



Embassy of Italy  
Manila

# Guida al Settore Farmaceutico nelle Filippine

Elaborata per: **Ambasciata d'Italia a Manila**

DESIGNED BY

 **DEZAN SHIRA & ASSOCIATES**  
Your Partner for Growth in Asia



**PHILIPPINES-ITALY**  
RISING TOGETHER  
1947-2022



## **Guida al settore – Prodotti Farmaceutici**

# Indice

- Panoramica del settore
- Regolamentazione specifica del settore
- Regolamentazione degli investimenti diretti esteri
- Importazioni ed esportazioni
- Tendenze principali
- Sfide
- Opportunità esistenti ed emergenti
- Attori principali, incluse aziende italiane (se presenti)
- Prodotti e servizi principali
- Importazioni (dall'Italia alle Filippine) e dazi doganali per i prodotti principali

# Panoramica del Settore



Il valore del settore farmaceutico nelle Filippine è stimato a 4,5 miliardi di dollari USA nel 2021 e il Paese è il terzo maggior mercato per i prodotti farmaceutici nella regione ASEAN, dopo Indonesia e Thailandia. È tra i Paesi con le spese sanitarie a carico dei pazienti nella regione, dove le spese a carico dei pazienti costituiscono il 45% delle spese sanitarie totali correnti nel 2020.

## **Produzione farmaceutica:**

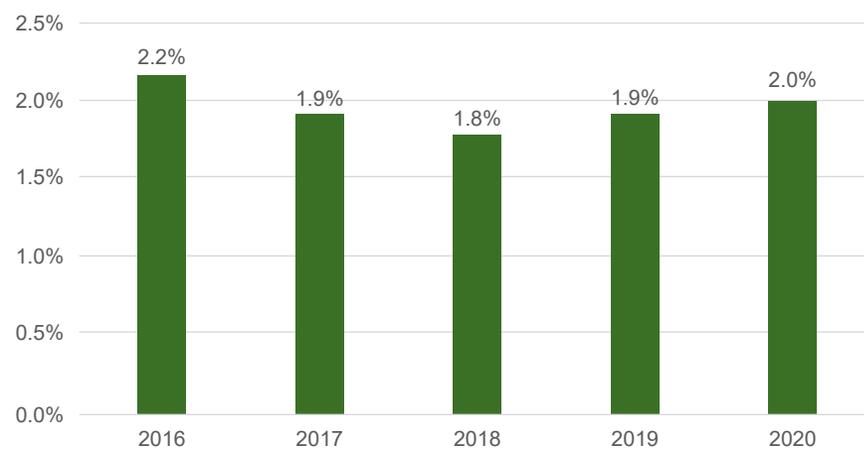
- Il valore aggiunto lordo della produzione farmaceutico si trovava tra i 15 maggiori settori di produzione manifatturiera nelle Filippine e ha contribuito al 2% del PIL del Paese nel 2021.
- Attualmente, 14 delle 20 principali aziende farmaceutiche mondiali hanno stabilimenti di produzione nelle Filippine.
- Fino al 2022, nelle Filippine sono state rilasciate licenze d'esercizio per 435 aziende di produzione e confezionamento di prodotti farmaceutici da parte della Food and Drug Administration (FDA) del Paese.
- I produttori di farmaci si concentrano nella National Capital Region, Calabarzon e Central Luzon.
- Ci sono quattro principali tipologie di produttori:
  - » La tipologia delle multinazionali-importatori, le quali importano prodotti dai loro centri produttivi regionali e ottengono i servizi di aziende manifatturiere locali per il confezionamento, riconfezionamento ed etichettatura. Alcune multinazionali utilizzano aziende manifatturiere locali su commissione anche per la produzione delle loro formulazioni, rimanendo però i titolari dell'autorizzazione al commercio (marketing authorization holder – MAH)
  - » Aziende manifatturiere su commissione che semplicemente producono per un operatore commerciale utilizzando la formulazione di quest'ultimo; l'operatore commerciale detiene l'autorizzazione al commercio e si occupa dei requisiti per la registrazione.
  - » Produttori-formulatori che formulano i loro prodotti propri, si procurano i materiali, conducono operazioni di ricerca e sviluppo per le formulazioni, e producono (incluso il confezionamento e l'etichettatura) per sé e per altri operatori commerciali partner. I produttori-formulatori sono stabilimenti di proprietà locale che solitamente conducono o investono in ricerca e sviluppo pre-produzione.
  - » Importatori/riconfezionatori che importano prodotti finiti all'ingrosso, e successivamente effettuano il riconfezionamento/la rietichettatura.

# Panoramica del settore – B

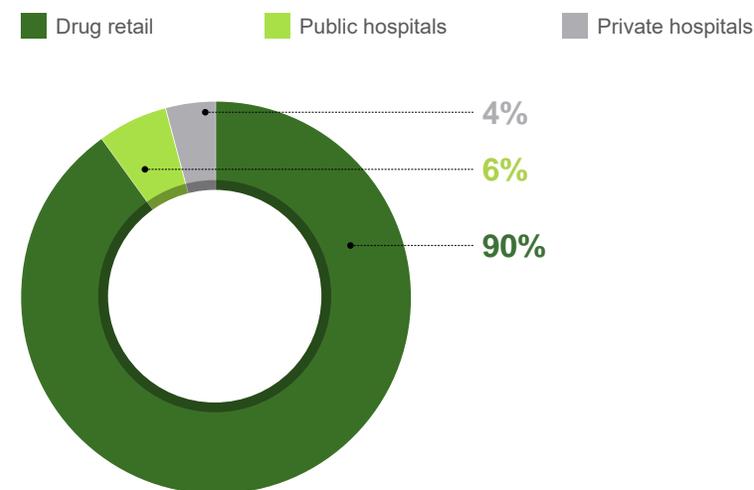
## Distribuzione di prodotti farmaceutici:

- Le aziende locali distribuiscono i loro prodotti attraverso le loro divisioni, filiali e altri distributori locali mentre la quasi totalità delle aziende multinazionali utilizzano Zuellig come distributore.
- L'industria farmaceutica delle Filippine nel 2018 comprende all'incirca 500 commercianti di medicinali, 700 importatori di medicinali, e 5000 distributori di medicine.
- Gli ospedali distribuiscono il 10% dei prodotti farmaceutici mentre nel 2021 il grosso è stato distribuito dalle parafarmacie.

Valore aggiunto lordo della produzione farmaceutica in percentuale al PIL



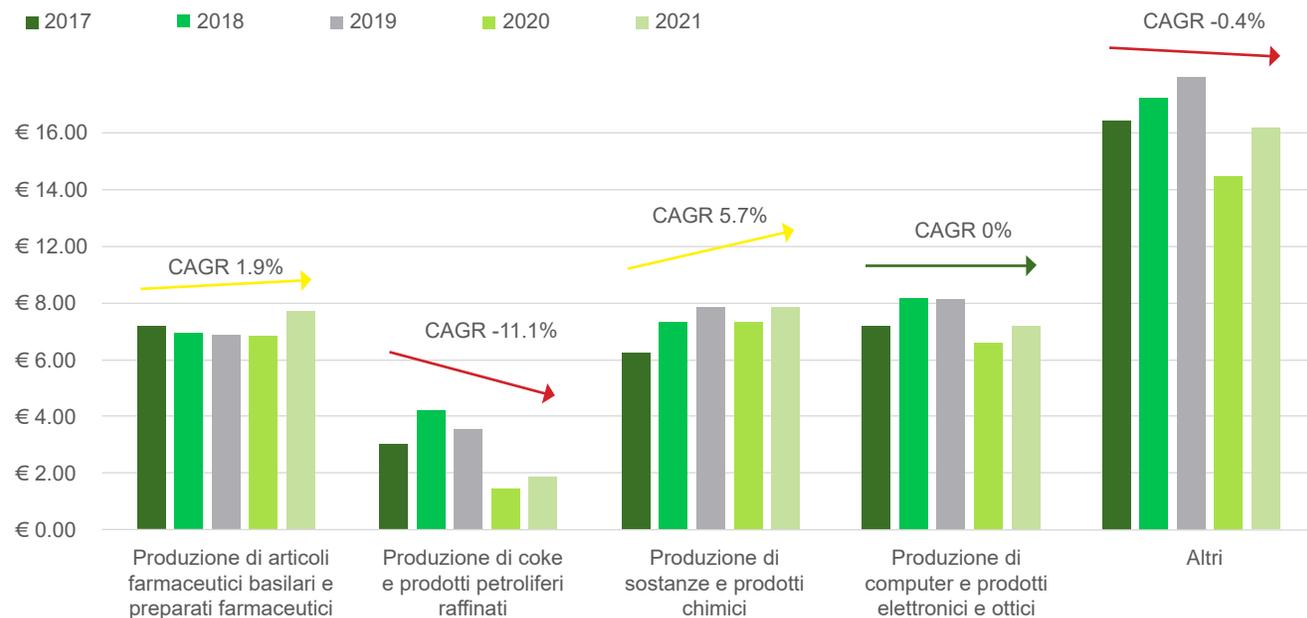
Quote di vendita del mercato farmaceutico nelle Filippine, per canale di distribuzione



# Valore aggiunto lordo nella produzione farmaceutica

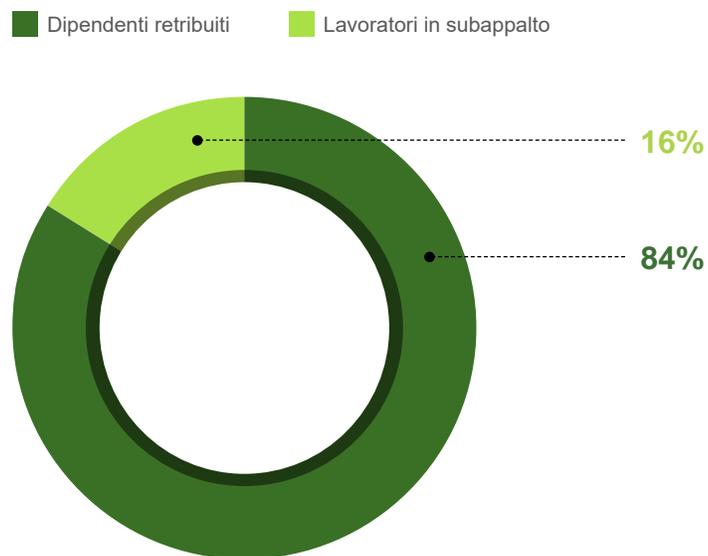
Di seguito abbiamo evidenziato il valore aggiunto lordo nella produzione per i settori farmaceutici, insieme ai settori che contribuiscono maggiormente.

