

# **Pioneer** in the Middle Kingdom **Pionero** en el Imperio del Centro

China is rapidly developing into an important center for the pharmaceutical industry and continually setting higher standards for quality.

China se está convirtiendo rápidamente en un importante centro de la industria farmacéutica, que fija estándares de calidad cada vez más elevados.



MICHAEL BONEWITZ

**P**harmaceutical experts from all over the world agree that sooner or later the pharmaceutical industry in Asia will become much more important. According to recent surveys, this opinion is not only held by the companies that are based in Asia, but also by more than 50 percent of all multinational pharmaceutical companies. Whereas most medical products have been manufactured in North America, Europe and Japan, yet another large market is currently establishing itself in China. The People's Republic, in particular, the country with the highest population in the world, will play a key role for the pharmaceutical industry.

"In recent decades, China has experienced an incredibly fast-paced economic development and now ranks among the leading industrial nations," explains Dr. Jürgen Sackhoff, head of the Pharmaceutical Systems Business Unit at SCHOTT.

**E**xpertos de la industria farmacéutica de todo el mundo coinciden: antes o más tarde la industria farmacéutica terminará por ser mucho más importante en Asia. Según las encuestas más recientes, esta opinión la comparten no sólo las empresas establecidas en Asia, sino también más del 50% de las multinacionales farmacéuticas. Si hasta ahora el grueso de los productos médicos se fabricaba en Norteamérica, Europa y Japón, en un futuro cercano se consolidará otro gran mercado: China. Precisamente la República Popular, el

país más poblado del mundo, desempeña un papel clave en el sector farmacéutico.

"China ha vivido en las últimas décadas un desarrollo económico vertiginoso y se cuenta entre los principales países industriales", explica el Dr. Jürgen Sackhoff, Director de la BU Sistemas Farmacéuticos en SCHOTT.

Ya hoy en día, el Imperio del Centro está clasificado entre los '10 Principales', por detrás de los gigantes farmacéuticos EE.UU., Alemania y Japón. Los estudios de mercado pronostican que en los próximos años, China se



Photo | Foto : SCHOTT/ J. Stiefle

Quality control of premium pharmaceutical vials in Suzhou. SCHOTT is the first global supplier of pharmaceutical packaging made of glass to manufacture locally on its own in China – and the first importer of specialized glass tubes ever to be certified by the Chinese food and drug authorities.

Control de calidad de viales farmacéuticos 'premium' en la sede de Suzhou. SCHOTT es el primer ofertante global de envases farmacéuticos de vidrio que fabrica localmente en China – y ha sido el primer importador de tubos de vidrio especial del mundo en ser certificado por la agencia china de alimentos y medicamentos.

Already today, the Middle Kingdom ranks among the top ten behind the pharmaceutical giants United States, Germany and Japan. Market studies project that China will become the fifth-largest manufacturer in the years to come and even the largest pharmaceutical market in the world by the year 2050.

SCHOTT recognized the signs of the times early. At the end of 2007, SCHOTT-Rohrglas became the very first importer in the world to be certified for the Chinese market by the State Food and Drug Administration of the People's Republic of China, the SFDA, and this means SCHOTT-Rohrglas is authorized to export Fiolax® specialized glass tubing to China that is then processed into ampoules, vials and syringes. The total market for glass pharmaceutical tubing products is estimated to be 150,000 tons per year. The premium segment for high-quality packaging is still relatively small. Nevertheless, strong growth is expected in the years to come. In fact, quite a few foreign companies are already addressing the Chinese market. "This certification is extremely important to

convertirá en el 5º y, como máximo a partir de 2050, en el mayor mercado farmacéutico del mundo.

SCHOTT ha reconocido con antelación el signo de los tiempos. SCHOTT-Rohrglas fue el primer importador del mundo en ser certificado para el mercado chino por la Agencia Estatal de Alimentos y Medicamentos de la República Popular de China, la SFDA, a finales de 2007, y ahora puede exportar tubos de vidrio especial Fiolax® a China, que allí son transformados en ampollas, viales y jeringuillas.

El mercado global de tubos de vidrio para uso farmacéutico se estima en 150.000 t/año. El segmento 'premium', el de los envases de alta calidad, es todavía relativamente pequeño. Pero se espera que el crecimiento sea vigoroso en los próximos años. Además, en el mercado chino operan ya numerosas empresas extranjeras.

