



**ČESKÉ VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V PRAZE**  

---

**FAKULTA BIOMEDICÍNSKÉHO INŽENÝRSTVÍ**  
Katedra biomedicínské techniky

**Výběr vhodného business modelu pro vstup  
českého výrobce zdravotnických prostředků  
na Japonský trh**

**Selection of an Appropriate Business Model  
to Enter the Czech Manufacturer of Medical  
Devices for the Japanese Market**

Diplomová práce

Studijní program: Biomedicínská a klinická technika  
Studijní obor: Systémová integrace procesů ve zdravotnictví

Autor diplomové práce: Bc. Lucie Müllerová  
Vedoucí diplomové práce: Ing. Petra Hospodková, MBA

---

**Kladno 2017**

Katedra biomedicínské techniky

Akademický rok: 2016/2017

## Z a d á n í   d i p l o m o v é   p r á c e

Student: **Lucie Müllerová**  
Studijní obor: Systémová integrace procesů ve zdravotnictví  
Téma: **Výběr vhodného business modelu pro vstup českého výrobce zdravotnických prostředků na Japonský trh**  
Téma anglicky: Selection of an Appropriate Business Model to Enter the Czech Manufacturer of Medical Devices for the Japanese Market

### Zásady pro vypracování:

Cílem práce je provést analýzu nákladů pro různé business modely při vstupu zdravotnických prostředků (dále jen ZP) na zahraniční trh a vytvořit doporučení pro společnost LINET spol. s r.o. (dále jen LINET). Dílčím cílem je zhodnotit analýzu ekonomických a mimoekonomických přínosů pro tuto společnost při vstupu na japonský trh a provést dekompozice administrativních postupů. Proveďte analýzu zahraničních zdrojů, zaměřte se na legislativní požadavky, zařazení ZP, institucionální zastřešení a bariéry vstupu na trh se ZP v EU, USA a Japonsku pro ZP třídy I a IIa. Uveďte možnosti business modelů, výhody, nevýhody a navrhnete nejvhodnější business model pro společnosti LINET na japonském trhu se ZP. Vytvořte srovnávací analýzu nákladů při zakládání dceřinné společnosti v Japonsku a při využití dalších business modelů. Proveďte analýzu trhu a na základě statistických dat komentujte potenciál trhu pro využití konkrétních ZP firem LINET a BORCAD cz s.r.o. ve srovnání s konkurencí.

### Seznam odborné literatury:

[1] Coers, M. - Gardner, Ch. - Raybourn, C., Benchmarking: A guide for Your journey to Best-Practice processes, ed. Houston, Texas, American Productivity & Quality Center, 2001, ISBN 1-928593-24-0

Vedoucí: Ing. Petra Hospodková, MBA

Zadání platné do: 20.08.2018

.....  
vedoucí katedry / pracoviště

.....  
děkan

V Kladně dne 20.02.2017

## **PROHLÁŠENÍ**

Prohlašuji, že jsem diplomovou práci s názvem „Výběr vhodného business modelu pro vstup českého výrobce zdravotnických prostředků na Japonský trh“ vypracovala samostatně a použila k tomu úplný výčet citací použitých pramenů, které uvádím v seznamu přiloženém k diplomové práci.

Nemám závažný důvod proti užití tohoto školního díla ve smyslu § 60 Zákona č. 121/2000 Sb., o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (autorský zákon), ve znění pozdějších předpisů.

V Kladně 19. 05. 2017

.....

Bc. Lucie Müllerová

## **PODĚKOVÁNÍ**

Ráda bych zde poděkovala vedoucí diplomové práce Ing. Petře Hospodkové, MBA za vstřícnost při konzultacích a během vypracování diplomové práce, MUDr. Rolfu Pekařovi, MBA a Christianu Wurmovi za cenné rady, věcné připomínky a čas, který mi věnovali při řešení dané problematiky. V neposlední řadě také děkuji všem dalším zástupcům společnosti LINET, kteří mi poskytli potřebné informace, podklady a podporu při řešení diplomové práce.

## **ABSTRAKT**

### **Výběr vhodného business modelu pro vstup českého výrobce zdravotnických prostředků na Japonský trh**

Cílem diplomové práce bylo vytvořit doporučení pro společnost LINET s ohledem na výběr nejvhodnějšího business modelu pro podnikání na japonském trhu. Pro dosažení cíle práce byla provedena rozsáhlá analýza zahraničních zdrojů, na jejímž základě byla provedena analýza trhu, analýzy vnějšího a vnitřního prostředí podniku, a to pomocí Porterova modelu 5 sil, analýzy PESTLE a analýzy SWOT. Vzhledem k neznámému prostředí byla realizována i analýza rizik RIPRAN. Dalším krokem bylo provedení dekompozice administrativních postupů, na jejichž základě byly následně vyčísleny náklady na založení jednotlivých typů business modelů. Samotný výběr business modelu byl diskutován v kontextu nákladů, přínosů a možných rizik pro firmu. Nezbytné také bylo zvážit vhodnou lokaci, která má předpoklad zajistit vyšší poptávku po produktech výrobce. Ve výsledku byla jako nejvhodnější forma organizace zvolena Kabushiki Kaisha.

### **Klíčová slova**

Business model, Japonsko, zdravotnické prostředky, vstup na trh, rizika

## **ABSTRACT**

### **Selection of an Appropriate Business Model to Enter the Czech Manufacturer of Medical Devices for the Japanese Market**

The aim of this diploma thesis was to make recommendations for a company LINET with a view to selecting the most appropriate business model for doing business on the Japanese market. In order to achieve the aim of the work, a comprehensive analysis of foreign sources was carried out, on the basis of which the analysis of the market and analysis of the external and internal environment of the company was carried out, using Porter's 5<sup>th</sup> power model, PESTLE analysis and SWOT analysis. Due to the unknown environment, Risk Project Analysis (RIPRAN) was also implemented. The next step was the decomposition of administrative procedures, on the basis of which the costs for establishing individual business models were subsequently calculated. The selection of the business model itself has been discussed in the context of costs, benefits and potential risks for the company. It was also necessary to consider a suitable location that is supposed to provide a higher demand for the manufacturer's products. As a result, Kabushiki Kaisha was chosen as the most appropriate form of organization.

### **Keywords**

Business models, Japan, medical devices, market entry, risks

# Obsah

<b>Seznam symbolů a zkratk</b> .....	<b>9</b>
<b>1 Úvod</b> .....	<b>10</b>
<b>2 Současný stav problematiky</b> .....	<b>11</b>
2.1 Legislativní požadavky zdravotnických prostředků, jejich zařazení a institucionální zastřešení .....	11
2.1.1 Česká republika a Evropská unie .....	11
2.1.2 USA .....	15
2.1.3 Japonsko .....	17
2.1.4 Plánované změny v legislativě zdravotnických prostředků v EU a USA .....	20
2.2 Vstup na trh se zdravotnickými prostředky .....	22
2.2.1 Česká republika a Evropská Unie.....	22
2.2.2 USA .....	24
2.2.3 Japonsko .....	25
2.3 Možnosti business modelů v Japonsku .....	32
2.3.1 Využití partnera, distributora.....	33
2.3.2 Representative office – reprezentativní kancelář .....	34
2.3.3 Branch office – pobočka.....	34
2.3.4 Subsidiary companies – dceřiné společnosti .....	35
2.3.5 Založení podniku v Japonsku .....	44
2.3.6 Úspěšné příklady společností v oboru zdravotnictví.....	45
2.4 Japonský trh a kultura .....	47
2.4.1 Obchodní rizika a bariéry v Japonsku .....	48
<b>3 Cíle práce</b> .....	<b>57</b>
<b>4 Metody</b> .....	<b>58</b>
4.1 Porterův model 5 sil .....	58
4.2 PESTLE analýza .....	60
4.3 SWOT analýza .....	61
4.4 Analýza rizik RIPRAN .....	63
4.5 Analýza nákladů.....	66
<b>5 Výsledky</b> .....	<b>67</b>

5.1	Profil společnosti .....	67
5.2	Analýza trhu.....	67
5.3	Porterův model 5 sil .....	73
5.3.1	Analýza konkurence – konkurenční rivalita v odvětví.....	73
5.3.2	Ohrožení ze strany nové konkurence .....	75
5.3.3	Analýza dodavatelů .....	76
5.3.4	Analýza zákazníků a vyjednávací síla.....	78
5.3.5	Hrozba substitučních výrobků.....	78
5.3.6	Vyhodnocení Porterovy analýzy 5 sil.....	79
5.4	PESTLE analýza .....	80
5.4.1	Politické faktory .....	80
5.4.2	Ekonomické faktory .....	81
5.4.3	Sociální faktory .....	84
5.4.4	Technologické faktory.....	88
5.4.5	Legislativní faktory .....	90
5.4.6	Environmentální faktory.....	94
5.5	SWOT analýza .....	96
5.6	Analýza rizik – RIPRAN .....	98
5.7	Procesní schémata – založení společnosti.....	99
5.7.1	Kabushiki-Kaisha .....	99
5.7.2	Godo -Kaisha.....	102
5.7.3	Pobočka .....	103
5.8	Náklady .....	104
<b>6</b>	<b>Diskuse.....</b>	<b>109</b>
<b>7</b>	<b>Závěr.....</b>	<b>112</b>
	<b>Seznam použité literatury .....</b>	<b>113</b>
	<b>Seznam obrázků.....</b>	<b>121</b>
	<b>Seznam grafů.....</b>	<b>122</b>
	<b>Seznam tabulek .....</b>	<b>123</b>
	<b>Seznam příloh.....</b>	<b>125</b>
	<b>Příloha A: Struktura zadávací dokumentace tenderů [41].....</b>	<b>126</b>



## Seznam symbolů a zkratek

APEC	Asia-Pacific Economic Cooperation
BOZP	Bezpečnost a ochrana zdraví při práci
CE	Conformité Européenne/ European Conformity
ČMI	Český Metrologický Institut
DMAH	Designated Marketing Authorization Holder
EU	Evropská unie
EUDAMED	European Databank of Medical Devices
FDA	Food and Drug Administration
FMA	Foreign Manufacturer Accreditation
G. K.	Godo Kaisha
GMPs	Good Manufacturing Practices
GLP	Good Laboratory Practices
HDP	Hrubý Domácí produkt
JIS	Japonské průmyslové normy
JMDN	Japanese Medical Device Nomenclature
JETRO	Japan External Trade Organization
K. K.	Kabushiki Kaisha
LLC	Limited liability company
MAH	Marketing Authorization Holder
MEDDEV	Medical Device Vigilance
MHLW	Ministry of Health, Labour and Welfare
MZČR	Ministerstvo zdravotnictví České republiky
NAFTA	North American Free Trade Agreement
OECD	Organisation for Economic Cooperation and Development
PAL	Pharmaceutical Affairs Law
PMA	Premarket Approval
PMDL	Pharmaceutical and Medical Device Law
PMDA	Pharmaceutical and Medical Devices Agency
QMS	Quality Management System
RIPRAN	Risk Project Analysis
RZPRO	Registr zdravotnických prostředků
SÚKL	Státní Ústav pro Kontrolu Léčiv
UDI	Unique Device Identification
USA	United States of America
ÚNMZ	Ústav pro technickou Normalizaci, Metrologii a státní Zkušebnictví
WHO	World Health Organization
ZP	Zdravotnický prostředek

# 1 Úvod

Cílem této práce bude navrhnout co nejvhodnější vstup české firmy zabývající se výrobou zdravotnických prostředků na japonský trh. Trh se zdravotnickými prostředky v této zemi se řadí k těm největším na světě, a to společně s USA a trhem Evropské unie.

Japonsko je zemí s extrémně velkým a lukrativním exportním trhem pro zdravotnické prostředky. Známy je také fakt, že Japonsko je vysoce zaměřeno na kvalitu, veškerá technika tak musí být značně pokroková a splňovat jejich požadavky. Z hlediska potřeby zdravotnických prostředků má Japonsko jako trh se zdravotnickými prostředky jeden z největších potenciálů, a to i vzhledem k tomu, že místní populace má dle známých statistik nejvyšší a stále rostoucí věkový průměr (rychle stárnoucí demografický profil) a potřeba kvalitní zdravotní péče je skutečně na místě.

Pokud se rozhodneme přemýšlet o založení nové kanceláře a zvolení vhodného business modelu pro tuto potřebu, záleží značně na státu, kde plánujeme existující business model využít či nově vybudovat. V každé zemi jsou jiné legislativní požadavky a s tím i spojená náročnost a administrativní zatížení. Stejně tak výše nákladů a různých správních poplatků může být odlišná. Náklady mohou být někdy tak vysoké, že dokážou i některé business modely značně znevýhodnit.

Vzhledem k tomu, že se jedná o zdravotnické prostředky, jejich vstup na trh často bývá zatížen spoustou administrativní zátěže a bariér. Proto budou srovnány nutné postupy při vstupu na japonský trh a trh USA. Tyto požadavky se částečně, ale někdy i značně liší od trhu Evropské unie, jejímiž požadavky se řídí i Česká republika.

Společnost LINET, spol. s r.o. se zabývá výrobou nemocničních lůžek a již do Japonska nějaké produkty exportovala, ale rozhodně ne v takové míře, jakou Japonský trh svým potenciálem nabízí. V současné době LINET využívá pro export produktů do Japonska partnery TOKIBO Co., Ltd. a Careforce Inc. (obě společnosti mají sídlo v Tokiu). V důsledku nízkých výsledků a malou kontrolou na trhem, se začaly objevovat tendence více proniknout na trh a otevřít pobočku nebo případně založit dceřinou společnost, kterou má LINET již v několika zemích. V Asii však zatím žádná takováto pevná základna neexistuje. Výsledkem práce tedy bude doporučení, jakým směrem by se společnost měla v tomto ohledu ubírat.

## 2 Současný stav problematiky

Exportní trh se zdravotnickými prostředky nabízí nebyvalé možnosti nejen pro české výrobce. Japonský i americký trh si potrpí na vysoce kvalitní zboží, a to zejména díky tomu, že mají dostatek finančních prostředků na pokrytí jejich potřeb i potřeb pacientů, příp. potenciálních klientů.

Vstupu na tyto trhy brání různé bariéry, ať už se jedná o legislativní, administrativní či kulturní. Aby se značka uchytila na cizím trhu, nestačí pouze splňovat kritéria kvality a požadavky konkrétní země, ale musí být i poměrně stabilní, známou značkou s dobrými referencemi a snahou vyhovět zákazníkům, jejich přáním a potřebám. Samozřejmost je mít určité výhody nad konkurencí, schopnost nabídnout řešení, které žádná jiná společnost nenabízí. Je nezbytné mít tato řešení patentově ošetřena a neustále se snažit jít kupředu a myslet pokrokově. Pokud bychom měli mluvit o ceně, je to pouze konkurenční boj a to zejména v Japonsku, kde mnohem více hledí na kvalitu než na cenu, ta už je druhořadá.[1]

To vyplývá i z jejich rozsáhlé sítě distributorů, kde mezi výrobcem a konečným zákazníkem může existovat i osm mezičlánků, které mohou finální cenu výrobku zněkolikanásobit oproti jiným trhům (např. USA).

### 2.1 Legislativní požadavky zdravotnických prostředků, jejich zařazení a institucionální zastřešení

Oblast zdravotnických prostředků je stále mladý, rozvíjející a velmi specifický trh, kde je jednoznačná a srozumitelná regulace naprosto nezbytná. Od 90. let 20. století se začaly objevovat tendence ke shromáždění a sjednocení legislativy definující a regulující zdravotnické prostředky.

Regulace zdravotnických prostředků se jak podle FDA (Food and Drug Administration), tak dle Evropské direktivy shoduje v členění zdravotnických prostředků dle třídy rizika, což mimo jiné ovlivňuje podmínky a složitost při vstupu na trh.

#### 2.1.1 Česká republika a Evropská unie

Zdravotnické prostředky musí splňovat řadu předpisů a norem. V České republice upravuje legislativu zdravotnických prostředků především **zákon 268/2014 Sb., o zdravotních prostředcích**, který zapracovává i příslušné předpisy Evropské unie a upravuje zacházení se zdravotnickými prostředky a jejich příslušenstvím.

Česká i evropská legislativa definuje zdravotnický prostředek a také definuje, co jím není. Zkráceně se jedná o nástroj, přístroj, zařízení, programové vybavení, materiál nebo jiný předmět, určené výrobcem pro použití u člověka za účelem stanovení

diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění onemocnění, kompenzace poranění nebo zdravotního postižení, vyšetřování, náhrady nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu, nebo kontroly početí, a které nedosahují své hlavní zamýšlené funkce v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem; jejich funkce však může být takovými účinky podpořena.

ZP není léčivý přípravek, lidská krev a výrobek z krve, lidská krevní plazma, krevní buňka lidského původu, transplantát, tkáň nebo buňka lidského původu nebo zvířecího původu, doplněk stravy, kosmetický prostředek, biocidní přípravek – antikoncepce.[2]

Dalším předpisy, které regulují zdravotnické prostředky v České republice, jsou:

- **Nařízení vlády č. 54/2015 Sb.**, o technických požadavcích na zdravotnické prostředky:
  - Předpis blíže rozebírá:
    - Postupy posuzování shody;
    - Zvláštní postup pro systémy a soupravy zdravotnických prostředků a pro provádění sterilizace;
    - Označení CE;
    - Uvedení výrobku na trh a do provozu;
    - Kdo je notifikovaná osoba;
  - V příloze číslo 9 jsou také rozpracována klasifikační pravidla;
- **Nařízení vlády č. 55/2015 Sb.**, o technických požadavcích na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky:
  - Do kategorie aktivních implantabilních ZP spadají např. kardiostimulátory, které tak nezapadají do žádné třídy rizika;
  - Předpis blíže rozebírá:
    - Postupy posuzování shody;
    - Označení CE;
    - Uvedení výrobku na trh a do provozu;
    - Kdo je notifikovaná osoba;
- **Nařízení vlády č. 56/2015 Sb.**, o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro:
  - Tento předpis dále upravuje:
    - Postupy posuzování shody;
    - Označení CE;
    - Uvedení na trh a do provozu;
    - Společné technické specifikace;
    - Kdo je notifikovaná osoba.

**Evropská legislativa** slouží mimo jiné jako podklad pro tvorbu národní legislativy členských států Evropské unie včetně České republiky. Ta z následujících směrnic

čerpala pro tvorbu a vznik předpisů popsaných výše. Předpisy, které v současné době regulují zdravotnické prostředky v EU, jsou tyto:

- Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích;
- Směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních ZP;
- Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro;
- Rozhodnutí Komise 2010/227/EU ze dne 19. dubna 2010 o Evropské databance ZP (Eudamed).

## **Klasifikace zdravotnických prostředků dle MEDDEV**

Směrnice MEDDEV 2.4/1 rev.9 popisuje klasifikaci ZP a jednoznačně udává pravidla, dle kterých jsou zdravotnické prostředky zařazeny do jednotlivých tříd. Touto směrnici se řídí i česká legislativa. Prostředky se zařazují do tříd podle míry rizika, kterou představuje jejich použití pro uživatele, popřípadě pro jinou fyzickou osobu. Vlastní klasifikační třída se určuje podle klasifikačních pravidel obsažených v této směrnici, či v příloze č. 9 nařízení vlády č. 54/2015 Sb., resp. směrnice 93/42/EHS.

Podle vzrůstající míry rizika, které při použití představují zdravotnické prostředky pro pacienta nebo zdravotnický personál, se zařazují do čtyř klasifikačních tříd: I, IIa, IIb a III, z nichž třída III představuje nejvyšší riziko. Nejobsáhlejší část ZP spadá do třídy I a IIa. Třídy IIb a III jsou považovány za třídy se zvýšeným rizikem. Třída se neurčuje u ZP dle nařízení vlády 55/2015 Sb. a 56/2015 Sb. Čili kardiostimulátory, ICD či diagnostické prostředky in vitro nejsou zařazeny do tříd rizika. Třída I se navíc dále dělí na zdravotnické prostředky nesterilní/ bez měřicí funkce a na sterilní/ s měřicí funkcí.

Definice pro klasifikační pravidla rozlišují dobu **trvání** na přechodné (doba kratší než 60 minut), krátkodobé (doba kratší než 30 dnů) a dlouhodobé použití (více jak 30 dnů) a dále koncept nepřetržitého použití, invazivnost (chirurgicky invazivní prostředek, implantabilní prostředek), chirurgický nástroj pro opakované použití, elektricky aktivní zdravotnická prostředek, terapeutické zařízení nebo diagnostický prostředek, použití v souvislosti s centrálním oběhovým systémem a centrálním nervovým systémem.

Klasifikaci zdravotnického prostředku stanovuje jeho výrobce a musí být uvedena v ES prohlášení o shodě. Zařazování do jednotlivých tříd se provádí podle 19 pravidel v příloze 9 nařízení vlády 54/2015 Sb. Každé pravidlo přesněji popisuje vlastnosti ZP, na základě, čeho je můžeme zařadit do příslušné třídy rizika.

## **Institucionální zastřešení**

V České republice zaštiťuje regulaci nad zdravotnickými prostředky dvě instituce, a to Ministerstvo zdravotnictví České republiky a Státní ústav pro kontrolu léčiv. V Evropské unii zaštiťuje regulaci ZP samotná Evropská unie, která dala za vznik i doporučujícím a interpretačním dokumentům MEDDEV a Evropské databance zdravotnických prostředků Eudamed. V Evropě je přidělena odpovědnost za regulační cyklus 3 organizacím: příslušným orgánům (v ČR – Ministerstvo zdravotnictví a SÚKL), výrobcům a třetím stranám provádějícím certifikaci (notifikované osoby).

Příslušné orgány jsou odpovědné za jmenování a dohled nad notifikovanými osobami, sledovat zdravotnické prostředky v prodeji a vyhodnocovat nežádoucí příhody.

Notifikované osoby jsou organizace akreditované u členského státu, aby posoudili, zda výrobek splňuje určité standardy. Jedná se o nezávislé subjekty, které za své služby účtují poplatky a nemají žádnou spojitost s výrobcí či dodavateli. Jsou nestranné, mají speciálně trénovaný kvalifikovaný personál a se zkušenostmi z hodnocení a ověřování ZP, z důvěrného zpracování spisů výrobců. Používají vhodné metody a testovací zařízení, schopnost vystavit certifikát, záznamy a zprávy, aby prokázali, že kontroly byly provedeny v pořádku a nesou odpovědnost za škodu. [1, 2]

## **Ministerstvo zdravotnictví České republiky (MZČR)**

MZČR v oblasti zdravotnických prostředků stanovuje autorizované osoby na základě žádosti o autorizaci, změnu, pozastavení či zrušení autorizace v případě, že se autorizace vztahuje na činnosti při posuzování shody. Rozhoduje o dočasném stažení zdravotnického prostředku z trhu, který i přes jeho správné používání a řádné označení značkou CE, může ohrozit zdraví nebo bezpečnost uživatelů a případně dalších osob.

Zajišťuje také spolupráci s příslušnými orgány členských států, EU a cizích států, s WHO, státními orgány odpovídajícími za BOZP, dále spolupracuje se SÚKL, ÚNMZ, s notifikovanými osobami a dalšími orgány či osobami, které se podílejí na zacházení se zdravotnickými prostředky. MZČR spravuje Registr zdravotnických prostředků RZPRO.[2]

## **Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)**

Vyhláškou Ministerstva zdravotnictví z 24. 4. 1952 byl zřízen SÚKL a byl tak zcela vyčleněn z organizační struktury Státního zdravotního ústavu (SZÚ). SÚKL v oblasti ZP rozhoduje, zda jde o ZP a o jeho zařazení. Registruje výrobce, zplnomocněné zástupce, dovozce, distributory, osoby provádějící servis, zadavatele klinických zkoušek

a notifikované osoby, notifikuje zdravotnické prostředky. Prostřednictvím RZPRO zveřejňuje informace o registrovaných osobách, o notifikovaných zdravotnických prostředcích a informace poskytnuté výrobcem, zplnomocněným zástupcem nebo distributorem s cílem minimalizovat opakování nežádoucích příhod.[2]

Zajišťuje předávání údajů Eudamed, vede a zveřejňuje seznam poskytovatelů zdravotních služeb, kteří ustavili etickou komisi, povoluje provedení klinické zkoušky, vydává souhlas se změnami v její dokumentaci a rozhoduje o přerušení nebo zastavení klinické zkoušky.

Provádí monitorování průběhu šetření nežádoucích příhod prováděných výrobcem, může zasahovat do jejich šetření a spolupracuje s Evropskou komisí, členskými státy a příslušnými orgány cizích států. Rozhoduje o stažení zdravotnického prostředku z trhu v případě neoprávněného připojení značky CE, z technického nebo zdravotního důvodu, který souvisí s vlastnostmi nebo účinností zdravotnického prostředku. [3–5]

## **Eudamed**

Hlavní funkcí této databanky je posílit dohled nad trhem se zdravotnickými prostředky. Příslušným orgánům umožní databanka Eudamed přístup k zásadním informacím ve sféře regulace trhu ZP, může jít např. o informace o výrobcích a o relevantních certifikátech, o osobách působících u výrobců a zplnomocněných zástupců. Nastavuje jednotnost procesů registrace ZP v jednotlivých členských státech. Eudamed hraje významnou roli v oblasti vigilance ZP a v procesu posouzení shody v případech, kdy jsou klinické údaje zajištěny prostřednictvím klinické zkoušky. [6]

### **2.1.2 USA**

Zdravotnické prostředky byly v USA okrajově regulovány v rámci federálního zákona o potravinách, léčivech a kosmetice, který původně vstoupil v platnost v roce 1938, od té doby je pravidelně revidován a aktualizován. První regulační systém zaměřený konkrétněji na zdravotnické prostředky vznikl v USA roku 1976 pod názvem The Medical Device Amendments na základě zjištění Senátu USA, že chybné zdravotnické prostředky způsobily přes 10 000 zranění a 730 smrtí. V USA je použití ZP upřesněno jako použití na člověku a jiných zvířatech, což znamená, že i veterinární zařízení jsou považována za zdravotnické prostředky, i když jsou spravovány pod jinou jurisdikcí než zdravotnické prostředky pro humánní použití. [1]

Úřad pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) je vládní agentura Spojených států amerických, která konkrétně spadá pod ministerstvo zdravotnictví, a reguluje potraviny, léky a zdravotnické prostředky (pro lidi i zvířata), kosmetické přípravky, doplňky stravy, biofarmaceutické a krevní produkty, a produkty emitující ionizující záření. Na regulaci ZP dále dohlíží Centrum pro přístroje a radiologii (Center for Devices and Radiological Health – CDRH), které testuje zdravotnické prostředky a informuje

o jejich stavu veřejnost. Nastavuje standardy, které musí prostředky pro prodej v USA splňovat. [7]

FDA definuje ZP v sekci 201(h) v rámci federálního zákona o potravinách, léčivech a kosmetice jako nástroj, přístroj, implantovaný přístroj, implantát, in vitro činidla a další podobné nebo související zařízení, včetně jeho součástí a příslušenství, které jsou určeny pro použití k diagnóze nemoci nebo jiných zdravotních potíží, nebo při léčení, zmírnění, ošetření nebo prevence nemocí u člověka nebo jiných zvířat, a které jsou určeny k ovlivnění struktury nebo jakékoliv funkce těla člověka nebo zvířat, a které nedosahují žádné z jejich primárních zamýšlených účelů prostřednictvím chemického působení v nebo na těle člověka nebo jiných zvířat, a které nejsou závislé na jejich metabolizaci.

V USA jsou ZP také klasifikovány dle míry rizika a dělí se na 3 klasifikační třídy – Třída I, II, III. FDA založila databázi, kde jsou generické typy ZP seskupeny do 16 skupin. Každá skupina se dále dělí na další 3, kam jsou rozděleny přístroje dle 3 klasifikačních tříd. Výrobce určuje příslušnou klasifikaci a podrobnosti dle náležitých regulatorních požadavků na jejich výrobek a dle úrovně kontroly nezbytné k zajištění bezpečnosti a účinnosti zařízení.[8, 9]

**Tabulka 2.1:** Klasifikace zdravotnických prostředků dle FDA (vlastní tvorba)

Klasifikace	Riziko	Příklad přístroje	Regulační požadavky
<b>Třída I</b>	Nízké – představuje minimální riziko ublížení uživateli	Vyšetřovací rukavice, chirurgické nástroje, obvazy, lůžka	Obecné kontroly
<b>Třída II</b>	Nízké až střední (obecné kontroly samy o sobě nejsou dostatečné k zajištění bezpečnosti a účinnosti).	RTG systémy, analyzátory plynů, infuzní pumpy, chirurgické jehly, manžety pro měření krevního tlaku	Obecné kontroly, speciální kontroly Oznámení 510(k)
<b>Třída III</b>	Vysoké (zajištění bezpečnosti a účinnosti výhradně prostřednictvím obecných a speciálních kontrol)	Umělé srdeční chlopně, prsní implantáty, kardiostimulátor	Obecné kontroly, Schvalovací řízení PMA – „Pre-market approval“

Aby bylo možné určit klasifikační třídu nebo zjistit, zda může existovat výjimka, je třeba se podívat na jméno zařízení nebo jeho část v online Databázi klasifikovaných produktů FDA. Ověřením na webových stránkách FDA výrobce zjistí, do které skupiny a podskupiny jejich produkt patří. Pokud se prostředek nedá zařadit ani do jedné ze skupin, musí výrobce požádat o radu a vyjasnit klasifikaci daného zařízení. V současné době nesourodosti klasifikačních systémů mezi zeměmi představují značné potíže a limitují jejich celosvětovou implementaci.

FDA ukládá výrobcům regulovaných zdravotnických prostředků povinnost následovat požadavky systému řízení jakosti známého jako Správná výrobní praxe



(GMPs – Good Manufacturing Practices). Tento systém řízení jakosti od svého vzniku prošel přezkoumáním a revizemi a nyní je v souladu s požadavky normy ISO 13485. Obsahuje požadavky související se všemi aspekty návrhu prostředku, výroby, označování, kontroly, balení a servisu. FDA provádí inspekce výrobců s cílem zajistit dodržování systému. [3, 4, 10]

### 2.1.3 Japonsko

Jednou z výhod je, že Japonsko nevybírání dovozní cla, avšak ZP jsou silně regulovány. Legislativu nad zdravotnickými prostředky v Japonsku zajišťuje zákon PMDL (Pharmaceutical and Medical Device Law) a dozor nad zdravotnickými prostředky také provádí MHLW – Ministerstvo zdravotnictví, práce a sociálních věcí. MHLW je primární regulační orgán, který vytváří a implementuje bezpečnostní normy pro léky a zdravotnické prostředky. Ministerstvo má konečné slovo v rozhodnutí o schválení registrace či při stažení výrobku z trhu. Agentura PMDA (Pharmaceutical and Medical Device Agency) je nezávislý správní regulační úřad zodpovědným za kontrolu používání léků a ZP. Tato agentura spolupracuje právě s MHLW za účelem posouzení a kontroly bezpečnosti a kvality nového produktu, vypracování komplexní legislativy k regulaci ZP a sledování bezpečnosti produktu po uvedení na trh. PMDA provádí QMS inspekce a sbírá a analyzuje hlášení nežádoucích příhod.[11]

Aktuální předpisy týkající se ZP jsou stanoveny v zákoně PMDL, který je také známý jako zákon o zajištění kvality, účinnosti a bezpečnosti léčiv, ZP, regenerativní a buněčné terapie, výrobků pro genovou terapii a kosmetiky. PMDL ovlivňuje všechny aspekty registrace zdravotnického prostředku v Japonsku, včetně zastoupení v dané zemi, certifikačních procesů, licencí a systému zajištění kvality. Zákon o léčivech a zdravotnických prostředcích (PMDL) vstoupil v platnost dne 25. listopadu 2014 a nahradil zákon o farmacii – PAL. Klíčové části současně platných japonských předpisů zahrnují:

- Výrobci mají povinnost být registrováni, spíše, než licencováni;
- Zdravotnický SW je regulován odděleně, je nezávislý;
- Systém řízení kvality (QMS) byl zjednodušen, a QMS kontroly jsou prováděny u MAH (Marketing Authorization Holder) pouze na produktové řadě, a nikoliv jednotlivých výrobcích;
- Větší rozsah výrobků třídy III, které mohou být certifikovány třetí stranou.

### Klasifikační systém zdravotnických prostředků

Japonský systém klasifikace ZP dle třídy rizika je v Japonsku založen na kódech JMDN – Japonská nomenklatura pro ZP. Místní systém klasifikace se mírně liší od americké i evropské klasifikace. ZP také musí splňovat **japonské průmyslové normy**, které definují požadavky na bezpečnost a výkon v rámci celého odvětví. ZP jsou klasifikovány podle rizika do 4 tříd (Třída I, II, III, IV). Třída I s nejnižším rizikem

definuje zdravotnické prostředky jako obecný ZP. Třída II s relativně nízkým rizikem definuje ZP jako regulovaný ZP. Třída III s relativně vysokým rizikem a třída IV s nejvyšším rizikem jsou definovány jako speciálně kontrolované prostředky. [12]

**Tabulka 2.2:** Klasifikace zdravotnických prostředků v Japonsku [13]

Japonská klasifikace	Třída rizika	Definice	Registrační požadavky	Schvalovací orgán
<b>Obecné zdravotnické prostředky</b>	Třída I	Riziko pro pacienty v případě poruchy přístroje je považováno za téměř zanedbatelné	Oznámení	Vlastní prohlášení
<b>Kontrolované zdravotnické prostředky</b>	Třída II	Riziko pro pacienty v případě poruchy přístroje je považováno za relativně nízké	Certifikace nebo schválení	Registrovaný certifikační orgán nebo PMDA
<b>Speciálně kontrolované zdravotnické prostředky</b>	Třída III	Riziko pro pacienty v případě poruchy přístroje je považováno za relativně vysoké	Certifikace nebo schválení	Registrovaný certifikační orgán nebo PMDA
	Třída IV	Zařízení je vysoce invazivní s potenciálním rizikem smrti pro pacienta	Schválení	PMDA

## Výrobci zdravotnických prostředků

Výrobci, kteří se nacházejí mimo Japonsko, musí získat registraci výrobce od agentury PMDA v případě, že je výrobce zapojen do konstrukce a vývoje, do návrhu a vývoje in-vitro diagnostických činidel nebo do výroby nebo sterilizace ZP. Aby mohl výrobce uvádět zdravotnické prostředky na trh, musí jmenovat tzv. MAH, aby se stal jejich zástupcem a působil jako právně odpovědná strana pro lékařské prostředky. Výrobce a MAH pracují v součinnosti s cílem zajistit, aby všechny výrobky byly v souladu s pravidly Japonského systému řízení kvality a s regulací. [14, 15]

MAH nebo DMAH tvoří většinou tři regulátoři – generální ředitel, kontrolor bezpečnosti po uvedení výrobku na trh a regulátor pro zajištění kvality. Každý z nich má svou roli při dohledu nad trhem, výrobou a při uvolnění produktu. První jmenovaný, zaručuje výbornou kvalitu, marketing a bezpečnostní normy produktů a dohlíží na veškeré odpovědnosti MAH. Kontrolor bezpečnosti provádí dohled nad výrobky po jejich uvedení na trh, řeší jejich bezpečnost a design a realizuje opatření, která umožní zvýšenou bezpečnost. Musí informovat PMDA o nežádoucích příhodách. Zajišťuje také veškerou potřebnou dokumentaci k výrobkům. Poslední z nich zajišťuje dodržování kvality dle platných norem, vytváření a uplatňování plánů návrhu a vývoje – ověření návrhu, validace, testování bezpečnosti a účinnosti výrobků.

ZP třídy I mohou mít držitele licence MAH pouze v podobě jedné osoby. Tento jedinec se chová jako všichni tři regulátoři v jednom a musí provádět veškeré výše zmíněné povinnosti. Pro třídu II jsou dostačující dva pracovníci, z nichž jeden má roli regulátora pro řízení kvality a druhý má na starost dozor nad trhem, zároveň jeden z nich musí zastupovat pozici generálního ředitele. U posledních dvou tříd III a IV musí být zastoupeni všichni tři regulátoři zvlášť. [16]

**Tabulka 2.3:** Srovnání klasifikace zdravotnických prostředků podle třídy rizika (vlastní tvorba)

Třídy JMDN:	Riziko	Obecná charakteristika	Příklady	EU: MEDDEV Medical Device Directive	USA: FDA Food and Drug Administration	Regulace ZP v Japonsku (registrace)	Regulace ZP v EU (registrace)	Regulace ZP v USA (registrace)
<b>Třída I</b>	Všeobecné zdravotnické prostředky s <b>nízkým</b> rizikem	Nesterilní/neměřicí  Sterilní/měřicí  Neinvasivní, bez zdroje energie	špachtle, lůžko, RTG film, teploměr, tonometr, neinvasivní elektrody (pro EEG, EKG), kolečková křesla, nádoby pro sběr lidských tekutin, sterilní obvazy, nesterilní obinadla	Ekvivalent k třídě I MEDDEV	Ekvivalent k třídě I FDA	MAH podá <b>oznámení</b> PMDA před uvedením na trh (Todokede) QMS < 1 měsíc	Potřebné dokumenty pro registraci + notifikovaná osoba (pouze u ZP tř. I s měřicí funkcí) <1 měsíc (pro nesterilní neměřicí) 3-5 měsíců	Není potřeba schválení od FDA, pouze registrace společnosti a přístroje na webu FDA, důkaz o zaplacení poplatku, správný FDA kód < 1 měsíc
<b>Třída II</b>	Kontrolované zdravotnické prostředky s <b>relativně nízkým rizikem</b> pro lidské tělo	Chirurgicky invazivní na přechodnou dobu (<60 min)	rentgen, MRI, GIT katetry, prostředky k dlouhodobému skladování biologických látek a tkání (embrya, sperma), chirurgicky invazivní kanyla,	Ekvivalent k třídě IIa MEDDEV	Ekvivalent k třídě II FDA	ZP se stanovenými normami pro <b>certifikaci</b> , můžou být přezkoumány certifikačními orgány třetí strany. (Ninsho), QMS, 3-9 měsíců	Potřebné dokumenty pro registraci + notifikovaná osoba 3-5 měsíců	Vyžadováno oprávnění od FDA. Typicky skrze 510(k) podání oznámení před uvedením na trh. Některé produkty vyžadují klinická data nebo testování produktu. Důkaz o zaplacení poplatku, 510(k) číslo vydané FDA 4-10 měsíců
<b>Třída III</b>	Speciálně kontrolované zdravotnické prostředky se <b>středním, resp. relativně vysokým rizikem</b> pro lidské tělo	Chirurgicky invazivní pro krátkodobé použití (<30 dnů)	umělé kosti, dialyzační přístroj, stenty do GITu, ionizující ZP, inzulinová pera, kontaktní čočky, infuzní pumpa	Ekvivalent k třídě IIb MEDDEV		ZP bez stanovených norem pro certifikaci. Schválení ministrem MHLW po přezkoumání od PMDA (Shonin), QMS 9-11 měsíců	Potřebné dokumenty pro registraci + notifikovaná osoba 3-6 měsíců	
<b>Třída IV</b>	Speciálně kontrolované zdravotnické prostředky s <b>vysokým rizikem</b> pro lidské tělo	Chirurgicky implantované (> 30 dní), invazivní, mohou obs. léčivé látky. v kontaktu s CNS nebo srdcem, nebo se něco pomocí nich vstřebává do těla, aktivní	umělé srdeční chlopně, stenty do koronárních tepen, ICD, kloubní náhrady, kardiiovaskulární katetry, ZP obsahující léčivo	Ekvivalent k třídě III MEDDEV	Ekvivalent k třídě III FDA	ZP bez stanovených norem pro certifikaci. Schválení ministrem MHLW po přezkoumání od PMDA (Shonin), QMS 13-16 měsíců	Potřebné dokumenty pro registraci + notifikovaná osoba 6-9 měsíců	Komplikované, vyžadují se klinické zkoušky (protokol) -> schválení od FDA. Schvalovací řízení PMA. Důkaz o zaplacení poplatku, PMA číslo vydané FDA 36 měsíců a více

## 2.1.4 Plánované změny v legislativě zdravotnických prostředků v EU a USA

V současné době se plánuje změna legislativy ZP na úrovni EU i USA. Nastanou velice důležité změny od dob, kdy bylo prvně představeno označení CE. Něco zůstává stejné, něco se objasňuje, ale objevuje se i mnoho důležitých změn. Ke změnám musí dojít především z toho důvodu, že předpisy z 90. let 20. století jsou zastaralé vzhledem ke stále inovaci ZP a diagnostických ZP in vitro.

