



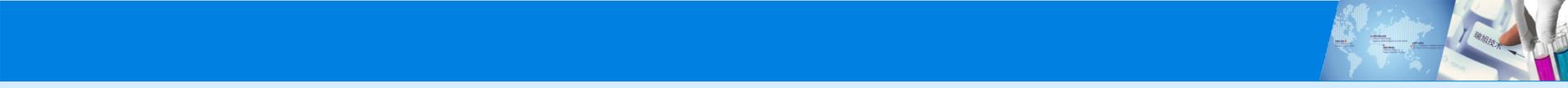
# 农药境外登记中的成本控制

黄润红

杭州瑞旭产品技术有限公司



[www.cirs-group.com](http://www.cirs-group.com)



# 内 容

境外登记的成本构成

不同登记成本的特点

登记成本的时间效益

各个登记成本的控制途径

整体境外登记成本控制途径

欧美登记与成本控制

# 境外登记的成本构成

## 可量化成本

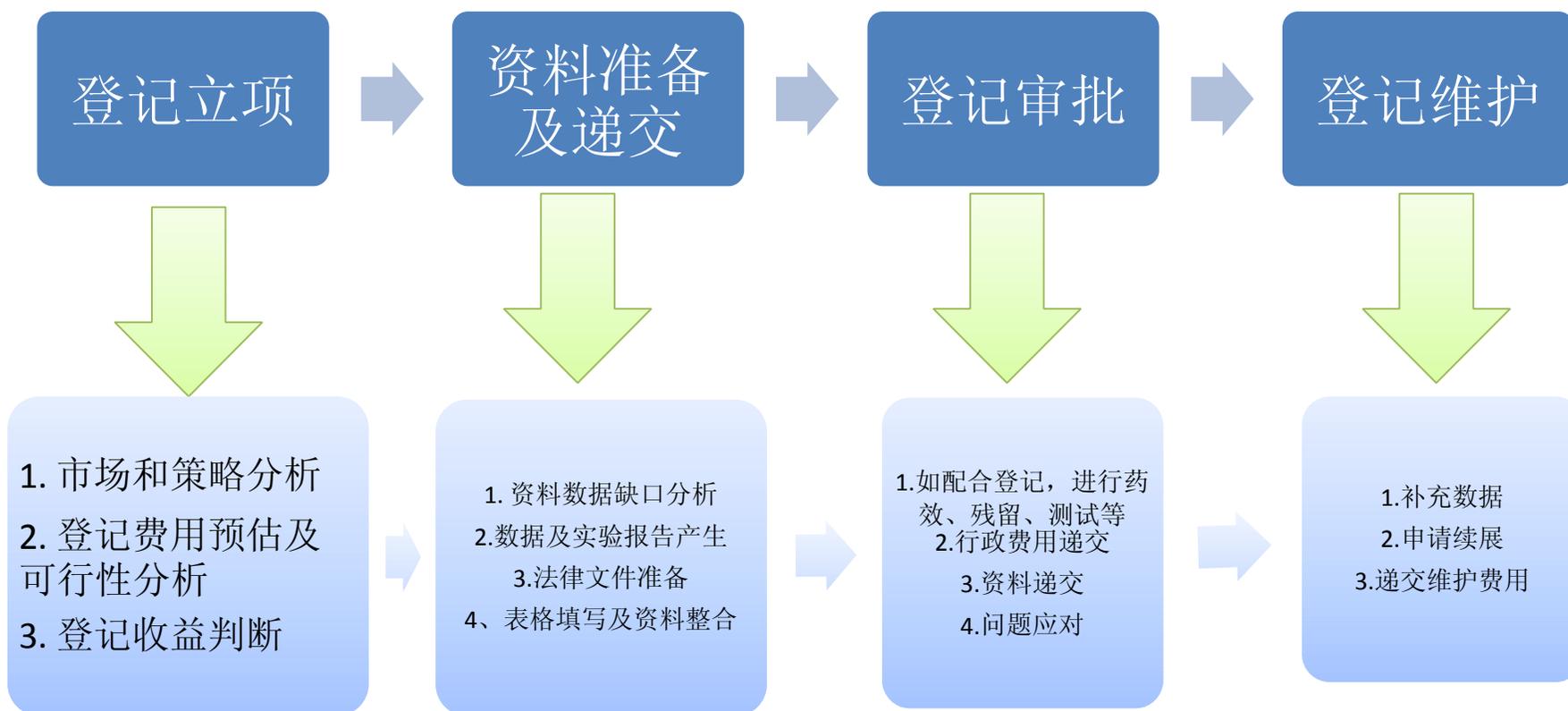
- 市场和策略分析
- 数据/报告
- 法律文件
- 样品物流
- 行政成本

## 非量化成本

- 人力
- 时间
- 沟通
- 办公

# 成本产生阶段

## 境外登记项目的几个阶段





# 成本产生阶段

## 量化成本

市场和策略分析：登记立项阶段

数据和报告生成：登记准备阶段

法律文件：登记准备阶段

样品物流：登记准备及递交阶段

行政成本：登记审批及登记维护阶段

## 非量化成本

人力：贯穿始终

时间：登记开始前，及登记审批阶段

沟通：资料递交及登记维护阶段

办公：贯穿始终



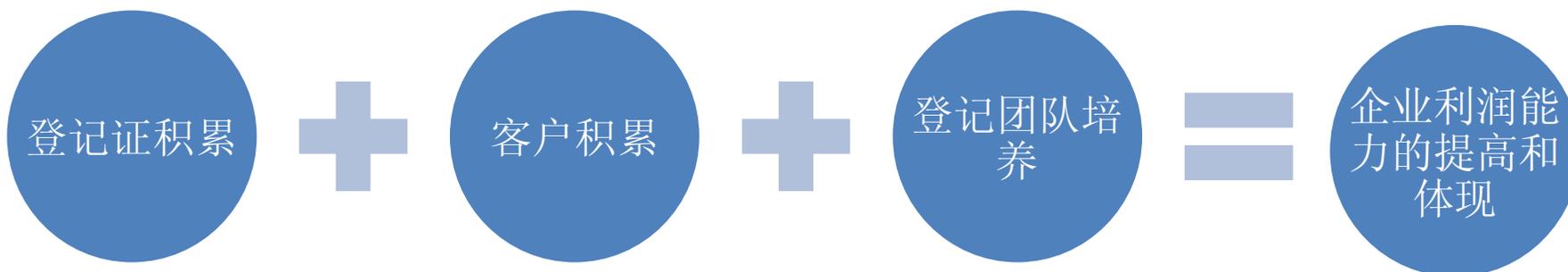
## 不同登记成本的特点

- 1. 市场和策略分析：不同形式体现不同。不可分摊。把握整个登记方向。
- 2. 数据资料成本：具有通用性，在同类项目中易于分摊；可授权转让；
- 3. 法律文件成本：不具有分摊可能；