"Esta certificación es muy importante para nosotros", añade Peter Scherer, Vice President Marketing & Sales en SCHOTT-Rohrglas, "porque subraya a nuestros clientes chinos que satisfacemos con nuestros productos los exigentes requisitos de calidad chinos." La State Food and Drug Administration (SFDA) – equiparable a la Food and Drug Administration (FDA) de

los EE.UU. – está implantando actualmente en la República Popular un exigente procedimiento de autorización de productos farmacéuticos y fijando los más altos estándares con relación a la calidad.

"El hecho de que seamos el primer proveedor del mundo en ser certificado en China, subraya lo en serio que nos tomamos el mercado chino", prosigue Scherer. "Esta autorización oficial es muy importante para abrirnos puertas y, al mismo tiempo, indica a nuestros clientes que estamos interesados en colaboraciones a largo plazo."

En el transcurso del proceso de autorización, que ha durado casi 2 años, SCHOTT ha tenido que satisfacer numerosos requisitos, entre otros, proporcionar un perfil completo de la empresa, declarar las materias primas empleadas, revelar el sistema de aseguramiento de calidad, nombrar a los proveedores, así como presentar muestras de productos e informes de ensayo del vidrio y de las materias primas.

"China está en el camino correcto", opina el Dr. Sackhoff, "porque es precisamente en el campo de la seguridad alimentaria y de los medicamentos donde los requisitos nunca pueden ser suficientemente altos." La normativa,

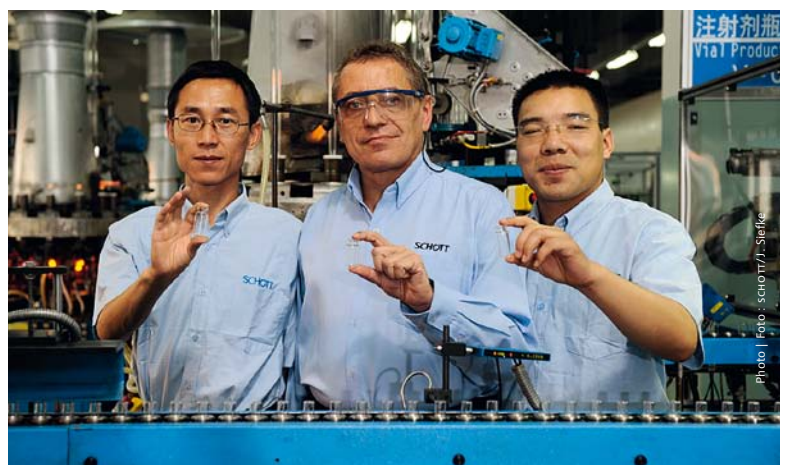


Photo | Foto : SCHOTT/ J. Stiefle

The modern SCHOTT plant in Suzhou meets the highest international standards for the production of pharmaceutical packaging.

La moderna fábrica de SCHOTT en Suzhou cumple los más altos estándares internacionales para la producción de envases farmacéuticos.



us, because it underscores to our Chinese customers that we are able to meet even the high Chinese demands for quality,” adds Peter Scherer, Vice President Marketing & Sales at SCHOTT-Rohrglas. The State Food and Drug Administration (SFDA) – comparable to the Food and Drug Administration (FDA) in the United States – is currently implementing a sophisticated licensing process for pharmaceutical products and setting the highest standards with respect to quality. “The fact that we are the world’s first supplier in China to receive certification underscores how seriously we take the Chinese market. For us, approval from the authorities is an important door opener. At the same time, we are sending our customers a signal that we are interested in a long-term relationship,” Scherer adds. During the licensing procedures that took almost two years, SCHOTT had to meet a number of demands, including submitting a complete company profile, declaring the raw materials used, offering insight into quality assurance, naming suppliers and presenting product samples, as well as performing glass and raw material testing.

“China is on the right track. After all, especially in the area of food and drug safety, the demands can never be high enough,” says Dr. Sackhoff. The extremely strict regulations also put local Chinese competitors under pressure, because they will be confronted with certified quality products on their own domestic market. This also applies for vendors who attempt to avoid meeting these commercial requirements by forming joint ventures with Chinese companies.

