaera 63-5 ereduaren bidez aurkeztu behar da. Erregistratzeko, datu hauek eskatzen dira:

- Informazio orokorra (fabrikatzailearen izena eta helbidea)



- Gailu guztien zerrenda
- Kudeatzailearen adierazpena
- Araudiaren betepenaren arduradunari buruzko informazioa
- Ekoizpen-tokiari buruzko informazioa

Erregistratzeko prozedura administrazio-tramite erraz bat da, gutxi gorabehera 30 eguneko. Erregistroak bost urterako balio du, eta epe hori amaitzen denean berritu egin behar da. Informazioan aldaketak gertatuz gero, 30 eguneko epean jakinarazi behar dira.

4. Quality Management System (QMS) delakoaren ezarpena

Atzerriko ekoizleen gailu medikoak merkaturatzeko baimena emateko ez da beharrezkoa "jatorrizko herrialdeko baimena" erakustea. ISO-13485 ziurtagiri bat lagungarria izan daiteke Japoniako kalitate-kudeaketa (J-QMS) aurkezteko irizpideak ezartzeko. QMSren ikuskapenak urrats hauek ditu:

- Onespina eman aurretik egin beharreko ikuskapena: merkaturatzea onartu aurretik egiten da.
- Aldaketa partzialak onartu aurretik egin beharreko ikuskapena: aldaketa partzialak onartu aurretik egiten da.
- Aldizkako onspenaren osteko ikuskapena: beharrezkoa hasierako merkaturatze-onespena indarrean mantentzeko, eman den urtetik hasi eta bost urterik behin.
- Ikuskapen gehigarria: kasu berezietarako behar izaten da, hala nola produktu biologiko, mikromakina eta nanomaterialak erabiltzen dituzten gailu medikoen ikuskapen espezializatua egiteko.

5. Merkaturatzeko eskaerak

I. motako gailuetarako, MAH-k aurrez merkaturatzeko eskaera bat (Pre-Market Submission) bidaltzen dio PMDAri. II. motako gailu espezifiko kontrolatuetarako (arriku ertain-baxukoak), eskaera bat aurkeztu behar zaio PMDAk izendatutako Japoniako organismo notifikatu bati (Registered Certified Body edo RCB), merkaturatu aurretiko ziurtagiria lortzeko. II. motako (arriku ertaineko produktueterako), III. motako eta IV. motako gailu kontrolatuetarako, Pre-Market Approval onspen-eskaera bat aurkeztu behar zaio PMDAri.

Prozeduraren izena	Aplikazio-kategoriak	Deskribapen laburra
Todokede	I. mota	Adostasun-adierazpena duten gailuen erregistro sinplea (EBko I. motaren antzekoa)
Ninsho	II. eta III. mota generikoa, ziurtapen-estandarrekin	RCB (Registered Certification Body) batek, hirugarren gisa, baimen-dokumentuak berrikusten ditu eta egiaztatzen du bat datozela "funtsezko printzipioekin".
Shonin	II. eta III. motak ziurtapen-estandarrekin eta IV. mota	PMDA baimen-dokumentuak berrikusten ditu eta egiaztatzen du bat datozela "funtsezko printzipioekin".

Iturria: Basque Trade & Investment-ek egina

6. Ikuskapenak eta onarpenak

Gailu mediko bat Japonian merkaturatzeko onartua izan aurretik, haren onura klinikoaren, errendimenduaren eta segurtasunaren frogak aurkeztu behar dira proba kliniko batean, salbu gailu generiko/me-too-en kasuan, horietan ez baita halakorik behar. Entsegu klinikoak funtsezkoak dira gailu mediko berritzaileetarako. Azterketa klinikoaren ebidentziak aurkeztu behar dira gailu hobetuetarako, baldin euren segurtasuna eta errendimendua ez bada behar bezala frogatu datu aurrekliniko eta



bibliografikoekin.

II. motako (arriku ertain-txikiko) gailu berezi kontrolatuak RCBk ikuskatzen ditu egiaztatzeko betetzen dutela kalitate-kudeaketa sistema, eta ondoren RCBk berak Pre-Market ziurtagiri bat ematen du. PMDAk ikuskapenak egiten ditu egiaztatzeko betetzen dela Kalitatearen Kudeaketa Sistema, JMDN nomenklatura-koderik gabeko gailu berrien kasuan eta ikerketa klinikorik behar ez duten IV. motako gailuen kasuan. II. motako, III. motako eta IV. motako gailu kontrolatuatarako, MHLWk Pre-Market Approval ziurtagiri bat ematen du.