- 4. 样品物流成本：不具有分摊可能；
- 5. 行政成本：无法在其他项目分摊，但是在登记转让、授权使用中可获补偿
- 6. 人员成本：具有长期性，登记人员成本投入，有利于控制和提升长期的登记成本效率；
- 7. 时间成本：正确预估，减少和弱化时间成本对业务拓展的消极影响。
- 8. 沟通成本：具有长期性，属于隐性投资。
- 9. 办公成本：不具可分摊性，但是可以通过合理的规划减少支出。



## 登记成本的时间效益

- 1. 企业数据资料的不断完备、产品登记数据支撑能力的提升；
- 2. 常规成本形式的固化，在法律、样品等费用上不产生冗余成本；
- 3. 登记团队能力的长期提升，增强对综合量化成本的控制能力，和登记的操作效率；
- 4. 企业有效登记的长期积累，通过登记的成本构成核算，体现企业登记的量化价值。





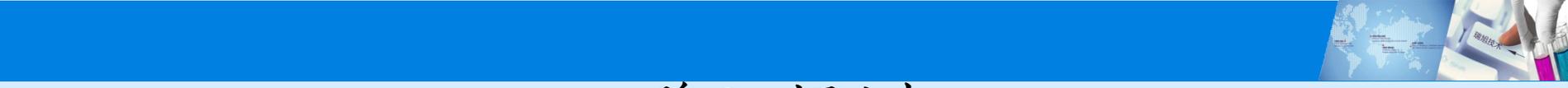
## 登记成本的控制途径

- 1. 市场和策略分析：不被重视，但是不可忽略。寻找可靠的资讯公司，以效益抵充成本
- 2. 数据资料成本：避免重复，增强通用性
- 3. 法律文件成本：避免不必要文件和错误
- 4. 样品物流成本：样品费用合理支出，寻找合适的物流公司和物流途径
- 5. 行政成本：减少失败的登记投资，避免不合格数据的递交
- 6. 人员成本：雇佣合适的人，减少人员流动，增加人员的利用率
- 7. 时间成本：无法预期，但是可以通过提高登记效率和成功率来改善。
- 8. 沟通成本：良好的沟通能力和政策理解能力。
- 9. 办公成本：合理的办公规划减少支出。