Valore aggiunto lordo nella produzione, per industria (prezzi attuali, in miliardi di Euro)



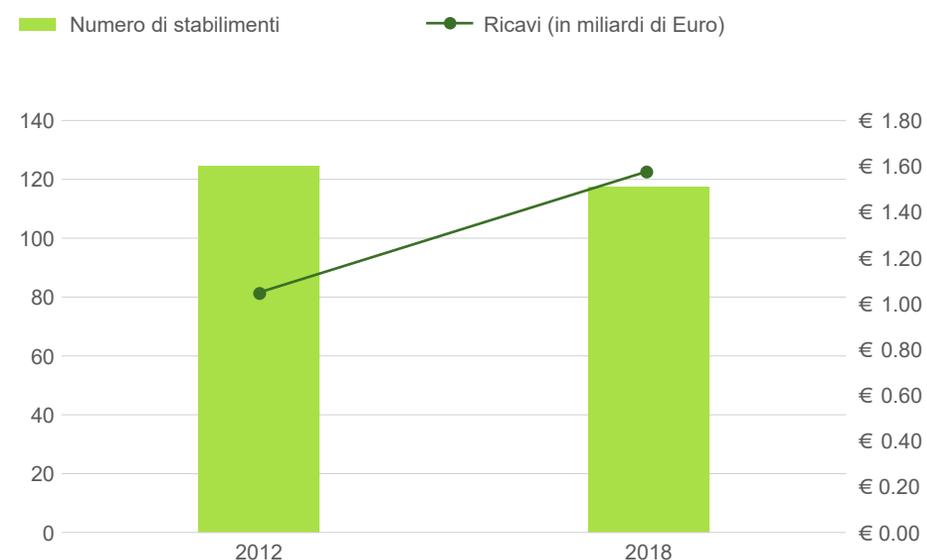
# Forza lavoro nell'industria farmaceutica e stabilimenti

## Forza lavoro



Nel periodo 2012-2018, la forza lavoro totale nell'industria è cresciuta del 3,6% e ha infine raggiunto più di 14 100 lavoratori, di cui la quota dominante è rappresentata da dipendenti retribuiti. Il valore aggiunto per dipendente (produttività della forza lavoro) era stimato nel 2018 a 75.530 €.

## Numero di stabilimenti di produzione e ricavi



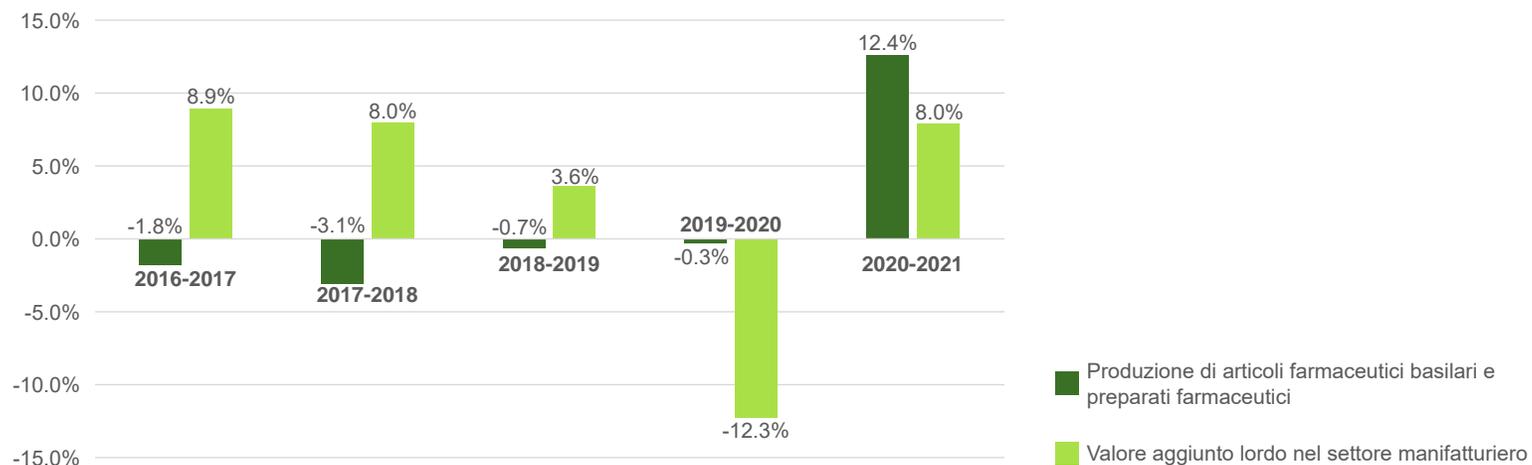
L'industria ha visto un consolidamento in cui il numero di stabilimenti manifatturieri è calato da 124 nel 2012 a 117 nel 2018. Dall'altra parte, i ricavi di questo settore industriale sono cresciuti in maniera sostanziale con un tasso di crescita annuo aggregato (2012-2018) del 7,9% e il raggiungimento di 1,57 miliardi di Euro nel 2018.

# Crescita nel settore farmaceutico

Di seguito riportiamo la crescita nel valore aggiunto lordo nella produzione per i **settori farmaceutici**, confrontato con la **crescita complessiva del settore manifatturiero**.

- Nel periodo 2016-2019, il tasso di crescita del valore aggiunto per la produzione farmaceutica è rimasto negativo.
- Tuttavia, nel 2019-2020, l'industria ha sofferto in modo limitato a causa del COVID-19, con una contrazione del tasso di crescita nel valore aggiunto di solo 0,3%, insignificante se messo a confronto con quella dell'intero settore manifatturiero pari a -12,3%.
- È degno di nota che nel 2020-2021 il settore della produzione farmaceutica sia cresciuto di uno straordinario 12,4% in termini di valore aggiunto.

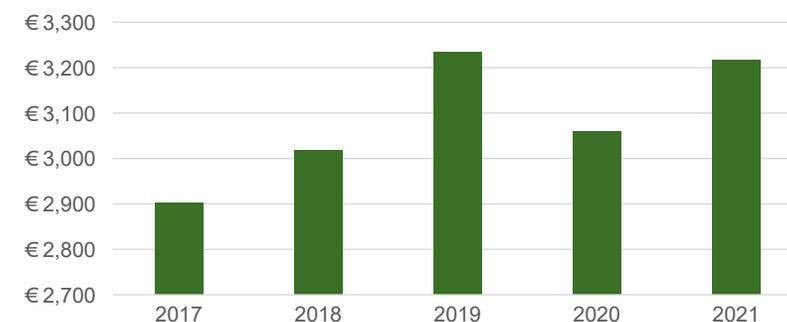
## Crescita del valore aggiunto lordo nel settore manifatturiero, per industria (% a prezzi attuali)



# Fattori di crescita

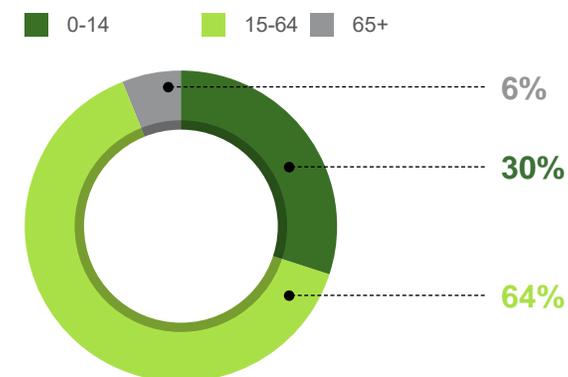
- Le Filippine stanno vivendo una **crescita della popolazione abbinata a un crescente PIL pro capite**. La sua popolazione è incrementata ad un tasso annuo di crescita aggregato dell'1,36% dal 2017 al 2021. Il PIL pro capite era di 3213 Euro nel 2021, con un incremento del 5,1% rispetto al PIL pro capite dell'anno precedente di 3057 Euro.
- **Una popolazione in invecchiamento e una maggiore incidenza di malattie legate allo stile di vita** determineranno un aumento delle spese dei consumatori in prodotti farmaceutici. Nel 2019, i cittadini filippini al di sotto dei 15 anni di età costituivano all'incirca un terzo della popolazione filippina, mentre circa il 64% erano filippini dai 15 ai 64 anni di età. Tuttavia, il tasso di crescita della popolazione anziana, coloro al di sopra dei 65 anni di età, sta crescendo gradualmente nel corso degli anni a causa dell'aspettativa di vita più lunga dei filippini.
- **Forti protezioni per brevetti e marchi registrati** al di sotto del Codice della Proprietà Intellettuale delle Filippine. Le rigide leggi su brevetti e marchi registrati nel Paese aiuteranno a proteggere l'innovazione e incoraggiare investimenti esteri nel mercato sanitario.
- La prevista creazione di **“zone farmaceutiche” nella provincia di Bulacan** accelererà la crescita del settore. Il Proclama Presidenziale n. 1070, rilasciato all'inizio del 2021, mira ad espandere le zone commerciali già esistenti a Malolos, Bulacan, per formare il First Bulacan Business Park (FBBP), un'ecozona a uso misto di ricerca medica, produzione e attività turistiche. Si prevede che il FBBP ospiterà stabilimenti di produzione farmaceutica per contribuire a stabilizzare l'economia colpita dalla COVID e ridurre la dipendenza del Paese dalle importazioni di carattere medico.
- Il governo sta fortemente incoraggiando la **sostituzione con farmaci generici** nel settore pubblico e privato.

## PIL pro capite



■ GDP per capita

## Struttura dell'età della popolazione, 2029



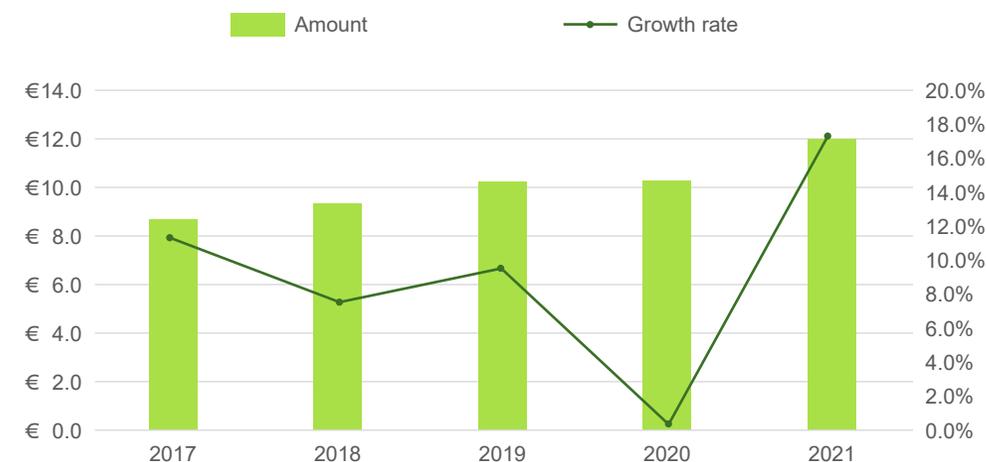
# Spese sanitarie dei consumatori

Di seguito mettiamo in evidenza la spesa per consumi finali delle famiglie per prodotti e servizi sanitari da parte della popolazione locale.

- Nel 2017, le spese sanitarie delle famiglie costituivano il 4% del totale.
- Fino al 2021, le spese sanitarie delle famiglie hanno visto un tasso annuo aggregato di crescita dell'8,4% e hanno costituito infine il 4,6% delle spese totali delle famiglie.
- Si stima che le spese verso le farmacie rappresentino più del 28% delle spese sanitarie totali del Paese, dopo le spese ospedaliere.
- La National Capital Region, Calabarzon e Central Luzon registrano la quota maggiore di spese sanitarie, insieme alla più alta spesa sanitaria pro capite, la quale è superiore alla media. Insieme, queste regioni formano la Greater Capital Region e il mercato farmaceutico.

La spesa per consumi finali delle famiglie include cibo e bevande, insieme ad abbigliamento, utenze, sanità, trasporti, istruzione, ristoranti e altri beni e servizi misti.