Nová regulace ZP není v podstatě nic nového, snahy o změnu probíhali již dříve, kdy byla nadhozena ve formě přepracování směrnice, ještě před uvedením směrnice 2007/47/ES. Budou se modernizovat právní předpisy pro označení CE, zvýší se bezpečnost pacientů. Bude se také napomáhat **novým inovacím** a obchodu v celé EU. Inovace je třeba stimulovat i z důvodu, že populace ve všech zemích stárne a množství populace, starší věku 65, neustále roste, čímž vzrůstá poptávka a význam kvalitních ZP.

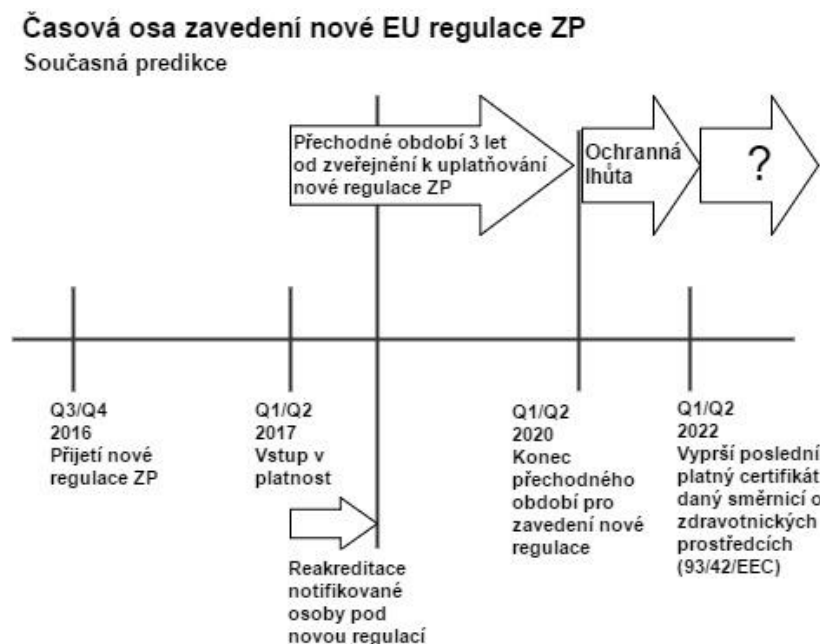
Tyto navrhované změny v právních předpisech by měli **posílit kontrolu výrobků** před jejich **uvedením na trh a zpřísnit nad nimi dozor po jejich uvedení na trh**. Cílem je také nově vytvořit systém jejich jednoznačné identifikace podobně jako tomu je již v USA, díky čemuž bude jednodušší stáhnout z oběhu vadné výrobky a pomůže to zabránit šíření padělaných výrobků. Potřebu novelizace stávajících pravidel také umocnily skandály spojené s vadnými silikonovými prsními implantáty a s umělými kyčelními klouby.[17]

U obecných ZP se objeví jen pár změn, zatímco u in vitro prostředků se bude měnit kompletně vše. Hlavní dopad bude mít ve třídě II u implantátů (v případě, že **přicházejí do kontaktu s páteří, jsou ve třídě III**), v přídě ZP, které se skládají z látky nebo kombinace látek, které jsou určeny k požití vdechnutím, inhalací nebo jsou podávány rektálně či vaginálně, nebo jsou zavedeny do těla tělním otvorem a jsou systémově absorbovány, jsou zařazeny do třídy III, do třídy IIa v případě použití na kůži a IIb pro ostatní případy. Dále SW již nebude považován za aktivní zařízení. In vitro v kontaktu s buňkami/ embryi, které jdou zpátky do těla, jsou zařazeny do třídy III (IIa), zařízení pro aferézu patří do třídy III, totální a částečný kloubní náhrady do třídy III, neinvazivní zdravotnické prostředky pro asistovanou reprodukci a in vitro fertilizaci mohou být ve třídě IIb. Přístroje, které zaznamenávají diagnostické snímky, budou zařazeny do IIa skupiny, prostředky obsahující nebo skládající se z nanomateriálů patří do třídy III. Aktivní implantabilní ZP budou třída III, prsní implantáty třída III, prostředky emitující ionizující záření pro terapeutické účely jsou ve třídě IIb, chirurgické nástroje na opakované použití již nepatří do třídy I. [17]

Nově připravovaná legislativa rozděluje **in vitro prostředky do 4 kategorií rizika** podobně jako tomu je u obecných ZP. Jednotlivé míry rizika by určovaly povinnosti výrobce a dalších hospodářských subjektů, požadavky na dozor vnitrostátních orgánů

nad trhem a na klinické zkoušky a klinické důkazy. **Bude zavedeno evropské UDI** (Unique Device Identification), s čím přišla americká agentura FDA. EUDAMED tedy bude nově obsahovat integrovaný elektronický systém připravený na evropské UDI, na registraci a evidenci ZP, výrobců a dalších hospodářských subjektů, na prohlášení o shodě, další certifikace a klinické zkoušky, a dále na činnosti spojené s dozorem nad trhem a vigilancí. Velké množství informací bude v EUDAMEDu veřejně dostupné v souladu s předpisy týkajícími se jednotlivých částí elektronického systému. Skončuje se individuálními vnitrostátními požadavky na registraci ZP, které zvyšovaly náklady na dodržování těchto předpisů. Tyto změny pomohou přispět ke snížení administrativní zátěže pro výrobce a zjednodušit jim proces uvádění výrobků na trh ve více zemích. [18]

Podle současných pravidel nemusí být možné zjistit, kdo je výrobcem prostředku prodávaného v EU a ani neexistují dostupné informace a klinické důkazy, které by prokazovali, že jsou prostředky účinné a bezpečné. Některé členské státy se již pokoušely o elektronické registrační nástroje, ale většina z nich není vzájemně, resp. mezistátně kompatibilní, což téměř znemožňuje **sledovat** ZP za hranicemi státu. K lepší sledovatelnosti výrobků se tedy bude po výrobcích a dovozcích požadovat, **aby přidělovali svým produktům jednoznačný identifikátor – UDI, zaregistrovali sebe i ZP**, které uvádějí na EU trh **u EUDAMED**, a byli schopni jednoznačně identifikovat, kdo jim zboží dodal a komu ho dodali oni. Po výrobcích se také bude vyžadovat, aby k hlášení nežádoucích příhod a nápravných opatření používali nový portál EU.



**Obrázek 2.1:** Časová osa pro zavedení nové EU regulace zdravotnických prostředků [18]

Výrobce by měl také jmenovat způsobilou osobu, která by odpovídala za zajištění shody s platnými požadavky a normami. V závislosti na třídě rizika konkrétního zdravotnického prostředku může shodu ověřovat buď výrobce, nebo ji ověří nezávislá organizace – notifikovaná osoba (napří. ČMI). Právní předpisy budou umožňovat i znovupoužitelnost některých jednorázových ZP, v případě, že tyto prostředky budou ve shodě s předepsanými podmínkami a normami. Notifikovaná osoba bude mít i větší pravomoci v podobě náhodných neohlášených inspekcí ZP u výrobců a oprávnění provádět testování ZP. Posílení jejich pravomocí je aplikováno zejména na ZP se středním a vysokým rizikem, kdy před uvedením výrobku na trh připravují jejich certifikaci a po uvedení ověřují jejich funkční způsobilost a bezpečnost. [1, 17, 19]

## 2.2 Vstup na trh se zdravotnickými prostředky

Pokud jde o zdravotnické prostředky, rozdíly mezi Evropou a USA nejsou omezeny pouze systémem klasifikace rizik. Cesty, kterou musí výrobci dodržovat, aby uvedli jejich prostředek, se také výrazně liší. V USA FDA zajišťuje přiměřenou bezpečnost ZP. V Evropě prokazují výrobci bezpečnost prostředku a účel jeho použití. Tyto jemné odlišnosti mají za následek významné rozdíly v rychlosti uvedení výrobku na trh a v množství testů, kterými musí ZP projít. Inovace také bývají implementovány rychleji v Evropě.

### 2.2.1 Česká republika a Evropská Unie

O uvedení zdravotnického prostředku na trh se jedná, pokud je výrobek **poprvé** obchodován v rámci některého z členských států Evropské unie. Žádosti o notifikace se podávají SÚKLu. Na trh může být uveden pouze ZP:

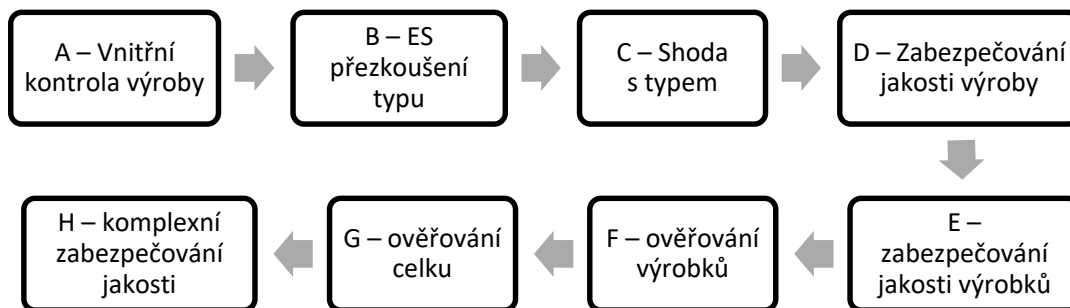
- u něhož byla stanoveným způsobem posouzena shoda jeho vlastností se základními požadavky stanovenými zvláštními právními předpisy (nařízení vlády vycházející z evropské směrnice);
- který je opatřen označením CE (s výjimkou individuálně zhotovených ZP);
- k němuž výrobce nebo zplnomocněný zástupce vydal písemné prohlášení o shodě a jsou k němu přiloženy informace o jeho bezpečném použití v českém jazyce;
- k němuž výrobce nebo zplnomocněný zástupce provádí nebo zajišťuje u zdravotnického prostředku posouzení shody postupy a úkony, které jsou uvedeny v příslušném právním předpisu.

U ZP klasifikační třídy I sterilní/měřicí, IIa, IIb a III vydává výrobce nebo zplnomocněný zástupce prohlášení o shodě na základě certifikátu s vyhovujícím výsledkem vydaný **notifikovanou osobou**, jejíž čtyřmístný kód musí být uveden

společně s označením CE. U ZP třídy I nesterilní/bez měřící funkce, které nejsou určeny pro sebetestování, se jedná o tzv. „samocertifikaci“ výrobce, který označení CE umísťuje na svůj ZP bez účasti notifikované osoby.[2, 20]

Při uvádění zdravotnického prostředku na trh, se nejprve musí zjistit, zda se skutečně jedná o ZP, který odpovídá účelu použití uvedeným v zákonu č. 268/2014 Sb., příp. dle příslušné Evropské direktivy. Dle nařízení vlády č. 54/2015 Sb. se musí stanovit třída zdravotnického prostředku, a to za pomoci Klasifikačních pravidel.

Musí dojít k preklinickému zkoušení, při němž probíhají mechanické výpočty, elektrické a funkční zkoušky, také se hodnotí biokompatibilita. Pokud tomu ZP podléhá, musí se zajistit klinické hodnocení nebo klinické zkoušky. Výrobce je povinen zajistit posouzení shody dle příslušného nařízení vlády pro zdravotnické prostředky č. 54/2015 a to modulárním systémem. Modulární systém představuje 8 modulů (A-H), které určují postup při posuzování shody, jak je uvedeno v Obr. č. 2.2 níže. [2, 5, 20]



Obrázek 2.2: Modulární systém posouzení shody [70]

## Registrace

Vzhledem k tomu, že Evropské předpisy platí pro všechny členské státy, probíhá proces registrace ve všech zemích EU téměř stejně, rozdíl je však rámci jiného institucionálního zastřešení (např. ve Velké Británii to je MHRA – Medicines and Healthcare Products Regulatory, v Německu – Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information, v některých zemích je touto autoritou přímo ministerstvo zdravotnictví).

V České republice výrobce nebo zplnomocněný zástupce, distributor a dovozce, podávají SÚKLu žádost o notifikaci ZP, který uvádí na trh, a to elektronicky prostřednictvím **Registru zdravotnických prostředků (RZPRO)** nejpozději do 15 dnů od jeho uvedení na trh. V případě, že žádost obsahuje všechny náležité údaje, SÚKL zapíše notifikovaný ZP do RZPRO, přidělí mu jedno evidenční číslo a pro každou jeho variantu identifikační kód. Notifikace ZP platí po dobu 5 let ode dne nabytí právní moci rozhodnutí o notifikaci a je možné ji opakovaně prodloužit, a to vždy na dobu 5 let.

**Certifikát volného prodeje** je veřejná listina, která osvědčuje, že ZP splnil podmínky pro uvedení na trh. Vydává se výrobcí notifikovaného zdravotnického prostředku na jeho žádost za účelem vývozu zdravotnického prostředku mimo členské státy. [2, 21]

### 2.2.2 USA

Vlastníci nebo provozovatelé společností, které se podílejí na výrobě a distribuci ZP určených pro použití ve Spojených státech amerických (USA), jsou povinni se každoročně zaregistrovat u FDA, kde platí roční poplatek. Tento proces je znám jako registrace společnosti (establishment registration). Informace musí být podaná elektronicky a obsahuje údaje o místě výroby a distribuce spolu se seznamem ZP uváděných na trh. Přístroje jsou přidány do registru ZP FDA, což je prvním krokem v procesu získání povolení o vstup na trh od FDA.

Aby mohl být ZP uveden na trh, musí se správně stanovit třída rizika. Další postup se již odvíjí od dané třídy. FDA k daným třídám určuje požadavky, které musí splnit před uvedením na trh.

- Třída I (nízká až střední rizika): obecné kontroly, registrace výrobce a prostředku na webových stránkách FDA;
- Třída II (středně vysoké riziko): obecné a speciální kontroly, oznámení 510(k);
- Třída III (vysoké riziko): obecné kontroly a schválení před uvedením na trh (PMA).

Po zařazení prostředku do správné třídy pomocí webových stránek agentury FDA, se začínají rozlišovat požadavky na registraci daného výrobku. Pro třídu I tedy stačí zaregistrovat produkt skrze webové stránky a zaplatit poplatek a mít správný produktové číslo. Tento proces trvá méně než jeden měsíc. U třídy II je třeba si připravit žádost 510(k). Některé zdravotnické prostředky třídy II jsou osvobozeny od oznamovací povinnosti 510(k). 510(k) je odstavec zákona o potravinách, léčivech a kosmetice, který požaduje po výrobcích oznámit FDA jejich záměr uvést ZP na trh minimálně 90 dní v předstihu. Tolik času FDA většinou potřebuje na posouzení žádosti. Výrobce musí FDA dokázat, že jeho výrobek je minimálně stejně bezpečný a účinný jako podobný prostředek, který už na trhu existuje (tzv. „*Substantial Equivalence*“), a který není předmětem PMA. [3, 22, 23]

Prostředek může být uveden na trh po obdržení povolení od FDA. Tato oznamovací povinnost platí pro většinu prostředků třídy II. Kromě toho musí splnit ještě obecnou kontrolu, a musí být v souladu i se speciální kontrolou, která se týká výkonových norem, pokynů nebo provádění dozoru nad trhem. Celý proces trvá 4-10 měsíců, přičemž zmíněná doba závisí především na shodě s jiným podobným produktem. K registraci je potřeba mít potvrzení o zaplacení poplatku a číslo 510(k) žádosti.



Pokud chce výrobce uvést na trh nový ZP třídy III, musí nejdříve vypracovat protokol z klinických zkoušek, nechat ho schválit od FDA a následně připravit a předložit tzv. Premarket Approval (PMA). PMA je proces, kdy je vědecky a regulačně přezkoumávána bezpečnost a účinnost zdravotnického prostředku. Jedná se o nejpřísnější regulační postup, který je prováděn CDRH. Ten přezkoumává žádosti do 180 dnů. Vzhledem k tomu, že u ZP třídy III je vyžadováno mnoho podkladů, které musí projít kontrolou, trvá celý proces 36 měsíců a více. K registraci je potřeba dodat potvrzení o zaplacení poplatku a číslo PMA žádosti.

Všechny zdravotnické prostředky bez ohledu na třídu vyžadují obecné kontroly k získání povolení k vstupu na trh od FDA. Tyto kontroly uvádějí, že prostředky musí být vyrobeny pod programem zajištění kvality, musí být vhodné pro jejich zamýšlené použití, být vhodně zabaleny a řádně označeny. Výrobce musí být řádně registrován u FDA společně se seznamem ZP. [1, 4]

### 2.2.3 Japonsko

Pokud chce výrobce ZP registrovat nějaký svůj produkt, musí získat licenci či akreditaci výrobce. Společnost držící tuto licenci potřebnou k registraci produktu se jmenuje Marketing Authorization Holder (MAH). Držitel této licence se musí fyzicky nacházet v Japonsku a musí získat schválení pro každý svůj produkt.

Předtím než se upřesní způsob registrace výrobce, je dobré uvést jaký je **hlavní rozdíl mezi pojmy MAH a DMAH** (Designated Marketing Authorization Holder). Tyto dva termíny definuje Japonské MHLW. MAH odkazuje na společnost se sídlem v Japonsku, která je registrovaná u MHLW, aby prováděla služby spojené s držením rozhodnutí o registraci. Zatímco DMAH je poskytovatel těchto služeb, může se jednat o Japonského distributora nebo nezávislou třetí stranu, kterou může být konzultantská společnost se sídlem v Japonsku. DMAH slouží pro zahraniční výrobce ZP nebo léčiv v případě, že chce vyvážet své výrobky do Japonska a nemají tam kancelář. [14, 15]

### Registrace výrobce

Aby mohl cizí výrobce exportovat svoje produkty do Japonska, musí splnit několik náležitostí. Vyžaduje se, aby byl výrobce registrován u agentury PMDA jako *Akreditovaný zahraniční výrobce (FMA)* podobným způsobem jako je registrován Japonský výrobce. MAH může zažádat o registraci jménem zahraničního výrobce. Výrobce, který nemá Japonskou dceřinou společnost, může přijmout a zachovat schválení o uvedení na trh pod vlastním jménem, avšak při žádosti o schválení výrobku musí určit držitele MAH (DMAH), který bude v žádosti uveden. Tento určený držitel DMAH bude muset převzít stejné povinnosti jako MAH. [4, 16]

V případě, že je konzultantská společnost určena jako MAH, musí si zahraniční společnost najít i Japonského distribučního partnera, protože samotná konzultantská organizace nefunguje jako distributor. Pokud by zahraniční firma měla v Japonsku

dceřinou společností, může se dceřiná společnost stát držitelem licence MAH a následně díky tomu může získat schválení pro každý produkt. V případě, že podnik nemá dceřinou společnost v Japonsku, má tři možnosti ke zvážení, jak v tomto státě podnikat. První z nich je, že zahraniční společnost může zažádat u svého dovozce nebo distributora o poskytnutí povolení uvádět na trh výrobky pod jeho jménem, čímž bude mít kontrolu nad produkty, které jsou uvedeny na lokálním trhu. Druhou možností je získat schválení k uvádění produktů na trh pod vlastním jménem zahraniční společnosti, tím že distributor či dovozce bude určen jako DMAH. Podobným způsobem toho může využít podnik i u neutrální třetí strany a to např. v podobě regulační konzultantské společnosti, která má licenci pro výrobu/ marketing a bude určena jako DMAH. [16]

### **Povinnosti DMAH v Japonsku**

- Dovoz produktu od zahraničního výrobce;
- Registrace produktu;
- Zajištění kvality výrobku a bezpečnosti;
- Skladování výrobků ve společnosti s licencí MAH;
- Uvolnění produktů distributorům nebo jiné prodejní skupině;
- Dozor nad výrobky po uvedení na trh.

Držitelem DMAH či MAH nemusí být jen distributor a nezávislá třetí strana, ale i kancelář zahraniční společnosti. Výhodou distributora spočívá v úspoře nákladů – japonský distributor DMAH může registrovat produkt zdarma s výjimkou, kdy by byly požadovány lokální klinické studie. Po registraci je distributor ochotný provádět služby DMAH bez jakýchkoliv poplatků, protože očekává, že zahraniční produkt pro ně bude ziskový. Velkou nevýhodou a rizikem je ztráta důvěrných informací. Distributoři mohou získat důležité znalosti např. v podobě informací o vývoji produktů a mohou tak ohrozit duševní vlastnictví firmy. Změna distributora může být rovněž náročný proces, protože současný distributor je držitelem licencí produktů a zároveň poskytuje služby DMAH. Zároveň není obvyklé, že by byl distributor nakloněn transferu licence, ale pokud ano, může se jednat o velice nákladnou záležitost. Dalším negativním dopadem může být to, že výrobky nebudou registrovány. Kvůli distribučnímu řetězci se zvyšuje cenu výrobku pro finálního zákazníka.[15]

Výhoda nezávislé 3. strany např. v podobě konzultantské společnosti spočívá v tom, že nehrozí ztráta důvěrných informací společnosti. Třetí strana nemá důvod někam informace šířit, jelikož nejsou ve styku s koncovým uživatelem. Je také snazší v budoucnu změnit distributora, pokud byla registrace produktu provedena právě 3. stranou (je důležité využít renomovanou společnost). Nevýhodou je, že výrobce musí třetí straně platit další náklady za registraci produktu, stejně jako další měsíční poplatky za služby DMAH. Dceřiná společnost zahraničního výrobce je nejvíce efektivní cestou pro středně velké až velké společnosti, které mají vlastní zastoupení v Japonsku.

Tato varianta je velice obtížná a nákladná pro menší firmy, musí se nacházet v Japonsku a splňovat standardy MHLW a MAH. V tabulce 2.4 níže jsou shrnuty výhody a nevýhody držitelů licence z pohledu zahraniční firmy.[16]

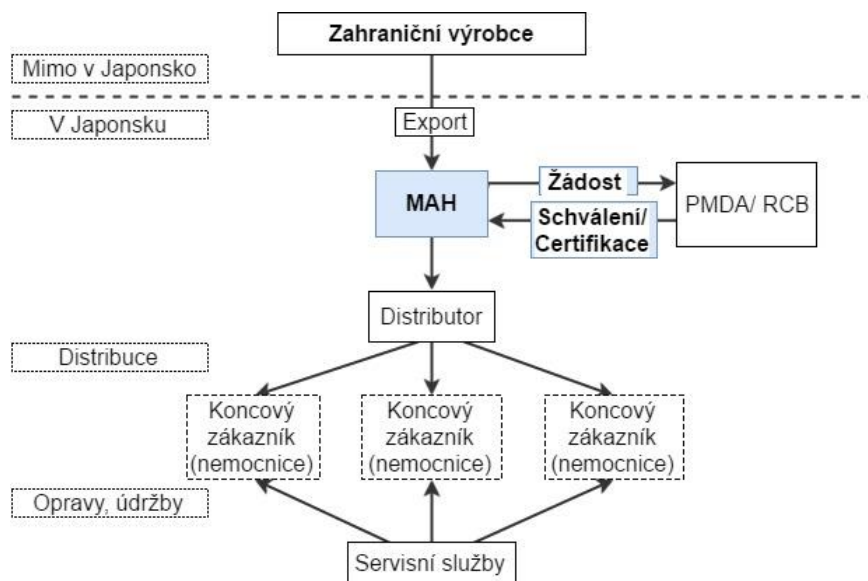
**Tabulka 2.4:** MAH vs. DMAH (vlastní tvorba) [14]

Kdo může působit jako MAH nebo DMAH – výhody a nevýhody		
Držitel licence	Výhody	Nevýhody
<b>Distributor</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Úspora nákladů</b> – registrace produktů zdarma pokud není požadována místní klinická studie</li> <li>• Po registraci je japonský distributor ochotný provádět <b>služby DMAH bez jakýchkoliv poplatků</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Riziko ztráty důvěrných informací</li> <li>• Distributor je držitel licencí produktů</li> <li>• <b>Změna distributora náročný proces</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ distributor není nakloněn transferu licence</li> <li>○ pokud ano – velice nákladná záležitost</li> <li>○ hrozba, že výrobky nebudou registrovány</li> </ul> </li> <li>• Zvyšování ceny výrobku pro zákazníka</li> </ul>
<b>Nezávislá třetí strana v Japonsku</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Neexistuje hrozba ztráty důvěrných informací společnosti</li> <li>• Není problém změnit distributora v budoucnu (registrace produktu musí být jménem nezávislé 3. strany)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Další náklady pro zahraniční společnost: DMAH vyžaduje poplatky na registraci produktu, stejně jako další měsíční poplatky za služby DMAH</li> <li>• K prodeji produktů musí být stejně využit distributor</li> </ul>
Např. konzultantská společnost		
<b>Dceřiná společnost zahraničního výrobce</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Efektivní cesta pro střední a velké společnosti</li> <li>• Možnost být MAH a registrovat produkt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Velice obtížná a nákladná varianta pro firmy malé velikosti</li> <li>• Musí se nacházet v Japonsku a splňovat standardy MHLW a MAH</li> </ul>
Využití dceřiné společnosti v Japonsku jako MAH	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Neexistuje hrozba ztráty důvěrných informací</li> <li>• Při využití distributora, není problém ho změnit</li> <li>• Možnost přímého prodeje</li> </ul>	

Současné nebo očekávané tržby by měly být základem pro zahraniční firmy při rozvoji jejich strategie. **Zahraníční společnosti s ročním obratem nižším než 1 milion \$ si obvykle nevybírají nezávislého DMAH, protože poplatky za jejich služby by společnostmi výrazně snížili ziskové marže.** Velká část zahraničních firem se ZP má však v Japonsku tržby nižší než 1 milion \$ a tak společnosti často riskují sdílením citlivých informací svému distributorovi. Výhodou je, že nemusí platit žádné poplatky. Středně velké zahraniční firmy s ročním obratem mezi **1 milionem a 3 miliony \$** v Japonsku, které si nechtějí vybudovat vlastní kancelář v Japonsku se většinou rozhodnou platit poplatky nezávislé třetí straně za účelem zachování důvěrných informací. Získají tím tak větší kontrolu nad registrací jejich produktu i marketingem. Společnosti s ročním obratem vyšším než **3 miliony \$**, obvykle volí

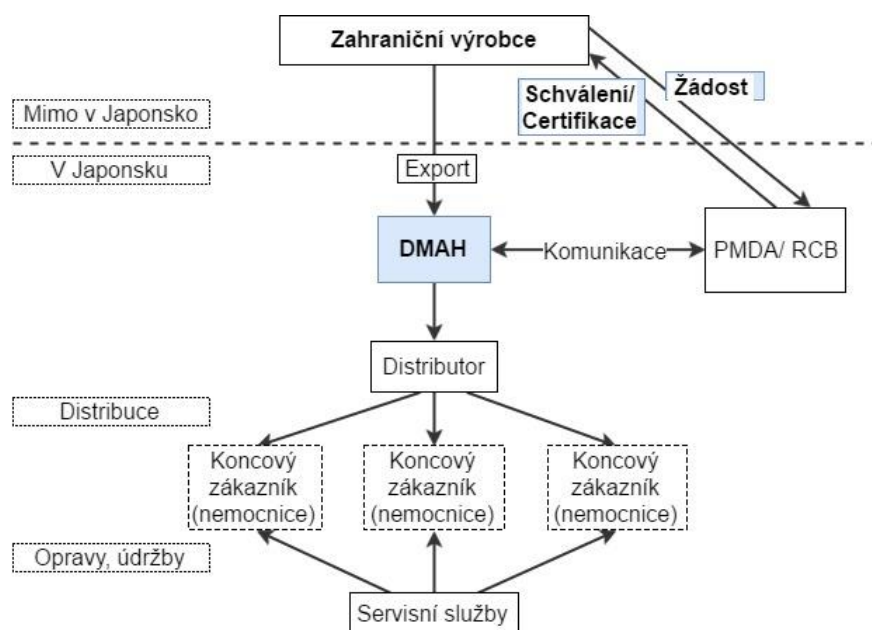
mezi zřízením pobočky nebo dceřiné společnosti v Japonsku a využívají své vlastní zaměstnance jako MAH.

Pro názornost vztahů mezi výrobcem a MAH, resp. DMAH, jsou níže zobrazeny 2 schémata. První znázorňuje případ, kdy je japonský distributor držitelem licence MAH a zahraniční společnost ho využívá k předložení žádosti o schválení produktu regulačním úřadům. Po získání tohoto schválení je produkt certifikován a může být importován a distribuován, přičemž pouze tento distributor působí jako jediný a výhradní dovozce.



**Obrázek 2.3:** Držitel licence MAH je distributor [17]

Druhý případ zobrazuje situaci, kdy zahraniční výrobce chce být držitelem schválení sám o sobě a pro vyřízení certifikace si určí jako svého zástupce např. konzultantskou společnost, která pro něj bude působit jako DMAH. [24]



**Obrázek 2.4:** Zahraníční společnost si určila DMAH (např. konzultantská společnost) [17]

## Registrace výrobku

Registrace ZP v Japonsku je komplikovaná, nákladná a může trvat 1-3 roky v závislosti na klasifikaci dle třídy rizika. V některých případech jsou Japonskými regulátory vyžadovány klinické studie v Japonsku, přičemž náklady na ně se mohou vyšplhat velmi vysoko. Registraci produktu je třeba pečlivě zvážit, především v závislosti na poptávce trhu po našem produktu. Zdravotnické prostředky třídy I s nejnižším rizikem mohou být uváděny na trh jen tím, že se předloží oznámení agentuře PMDA. Třída II má jako ZP stanovené normy pro vydání osvědčení a může tak být přezkoumán certifikačními orgány třetí strany. Třída III s relativně vysokým rizikem a třída IV s nejvyšším rizikem jsou speciálně kontrolované prostředky bez stanovených norem pro vydání osvědčení a musí být přezkoumány PMDA a schváleny Ministerstvem zdravotnictví, práce a sociálních věcí. [12]

Lokální konzultantské společnosti mohou velmi pomoci při procesu registrace a umožní získat schválení pro daný produkt za co nejkratší dobu s co nejmenšími náklady. V Japonsku je povinné, aby byly zdravotnické prostředky registrovány předtím, než budou obchodovány. Po zvolení správné klasifikační třídy produktu dle PMDL a JMDN, výrobci musí registrovat jejich produkty skrze PMDA.

## Potřebné dokumenty

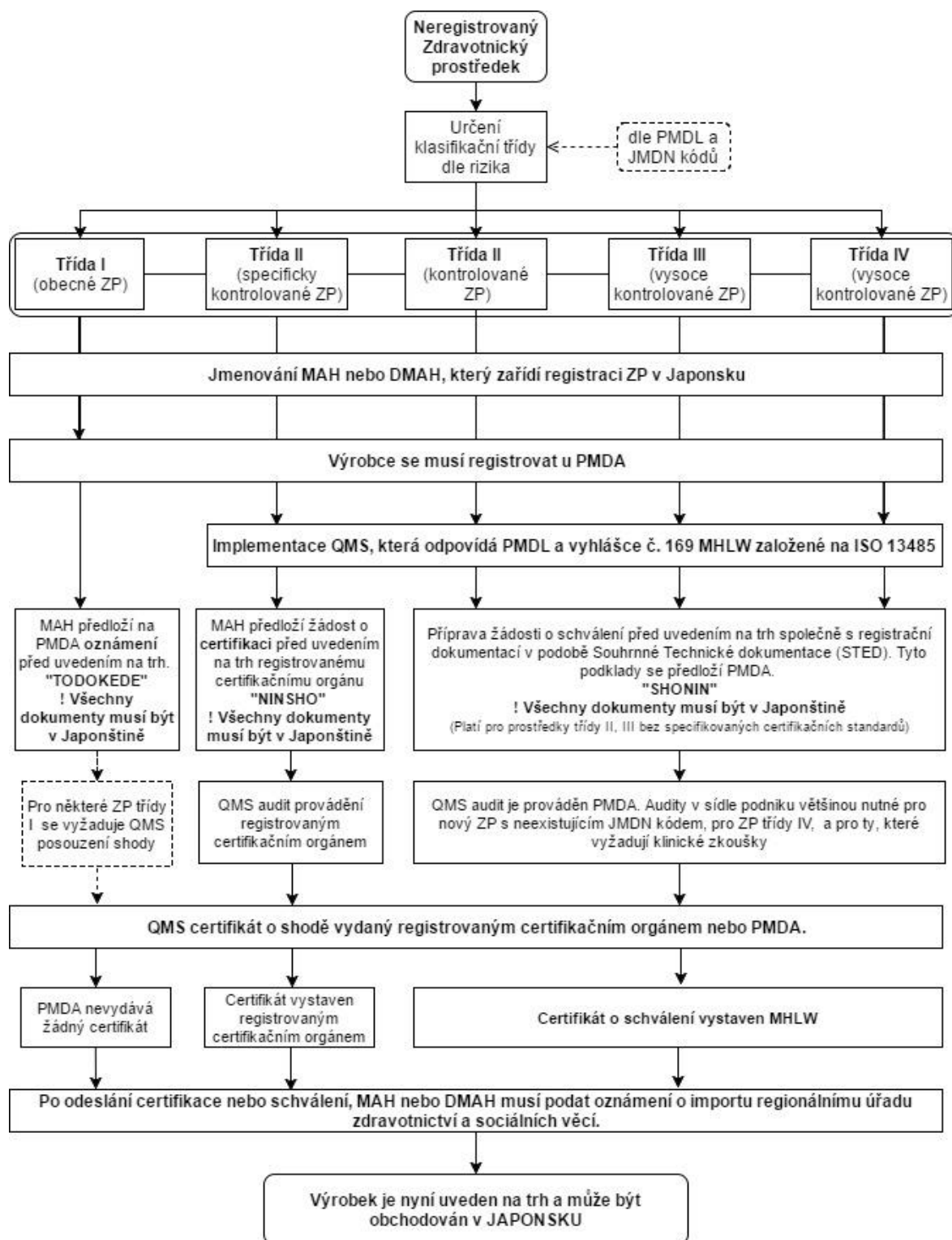
Pro každou třídu ZP je potřeba před uvedením na trh dodat řadu dokumentů a podkladů. Např. pro třídu I to musí být:

- 1) **Kategorie – JMDN kód;**
- 2) **Obecný název;**
- 3) **Chráněný (registrovaný) název (značka);**
- 4) **Zamýšlené použití;**
- 5) **Tvar, struktura, vlastnosti** – obrázek, rozměry a hmotnost, součásti a příslušenství, elektrický výkon, blokové schéma, popis kapaliny;
- 6) **Surový materiál** – množství (hmotnost), technické údaje (číslo normy, JIS, ISO,...), specifikace (chemické, fyzikální vlastnosti);
- 7) **Specifikace produktu** – vzhled, vlastnosti;
- 8) **Návod k použití;**
- 9) **Výrobce a výrobní postup** – vývojový diagram od přijetí materiálu až po balení, označování štítky a skladování k odeslání, jméno a adresa osoby odpovědné za návrh a vývoj výrobku, jméno a adresa výrobce, licenční číslo nebo číslo licencovaného zahraničního výrobce;
- 10) **Skladovací podmínky a trvanlivost;**
- 11) **Upřesnění** – ZP na jedno použití či nikoli, použití komponentů jiných ZP;
- 12) **Příbalový leták** (uživatelský manuál).

Na zdravotnické prostředky třídy II jsou požadavky téměř totožné, pouze k bodu 7 musí dodat výrobci informaci o biokompatibilitě, k bodu 11 použití či nepoužití biologických materiálů a genetických rekombinačních metod. Dále se udává povinnost k podání informace o kontrole kvality, souhrnné analýze rizik, pokud je vyžadováno i výsledky klinických zkoušek, výsledky zkoušek elektrické bezpečnosti, elektromagnetické kompatibility či radiační bezpečnosti. Důležité je také dodat prohlášení, že výrobek splňuje normy uvedené v MHLW.

K posledním dvěma třídám III a IV se ještě přidává srovnání konkrétního prostředku s podobným ZP, stav využití v zámoří, informace ohledně pozadí vývoje výrobku, materiály týkající se prohlášení o shodě se základními požadavky, výsledky klinických studií a další. [25] Proces registrace ZP v Japonsku je znázorněn ve schématu níže – Obrázek 2.5.