In the meantime, SCHOTT has received the official license from the SFDA to produce ampoules and vials at the company’s Chinese site in Suzhou and to supply the Chinese pharmaceutical industry from here. The new production facility opened in the fall of 2008. This is yet another pioneer achievement, because it makes SCHOTT the first multinational manufacturer of high-quality glass packaging to operate its own manufacturing in China.

“We are planning to offer exactly what Chinese pharmaceutical companies require more and more for the international export markets: high quality packaging products,” explains the Chairman of the Board of SCHOTT AG, Prof. Dr.-Ing. Udo Ungeheuer. The new manufacturing facility is designed to handle a capacity of 100 million vials and ampoules per year, but can also be further expanded to meet rising demand. Ampoules and vials are currently the most important and most frequently used pharmaceutical containers. “We will be observing the market very closely and are planning to play an active role in China in the area of pre-fillable syringes and cartridges, as well,” Sackhoff says.

SCHOTT built an ultramodern factory on a 2,500 square meter lot in Suzhou. High quality raw materials, sophisticated technologies and highly qualified expertise on vials and ampoules, as well as convincing technical service, are the site’s strengths. “We are based locally and are therefore close to

extraordinariamente estricta, presiona también a los competidores locales chinos, que en el futuro se verán confrontados en el mercado interno con mercancía de calidad certificada. Esto es aplicable igualmente a los ofertantes que intentan evitar estos requisitos comerciales por medio de ‘Joint ventures’ con empresas chinas.

Entre tanto SCHOTT ha obtenido también de la SFDA la licencia oficial para fabricar ampollas y viales en la sede china de SCHOTT en Suzhou, que abastece desde allí a la industria farmacéutica china.

El nuevo centro de producción fue inaugurado en otoño de 2008. Se trata de otro logro pionero más, porque convierte a SCHOTT en el primer fabricante multinacional de envases de vidrio de alta calidad con fábrica propia en China.

“Desde nuestra modernísima fábrica queremos ofrecer exactamente aquello que necesitan cada vez más las empresas farmacéuticas chinas para los mercados de exportación internacionales: productos de envasado de alta calidad”, explica el Prof. Dr.-Ing. Udo Ungeheuer, Presidente del Consejo de Dirección de SCHOTT AG.

El nuevo centro de producción está dimensionado para una capacidad de 100 millones de viales y ampollas por año, pero puede ser también ampliado si la demanda crece.

Las ampollas y los viales son actualmente los envases farmacéuticos más importantes y de uso más frecuente, “sin embargo, seguiremos el mercado con detenimiento y pretendemos desempeñar también un papel activo en China con las jeringuillas precargables y los carpules”, señala Sackhoff.

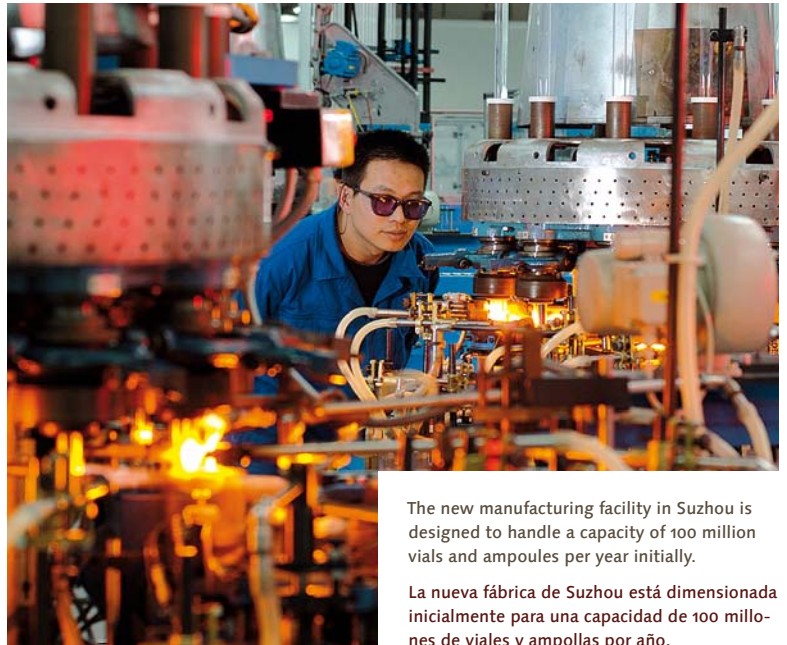
SCHOTT focuses on the premium segment for high-quality packaging, where strong growth is expected in China.