**Spesa per consumi finali delle famiglie in sanità  
(in prezzi attuali e miliardi di euro)**



# Regolamentazione Specifica del Settore



# Regolamentazione del settore – normative

## – A

### PANORAMICA

- La **Food and Drug Administration (FDA)** è l'autorità di regolamentazione al di sotto del Dipartimento della Sanità (Department of Health, DOH) che applica la FDA Law. La FDA è responsabile per la regolamentazione di tutti i prodotti sanitari, inclusi medicinali, dispositivi medici, insieme ad alimenti e cosmetici. Per i prodotti farmaceutici, il **Center for Drug Regulation and Research (CDRR)** al di sotto della FDA supervisiona le licenze e le accreditazioni per gli stabilimenti farmaceutici; le valutazioni pre-commercializzazione e le autorizzazioni al mercato, e la sorveglianza post-commercializzazione che include la farmacovigilanza, le ispezioni degli stabilimenti farmaceutici, il monitoraggio della qualità dei prodotti commercializzati e il controllo della promozione farmaceutica.
- Per assicurarsi che gli standard qualitativi del prodotto siano rispettati, tra gli altri, la FDA richiede che le entità che producono, importano, esportano, vendono e distribuiscono prodotti alimentari debbano ottenere una Licenza di Esercizio (License to Operate – LTO) dalla FDA per le loro attività previste. Inoltre, per queste entità è richiesto un Certificato di Registrazione del Prodotto (CPR) per ogni prodotto farmaceutico che producono, importano, esportano e commercializzano nelle Filippine. Prima di fare richiesta per un CPR, produttori/importatori/distributori/venditori devono assicurarsi di ottenere la LTO.
- Per un elenco esaustivo di Stabilimenti e Prodotti Sanitari con Licenza d'Esercizio (LTO) e Certificato di Registrazione del Prodotto (CPR), fare riferimento a: <https://verification.fda.gov.ph/Home.php>
- Per maggiori informazioni su registrazione e requisiti per la licenza per stabilimenti, fare riferimento a <https://www.fda.gov.ph/downloadables/>

| AMBASCIATA D'ITALIA A MANILA



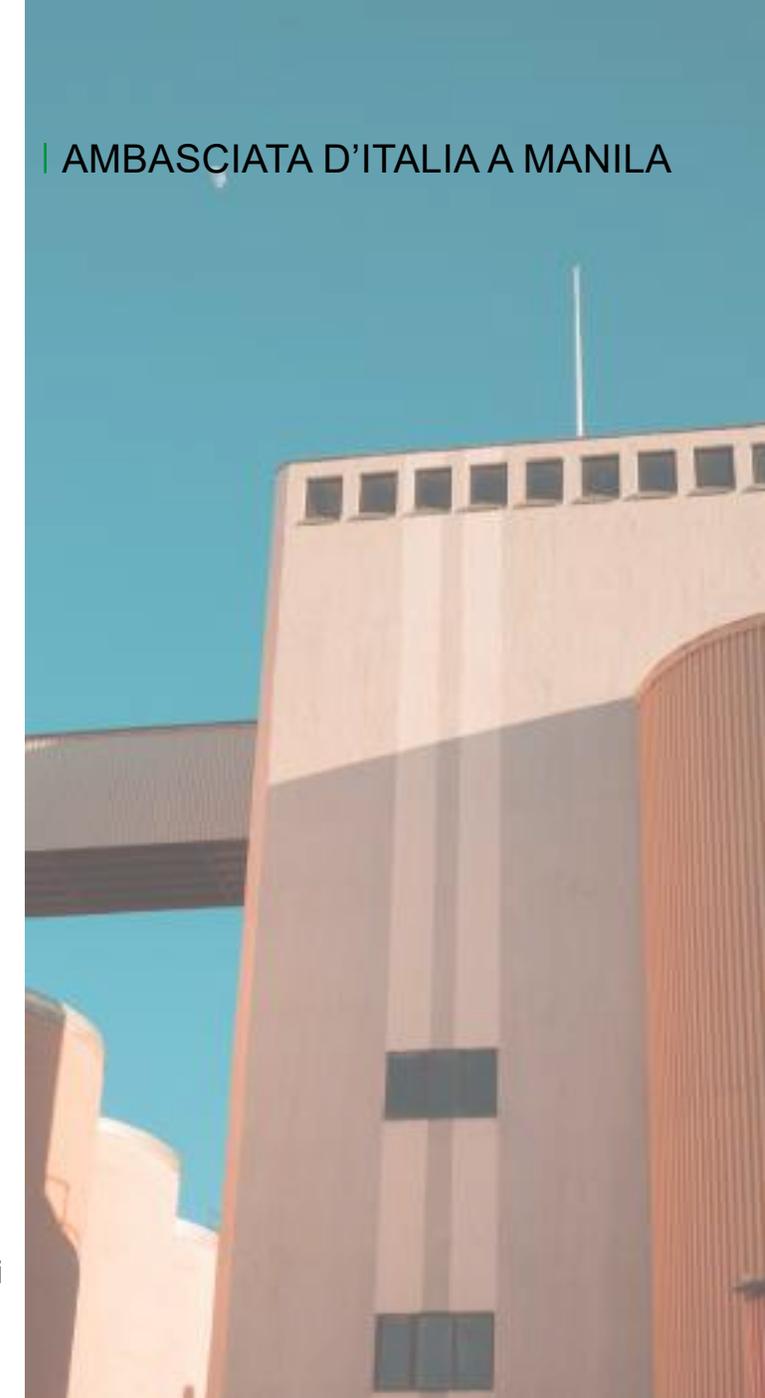
# Regolamentazione del settore – normative

## – B

### LEGGI

Le leggi principali che governano il settore farmaceutico sono le seguenti:

- **Medical Act (1959)** – Il Medical Act (come modificato dalla Legge della Repubblica no. 4224 e 594) è stato promulgato per fornire una standardizzazione e regolamentazione dell'istruzione medica, l'esame per la registrazione dei medici, e la supervisione, il controllo e la regolamentazione della pratica medica nelle Filippine. In base a questa legge, sono stati creati la Commissione per l'Istruzione Medica al di sotto del Dipartimento dell'Istruzione, e la Commissione d'Esame Medico al di sotto del Commissario del Servizio Civile.
- **Food, Drug and Cosmetic Act (1963)** – Il Food, Drugs and Cosmetics Act è stato emanato per assicurare la sicurezza e genuinità di alimenti, medicinali e cosmetici resi disponibili al pubblico. In base a questa legge, è stato creato l'Ufficio per Alimenti e Farmaci delle Filippine (Philippine Bureau of Food and Drugs – BFAD, già entità della FDA) al di sotto del Dipartimento della Sanità (DOH).
- **Generics Act (1988)** – il Generics act ha l'obiettivo di promuovere, richiedere e assicurare una fornitura adeguata, la distribuzione, l'uso e l'accettazione di farmaci e medicinali identificati con la loro denominazione generica.
- **Consumer Act (1991)** – questa Legge è stata emanata con lo scopo di proteggere gli interessi dei consumatori attraverso la promozione di misure di salute e sicurezza pubblica e la prevenzione di azioni ingannevoli e scorrette da parte di imprenditori senza scrupoli.
- **Price Act (1993)** – La Legge assicura la protezione dei consumatori attraverso la stabilizzazione dei prezzi di beni di prima necessità e dei prodotti base e la prescrizione di misure contro aumenti indebiti dei prezzi nel corso di situazioni di emergenza e occasioni comparabili.



# Regolamentazione del settore – normative

## – C

### LEGGI (cont.)

- **Special Law on Counterfeit Drugs (1996)** – Questa Legge ha l'obiettivo di proteggere la salute umana e animale attraverso disposizioni contro i farmaci contraffatti. Il BFAD e il DOH sono coinvolti nell'applicazione delle disposizioni di questa Legge.
- **Intellectual Property Code of the Philippines (1997)** – l'Intellectual Property Code of the Philippines è stato emanato con lo scopo di proteggere e assicurare i diritti esclusivi di scienziati, inventori, artisti e altri cittadini di talento sulla loro proprietà intellettuale e le loro creazioni.
- **Comprehensive Dangerous Drugs Act (2002)** – Questa Legge prevede l'importazione di droghe pericolose, precursori controllati e prodotti chimici essenziali.
- **Government Procurement Reform Act (2002)** – Questa Legge ha l'obiettivo di promuovere gli ideali di buon governo in tutti i suoi rami, dipartimenti, agenzie, suddivisioni e strumenti, comprese le società di proprietà e controllate dal governo e le unità governative locali.
- **Universally Accessible and Quality Medicines Act (2008)** – Questa Legge (Legge della Repubblica No. 9502) è stata emanata dal Senato e dalla Camera dei Rappresentanti delle Filippine in Congresso per proteggere la salute pubblica prouovendo e assicurando l'accesso a medicine di qualità economicamente accessibili.
- **Food and Drug Administration (FDA) Act (2009)** – Questa Legge ha l'obiettivo di proteggere e promuovere il diritto alla salute dei filippini e di stabilire e mantenere un sistema di regolamentazione efficace per i prodotti sanitari. Questa Legge ha dato vita alla FDA nel Dipartimento della Sanità per sostituire il BFAD.



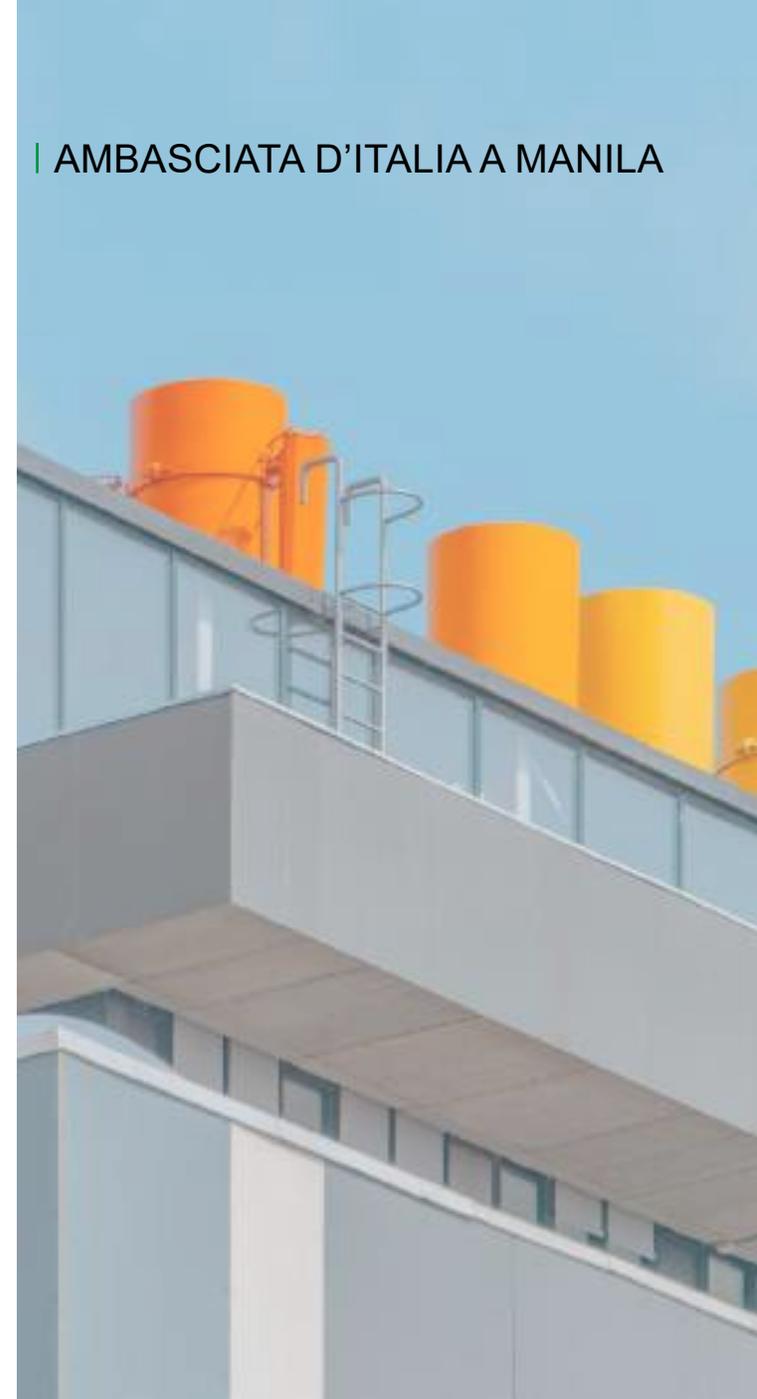
# Regolamentazione del settore – Normative – D