Poté, co je produkt v Japonsku zaregistrován, bude se rozsah služeb a nákladů na MAH nebo DMAH lišit v závislosti na již konkrétním produktu zahraniční společnosti. [24]



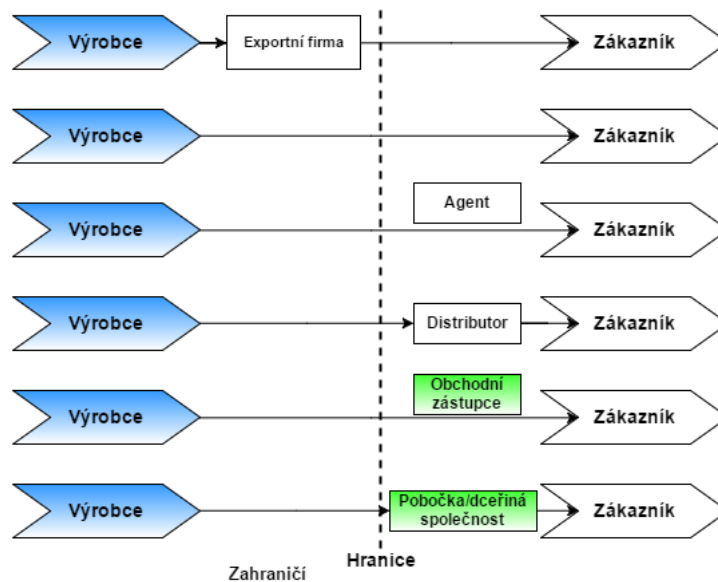
Obrázek 2.5: Uvedení ZP na japonský trh [24]

## 2.3 Možnosti business modelů v Japonsku

Japonsko rozhodně není lacinou zemí, komplikovanost a náklady spojené se zřízením zastoupení v Japonsku jsou významné, avšak potenciál pro rozvoj firmy má značný. JETRO (Japan External Trade Organization) je japonskou organizací, která spadá pod japonskou vládu a pomáhá, příp. konzultuje a poskytuje rady ohledně trhu a daňového systému zahraničním společnostem, které plánují expandovat do Japonska. JETRO mimo jiné některým z uchazečů poskytne na prvních padesát dní zázemí zdarma, a to v podobě kanceláře s internetem, telefonem a možností využití zasedacích místností a výstavní haly.

Pokud podnik uvažuje o zřízení vlastního zastoupení v Japonsku, nabízí se 3 základní typy business modelů, nebudeme-li počítat reprezentativní kancelář, která neslouží k obchodním účelům. Tyto právní formy zahraniční společnosti nebo zastoupení upravuje obchodní zákoník. Modely, jež budeme uvažovat, jsou buď pobočka, nebo dceřiná společnost, která může mít více podob, avšak dvě nejvyužívanější jsou typově podobné naší společnosti s ručením omezeným a akciové společnosti. [26]

Výrobce má několik možností, jak vstoupit na cizí trh. Nejobvyklejším způsobem je spolupráce s distributorem, založení vlastní pobočky či dceřiné společnosti nebo mít v dané zemi samotného obchodního zástupce pro daný region.



Obrázek 2.6: Možnosti vstupu na cizí trh [20]



### 2.3.1 Využití partnera, distributora

Nalezení vhodného distributora ZP může v Japonsku trvat i celkem delší dobu. Japonští distributoři často chtějí mít mnoho osobních schůzek s cílem vytvoření dobrého vztahu se společností a chtějí také dobře rozumět všem detailům firemního produktu a společnosti ještě před podepsáním distribuční smlouvy.

Při výběru distributora pro ZP, musí být výrobce opatrný a vybrat společnost, která má specifické odborné znalosti a zkušenosti v prodeji typově podobných výrobků těm, které by společnost do Japonska dodávala. Stejně tak je důležité zvolit takového distributora ZP, který má vynikající spojení a kontakty na klíčové názorové vůdce (*Key Opinion Leader*) a na klíčové odběratele, rozumějme nemocnice. Dobrý distributor by měl mít vztah s velkým množstvím nemocnic, ale i např. s místními lékaři a umět jim dodat řešení na míru. Příkladem může být společnost AMCO nebo Mizuho Medical, která má silné vazby na japonské nemocnice a lékaře, a dodává výrobky do 70 % operačních sálů v Japonsku. Je dobré si také vybrat japonského distributora, který dokáže pokrýt celý trh. Příkladem takového distributora může být společnost Nihon Kohden, která má více než 100 kanceláří po celém Japonsku. Distributoři kromě registrace produktu pomáhají i s obchodní činností, marketingovými aktivitami, ale i s poprodejními činnostmi jako je pravidelná údržba, instalace zakázek, servis či proškolení nemocničního personálu.

Ideální je si vybrat takového distributora, který má víc kanceláří po celém Japonsku. Řada distributorů může prodávat jen regionálně, např. pokud je distributor situován pouze v Tokiu, může distribuovat produkty jen v regionu kolem tohoto města. Pro menší a středně velké západní společnosti je jedním z nejlepších způsobů využití tohoto rostoucího a perspektivního trhu pomocí dohody s renomovanými a důvěryhodnými distributory, kteří mají dobré kontakty po celé zemi. [27, 28]

Nevýhodou je, že v Japonsku příliš mnoho lidí nemluví anglicky, což může být při vyjednávání velkou bariérou, proto je dobré si vybírat distributory podle jazykové vybavenosti, eventuálně docházet na schůzky společně s tlumočnicí. [29]

Problémem také je, že v Japonsku využívají distributoři toho, že jsou Japonci ochotni zaplatit za kvalitu a originalitu, a třeba i kvůli distributorské síti je možné, že prodejní cena produktu bude 3x větší oproti prodejní ceně v Evropě či v USA. Japonští distributoři si přidávají absurdně vysoké marže a zahraniční výrobce se dostává do značně nevýhodné pozice, jelikož ze zisku toho vidí málo a produkt se jeví jako značně drahý. Zahraniční výrobci mají často špatnou představu o tom, jakou má jejich produkt hodnotu na místním trhu, zatímco Japonští distributoři mají tuto představu velice dobrou.

Proto často při úvodních vyjednáváních o smluvních podmínkách navrhnou Japonci procentuální hodnotu, kterou bude distributor platit zahraniční společnosti z prodeje produktů, ale distributor jako základ pro výpočet používá katalogové ceny, které jsou

výrazně nižší oproti těm reálně obchodovaným. Výhodné by bylo, aby člověk, který vyjednává za společnost smluvní podmínky, zajistil, že tato procentuální hodnota bude vypočtena z čistých japonských výnosů, a nikoliv z domovského ceníku. Dobré je také přidat do smluvních podmínek omezení týkající se počtu využívaných sub-distributorů, nebo stanovit procentuální hranici maximální marže. Nebezpečím distributorů je, že mohou zneužít důvěrné informace a poškodit duševní vlastnictví firmy, tím že právě pomocí produktu zahraniční firmy začnou vyvíjet konkurenční produkt a pro následný prodej využijí stávající zákaznickou základnu. [26]

### **2.3.2 Representative office – reprezentativní kancelář**

Předtím než společnost začne dělat obchodní činnost, může využít reprezentativní kancelář, jako dočasnou základnu pro přípravu jejich aktivit. Zastupující kancelář či zastoupení je krátkodobé opatření, o kterém je vhodné uvažovat v případě, pokud chce zahraniční společnost sbírat informace o trhu nebo koordinovat činnost bez ziskového motivu. Tato místa vznikají z důvodu provádění přípravných a doplňkových činností, jejichž cílem je umožnit zahraničním společnostem se do budoucna zapojit do plnohodnotných obchodních operací v Japonsku. Kanceláře mohou provádět průzkumy trhu, sbírat informace, nakupovat zboží, realizovat marketinkové aktivity, ale nesmí vstupovat do žádných obchodních, resp. prodejních aktivit.

Založení tohoto druhu business modelu nevyžaduje v Japonsku žádnou registraci u správních orgánů. Avšak pokud bychom si chtěli jménem společnosti založit bankovní účet nebo pronajmout nemovitost, není to možné. Kdybychom tak chtěli učinit, smlouva musí být podepsána buď někým z vedení ze sídla společnosti, nebo samotnou zastupující osobou vlastním jménem. Vzhledem k tomu, že tento model nevydělává žádné příjmy, chová se reprezentativní kancelář jako nákladové středisko mateřské společnosti. Reprezentativní kancelář je tedy vhodná pro zahraniční společnosti, které mají zájem poznat lépe místní podnikatelské prostředí před spácháním investice.

Obecně platí, že činnost tohoto zastoupení může být nejdéle vykonávána do 3 let a je nezbytné ho upgradovat na pobočku nebo dceřinou společnost před nebo na konci této tříleté periody. [30, 31]

### **2.3.3 Branch office – pobočka**

Založení tohoto druhu společnosti je asi nejjednodušší cestou na zahájení podnikání v Japonsku. S obchodními operacemi se může začít po rozhodnutí, kde bude základna společnosti, po jmenování zástupce pobočky (alespoň jeden musí mít bydliště v Japonsku) a po registrování všech potřebných informací u Úřadu pro právní záležitosti.

Japonské pobočky mohou vlastním jménem zakládat bankovní účty i pronajímat nemovitosti. Avšak pobočka se nechová jako samostatná jednotka, ale je pouze jakousi další větví mateřské společnosti, která má sídlo v zámorí. Mateřská společnost je zodpovědná za všechny dluhy a úvěry, které vznikly podnikatelskou činností na japonské pobočce a také za vedení účetnictví. Současně i veškeré obchodní činnosti, které vycházejí jak z pobočky, tak přímo z mateřské společnosti, jsou na území Japonska daněny jako celek. Velkou nevýhodou je vysoké zdanění, jelikož je výše daní založena na základním kapitálu centrály, což vede k celkově vyšší částce než pro dceřiné společnosti. Je-li kapitál centrály vyšší než 10 milionů jenů (cca 2,35 milionů korun), je na podnik uvaleno zdanění obchodní činnosti. Navíc při přímém prodeji do Japonska a existenci japonské pobočky, pobočka na sebe bere veškerou daňovou povinnost mateřské společnosti za všechnu obchodní činnost v Japonsku (daň z příjmů 41 %). Celá účetní závěrka mateřské společnosti pak musí být předložena japonskému finančnímu úřadu, jelikož mají společné účetnictví.

Pobočka může začít s obchodní činností po registraci jejího založení u Úřadu pro právní záležitosti. Registrace poboček zahraničních firem musí probíhat v souladu s požadavky na registraci pro Japonské korporace, které budou svou formou co nejvíce odpovídat podobě zahraniční firmy. Abychom vybrali co nejpodobnější formu Japonského podniku a určili informace, které mají být registrovány, jako reference nám bude sloužit stanovky zahraniční, resp. české společnosti, osvědčení o registraci a další takové dokumenty. K registraci společnosti jsou potřebné i údaje v podobě adresy pobočky, zástupce firmy na pobočce v Japonsku, datum založení pobočky, způsob zveřejňování rozvahy a vlastně celé účetní závěrky. Dokumenty potvrzující informace, které mají být registrovány, musí být předloženy při žádosti o registraci založení pobočky. Tyto certifikované dokumenty musí být vydány příslušnými orgány domovské země zahraniční společnosti. Někdy je také výhodné použít čestné prohlášení k informacím k registraci, které je ověřené velvyslanectvím či konzulátem v Japonsku. [30–32]

### **2.3.4 Subsidiary companies – dceřiné společnosti**

Zahraníční společnosti, které chtějí založit dceřinou společnost pro jejich již existující byznys v Japonsku, si by si měli vybrat z jednoho následujících typů společnosti. Japonský zákon o obchodních společnostech, který byl revidován 1. května 2006, rozeznává 4 typy podniků, které je možné rozdělit na *corporate* a *partnership* (obchodní partnerství). Nový zákon nejenom značně snížil výši investic potřebných k založení společnosti, ale také kompletně přeměnil myšlení vlády o tom, jaké společnosti jsou, pro jaký účel by měly být použity, a zda může být umožněno cizincům podnikat. Vznikly nové domácí korporátní formy (mimo pobočky, reprezentativní kanceláře a LLP), a tyto typy společností jsou jediné, které mohou být nově založeny. Jsou to tedy Kabushiki Kaisha (KK), Godo Kaisha (GK), Gomei Kaisha a Goshi Kaisha. [33, 34]

## Corporate

- Corporation/ **Kabushiki-Kaisha – KK**, typově se jedná o společnost, která je podobná naší akciové společnosti, avšak nevyžaduje tak vysoký základní kapitál, společnost lze založit s pouhým 1 jenem (dříve byl minimální základní kapitál stanoven na 10 mil. jenů). Náklady na založení akciové společnosti v Japonsku jsou tedy diametrálně odlišné od ČR. KK společnosti musí platit daně ze svých celosvětových zisků, a to dohromady s daněmi místními a registračními. Dividendy jsou daněny srážkovou daní ve výši 20 % – výše této daně závisí na dohodě mezi Japonskem a danou zemí. Podobně jako v ČR znamená tato forma podnikání velkou prestiž pro japonské zákazníky, klienty a další zainteresované strany, jeví se jako vysoce důvěryhodná společnost. V Japonsku je také mnohem známější než Godo-Kaisha. Ručení společníků je také omezené, a to do výše jejich investic. Je asi nejnákladnější na založení a musí dodržovat více pravidel než ostatní společnost. Hrozí velké časové ztráty při zakládání, jelikož ve struktuře je větší formalita a vyšší administrativní náročnost. Účetní závěrka musí být schválena od akcionářů a finanční informace musí být zveřejňovány každý rok; [31]
- Limited liability company/ **Godo-Kaisha – GK**, podobá se naší společnosti s ručením omezeným anebo zahraničním společnostem LLC., Ltd. Jedná se o formu podnikání, u kterého je rovněž omezené ručení, čili všichni společníci jsou zodpovědní za dluhy ve výši své investice. Věřitelé mohou spoléhat na vyplacení pouze do takové výše, které byla do společnosti vložena. Jsou daněny stejným způsobem jako KK, takže při rozhodování o výběru vhodného business modelu, nehrají daně v případě těchto dvou modelů velkou roli. Profit se daní korporátní daní a dividendy individuální daní. Česká republika je s Japonskem vázaná smlouvou o zamezení dvojího zdanění, která se týká pouze daní z příjmu. Je méně nákladná na založení a nabízí méně omezení. Jedná se o lepší formu pro malé podniky a pro podniky s dobrým kreditem a pověstí na japonském trhu. Existuje však pouze od roku 2006 a pro Japonce není tak známá, což v lidech a zákaznících vyvolává menší důvěryhodnost oproti výše zmíněné normě KK. Nedůvěra a malá prestiž také odrazuje případné zaměstnance, jelikož situace na japonském trhu práce je podobná jako v ČR – nízká nezaměstnanost. [31, 35]

## Partnership

- Unlimited partnership/ **Gomei-Kaisha** – nelimitovaná společnost. Tento druh společnosti má **neomezené ručení**, čili pokud není firma schopna pokrýt svoje závazky, musí dluh uhradit každý z partnerů. Ač má společnost v názvu partnerství, může být založena jedinou osobou a další partnery nepotřebuje.

Odpovědnost majitele za dluhy není omezena. Je o něco méně nákladné založit tuto společnost než LLC;

- Limited partnership/ **Goshi-Kaisha** – částečně limitovaná společnost. Pouze někteří partneři jsou zodpovědní za úhradu dluhů společnosti, a to ve výši své investice. Od naší společnosti s ručením omezením se tato společnost liší tím, že **ne všichni partneři musí být limitováni**. Oproti tomu všichni partneři mohou být za své dluhy souzeni individuálně. **Tento model se nepovažuje za důvěryhodný a je spíše podřadný. Má i například zakázáno registrovat doménu co.jp, která je v Japonsku vysoce prestižní.** Pokud bychom tuto společnost chtěli přirovnat k nějakému českému typu, podobná bude komanditní společnosti. Stejně jako u Gomei-Kaisha je relativně levné společnost zaregistrovat. Vyžaduje alespoň 2 partnery k založení. [30–32]

Dceřiné společnosti jsou založeny skrze registraci u Úřadu pro právní záležitosti. Datum žádosti o registraci je shodné s datem založení a společnost může začít vykonávat veškeré obchodní činnosti od tohoto data. Dokumenty, které jsou potřebné pro založení společnosti, by měly být připraveny v domovské zemi – dokumenty ověřující profil společnosti (dobře sepsaný profil společnosti je vysoce efektivní způsob, jak představit svoje podnikání potenciálním zákazníkům a ostatním zainteresovaným stranám), reprezentativní orgán a dokumenty osvědčující pravost podpisu zástupce zahraniční firmy.

**U společnosti typu GK** by měl profil společnosti obsahovat následující: obchodní název, umístění sídla, výši kapitálu, jména členů, vlastníků a jejich hodnoty, jména zastupujících členů a jméno výkonných úředníků, ředitelů v neposlední řadě stanovit obchodní cíle a hospodářský rok. **Kromě výše uvedeného má mít KK v profilu společnosti uveden emisní kurs akcií, existenci ustanovení, která omezují převod akcií, existence správní rady, jména ředitelů a zastupujících ředitelů, jména vlastníků a hodnoty jejich investic. KK a GK jsou nejužitečnější formy pro zahraniční podnikatele a manažery plánující začít řádně podnikat v Japonsku, a proto se na ně dále zaměříme.** [31, 33]

#### 2.3.4.1 Kabushiki Kaisha

K hlavním typům K.K. patří ty, které jsou považovány za "uzavřené", což znamená, že existují určitá omezení pro převod akcií. Pro „otevřené“ pak neexistuje žádné omezení. Rozdíl v tom, zda je společnost otevřená nebo uzavřená, se také odráží ve struktuře požadované zákonem, v založení a provozu každého typu. Otevřená společnost logicky vyžaduje více struktury.

## **Kabushiki Joto Seigen Kaisha (JSKK)**

Jinými slovy uzavřená K. K. se ukazuje být nejvíce flexibilním řešením pro menší projekty. Podobně jako u ostatních K.K. zakladatelé mohou získat kapitál od externích investorů. Zároveň jim však stačí udržovat reportování na minimu, a mají také méně práce související s dodržováním předpisů. V podstatě JSKK mají možnost, ale nejsou povinni mít více než jednoho investora, nebo více než jednoho ředitele – a tedy 1 člena představenstva. Pokud tedy rada neexistuje, sníží se potřeba setkávání ředitelů a následné podávání zpráv. Dále není požadováno mít statutárního auditora v rámci společnosti, neboť je možné ho outsourcovat v podobě certifikovaného daňového účetního, který potvrzuje spolehlivost účetnických dat. Nemusí ani využívat služeb externí auditorské firmy, opět je to nepovinné.

## **Kokai Kabushiki Kaisha (KKK)**

Je typem "otevřené" K. K. Jedná se o formu, která se velmi podobá původnímu formátu Kabushiki Kaisha, a tak nese váhu tradice. Je respektován pro silnou úroveň transparentnosti a odpovědnosti a vyžaduje existenci minimálně 3 ředitelů, 1 statutárního auditora, pravidelné reportování a více práce s dodržováním předpisů. Tento typ s největší pravděpodobností nalézá přízeň u podnikatelů, kteří za sebou mají investory.

## **Definice velkých a malých podniků v Japonsku**

Japonský zákon o obchodních společnostech zachází s velkými společnostmi (vždy K. K.) přísněji než s malými podniky a vyžaduje vyšší úroveň správy. Za velkou společnost je považována ta, která má kapitál nad 500 milionů JPY, nebo její celkové závazky jsou ve výši 20 miliard JPY a více. Pokud se nová společnost kvalifikuje jako velká a bude JSKK, budete muset jmenovat jak statutárního auditora, tak i externí účetní auditorskou firmu.

## **Vlastnictví společnosti**

Pokud má zahraniční firma vlastnit japonskou dceřinou společnost, místní zástupce musí v japonštině poskytnout tzv. podstatný důkaz o existenci zahraniční firmy. To vyžaduje značné investice do času a peněz pro vedení v oblasti vzdělávání, papírování a komunikace. Samozřejmě je i nutnost překladu. Existuje i jednodušší způsob. Protože firma tak jako tak potřebuje místního reprezentativního ředitele (v případě JSKK s jedním ředitelem, je tato osoba automaticky považována za reprezentativního ředitele – ředitel oprávněný zastupovat společnost jako člen představenstva), může si jednoduše zvolit, aby tato osoba byla i tzv. "promotérem" –

zakladatelem společnosti s jedinou akcií. Promotér následně může vyzvat mateřskou firmu, aby pořídila např. dalších 999 akcií.

Vzhledem k tomu, že mateřská společnost nefiguruje jako promotér, je **firma považována za domácí a administrativní náročnost se částečně sníží**. Po vyplnění úpisu, může správní rada schválit převod jediné akcie promotéra na mateřskou společnost. Aby bylo možno uskutečnit tuto úroveň převodu, musí být povolení zapsáno do stanov společnosti. Po zaregistrování společnosti, poskytne převedení akcie 100% vlastnictví mateřské společnosti.

## **Zodpovědnost ředitelů**

Zahraniční společnosti často nejsou spokojeny s odevzdáním úplné kontroly lokálnímu reprezentativnímu řediteli. Zákon o obchodních společnostech však vyžadoval, aby alespoň jeden zástupce ředitele měl bydliště v Japonsku, aby přijímal oznámení, podepisoval smlouvy a uskutečňoval jiné akce jménem společnosti. Nově tato osoba nemusí být rezidentem, a naskýtá se ta možnost, že tyto role může naplnit někdo z mateřské společnosti. Nicméně lepší způsob, jak zajistit kontrolu, je mít dva zástupce současně, jednoho, který bude reprezentativní „tvář“ společnosti (Japonec) a druhý by poskytoval samotné řízení a kontrolu.

## **Pojmenování**

Neexistují žádné speciální požadavky při zakládání firmy, co se týče jména, které chce firma použít. Nicméně, stejně jako ve většině zemí, je dobré zjistit, zda nějaká místní firma nepoužívá stejné jméno. Pomoc s vyhledáváním může poskytnout soudní notář.

## **Kapitalizace a založení společnosti**

S novým zákonem, není určena žádná správná částka ke kapitalizaci společnosti. Je však lepší se řídit místní tradicí. Po dobu delší než 20 let, bylo 10 miliónů jenů minimální částkou základního kapitálu pro K. K., proto se také doporučuje dosáhnout takové úrovně kapitálu. Kapitál společnosti může být využit k pokrytí veškerých nákladů vzniklých při zakládání společnosti, stejně jako pro provozování podniku po založení společnosti.

Může být založena s kapitálem rovným 1 jenu, takže celkové náklady na založení společnosti přibližně činí 240 000 jenů, tato částka odpovídá nákladům na daně a na notáře. Pod původním znění zákona, musel být základní kapitál 10 mil. Jenů. Nižší kapitálový požadavek byl zaveden později, ale společnosti s nižším kapitálem než 3 miliony jenů byly vyloučeny z vydávání dividend a společnosti byly vyzývány, aby navýšily svůj kapitál na 10 milionů jenů během pěti let od založení.

### **2.3.4.2 Godo Kaisha**

Tento formát společnosti je pravděpodobně nejvhodnější pro společnosti, které chtějí, aby jejich obchodní činnost byla jednoduchá, nemuseli dělat příliš mnoho reportování a dodržovat velké množství předpisů. Ve společnosti existuje skupina investorů (společníků) a veškeré změny, dividendy, práva atd. musí být uplatňovány rovnoměrně mezi ně. G. K. je snadnější, protože nevyžaduje schůzky akcionářů nebo volených ředitelů, což je zároveň nevýhodou, protože společnost G. K. nemůže být veřejná a může se stát, že i 1% investor nemusí souhlasit s podnětnými změnami, čímž ostatní může vykolejit

#### **Základní struktura**

Je vytvořena zakladatelskou listinou podepsanou jejími investory – členy. Každý člen může poskytnout kapitálový vklad ve formě peněz nebo nemovitosti. Po ratifikaci dohody, zakladatelské listiny G. K. a firemní pečeti musí být registrována u úřadu pro právní náležitosti. Jakmile úřad zpracuje registraci, společnost může otevřít bankovní účet, mohou uzavírat smlouvy, a zapojit se do jiných činností jako právnická osoba. G. K. může být převedena na KK S jednomyslným souhlasem všech jeho členů.

#### **Zdanění**

Zisky společnosti jsou zdaněny sazbou daně z příjmu právnických osob a dividendy jsou zdaněny individuálními sazbami daně. Koncem roku 2005 po změně zákona o obchodních korporacích Ministerstvo hospodářství, obchodu a průmyslu přimělo Ministerstvo financí k tomu, aby G. K. bylo považováno za „Pass-through“ subjekty, v nichž by byly zdaněny pouze zisky společnosti. „Pass-through“ zdanění znamená, že příjmy nejsou zdaněny na úrovni společnosti, ale až na úrovni společníků, kteří příjmy a výdaje začlení do svého daňového přiznání. Daňová povinnost „přechází“ na společníky. Ministerstvo financí však odmítlo takové zacházení povolit. V důsledku toho se očekává, že mnoho nových společností bude používat spíše prestižní podnikatelskou formu KK než obchodní formu GK, zejména kvůli volnější regulaci KK danou novým zákonem.

#### **Založení společnosti**

Je doporučeno si vyhradit rozpočet 80 000 jenů na celý proces, včetně nákladů na firemní pečeť. Společnost se musí zaregistrovat k zaplacení korporátní daně do jednoho měsíce od založení, přičemž vyplnění formuláře je velice administrativně náročný proces, který dokáže zvládnout jen zkušený účetní. I s detailnějším popsáním postupů je stále nutné mít silné jazykové znalosti japonštiny a dostatečné množství volného času. Takže pokud má společnost dostat peněz a méně času, je lepší celý tento



proces předat místní účetní. Existuje mnoho povinností výkaznictví a dodržování požadavků, které přicházejí se založením společnosti, takže na společnosti stejně nějaké povinnosti zůstanou.

**Tabulka 2.5:** Rozlišovací charakteristiky G. K. a K. K.[33]

<b>Godo Kaisha</b>	<b>Kabushiki Kaisha</b>
<b>Všichni členové musí souhlasit se změnou stanov společnosti, pokud se ve stanovách nestanoví jinak</b>	<b>U změny stanov vyžadována pouze nadpoloviční většina akcionářů.</b>
<b>Všichni členové musí souhlasit s jakýmkoli převodem vlastnictví, pokud stanovy nestanoví jinak.</b>	<b>Převod akcií je standardně neomezený.</b>
<b>Všichni členové jsou standardně zástupci společnosti, pokud nebyli jmenováni manažeři.</b>	<b>Společnost zastupují pouze zástupci představenstva.</b>
<b>Významné obchodní rozhodnutí (například prodeje velkých aktiv nebo likvidace společnosti) mohou být učiněny neformálně</b>	<b>K významným obchodním rozhodnutím je často vyžadováno usnesení akcionářů a správní rady</b>
<b>Členové mohou investovat jakýkoli druh aktiva výměnou za svůj podíl.</b>	<b>Bezhotovostní příspěvky vyžadují posouzení pod dohledem soudu</b>
<b>Nízká úroveň prestiže</b>	<b>Tradičně vyžaduje vyšší kapitál a procesní investice, větší prestiž</b>

Za nejlepší formát společnosti je považován ten, který nabízí nejmenší překážku pro podnikání s jejími zákazníky. **To znamená společnost, která je v Japonsku vnímána jako důvěryhodná, prestižní, tradiční a přítomná v dané lokalitě.** Jako tradiční se jasně ukazuje K. K., jež byla prvně založena roku 1873 – First national Bank of Japan.

**Tabulka 2.6:** Srovnání BM v Japonsku (vlastní tvorba)

	Distributor	Zastupující kancelář (representative office)	Pobočka (branch office)	Dceřiná společnost (subsidiary company) Corporate type		Partnership type
				Godō-Kaisha (společnost s ručením omezeným), (G. K., LLC, Ltd.)	Kabushiki-Kaisha (akciová společnost), (K.K.)	Goshi-Kaisha LLP – limited liability partnership
<b>Registrace</b>	Není třeba	Není nutná	Povinná	Povinná	Povinná	Povinná
<b>Kapitál</b>	Žádný	Žádný	Žádný	1 jen a více	1 jen a více <sup>(1)</sup>	2 jeny a více (v případě 2 partnerů)
<b>Ručení vlastníků/ investorů</b>	Ne	Žádné	Neomezené	Omezené do výše investované částky	Omezené do výše investované částky	Omezené do výše investované částky
<b>Počet investorů</b>	-	-	-	1 a více	1 a více	2 a více
<b>Statut PO</b>	Ne	Ne	Ne	Ano	Ano	Ano
<b>Obchodní činnost</b>	Ano	Není umožněna	Ano	Ano	Ano	Ano
<b>Reprezentativní ředitel</b>	Ne	Nevyžaduje se	Alespoň jeden	Alespoň jeden	Alespoň jeden <sup>(2)</sup>	Není zákonně stanovené minimum
<b>Účetnictví</b>	Žádné	Žádné	Společné s mateřskou společností, účetnictví vedeno v mateřské společnosti	Oddělené samostatné účetnictví	Oddělené samostatné účetnictví	Oddělené samostatné účetnictví
<b>Zdanění</b>	Ne	Ne	Veškeré zisky vytvořené v Japonsku	Zisky LLC	Zisky KK	Členi LLP danění přímo na základě rozdělení zisku LLP
<b>Náklady na založení (administrativní)</b>	Žádné	Žádné	Menší než LLC	Méně než KK (100 000 jenů)	Standardní (cca 2,5 x vyšší než u pobočky) (240 000 jenů)	
<b>Důvěryhodnost</b>	V případě renomované společnosti vysoká		Menší než LLC	Menší než KK, slabá důvěryhodnost a uznání	Nejvyšší	
<b>Možnost reorganizace na akciovou společnost</b>	Není možné	Není možné	Není možné. Nejdříve se musí ukončit činnost pobočky a následně založit akciová společnost.	Možné	-	Není možné. Nejdříve se musí rozpustit partnerství a následně založit akciová společnost.

<sup>(1)</sup> Založení s kapitálem 1 jen je možné podle Japonského obchodního zákoníku *Companies Act of Japan (Act No. 86 of July 26, 2005)*, **ale pokud tam jede zástupce zahraniční firmy s vize typu Obchodní manažer/ ředitel, musí být prvotní investice 5 milionů jenů a více.**

<sup>(2)</sup> Od 16. března roku 2015 není povinné, aby alespoň jeden zastupující měl trvalé bydliště v Japonsku.

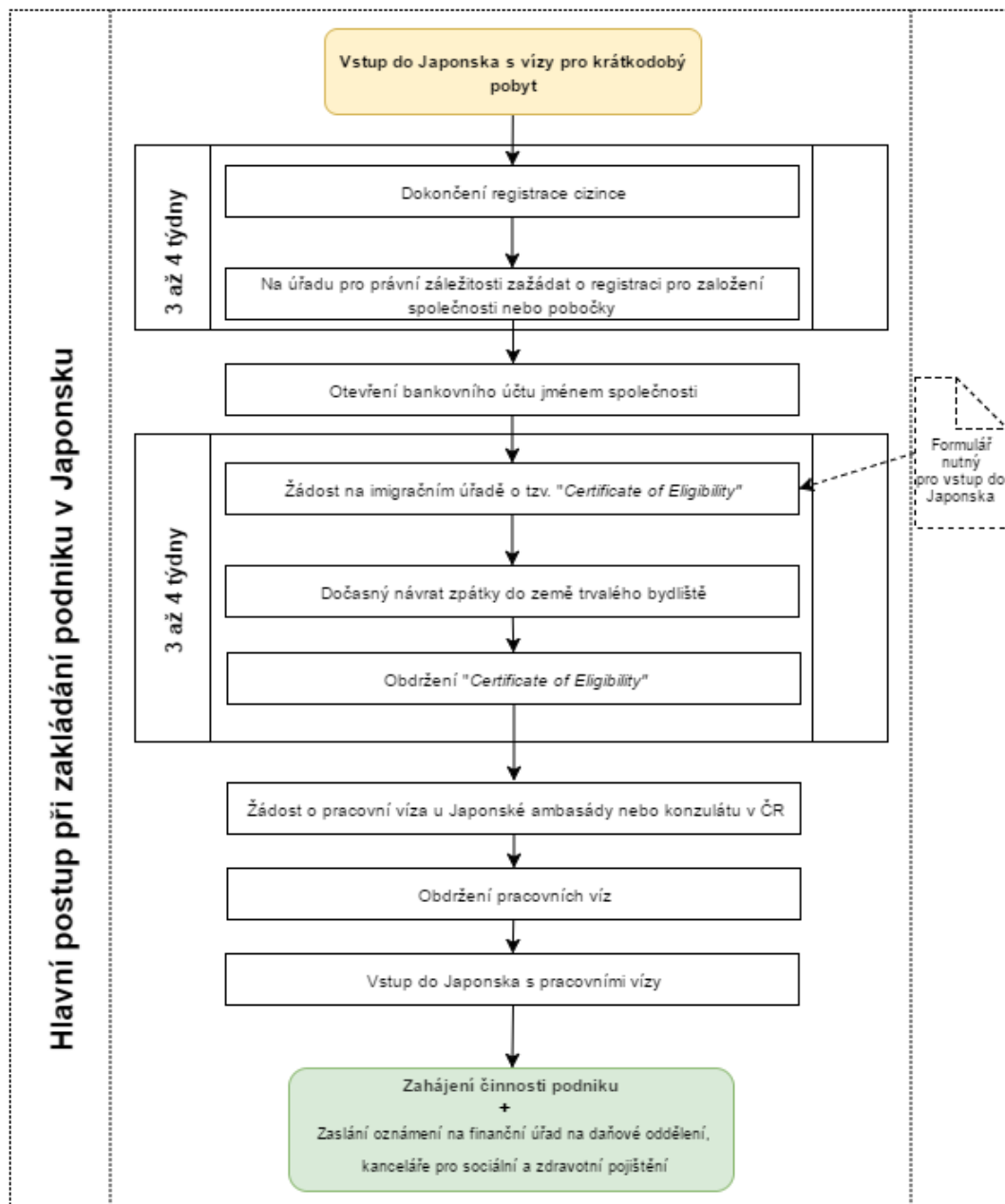
V tabulce 2.7 níže jsou srovnány výhody a nevýhody jednotlivých business modelů, které si nejčastěji firmy v Japonsku vybírají. Z objektivních i subjektivních důvodů se jako nejlepší volba jeví oba typy dceřiných společností – KK i GK, kde hodně záleží na aktuální pozici zahraniční společnosti v Japonsku. Ale například i distributor se v případě dobrých smluvních podmínek může jevit jako dobrá volba.

**Tabulka 2.7:** Výhody a nevýhody jednotlivých BM (vlastní tvorba)

	VÝHODY	NEVÝHODY
<b>DISTRIBUTOR</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Úspora nákladů – registrace produktu zdarma</li> <li>Provádí služby DMAH zdarma</li> <li>V případě kvalitního distributora velký počet potenciálních zákazníků a dobrých kontaktů (KOL)</li> <li>Možnost pokrytí celého trhu</li> <li>Pomoc s obchodní činností, marketingem, servisem, proškolení</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hrozba ztráty důvěrných informací o produktech</li> <li>Náročná změna distributora</li> <li>Zvyšují cenu produktu, vysoké marže – výrobce dostane málo, a produkt působí draze</li> <li>Nevýhodné smlouvy</li> <li>Špatný distributor – pouze regionální působení</li> <li>Špatná komunikace s distributorem – jazyková bariéra</li> </ul>
<b>REPREZENTATIVNÍ KANCELÁŘ (representative office)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nemusí být registrována</li> <li>Čas na poznání trhu, navázání kontaktů</li> <li>Možnost realizace marketingových aktivit</li> <li>Žádný příjem -&gt; žádné daně z příjmu</li> <li>Možnost upgradu na pobočku nebo dceřinou společnost</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Obchodní aktivity nemožné</li> <li>Nemožnost pronájmu nemovitosti</li> <li>Nemožnost založení účtu jménem společnosti</li> <li>Omezená doba činnosti (3 roky)</li> </ul>
<b>POBOČKA (branch office)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Může založit účet, pronajmout nemovitost</li> <li>Neexistuje požadavek na jmenování členů představenstva a statutární auditory pro pobočku</li> <li>Je povoleno účtovat výdaje centrály na pobočku</li> <li><b>Celá částka vydaná na platy pro zástupce pobočky v Japonsku, kteří nefigurují jako ředitelé na centrále, může být uznána jako náklad (pro daňové účely)</b></li> <li>Bliže k zákazníkům, důkaz o stabilitě firmy, jasný signál klientům i konkurentům</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zástupce společnosti musí mít s registrovanou adresu v Japonsku</li> <li>Nutná registrace</li> <li>Menší prestiž</li> <li><b>Vysoké zdanění</b></li> <li>Není samostatná nezávislá společnost</li> <li>Společné účetnictví s mateřskou společností</li> <li><b>Mateřská společnost zodpovědná za všechny dluhy a úvěry, které vznikly podnikatelskou činností</b></li> </ul>
<b>DCEŘINÁ SPOLEČNOST, G. K. (společnost s ručením omezením)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Jeví se jako nejlepší volba</li> <li>Může založit účet, pronajmout nemovitost</li> <li>Omezené ručení</li> <li>Méně nákladná na založení</li> <li>Méně omezení</li> <li><b>Lepší forma pro malé podniky</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Existence od roku 2006, <b>menší důvěryhodnost oproti KK</b></li> <li><b>Obtížnější nábor pracovníků</b></li> <li><b>Nízká prestiž</b></li> <li><b>Náročné změny v rámci vnitřní struktury společnosti</b></li> <li><b>Výhodné pouze pro podniky s dobrým krédem a pověstí na japonském trhu</b></li> </ul>
<b>DCEŘINÁ SPOLEČNOST, K. K. (akciová společnost)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Velká <b>prestiž</b> pro Japonské zákazníky, klienty a další zainteresované strany, <b>důvěryhodná společnost</b></li> <li>Může založit účet, pronajmout nemovitost</li> <li>Akciové mohou být obchodovány na volném trhu</li> <li><b>Tradiční forma s dlouhodobou historií</b></li> <li>Omezené ručení</li> <li>Při změnách stačí rozhodnutí pouze nadpoloviční většiny akcionářů</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Více nákladná na založení</li> <li>Musí dodržovat více pravidel než ostatní společnosti</li> <li><b>Časové ztráty při zakládání</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Větší formalita ve struktuře</li> <li>Větší administrativní zátěž</li> </ul> </li> <li><b>Vyšší náklady na založení</b></li> <li><b>Nutné schválení účetní závěrky od akcionářů</b></li> <li>Zveřejňování finančních informací každý rok</li> </ul>

### 2.3.5 Založení podniku v Japonsku

Jak pro dceřinou společnost, tak pro založení pobočky platí v základu stejné administrativní postupy, které je nutné, resp. nezbytné dodržet v případě, že chce zahraniční společnost vstoupit na trh. Většina žádostí se nedá vyřídit na dálku, ale všechno se musí řešit osobně přímo v Japonsku na konkrétních úřadech. Ve schématu níže Obr. 2.7 je nastíněn tok událostí pro zahraniční společnosti, které mají v plánu založit v Japonsku vlastní podnik. Postup je obecný pro zástupce zahraniční společnosti, detail založení konkrétních business modelů bude blíže rozebrán později.