SCHOTT se centra en el segmento ‘premium’ de los envases farmacéuticos, del que se espera un fuerte crecimiento en China.





Photos | Fotos: SCHOTT / Sieke



The new manufacturing facility in Suzhou is designed to handle a capacity of 100 million vials and ampoules per year initially.

La nueva fábrica de Suzhou está dimensionada inicialmente para una capacidad de 100 millones de viales y ampollas por año.

customers. We can supply products very quickly and also understand much better what exactly our customers are asking for or in need of,” Prof. Dr.-Ing. Ungeheuer says in explaining the strategic decision to set up operations in China. For the most part, Suzhou supplies products to Chinese companies, many of whom received their products from other SCHOTT sites in the past. The new pharmaceutical manufacturing facility was also built based on the same rigid standards as all of the other production sites that SCHOTT operates, in accordance with the requirements of Good Manufacturing Practices (GMP).

“Nevertheless, we do not view ourselves to be a competitor for Chinese companies,” Dr. Sackhoff explains. SCHOTT is mainly interested in pursuing the high-end market. “With our know-how and quality products, we can support the Chinese pharmaceutical industry in developing on an international basis and pave the way to global markets,” he adds.

With its commitment in China, SCHOTT has added yet another building block in securing its ability to supply products. “Many of the multinational pharmaceutical companies do not want to be supplied by one single plant only but require a second manufacturing site as a backup,” notes Jörg Doescher, Sales Director for Asia at Pharmaceutical Packaging. For this reason, SCHOTT has gradually expanded its backup capabilities in recent years. “We manufacture both glass tubing and pharmaceutical containers all over the world in the same consistently high quality, but at various sites,” he adds. Global manufacturing standards and quality systems, as well as the extensive exchange of knowledge among employees in various fields all over the world, ensure the highest possible supply security for SCHOTT customers across the globe. <|

[christa.fritschi@schott.com](mailto:christa.fritschi@schott.com)

SCHOTT ha construido sobre 2.500 m<sup>2</sup> una modernísima fábrica en Suzhou. Los puntos fuertes de esta sede son las materias primas de alta calidad, las tecnologías sofisticadas y los conocimientos expertos altamente cualificados sobre viales y ampollas, así como un servicio técnico eficaz. “Gracias a nuestra presencia local estamos cerca del cliente; podemos suministrar más rápidamente y también comprender mejor lo que necesitan exactamente nuestros clientes”, señala el Prof. Dr.-Ing. Ungeheuer al describir la decisión estratégica a favor de China.

Desde Suzhou se suministra principalmente a empresas chinas, algunas de las cuales ya fueron servidas por otras sedes de SCHOTT en el pasado. Además, la nueva fábrica de envases farmacéuticos ha sido construida adhiriéndose a los mismos exigentes estándares que todos los demás centros de producción de SCHOTT, según los requisitos de las Good Manufacturing Practices (GMP).

“Sin embargo, no consideramos que nuestros productos entren en competencia con las empresas chinas”, aclara el Dr. Sackhoff. Añade que, antes al contrario, el objetivo de

SCHOTT es el mercado de gama alta. “Con nuestro ‘Know how’ y nuestros productos de calidad podemos ayudar a la industria farmacéutica china a desarrollarse internacionalmente y a abrirse camino a los mercados mundiales”. Con su implicación en China, SCHOTT da otro paso importante para el aseguramiento de los suministros.

“Muchas empresas farmacéuticas internacionales no quieren tener sólo un proveedor”, comenta Jörg Doescher, Sales Director Asia Pharmaceutical Packaging. Por esta razón, SCHOTT ha ido ampliando su capacidad de ‘back up’ en los últimos años. “Fabricamos tanto tubos de vidrio como envases farmacéuticos desde diferentes sedes, con cobertura mundial y en una calidad consistentemente alta.” Los estándares de producción y los sistemas de calidad globales, así como un intercambio de conocimientos entre los colaboradores a diferentes niveles en todo el mundo, se traducen en una seguridad de suministro óptima para los clientes de SCHOTT en todo el mundo. <|

[christa.fritschi@schott.com](mailto:christa.fritschi@schott.com)