## ORGANI DI REGOLAMENTAZIONE

I principali organi di regolamentazione che monitorano gli aspetti di sicurezza e qualità dei prodotti agroalimentari importati sono:

- Dipartimento della Sanità (DOH)
- Food and Drug Administration (FDA)
- Philippine Health Insurance Corporation (PhilHealth)

| AMBASCIATA D'ITALIA A MANILA



# Regolamentazione del settore – Licenze d'esercizio

I AMBASCIATA D'ITALIA A MANILA

## LICENZA D'ESERCIZIO

L'Ordinanza Amministrativa No. 2014-0034 sulle Norme e Regolamentazioni sull'Emissione di Licenze per Stabilimenti che si Occupano della Produzione, Conduzione di Test Clinici, Distribuzione, Importazione, Esportazione e Commercio al Dettaglio di Prodotti Farmaceutici, ed Emissione di Altre Autorizzazioni Correlate fornisce linee guida generiche e dettagliate per ogni tipo di entità farmaceutica per esercitare legalmente nelle Filippine attraverso l'ottenimento della LTO.

In generale, la domanda per la LTO segue il procedimento sotto indicato:

### **Passo 1: Presentazione della Domanda**

La domanda per la LTO, sia essa iniziale, di rinnovo o di modifica, e altre autorizzazioni sono considerate presentate al momento dell'invio di tutti i requisiti incluso il pagamento di tasse e oneri richiesti.

### **Passo 2: Valutazione**

La FDA valuta tutte le domande per la LTO in base ad una soddisfacente conformità con tutti i requisiti del caso. Dovesse essere necessario un chiarimento sulla domanda, verrà inviata una notifica scritta o tramite email al richiedente.

### **Passo 3: Ispezione**

- a. Ispezione pre-apertura  
Nel caso di richiedenti di LTO per parafarmacie, RONPs, sponsor e CROs, l'ispezione pre-apertura può essere omessa qualora ci fosse piena conformità con tutti i requisiti necessari. In ogni caso, la verifica sul posto può essere fatta se questo viene ritenuto necessario. Nel caso di richiedenti di LTO per produttori di farmaci e distributori l'ispezione è richiesta per verificare la conformità con gli standard e i requisiti esistenti.

# Regolamentazione del settore – Licenze d'esercizio - B

| AMBASCIATA D'ITALIA A MANILA

- b. Ispezione post-emissione della licenza  
Tutti gli stabilimenti, in seguito all'approvazione ed emissione della LTO, sono soggetti a ispezioni post-approvazione come parte di attività di sorveglianza post-commercializzazione per verificare la continua conformità con gli standard e i requisiti esistenti.

## **Passo 4: Decisione sull'approvazione**

Questa elaborazione delle LTO per distributori, importatori e venditori al dettaglio richiede **30 giorni** per essere completata. Tuttavia, in realtà, ottenere la licenza di esercizio al livello del commercio al dettaglio può richiedere **fino a sei mesi**.

Inoltre, il processo di ispezione per produttori di farmaci richiede **60 giorni**. Dopo l'ispezione, i produttori si rivolgono alla FDA per l'elaborazione e la valutazione. La licenza viene rilasciata in caso di conformità. L'intero processo di emissione della licenza, il quale viene svolto per via telematica (ad es. e-LTO) da settembre 2016, richiede all'incirca **90 giorni**.

# Regolamentazione del settore – Richiesta e registrazione del farmaco

## RICHIESTA E REGISTRAZIONE DEL FARMACO

- Le Filippine hanno adottato formalmente il dossier comune tecnico ASEAN (ACTD) e i requisiti tecnici comuni per la registrazione di prodotti farmaceutici per uso umano.
- Il processo inizia con l'invio della richiesta in copia elettronica utilizzando l'Applicazione Integrata al Public Assistance, Information and Receiving (PAIR), fissando un appuntamento per un'azienda richiedente (la quale può essere produttore, commerciante o distributore).
- Dal momento in cui il richiedente trasmette il dossier, CDRR valuta i documenti e determina se il prodotto soddisfa gli standard di sicurezza, efficacia e qualità. Se il prodotto soddisfa questi standard, il CPR viene emesso ed è valido per 5 anni. Dovessero emergere delle mancanze, in base alla criticità, può venire emessa emessa una Notice of Deficiency (NOD) o una Letter of Disapproval (LOD).
- I CPR emessi dalla FDA hanno 5 anni di validità. Per una continua autorizzazione alla commercializzazione in seguito al periodo di validità, il MAH deve fare domanda per il rinnovo della registrazione. L'invio della domanda per il rinnovo deve essere effettuato entro 120 giorni dalla data di scadenza del CPR. Il rinnovo verrà accettato dietro pagamento della tassa di rinnovo prescritta.
- Il processo di registrazione del farmaco richiede 254 giorni per la registrazione iniziale. Per il rinnovo automatico (in assenza di variazioni dalla registrazione originale) il processo richiede 31 giorni, mentre il processo per il rinnovo regolare dipende dalla variazione nel farmaco sottoposto a registrazione.

Tipo di licenza	Periodo di validità	
	Iniziale	Rinnovo
Licenza d'Esercizio	3 anni	5 anni
Certificato di Registrazione del Prodotto	3 anni	5 anni
Certificato di Notifica del Prodotto	1 anni	1 anni

Tutti i prodotti sanitari devono essere etichettati in conformità con i requisiti sull'etichettatura fissati dalla FDA per proteggere i consumatori da pericoli sanitari e promuovere sicurezza. Le “**Norme e Regolamentazioni di Implementazione della Legge della Repubblica No. 9711 – Legge della Food and Drug Administration Act del 2009**” governa i requisiti di etichettatura per i farmaci, siano essi importati o prodotti localmente e distribuiti nelle Filippine.

## REQUISITI MINIMI INFORMAZIONI

Di seguito i requisiti minimi per le informazioni che devono apparire sul materiale di etichettatura in accompagnamento a un prodotto farmaceutico:

- |   |  |   |
|---|--|---|
| (a) Nome del prodotto   | (o) per prescrizione di prodotti farmaceutici, simbolo Rx e dichiarazione di cautela | (f) Overdose e trattamento  |
| (c) Categoria Farmacologica                                     | (q) Numero di registrazione  | (0) Contenuto netto e dimensioni della confezione                   |
| (e) Indicazioni   | (s) Data di scadenza e data di produzione  | (n) Nome e indirizzo del produttore                                 |
| (b) Controindicazioni, precauzioni, avvertenze (se applicabili) | (b) Forma e intensità del dosaggio   | (p) Dichiarazione di segnalazione delle reazioni avverse al farmaco |
| (i) Reazioni avverse al farmaco                                 | (d) Formulazione/composizione  | (r) Numero del lotto (se presente)                                  |
| (k) Condizioni di conservazione                                 | (f) Dosaggio e metodo di somministrazione  |   |
| (m) Nome e indirizzo del MAH                                    | (h) Interazioni  |   |

Ulteriori linee guida per ogni componente nell'Ordine Amministrativo 2016-008 Norme e Regolamentazioni Riviste sui Requisiti Generici di Etichettatura dei Farmaci per Uso Umano.

## LINGUA DI ETICHETTATURA

In base alle Norme di Etichettatura, la lingua utilizzata per tutte le informazioni sulle etichette dei prodotti deve essere l'inglese o il filippino o una combinazione delle due. Per i prodotti destinati all'esportazione, deve essere utilizzata la lingua accettata nel Paese che importa. In caso di prodotti importati, le etichette in cui le informazioni compaiono in una lingua straniera devono essere sempre accompagnate dalla traduzione in inglese.

# Regolamentazione del settore – pubblicità

## – A

I AMBASCIATA D'ITALIA A MANILA

### PUBBLICITA

- L'Ordinanza Amministrativa 2015-0053 emessa dal DOH, ovvero le Linee Guida per la Promozione e Commercializzazione di Prodotti Farmaceutici su Prescrizione e Dispositivi Medici (“**PPPMD Guidelines**”) stabilisce norme dettagliate e linee guida sulla pubblicità e la promozione di medicinali e dispositivi medici al pubblico e ai professionisti del settore sanitario.
- In aggiunta, i seguenti codici e linee guida industriali vengono applicati nella promozione di medicinali:
- I Principi di Città del Messico per i Codici Etici Aziendali Volontari nel Settore Biofarmaceutico (**Principi di Città del Messico**), i quali invitano l'intero settore ed ecosistema biofarmaceutico ad adottare standard allineati per le interazioni etiche, tra cui: le aziende e le associazioni di settore, gli operatori sanitari (healthcare professionals, “HCP”) e le organizzazioni e autorità governative di regolamentazione e contrasto alla corruzione.
- Il Codice Etico dell'Ad Standards Council (**ASC**)
- Il Codice di Condotta dell'Associazione Farmaceutica e Sanitaria delle Filippine (Pharmaceutical and Healthcare Association of the Philippines, **PHAP Code**)
- Il Codice di Condotta dell'Associazione Medica delle Filippine (Philippine Medical Association, **PMA Code**) e le sue linee guida di applicazione.

I codici di autoregolamentazione e di settore non hanno valore di legge. Tuttavia:

- Il Consumer Act IRR (Implementing Rules and Regulations) stabilisce che ogni material promozionale debba essere conforme all'ASC. Il Codice Etico dell'ASC impone sanzioni ai membri che violano le norme di condotta;
- Il PMA Code considera le violazioni dello stesso come condotta non etica e è un motivo sufficiente per l'ammonizione, la sospensione o la revoca del certificato di registrazione della parte che ha commesso l'infrazione; e

# Regolamentazione del settore – Pubblicità – B

I AMBASCIATA D'ITALIA A MANILA

- La PHAP impone sanzioni sui propri membri per le violazioni del PHAP Code.
- Nella pratica, la FDA può considerare le norme del PHAP code per determinare la condotta del settore rispetto a una problematica particolare, e il modo in cui la condotta denunciata è contraria alla prassi dell'industria.