Obrázek 2.7: Obecný postup při zakládání podniku v Japonsku [26]

### 2.3.6 Úspěšné příklady společností v oboru zdravotnictví







Tyto příklady jsou založeny na rozhovorech se zahraničními společnostmi, které úspěšně vstoupily na japonský trh. Představují zkušenosti společností vstupujících na trh, jejich budoucí obchodní plány a přednosti japonského trhu. Příklady těchto společností mohou být **Pierre Fabre Dermo-cosmétique Japon Co., Ltd. (Francie)**, **Johnson & Johnson K. K. (USA)**, **Merck Ltd. (Německo)**, **Shire, K. K. (Irsko)**, **BBK Worldwide – Osaka, G. K. (USA)**, **Luminex Japan Corporation Ltd. (USA)**.

Americká společnost **Johnson & Johnson** má v Japonsku již dlouhodobou tradici. Avšak nedávno v srpnu roku 2014 založila výzkumné a tréninkové centrum Tokyo Science Center (TSC), které leží v blízkosti Tokia ve městě Kawasaki. Během jednoho roku toto centrum navštívilo více než 22 000 lidí z Japonska i ze zahraničí, aby mohli např. trénovat na nejmodernějším tréninkovém a simulačním vybavení pro mini-invazivní chirurgii, léčbu kardiovaskulárních chorob, pohybového aparátu a mnoho dalšího. TSC sbírá zkušenosti a vědomosti zkušených místních a asijským zdravotnických profesionálů pro další zlepšování zdravotnických prostředků.

Německá společnost **Merck** je přední světová farmaceutická a chemická společnost se sídlem v Darmstadtu. V Japonsku byla roku 1968 založena dceřiná společnost (Merck Ltd.) s původním úmyslem importovat a prodávat produkty. Postupně se chtěli dostat blíže potřebám japonského trhu a prováděli různé výzkumy společně s výrobou. Prvotním cílem bylo vytvořit výrobní základny v Japonsku, aby se vyrábělo dle japonských požadavků, později se ale všechny inovace začali vyvíjet v Japonsku a nyní má společnost tři centra pro výzkum a vývoj – Atsugi, Onahama a Kakegawa. Společnost umí nabídnout produkty s přidanou hodnotou, řešení na míru a umí dodat unikátní produkty právě díky neustálému vývoji.

Farmaceutická společnost **Shire** se sídlem v Irsku byla založena roku 1986. Firma slouží pacientů s extrémně vzácnými a život ohrožujícími onemocněními. V roce 2008 se Shire rozhodla otevřít reprezentativní kancelář v Japonsku. V roce 2013 otevřela společnost novou pobočku v Tokio a uvítala jako viceprezidenta a zastupujícího ředitele pana Steva Engena. Touto cestou se snažili poznat japonský trh co nejlépe. Některé produkty už má v Japonsku licencované a prodává je skrze své obchodní partnery. Následně začal spolupráci se společností JETRO, aby jí vyjádřil svůj názor, jak by mohly současné trendy v japonském farmaceutickém průmyslu těžit z podnikání firmy Shire. JETRO měla za úkol demystifikovat a přiblížit japonský trh a pomoci se vstupem na něj, což se povedlo. Pan Engen uvedl důležitost osobního působení v Japonsku, aby se navázaly důležité vztahy s relevantními autoritami jako je MHLW a PMDA. [36]

**Tabulka 2.8:** Příklady úspěšných zahraničních společností na japonském trhu (vlastní tvorba)

Logo	Společnost	Země původu	Destinace	Vznik společnosti	Kapitál	Počet zaměstnanců	Obor podnikání	Ředitelé
	Pierre Fabre Dermo-cosmétique Japon Co., Ltd.	Francie	Tokyo	2002	601,1 mld. JPY	29	Vývoj a prodej produktů pro péči o vlasy pro profesionální použití, vývoj dermatologické kosmetiky zaměřené na asijské trhy	Laurent Martin
	Johnson & Johnson K.K.	USA	Tokyo	1978	8 mld. JPY	2400	Dovoz, výroba a prodej zdravotnických prostředků a produktů pro zdravotní péči	Tamotsu Hiiro
	Johnson & Johnson K.K. – Tokyo Science Center	USA	Kawasaki	2014		20	Výzkumné a výcvikové zařízení pro zdravotníky, s nejmodernějším tréninkovým a simulačním vybavením pro lékaře	
	Merck Ltd.	Německo	Tokyo	1968	15 mld. JPY	900	Výroba a prodej chemikálií a biologických produktů, farmaceutický průmysl	Ralf Annasentz Koji Okamoto Glenn Young
	Shire, K.K.	USA	Tokyo	2012	není znám *	18	Procedury v neurologii, vzácných chorobách, gastrointestinálním a vnitřní lékařství, a regenerativní medicíně.	Steve Engen
	BBK Worldwide – Osaka, G.K.	USA	Osaka	2009	není znám *	26	Marketingové poradenství v oblasti náboru pacientů pro klinické zkoušky	Andrew Sacher
	Luminex Japan Corporation Ltd.	USA	Tokyo	2010	18,3 mil. JPY	9	Technologie k biologickému testování – podpora prodeje	Andrew Cheung Harriss T. Currie Annabelle Mackeil

\* nemají veřejně přístupný obchodní rejstřík

## 2.4 Japonský trh a kultura

Japonsko je třetí největší ekonomikou na světě s HDP téměř na 45 bilionech \$, přičemž je dvakrát větší, než HDP Velké Británie či Francie, a dokonce HDP na jednu osobu je osmi-násobně vyšší než v Číně. Japonsko zůstává i přes jeho veřejný dluh, nízkou inflaci a stárnoucí populaci, jednou z nejsilnějších a nejvíc dynamických ekonomik na světě. Téměř 60 % zahraničních společností vidí atraktivitu japonského trhu v jeho masivní velikosti. Ve vládním průzkumu, 112 z 203 zahraničních firem citovali „velikost trhu“ jako výhodu podnikatelského prostředí.

**Tabulka 2.9:** Japonský trh vs. USA a Evropa [34, 36]

	<b>Japonsko</b>	<b>ČR</b>	<b>USA</b>
<b>HDP [\$/osobu]:</b>	37 372	32 784	56 066
<b>HDP – roční míra růstu [%] 2016</b>	0,666 %	2,36 %	1,813 %
<b>Výdaje na zdravotnictví:</b>			
Veřejné výdaje [\$/osobu]	3523	2084	4672
Celkové výdaje [\$/osobu]	4150	2464	9451
Poměr veřejné/ celkové	84,89 %	84,58 %	49,43 %
<b>Podíl z HDP v %</b>	<b>11,2 %</b>	<b>7,5 %</b>	<b>16,9 %</b>
<b>Průměrný věk dožití (dle WHO)</b>	<b>83,7</b>	<b>78,8</b>	<b>79,3</b>
Ženy	86,8	81,7	81,6
Muži	80,5	75,9	76,9
<b>Počet lůžek na 1000 obyvatel</b>	<b>13,2</b>	<b>6,5</b>	<b>2,9</b>
Počet sester na 1000 obyvatel	11	7,9	11,2
Plodnost (počet dětí na ženu)	1,4	1,5	1,9

Japonsko je považováno za druhé nejvíce technologicky vyspělé hospodářství na světě po Spojených státech. Japonsko je čtvrtým největším vývozcem na světě a čtvrtým největším dovozcem, stejně tak je jedním z největších zahraničních investorů. Je známo jako domov inovací a má odborné znalosti v celé řadě průmyslových odvětví. Je to také vedoucí národ ve vědeckém výzkumu, a to zejména technologií, strojů a v biomedicínském výzkumu.

V Japonsku žije kolem 128 milionů obyvatel. **Stárnoucí populace** a problém stále menšího počtu novorozenců v Japonsku rapidně roste. Kromě toho, výdaje na zdravotní péči každý rok stoupají, a to zejména kvůli zvýšení počtu obyvatel starších věku 75 let a také starších s chronickým onemocněním. Zvyšuje se také počet seniorů, kteří žijí sami, a neočekává se podpora v rámci rodiny. Narůstají i náklady na zdravotní péči na osobu vzhledem k modernizaci zdravotních služeb a zvyšujícímu se počtu vnitrostátních investic.

Obtížnost pronikání na japonský trh závisí do značné míry na daném výrobku nebo službě. Ke klíčovým proměnným patří úroveň místní konkurence nebo konkurence ostatních zemí, počet regulačních překážek, které je třeba překonat, a kulturní faktory, jako je jazyk (slovem i písmem), striktní očekávání kvality produktů a služeb, ale také obchodní praktiky. Obecně platí, že sazby na většinu dováženého zboží do Japonska jsou nízké. Nicméně, kulturní, regulační nebo jiné mimocelní překážky, které mohou bránit, nadále přetrvávají nebo zdržují dovoz zahraničních výrobků do Japonska. [37]

## **Investiční příležitosti**

Ke klíčovým odvětvím patří v Japonsku zdravotnické vybavení, farmaceutické výrobky, biotechnologie, potravinové doplňky, elektronické součástky, software a náhradní díly pro letectví, inženýrské služby, vzdělávání, odborné kurzy a školicí služby, bezpečnostní zařízení, telekomunikační zařízení, trh s módou a realitní zboží. Vysoký potenciál má odvětví automobilového průmyslu, informační a komunikační technologie, zdravotní péče, životní prostředí a odvětví vztahující se ke starším lidem.

### **2.4.1 Obchodní rizika a bariéry v Japonsku**

Jakákoliv diskuze o obchodních rizicích musí být zakořeněna v základním porozumění systému územní správy a řízení společnosti, japonské kultuře a jazyku. Japonská správa a řízení společnosti je směsí národního a mezinárodního práva, dobrovolných pravidel a místních zvyklostí. Současný systém může být charakterizován svým konzervativním přístupem k riskování, což vyplývá z několika faktorů. Japonské společnosti tradičně používají bankovní úvěry jako jejich hlavní zdroj kapitálu, což je podněcuje ke konzervativnímu riskování kvůli tomu, aby byla zajištěna nízká úroková sazba. Japonská konzervativní kultura riskování je také důsledkem místního systému celoživotního zaměstnání, kdy jsou výkonní ředitelé společností často vnitřně podporováni a nesmí mít sklony k podstupování rizik.

Japonský premiér Shinzo Abe v roce 2013 odstartoval víceletý program ekonomické reformy. Dle jeho jména nazývaná ekonomika – abenomika si klade za cíl během dvou desetiletí vyřešit ekonomickou stagnaci navýšením národní peněžní zásoby, podpoření vládních výdajů a přijetí reforem, včetně v oblasti správy a řízení společnosti, aby byla ekonomika konkurenceschopnější. Japonská vláda a abenomika se snaží povzbudit místní firmy ke zvýšení indexu ROE z jejich současného průměru pohybujícímu se kolem 8 % na úroveň blíže k americkým standardům nad 14 %. Tomu má pomoci změna zákona o obchodních korporacích z května roku 2015. Změna regulace by měla posílit správu a řízení japonské společnosti a očekává se, že společnosti budou ochotny nést více rizik a příslušným způsobem upravit své postupy pro řízení rizik. [38-40]



## Tendery

Přehledy oznámení o tendrech v angličtině, které spadají pod dohodu WTO o vládních zakázkách a jejich šíření prostřednictvím portálů provozovaných společnostmi JETRO / MEZI, jsou v podstatě jedinými způsoby, které mají společnosti k tomu, aby rozhodly o tom, zda budou pokračovat v plnění vládních smluv. Všechny následné dotazy a administrativní postupy budou muset provést lidé s japonskými jazykovými dovednostmi. Dále je třeba připravit požadovanou dokumentaci nabídky a přeložit ji do japonštiny a předložit ji ve stanoveném časovém rámci. Existují zprávy o tom, že požadovaný druh znění, který se požaduje, se dokonce liší podle zadávacího subjektu, což podněcuje společnosti k tomu, aby zaměstnaly specialisty obeznámené s danou entitou.

U menších podnikatelských subjektů je administrativní zátěž týkající se veřejných zakázek vysoká, neboť je třeba najmout odborníky, kteří jsou potřební k řešení těchto postupů, které často nelze využít pro jiné obecné prodejní a marketingové aktivity. Ve srovnání s domácími společnostmi proto musí zahraniční malé a střední podniky vynaložit další náklady na zahájení a údržbu této infrastruktury, což ztěžuje konkurenceschopnost systému zadávání veřejných zakázek, kde je nejnižší cena stále hlavním faktorem. Jazyk je v Japonsku někdy používán jako strategická zbraň, zejména co se týče větších kontraktů, které mají strategickou hodnotu. Zde mohou být chybějící nebo neúplné překlady zahraničních firem důvodem k náhlému prohlášení nabídky za neplatnou a její vyloučení z výběrového řízení. Může se tak např. stát, že místo evropské společnosti získá zakázku japonská firma s vyšší cenou a nižší technickou vyspělostí. Z toho vyplývá, že podniky malé a střední velikosti mají šanci uspět pouze tehdy, kdy je zajištěna dostatečná jazyková a kulturní odbornost.

Ačkoliv regulace pro zadávání veřejných zakázek je v zásadě navržena tak, aby vytvořil rovné podmínky, pro všechny zúčastněné strany, **značná část podnikání vytvořená dodavateli pochází z neformálních kontaktů před zahájením skutečného výběrového řízení.** Zúčastněné strany poznamenaly, že japonské společnosti se často účastnily psaní návrhů oznámení o nabídkových řízeních a uvedly, že technické konzultace mezi japonskými společnostmi a nabývajícími subjekty jsou běžnou praxí.

Podniky malé a střední velikosti využívají podobnou strategii, udržují pravidelný kontakt se svými potenciálními zákazníky, často konečnými uživateli (např. nemocnicemi), a v procesu prodeje získávají potřebné informace, díky nimž mohou ovlivnit a předvídat nadcházející nabídky. **V Japonsku při zadávání veřejných zakázek zůstává lobbování a osobní kontakt klíčovým faktorem pro komerční úspěch.** [41]

## Jazyk a kultura

Pro zahraniční podniky je japonský jazyk a místní kultura velkou výzvou při dosahování podnikatelských výsledků. Japonsko je zámořím vnímáno jako země s bezpečnými a čistými městy, kde mohou vznikat a rozvíjet se dynamické globální společnosti. Nicméně Japonsko je zemí s **charakteristickými formálními i neformálními komunikačními pravidly** a se silným **očekáváním na kvalitu produktu a firemní integritu**, která když je narušená, může mimo důvěry ublížit i obchodním vyhlídkám.

Co se týče jazykových znalostí, schopnosti Japonců se stále zlepšují, avšak průměrná úroveň znalostí mezi japonskými odborníky v současné době zaostává za jinými asijskými zeměmi, jako je Singapur, Indie či Filipíny. Kromě potíží s obchodní komunikací v angličtině, mohou také nadnárodní společnosti zápasit s úřední dokumentací a informačními systémy, které jsou pouze v japonštině, v tom případě je nutná pomoc tlumočnicka. Pokud není překážkou jazyk, tak místní kulturní rozdíly určitě mohou bránit efektivní obchodní komunikaci.

Při podnikání v Japonsku je třeba zapojit interní týmy a spolupracovat s místními třetími stranami, jejichž základní očekávání se může značně lišit od západních korporací. Například **rozhodování založené konsensu** je v Japonské kultuře hluboce zakořeněné a každé větší rozhodování musí být kolektivní shodou, což může znepríjemnit práci manažera v zámoří, když se snaží dořešit své priority.

V Japonsku je silný kontrast **mezi tradicí a moderností**, ale také mezi **otevřeností a izolovaností**. Kombinace vlivu abenomické politiky a vyhlídky silnějších firemních standardů posilují profil Japonska jako cíl pro zahraniční investice a přispívají ke zlepšení podmínek pro mezinárodní obchod. Pochopení toho, co dělá Japonsko tak unikátní zemí, je kritickým prvním krokem k lepšímu předcházení možných a významných obchodních rizik, kterým musí nadnárodní společnost čelit při podnikání v zemi, kde každá chyba může být velmi nákladná, jak z hlediska pověsti, tak z hlediska hospodářského výsledku. [38, 40]

### Silné stránky

- Exkluzivní geografická poloha v dynamickém regionu;
- Velmi vysoká národní úroveň úspor (kolem 23 % HDP);
- 90 % veřejného dluhu v držení domácích investorů;
- Příznivý směnný kurz jenu (uvolnění měnové politiky Japonské národní banky).

## Slabé stránky

- Vládní nestabilita (sedm premiérů v sedmi letech);
- Zhoršení veřejných financí;
- Pokles ekonomicky aktivního obyvatelstva a stále rostoucí podíl pracovníků bez jistoty zaměstnání;
- Nízká produktivita malých a středních podniků;
- Nejistota otázky jaderné energie. [37]

## Rizika

Japonská ekonomika nadále trpí nadměrnou regulací, která může ohrozit potenciální hospodářský růst, zvyšovat náklady na podnikání, dojít k omezení hospodářské soutěže a brzdit investice. To také zvyšuje náklady japonským podnikům a spotřebitelům. Nadměrná regulace je základním problémem při vstupu na trh, kterému čelí zahraniční společnosti v Japonsku.

**Předpisy, standardy a normy jedinečné pro Japonsko** (formální, neoficiální, faktické):

- oproti ostatním zemím je zde legislativa specifická a transparentní, ale stále není jednoduché se jí řídit;
- je těžké se orientovat mezi povinnými právními předpisy a dobrovolnými doporučeními nebo pokyny, které nejsou vždy dostupné v angličtině;
- je třeba rozlišovat legislativu dle odvětví, některá jsou víc regulována (včetně farmaceutického průmyslu a zdravotnických prostředků);
- existující problém úplatků, falšování klinických zkoušek (Novartis 2014), legalizace výnosů z trestné činnosti. (Citibank 2009) [37, 38]

**Bezpečnost informací** – problémy s kyberzločiny, ochranou soukromí a třetími stranami (poskytovateli):

- snaha o zvýšenou regulaci, udílení sankcí firmám, které ji nesplňují;
- u firmy Benesse Corporation došlo k poškození pověsti a ztrátě zákazníků po masivním úniku informací o zákaznících třetím stranám v důsledku špatného jednání subdodavatele, došlo také k výraznému snížení výnosů.

## Asijský dodavatelský řetězec

- výrobní a potravinářské společnosti jsou často závislé na dodavatelích z okolních asijských států, jako je Čína, pro pokrytí části jejich výrobního procesu;

- nad rámec dodavatelského řetězce se řeší sledování standardů kvality a dodržování souvisejících kontrol, aby se zabránilo významným nežádoucím příhodám;
- Společnost McDonald's byla zasažena skandálem, kdy byl Čínský dodavatel ukázán v televizi, jak znova zabaluje prošlé a znečištěné maso, dodavatel musel přerušit svou činnost a z toho vyplynul nedostatek masa pro restaurace této společnosti, bezpečnost produktu se pro ně stala prioritou číslo jedna.

**Přírodní katastrofy** – Japonsko je náchylné a již zažilo řadu přírodních katastrof jako zemětřesení, tsunami, tajfuny a sopečné výbuchy, tyto přírodní jevy jsou v Japonsku velice častým jevem a Japonci se od útlého věku učí, jak se na ně co nejvíce připravit:

- kromě lidského utrpení, takovéto katastrofy mohou mít závažný dopad na řadu podnikových činností, od dodavatelského řetězce a výroby až po prodej.

### **Organizovaný zločin**

- Japonsko je známé jako země s nízkou kriminalitou, teroristické útoky nebo násilné skupinové útoky jsou tam vzácné;
- Nicméně Japonsko je domovem největší organizované zločinecké skupiny na světě (počet členů se odhaduje na 100 000 osob) známou jako Yakuza, ale v Japonsku je označovaná jako bōryokudan (násilná skupina);
- Pro zahraniční společnosti je těžké takovou hrozbu pochopit a správně řídit, existuje totiž mnoho druhů skupin, jejichž aktivity jsou částečně nelegální;
- Skutečné nebezpečí pro podnik tedy je poznat, že se nejedná o Yakuzu, je třeba dát si pozor při uzavírání některých spojení;
- Existují právní předpisy, které proti Yakuze bojují tím, že je pro firmy nezákonné obchodovat s Yakuzou;
- Japonská burza cenných papírů nechává pravidelně vyloučit společnosti s vazbami na Yakuzu.

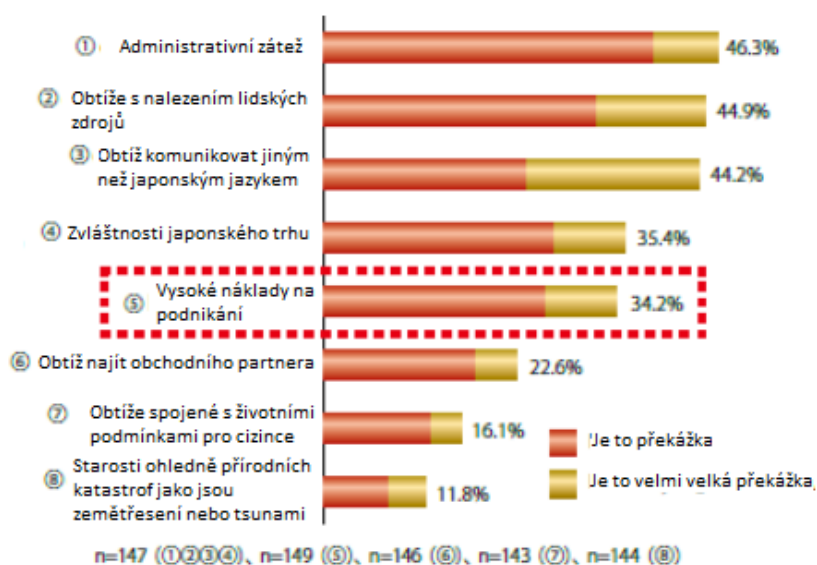
### **Další rizika a omezení**

- Vysoce konzervativní a konsensuální podniková kultura, která je rezistentní vůči nepřátelským akvizicím a upřednostňuje spíše akviziční transakce se známými korporátními partnery;
- Kulturní a jazykové problémy;
- Postupy práce, které omezují mobilitu pracovních sil, potlačují produktivitu a negativně ovlivňují rozvoj dovedností;

- V některých odvětvích nebo projektech existuje požadavek pro zahraniční společnosti na prokázání předchozí zkušenosti v Japonsku, což účinně brání novým vstupům na Japonský trh;
- Oficiální předpisy, které zvýhodňují lokálně vyrobené výrobky a diskriminují zahraniční výrobky;
- Licenční pravomoci v rukou průmyslových sdružení s omezeným členstvím, silným vlivem na trhu a schopností kontrolovat informace a pracovat bez dohledu;
- Vzájemné skladové hospodářství a propojení obchodních zájmů mezi japonskými společnostmi, které znevýhodňují dodavatele mimo tradiční obchodní skupiny;
- Kartely (formální i neformální);
- Kulturní význam osobních vztahů v Japonsku a neochota přerušit nebo upravit obchodní vztahy.

## Průzkum investičního prostředí JETRO 2015, 2016

Mezi červnem a červencem roku 2016 a mezi červencem 2015 provedla společnost JETRO průzkum o investičním prostředí v Japonsku. Součástí tohoto průzkumu byly kromě atraktivnosti trhu analyzovány problémy a překážky trhu. Tento dotazník byla zaslán 1000 společnostem, z nichž 150 na dotazník odpovědělo. Většina z podniků také reagovala pozitivně ohledně rozšíření svého podnikání, a i zvýšení počtu zaměstnanců.



**Obrázek 2.8:** Překážky v podnikání v Japonsku (průzkum z roku 2015) [35]

Jak je možné vidět na Obr. 2.8, jako překážky pro podnikání v Japonsku v roce 2015 vybralo více než 40 % firem složité administrativní postupy a zajištění povolení k podnikání, problémy s nalezením lidských zdrojů a potíže při komunikaci v jiném

než japonském jazyce, zatímco odpověď v podobě vysokých podnikatelských nákladů poklesla.

V průzkumu z února až března roku 2013 se vysoké náklady na podnikání překážkou projeví jako největší problém, zatímco během 2 let se přesunuly níže a to na 5. pozici. Průzkum tak ukazuje velké změny ve vnímání podnikatelských nákladů v Japonsku. Avšak po roce opět nastala změna, a náklady se vyšplhaly na 3. místo, administrativní zátěž klesla na 4. pozici, a nalezení vhodných lidských zdrojů se v roce 2016 ukázalo jako největší problém. Všechny tyto změny zachycuje Obr. 2.9 níže.

Pořadí	2013 Průzkum	2015 Průzkum	%	2016 Průzkum	%
1	Vysoké náklady na podnikání	Administrativní zátěž	46.3%	Obtíže s nalezením lidských zdrojů	48.2%
2	Zvláštnosti japonského trhu	Obtíže s nalezením lidských zdrojů	44.9%	Obtíž komunikovat jiným než japonským jazykem	42.3%
3	Obtíž komunikovat jiným než japonským jazykem	Obtíž komunikovat jiným než japonským jazykem	44.2%	Vysoké náklady na podnikání	38.2%
4	Administrativní zátěž	Zvláštnosti japonského trhu	35.4%	Administrativní zátěž	37.5%
5	Obtíže s nalezením lidských zdrojů	Vysoké náklady na podnikání	34.2%	Zvláštnosti japonského trhu	37.0%

\*Procentuální hodnoty nejsou u roku 2013 uvedeny z toho důvodu, že výzkumná metoda byla jiná než let 2015 a 2016  
 Procenta v letech 2015 a 2016 udávají ty, kteří vybrali první dvě odpovědi z možných čtyřech.  
 \* Čtyři dostupné možnosti byly: "Je to velmi velká překážka," "Je to překážka," "Je to malá překážka," "Není to překážka"

**Obrázek 2.9:** 5 největších překážek – porovnání průzkumů z let 2013, 2015, 2016 [36]

Faktory přispívající ke zlepšení provozních nákladů zahrnují kromě slabšího jenu i nižší nájemné obchodních prostor, než je tomu v případě Hongkongu, Singapur, Soulu nebo Šanghaji. Při rozpadu provozních nákladů, byla výše mezd zvolena jako překážka u největšího počtu podniků. Nicméně ve srovnání s jinými asijskými státy, platy manažerů v Tokiu jsou nižší. Nominální tempo růstu mezd v ostatních městech je v rozmezí 3 % až 7 %, což je vyšší míra, než je tomu v Tokiu. Ve městech, kde jsou nyní mzdy nižší než v Tokiu, se očekává, že stoupnou na stejnou nebo vyšší úroveň v rámci několika let.

**Tabulka 2.10:** Mezinárodní srovnání ročních platů mezi roky 2011/2014[42]

	2011 [v tisících \$]	2014 [v tisících \$]
Korea	31.6	31.6
Japan	39.1	38.0
France	46.9	47.9
Germany	46.9	48.5
UK	54.5	54.4
Canada	53.8	56.5
US	56.2	57.1
Australia	71.5	70.1

V porovnání mezd vyspělých zemí vytvořené organizací OECD, náklady na pracovní sílu v Tokiu jsou nižší, než je tomu v hlavních vyspělých zemích. V průzkumu z roku 2014 poklesla průměrná roční mzda o 1 100 dolarů oproti výsledkům z průzkumu v roce 2011. V rámci nákladů na podnikání bylo zdanění v roce 2015 vnímáno jako druhá největší překážka. Vzhledem k tomu, že vláda Japonska začala snižovat daňové sazby, došlo k nižšímu daňovému zatížení i u zahraničních firem. Oproti roku 2015 je tedy značný rozdíl (ze 48,1 % na 26,7 %) ve vnímání zdanění jako překážky pro vstup na trh, naopak nájemné a náklady na lidské zdroje se projeví a dostaly se na 2. a 3. pozici (s 41,9 %, resp. 32 %). Dalšími překážkami jsou složité administrativní postupy a získání obchodních povolení, obtíže při hledání lidských zdrojů a obtíže v komunikaci jiným než japonským jazykem. Poslední dvě zmíněné byly v roce 2016 vybrány jako největší překážky u více než 40 % firem. Jejich detailnější rozpady jsou uvedeny níže (společnosti si mohli vybrat více možností překážek, které považují za největší).

### **Složité administrativní postupy a získání obchodních povolení**

- Komplikované administrativní postupy (26,9 %);
- Příliš mnoho legislativních omezení a přísné udělování obchodních licencí (24,4 %);
- Mezinárodně bezvýznamná obchodní licence (16,4 %);
- Obtížnosti spojené s nedostatkem online postupů (12,3 %);
- Nejasná kontaktní místa (styčné body) pro administrativní žádosti a povolení (9,2 %);
- Nedostatečná informovanost nebo podpora (7,9 %);
- Ostatní (2,8%).

### **Obtíže při hledání lidských zdrojů**

- Obtíže při hledání globálních lidských zdrojů (68,9 %);
- Obtíže s hledáním specialistů (45,1 %);
- Nízká mobilita na trhu práce (33,5 %);
- Pracovní předpisy – regulace práce (23,2 %);
- Ostatní (7,9 %).

### **Obtíže v komunikaci jiným než japonským jazykem**

- Vnější komunikace společnosti (73,3 %);
- Komunikace s vládou (42 %);
- Vnitropodniková komunikace (42 %);
- Ostatní (5,3 %).

## **Jiný pohled**

- Málo lidí, kteří mluví více jazyky (69 %);
- Zákony a další regulace nejsou přeloženy do cizích jazyků (46,2 %);
- Administrativní postupy nejsou přeloženy do cizího jazyka (43,4 %);
- Ostatní (5,5 %).[42]

## **Možná řešení**

- Komplikované administrativní postupy, nejasná kontaktní místa (styčné body) pro administrativní žádosti a povolení:
  - Řešení: vypořádat se s těmito obtížemi jde skrze JETRO – Tokyo OneStop Establishment Center – centrum pro vyřešení všech žádostí na jednom místě, poskytují také konzultace týkající se zřízení podniku (Tokio);
- Přísné udělování obchodních licencí, příliš mnoho právních omezení:
  - řešení: vláda podporuje strukturální reformy a deregulace v různých oblastech, očekává se, že toto úsilí usnadní procházení postupy a získávání povolení/ licencí také pro zahraniční společnosti [43]



### **3 Cíle práce**

Hlavním cílem této diplomové práce bude provést analýzu nákladů pro různé business modely při vstupu na japonský trh a vytvořit doporučení pro společnost Linet. Dílčím cílem bude zhodnocení přínosů pro tuto společnost při vstupu na zahraniční trh, dekomponovat administrativní postupy a na jejich základě vytvořit procesní mapy pro vedení společnosti.

Současně bude dalším úkolem provést analýzu trhu a na základě statistických dat okomentovat potenciál trhu. Přitom by se měla určit možnost využití konkrétních zdravotnických prostředků společnosti Linet spol. s.r.o. a to na základě konkurence a potřeb lokálního trhu. Vzhledem k tomu, že je Japonsko velice ojedinělým trhem a každý vstup na trh je třeba zvážit, bude dalším cílem provést analýzu rizik při vstupu na japonský trh.

## 4 Metody

Většina metod bude vycházet z tendence důkladnějšího poznání trhu, pojmenování jeho rizik a nákladů spojených se vstupem na japonský trh.

### 4.1 Porterův model 5 sil

Porterův model 5 sil zkoumá a analyzuje odvětví a jeho rizika vnějšího mikroprostředí. Působení těchto 5 sil má přímý i nepřímý vliv na vývoj konkurenční situace podniku v daném odvětví, přičemž prognóza tohoto vývoje závisí na odhadu možného chování následujících 5 prvků a také riziky s nimi spojenými:

- 1) Stávající konkurenti;
- 2) Potenciální konkurenti;
- 3) Dodavatelé;
- 4) Zákazníci;
- 5) Substituty.



**Obrázek 4.1:** Porterův model 5 sil (vlastní tvorba)

Intenzita těchto sil se liší podle odvětví, ve kterém působí. Součet všech 5 sil udává, jaká je intenzita konkurence v odvětví, co má za následek zvýšení nebo snížení úrovně atraktivity trhu. Proto musí být hlavní cílem konkurenční strategie podniku najít takové místo v odvětví, kde bude úspěšně vzdorovat těmto silám nebo jejich působení. [44]

## **Stávající konkurence**

Závisí na intenzitě rivality v daném odvětví. Každá společnost se snaží vytvořit si vlastní konkurenční výhodu oproti konkurentům a určitým způsobem se od nich odlišit, ať už změnou ceny, diferenciací produktu nebo služeb v podobě poprodejních servisních služeb. Cílem je v tomto případě udržet si svoji pozici nebo zvýšení tržního podílu v odvětví. Společnosti v daném odvětví jsou na sobě často vzájemně závislé a jednání jednoho podniku může mít vliv na ostatní.

## **Potenciální konkurence**

Sem je možné zařadit všechny nově založené podniky i ty, které již nějakou tradici mají, ale přešly z jiného odvětví např. z důvodu atraktivity odvětví. Tím ale postupně mohou snížit zisky společnostem aktuálně figurujícím v daném odvětví. V ohledu se taky musí brát bariéry při vstupu na trh, čím jsou tyto překážky vyšší, tím je menší pravděpodobnost, že do oboru vstoupí nová společnost.

## **Dodavatelé**

Dodavatelé mají významnou pozici na straně výrobce, málokterý výrobce si totiž dokáže všechny materiálové zdroje zajistit sám. Jejich vliv na výrobu a dodání produktů koncovému zákazníkovi je nezanedbatelný, zejména v případě nedodání potřebných materiálů či zboží včas. Z toho důvodu by měl výrobce využívat kvalitní a prověřené dodavatele. Může se stát, že v některých odvětvích mohou být dodavatelé i monopolní s unikátním vstupem a jejich vyjednávací síla tak stoupá. Mohou si také určit vysoké ceny, což může mít za následek snižování zisku a s tím i spojenou menší atraktivitu odvětví.

## **Zákazníci**

Zákazníci nebo odběratelé přímo ovlivňují cenovou politiku podniků. Většina zemí se rozhoduje podle nejnižší ceny, ale v potaz samozřejmě bere i kvalitu výrobku. Kvalita produktu má v některých zemích, tak významnou roli, že ani cena nemá takovou váhu. V případě odvětví, kde je velký počet alternativ, musí se výrobci více snažit zákazníka zaujmout svými produkty, a zákazníkům přitom roste jejich vyjednávací síla. V případě vysoké informovanosti odběratelů a jejich nízkých nákladů na změnu dodavatele, se dostává vyjednávací síla ještě výše a zákazník tak může vyvíjet větší tlak na výrobce ohledně poměru ceny a kvality.

## Substituty

Jsou to produkty, které dávají možnost vybrat zákazníkům mezi více ekvivalentními alternativami. Pro každou společnost v odvětví představují substituty hrozbu, protože mohou nahradit produkty či služby společnosti. Důležitý úkolem výrobců je sledovat konkurenci a nové technologie či postupy, které přispívají k vytvoření substitutů a také investovat do rozvoje, aby výrobce získal takovou konkurenční výhodu nad ostatními.[44]

Data budou poskytnuta především společností Linet spol. s.r.o. a jejími představiteli, kteří mají zkušenost s daným regionem a případně v něm fyzicky působí nebo v minulosti delší dobu působili.

## 4.2 PESTLE analýza

Jedná se o analytickou techniku, která slouží ke strategické analýze okolního prostředí podniku. Identifikuje klíčové vlivy a trendy a zajímá se o to, jaké vnější vlivy budou na organizaci. PESTLE je zkratka složená z jednotlivých typů vnějších faktorů a to politických, ekonomických, sociálních, technologických, legislativních a v neposlední řadě i ekologických. Všechny ovlivňují různou měrou organizaci a jejich důležitost se vztahuje k danému odvětví. V Tabulce 4.1 níže jsou uvedeny příklady jednotlivých faktorů. [45]

Tabulka 4.1: Příklady faktorů PESTLE

<b>PESTLE – FAKTORY</b>	
<b>Politické faktory</b>	<b>Ekonomické faktory</b>
Vládní organizace/ postoj	Ekonomický růst
Politická stabilita/ nestabilita	Politika nezaměstnanosti
Byrokracie	Inflace, úrokové sazba a další měnová politika
Korupce	Spotřebitelská důvěra
<b>Sociální faktory</b>	<b>Technologické faktory</b>
Úroveň zdravotnictví	Nové inovace a rozvoj
Demografické změny	Patenty
Kultura	Změny v informačních a mobilních technologiích
Vzdělanost	Vyspělé technologie
<b>Legislativní faktory</b>	<b>Faktory životního prostředí</b>
Legislativní a regulační omezení	Regulace a ochrana životního prostředí
Rostoucí počet soudních sporů	Společenská odpovědnost v této oblasti
Daňová politika	
Regulace bezpečnosti	
Zákoník práce	

Pro každou skupinu faktorů je důležité identifikovat ty nejvýznamnější jevy, rizika a vlivy, které ovlivňují nebo budou ovlivňovat organizaci. Tato metoda se také hodí využít při marketingovém průzkumu trhu, jelikož přináší cenné informace, které mohou být vzaty v úvahu při důležitém rozhodování. **Tato analýza bude použita jako vstup pro analýzu vnějšího prostředí do SWOT analýzy v podobě příležitostí a hrozeb.**

**Zdrojem dat** pro analýzu politického a ekonomického prostředí budou dostupná data ve formě studií a statistik národních a mezinárodních agentur (OECD, JETRO, WHO, ...). Zatímco sociální a technologické faktory jsou spíše otázkou subjektivního hodnocení. Legislativní faktory pak logicky vycházejí jak z právních předpisů dané země, tak i dalších předpisů v podobě norem, kodexů a podobných (Zákon Japonska, JIS normy, předpisy MHLW a japonské vlády). [46]

### 4.3 SWOT analýza

SWOT analýza je univerzální a nejpoužívanější analytická technika zaměřená na zhodnocení vnitřních a vnějších faktorů ovlivňujících úspěšnost organizace. Nejčastěji je SWOT analýza používána jako situační analýza v rámci strategického řízení a marketingu. SWOT je zkratkou pro jednotlivé faktory vnitřního a vnějšího prostředí organizace.