Gailua merkaturatu aurretik, PMDAk edo RCBk (prozeduraren arabera) MAHren QMS sistema ikuskatuko dute, eta QMSak eurak ere bai erregistratutako ekoizpen-guneetan, barne harturik fabrikatzaile atzerriarraren fabrikazio-gunea. Gailu-familia bakoitzari ikuskapen independentea egin behar zaio. MAHk aurkezten du eskaera. Ikuskapena in situ egindako ikuskapen bat izango da, edo dokumentu-ikuskapen bat.

Dokumentu-ikuskapen batean agintaritza arautzaileak dokumentu hauek egiaztatzen ditu:

- Fabrikazio-gunearen deskribapen orokorra
- Organigrama
- Kalitate-kontrolako eskuliburua
- QMS dokumentuen zerrenda
- Fabrikazio-prozesua, baliozkotzea barne
- MAH kontratua eta zaintza-prozedura
- Gailu medikoaren espedientearen laburpena (eskatzen bada)

Japonia Medical Device Single Audit Programeko (MDSAP) kide izan da 2015etik, eta MDSAPen ikuskaritza txostenak fase pilotuaren amaieratik onartu dira. Ondorioz, ez da dokumentu gehiagorik behar. Posible da MDSAP ikuskapenak egin dituzten fabrikatzaileek ikuskapen-prozesu gehiago egin behar ez izatea.

7. Merkaturatzea eta merkaturatze ostea

Gailu medikoen aldaketa baimena jaso ondoren: Gailuak eta euren ezaugarriak aldatzeko, "aldaketa jakinarazpen" bat aurkeztu behar da. Japonian, funtzionarioek aldaketa partzialak eta txikiagoak bereizten dituzte. Aldaketa partzialak ematen direnean, aldatu egiten da gailuarentzat aurreikusitako helburua, edo haren segurtasunean edo eraginkortasunean eragina duten aldaketak sartzen dira, hala nola aldaketak euren operatibean, materialetan edo erabiltzaile-interfazeetan. Aldaketa txiki bat da aldaketa partzial baten irizpideak betetzen ez dituen edozein aldaketa. Aldaketa txikiatarako, nahikoa da komunikazio sinple bat aldaketa egin eta hurrengo 30 egunetan. Aldaketa partzialetarako, "aldaketa partzialerako eskaera" bat egin behar da, hau da, baimena jasotzeko aurkezpen berri bat.

Merkaturatu osteko zaintza: merkaturatu ostean zaintza-lana egin behar da, eta horrek ere bere eragina dauka MAHarengan. Japoniako legearen arabera, MAH arduratzen da fabrikatzaileari eta erregulazio-agintariei jakinarazteaz kudeatzen dituen gailu medikoek izandako gorabeherak.

4.2. Banaketa-kanalak

Japonia merkatu konplikatu da, baina irabaziak ematen dizkie gailu medikoak bertara sartzen eta banatzen dituzten atzerriko enpresei. Gailu medikoen banaketa-sareko agenteen arteko elkarte-figurak

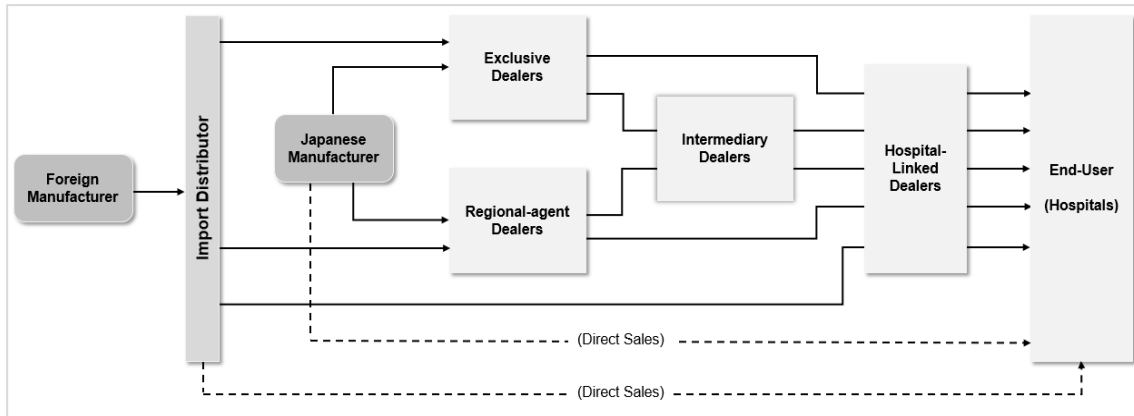


konplexuak izan ohi dira. Hala ere, diru-itzulketa tasak banaketa-prozesua errazten ari dira. Japoniako Gobernuak tasa horiek murrizten ari da pixkanaka.