In base al mezzo / materiale pubblicitario, questi potrebbero richiedere una post-selezione o pre-selezione da parte dell'ASC.

In base alle Linee Guida PPPMD, ogni materiale pubblicitario, promozionale o altri materiali per la commercializzazione, siano essi scritti o audiovisivi, per prodotti che ricadono all'interno dell'ambito di tale ordinanza, può essere sottoposto ad un controllo successivo da parte dell'FDA e, qualora si riscontrino violazioni delle disposizioni dell'FDA, l'FDA emetterà una diffida e/o sanzioni e/o multe.

## **PUBBLICITA DI MEDICINALI SU PRESCRIZIONE**

I prodotti farmaceutici classificati dalla FDA come etici o su prescrizione non possono essere pubblicizzati attraverso nessuna forma di comunicazione di massa, eccetto attraverso riviste mediche, pubblicazioni e/o letteratura dedicata solamente a professionisti del settore medico e affini.

# Regolamentazione del settore – Pubblicità – C

I AMBASCIATA D'ITALIA A MANILA

## **PUBBLICITA DI MEDICINALI DA BANCONE**

I medicinali da banco possono essere promossi al pubblico e ai professionisti sanitari, in base ai requisiti e alle restrizioni della FDA e altre norme e codici industriali applicabili.

In base al Codice ASC, di seguito alcune restrizioni:

- Il materiale pubblicitario per farmaci, dispositivi e trattamenti senza prescrizione non deve descrivere o drammatizzare la sofferenza (ad es. morte o malattia grave) in modo morboso.
- Il materiale pubblicitario non deve offrire false speranze sotto forma di guarigione o sollievo per le persone con disabilità mentali o fisiche, siano esse temporanee o permanenti.
- Farmaci, dispositivi e trattamenti senza prescrizione non possono essere pubblicizzati direttamente o indirettamente come risposta a condizioni di invecchiamento o perdita di virilità precoci, eccetto se ufficialmente approvati come tali in forma scritta dalla FDA.

# Regolamentazione Degli Investimenti Diretti Esteri



# Regolamentazione IDE

- La Legge della Repubblica no. 7042, altresì conosciuta come “**Legge sugli Investimenti Esteri del 1991 (Foreign Investment Act, FIA)**” è una legge che regola gli investimenti esteri nelle Filippine. Questa legge permette agli investitori stranieri di investire fino al 100% del capitale proprio in imprese del mercato interno, ma al contempo fissa delle restrizioni attraverso la **Foreign Investment Negative List (FINL)**, una lista di aree di attività economica in cui la proprietà estera è limitata o soggetta a restrizioni.
- La FINL più recente, la 12esima, include la lista di settori che non permettono alcun capitale estero e i settori che applicano restrizioni al capitale estero dal 25% al 40% in base a una serie di fattori.
- **Il 100% di capitale straniero è permesso in tutte le aree di investimento** sulla base del Foreign Investment Act (FIA), ad eccezione delle aree incluse nella Foreign Investment Negative List (FINL).
- **Il settore farmaceutico è per la maggior parte completamente aperto agli investitori esteri**, eccetto un'area evidenziata nella FINL, dove la proprietà estera è limitata al 40%:
  - » Produzione e distribuzione di droghe pericolose che hanno implicazioni sulla morale e sulla salute pubblica.

| AMBASCIATA D'ITALIA A MANILA



The background of the slide is a photograph of a large industrial facility, likely a steel mill or a large-scale manufacturing plant. The scene is filled with complex machinery, including overhead cranes with large hooks, structural steel beams, and various pipes. The lighting is somewhat dim and hazy, with a bright light source in the upper right corner creating a lens flare effect. The overall atmosphere is one of a busy, large-scale industrial environment.

# Importazioni ed Esportazioni

# Importazioni ed esportazioni totali di prodotti farmaceutici – A

| AMBASCIATA D'ITALIA A MANILA

In base allo Standard di Classificazione dei Beni delle Filippine (Philippine Standard Commodity Classification, PSCC), DSA si è concentrata sul gruppo di farmaci qui di seguito come classificazione per i dati commerciali:

## “HS Capitolo 30: Prodotti farmaceutici”

3001 - Ghiandole ed altri organi per usi opoterapici, disseccati, anche polverizzati; estratti, per usi opoterapici, di ghiandole o di altri organi o delle loro secrezioni; eparina e suoi sali; altre sostanze umane o animali preparate per scopi terapeutici o profilattici non nominate né comprese altrove

3002 - Sangue umano; sangue animale preparato per usi terapeutici, profilattici o diagnostici; antisieri, altre frazioni del sangue e prodotti immunologici, anche modificati o ottenuti mediante procedimenti biotecnologici; vaccini, tossine, colture di microorganismi (esclusi i lieviti) e prodotti simili

3003 - Medicamenti (esclusi i prodotti delle voci 3002, 3005 o 3006) costituiti da due o più prodotti miscelati tra loro, preparati per scopi terapeutici o profilattici, ma non presentati sotto forma di dosi, né confezionati per la vendita al dettaglio

3004 - Medicamenti (esclusi i prodotti delle voci 3002, 3005 o 3006) costituiti da due o più prodotti anche miscelati, preparati per scopi terapeutici o profilattici, presentati sotto forma di dosi (compresi i prodotti destinati alla somministrazione per assorbimento percutaneo) o confezionati per la vendita al dettaglio

3005 - Ovatte, garze, bende e prodotti analoghi (per esempio: medicazioni, cerotti, cataplasmi), impregnati o ricoperti di sostanze farmaceutiche o confezionati per la vendita al dettaglio per usi medici, chirurgici, odontoiatrici o veterinari

3006 - Altri prodotti farmaceutici

# Importazioni ed esportazioni totali di prodotti farmaceutici – B

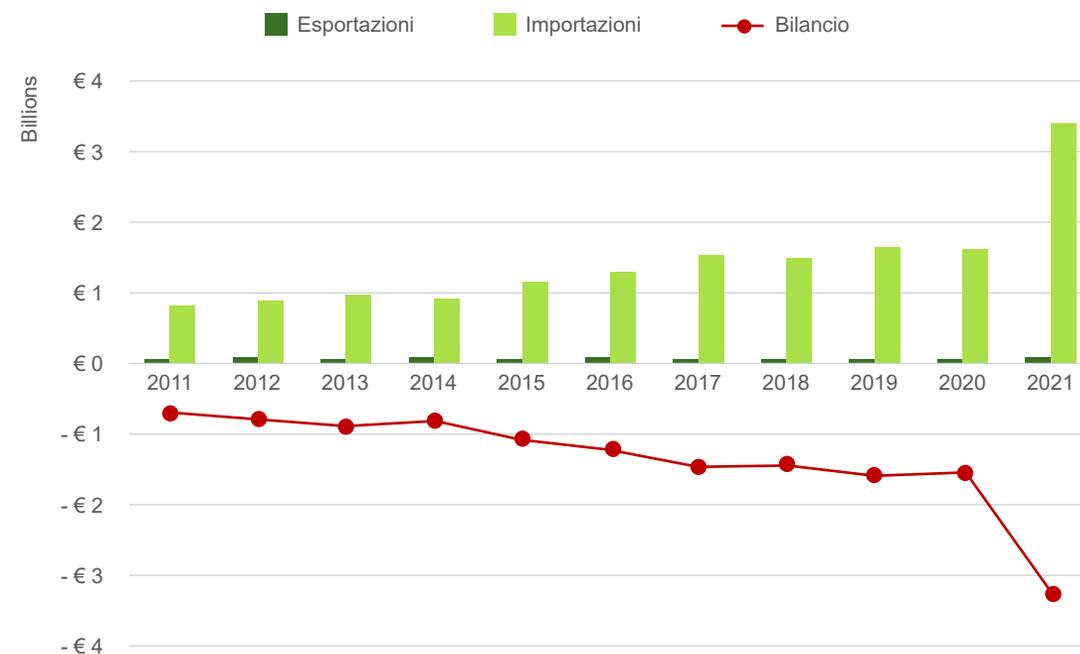
I AMBASCIATA D'ITALIA A MANILA

A causa del numero limitato di produttori di farmaci nelle Filippine, il Paese è sempre stato fortemente dipendente da importazioni sia di materie prime che di prodotti farmaceutici finiti per soddisfare la crescente domanda interna.

Le Filippine continuano ad essere importatore netto di prodotti farmaceutici con un deficit commerciale crescente nel corso dell'ultimo decennio:

- Il valore delle esportazioni è cresciuto a un tasso annuo aggregato di crescita (2011-2021) di solo 1,79% e ha raggiunto un valore di 57,2 milioni di Euro nel 2021.
- Invece, il valore delle importazioni è cresciuto ad un tasso annuo aggregato di crescita (2011-2021) del 15,84% e si è registrato un valore di 3,3 miliardi di Euro nel 2021. Si noti che nel 2021 il valore delle importazioni era 2,2 volte maggiore rispetto al 2020.
- Di conseguenza, il deficit commerciale delle Filippine per questo gruppo di prodotti è cresciuto a un tasso annuo aggregato di crescita (2011-2021) del 16%.

**Importazioni ed esportazioni di prodotti farmaceutici nelle Filippine**

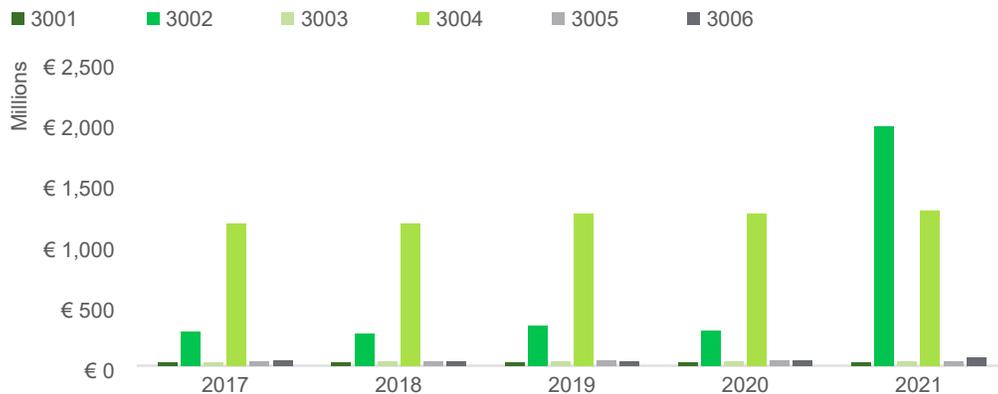


# Importazioni ed esportazioni totali di prodotti farmaceutici – C

I AMBASCIATA D'ITALIA A MANILA

## Importazioni per prodotto

### Importazioni di prodotti farmaceutici nelle Filippine

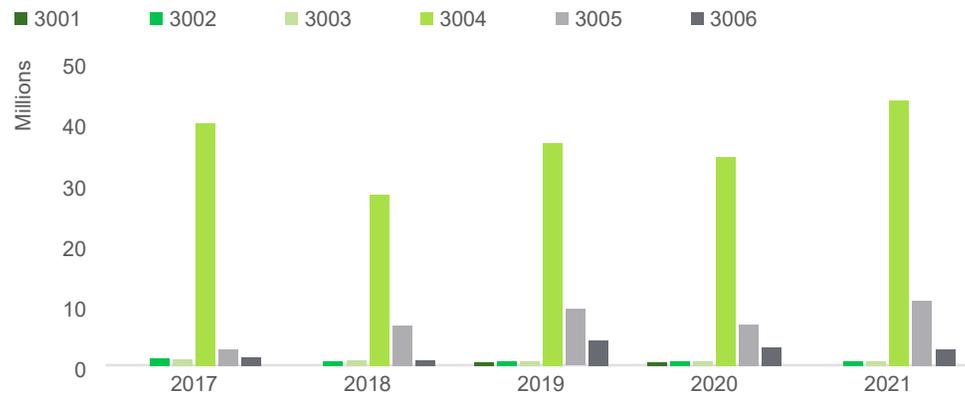


I due gruppi di prodotti con la domanda maggiore sono stati:

- 3002 (Sangue umano e animale, vaccini, tossine, ecc.): nel periodo 2017-2020, il valore delle importazioni ha oscillato tra i 250 e i 320 milioni di Euro. Nel 2021, il valore delle importazioni di questo gruppo di prodotti è cresciuto di circa 7 volte in confronto all'anno precedente e ha raggiunto gli 1,9 miliardi di Euro. Questo a causa dell'importazione di vaccini contro il COVID-19.
- 3004 (Medicamenti confezionati per la vendita al dettaglio): il valore delle importazioni è rimasto stabile tra i 1,16 e 1,27 miliardi di Euro negli ultimi cinque anni.