- Strengths – silné stránky;
- Weaknesses – slabé stránky;
- Opportunities – příležitosti;
- Threats – hrozby.

Může sloužit jako širší součást **řízení rizik**, neboť postihuje a pomáhá nám si uvědomovat klíčové zdroje rizik, jimiž jsou hrozby. Podstatou této analýzy je identifikovat klíčové silné a slabé stránky uvnitř organizace a popsat klíčové příležitosti a hrozby, které se nacházejí ve vnějším prostředí společnosti. Cílem analýzy je identifikovat a následně omezit slabé stránky, podporovat silné stránky, hledat nové příležitosti a využívat je a zároveň znát hrozby a předcházet jim. Při sestavování matice SWOT je třeba dodržovat základní pravidla a vyplňovat do matice pouze smysluplné a opodstatněné informace, fakta a objektivní faktory. Důležité je nechat nahlídnout do matice více lidí, kteří pomohou data více zobjektivizovat a případně uvedou další fakta, na které se nemyslelo. [47]

Položky SWOT je možné různými způsoby dále kvantifikovat, a to pomocí určení jejich váhy a hodnocení. Všechny faktory v každé oblasti budou ohodnoceny následovně:

- U silných stránek a příležitostí použijeme kladnou stupnici od 1 do 5 s tím, že 5 znamená největší spokojenost a 1 nejmenší spokojenost;
- U slabých stránek a hrozeb použijeme zápornou stupnici od -1 (nejmenší nespokojenost) až -5 (největší nespokojenost).

**Tabulka 4.2:** Příklad vyhodnocení SWOT

	Položky (1 až 5, -1 až -5)	Hodnota	Váha (0,1)	Vypočítaná hodnota (H * V)	
<b>Interní</b>	S1	5	0,3	1,5	
	S2	4	0,7	2,8	
	<b>Součet silných stránek</b>			<b>1</b>	<b>4,3</b>
	W1	-5	0,25	-1,25	
	W2	-5	0,75	-3,75	
	<b>Součet slabých stránek</b>			<b>1</b>	<b>-5</b>
	<b>Součet interní celkem</b>			<b>2</b>	<b>-0,7</b>
<b>Externí</b>	O1	4	0,5	2	
	O2	5	0,5	2,5	
	<b>Součet příležitostí</b>			<b>1</b>	<b>4,5</b>
	T1	-3	0,8	-2,4	
	T2	-2	0,2	-0,4	
	<b>Součet hrozeb</b>			<b>1</b>	<b>-2,8</b>
	<b>Součet externí celkem</b>			<b>2</b>	<b>1,7</b>
<b>Bilance SWOT celkem:</b>				<b>1</b>	

Samotné hodnocení jednotlivých položek SWOT analýzy je nejsložitější částí. Nejvyšší **hodnocení** 5 (čili nejvyšší spokojenost) znamená, že se touto položkou SWOT analýzy nemusíme dále zabývat, protože funguje – je dokonalá. Analogicky hodnocení 1 znamená pravý opak, musíme se nad takovou položkou důkladně zamyslet, abychom jí zlepšili. Analýza SWOT je dále doplněna sloupcem **váha**. Váhou vyjádříme důležitost jednotlivých položek v dané kategorii (silné stránky, slabé stránky, příležitosti a hrozby). Součet vah v dané kategorii musí být roven 1, a čím vyšší hodnota váhy, tím ukazuje větší důležitost v dané kategorii a naopak. Pro lepší ilustraci je zobrazen příklad v Tabulce 4.2. Dle výsledků z tabulky zjistíme, jestli ve společnosti převažují silné nebo slabé stránky a zda trh naskýtá spíše příležitosti nebo hrozby. Na základě toho můžeme dále zvolit analýzu dle kvadrantů.

- **SO kvadrant** – Jak pomocí silných stránek využít příležitosti na trhu?
- Jedná se o ofenzivní strategii, kdy má společnost dostatek silných stránek a příležitostí, a může tak bez problému využít možností, jaké jí trh nabízí.
- **WO kvadrant** – Jak využít příležitosti k odstranění nebo snížení našich slabých stránek?
- V tomto případě se jedná o strategii spojenectví. Společnost má řadu slabých stránek, ale nachází se na trhu s velmi dobrými podmínkami. Dobré je posílit pozici vyhledáním strategického partnera;

- **ST kvadrant** – Jak využít silné stránky odvrácení hrozeb?
- Jedná se o defenzivní strategii, kdy má společnost řadu silných stránek, ale nachází se v nepříznivém prostředí. Silným postavením si chrání získanou pozici na trhu.
- **WT kvadrant** – Jak snížit hrozby ve vztahu k našim slabým stránkám?
- Poslední případ strategie je strategie úniku. Organizace má řadu slabých stránek a nachází se na trhu s komplikovanými podmínkami. Nejlepší možností je redukovat či úplně zastavit jejich aktivity. [47]

Jako zdroj dat pro silné a slabé stránky může posloužit Porterův model 5 sil, příp. interní informace z firmy a pro příležitosti a hrozby poslouží jako zdroj analýza PESTLE.

#### 4.4 Analýza rizik RIPRAN

V rámci diplomové práce bude vypracována analýza rizik. Jedná se o jednu z oblastí procesní analýzy, která slouží k identifikaci, přípravě a předcházení problémům. Je prvním krokem v procesu snižování rizik. Před každým rozhodnutím je třeba uvažovat možná rizika, která mohou ohrozit nebo zcela narušit naše plány. Analýza rizik je chápána jako proces definování hrozeb, pravděpodobnosti jejich uskutečnění a dopadu, načež jsou tyto dopady a rizika kvantifikovány. Jedna věc je vytvořit proces vstupu na trh, kde jsou určité legislativní bariéry a administrativní bariéry. Ale právě v Japonsku je jednou z největších bariér jejich kultura, jazykové bariéra a celková povaha rezidentů. Tato problematika se nedá nějak hmotně uchopit a je to spíše subjektivní záležitost. **Riziko** se chápe jako možnost nepříznivého výsledku a nejistoty ohledně výskytu, načasování nebo rozsahu tohoto nepříznivého výsledku. Pokud jeden z těchto atributů není přítomen, pak žádné riziko neexistuje. [48]

Analýza rizik bude zpracována pomocí metody **RIPRAN** překládanou jako analýzu rizik projektů. Je možno ji použít ve všech fázích projektu, neřeší však proces monitorování rizik v průběhu realizace projektu. Celý proces je složen z 5 následujících kroků:

- 1) Příprava analýzy rizik projektu (příprava podkladů);
- 2) Identifikace rizik projektu;
- 3) Kvantifikace rizik projektu;
- 4) Odezva na rizika projektu;
- 5) Celkové zhodnocení rizik projektu.

přičemž tyto činnosti na sebe navazují jako procesy. V 1. kroku se identifikuje nebezpečí sestavením seznamu, ideálně ve formě Tabulky 4.3.

**Tabulka 4.3:** 1. krok RIPRAN – příprava podkladů

Pořadové č. rizika	Hrozba	Scénář	Poznámka
1.			
...	...	...	...

V 2. kroku se kromě identifikace rizik, stanovuje dvojice v podobě hrozby (možný projev konkrétního nebezpečí hrozícího projektu) a scénáře, tedy děje, který může nastat při projevu rizika. Mezi hrozbou a scénářem existuje vztah příčina a důsledek. Výsledkem této činnosti je tedy seznam hrozeb a scénářů. Při kvantifikaci rizik (3. krok) projektu se předcházející informace rozšíří o pravděpodobnost výskytu scénáře, dopadu scénáře na projekt (škody) a výslednou hodnotu rizika, viz Tabulka 4.4 níže.

**Tabulka 4.4:** 2. krok – identifikace rizik

Pořadové č. rizika	Hrozba	Scénář	Pravděpodobnost	Dopad	Hodnota rizika
1.					
...	...	...	...	...	...

Verbální kvantifikace hodnocení rizik můžeme rozdělit na hodnocení pravděpodobnosti (zachycuje Tabulka 4.5) a verbální hodnocení nepříznivých dopadů (Tabulka 4.6).

**Tabulka 4.5:** Verbální hodnocení hodnot pravděpodobnosti

Vysoká pravděpodobnost <b>VP</b>	Nad 66 %
Střední pravděpodobnost <b>SP</b>	33 – 66 %
Nízká pravděpodobnost <b>MP</b>	Pod 33 %

**Tabulka 4.6:** Verbální hodnoty nepříznivých dopadů na projekt

Velký nepříznivý dopad na projekt <b>VD</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ohrožení cíle projektu</li> <li>• Ohrožení koncového termínu projektu</li> <li>• Možnost překročení celkového rozpočtu projektu</li> <li>• Škoda více než 20 % hodnoty projektu</li> </ul>
Střední nepříznivý dopad na projekt <b>SD</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Škoda 0,51 % – 19,5 % hodnoty projektu</li> <li>• Ohrožení nákladů, termínu, resp. zdrojů některé dílčí činnosti – mimořádné zásahy do plánu projektu</li> </ul>
Malý nepříznivý dopad na projekt <b>MD</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Škody do 0,5 % z celkové hodnoty projektu</li> <li>• Dopady vyžadující určité zásahy do plánu projektu</li> </ul>



Výsledkem realizace těchto kroků je určení hodnoty rizika v rozmezí nízká, střední, vysoká (zobrazeno v Tabulce 4.7). Pokud jde o VHR je nutné toto riziko zaimplementovat přímo do plánu projektu, a naopak rizika o zanedbatelné hodnotě je možné přenechat pro operativní zásahy.

**Tabulka 4.7:** Vazební tabulka pro přiřazení hodnoty rizika

	VD	SD	MD
VP	VHR	VHR	SHR
SP	VHR	SHR	NHR
MP	SHR	NHR	NHR

Ve 4. kroku se sestavují opatření, která mají snížit hodnotu rizika na akceptovatelnou úroveň. Tyto opatření se týkají především rizik o VHR a SHR. Tabulky uvedené výše by tedy měly být rozšířeny o další sloupce, viz Tabulka 4.8.

**Tabulka 4.8:** 3. krok – opatření

Poř. č. rizika	Návrh na opatření	Předpokládané náklady, osobní odpovědnost	Nová hodnota rizika

Prověřuje se, zda podstoupením rizika je možno získat nějaký přínos, jehož hodnota by mohla posloužit k vyhodnocení rizika jako akceptovatelného za předpokladu, že tato hodnota výrazně převyšuje riziko. [49, 50]

Jako podklady pro identifikaci a popsání rizik budou mimo jiné sloužit rizika, která vyvstala z přechozích analýz – PESTLE, z Porterovy analýzy, ze SWOT, dále informace z průzkumu investičního prostředí od společnosti JETRO. Hodnocení rizik bude probíhat na základě konzultací se zaměstnanci společnosti LINET, ale i s externisty, kteří mají zkušenost s japonským trhem a s projektovým managementem.

## 4.5 Analýza nákladů

Srovnávat budeme náklady na založení jednotlivých společností. Jednotlivé business modely budou mezi sebou následně srovnány. V potaz se také budou brát regionální rozdílnosti v nákladech na mzdy a pronájem.

V rámci **investičních nákladů** bude třeba vyčíslit veškeré náklady, které bude muset firma vynaložit na to, aby mohla založit nový business model v Japonsku. V tomto případě se bude jednat o veškeré administrativní a správní poplatky, poplatky za licence, náklady na založení společnosti (např. v podobě základního kapitálu), poplatky za dočasný pronájem kanceláře, náklady na konzultantské služby a tlumočníci. Dále je třeba započítat náklady na zástupce z firmy působícího přímo v Japonsku v podobě nákladů na letenku, ubytování, mzdy včetně diet, pronájem auta atp. Do investičních nákladů můžeme započítat i zařizovací předměty kanceláře a funkční vybavení pro zástupce společnosti, dále zavádění telekomunikačních služeb, případně využití outsourcovaných služeb tlumočnicka, právníka či konzultantské společnosti.

**Provozní náklady** spojují veškeré náklady, které se objeví poté, co bude spuštěn provoz nového podniku. Zahrnují mzdové náklady, pronájem prostor (pokud je nevlastníme), náklady na energie (elektrina, voda), dále např. vzdělávací kurzy zaměstnanců (kurz japonského jazyky, atp.), náklady na sociální a zdravotní pojištění, náklady na import zboží.[51]

Zdrojem pro tato data je japonská legislativa (Zákon o obchodních společnostech), statistická data zveřejněné organizacemi OECD nebo JETRO, poplatky za konzultační služby mají tyto organizace dostupné na svých webových stránkách, stejně tak ceny ostatních produktů a služeb jsou snadno dohledatelné na internetu. Vzhledem k tomu, že většina nákladů je pevně stanovena v jenech, nemá smysl je přepočítávat na jinou měnu, vzhledem ke stálým výkyvům měnových kurzů.

## 5 Výsledky

V rámci samotného řešení práce budou postupně zpracovány metody zmíněné v předchozí kapitole, které budou sloužit k dosažení celkového pohledu na řešenou problematiku. První analýzou, která poslouží k lepšímu zobrazení postavení společnosti na trhu, bude Porterův model 5 sil.

Nejdříve je však potřebné zhodnotit aktuální situaci na evropském a japonském trhu. Na evropské půdě jsou největšími odběrateli ZP především Německo a Francie, což je možné vidět na grafu níže Graf 5.1 níže. Velké odběry jsou dány především tím, že tyto země mají nejvyšší počet zdravotnických zařízení, ale i domovů pro seniory.

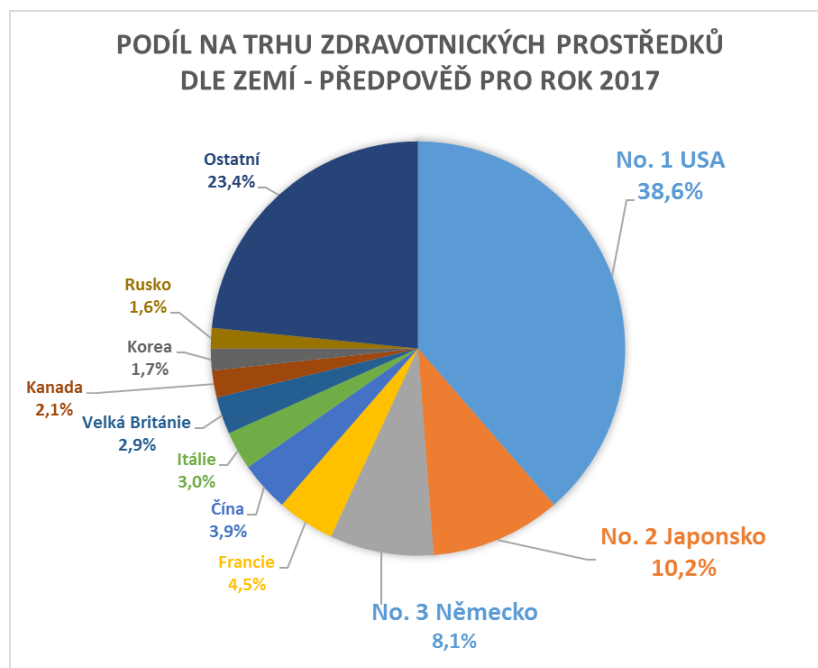
### 5.1 Profil společnosti

Společnost Linet spol. s.r.o. se dnes řadí mezi čtyři nejvýznamnější světové výrobce nemocničních a pečovatelských lůžek a v rámci Evropy zaujímá dokonce první pozici. Filozofie firmy je založena na poskytování nejvyšší kvality života, bezpečnosti a dlouhé životnosti lůžek pro pacienty. Jejich hodnota pro zákazníka spočívá v nabídce ušité na míru konkrétní situaci a individuálním potřebám zákazníka. Jedinečnost výrobků firmy plyne z vysoké technologické úrovně, moderního designu a kvality zpracování. Technologické inovace se tak odráží i v hodnotě pro zákazníka. Technické řešení lůžek významně snižuje fyzickou námahu personálu, zefektivňuje poskytovanou péči a také zvyšuje komfort pacienta.

Výroba zdravotnických lůžek v sobě ukrývá vysoký obchodní potenciál. Je z několika důvodů, z nichž nejzákladnější je globální problém stárnutí populace. Nemocní lidé tu budou vždy, tudíž o poptávku nebude nouze. Kupujícími jsou navíc více než soukromí klienti spíše nemocniční zařízení, která vlastní stát. Riziko nezaplaceného zboží je tedy nižší než u soukromé klientely. Společnost LINET spol. s.r.o. má v České republice naprosto dominantní postavení a je na trhu číslem jedna. Její nejvýznamnější konkurenti jsou v rámci českého podnikatelského prostředí firmy BORCAD cz s.r.o. a PROMA REHA, s.r.o. **Divize BORCAD Medical však v roce 2016 vytvořila fúzi se společností LINET spol. s r.o. a společně tedy působí jako jedna společnost v rámci skupiny LINET GROUP, a nikoliv konkurent.**

### 5.2 Analýza trhu

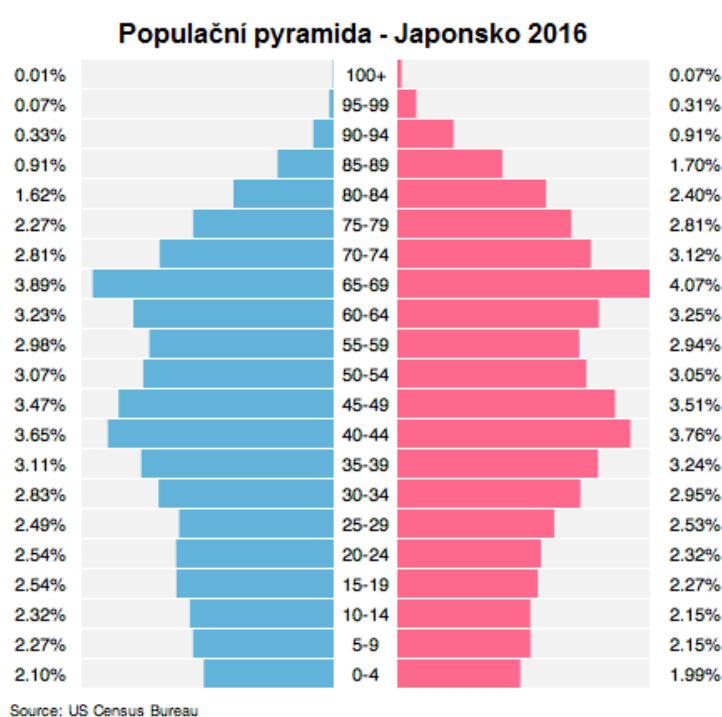
Japonsko je po Spojených státech amerických druhým největším trhem se zdravotnickými prostředky na světě a pokrývá asi 10 % trhu. Velikost domácího trhu pro zdravotnické prostředky činí 26 miliard USD, a očekávaná míra růstu trhu se pak nachází na hodnotě 1,4 %. Japonsko se ani nevyhýbá importu výrobků ze zahraničí, přičemž podíl dovozu ze zámořských společností činil 44 %.[52] Na Grafu 5.1 níže je zobrazen podíl největších hráčů na trhu zdravotnických prostředků.



**Graf 5.1:** Podíl na trhu zdravotnických prostředků [44]

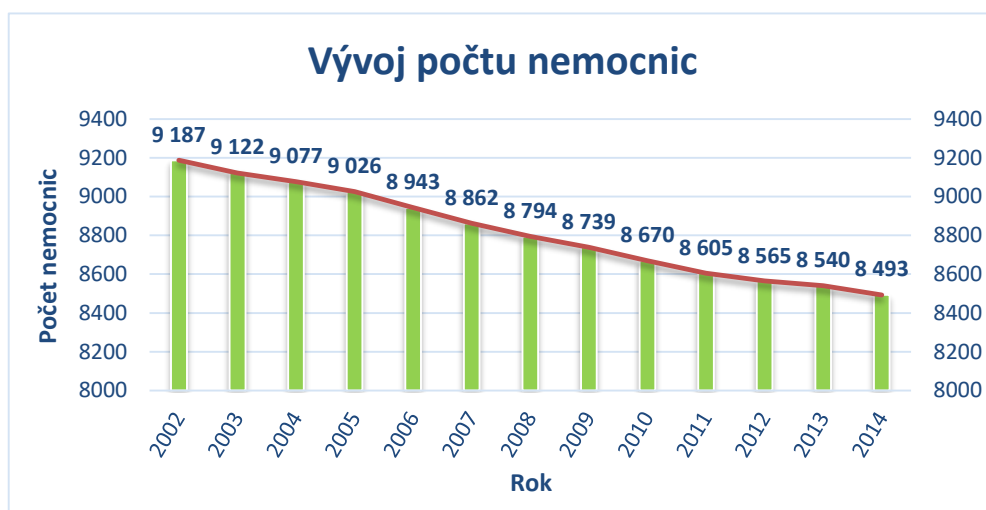
## Potřeba produktu

Populace v Japonsku za posledních 10 let pomalu klesá, naopak se čeká vzestup počtu osob starších 65 let až o 4 procenta do roku 2020, a to na 27,8 %. Na populační pyramidě v Grafu 5.2 lze vidět, že obyvatelstvo staršího věku zastupuje poměrně objemnější část populace. Vzhledem k nižší porodnosti se očekává neustálé zvyšování tohoto poměru.



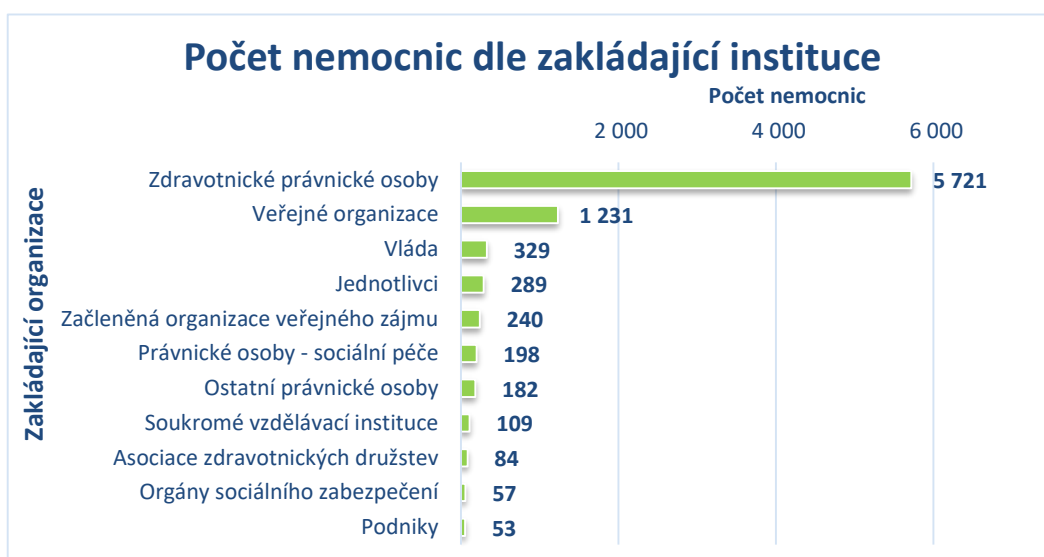
**Graf 5.2:** Populační pyramida Japonsko pro rok 2016 [53]

Zákazníky jsou převážně nemocnice a další zdravotnická zařízení, kterých je v Japonsku k roku 2014 8 493, ačkoliv vláda jejich počty chce neustále snižovat. Tento klesající trend zobrazuje graf níže. Péče je však z nemocnic přesouvána do domácí péče nebo do LDN, kde mají produkty firmy LINET Group také využití. Množství LDN překonává počet nemocnic a jejich počet je vyšší než 11 000. Počet traumacenter a nemocnic s oddělením urgentní péče je cca 245 a nemocnic s akutní péčí 3574.[53]



**Graf 5.3:** Vývoj počtu nemocnic v Japonsku [34]

Dalším typickým zákazníkem firmy LINET jsou domovy seniorů. Nemocnice a zdravotnická zařízení jsou v Evropě z 95 % vlastněny státem a vzhledem k tomu i samotný proces nákupu výrobků probíhá formou veřejných zakázek. V Japonsku jsou nemocnice v největší míře vlastněny zdravotnickými právníckými osobami, ty jsou tedy hlavními zákazníky společnosti LINET.



**Graf 5.4:** Počet nemocnic dle zakládající instituce[53]

Strategický profil firmy LINET není konkurenčně zaměřen, firma se snaží zaměřit spíše než na samotného uživatele (pacienta) na personál nemocnice – zdravotní sestry, které často mohou vystupovat jako tzv. „opinion leader“ při nákupu zdravotnické techniky. Lůžka jsou koncipována tak, aby zdravotním sestřám co nejvíce usnadnila práci při manipulaci s pacientem, a také nabízejí ergonomická řešení. Pro firmu LINET je jejich konkurence irelevantní, a spíše než na boj s konkurencí, se orientují na hledání nových příležitostí.

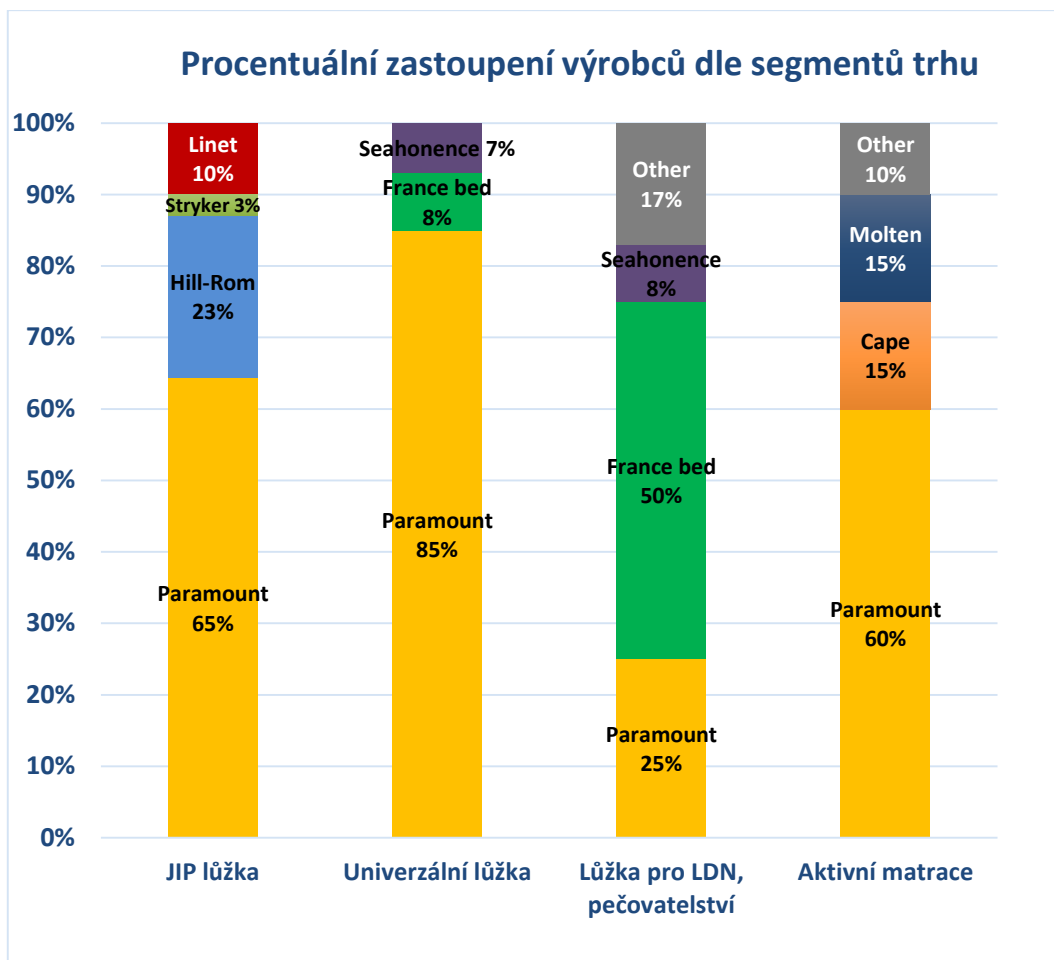
## Segmenty trhu

Obsazení segmentů japonského trhu jednotlivými výrobci je patrné v Tabulce 5.1. Paramount, jakožto lokální výrobce, je v Japonsku největším konkurentem všech světových výrobců, ať už se jedná o Hill-Rom, Stryker či LINET. Tyto společnosti jsou schopny konkurovat Paramountu zejména v segmentu intenzivní péče a také v oblasti pečovatelsví.

**Tabulka 5.1:** Působení konkurentů dle segmentů trhu v Japonsku (vlastní tvorba)

Segment trhu/ Konkurenti	JIP lůžka	Univerzální lůžka	Lůžka pro LDN, pečovatelsví	Aktivní matrace
Paramount	X	X	X	X
Hill-Rom	X	X	X	X
Stryker	X			
France bed		X	X	
Seahonence		X	X	
Cape				X
Molten				X

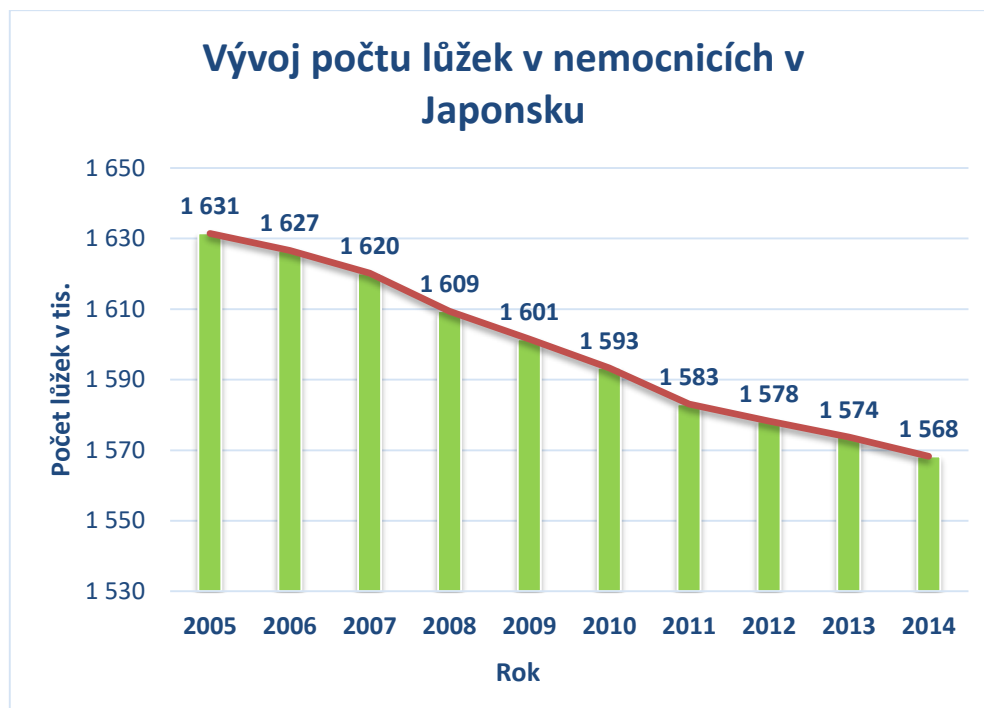
V Grafu 5.5 je pouze detailněji zobrazeno zastoupení jednotlivých výrobců na trhu. Procentuální zastoupení bylo odhadnuto na základě konzultací a materiálů od obchodního zástupce, který má zkušenosti z působení ve více firmách zabývajících se výrobou a prodejem zdravotnických lůžek a souvisejících produktů. Působil ve firmách Voelker (2 roky), Hill-Rom (4 roky) a nyní necelý rok právě působí ve společnosti LINET. Některá data jsou dostupná z webových stránek jednotlivých výrobců, další informace byly získány empiricky na základě obchodních jednání, návštěv jednotlivých regionů v nemocnicích, rozhovory s ošetrovatelským personálem a vedením nemocnic. Konkurenční rivalita bude dále hlouběji srovnána v následující kapitole v Porterovo modelu 5 sil.



**Graf 5.5:** Japonský trh dle výrobců a segmentů

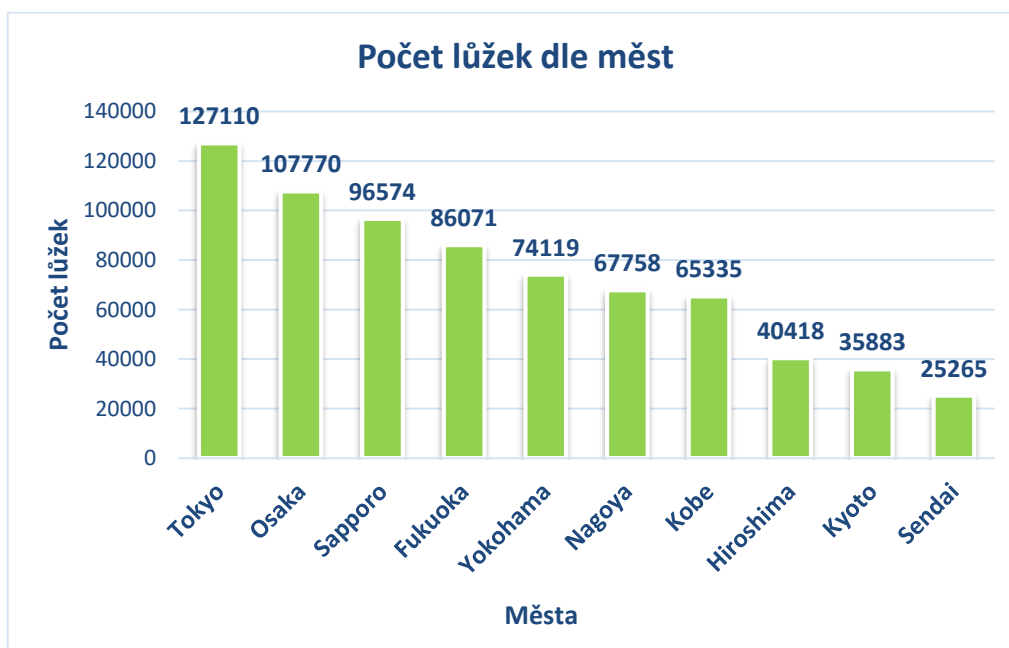
Při pohledu na sektor zdravotnictví vládního zadávání veřejných zakázek lze zde vidět zvýšenou příležitost. Díky rychle stárnoucí společnosti a následnému nárůstu poptávky po lékařské péči a zdravotnických prostředcích zde zahraniční společnosti získaly významný podíl na trhu (přibližně 44 %). Japonsko má prvenství na světě v počtu nemocničních lůžek i v přepočtu na osobu. Lůžek je celkem 2 830 000, avšak počet nemocničních lůžek se v důsledku vládní politiky snižuje. Na druhou stranu se ale na odděleních JIP počet lůžek mírně zvýšil v důsledku zvyšování kvality vybavení těchto oddělení využíváním špičkových lékařských přístrojů. Zvyšuje se také počet LDN lůžek. Přibližné počty:

- Nemocnice: 1 600 000 (graf níže);
  - Z toho JIP: 10 000;
- Léčebny dlouhodobě nemocných: 920 000;
- Domácí péče: 310 000.



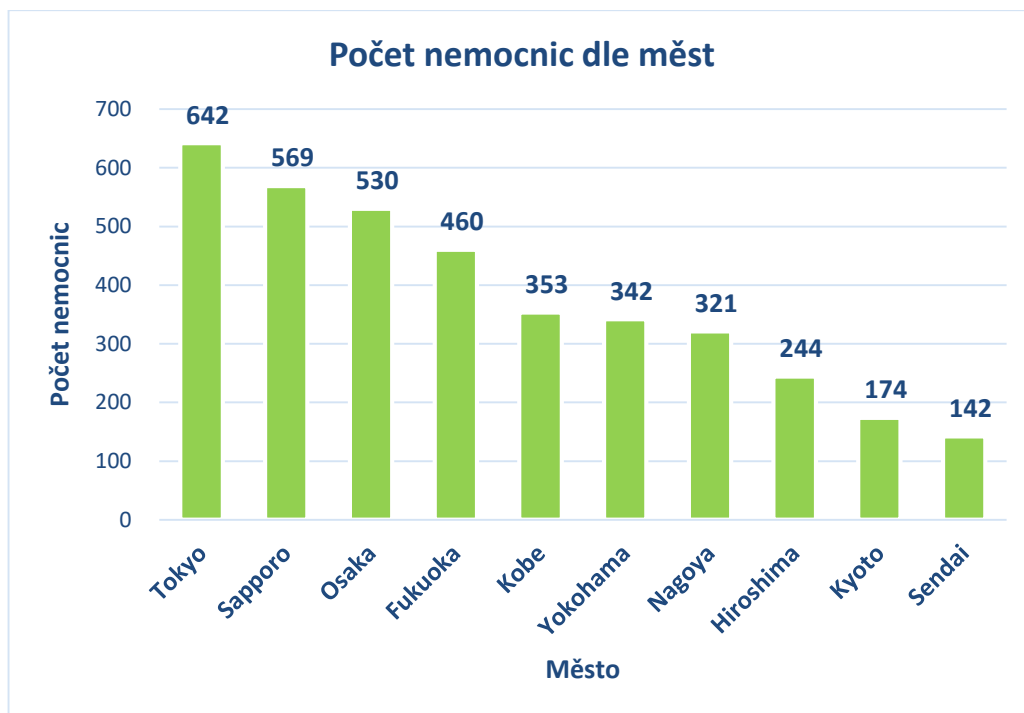
**Graf 5.6:** Vývoj počtu nemocničních lůžek v Japonsku[34]

Vzhledem k tomu, že je při tenderech často vyžadováno, aby měla společnost zastoupení v daném regionu, může počet nemocnic a lůžek v daném regionu hrát roli při rozhodování o místě založení nové společnosti. Data dostupná z MHLW v Grafu 5.7 a 5.8 zobrazují rozmístění lůžek a nemocnic dle měst, resp. dle prefektur. To nám může pomoci udělat si obrázek o tom, kde je výhodné mít sídlo firmy, případně, kde se dá očekávat větší poptávka po zdravotnických prostředcích.