# 整体境外登记成本控制途径





# 登记规划

## ▶产品筛选

1. 关注目标市场的作物线情况，登记投放需要关注同一作物线产品的协同效应；
2. 关注当地主流产品，以及跨国公司产品的变化动态，避免在竞争激烈，同质化严重的产品上进行登记投资；
3. 关注企业研发、产能、产品线开发发展情况：
  - A. 原药：关注专利即将过期产品；同时多方面了解等同性认定登记的可行性；
  - B. 制剂：关注新剂型研发情况，同等登记投入，需要使资料具有特异性或独占性；

## ▶登记要求

1. 深入理解等同性认定原则，在原药登记实验启动前，充分预见等同性登记可能风险；同时寻找规避可能
2. 关注国内其他企业在目标国家登记动态，提高相同产品登记提交的命中率；
3. 深入解读登记法规，摸清登记要求；提高数据一次提交通过率；



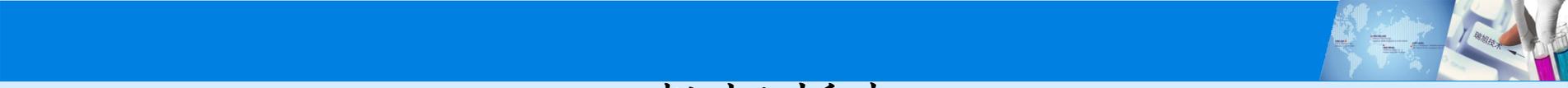
# 数据通用性

## ➤数据生成的重点细节

1. 报告的格式和内容，是否满足目标国家的具体要求（例如巴西2011年9月的新要求）；
2. 报告可能出现的异常项数据，是否有解释的手段（例如等同性登记项下的异常杂质，能否通过无害化解释使之通过认定）；
3. 对于以产品线为登记投放准则的企业，建议建立标准数据生成体系；对特定产品全套数据的生成费用加以量化。

## ➤数据适用性增强的渠道

1. 根据业务发展和登记规划情况，梳理各国登记要求，加以汇总，形成登记文件要求评估表，从评估表中整理出共性的“核心数据清单”
2. 根据“核心数据清单”制订数据生成计划，提高数据通用性；（尤其是全分析、物化性质）
3. 加强与实验室沟通，确保报告的正确性和内容完备性



# 数据授权

## ➤数据授权

通过对数据的重复授权，确保数据成本的最大利用

## ➤授权控制

控制授权对象及数量，避免数据泄露及无收益授权



# 登记资源资本化

## ➤ 登记成本所体现的价值分析

1. 企业自主登记数据：数据资料具有可授权性；授权费用体现数据的生成成本；
2. 企业有效登记证：有效登记具有使用价值，授权登记使用权，体现登记的整体成本因素；
3. 登记团队的能力：登记团队的整体登记能力，是企业的核心价值之一，其项目操作效率是登记人员成本的集中体现。

## ➤ 登记资本化的可能途径

1. 对通用性 (GLP) 数据资料的生成费用，按时间进行资本化计算；
2. 对有效登记产生的渠道效应，按“收益法”进行价值估算，或“重置成本法”进行计算；

## ➤ 登记资本化的意义

1. 对企业整体登记数据资源，有整体的价值评估；
2. 对企业整体有效登记资源的收益，有整体的评估，通过此类评估可量化计算企业海外渠道整体能力与未来的盈利可能；
3. 将各类登记成本转变为企业无形资产，有利于企业的整体价值估算。



# 规范工作流程

1. 梳理实际登记流程，将日常工作模块化；
2. 制订符合公司实际情况的操作流程；
3. 细化流程细节，同时确定成本产生的形式与规模；
4. 在每一项目立项与完成时，进行费用的预算与决算

- 规范1 登记部内部操作流程图
- 规范2 农药境外登记评估表
- 规范3 客户信息表
- 规范4 登记协议
- 规范5 注册登记协议书
- 规范6 年度登记情况表
- 规范7 认证材料办理流程
- 规范8 电子文档整理规范
- .....



## 欧美农药登记与成本控制

- 数据的可重复使用性
- 数据的授权性
- 欧美农药登记证的含金量
- 登记团队能力的提升
- 高额的市场利润与成本的抵充



# Thank You!



[www.cirs-group.com](http://www.cirs-group.com)