Ospitaleek sarritan erosten dizkiete ekipo eta gailu medikoak "ospitaleari lotutako banatzaileei" (hospital-linked dealers), erosteko prozedurak sinplifikatuz.

Oro har, banatzaile batek ospitale eta medikuekin dituen harremanak oso hurbilak dira, eta horrek monopolio-egoera bat sor dezake merkatuan. Horren ondorioz, gailu medikoak Japonian merkaturatu nahi dituzten atzerriko enpresek nahiago izaten dute loturak sortzea medikuekin eta eskualde bazkideekin, Japonian enpresa subsidiario bat sortu beharrean.

8. irudia: gailu medikoak banatzeko sistema japonian



Gailu medikoen industriak banatzaile eta banaketa-kanal ugari ditu Japonian, hala nola:

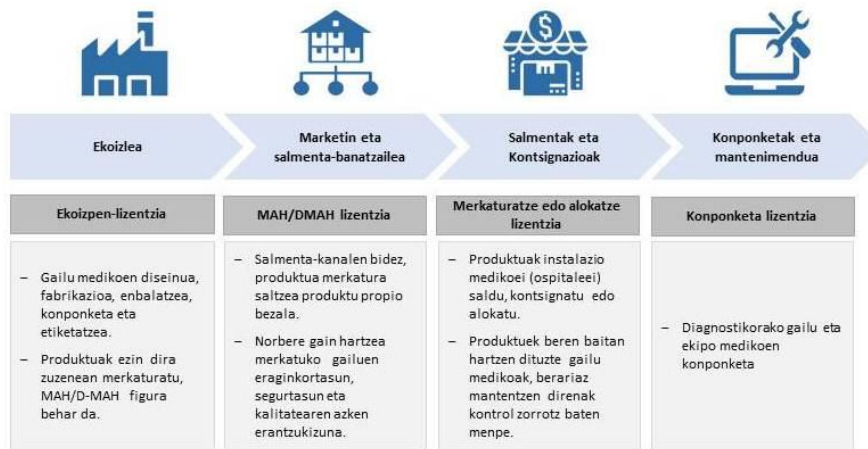
- **Inportatzaileak eta banatzaileak:** enpresa hauek atzerriko fabrikatzaileen gailu medikoak erosten dituzte, eta banatzaileei/txikizkariari edo ospitaleari saltzen dizkiete. Orobat arduratu daitezke araudia betetzeaz eta saldu osteko laguntza emateaz (MAH eta D-MAH).
- **Banatzaile eskusiboak:** banatzaile hauek gailu mediko jakin batean oinarritzen dira, hala nola tresna kirurgikoetan, hortzetako ekipoetan edo diagnostikorako tresnetan. Sakon ezagutzen dituzte bai produktua eta bai merkatua, eta balio erantsiko zerbitzuak eskaini ditzakete, hala nola trebakuntza eta euskarri teknikoa.
- **Eskualde mailako banatzaile edo agenteak:** banatzaile hauek eskualde edo kokapen jakin batera banatzen dituzte gailu medikoak.
- **Bitartekariak:** handizkariak produktuak merkaturatzen dituzte, bitartekari-lana eginez fabrikatzaileen/banatzaileen eta bezeroen artean.
- **Zuzeneko salmentak:** gailu medikoen fabrikatzaile batzuek modua izaten dute zuzenean sartzeko ospitaleetara edo arreta medikoko beste zentro batzuetara, eta horrek aukera ematen die bezeroekin harreman hurbilagoak izateko eta zerbitzu pertsonalizatuagoa eskaintzeko.
- **Txikizkariak:** txikizkako kate handiek, hala nola botika eta supermerkatuek, zuzenean saldu ahal dizkiete gailu medikoak kontsumitzaileei.
- **E-commerce:** onlineko erosketen gorakadarekin, gailu medikoen fabrikatzaile eta banatzaile batzuk beren produktuak merkataritza elektronikoko plataformen bidez saltzen hasi dira. Horri esker bezeroek posible dute produktuak urrunetik erostea.