**Graf 5.7:** Počet lůžek dle měst[53]





Graf 5.8: Počet nemocnic dle měst[53]

### 5.3 Porterův model 5 sil

V této kapitole bude zpracována analýza 5 sil, které svou existencí různým způsobem a intenzitou na podnik působí. První analyzovanou silou bude stávající konkurence.

#### 5.3.1 Analýza konkurence – konkurenční rivalita v odvětví

Na evropském i americkém trhu dlouhodobě figurují na předních pozicích společnosti Hill-Rom, Stryker, ArjoHuntleigh, Stieglmeyer, Guldmann a Vöckler. Skupina LINET Group se na trhu nemocničních lůžek v současnosti nachází na 3. místě. Největší podíl na trhu však zaujímá, a tedy jedničkou v této oblasti je americký výrobce Hill-Rom.

#### Stryker

Výrobky firmy Stryker ušly dlouhou cestu a jsou považovány za stejně kvalitní jako výrobky firmy Hill-Rom. Vzhledem k dlouhé působnosti na trhu se jedná o silnou značku. Má několik divizí – z nichž chirurgická je nejsilnější a nejziskovější. Za posledních 6 let získal obrovský podíl na trhu, přičemž v některých oblastech má velice silné a schopné obchodní zástupce. Má spolehlivé výrobky, a proto si může dovojit být agresivnější v cenách (i více než Hill-Rom). Umí nabídnout také široké portfolio výrobků ze všech divizí (např. chirurgické elektrické nářadí, ortopedické implantáty, lůžka, nosítka, nábytek a další).

Jeho prodejní tým je však silně nespokojený a dochází k vysoké fluktuaci zaměstnanců na těchto pozicích, přičemž je nahrazují mladí dříve obchodní zástupci

z oblasti sportu s minimálním vědomostním kapitálem a lékařskou praxí. Většinou je kolem 30 let, a po krátké době odcházejí pracovat jinde. Stryker má také nedostatek klinických poradců, kteří by mohli pomoci diskutovat a poskytovat užitečné rady z praxe.

## **Hill-Rom**

Jak už bylo zmíněno výše, Hill-Rom jednoznačně drží prvenství na světovém trhu. Je to silná značka a má spokojené a stálé zákazníky. Novější produkty jsou mnohem spolehlivější a může si i dovolit být agresivnější v cenách. Jeho výhodou je, že má v mnoha regionech solidní obchodní zástupce a má dostatek klinických poradců. Co se týče výrobků, umí nabídnout tzv. „vše pod jednou střechou“ – lůžka, nábytek, nosítka, péči o rány, plicní terapii, EMR.

Na druhou stranu Hill-Rom v posledních 6 letech ztratil 30 % trhu. Dochází u něj k vysoké fluktuaci obchodních zástupců, a to především z důvodu jejich nespokojenosti. Za posledních 8 let je již 4. člověk v pozici CEO, což vede k velkému zmatku ve vedení společnosti. Lůžka jsou nákladná na údržbu a servis a jeho vlajkové lodě jsou značně předražené (TotalCare a VersaCare). Špatným rozhodnutím firmy bylo nemít přístupnou stavbu rámu, tím pádem je nemožné využít terapeutické prostředky nebo matrace někoho jiného.

Navíc japonská konkurenční firma Paramount, kterou Hill-Rom využíval jako svého distributora v Japonsku, náhle zastavil prodej lůžek Hill-Rom kvůli neshodě s revidovaným ročním cílem obrátu. Hill-Rom byl nucen hledat nového distributora lůžek v Japonsku, což je velice složité a časově nákladné. Paramount zároveň porušil patentovou ochranu Hill-Rom svým ICU lůžkem a musel ho tedy přestat prodávat.

Hill-Rom disponuje dostatečnou základnou koncových uživatelů, kteří ve značku Hill-Rom věří, což pomáhá distributorům k dalším prodejm. Hill-Rom má v Japonsku kancelář Hill-Rom Japan Co. Ltd.

## **Konkurence v Japonsku**

Na rozdíl od většiny světa, si prvenství na trhu se zdravotnickými lůžky stále drží lokální výrobce Paramount. Jejich produkty jsou považovány za zlatý standard v místních nemocnicích, což dokazuje rozsáhlé pokrytí jejich lůžky v mnoha japonských nemocnicích. To pomáhá i k jednoduššímu opakování objednávek, čímž se v daných nemocnicích neustále kumulují další lůžka tohoto výrobce. Širší obchodní síť pomáhá zajišťovat potenciální obchodní příležitosti.

Dalším konkurentem je společnost France Bed, která má stejně jako Paramount sídlo v Japonsku, konkrétně v Tokiu. France Bed značně převyšuje výrobce Paramount

v segmentu lůžek dlouhodobé péče, kde podíl této společnosti dosahuje 75 %. Naopak v segmentu „Medical-Surgical“ dosahuje Paramount 85% podílu na trhu.

**Tabulka 5.2:** Zhodnocení konkurenční rivality v odvětví[54]

Konkurenční rivalita v odvětví						
Kritéria	Ohodnocení	Odhad odborníků				
		1	2	3	4	5
Počet konkurentů a jejich konkurenceschopnost	Málo (1 bod), hodně (5 bodů)	4	3	3	4	4
Růst odvětví	Vysoký růst poptávky (1 bod), malý růst poptávky (5 bodů)	5	3	4	5	4
Podíl čistého jmění a objemu prodeje – velikost fixních nákladů	Nízký (1 bod), vysoký (5 bodů)	3	4	3	3	4
Diferenciace výrobků a služeb	Vysoká (1 bod), nízká (5 bodů)	2	3	2	3	2
Diferenciace konkurentů	Nízká (1 bod), vysoká (5 bodů)	2	3	3	2	2
Rozšiřují se kapacity pouze ve větších přírůstcích?	Malé (1 bod), velké (5 bodů)	2	2	2	1	1
Intenzita strategického úsilí	Malá (1 bod), vysoká (5 bodů)	3	5	4	4	3
Náklady odchodu z odvětví	Nízké (1 bod), vysoké (5 bodů)	2	3	4	3	3
Charakter konkurence a její postoj k business etice	Gentleman (1 bod), gangster (5 bodů)	2	3	4	2	3
Šíře konkurence	Omezenost na určitý aspekt (1 bod), široká (5 bodů)	3	2	2	3	3
<b>Celkem (max. 50 bodů)</b>		<b>28</b>	<b>31</b>	<b>31</b>	<b>30</b>	<b>29</b>
<b>Průměrné skóre dle expertů</b>		<b>2,8</b>	<b>3,1</b>	<b>3,1</b>	<b>3</b>	<b>2,9</b>
<b>Průměrné skóre celkem</b>		<b>2,98</b>				

### 5.3.2 Ohrožení ze strany nové konkurence

Na světovém trhu je stabilní a silné zastoupení výrobců lůžek a s ohrožením ze strany nových konkurentů v podobně významného hráče se nejbližší době nepočítá. Není ani jednoduché vstoupit na Japonský trh jako nová firma. A to nejen kvůli konzervativismu země, ale i vzhledem k překážkám, které zpomalují vstup na trh. Tím jsou myšleny různé licence, které vůbec umožňují firmě aktivně vstoupit na trh.

Naopak pokud už na trhu je nějaký výrobce např. nábytkářská společnost, může nastat ohrožení z jejich strany, jelikož legislativa pro zdravotnické prostředky třídy I není tak striktní a administrativně náročná jako např. v Číně či USA. Nicméně ohrožení může nastat i z pohledu firmy vyrábějící podobné produkty, resp. společnosti vlastníci podobné technologie. Např. japonský výrobce Matsunaga již vyrábí kolečková křesla a tzv. stretchery nebo nosítka ale ve velice jednoduché podobě. Nicméně u takového výrobce již může existovat hrozba vzniku nové konkurence. [55]

Pokud by byla nová konkurence ze zahraničí, byl by pro ni problém sehnat vhodného distributora či distribuční síť, jelikož místní distributoři jsou konzervativní a

mají tendenci spolupracovat pouze se zavedenými značkami na ostatních trzích. Tento konzervatismus hodně ovlivňuje i rozhodování zákazníka, který nemá sklon k tomu riskovat svoje investice do neznámých značek.

**Tabulka 5.3:** Zhodnocení hrozby vstupu nové konkurence[54]

Hrozba vstupu nové konkurence						
Kritéria	Ohodnocení	Odhad expertů				
		1	2	3	4	5
Velikost úspor z rozsahu	Velké (1 bod), malé (5 bodů)	2	2	3	2	3
Kapitálová náročnost pro vstup do odvětví	Vysoká (1 bod), nízká (5 bodů)	1	2	2	1	2
Přístup k distribučním kanálům	Obtížný (1 bod), snadný (5 bodů)	2	2	1	2	2
Potřeba vlastnit patenty a know-how či licence pro vstup do odvětví	ANO (1 bod), NE (5 bodů)	4	5	4	4	4
Přístup k surovinám, energiím, pracovní síle	Není snadný (1 bod), je snadný (5 bodů)	3	2	3	2	2
Schopnost existujících konkurentů snižovat po vstupu nových konkurentů náklady a zlepšovat služby	Vysoká (1 bod), nízká (5 bodů)	2	2	3	2	3
Vysoká loajalita zákazníků k zavedeným značkám	Vysoká (1 bod), nízká (5 bodů)	1	1	1	1	2
Diferenciace výrobků/služeb	Vysoká (1 bod), nízká (5 bodů)	2	3	2	3	2
Vládní politika	Nakloněna negativně (1 bod), nakloněna pozitivně (5 bodů)	2	3	2	3	2
Vývoj po případném vstupu nové firmy do odvětví	„Cesta zpět“ je obtížná (1 bod), je snadná (5 bodů)	3	3	3	3	2
Celkem (max. 50 bodů)		22	25	24	23	24
Průměrné skóre dle expertů		2,2	2,5	2,4	2,3	2,4
Průměrné skóre celkem		2,36				

### 5.3.3 Analýza dodavatelů

Od počátku svého působení se snaží být společnost v co největší míře soběstačná a většinu potřebných komponentů potřebných pro finální produkt si sama vyrábí. Na zbylé komponenty využívá síť stabilních a kvalitních dodavatelů, kteří dodávají především elektrické součástky. Aby mohl být dodavatel schválen, musí provést strategický nákupčí audit dodavatele. V některých případech, kdy by ověření auditem bylo neefektivní z pohledu času, nákladů a předpokládaného přínosu, volí LINET jiný postup, který spočívá v ověření produktu dle požadavků na kvalitu, a to pomocí vzorkování nakupovaných dílů nebo ověření v nezávislé akreditované laboratoři, rozměrová kontrola, případně využití vlastní zkušebny.

Další možností je tzv. „*samoaudit*“ dodavatele, kdy musí dodavatel vyplnit checklist od výrobce. Následující krok spočívá v zajištění certifikátů systému kvality (min. ISO 9001 v platném znění) od dodavatele strategickým nákupčím, případně certifikát životního prostředí (např. ISO 14001 v platném znění). Akceptovány jsou rovněž specifické certifikáty systému kvality, např. zdravotnický, automobilový, letecký průmysl. Podmínkou je také vzájemně podepsaná smlouva a dohoda o kvalitě. Cílem vyhodnocení poptávkového řízení je výběr dodavatele, v optimálním případě více dodavatelů, a to zejména při opakovatelných plněních tak, aby byla zajištěna jejich vzájemná zastupitelnost. Vybraní dodavatelé musí splňovat základní kritérium nejnvýhodněji nabídnutých podmínek.

Pro vyhodnocení poptávkového řízení a následný výběr dodavatele je nutné shromáždění a vyhodnocení minimálně 3 nabídek od nezávislých dodavatelů. Během poptávkového řízení jsou další dodavatelé uchovávaní v databázi alternativních dodavatelů, kteří jsou schopni nahradit aktuálního v případě, kdyby jeho kvalita poklesla nebo by nebyl schopný plnit dodací termíny. Mohou sloužit také jako operativní dodavatelé a společnost LINET se na ně obrací v případě, kdy je třeba rychle dokoupit materiál do probíhající výroby. Cílem společnosti je co nejvíce využívat lokální nebo alespoň evropské dodavatele, což umožňuje zkrátit lhůty dodávek. Jedinou výjimkou, které je dovážena mimo evropským dodavatelem, jsou některé části elektroniky dovážené z Číny. (dokumentace firmy LINET)

**Tabulka 5.4:** Zhodnocení vyjednávací síly dodavatelů[54]

Vyjednávací síla dodavatelů						
Kritéria	Ohodnocení	Odhad expertů				
		1	2	3	4	5
Počet obtížně nahraditelných dodavatelů	Málo (1 bod), mnoho (5 bodů)	2	3	2	2	3
Nahraditelnost klíčových dodavatelů	ANO (1 bod), NE (5 bodů)	1	1	1	1	1
Význam odběratelů pro dodavatele	Velký (1 bod), malý (5 bodů)	1	2	1	1	1
Zajištění výrobních kapacit dodavatelů	Snadné (1 bod), náročné (5 bodů)	4	3	4	4	3
Hrozba lokálního navyšování cen vstupních materiálů	Nepravděpodobná (1 bod), velmi pravděpodobná (5 bodů)	4	4	3	3	4
<b>Celkem (max. 25 bodů)</b>		<b>12</b>	<b>13</b>	<b>11</b>	<b>11</b>	<b>12</b>
<b>Průměrné skóre dle expertů</b>		<b>2,4</b>	<b>2,6</b>	<b>2,2</b>	<b>2,2</b>	<b>2,4</b>
<b>Průměrné skóre celkem</b>		<b>2,36</b>				

Klíčovými dodavateli pro LINET jsou společnosti TENTE (kolečka), E.C.Sys (řídící elektronika pro lůžka) či Dewert (motory), jelikož LINET je velkým odběratelem jejich produktů, funguje pro ně český výrobce jako velmi dobrá reference. Nicméně pokud by z nějakých důvodů došlo k přerušení dodávek, je LINET schopný využít jiných dodavatelů. A výpadek ho na delší dobu neovlivní. (firemní dokumentace).

### 5.3.4 Analýza zákazníků a vyjednávací síla

Potenciální zákazníci firmy Linet spol. s.r.o. již byli okomentováni v kapitole 5.2. Zkráceně tedy můžeme říci, že za zákazníky výrobce ZP mohou být považovány obchodní partneři a distributoři (B2B), zdravotnická zařízení a pečovatelské domy (B2C), ale v konečném důsledku i pacienti, avšak ti se o volbě výrobku moc rozhodovat nemohou.

Za zákazníky lze považovat i personál zařízení, který často může figurovat jako tzv. „opinion leader“, a pomáhá při rozhodování, resp. při tvorbě zadávací dokumentace tenderů. Je proto dobré s nimi udržovat úzký kontakt, protože informace od nich mají při tvorbě nabídky a její specifikace velkou váhu. Jako dobrý krok se osvědčuje zapůjčení několik lůžek zdarma na otestování, kdy se personál prakticky seznámí s výrobkem. Samozřejmě je nezbytné být s potencionálními zákazníky stále v kontaktu.

**Tabulka 5.5:** Zhodnocení vyjednávací síly zákazníků[54]

Vyjednávací síla zákazníků						
Kritéria	Ohodnocení	Odhad expertů				
		1	2	3	4	5
Počet významných zákazníků	Mnoho drobných zákazníků (1 bod), málo velkých zákazníků (5 bodů)	3	4	4	3	4
Význam výrobku/služby pro zákazníka	Velmi významný (1 bod), nevýznamný (5 bodů)	1	1	2	2	2
Zákaznickovy náklady přechodu ke konkurenci	Vysoké (1 bod), nízké (5 bodů)	2	3	3	2	2
Hrozba zpětné integrace, podnikání v odvětví	Nepravděpodobné (1 bod), pravděpodobné (5 bodů)	2	2	1	2	1
Cenová citlivost zákazníků, zvýšení ceny	Neovlivní zákazníka (1 bod), ovlivní zákazníka (5 bodů)	2	3	2	3	2
Celkem (max. 25 bodů)		10	13	12	12	11
Průměrné skóre dle expertů		2	2,6	2,4	2,4	2,2
Průměrné skóre celkem		2,32				

### 5.3.5 Hrozba substitučních výrobků

Za substituty společnosti LINET Group nelze považovat produkty jejích největších konkurentů. Nejedná se o substituty, ale čistě konkurenční produkty. Důvod je také ten, že v nemocnicích musí lůžko figurovat jako zdravotnický prostředek a nic jiného než produkt konkurenta by ho nahradit nemohlo. Avšak firma LINET Group nevyrábí pouze nemocniční lůžka, ale i pečovatelská lůžka a aktivní matrace. Za substituty by mohly být považovány např. polohovatelná lůžka některé z nábytkářských společností. V kombinaci např. s nějakou aktivní matrací (antidekubitní) by se pak mohlo jednat o plnohodnotný produkt pro LDN.

Nicméně v současnosti se neočekává výrazně vyšší hrozba substitutů, jelikož je zvykem jak v nemocničních zařízeních, tak i v pečovatelských domech používat produkty pro ně určené.

**Tabulka 5.6:** Zhodnocení hrozby substitučních výrobků[54]

Hrozba substitučních výrobků						
Kritéria	Ohodnocení	Odhad expertů				
		1	2	3	4	5
Existence mnoha substitutů na trhu	Málo substitutů (1 bod) mnoho substitutů (5 bodů)	1	1	1	1	1
Konkurence v odvětví substitutů	Nízká (1 bod), vysoká (5 bodů)	3	2	1	2	2
Hrozba substitutů v budoucnu?	Nízká pravděpodobnost (1 bod), vysoká pravděpodobnost (5 bodů)	2	1	1	2	1
Vývoj cen substitutů	Zvyšuje se (1 bod), snižuje se (5 bodů)	2	2	2	1	2
Užité vlastnosti substitutů?	Zhoršování (1 bod), zlepšování (5 bodů)	2	1	1	2	1
Celkem (max. 25 bodů)		10	7	6	8	7
Průměrné skóre dle expertů		2	1,4	1,2	1,6	1,4
Průměrné skóre celkem		1,52				

### 5.3.6 Vyhodnocení Porterovy analýzy 5 sil

V tabulkách 5.2 – 5.6 došlo k vyhodnocení jednotlivých sil zástupci společnosti LINET, resp. bývalými zástupci. Všichni dlouhodobě působí v segmentu zdravotnických prostředků ať už v LINETu nebo mimo něj. Jedná se o zástupce oddělení obchodu, servisu, marketingu, projektového řízení a v neposlední řadě i nákupu, který je v přímém kontaktu s dodavateli. Největší silou, která v současnosti nejvíce působí na podnik, je konkurenční síla, resp. konkurenční rivalita v odvětví. To se dalo i očekávat, jelikož větší expanzi na trhu brání tradiční výrobci s pevným postavením na světovém trhu, ale v aktuálním kontextu i na trhu japonském (Hill-Rom, Stryker, Paramount, France Bed a další).

Zákazníci mají spíše nižší vyjednávací sílu, avšak pokud se jedná o významného zákazníka pro LINET, bere se víc důraz na jeho potřeby a existuje větší snaha přizpůsobit se danému zákazníkovi. Např. obecně pro trh USA je řada řešení a konfigurací vytvořených speciálně pro tento trh (nurse call, USA váhy, jiné ovladače).

Vzhledem k pevnému postavení současných výrobců na trhu se neočekává, že by je v nejbližší době mohl ohrozit nějaký nový výrobce, nebo že by existující výrobce rozšířil portfolio. Pokud by k tomu došlo, zejména v tomto segmentu musí mít značka vybudované silné jméno, aby mohla být vůbec zvažena u tenderů (musí se dostat do oficiálního seznamu schválených dodavatelů).

Vyjednávací síla dodavatelů je druhou největší silou, je to dáno především tím, že např. i oproti Japonsku máme vysoká dovozní cla na surové materiály. Např. kovy dovážené z Číny jsou tím pádem mnohem dražší a značně to zvyšuje náklady na výrobu. Dalším problémem jsou omezené výrobní kapacity dodavatelů a to zejména

vzhledem k současnému dění na trhu práce – malá nabídka. Aby sehnal dodavatel kvalifikovanou pracovní sílu na dělnické profese, musí jim nabídnout poměrně vysokou mzdu, aby vůbec mohl fungovat. To se opět odráží v nákladech.

Co se týče substitutů, tam se v podstatě hrozba neočekává. Může dojít pouze k ohrožení segmentu lůžek pro pečovatelské služby, nicméně ani zástupci společnosti LINET nepovažují nebezpečí substitučních výrobků za významné.

**Tabulka 5.7:** Vyhodnocení Porterova modelu 5 sil [54]

Faktor	Nízký		Střední		Vysoký
Konkurenční rivalita v odvětví			▲		
Hrozba vstupu nových konkurentů			▲		
Vyjednávací síla zákazníků			▲		
Vyjednávací síla dodavatelů			▲		
Nebezpečí substitučních výrobků	▲				
	1	2	3	4	5

## 5.4 PESTLE analýza

Zachycuje mnoho faktorů v makrookolí společnosti, které mohou ovlivnit rozhodovací proces řídicích pracovníků s ohledem na působení na novém trhu nebo případné rozšíření působnosti. Změny v daňovém systému, nové zákony, tržní a obchodní bariéry, demografické změny a změny vládní politiky jsou příkladem takových faktorů. Analyzovat a ujasnit si tyto problémy pomáhá právě analýza PESTLE, která je zařazuje do 6 kategorií. Faktory zahraničního okolí mohou pro podniky znamenat, jak příležitosti, tak hrozby.

### 5.4.1 Politické faktory

Na jedné straně je Japonsko demokratickým státem se silnými občanskými a právními institucemi, na druhou stranu má země charakter nedemokratických systémů. Je to demokracie, ale jediná strana – Liberální demokratická strana (LDP) – řídí zemi téměř nepřetržitě od konce druhé světové války. Japonsko je také velmi byrokratické. Rozhodnutí, která ovlivňují národní politiku, jsou často prováděna ministerstvy s podstatnou mocí a vlivem a vazbami na obchodní a průmyslové skupiny. V důsledku toho se často říká, že Japonsku chybí pragmatický přístup k změnám, který je běžný v západních demokraciích, což je považováno za příspěvek k rozšířenému ekonomickému nepořádku Japonska.

Zdá se, že politika se nemění bez ohledu na to, kdo vede zemi. Politické procesy v Japonsku jsou více podobné parlamentním systémům Evropy a kontrastuje s americkým systémem. Vzhledem k japonské kultuře má místní politický systém také



tradici skupinového, nikoliv personalizovaného vedení. Starší státníci a předsedové stran často činí politická rozhodnutí.

## **Forma vlády**

Současná forma vlády v Japonsku je sice konstituční monarchie, ale vládnoucí císař je spíše jakousi ceremoniální loutkou a jeho pravomoci jsou značně omezené. Je definován ústavou jako symbol státu a jednoty lidí, zatímco skutečnou moc má v rukách premiér společně s volenými členy Japonského parlamentu. Aktuálním premiérem je Šinzó Abe a vládnoucí císař je Akihito.[39, 56]

Japonsko je členským státem Organizace Spojených národů (OSN) a nestálým členem Rady bezpečnosti, přičemž usiluje o to stát se stálým členem. K zobrazení ekonomické síly Japonsko je členem skupiny G8, což je sdružení 8 ekonomicky nejvyspělejších států světa. Je také členem Asijsko-pacifického hospodářského společenství (APEC), kde 21 členských zemí vytváří přibližně polovinu HDP světa. Japonsku se také podařilo vyvinout vztahy s ASEAN (Sdružení národů jihovýchodní Asie/ Association of South East Asia Nations) jako člen „ASEAN plus tři“ a summitu východní Asie. Je významným dárcem v mezinárodní pomoci a v úsilí o rozvoj některých regionů, daruje přibližně 0,2 % hrubého domácího důchodu. S Ruskem, Jižní Koreou, Čínou, Tchaj-wanem současně vede spory o některá území, ostrovy, kde důvodem těchto sporů je především kontrola nad mořskými a přírodními zdroji, jako např. možné zásoby ropy a zemního plynu.

Firmy podléhají vlivům politických podmínek. Tato dimenze modelu analýzy PESTLE určuje dopady vlády na firmy a průmyslová odvětví. V případě společnosti LINET jsou významné politické vnější faktory ve vzdáleném nebo makro-prostředí:

- 1) Politická stabilita na Japonském trhu (příležitost);
- 2) Dohody o volném obchodu (příležitost);
- 3) Vládní podpora zahraničních investic (příležitost).

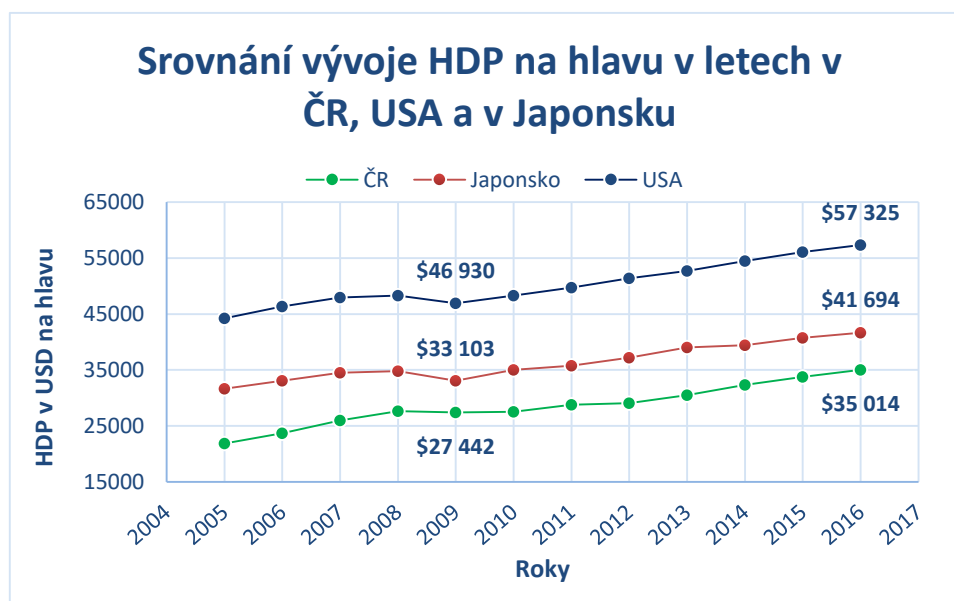
Politická stabilita trhu je pro LINET příležitostí k růstu s minimálním politickým napětím. Také dohody o volném obchodu, které zahrnují Japonsko a další země, zajišťují snazší pronikání na trhu. Vládní podpora zahraničních investic umožňuje jednodušší vstup na trh.

### **5.4.2 Ekonomické faktory**

Japonsko je 3. největší ekonomikou na světě. Hlavním motorem je růst japonského exportu, a to navzdory vnější poptávce, které připadá jen 16 % jejího HDP. Průměrný roční hospodářský růst od roku 2012 byl kolem 1 %. Ekonomika v roce 2016 vyrostla o 0,8 % a OECD očekává, že v roce 2017 poroste o 1 %. Ve srovnání s USA (3 %), ale i s ČR (2,5 %) se však jedná o pomalejší růst. Vládní výdaje činily 39,9 % celkové

produkce HDP v průběhu posledních 3 let. Na grafu 5.9 níže lze vidět vývoj HDP na hlavu, které od roku 2009 neustále roste a v současné době dosahuje hodnoty 41 694 USD.

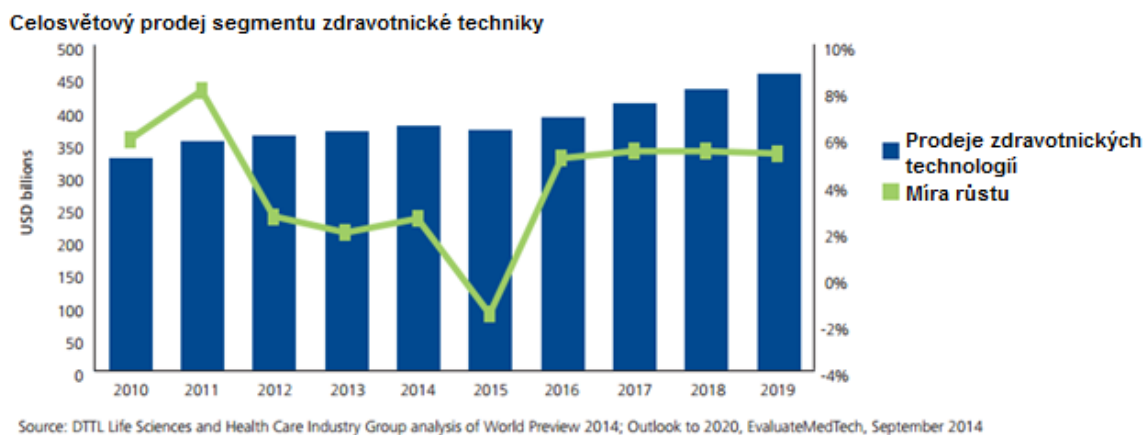
Ekonomická svoboda v Japonsku je podpořena politickou stabilitou a dobrou správou právního řádu. Velký veřejný dluh, který je nejvyšším v rozvinutých zemích, si vybral daň na hospodářské aktivitě soukromého sektoru, kdy zabránil dalšímu dynamickému růstu. Veřejný dluh odpovídá téměř 2 a půl násobku HDP, resp. 248,1 % HDP. Banky jsou dobře kapitalizované a podíl nesplácených úvěrů je nízký. [32, 35, 57]



**Graf 5.9:** Vývoj HDP na hlavu – srovnání ČR, USA a Japonska[34]

Rozdíly v produktivitě mezi jednotlivými segmenty ekonomiky se i nadále rozšiřují. I přes orientaci na export a dlouhodobé těžení ze světového obchodu, Japonsko stále udržuje i jiné než celní překážky, které zvyšují ceny na domácím trhu a narušují celkovou efektivitu. Obchod je pro japonskou ekonomiku středně důležitý, hodnota vývozu i dovozu se dohromady rovná 37 % HDP. Průměrná uplatňovaná celní sazba je 1,2 %.

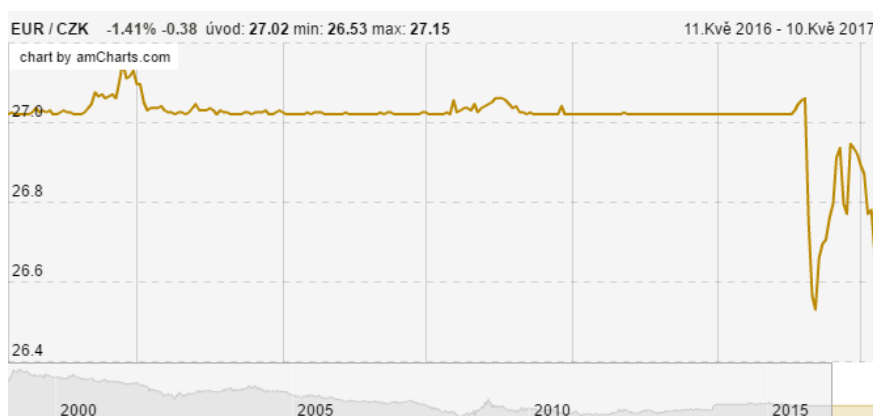
Předpokládané příjmy segmentu zdravotnických technologií globálně by se měly zvýšit z 369 miliard dolarů z roku 2015 na 454 miliard dolarů v roce 2019, což je v průměru 4,1 % meziročního růstu. Tyto trendy zachycuje Graf 5.10 níže.



**Graf 5.10:** Vývoj celosvětového prodeje segmentu zdravotnické techniky[58]

Japonsku jsou ceny léčiv a zdravotnických technologií pod vládní kontrolou. S cílem kontrolovat výdaje na zdravotní péči a udržet všeobecné pokrytí vláda zavedla řadu iniciativ jako je podpora používání generických léků, vlastní správa chronických nemocí a preventivní péče. Vláda také uvedla, že zavede hodnocení zdravotnických technologií (HTA), ale není jisté, zda nebo kdy k tomu skutečně dojde. Zavedení HTA pro vybrané produkty je navrženo tak, aby posílilo cenový tlak na současné výrobce. To rozšiřuje snahy stávající vlády, která má za cíl snížit mezeru mezi cenou úhrady a skutečnou cenou zaplacenou nemocnicemi nebo lékárnami. **Řada společností se vrací zpět do Japonska vzhledem k obtížím v Číně a dalších rozvíjejících se trzích.** [59]

Japonsko také zaostávalo za ostatními zeměmi při plnění oboustranných obchodních dohod, zejména proto, že nebylo ochotné vystavit určitý sektor zahraniční konkurenci. Japonsko je státem svobodného obchodu a měnové stability. LINET, co se týče transakcí, však neoperuje v jenech, ale v eurech či amerických dolarech.

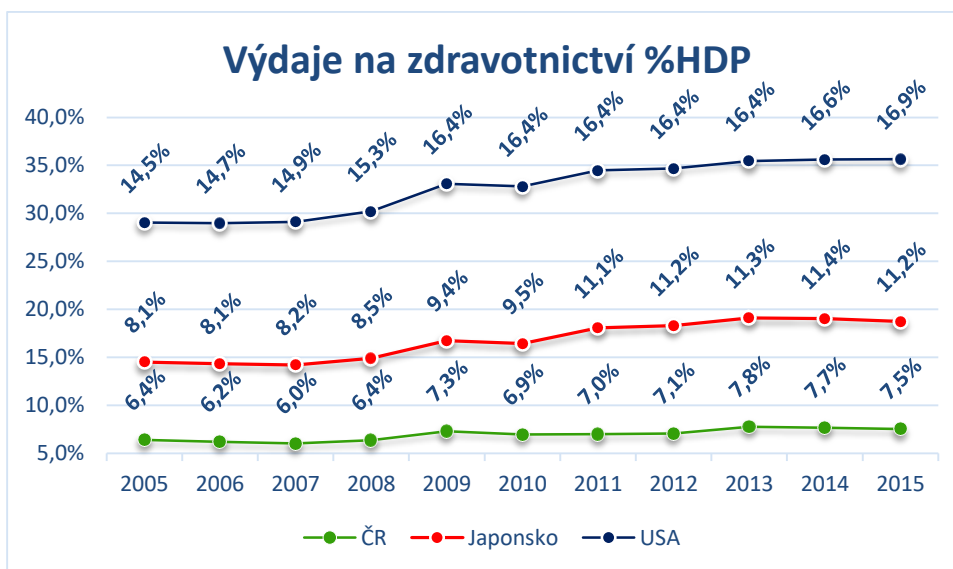


**Graf 5.11:** Kurz euro / česká koruna (EUR / CZK), 2016-2017 [60]

Umělé oslabení koruny vůči těmto měnám sice způsobovalo zvýšení cen produktů dovážených do České republiky, avšak velice napomáhalo exportu, protože při převedení měny do korun, získali čeští výrobci za danou měnu více peněz. Umělé

oslabování měny však skončilo 6. dubna 2017. Jak lze vidět na Grafu 5.11, koruna od té doby sice mírně posílila, ale stále kolísá nad hranicí 26,5 CZK/ 1 EUR, což je dobrou zprávou pro exportéry. [60]

Výdaje na zdravotnictví jsou víceméně stabilní, v posledních letech se v Japonsku stále drží nad hranicí 11 %. Zdá se, že rozdíl oproti USA je významný, avšak celosvětově se Japonsko společně se Švýcarskem dělí o druhou příčku. Lze tedy pozorovat, že do zdravotnictví stát investuje dostatek prostředků, což je pro výrobce ZP příznivá informace.



**Graf 5.12:** Vývoj výdajů na zdravotnictví, srovnání Japonsko, USA a ČR[35]

V případě společnosti LINET jsou nejdůležitější ekonomické vnější faktory ve vzdáleném, resp. makro prostředí:

- 1) EUR vs. CZK (slabší koruna – příležitost na vývoz);
- 2) Vývoj japonské ekonomiky? – Jak lze vidět na Grafu 5.9 ekonomika stále roste a pro zahraniční společnosti se to jeví jako příležitost;
- 3) Růst výdajů, vysoké výdaje na zdravotnictví – příležitost;
- 4) Rostoucí trh zdravotnických prostředků – příležitost.

LINET má příležitost zlepšit svůj vývoz z ČR na základě slabosti české koruny vůči euru, a dále má příležitost rozvíjet svou činnost v Japonsku díky jeho rostoucímu trhu, a vysokým výdajům státu na zdravotnictví.

### 5.4.3 Sociální faktory

#### Náboženství

Většina Japonců se výlučně neidentifikují jako přívrženci jednoho náboženství, spíše si vyjmou prvky různých náboženství a řídí se pouze tím. Japonsko navíc

poskytuje plnou náboženskou svobodu, které umožňuje praktikovat i menšinová náboženství, jako je křesťanství, islám, sikhismus.