## Esportazioni per prodotto

### Esportazioni di prodotti farmaceutici dalle Filippine



I due prodotti di esportazione chiave per le Filippine in questo settore sono stati:

- 3004 (Medicamenti confezionati per la vendita al dettaglio): il valore delle esportazioni per questo gruppo di prodotti è stato di circa il 70-80% delle esportazioni farmaceutiche totali dalle Filippine negli ultimi cinque anni. Tuttavia, il valore delle esportazioni è minimo in confronto a quello delle importazioni. Nel 2021, il valore delle esportazioni per questa categoria di prodotti è stato registrato a 43,8 milioni di Euro.
- 3005 (Ovatte, garze, bende e prodotti analoghi): il valore delle esportazioni per questo gruppo di prodotti è cresciuto in maniera significativa nel periodo 2017-2021 con un tasso annuo aggregato di crescita del 41,3% e ha raggiunto un valore di 10,5 milioni di Euro nel 2021.

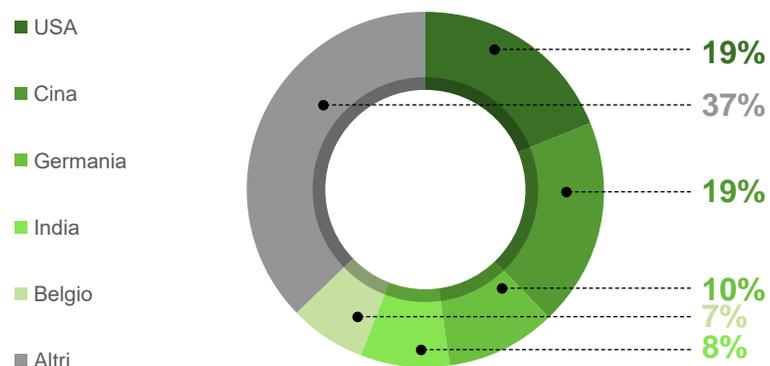
# Importazioni ed esportazioni totali di prodotti farmaceutici – D

I AMBASCIATA D'ITALIA A MANILA

## Importazioni

per mercato

quote di importazione di prodotti farmaceutici delle Filippine, 2021



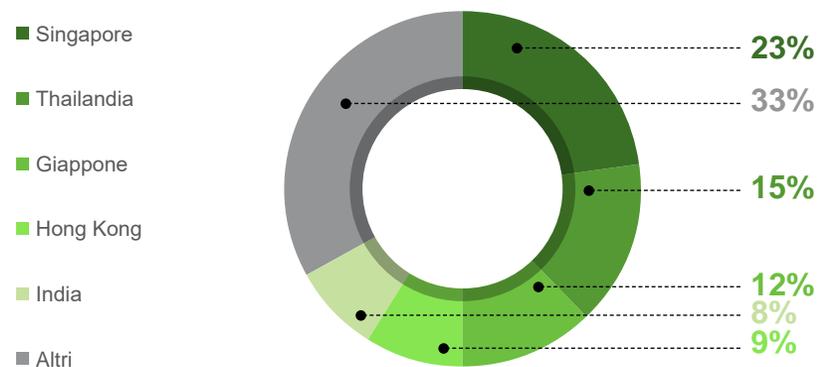
I principali fornitori di prodotti farmaceutici per le Filippine sono USA, Cina, Germania, India e Belgio.

Altri grandi esportatori sono Corea del Sud, Francia, Italia, Indonesia e Russia.

## Esportazioni

per mercato

Quote di esportazione di prodotti farmaceutici delle Filippine, 2021



I principali mercati per i prodotti farmaceutici filippini sono Paesi dell'Asia, tra cui Singapore, Thailandia, Giappone, Hong Kong e India.

Altri importatori degni di nota sono Myanmar, Stati Uniti, Australia, Indonesia e Malaysia.

# Tendenze Principali



# Principali tendenze di consumo

| AMBASCIATA D'ITALIA A MANILA

## **Aumento nella domanda per farmaci generici**

Le Filippine hanno uno dei più elevati costi di medicinali tra i Paesi ASEAN, in cui i consumatori acquistano più farmaci generici rispetto alle controparti di marca. Si stima che il settore dei medicinali generici rappresenterà all'incirca il 64% del totale nel settore dei medicinali venduti al dettaglio nelle Filippine per la fine dell'anno 2025.

## **Cambiamenti nell'atteggiamento verso la Salute e il Benessere a causa della pandemia da COVID-19**

Le Filippine sono state testimoni di alcune delle più rigide norme di lockdown al mondo. Come riportato da un sondaggio condotto da Ken Research, circa il 68% della popolazione pianifica di migliorare la cura di sé in vista di problemi di salute futuri, circa il 38% pensa che i farmaci da banco dovrebbero essere consumati per migliorare la propria salute ed essere pronti ad una crisi sanitaria futura, circa il 35% pensa che le medicine debbano essere acquistate da marchi e fonti fidate e nel complesso il 60% della popolazione vuole migliorare la pianificazione per il proprio benessere futuro.

## **Malattie più comuni**

Le statistiche sanitarie filippine mostrano un'elevata incidenza di infezioni del tratto respiratorio, ipertensione e polmonite a livello nazionale, il che indica una notevole domanda di medicinali che possono prevenire e trattare queste malattie.

## **Regioni concentrate**

In termini di cifre registrate per l'incidenza di malattie per regione, tre regioni contribuiscono con percentuali più elevate: National Capital Region, Ilocos Region, Eastern Visayas.

# Tendenze principali – Consolidamento del mercato

| AMBASCIATA D'ITALIA A MANILA

Il mercato sta vivendo un maggiore grado di consolidamento.

## Produttori

Al momento ci sono meno stabilimenti di produzione locali e il governo filippino non richiede che le aziende estere creino impianti di produzione nel Paese per poter operare. Gli attori del settore hanno espresso la preoccupazione che il settore della produzione farmaceutica si stia restringendo in termini di numero di produttori. Secondo il Censimento delle Aziende e Industrie Filippine (Census of Philippine Business and Industry, CPBI), il numero di stabilimenti di produzione di farmaci è calato del 5,6% nel periodo 2012-2018.

Ci sono inoltre **pattern emergenti di integrazione** da parte dei produttori - che forniscono servizi end-to-end, dalla produzione alla distribuzione, alla commercializzazione, ai test di bioequivalenza dei farmaci generici e ai servizi ospedalieri.

## Rivenditori

Le catene organizzate di farmacie al dettaglio stanno crescendo in modo aggressivo nelle Filippine. Per far sì che la crescita sia rapida, le catene di farmacie **stanno acquisendo le farmacie indipendenti e le catene regionali**, in quanto ciò consente loro di risparmiare sui costi e le operazioni per di una farmacia e per costruirla da zero. **Manila, Central Luzon, Bicol Region** sono state le regioni chiave per l'apertura di nuove farmacie.

Anche **le regioni rurali e semi-urbane** sono potenziali obiettivi per le catene farmaceutiche. Dato che il mercato sta diventando di giorno in giorno sempre più concentrato, le aziende si stanno concentrando sull'apertura di punti vendita in province diverse e regioni meno sviluppate del Paese, specialmente nelle **Isole Visayas**.

Sfide



| AMBASCIATA D'ITALIA A MANILA

# Sfide – A

I AMBASCIATA D'ITALIA A MANILA

## **Lunghi processi di registrazione dei farmaci**

Questo lungo processo di registrazione dei farmaci è un ostacolo che impedisce i rapidi lanci di prodotti che permetterebbero alle aziende di recuperare i propri investimenti. La produzione farmaceutica è diventata sempre più ad alta intensità di capitale. Mentre tutti gli attori del settore, grandi e piccoli, produttori e importatori, si trovano ad affrontare la stessa situazione, l'entità degli effetti varia in base alla natura delle attività intraprese dalle aziende farmaceutiche.

I grandi produttori farmaceutici possono diluire i costi di tali investimenti, mentre quelli più piccoli hanno una minore capacità di recuperare le perdite aziendali. Tra l'importazione e la produzione locale dei beni, i risultati suggeriscono che ci sia un maggiore incentivo nell'importazione dal momento che un'azienda non necessita di:

1. Investire in modo massiccio nelle infrastrutture, e
2. Condurre ricerca e sviluppo e test di bioequivalenza con i loro costi elevati.

## **Dipendenza dalle importazioni**

Con la crescita piuttosto robusta del mercato farmaceutico nelle Filippine, la tendenza vira verso una maggiore dipendenza da medicinali e materiali importati.

## **Problemi con farmaci contraffatti**

La FDA fa notare che esistono farmaci contraffatti e che la scala del fenomeno è sconosciuta. Secondo alcuni rapporti recenti, il Paracetamolo sarebbe stato preso di mira dai produttori di farmaci contraffatti. A gennaio 2018 a Manila è avvenuto il sequestro di medicinali contraffatti per un valore di circa 2,7 milioni di Euro. In seguito a ciò il Presidente delle Filippine ha ordinato una repressione nei confronti degli stabilimenti coinvolti nella produzione di farmaci contraffatti.



# Sfide – B

## **L'incertezza nella regolamentazione dei prezzi e il tetto imposto dal governo sui prezzi di alcuni medicinali**

- Secondo il Direttore Esecutivo dell'Associazione Farmaceutica e Sanitaria delle Filippine Teodoro Padilla, il tetto sui prezzi dei medicinali potrebbe risultare in un'interruzione delle operazioni per piccoli rivenditori e un'incertezza nel lancio di nuovi medicinali da parte dei produttori.
- D'altra parte, Fitch Solutions afferma che i prezzi più bassi dei medicinali potrebbero avere un impatto positivo nella crescita della domanda che a sua volta potrebbe attirare più fornitori nel Paese.

## **Mancanza di manodopera qualificata adeguata**

Gli informatori del settore, l'FDA, un centro di analisi e una catena di farmacie hanno sottolineato la difficoltà di reperire persone qualificate.