Gailu medikoen sektore japoniarrak, orokorrean, uko egin dio arrisku handiko produktuak garatzeari, hala nola, barne organo artifizialak, eta, beraz, beste herrialde batzuetan bilatzen du, batez ere AEBetan edo Europan, etxeko merkatuko hutsune hori betetzeko. Fabrikatzaileek edo inportatzaileek zuzenean saltzen dituzte ekipo handi eta garestiak ospitale eta kliniketara, eta, batzuetan, erosketak publikoko kontratuak egiten dituzte, baina, halere, Japoniako ekipo medikoen salmenten % 80 inguru banaketa-sistema egoki baten bidez egiten da. Sistema hori fabrikatzaileen/inportatzaileen eta



ospitale/kliniken arteko bitartekari gisa jarduten duten banatzaile-sare batek osatzen du.

9. irudia: Behar diren gailu medikoen eta lizentzien produktuen banaketa-fluxua



Iturria: Basque Trade & Investment-ek egina

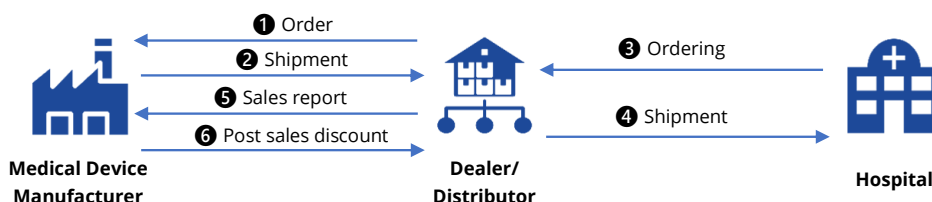
Salmenta-eredua Japonian

Gailuaren arabera, bi salmenta-eredu daude: guztizko salmenta eta kontsignazioa.

Guztizko salmenta: MD Net-i (gailu medikoko EDI eskaerari) erantzuteko edo banatzaileen eskaerak egiteko erabiltzen den eredua. Deskontuak izaten ditu, eta deskontu horiek agenteak ospitalean merkaturatzen dituen gailuen kopuruaren arabera zehazten dira. Eredua hau gailu mediko sinpleetarako erabiltzen da, adibidez botika kirurgikoetarako.



Kontsignazioa: Bi eredutan banatzen da: epe luzeko eredua, ospitaleetan beti erabiltzen dena stock biltegitara gisa, eta epe laburreko eredua, kirurgia bezalako prozedurekin batera erabiltzen dena. Bi eredu horietan, erabilitako gailu medikoak baino ez dira fakturatzeko. Eredua hau gailu mediko oso kontrolatu eta erabiltzen da (kirurgian erabiltzen direnak, etab.)





5. Euskal enpresentzako aukerak






Japonia da munduko osasun-merkatu handienetakoa eta aurreratuenetakoa, eta, ondorioz, helmuga erakargarria da gailu medikoen sektorean negozioak egin nahi dituzten Europako enpresentzat. Hona hemen merkatu horrek Europako enpresei eskaintzen dizkien aukera batzuk:

- **Silver economy-ra bideratutako gailu medikoen eskaera gero eta handiagoa da:** Japoniak biztanleria zahartua du, eta, biztanleria zahartu ahala, gero eta gehiago eskatzen ditu osasun-zerbitzuak. Silver economy-arekin lotutako gailu guztiek ibilbide luzea dute Japoniako merkatuan.
- **Eskari handia duten produktu kategoriak:** Japoniak aukerak eskaintzen ditu kirurgia plastikorako, kirurgia ortopedikorako, hausturetarako ordezkapen artikulazioetarako eta organoen transplanterako. Hona hemen merkatu ortopediko berri batzuk: bizkarrezurrerako, belaunerako eta artikulazio artifizialeko gailuak, terapia kardiologikoa eta balbulen ordezkapena. Merkatu handi horiek potentzial handia dute, baina, aldi berean, gero eta lehiakorragoak dira.
- **Ikerketa eta garapena:** Japonia liderretako bat da teknologia medikoaren I+G arloan, eta aukera asko daude Europako enpresak Japoniako enpresa eta ikerketa-erakundeekin elkarlanean aritzeko.
 - Japoniak aukerak eskaintzen ditu mina arintzeko, galdutako gaitasunak berreskuratzeko eta bizi-kalitatea hobetzeko azken belaunaldiko tratamendu eta teknologia medikoetarako. Gutxi inbaditzen duten gailu medikoak, Gauzen Interneteko (IoT) eta Adimen Artifizialeko (IA) teknologiak darabiltzaten teknologia medikoak eta diagnostikoak..., horra saltzeko potentzial handia duten gailu medikoen adibide batzuk.
 - Uste da gora egingo duela, baita ere, telemedikuntzarekin, etxeko arretarekin, autozaintzarekin eta prebentziozko arretarekin lotutako ekipo medikuen merkatuak.
 - Robot kirurgikoen sektorea sektore potentzialki berria da, zeinetan oso ezaguna den "Da Vinci" robot kirurgikoa. Badago "gutxi inbaditzen duten" horrelako robot medikoen eskaera.
 - Sareetara konektatzen diren ospitale eta mediku-taldeen zibersegurtasuna da beste bide bat. Mantentze-lan erraza eta datuen kudeaketa sendoa dira abantailak. Alta, pirateria informatikoaren arriskua dela eta, segurtasuna funtsezkoa da kanpoko sarbide bat erabiltzen denean. Aurreikusten da erabilera-kasuak ugaltu egingo direla esparru horretan.
- **Aukerak osasun-sektore digitalean:** Japoniako osasun-sektore digitala atzeratuta dago beste ekonomia batzuekin alderatuta, baina badaude politika publikoak Japoniako osasun-sistemaren saturazioa konpontzeko alternatiba digitalen bidez. Aplikazioek gero eta paper garrantzitsuagoa jokatuko dute sektorean, eta, aldi berean, ahaleginak ugaltuko dira elkarreragingarritasuna lortzeko, datuak partekatzeko eta historia klinikoak eta osasun-datuak bateratzeko.

Japoniako osasun sistemaren eraldaketa digitala epe ertainean hasiko da, eta aplikazioek eta epe laburreko softwareak bultzatuko dute, osasun digitalaren erreformei jarraiki eta "Japan Vision Health Care: 2035" Planaren arabera.



2. taula: Merkaturatzeko aukerak Japoniako osasun digitalaren merkatuan - Perspektibak

Azpiegitura	Laburpena	Perspektibak
Telemedikuntza 	Telemedikuntza Japoniako osasunaren eraldaketa digitalerako bidea irekitzen ari da, eta funtsezko metodoa izaten jarraituko du biztanleriaren zahartzeak eragindako zerbitzuen eskaera murrizteko. Informatikako azpiegiturak ere hobetuko dira.	●
Ospitale adimendunak 	Japoniako Gobernuak AA eta ospitale adimendunen garapena bizkortzea proposatu du, osasun sistemaren gaineko presioa murrizteko epe luzearako estrategia gisa, nahiz eta gaur egun ospitale askok ez duten horretarako behar den konexioa.	○
Historia kliniko elektronikoak 	Legegileen pentsamolde tradizionala eta osasun-erakundeen arteko integrazioa eza direla eta, aurrerapenak mailakatuak izan dira. Covid-19aren pandemiak nabarmen bizkortu du garapena.	●
Big Data 	Osasun-datu masiboen erabilera eraginkorra eta euren kontserbazioa funtsezko osagaiak dira Japoniako osasun digitaleko agendan, 2017ko Big Data Medikoaren Legeari esker gauzatu zena. Informatikako azpiegiturak eta zibersegurtasuna handitzeko kezka bere horretan jarraitzen du.	◐
Konektatutako gailu eta aplikazioak 	Aplikazioak izan dira Japoniako hazkundearen epizentroa, eta aukera ematen dute osasun-profesionalekin konektatzeko, zerbitzuen banaketa desorekatua konpontzeko eta eskaria errazteko. Araudia etengabe garatzen ari da erregistro-prozedura arintzeko.	●

*(Legenda: ● hazkunde oso handia, ◐ hazkunde handia, ◑ hazkunde moderatua, ○ hazkunde txikia)



Urkijo Zumarkalea, 36, 5. solairua, Bizkaia Plaza eraikina
48011 Bilbao info@basquetrade.eus
(+34) 94 403 71 60