## **Vzdělání a jazyková vybavenost**

Vzdělání je povinné na základních školách stejně jako v ČR. Prakticky všichni studenti postupují na úroveň střední školy dobrovolně. Většina studentů navštěvuje státní základní školy, soukromé vzdělávání je populární až u středních a vysokých škol. Míra gramotnosti je v Japonsku na vysoké úrovni a dosahuje hodnoty 99 %, nejvyšší na světě.[61]

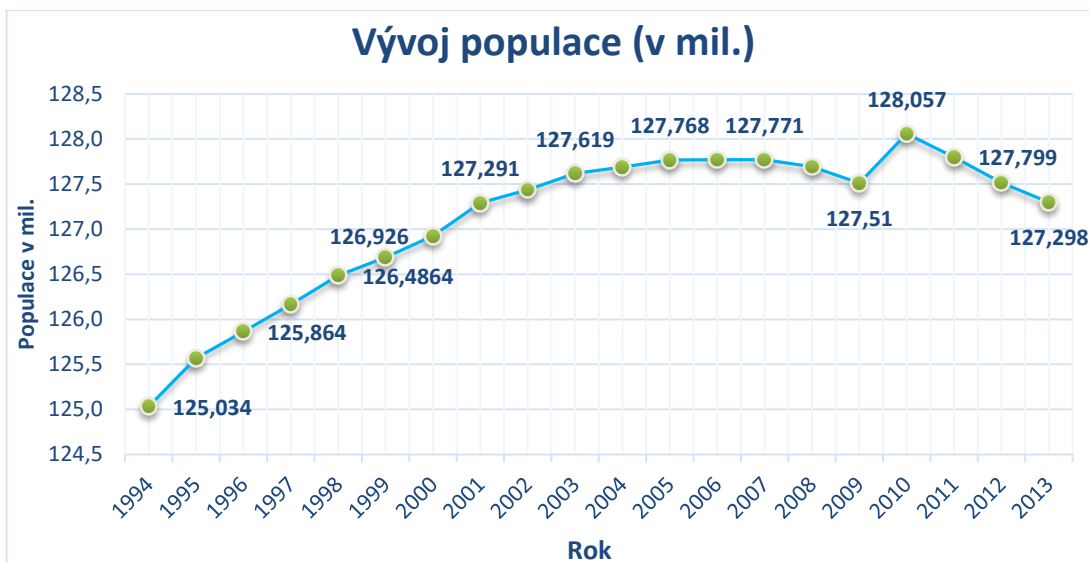
V Japonsku je úředním jazykem japonština. Pro více než 99 % populace je japonština jejich mateřským a prvním jazykem. Ačkoliv se studenti musí učit anglicky ve školách, není to zárukou úspěchu. Samozřejmě jazyková a kulturní bariéra je přítomna vždy, když společnost vstoupí na nový trh, ale pro společnosti z EU, které působí na dalších sofistikovaných zahraničních trzích, je až podivem kolik lidí v takto vyspělém státě nezná ani základy angličtiny. Jazyk je považován za největší překážku a hrozbu podnikání v Japonsku.[62, 63]

## **Zdravotnictví**

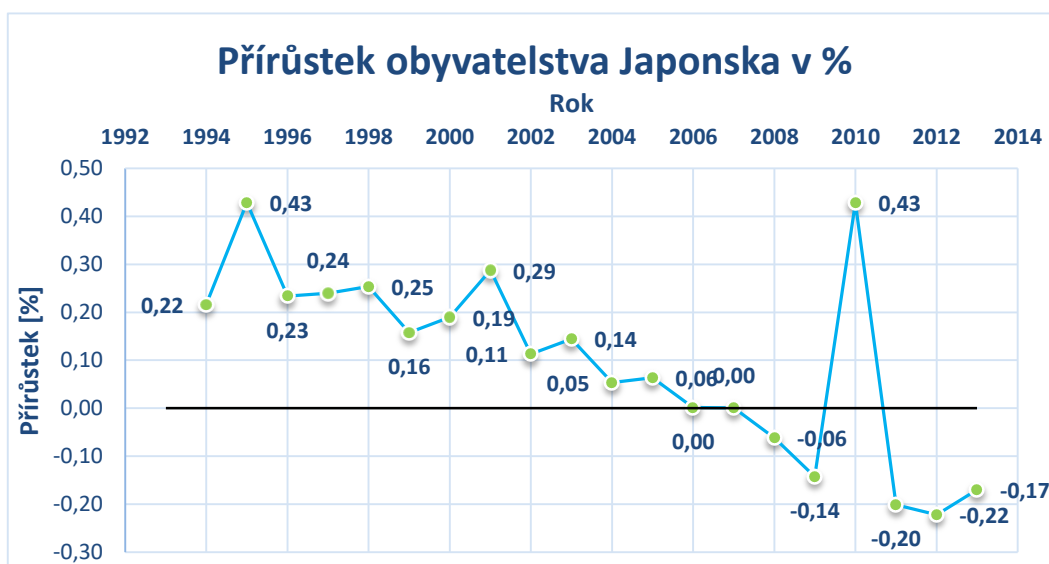
System zdravotní péče v Japonsku poskytuje zdravotnické služby, včetně screeningových vyšetření, prenatální péči a kontrolu infekčních nemocí. Pacient přijímá odpovědnost za 30 % těchto nákladů, zatímco vláda zaplatí zbývajících 70 %. Bez pojištění prostřednictvím zaměstnavatele, se mohou lidé účastnit na národním zdravotním pojištění prostřednictvím místní samosprávy. Nemocnice musí být podle zákona založena jako nezisková organizace, která je řízena lékaři. Nemocnice nesmí být vlastněny za účelem zisku. Kliniky musí být také vlastněny a provozovány lékaři.[64]

## **Sociální a demografická analýza**

Vývoj populace má v poslední době klesající tendence, klesá porodnost a populace podobně jako v jiných vyspělých zemích stárne a také roste objem lidí starších 65 vůči mladým generacím. V kapitole Analýza trhu byl již prezentován graf demografického rozložení obyvatelstva. Na obou grafech 5.13 a 5.14 níže můžeme vidět klesající trendy v počtu obyvatelstva a zároveň zápornou hodnotu přírůstku obyvatelstva, který roku 2014 dosahoval -0,17 %. [35]



**Graf 5.13:** Vývoj populace v Japonsku [35]



**Graf 5.14:** Přírůstek obyvatelstva Japonska v letech [35]

Pro výrobce ZP se stárnoucí populace jeví více jako příležitost, především pro výrobce zdravotnických lůžek. Co se týče nižší porodnosti vůči porodním lůžkům, tam už takový příznivý vývoj spatřit nelze.

Japonsko je také zemí, která dosahuje poměrně vysoké hustoty obyvatelstva – 337 obyvatel na km<sup>2</sup>, a to i vzhledem k tomu, že velká část povrchu Japonska tvoří hory a lesy a obyvatelé se tak soustředí více do měst. S tím přímo souvisí i vyšší míra urbanizace, která dosahuje 93,5 %.[65]

## Obchodní kultura

Úspěšné podnikání v Japonsku vyžaduje zvláštní přístup a určitou míru trpělivosti, než se začne vyplácet. Je tomu tak u podnikání obecně, ale také při jednání s vládními institucemi. Prodej produktu v Japonsku je proces, který zahrnuje časté interakce, pečlivou výměnu názorů a úpravy produktu před uzavřením skutečné smlouvy. Ve většině případů je uzavření smlouvy považováno za zahájení dlouhodobějšího vztahu. Společnosti EU mají tendenci vidět prodej více jako závěr procesu a poté se přesunout na další, zatímco japonský klient to vidí jen jako začátek.

Do obchodní kultury bychom mohli zařadit i index míry korupce CPI (Corruption Perceptions Index), který spravuje společnost Transparency International. Japonsko se v roce 2016 umístilo na 20. místě s hodnotou CPI rovnou 72, a v tomto kontextu bychom ho tedy mohli považovat za méně zkorumpované. Avšak v průběhu posledních 5 let se tato hodnota zhoršuje. [66–68]

## Trh práce – kvalita a dostupnost

Rovnováha poptávky a nabídky na japonském trhu práce zůstává těsná. Míra nezaměstnanosti klesla v únoru 2017 na 2,8 %, což odpovídá nejnižší hodnotě od listopadu 1993. Japonsko je pravděpodobně v plném stavu zaměstnanosti, na trhu práce zůstává pouze frikční nezaměstnanost.

I když není pochyb o tom, že je situace na trhu práce v Japonsku napjatá, napětí na trhu práce je způsobeno poklesem počtu pracující populace a nárůstem poptávky po práci. Populace v produktivním věku v Japonsku je definovaná jako populace ve věku mezi 15 a 64 lety a rychle se snižuje. V roce 2016 se počet obyvatel v Japonsku snížil o 0,7 milionu lidí. Žadatelé o zaměstnání v posledních letech klesají o 5 % ročně. Stárnoucí a zmenšující se obyvatelstvo Japonska bojuje proti úsilí Japonské národní banky a vlády dosáhnout vyšší míry růstu. Sklon k celoživotnímu zaměstnání a mzdy založené na senioritě zaměstnance brání rozvoji dynamického a flexibilního trhu práce a zapříčiňuje nedostatek pracovních sil.[69]

Tato dimenze analýzy modelu PESTLE se týká dopadu sociokulturních trendů na podnikání. V případě společnosti LINET jsou hlavními sociálními vnějšími faktory v makroprostředí firmy:

- 1) Stárnoucí populace (příležitost);
- 2) Počet lůžek na hlavu (příležitost);
- 3) Nízká nezaměstnanost (hrozba);
- 4) Jazyk (hrozba);
- 5) Kultura (hrozba);
- 6) Nízká porodnost (hrozba).

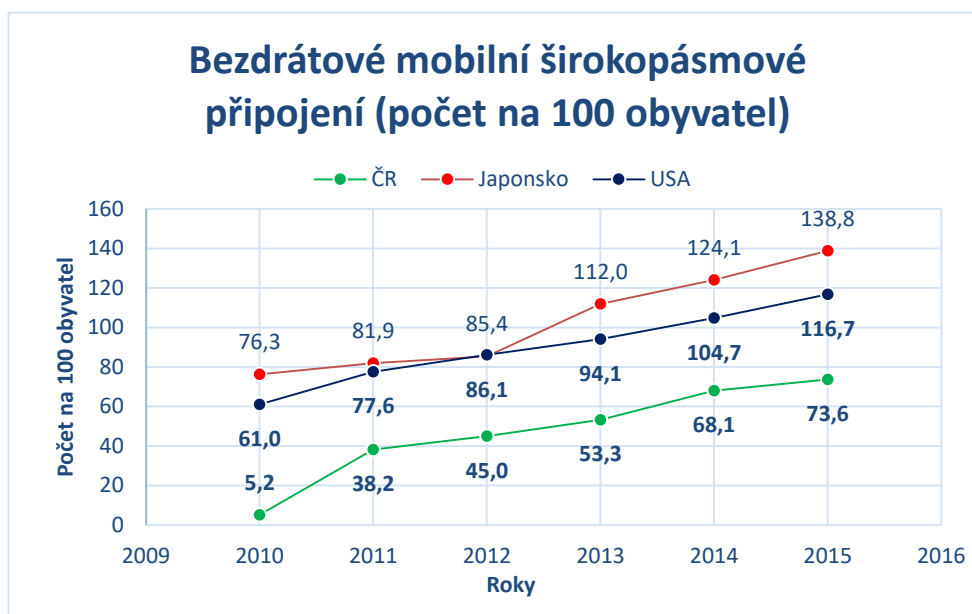
LINET má příležitost poskytnout více produktů, které uspokojují rostoucí zájem zákazníků o nemocniční lůžka. Společnost však musí zvážit najmutí odborníků, kteří rozumí kultuře a japonskému jazyku, a místním zvyklostem v zakázkovém řízení. Hrozbou pro společnost Borcad Medical je snižující se porodnost.

#### 5.4.4 Technologické faktory

Jako třetí největší světová ekonomika po Spojených státech a Číně je Japonsko také třetí největší zemí světa s nejvyšší úrovní výzkumu a vývoje, přičemž 3,49 % HDP bylo věnováno výzkumu a vývoji v roce 2015 (156 miliard USD).[35] Do roku 2020 si vláda stanovila cíl výdajů na výzkum a vývoj ve výši 4 % HDP. Hlavní body ve strategii vědy a technologií z roku (2016) se zaměřují na formování vedoucí „super inteligentní společnosti“ (Society 5.0), která se zabývá jak hospodářským rozvojem, tak společenskými výzvami.

#### Internet

V Japonsku má přístup k internetu 91,1 % populace, což je skutečně vysoké číslo. [70] Bezdrátové mobilní širokopásmové připojení, je mobilní připojení, které má rychlost dat 256 kbit nebo vyšší. Připojení musí umožňovat přístup k internetu prostřednictvím protokolu HTTP a musí být použito k vytvoření datového připojení prostřednictvím internetového protokolu (IP). Standardní zprávy SMS a zprávy MMS se nepovažují za aktivní datové připojení k Internetu, i když jsou doručovány prostřednictvím IP. Graf 5.15 níže, zobrazuje tento ukazatel jako počet připojení na 100 obyvatel. [35]



**Graf 5.15:** Bezdrátové mobilní připojení – srovnání ČR, USA, Japonsko[35]



Japonsko je velmi pokročilé v **automatizaci**. Většina kanceláří a formulářů je automatizovaná. Nemocnice, restaurace, kanceláře, letiště, továrny a všechna ostatní zařízení jsou vysoce efektivní díky použití moderních automatizovaných systémů. Japonsko je také známé svým příspěvkem v oblasti robotiky. S největší pravděpodobností je to nejvyspělejší země, pokud jde o robotiku. Lidé jsou zvyklí si kupovat všechno online, a to díky tomu, že se internet rozšířil do automatizovaného systému. Japonsku to trvalo roky a dekády, než se stalo takovým technologickým gigantem jako je dnes. Je to přínosem mnoha různých společností, jako je Sony a další. Navíc tato země podporovala inovace, díky kterým Japonské společnosti byly v popředí kvality. Technologické faktory tak hrají důležitou roli v úspěchu organizace v novém podnikatelském prostředí.

V samotné **elektronice** je Japonsko vedoucím hráčem v celé řadě základních technologií, které jsou na první místě revoluce v oblasti informačních technologií. Např. pouze Japonci umí dodat vyšší stupeň čistoty křemíku, který je potřeba do nové generace čipů. Je také dominantním dodavatel tzv. stepperů, což jsou optické přístroje, které umí mikroskopicky vytisknout jemné obvody na polovodičích a displejích z tekutých krystalů.[71]

## **Technologie ve zdravotnictví**

V oblasti zdravotnictví a medicíny se vláda snaží stát se "zdravou zemí" s lékařskými a zdravotnickými technologiemi na světové úrovni a se zlepšenou zdravotní péčí. Pokud jde o budování moderního rámce výzkumu a vývoje, vyvíjí se nová infrastruktura, která využívá nejmodernější technologie (např. Informační technologie) a integrované přístupy (např. Projekt Smart Life), aby uspokojila potřeby stárnoucí populace.

Kybernetická bezpečnost a kvalita IT je velkou otázkou v oblasti zdravotnictví. Digitalizace zdravotnických dat a pokroky v technologiích jsou doprovázeny všudypřítomnými a přetrvávajícími kybernetickými riziky, která mohou vést k obchodním ztrátám a k propadu obratu. Zvyšuje se také obava o bezpečnost a důvěrnost patientských dat. Samotné zdravotnické prostředky mají prospěšnou úlohu ve zdravotnictví, představují však také rizika pro bezpečnost pacientů a bezpečnost informací. V případě, že se výrobce vybaví dostatečně zabezpečenými technologiemi, získá tím obrovskou výhodu na trhu.[72]

## **Univerzity a výzkum**

Počet univerzit globálního postavení, úroveň publikací v nejvyšších akademických časopisech a mezinárodní mobilita výzkumných pracovníků je nízká. Aby se vyřešil problém mladých vědců, kteří mají jen málo příležitostí k zajištění stabilních

akademických pozic, byl v roce 2016 zahájen program Významných vědců, aby se zajistila stabilní zaměstnanost a nezávislé prostředí výzkumu. Je kladen důraz na rozvoj a sdílené využívání pokročilých výzkumných zařízení, jakož i veřejně dostupných dat a vědeckých infrastruktur. Japonsko má velký počet absolventů vysokých škol a vysoké skóre v rámci mezinárodních hodnocení dospělých v oblasti řešení technologických problémů a mladých studentů ve vědě. Je však málo absolventů v oblasti inženýrství, kde chybí dostatek doktorandů a zájem studentů, zejména žen zapojit se do doktorských programů. [58]

Technologické faktory mají vliv na společnost LINET, zejména proto, že jde také o technologický podnik. Nejdůležitějšími technologickými vnějšími faktory v makro-prostředí společnosti jsou:

- 1) Rostoucí využívání elektronického obchodu (příležitost);
- 2) Trend mobilních technologií (příležitost);
- 3) Počítačová kriminalita (hrozba).

Společnost LINET má příležitost zlepšit své možnosti elektronického obchodu pro prodej některých svých produktů, jako jsou náhradní díly. LINET má příležitost vylepšit své mobilní aplikace, aby se zvýšila angažovanost a loajalita zákazníků a usnadnila se práce při instalaci a převzetí produktů. Společnost se však musí zabývat hrozbou počítačové kriminality, včetně korporátní počítačové špionáže. Při vývoji SW pro některé z produktů se také musí dbát velká bezpečnost na ochranu patientských dat.

### 5.4.5 Legislativní faktory

Japonsko je právním státem a výkon státní moci je omezen zákonem. Orgány veřejné moci smějí činit jen to, co jim zákon výslovně dovoluje, zatímco občan smí činit vše, co zákon výslovně nezakazuje. Každý, kdo plánuje podnikat v Japonsku, by měl mít na paměti, že prefektury a obce mohou vytvářet zákony a předpisy nezávisle na sobě, pokud nejsou v rozporu s vnitrostátními právními předpisy. Jinými slovy, kromě zákonů, které jsou jednotné v celé zemi, existují místní zákony a předpisy. Každá ze 47 prefektur může mít mírně odlišný požadavek na administrativu.

Japonské soudnictví je nezávislé a spravedlivé. Zajišťuje bezpečnou ochranu nemovitého i duševního vlastnictví. Úplatky vládním úředníkům jsou velmi vzácné. Nicméně síť úzkých vztahů mezi podniky, politiky, vládními agenturami a dalšími skupinami podporuje podnikatelské prostředí, které je příznivé pro korupci, nejčastěji jsou vidět podvody při podávání nabídek na projekty vládních veřejných prací.

První oblastí je **korporátní právo**, jehož současná podoba je založena na Zákoníku o obchodních společnostech z roku 2006 (Companies Act). Pod tento zákon spadají základní typy společností: Kabushiki Kaisha (K. K.), Godo Kaisha, Goshi Kaisha, Gomei Kaisha. Postup založení podniku je poměrně jednoduchý, ale byrokracie někdy značně zatěžuje, až dusí případné podnikatele a problémy ve struktuře odrazují

podnikatelský růst. Index jednoduchosti podnikání řadí země vůči sobě na základě toho, jak regulatorní prostředí přispívá k fungování podnikání při silnější ochraně vlastnických práv. Ekonomiky s vysokým hodnocením (1 až 20) mají pro podniky jednodušší a více přátelské předpisy. Japonsko je aktuálně na pozici 34 a každoročně svoji lepší pozici ztrácí (2016 – 32, 2015 -30, 2014 – 29, 2013 – 27). [73]

Dalším oblastí je **právo ochranných známek**, které vychází především ze zákona o ochranných známkách z roku 1959. Pouze registrované ochranné známky mají zajištěný nárok na používání ochranné známky. Legislativa je poměrně jasná a dobře vymahatelná. Nedávné aktualizace systému duševního vlastnictví se měly zaměřit na podporu a povzbuzení obchodní inovace. Zákon o patentech byl pozměněn v roce 2015, jehož cílem bylo posílit podpůrná opatření a vytvořit nový systém, který umožňuje každému podat námitku proti udělenému patentu do 6 měsíců od data zveřejnění ve věstníku patentů. Průměrná čekací doba na patentové zpracování byla stanovena na méně než 11 měsíců. [56]

Horní sazba **daně** z příjmů právnických osob je 23,4 %. Standardní sazba platí pro běžnou společnost se základním kapitálem nad 100 mil. JPY. Horní sazbu daně mohou místní poplatky a podniková daň výrazně zvýšit. Celková daňová zátěž pro právnické osoby je přehledněji zobrazena v Tabulce 5.8 níže. Tyto hodnoty platí pouze pro malé a středně velké podniky. [31]

**Tabulka 5.8:** Daňové zatížení z příjmů právnických osob (pro Tokio)[31]

Zdanitelný příjem	do 4 mil. jenů	4 až 8 mil. jenů	nad 8 mil. jenů
<b>Daň z příjmu právnických osob</b>	19%	19%	23,40%
<b>Místní daň z příjmů právnických osob</b>	1,96%	1,96%	2,41%
<b>Daň z příjmů právnických osob</b>			
<b>1. Prefektura</b>	0,19%	0,19%	0,23%
<b>2. Městský úřad</b>	1,14%	1,14%	1,40%
<b>Podniková daň</b>	5,00%	7,30%	9,60%
<b>Celková sazba daně</b>	27,29%	29,59%	37,05%

**Pracovní právo** v Japonsku říká, že pracovní podmínky musí být jasně stanoveny ve smlouvě nebo v doplňujících pravidlech, které jsou poskytnuty zaměstnancům. Minimální mzda je zákoně stanovena na základě místních životních nákladů, a liší se tedy od regionu (mezi 720 a 907 jeny/ hodinu). Pracovní doba je v Japonsku stanovena v rámci maximálního plného úvazku na 8 hodin denně čili 40 hodin týdně. Co se týče dovolené, tu stanovuje zákon o pracovních normách, který předepisuje minimální doby placeného volna za kalendářní rok na základě seniority zaměstnance. Zaměstnanec ze své hrubé mzdy odvádí na zdravotním pojištění částku ve výši 4,98 % a na sociálním zabezpečení částku ve výši 9,091%. Zaměstnavatel na zdravotním a sociálním pojištění za svého zaměstnance odvádí stejné procento z jeho hrubé mzdy,

jako odvádí zaměstnanec, čili dohromady nějakých 14 %. Právě díky nízkým odvodům zaměstnavatele jsou celkově náklady na práci v Japonsku oproti evropským zemím podstatně nižší. V Japonsku je to kolem 30 %, kdežto v evropských zemích je to více než 40 %.[31]

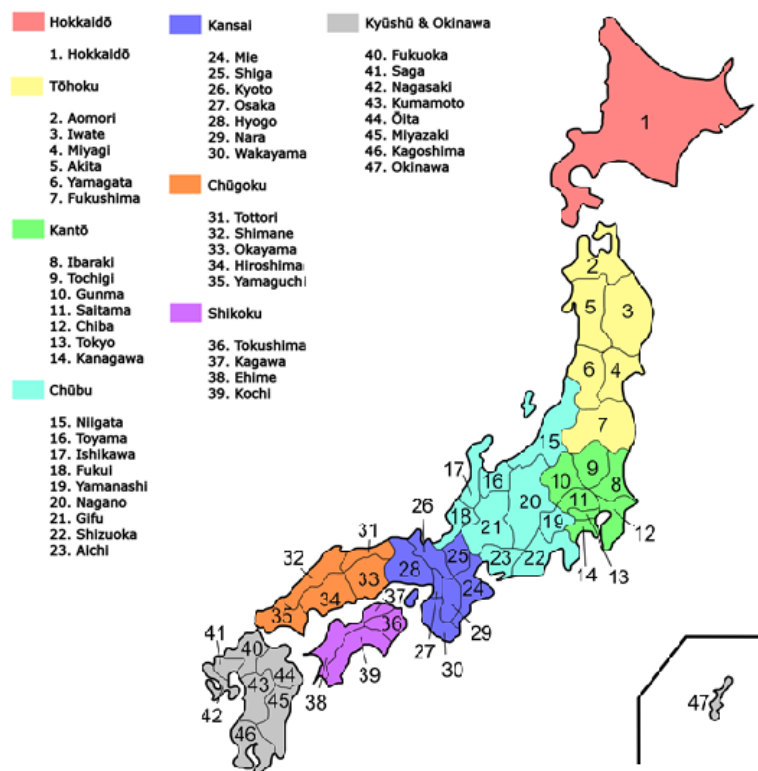
## Standardy

Zadavatelé často požadují, aby nakupované zboží a/nebo služby splňovaly **určité standardy**. V Japonsku se ve většině případů používají japonské průmyslové normy (JIS). Přestože v roce 2011 bylo přibližně 54 % standardů JIS sladěno s mezinárodními standardy, subjekty v Japonsku mají stále tendenci výlučně používat standardy JIS ve své zadávací dokumentaci a využívat je k omezení zahraniční konkurence. Přesto, že mnohé z těchto standardů odpovídají mezinárodním standardům jako je ISO, uchazeč bude muset pro každý standard JIS zkontrolovat, zda to skutečně odpovídá. Malé a střední podniky, které se chtějí ucházet o nabídku na výrobu výrobků, budou muset získat i dostatečné odborné znalosti o standardech JIS, aby mohli úspěšně podat nabídku. [41]

## Orientace na místní

Nesoulad mezi názory Japonska a EU na to, jaký by měl být charakter zadávání veřejných zakázek, je pravděpodobně nejviditelnější při zaměření na japonský systém orientace na místní a na rozdíl v zacházení s místními a cizinci.

## Regiony a prefektury



Obrázek 5.1: Regiony a prefektury Japonska[74]

Zatímco cílem politiky EU bylo stimulovat přeshraniční zadávání veřejných zakázek a podporovat rozvoj jednotného trhu, japonská politika je přímo zaměřena na rozvoj místních ekonomických aktivit. **Ve skutečnosti, aby bylo možné se smlouvou zabývat, mnoho místních zadavatelů požaduje, aby jejich dodavatelé měli skutečné zastoupení v regionu.** Jednotlivé regiony a prefektury jsou viditelné na obrázku 5.2 výše. Japonské firmy mají rozsáhlou síť regionálních kanceláří v rámci země, a aby mohla zahraniční firma, která nově vstupuje na trh, řádně fungovat a konkurovat lokálním společnostem, musí se také podobně zařídit. **Toto upřednostňování místních se objevuje i v nastavování dodacích lhůt v rámci podmínek veřejných zakázek.** Staly se případy, kdy zadavatel požadoval nepřiměřeně krátkou dodací lhůtu pro výrobu komplexního výrobku, a vzhledem k jeho velikosti byla letecká doprava velmi nákladná. Vzhledem k velikosti produktů firmy LINET a Borcad Medical je pro ně toto jasná hrozba. [41]

Výše zmíněné se dějí i přesto, že v Japonsku existuje dohoda o nediskriminaci zahraničních a místních podniků při zadávání veřejných zakázek, a zachází se s nimi tedy rovně, stejně jako s Japonskými. Uchazeči jsou primárně vybíráni na základě ceny, kdy musí dosáhnout stanovené hranice. Další kritéria jsou omezena zákonem, což může působit, že se nebere v úvahu kvalita. Avšak japonská vláda má určitý systém hodnocení dodavatelů, což zajišťuje, že je dodavatel schopný dodat požadovanou kvalitu, stejně tak zadávající agentury jsou objektivně schopny určit, jaký typ kvalifikace by měl dodavatel mít, např. certifikáty kvality a podobně. Byl také zaveden systém **OGV – metoda celkové největší hodnoty na základě tlaku USA**, která je povinná u veřejných zakázek ze strany ústředních vládních institucí v oblasti IT produktů a služeb, telekomunikačních produktů a služeb a **zdravotnických technologií**. V ostatních případech není tato metodika povinná, a to odpovídá i využití 5,1 %. [41]

Japonci nejsou příliš litigiózní národ, obecně dávají přednost arbitráži a kompromisu před zahájením soudních řízení. Advokáti podporují mimosoudní vyrovnání a výše peněz poskytnutých jako náhrada je zlomek částek udělovaných například v USA. Jeden z nejvýznamnějších rozdílů mezi japonským právem a právem v řadě dalších zemí souvisí se silou smluv. Japonské smlouvy nemusí být závazné, jsou spíše založené na důvěře „*shinyô*“ a jsou popsány spíš jako prohlášení o vzájemném záměru. Předpokladem je, že pokud dojde ke změně v podmínkách smlouvy, podmínky budou znovu projednány. [75]

**Zákon o spotřebitelských smlouvách** z roku 2000 upravuje nejen nespravedlivou smlouvu spotřebitele, ale i nekalé obchodní praktiky, klamavé a agresivní chování. Jedná se tedy o zákon, který pomáhá v ochraně spotřebitele. Současně jsou nepřiměřené smluvní pravidla a podmínky upraveny v zákoně o specifických obchodních praktikách, přičemž tento zákon se zaměřuje pouze na konkrétní obchodní praktiky.[76]

Právní systém ovlivňuje podnikání společnosti LINET. Tato dimenze analýzy PESTLE určuje zákony a předpisy mající vliv na podnikání. Může se jednat o externí faktory v podobě:

- 1) Zlepšování zákonů o duševním vlastnictví (příležitosti);
- 2) Užívání japonských standardů při zadávání veřejných zakázek (hrozba);
- 3) Horší podmínky v rámci tenderů pro zahraniční dodavatele (hrozba);
- 4) Stále komplexnější spotřebitelské zákony (příležitost).

Vláda se snaží zlepšit ochranu duševního vlastnictví, což může být pro výrobce výhodou, jelikož v minulosti došlo k problémům díky společnosti Paramount. Kromě toho může společnost využít příležitosti nabízet bezpečnější a uspokojivější produkty, aby splňovaly nebo překračovaly zákony na ochranu spotřebitele. Zákon Japonska, což je soubor všech právních norem v Japonsku, prošel rozsáhlou modernizací, která byla založena na evropském právním systému.

#### **5.4.6 Environmentální faktory**

Od velké katastrofy Tohoky (zemětřesení 2011), která zapříčinila zavření všech jaderných elektráren, se Japonsko potýká s **energetickou krizí**. Přestože se samotné odvětví privatizuje, a proto spadá mimo rozsah vládního zadávání veřejných zakázek, japonská vláda se aktivně podílí na vývoji alternativních zdrojů energie. Mnoho evropských společností, které přitahují vysoké výkupní ceny, se již v Japonsku pokoušelo propagovat alternativní energetická řešení.

#### **Rozmístění populace**

Velká část populace Japonska je soustředěna v Tokiu a kolem něj. Není to volba, z velké části je to proto, že velká část ostrova je pokryta horami a lesy (70-80 %). Tyto oblasti jsou neobyvatelné a omezují vývoj Japonska na menší a přístupné části země. Protože je země obklopena vodou, je citlivá na tsunami a zemětřesení. Kvůli bydlení, které je nahuštěno blízko k sobě, aby se přizpůsobilo vysoké populaci na malém území, může v případě přírodní katastrofy dojít ke kolosálnímu poškození.[56, 61, 77]

#### **Normy a předpisy**

Životní politika Japonska odrážela pomalou rovnováhu mezi hospodářským rozvojem a ochranou životního prostředí a způsobila řadu negativních dopadů i na lidské životy. Společnosti se nyní snaží chovat více zodpovědně vůči životnímu prostředí. Nyní je v Japonsku doporučeno výrobcům řídit se normou ISO 14001, která slouží jako systém environmentálního managementu (EMS) a je dodržována i v rámci celé společnosti LINET.

Ačkoli ISO 14001 je nejoblíbenějším standardem EMS v Japonsku (více než 25 000 certifikovaných organizací v Japonsku), existují také některé standardy EMS, které byly vytvořeny v Japonsku, včetně Eco Action 21 (EA21) a Kjótského systému environmentálního managementu (KES). Tyto standardy jsou jednodušší a méně nákladné než ISO 14001, což usnadňuje certifikaci malých podniků. V současné době existuje 7 690 organizací certifikovaných podle EA21 a 4 657 certifikovaných KES, což značí, že tyto normy jsou v Japonsku široce uznávány. Mimo Japonsko jsou však poměrně neznámé a proto spíše dávají přednost ISO 14001. [78, 79]

## **Přírodní katastrofy**

Japonsko je náchylné a již zažilo řadu přírodních katastrof jako zemětřesení, tsunami, tajfuny a sopečné výbuchy. Je v rozsáhlé zemětřesné zóně a lidé působící v Japonsku by se měli seznámit s bezpečnostními postupy v případě hrozby těchto katastrof. Upozornění na tsunami zveřejňuje Japonská meteorologická agentura. Japonská tropická cyklónová sezóna (tajfun) probíhá od června do prosince s nejvyšší aktivitou od července do září. Tajfuny, které zasahují Japonsko, jsou často doprovázeny škodlivými přílivy. Lidé žijící v pobřežních oblastech jsou zvláště ohroženi. Nebezpečí vzrůstá, když zemětřesení nastane krátce poté, co tajfun zasáhl oblast.

Místní orgány provádějí komplexní kontroly sledování záření v okolí Fukušimy a možnou kontaminaci vody, potravin a produktů. Zatímco situace ve Fukušimě bude po určitou dobu nadále znepokojovat, rizika postupně klesají. Mohou existovat určité poruchy dopravní a další infrastruktury v částech severovýchodní Honšú, které jsou nejvíce postiženy zemětřesením a tsunami z roku 2011. [57, 77]

## **Možnost pojištění**

Společnost využívá po celém světě služeb pojišťoven skupiny AIG. V Japonsku je členem této skupiny AIU, který nabízí všechny druhy pojištění. Pro nás je především důležité pojištění proti zemětřesením a další přírodním katastrofám. [80]

## **Environmentální politika**

LINET musí zahrnout ekologické obavy do svého strategického rozhodování. Tato dimenze modelu analýzy PESTLE určuje obavy týkající se životního prostředí ve vztahu k podnikání. Hlavními faktory v makro prostředí jsou následující:

- 1) Přírodní katastrofy (hrozba);
- 2) Energetická krize (hrozba);
- 3) Plnění ekologických norem (příležitost).

## 5.5 SWOT analýza

SWOT analýza zachytila silné a slabé stránky podniku a jeho příležitosti a hrozby na japonském trhu. Informace k analýze SWOT vyplynuly ze znalosti vnitřního prostředí firmy a informace z kapitoly Současný stav problematiky pak částečně posloužili pro popsání vnějšího prostředí. Ze SWOT analýzy, která byla ohodnocena zaměstnanci společnosti z různých oddělení (nákup, obchod, servis), vyvstal závěr v podobě strategie MAXI MAXI, ačkoliv velice těsně. Zejména u externího prostředí je patrné, že hodnota dosahuje téměř nuly, tudíž společnost by měla využít příležitosti, ale zároveň brát dostatečný zřetel na hrozby a rizika, které trh skýtá. To nám ostatně později napoví i analýza rizik RIPRAN.

Součet interních faktorů čili silných a slabých stránek dosáhl kladné hodnoty a to 0,407. Jak už bylo řečeno výše, součet externích faktorů se však více blíží nule. Výsledná hodnota po ohodnocení byla 0,194. Celková bilance SWOT pak činí 0,601. Společnost má sice svoje silné stránky, ale stále má dost prostoru pracovat na těch slabých. Některé faktory jsou však těžko ovlivnitelné. Detailnější přehled nad výsledky analýzy lépe ukáže ohodnocená Tabulka 5.9 na následující straně.



**Tabulka 5.9: Vyhodnocená SWOT analýza (vlastní tvorba)**

	Interní faktory					Externí faktory				
	Pol.	Silné stránky	Váha průměr	Hodnocení průměr	Celkem	Pol.	Slabé stránky	Váha průměr	Hodnocení průměr	Celkem
Interní faktory	1	Významné postavení na trhu ČR i části světového trhu	0,150	3,67	0,55	1	Nejasná zahraniční strategie firmy	0,150	-2,67	-0,40
	2	Dobrá poměr ceny a kvality vůči konkurentům	0,100	3,67	0,37	2	Časté změny na pozici obchodního ředitele	0,117	-4,33	-0,51
	3	97 % komponentů vlastní výroby	0,037	4,33	0,16	3	Nedostatek kvalifikovaných zaměstnanců ve výrobě	0,083	-2,67	-0,22
	4	Nová výrobní hala - zlepšení rychlosti dodávek v případě velkého množství objednávek	0,047	4,00	0,19	4	Nevýhodná geografická poloha mateřské společnosti	0,083	-2,67	-0,22
	5	Investice do R&D - neustálá technologická inovace, patenty Masters of Innovation - Mezi nepokrokovějšími společnostmi světa	0,150	3,33	0,50	5	Nízká loajalita zaměstnanců	0,067	-2,67	-0,18
	6	Finanční stabilita	0,117	4,67	0,54	6	Špatná interní komunikace	0,083	-3,00	-0,25
	7	Servisní služby	0,117	3,33	0,39	7	Nezastupitelnost lidí a omezené pracovní kapacity	0,083	-3,00	-0,25
	8	Dobré vztahy s partnery a zákazníky - dobré hodnocení NPS	0,100	3,33	0,33	8	Nízký počet lůžek LINET na japonském trhu	0,117	-3,33	-0,39
	9	Portfolio výrobků - komplexní řešení	0,117	3,00	0,35	9	Zpomalený růst firmy	0,083	-2,67	-0,22
	10	Marketing zaměřený hlavně na zdravotní sestry	0,067	3,00	0,20	10	Nedostatečně silná značka na asijském trhu	0,133	-4,00	-0,53
	<b>Suma</b>	<b>1</b>		<b>3,58</b>		<b>Suma</b>	<b>1</b>		<b>-3,17</b>	
Externí faktory	Pol.	Příležitosti	Váha průměr	Hodnocení průměr	Celkem	Pol.	Hrozby	Váha průměr	Hodnocení průměr	Celkem
	1	Přiblížení se k potenciálním zákazníkům, lepší poznání trhu	0,117	3,00	0,20	1	Lokální konkurence na trhu - Paramount, France Bed	0,200	-4,67	-0,93
	2	Příznivé demografické změny - stárnoucí populace	0,133	4,00	0,40	2	Konzervatismus - neochota změnit značku	0,200	-4,67	-0,93
	3	Růst trhu zdravotnických prostředků	0,117	4,33	0,50	3	Jazyková bariéra	0,050	-2,67	-0,13
	4	Zvýšená poptávka po IT řešeních	0,133	3,33	0,60	4	Přírodní katastrofy	0,050	-1,67	-0,08
	5	Vysoké výdaje na zdravotnictví	0,100	3,67	0,15	5	Problém distribučních sítí (mnoho mezičlánků, příliš vysoké ceny)	0,100	-1,67	-0,17
	6	Kupní síla	0,083	4,00	0,40	6	Pokles počtu nemocnic	0,067	-2,67	-0,18
	7	Vládní podpora zahraničních investorů, dohoda o volném obchodu	0,067	2,33	0,30	7	Znevýhodňující požadavky u tenderů (dodací lhůty, JIS, regionální působení)	0,117	-3,67	-0,43
	8	Růst počtu lůžek	0,117	3,67	0,40	8	Organizovaný zločin - Yakuza	0,100	-2,67	-0,27
	9	Výhodné podmínky pro vývoz - oslabená CZK	0,067	2,00	0,20	9	Kopírování produktů	0,067	-2,00	-0,13
10	Politická stabilita v Japonsku	0,067	3,00	0,40	10	Nízká nezaměstnanost (malá nabídka na trhu práce)	0,050	-2,00	-0,10	
	<b>Suma</b>	<b>1</b>		<b>3,55</b>		<b>Suma</b>	<b>1</b>		<b>-3,356</b>	

## 5.6 Analýza rizik – RIPRAN

Analýza rizik byla zpracována na základě dostupných materiálů a informací z předchozích kapitol a také na základě konzultací s odborníky, kteří mají zkušenosti s japonským trhem (bývalý obchodní ředitel společnosti LINET – MUDr. Rolf Pekař, MBA, Christian Wurm, regionální obchodní manažer pro Japonsko, Čínu a Koreu). Rizika byla ohodnocena jimi i dalšími zástupci společnosti LINET. Využila jsem také kontaktu na bývalého projektového manažera IT projektů u Armády ČR a současného IT ředitele Agrotecu, a na specialistku kybernetické bezpečnosti působící u Ministerstva obranu.