- Un centro di analisi afferma che, una volta formate, molte delle proprie risorse hanno un incentivo ad unirsi ad aziende farmaceutiche più redditizie; il proprio tasso di ricambio del personale è piuttosto alto.
- Inoltre, la FDA ha osservato che è molto difficile trovare persone con competenze tecniche tali per poter lavorare nella valutazione delle domande di registrazione dei farmaci, e che ci vorrebbero fino a 6 mesi per formare un chimico nella produzione di medicinali.
- Anche i rivenditori hanno difficoltà ad assumere farmacisti. Molti esercizi hanno difficoltà a seguire le norme della FDA che richiede un farmacista per ogni farmacia. Sebbene vi siano molte fonti di laureati in farmacia, i farmacisti hanno diverse aree di competenza (ad es. vendita al dettaglio, industria, ricerca farmaceutica, ecc.) e di conseguenza non tutti sono sufficientemente qualificati per gestire le farmacie. Una grande azienda di rivendita di farmaci ha sottolineato questa sfida come un grosso problema.



# Opportunità Esistenti ed Emergenti



# Opportunità esistenti ed emergenti – A

## Produzione

Sono degne di nota le opportunità sotto forma di **impresa comune con un'azienda manifatturiera locale**. A partire dal 2018, il DOH ha promosso gli investimenti esteri da parte di aziende farmaceutiche, in particolare dall'India e dai membri dell'Unione Europea, per la creazione di impianti produttivi nelle Filippine. Questi sforzi potrebbero risultare in partnership tra produttori esteri e locali, che potrebbero aiutare nell'incremento della produzione interna di medicinali e nella riduzione dei prezzi dei farmaci nelle Filippine.

Un'altra opportunità emergente nel settore è quella della **fornitura di medicinali per il marchio proprio dei rivenditori locali**. La maggior parte delle vendite farmaceutiche avviene attraverso il canale dei rivenditori al dettaglio. Le catene di farmacie come Mercury, Watson e TGP Generika stanno espandendo il loro marchio proprio. I prezzi dei marchi propri sono più bassi di quelli dei farmaci di marca o dei generici a marchio unico. L'introduzione di un marchio proprio fornisce un vantaggio ai rivenditori di farmaci in quanto non necessitano di condurre notevoli sforzi di vendita e di marketing per promuovere il marchio. In più, c'è minore necessità di sviluppo del marchio, in quanto questo ha dei richiami legati alla farmacia stessa.

In aggiunta, si cercano investimenti nella produzione di **principi attivi farmaceutici (active pharmaceutical ingredients, API)**, poiché le materie prime sono per quasi il 98% importate. Solo pochi materiali locali sono reperibili nel Paese, ovvero materie prime erbacee, zucchero e alcool.

## Distribuzione

Gli investitori italiani possono inoltre trovare opportunità nella **distribuzione all'ingrosso** di prodotti farmaceutici, nonché nell'**importazione di prodotti di marca** all'interno del Paese, **diretta o tramite partner**, i quali possono competere con i marchi più noti, inclusi i generici di marca.

# Opportunità esistenti ed emergenti – B

| AMBASCIATA D'ITALIA A MANILA

## Rivendita al dettaglio

La vendita al dettaglio di prodotto farmaceutici sta subendo una rapida trasformazione, in quanto la pandemia sta mettendo in "bacino di carenaggio" le grandi catene di farmacie. I filippini sono stati introdotti "in maniera forzata" al commercio online e nel giro di poco sono emerse soluzioni ad hoc. In alcuni casi, i consumatori hanno scoperto che i loro acquisti online sono più abbordabili rispetto a quelli in farmacia.

In un contesto tale, un **portale integrato di rivendita online combinato con una logistica eseguita correttamente** è un modello che offre un'opportunità per sconvolgere gli attori consolidati del settore.

## Studi clinici

Le Filippine sono una destinazione emergente per gli **studi clinici a livello globale**. La capitale, manila, offre un accesso ad un bacino eterogeneo di pazienti ingenui riguardo ai trattamenti per la maggior parte delle aree terapeutiche e rappresenta una destinazione scelta a livello globale per studi clinici efficienti dal punto di vista dei costi.

Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità, ci sono stati 772 studi clinici condotti nelle Filippine nel 2019, mettendole al 4° posto tra i paesi ASEAN dopo Thailandia, Singapore e Malesia e al 12° posto tra le destinazioni asiatiche.



The image shows a complex industrial facility, likely a food or beverage processing plant, with numerous stainless steel pipes, tanks, and machinery. A large green rectangular overlay covers the left and center portions of the image. The text 'Attori Principali' is written in white on this green background. The right side of the image shows more of the industrial equipment, including large cylindrical tanks and a blue motor or pump unit.

# Attori Principali

# Principali produttori, importatori e distributori

L'industria farmaceutica filippina comprende un mix di multinazionali (MNCs) e produttori e distributori locali.

- L'industria farmaceutica filippina resta dominata dalle multinazionali (MNCs) come **GlaxoSmithkline Philippines, Pfizer, Wyeth, Abbott Laboratories, Novartis, Astrazeneca, Sanofi-Aventis, Johnson & Johnson, Boehringer Ingelheim, Roche, Bristol Myers Squibb, Bayer, Schering Plough, MSD, Servier Philippines e Merck Inc.** Le multinazionali sono impegnate principalmente nella commercializzazione e distribuzione di prodotti medicinali finiti oltre che materie prime e intermedie.
- Nel frattempo, le aziende farmaceutiche locali hanno ruoli più diversificati nella catena di approvvigionamento. Esistono aziende manifatturiere di proprietà filippina che producono per se stesse e/o per altre aziende. I produttori locali includono **United Laboratories (insieme alle sue società controllate, ossia Asian Antibiotics, Amherst e Westmont), Pascual Laboratories, AMEuropharma, AD Drugstel, Euro-med.** Gli altri produttori sono i cosiddetti produttori su commissione perché operano primariamente dietro contratto da parte di altri commercianti di farmaci per produrre, elaborare, confezionare o riconfezionare i prodotti farmaceutici di questi ultimi. Queste aziende includono **Lloyd Laboratories, Hizon Laboratories, Swiss Pharma, Ace Pharmaceuticals e Allied.**
- I due gruppi non si escludono a vicenda, in quanto esistono aziende che mostrano le caratteristiche di entrambi. **Pascual e United Laboratories**, ad esempio, producono i loro marchi e li distribuiscono attraverso le loro società controllate.



# Rivenditori principali

I AMBASCIATA D'ITALIA A MANILA

- Le farmacie nelle Filippine non si limitano a vendere farmaci, ma anche altri articoli di uso quotidiano, fungendo talvolta da minimarket.
- La rete di farmacie è robusta ed è guidata da due società principali, The Generics Pharmacy con oltre 2000 punti vendita e Mercury Drug con oltre 1100 farmacie in tutte le Filippine.
- Nelle regioni al di fuori delle aree altamente urbanizzate del Paese, questi gruppi hanno una forte presenza, sia attraverso punti vendita di proprietà che in franchising, integrati da farmacie regionali presenti sul territorio.
- Il mercato delle farmacie nelle Filippine sta diventando sempre più competitivo. Le catene di farmacie al dettaglio più piccole, come Watsons, stanno sfidando le farmacie più grandi aumentando in modo aggressivo il numero dei loro punti vendita nelle Filippine.
- Una strategia di espansione commerciale di alcuni rivenditori di farmaci consiste nel formare partnership o imprese comuni con i principali sviluppatori di centri commerciali come SM Prime Holdings, Ayala Corporation e Robinsons Retail. La sinergia con gli sviluppatori di centri commerciali consente alle catene di drugstore di aprire più punti vendita in luoghi strategici delle Filippine.



Rose Pharmacy

# Presenza di aziende italiane

Nonostante le opportunità significative per le imprese farmaceutiche estere, le aziende italiane sono poco presenti nelle Filippine.

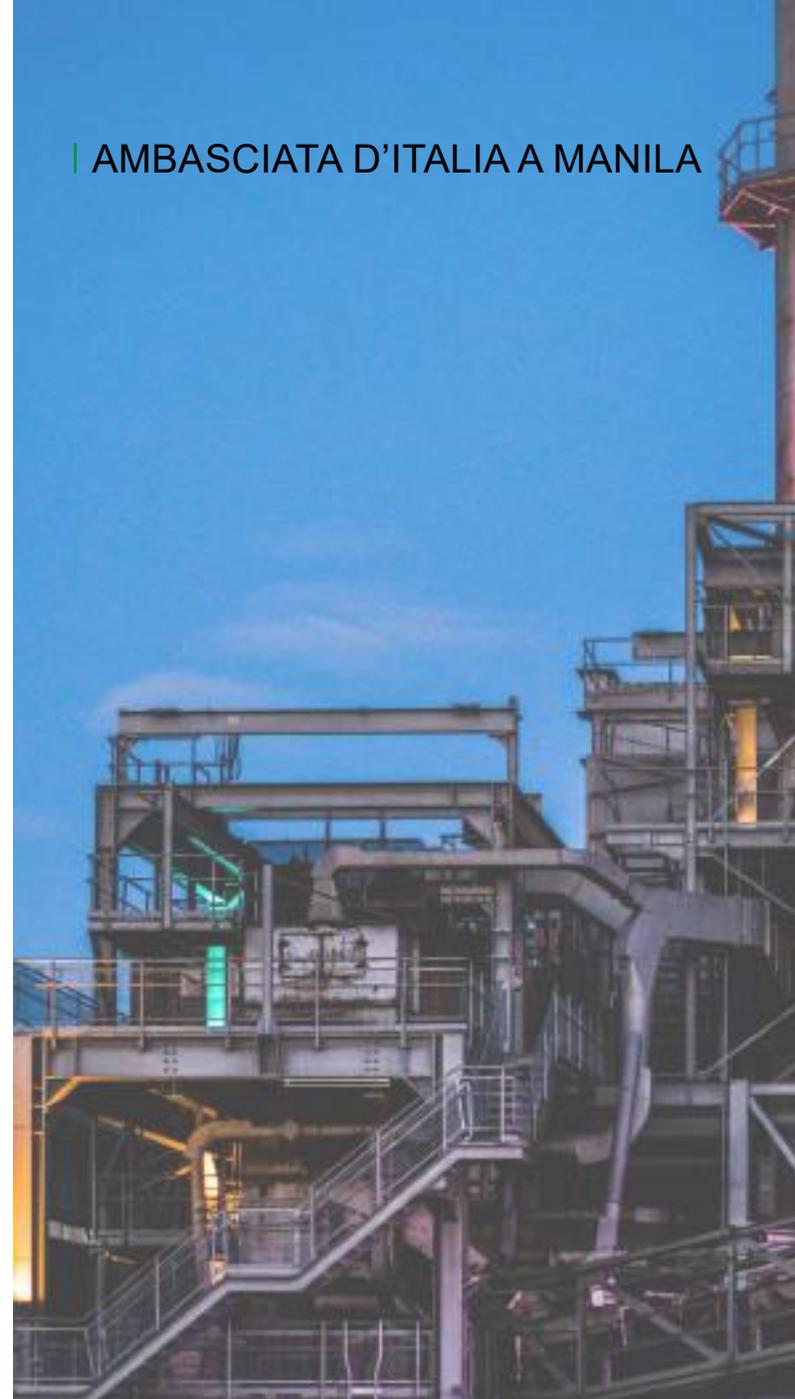
Il principale attore italiano sul mercato è **Menarini Philippines Inc.**, una società interamente controllata dall'azienda farmaceutica leader italiana Menarini Group.

Menarini è specializzata nella commercializzazione di prodotti farmaceutici differenziati e marchi da bancone e attualmente gestisce un ufficio locale a Taguig, Filippine.

Menarini Philippines, insieme alla rete APAC del gruppo, rappresenta il 15% del totale delle vendite globali di Menarini ogni anno.



| AMBASCIATA D'ITALIA A MANILA



The background of the slide is a photograph of a large industrial facility, likely a steel mill or a heavy manufacturing plant. The scene is filled with complex machinery, including overhead cranes with large hooks, structural steel beams, and various pipes. The lighting is somewhat dim and hazy, with a bright light source in the upper right corner creating a lens flare effect. The overall atmosphere is one of a busy, large-scale industrial environment.

# Prodotti e Servizi Principali

# Farmaci su prescrizione

| AMBASCIATA D'ITALIA A MANILA

Principali classi farmaceutiche etiche

Descrizione	Quota di mercato totale (%)
Cefalosporina (antimicrobico)	5.0
Penicillina ad ampio spettro (antimicrobico)	4.9
Antagonisti del recettore per l'angiotensina semplici (antipertensivi)	4.0
Regolatori del colesterolo (anticolesterolemia)	3.8
Inibitori del DDP4 (antidiabetici)	3.4
Antagonisti del recettore per l'angiotensina combinati (antipertensivi)	3.4
Calcio-antagonisti semplici (antipertensivi)	3.2
Antiulceranti	2.7
Antireumatici non a base di steroidi	2.7
Analoghi dell'insulina umana (antidiabetici)	2.4



# Farmaci da bancone

| AMBASCIATA D'ITALIA A MANILA

I 10 farmaci richiesti in quantità maggiori dal Dipartimento della Salute (DOH) in base al Piano di Approvvigionamento 2017 per farmaci, medicinali e nutrienti.

Descrizione	Quantità totale
Carbonato di calcio 500mg calcio elementare (per donne in gravidanza)	539,913,027
Compresse di ferro con 400mcg di acido folico per donne in gravidanza (anemiche)	280,927,080
Compresse di ferro con 400mcg di acido folico per donne in gravidanza (non anemiche)	125,045,640
Compresse di ferro con 400mcg di acido folico per individui da 10 a 49 anni con asma occupazionale clinicamente diagnosticata	100,236,136
Polveri micronutrienti per bambini dai 12 ai 23 mesi con anemia clinicamente diagnosticata	84,986,400
Polveri micronutrienti per bambini dai 6 agli 11 mesi con anemia clinicamente diagnosticata	67,989,000
Compresse di ferro con 400mcg di acido folico per donne in post-parto/allattamento clinicamente diagnosticate	51,394,720
Polveri micronutrienti per bambini dai 6 agli 11 mesi	50,991,840
Citrato di dietilcabamazina (DEC)	28,818,100
Vitamina A 200 000 UI per bambini dai 12 ai 59 mesi	22,663,022





# Importazioni (Dall'italia alle Filippine) e dazi D'importazione

# Esportazioni italiane verso le Filippine per classificazione del prodotto

| AMBASCIATA D'ITALIA A MANILA

In base allo Standard di Classificazione dei Beni delle Filippine (Philippine Standard Commodity Classification, PSCC), DSA si è concentrata sul gruppo di farmaci qui di seguito come classificazione per i dati commerciali:

## “HS Capitolo 30: Prodotti farmaceutici”

3001 - Ghiandole ed altri organi per usi opoterapici, disseccati, anche polverizzati; estratti, per usi opoterapici, di ghiandole o di altri organi o delle loro secrezioni; eparina e suoi sali; altre sostanze umane o animali preparate per scopi terapeutici o profilattici non nominate né comprese altrove

3002 - Sangue umano; sangue animale preparato per usi terapeutici, profilattici o diagnostici; antisieri, altre frazioni del sangue e prodotti immunologici, anche modificati o ottenuti mediante procedimenti biotecnologici; vaccini, tossine, colture di microorganismi (esclusi i lieviti) e prodotti simili

3003 - Medicamenti (esclusi i prodotti delle voci 3002, 3005 o 3006) costituiti da due o più prodotti miscelati tra loro, preparati per scopi terapeutici o profilattici, ma non presentati sotto forma di dosi, né confezionati per la vendita al dettaglio

3004 - Medicamenti (esclusi i prodotti delle voci 3002, 3005 o 3006) costituiti da due o più prodotti anche miscelati, preparati per scopi terapeutici o profilattici, presentati sotto forma di dosi (compresi i prodotti destinati alla somministrazione per assorbimento percutaneo) o confezionati per la vendita al dettaglio

3005 - Ovatte, garze, bende e prodotti analoghi (per esempio: medicazioni, cerotti, cataplasmi), impregnati o ricoperti di sostanze farmaceutiche o confezionati per la vendita al dettaglio per usi medici, chirurgici, odontoiatrici o veterinari

3006 - Altri prodotti farmaceutici

Dazi d'importazione medi Filippine (tasso medio di tutti i prodotti all'interno della categoria a 6 cifre)

Codice HS	Dazi d'importazione medi Filippine
3001	3.0%
3002	2.2%
3003	2.5%
3004	3.7%
3005	5.0%
3006	2.75%

# Esportazioni italiane verso le Filippine per classificazione del prodotto

| AMBASCIATA D'ITALIA A MANILA

- I medicinali sotto forma di dosi misurate o confezionati per la vendita al dettaglio sono stati i più prominenti nelle Filippine. Il valore delle importazioni dall'Italia ha visto un CAGR (2017-2021) del 17,8% e ha raggiunto i 47,3 milioni di Euro nel 2021. Questa crescita stabile mostra un mercato attraente e in rapida crescita per i medicinali italiani nelle Filippine.
- Il forte incremento nel valore delle importazioni dei prodotti al di sotto del codice 3002 è attribuibile alla domanda urgente di vaccini contro il COVID-19. Questi sono i prodotti farmaceutici degni di nota che le Filippine hanno importato maggiormente dall'Italia in termini di valore delle importazioni nel 2021.

Anno	Esportazioni italiane verso le Filippine per classificazione del prodotto (in Euro)					
	3001	3002	3003	3004	3005	3006
2017		€ 3,131,266		€ 24,585,588	€ 1,375	€ 1,691,650
2018		€ 3,210,009		€ 28,093,038		€ 1,779,834
2019		€ 2,368,791	€ 28,370	€ 35,863,085		€ 1,719,909
2020	€ 10,672	€ 1,789,493	€ 30,328	€ 40,549,287	€ 52,077	€ 1,617,214
2021	€ 1,135	€ 57,813,074		€ 47,289,011	€ 26,226	€ 1,101,528



# DEZAN SHIRA & ASSOCIATES

Your Partner for Growth in Asia

- Dezan Shira & Associates Offices
- Dezan Shira Asian Alliance Members



Please email [asia@dezshira.com](mailto:asia@dezshira.com) or visit [www.dezshira.com](http://www.dezshira.com)

## CHINA

Beijing	<a href="mailto:beijing@dezshira.com">beijing@dezshira.com</a>
Dalian	<a href="mailto:dalian@dezshira.com">dalian@dezshira.com</a>
Dongguan	<a href="mailto:dongguan@dezshira.com">dongguan@dezshira.com</a>
Guangzhou	<a href="mailto:guangzhou@dezshira.com">guangzhou@dezshira.com</a>

# Global Offices

| AMBASCIATA D'ITALIA A MANILA

Hangzhou	<a href="mailto:hangzhou@dezshira.com">hangzhou@dezshira.com</a>
Ningbo	<a href="mailto:ningbo@dezshira.com">ningbo@dezshira.com</a>
Qingdao	<a href="mailto:qingdao@dezshira.com">qingdao@dezshira.com</a>
Shanghai	<a href="mailto:shanghai@dezshira.com">shanghai@dezshira.com</a>
Shenzhen	<a href="mailto:shenzhen@dezshira.com">shenzhen@dezshira.com</a>
Suzhou	<a href="mailto:suzhou@dezshira.com">suzhou@dezshira.com</a>
Tianjin	<a href="mailto:tianjin@dezshira.com">tianjin@dezshira.com</a>
Zhongshan	<a href="mailto:zhongshan@dezshira.com">zhongshan@dezshira.com</a>
<b>HONG KONG</b>	<a href="mailto:hongkong@dezshira.com">hongkong@dezshira.com</a>
<b>INDIA</b>	
Delhi	<a href="mailto:delhi@dezshira.com">delhi@dezshira.com</a>
Mumbai	<a href="mailto:mumbai@dezshira.com">mumbai@dezshira.com</a>
<b>INDONESIA</b>	
Jakarta	<a href="mailto:indonesia@dezshira.com">indonesia@dezshira.com</a>
Batam	<a href="mailto:batam@dezshira.com">batam@dezshira.com</a>
<b>SINGAPORE</b>	<a href="mailto:singapore@dezshira.com">singapore@dezshira.com</a>
<b>UNITED ARAB EMIRATES</b>	
Dubai	<a href="mailto:dubai@dezshira.com">dubai@dezshira.com</a>

<b>VIETNAM</b>	
Da Nang	<a href="mailto:danang@dezshira.com">danang@dezshira.com</a>
Hanoi	<a href="mailto:hanoi@dezshira.com">hanoi@dezshira.com</a>
Ho Chi Minh City	<a href="mailto:hcmc@dezshira.com">hcmc@dezshira.com</a>
<b>MONGOLIA</b>	<a href="mailto:mongolia@dezshira.com">mongolia@dezshira.com</a>
<b>DEZAN SHIRA ASIAN ALLIANCE MEMBERS</b>	
Bangladesh	<a href="mailto:bangladesh@dezshira.com">bangladesh@dezshira.com</a>
Malaysia	<a href="mailto:malaysia@dezshira.com">malaysia@dezshira.com</a>
Thailand	<a href="mailto:thailand@dezshira.com">thailand@dezshira.com</a>
The Philippines	<a href="mailto:philippines@dezshira.com">philippines@dezshira.com</a>
Japan	<a href="mailto:japan@dezshira.com">japan@dezshira.com</a>
Cambodia	<a href="mailto:cambodia@dezshira.com">cambodia@dezshira.com</a>
South Korea	<a href="mailto:southkorea@dezshira.com">southkorea@dezshira.com</a>
Nepal	<a href="mailto:Nepal@dezshira.com">Nepal@dezshira.com</a>
<b>DEZAN SHIRA LIAISON OFFICES</b>	
Germany	<a href="mailto:germandesk@dezshira.com">germandesk@dezshira.com</a>
Italy	<a href="mailto:italiandesk@dezshira.com">italiandesk@dezshira.com</a>
U.S.A.	<a href="mailto:usa@dezshira.com">usa@dezshira.com</a>



**DEZAN SHIRA & ASSOCIATES**

Your Partner for Growth in Asia



**Scan this QR code**

Visit our mobile page and  
get the latest updates investors  
news and resources with us

AMBASCIATA D'ITALIA A MANILA