Na základě společné konzultace, resp. brainstormingu jsme zvážili pravděpodobnost a sílu dopadu rizika a navrhli možná opatření. Ne všechny hrozby je možné dostat na malou hodnotu rizika, jelikož existují rizika, která se nedají ovlivnit a člověk může být pouze obezřetný a počítat s existencí tohoto rizika. Prvním úkolem bylo stanovit si dvojici hrozba scénář, viz Tabulka 5.10 níže. Další kroky dle metodiky dávají dohromady celou analýzu, jež je možno najít zpracovanou v Příloze B.

**Tabulka 5.10: RIPRAN - dvojice hrozba scénář (vlastní tvorba)**

Č.	Hrozba	Scénář
1	Riziko úniku obchodního tajemství	Kopie produktu, výroba podobného produktu
		Porušení patentové ochrany
		Ztráta zákazníků, konkurent může nabídnout téměř podobný produkt za nižší cenu
2	Konkurenční rizika (silná lokální konkurence)	Nedojde ke změně spotřebitelských preferencí Nízké prodeje
3	Nemožnost transferu licence MAH od distributora (držitel licence může svým jménem registrovat zdravotnické prostředky)	Nemožnost prodávat registrované ZP
		Vícenáklady
		Obtížná změna distributora
4	Zvýšení cen služeb, pronájmů, povinných poplatků, resp. dalších nákladových položek	Překročení plánované výše nákladů
5	Nejasná zahraniční strategie společnosti	Pozastavení veškerých projektů
		Upřednostnění jiných projektů
		Nebude umožněna změna distributora
6	Změna obchodního ředitele	Upřednostnění jiných projektů
7	Zpomalený růst společnosti	Nedojde k realizaci projektu
		Projekt bude pozastaven
8	Nedostatek financí na projekt	Nedojde k realizaci projektu
9	Vícenáklady	Nepříjemně vysoké náklady
		Prodloužení doby projektu nebo pozastavení
10	Organizovaný zločin - yakuza	Připletení se do nakalého obchodu
		Zabránění vstupu na trh
11	Jazyková bariéra	Problémy a zdržení při vyřizování
		Vícenáklady
12	Japonský konzervatismus (Omezená znalost japonské kultury/ zvláštností japonského trhu)	Nízké prodeje
		Obtížné navázání obchodních vztahů
		Obtížné nalezení lidských zdrojů (ředitel společnosti)
13	Nesplnění legislativních požadavků (neznalost místní legislativy - nadměrná)	Prodloužení doby projektu
		Vícenáklady mateřské společnosti
14	Komplikované administrativní postupy	Vícenáklady mateřské společnosti
		Prodloužení doby projektu
15	Riziko v důsledku živelných pohrom (Zemětřesení, tajfun, povodeň)	Nedojde k realizaci projektu
		Změny v projektu
		Zpoždění projektu
		Vícenáklady

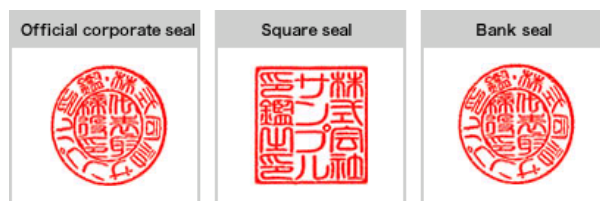
## 5.7 Založení společnosti – procesní schémata

Jedním z dalších dílčích cílů bylo vypracovat postupy a procesní schémata pro založení jednotlivých typů business modelů. Začneme tedy od toho nejsložitějšího a tím je Kabushiki-Kaisha.

### 5.7.1 Založení Kabushiki Kaisha

Pokud bude společnost chtít založit tuto formu podnikání, musí se řídit následujícími kroky:

1. **Nalezení vhodných kancelářských prostor pro podnikání (budoucí adresa podniku)**
2. **Zakladatel, nebo tzv. Promotér shromáždí investory (jsou-li)**
  - 1 nebo více zakladatelů je vyžadováno k založení KK, tito zakladatelé mohou být fyzické nebo právnické osoby a nemusí být rezidenti Japonska. Je však jednodušší, pokud jsou. Každý zakladatel musí být držitelem alespoň 1 akcie.
3. **Prošetření na Úřadu pro právní záležitosti, zdali neexistují identická jména firem**
4. **Vytvoření zakladatelské listiny „Article of incorporation“ a její notářské ověření**
  - Notář ověří, zda listina splňuje japonskou legislativu a zda byla vytvořena všemi zakladateli
  - Notář je v Japonsku velice důležitý právní úředník a je obtížné vůbec nějakého najít (v tomto ohledu může pomoci městský úřad)
5. **Příprava žádostí pro Úřad pro právní záležitosti (Legal Affairs Bureau)**
  - Jméno společnosti, záměry společnosti, adresa sídla společnosti, jméno a adresa zakladatele/ů
  - Rozhodnutí o investovaném množství kapitálu
  - Rozhodnutí o počtu akcií, které budou vydány při založení
  - Rozhodnutí o celkovém počtu akcií, které budou vydány (limit čtyřnásobek počtu akcií vydaných při založení)
  - V případě uzavřené formy K. K. rozhodnutí o tom, zdali společnost chce mít správní radu a statutárního auditora
  - Rozhodnutí funkčním obdobím ředitelů (2 roky, lze prodloužit s výjimkou uvedenou v zakladatelské listině), zastupujícího ředitele a statutárního auditora (4 roky, lze prodloužit stejně jako výše)
  - Určení začátku a konce fiskálního roku
  - Výběr metody oznámení o založení společnosti (obvykle přes vládní úřední věstník „kampo“)
  - Každý ředitel musí registrovat svůj osobní „inkan“ na místním městském úřadě, kde získá i potvrzení o jeho registraci
  - Vytvoření sady firemních pečeti a jejich registrace



Obrázek 5.2: Speciální pečeť/ razítko – „inkan“[81]

## 6. Splacení základního kapitálu + získání potvrzení

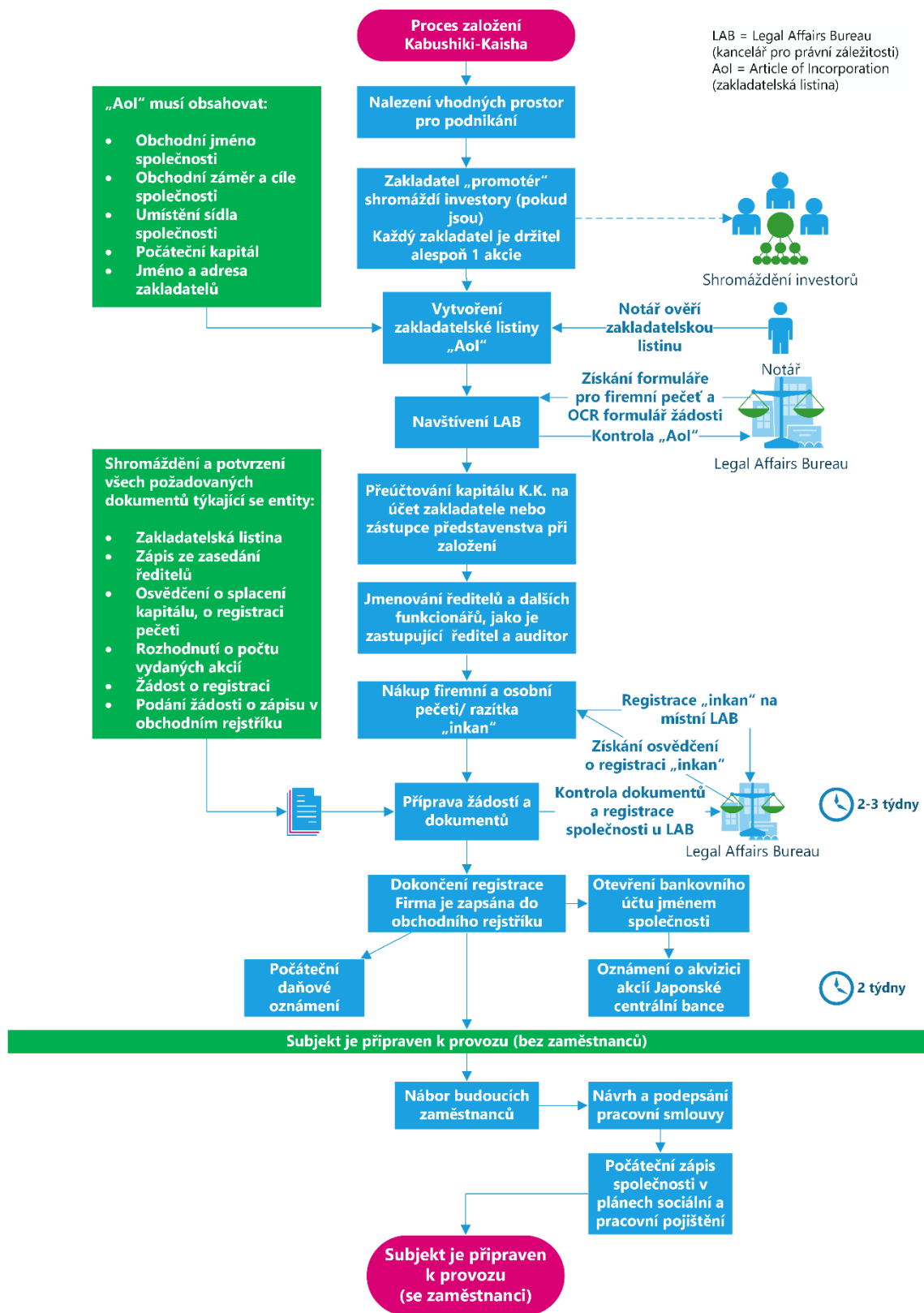
- V případě existence investorů nepůsobící ve společnosti v době zakládání, musí být určen speciální bankovní účet v Japonsku, kam budou výnosy od upisovatelů vkládány. Platba musí být provedena několik dní před oficiálním datem založení.
- Banka vydá potvrzení o splaceném kapitálu.
- Zakladatel odešle potvrzení Úřadu pro právní záležitosti společně s ostatními dokumenty
- Úřad vydá zakladateli certifikát o založení, ten ho odevzdá zpět bance, která následně na to převede kapitál na nový účet společnosti.

## 7. Založení organizace

### 8. Registrace nové společnosti na další vládní subjekty

- Příprava účtování
  - Účetnictví musí být započato a udržováno v souladu s japonskými GAAP (Obecně uznávané účetní zásady)
- Zaměstnanci
  - Pokud společnost zaměstnává 1 nebo více osob, musí podat tyto zprávy daným vládním agenturám
    - Zdravotní a sociální pojištění: Agentura sociálního pojištění
    - Penzijní připojištění: Agentura sociálního pojištění
    - Pojištění bezpečnosti práce: Úřad pro bezpečnost práce
    - Úrazové pojištění: Úřad pro kontrolu pracovních standardů
- Daně
  - **Zdanění právnických osob** (daně z příjmů právnických osob)  
Do dvou měsíců od založení společnosti musí být oznámeno celní a daňové správě zřízení nového zdanitelného subjektu, jeho hospodářského roku a způsobu odpisování
  - Zpráva o založení společnosti musí být také podána u místních vládních úřadů za účelem lokálního zdanění (v Tokiu např. do 15 dnů od registrace společnosti) [31, 33, 34]

Na Obr. 5.3 je souhrnné procesní schéma, které vychází z předchozího textu a možná lépe nastíní celý proces založení společnosti K. K. v Japonsku.



Obrázek 5.3: Proces založení společnosti K. K. (vlastní tvorba)

## 5.7.2 Založení Godo Kaisha

Postup při zakládání tohoto typu společnosti, je v řadě kroků podobný jako u přechozího business modelu, ale jsou vynechány kroky, které jsou typické pro akciové společnosti.

1. **Nalezení vhodných kancelářských prostor pro podnikání (budoucí adresa firmy)**
2. **Zasedání ředitelů**
3. **Prošetření na Úřadu pro právní záležitosti, zdali neexistují identická jména firem**
4. **Vytvoření zakladatelské listiny „Article of incorporation“**
5. **Příprava žádostí pro Úřad pro právní záležitosti (Legal Affairs Bureau)**
  - Jméno společnosti, záměry společnosti, adresa sídla společnosti, jméno a adresa zakladatele/ů
  - Zápis ze zasedání ředitelů
  - Rozhodnutí o výši kapitálu
  - Potvrzující dokument o přijmutí odpovědnosti jako zástupce společnosti
  - Určení začátku a konce fiskálního roku
  - Výběr metody oznámení o založení společnosti (obvykle přes vládní úřední věstník „kampo“)
  - Každý ředitel musí registrovat svůj osobní „inkan“ na místním městském úřadě, kde získá i potvrzení o jeho registraci
  - Vytvoření sady firemních pečeti a jejich registrace
6. **Splacení základního kapitálu + získání potvrzení**
  - Výběr osobního bankovního účtu jednoho z ředitelů, kam se složí základní kapitál, může se také otevřít nový bankovní účet
  - Přesun základního kapitálu na osobní bankovní účet
  - Zajištění potvrzení o složení počátečního kapitálu
  - Zakladatel předá potvrzení Úřadu pro právní záležitosti společně s ostatními dokumenty
  - Úřad vydá zakladateli certifikát o založení, ten ho odevzdá zpět bance, která následně na to převede kapitál na nový účet společnosti.
7. **Založení organizace**
8. **Registrace nové společnosti na další vládní subjekty**
  - Stejně jako u K. K. [31, 33, 34]

Procesní schéma zobrazující postup založení společnosti Godo Kaisha je v Příloze C.

### **5.7.3 Otevření pobočky**

Založení pobočky je asi nejméně administrativně náročným procesem ve srovnání s dvěma předchozími typy podnikání. Proces je podstatně kratší není třeba vytvářet zakladatelskou listinu, splácet kapitál, uspořádat zasedání, apod.

- 1. Předběžné oznámení o zřízení pobočky u centrální banky Japonska v závislosti na kategorii průmyslu**
- 2. Stanovení informací o pobočce, které mají být registrovány**
- 3. Prošetření na Úřadu pro právní záležitosti, zdali neexistují identická jména firem**
- 4. Zřízení pobočky (datum založení pobočky je na uvážení pobočky)**
- 5. Příprava čestného prohlášení o zřízení pobočky „affidavit“**
- 6. Ověření kopie místopřísežného prohlášení velvyslanectvím/ konzulátem dané země v Japonsku**
- 7. Podání žádosti u Úřadu pro právní záležitosti k registraci pobočky a registrace firemní pečeti**
- 8. Získání certifikátu o registraci společnosti a firemní pečeti**
- 9. Otevření bankovního účtu jménem pobočky**
- 10. Registrace nové společnosti na další vládní subjekty**
  - Stejně jako u předchozích [31, 33, 34]

Procesní schéma zobrazující postup otevření pobočky lze najít v Příloze D.

## 5.8 Náklady

V tabulce 5.11 níže jsou přehledně vyobrazeny náklady, které je potřeba zvažovat při zakládání jednotlivých typů společností. Jsou k nim uvedeny i zdroje, eventuálně důvody, proč tyto náklady zvažujeme.

**Tabulka 5.11: Detail nákladů potřebných pro založení společnosti [31, 34, 82–96]**

Náklady na založení		
Fáze	Zdroj dat	Komentář
<b>Příprava</b>		
Nájemné (3 měsíce) za dočasnou kancelář (včetně kauce)	JETRO, realitní kanceláře	JETRO umí nabídnou dočasnou kancelář zdarma (do 50 pracovních dnů)
Nájemné (3 měsíce) za přechodné bydlení (apartmán pro delší pobyty - 20 až 30 m2)	Online booking platformy - Agoda (rozšířená v Asii)	Ubytování pro obchodního zástupce
Náklady na zástupce společnosti (letenka, diety, ...)	Zákoník práce, Emirates	Diety po dobu 3 měsíců (65 USD), aktuální ceny letů (Emirates)
<b>Získání víz</b>		
Dočasná víza	Immigration Bureau of Japan	Nutné pro vstup obchodníka na Japonský trh a pro úvodní přípravy.
"Certificate of eligibility" (formulář nutný pro vstup do Japonska)	Immigration Bureau of Japan	
<b>Založení společnosti</b>		
Kapitálový vklad	Legal Affairs Bureau	Všechny poplatky vychází ze zákona o obchodních společnostech, a z postupů při zakládání jednotlivých typů společnosti (náklady na založení G.K. a LLP jsou stejné, resp. je potřeba vyřídít stejné náležitosti při zakládání společnosti.
Zakladací listina - kolkovné	Companies act - zákon o obchodních společnostech	
Zakladací listina - poplatek notáři		
Poplatek za vyhotovení registrace		
Registrační daň (Základní kapitál x 0,7 %, min. 150 000 JPY pro K.K., 60 000 JPY pro G.K., pro pobočku standardně 90 000 JPY)	Konzultantské společnosti: JETRO, ProWorks Consulting K.K., Ando Legal Office, Z'xent Pro	
Poplatek za vydání ověřené kopie zakladatelské listiny		
Osvědčení o registraci firemní a osobní pečeti	Bansho Ito (Autorizovaný účetní)	
Náklady na osvědčení místopřísežného		
Ověřená kopie výpisu z obchodního rejstříku		
Speciální firemní pečeť - set	Osaka Business and Investment Center (O-BIC)	
Oznámení akvizice akcií japonské centrální bance		
Daňový výměr a oznámení o sociálním pojištění		
<b>Najmutí zaměstnance (Japonský manažer)</b>		
Poplatek náborové agentuře (cca 35 % procent očekávaného ročního platu)	SALARY SURVEY 2016 JAPAN Statistiky: Glassdoor, CareerCross Pay Scale - Salary Data & Career Research Center (Japan)	Průměrné platy v Japonsku pro japonského ředitele - pozice CEO nebo regional manager, sales manager. Bez náborové agentury není v Japonsku téměř možné sehnat někoho na takovou pozici.
<b>Nemovitosti - podnikání</b>		
Měsíční nájem (kancelář 50 m2)	Realitní kanceláře,	Data si liší region od regionu, zdrojem dat byl MIKI OFFICE Report, který mimo jiné srovnává náklady na pronájmy kanceláří
Kauce (10 x měsíční nájem)	MIKI report	
Provize makléři (1 měsíční nájem)		
<b>Pořízení vybavení a zařízení</b>		
Nábytek do kanceláře	Konzultantské společnosti, Obchody s elektronikou a kancelářských vybavením, služby telekomunikačních firem	Velký stůl pro jednání + židle, lednička, plotýnka, multifunkční tiskárna, bílá tabule, koš, hodiny, síťová zařízení, kancelářská skříň, vysavač, nastavení a konfigurace sítě, židle a stoly pro zaměstnance, telefon, monitor
Vybavení kanceláře (počítače, tiskárny, telefon, zavedení internetu)		
<b>Náklady na služby</b>		
Telekomunikační náklady		Pevný a mobilní telefon, internetové
Pojištění proti požáru, živelným pohromám a krádežím	Konzultantské společnosti, telekomunikační firmy, AIG (AIU), JAPAN PROPERTY CENTRAL	Pokrývá náklady na škody na budově, kancelářské techniky v důsledku požáru, zemětřesení, povodně či krádeže
Expertní poradenské služby		Využití služeb místních konzultantských společností značně urychlí a usnadní proces založení pobočky
<b>Nemovitosti - zřízení stálého bydlení pro zástupce firmy</b>		
Měsíční nájem (byt 60 - 70 m2)		Zřízení trvalého bydlení pro obchodního zástupce firmy, 1 nájem předem, 2x nájem jako kauce, 2x "reikin" - povinná platba pro pronajímatele/ domácího - nevratná
Kauce + "reikin" (2 + 2 měsíční nájem)	Realitní kanceláře	
Provize makléři (1 měsíční nájem)		



V Tabulce 5.12 již můžeme vidět konkrétní data pro založení společnosti typu K. K. v osmi největších městech Japonska. Tato forma vychází jako nejvíce nákladná na založení, zejména vzhledem k výši základního kapitálu a další potřebným poplatkům.

**Tabulka 5.12: Náklady na založení K. K. v tis. jenů (vlastní tvorba)**

Typ BM	Město	Interval	Dceřinná společnost - Kabushiki Kaisha (ekvivalent k akciové společnosti) - v tis. JPY							
			Tokyo	Yokohama	Osaka	Nagoya	Sapporo	Kobe	Kyoto	Fukuoka
Příprava										
Nájemné (3 měsíce) za dočasnou kancelář (včetně kauce)	Od		¥ -							
	Do		¥ 1 000,00							
Nájemné (3 měsíce) za přechodné bydlení (apartmán pro delší pobyty - 20 až 30 m2)			¥ 443,50	¥ 262,40	¥ 271,60	¥ 264,40	¥ 202,70	¥ 268,60	¥ 299,50	¥ 226,40
Náklady na zástupce společnosti (letenka, diety, ...)			¥ 1 366,98							
Mezisoučet	Od		¥ 1 810,48	¥ 1 629,38	¥ 1 638,58	¥ 1 631,38	¥ 1 569,68	¥ 1 635,58	¥ 1 666,48	¥ 1 593,38
	Do		¥ 2 810,48	¥ 2 629,38	¥ 2 638,58	¥ 2 631,38	¥ 2 569,68	¥ 2 635,58	¥ 2 666,48	¥ 2 593,38
Získání víz										
Dočasná víza			¥ -							
"Certificate of eligibility" (formulář nutný pro vstup do Japonska)			¥ 200,00							
Mezisoučet			¥ 200,00							
Založení společnosti										
Kapitálový vklad			¥ 5 000,00							
Zakládací listina - kolkovné			¥ 40,00							
Zakládací listina - poplatek notáři			¥ 50,00							
Poplatek za vyhotovení registrace			¥ 2,00							
Registrační daň (Základní kapitál x 0,7 %, min. 150 000 JPY pro K.K., 60 000 JPY pro G.K., pro pobočku standardně 90 000 JPY)			¥ 150,00							
Poplatek za vydání ověřené kopie zakladatelské listiny			¥ 2,50							
Osvědčení o registraci firemní a osobní pečeti			¥ 1,40							
Náklady na osvědčení místopřísežného prohlášení			¥ 5,00							
Ověřená kopie výpisu z obchodního rejstříku (5 kopií, 600 JPY/ kopie)			¥ 3,00							
Speciální firemní pečeť - set			¥ 30,00							
Oznámení akvizice akcií japonské centrální bance			¥ 30,00							
Daňový výměr a oznámení o sociálním pojištění			¥ 200,00							
Mezisoučet			¥ 5 513,90							
Najmutí zaměstnance (Japonský manažer)			Tokyo	Yokohama	Osaka	Nagoya	Sapporo	Kobe	Kyoto	Fukuoka
Poplatek náborové agentuře (cca 35 % procent očekávaného ročního platu)			¥ 349,72	¥ 300,26	¥ 298,51	¥ 290,29	¥ 240,92	¥ 263,04	¥ 246,38	¥ 247,92
Mezisoučet			¥ 350	¥ 300	¥ 299	¥ 290	¥ 241	¥ 263	¥ 246	¥ 248
Nemovitosti - podnikání										
Měsíční nájem			¥ 273,70	¥ 161,60	¥ 167,70	¥ 162,60	¥ 124,50	¥ 165,70	¥ 184,20	¥ 139,90
Kauce (10 x měsíční nájem)			¥ 2 737,00	¥ 1 616,00	¥ 1 677,00	¥ 1 626,00	¥ 1 245,00	¥ 1 657,00	¥ 1 842,00	¥ 1 399,00
Provize makléři (1 měsíční nájem)			¥ 273,70	¥ 161,60	¥ 167,70	¥ 162,60	¥ 124,50	¥ 165,70	¥ 184,20	¥ 139,90
Mezisoučet			¥ 3 284,40	¥ 1 939,20	¥ 2 012,40	¥ 1 951,20	¥ 1 494,00	¥ 1 988,40	¥ 2 210,40	¥ 1 678,80
Pořízení vybavení a zařízení										
Nábytek do kanceláře			¥ 380,00							
Vybavení kanceláře (počítače, tiskárny, telefon, zavedení internetu)			¥ 260,00							
Mezisoučet			¥ 640,00							
Náklady na služby										
Telekomunikační náklady			¥ 24,70							
Pojištění proti požáru, živelným pohromám a krádežím			¥ 22,50							
Expertní poradenské služby			¥ 10,00							
Mezisoučet			¥ 57,20							
Nemovitosti - zřízení stálého bydlení										
Měsíční nájem			¥ 289,20	¥ 200,70	¥ 143,00	¥ 125,50	¥ 94,70	¥ 123,50	¥ 136,90	¥ 113,20
Kauce + "reikin" (2 + 2 měsíční nájem)			¥ 1 156,80	¥ 802,80	¥ 572,00	¥ 502,00	¥ 378,80	¥ 494,00	¥ 547,60	¥ 452,80
Provize makléři (1 měsíční nájem)			¥ 289,20	¥ 200,70	¥ 143,00	¥ 125,50	¥ 94,70	¥ 123,50	¥ 136,90	¥ 113,20
Mezisoučet			¥ 1 735,20	¥ 1 204,20	¥ 858,00	¥ 753,00	¥ 568,20	¥ 741,00	¥ 821,40	¥ 679,20
Součet celkem			Od ¥13 590,90	¥11 484,14	¥11 218,59	¥11 036,97	¥10 283,90	¥11 039,12	¥11 355,76	¥10 610,40
			Do ¥14 590,90	¥12 484,14	¥12 218,59	¥12 036,97	¥11 283,90	¥12 039,12	¥12 355,76	¥11 610,40
Srovnání měst vůči Tokiu			100%	86%	84%	82%	77%	83%	85%	80%

**Tabulka 5.13: Náklady na založení G. K. v tis. jenů (vlastní tvorba)**

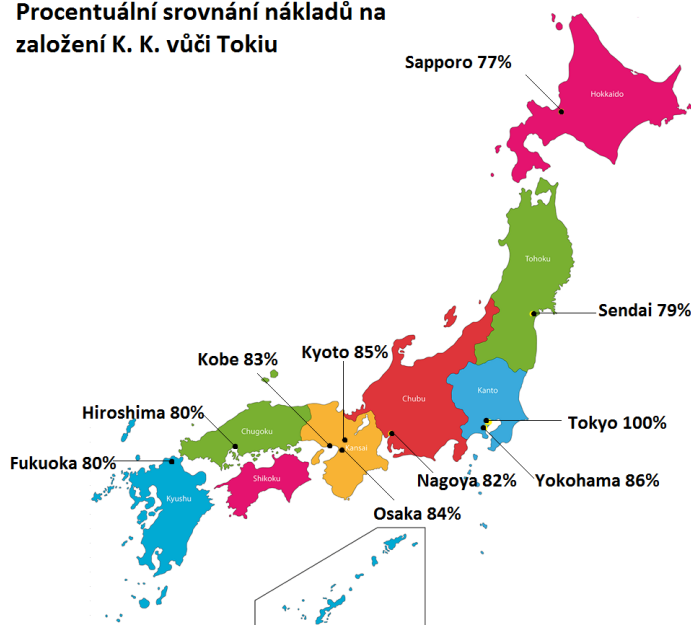
Typ BM	Město	Interval	Dceřinná společnost - Godo Kaisha (společnost s ručením omezeným) - v tis. JPY							
			Tokyo	Yokohama	Osaka	Nagoya	Sapporro	Kobe	Kyoto	Fukuoka
<b>Příprava</b>										
Nájemné (3 měsíce) za dočasnou kancelář (včetně kauce)	Od		¥ -							
	Do		¥ 1 000,00							
Nájemné (3 měsíce) za přechodné bydlení (apartmán pro delší pobyty - 20 až 30 m2)			¥ 443,50	¥ 262,40	¥ 271,60	¥ 264,40	¥ 202,70	¥ 268,60	¥ 299,50	¥ 226,40
Náklady na zástupce společnosti (letenka, diety, ...)			¥ 1 366,98							
Mezisoučet	Od		¥ 1 810,48	¥ 1 629,38	¥ 1 638,58	¥ 1 631,38	¥ 1 569,68	¥ 1 635,58	¥ 1 666,48	¥ 1 593,38
	Do		¥ 2 810,48	¥ 2 629,38	¥ 2 638,58	¥ 2 631,38	¥ 2 569,68	¥ 2 635,58	¥ 2 666,48	¥ 2 593,38
<b>Získání víz</b>										
Dočasná víza			¥ -							
"Certificate of eligibility" (formulář nutný pro vstup do Japonska)			¥ 200,00							
Mezisoučet			¥ 200,00							
<b>Založení společnosti</b>										
Kapitálový vklad			¥ -							
Zakládací listina - kolkovné			¥ 40,00							
Zakládací listina - poplatek notáře			¥ -							
Poplatek za vyhotovení registrace			¥ 2,00							
Registrační daň (Základní kapitál x 0,7 %, min. 150 000 JPY pro K.K., 60 000 JPY pro G.K., pro pobočku standardně 90 000 JPY)			¥ 60,00							
Poplatek za vydání ověřené kopie zakladatelské listiny			¥ -							
Osvědčení o registraci firemní a osobní pečeti			¥ 1,15							
Náklady na osvědčení místopřisežného prohlášení			¥ 5,00							
Ověřená kopie výpisu z obchodního rejstříku (5 kopií, 600 JPY/ kopie)			¥ 3,00							
Speciální firemní pečeť - set			¥ 30,00							
Oznámení akvizice akcií japonské centrální bance			¥ -							
Daňový výměr a oznámení o sociálním pojištění			¥ 200,00							
Mezisoučet			¥ 341,15							
<b>Najmutí zaměstnance (Japonský manažer)</b>			Tokyo	Yokohama	Osaka	Nagoya	Sapporro	Kobe	Kyoto	Fukuoka
Poplatek náborové agentuře (cca 35 % procent očekávaného ročního platu)			¥ 349,72	¥ 300,26	¥ 298,51	¥ 290,29	¥ 240,92	¥ 263,04	¥ 246,38	¥ 247,92
Mezisoučet			¥ 350	¥ 300	¥ 299	¥ 290	¥ 241	¥ 263	¥ 246	¥ 248
<b>Nemovitosti - podnikání</b>										
Měsíční nájem			¥ 273,70	¥ 161,60	¥ 167,70	¥ 162,60	¥ 124,50	¥ 165,70	¥ 184,20	¥ 139,90
Kauce (10 x měsíční nájem)			¥ 2 737,00	¥ 1 616,00	¥ 1 677,00	¥ 1 626,00	¥ 1 245,00	¥ 1 657,00	¥ 1 842,00	¥ 1 399,00
Provize makléři (1 měsíční nájem)			¥ 273,70	¥ 161,60	¥ 167,70	¥ 162,60	¥ 124,50	¥ 165,70	¥ 184,20	¥ 139,90
Mezisoučet			¥ 3 284,40	¥ 1 939,20	¥ 2 012,40	¥ 1 951,20	¥ 1 494,00	¥ 1 988,40	¥ 2 210,40	¥ 1 678,80
<b>Pořízení vybavení a zařízení</b>										
Nábytek do kanceláře			¥ 380,00							
Vybavení kanceláře (počítače, tiskárny, telefon, zavedení internetu)			¥ 260,00							
Mezisoučet			¥ 640,00							
<b>Náklady na služby</b>										
Telekomunikační náklady			¥ 24,70							
Pojištění proti požáru, živelným pohromám a krádeži			¥ 22,50							
Expertní poradenské služby			¥ 10,00							
Mezisoučet			¥ 57,20							
<b>Nemovitosti - zřízení stálého bydlení</b>										
Měsíční nájem			¥ 289,20	¥ 200,70	¥ 143,00	¥ 125,50	¥ 94,70	¥ 123,50	¥ 136,90	¥ 113,20
Kauce + "reikin" (2 + 2 měsíční nájem)			¥ 1 156,80	¥ 802,80	¥ 572,00	¥ 502,00	¥ 378,80	¥ 494,00	¥ 547,60	¥ 452,80
Provize makléři (1 měsíční nájem)			¥ 289,20	¥ 200,70	¥ 143,00	¥ 125,50	¥ 94,70	¥ 123,50	¥ 136,90	¥ 113,20
Mezisoučet			¥ 1 735,20	¥ 1 204,20	¥ 858,00	¥ 753,00	¥ 568,20	¥ 741,00	¥ 821,40	¥ 679,20
Součet celkem	Od		¥ 8 418,15	¥ 6 311,39	¥ 6 045,84	¥ 5 864,22	¥ 5 111,15	¥ 5 866,37	¥ 6 183,01	¥ 5 437,65
	Do		¥ 9 418,15	¥ 7 311,39	¥ 7 045,84	¥ 6 864,22	¥ 6 111,15	¥ 6 866,37	¥ 7 183,01	¥ 6 437,65
Srovnání měst vůči Tokiu			100%	78%	75%	73%	65%	73%	76%	68%

**Tabulka 5.14: Náklady na založení pobočky v tis. jenů (vlastní tvorba)**

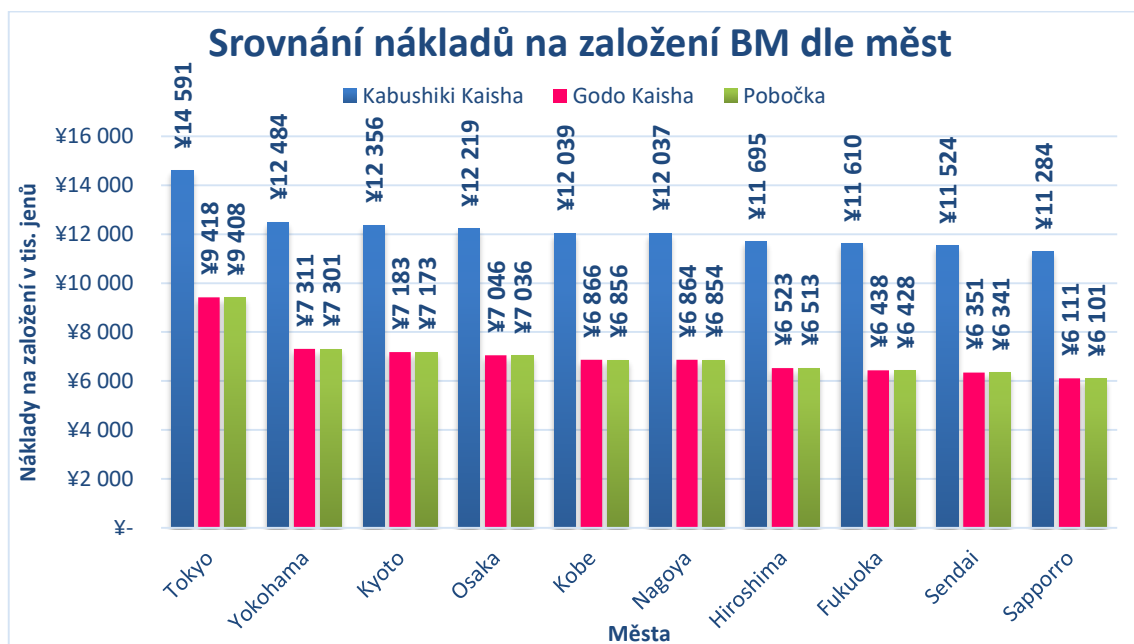
Typ BM	Město	Interval	Pobočka - v tis. JPY							
			Tokyo	Yokohama	Osaka	Nagoya	Sapporo	Kobe	Kyoto	Fukuoka
Příprava										
Nájemné (3 měsíce) za dočasnou kancelář (včetně kauce)	Od		¥ -							
	Do		¥ 1 000,00							
Nájemné (3 měsíce) za přechodné bydlení (apartmán pro delší pobyty - 20 až 30 m2)			¥ 443,50	¥ 262,40	¥ 271,60	¥ 264,40	¥ 202,70	¥ 268,60	¥ 299,50	¥ 226,40
Náklady na zástupce společnosti (letenka, diety, ...)			¥ 1 366,98							
Mezisoučet	Od		¥ 1 810,48	¥ 1 629,38	¥ 1 638,58	¥ 1 631,38	¥ 1 569,68	¥ 1 635,58	¥ 1 666,48	¥ 1 593,38
	Do		¥ 2 810,48	¥ 2 629,38	¥ 2 638,58	¥ 2 631,38	¥ 2 569,68	¥ 2 635,58	¥ 2 666,48	¥ 2 593,38
Získání víz										
Dočasná víza			¥ -							
"Certificate of eligibility" (formulář nutný pro vstup do Japonska)			¥ 200,00							
Mezisoučet			¥ 200,00							
Založení společnosti										
Kapitálový vklad			¥ -							
Zakládací listina - kolkovné			¥ -							
Zakládací listina - poplatek notářů			¥ -							
Poplatek za vyhotovení registrace			¥ 2,00							
Registrační daň (Základní kapitál x 0,7 %, min. 150 000 JPY pro K.K., 60 000 JPY pro G.K., pro pobočku standardně 90 000 JPY)			¥ 90,00							
Poplatek za vydání ověřené kopie zakladatelské listiny			¥ -							
Osvědčení o registraci firemní a osobní pečeti			¥ 1,15							
Náklady na osvědčení místopřísežného prohlášení			¥ 5,00							
Ověřená kopie výpisu z obchodního rejstříku (5 kopií, 600 JPY/ kopie)			¥ 3,00							
Speciální firemní pečeť - set			¥ 30,00							
Oznámení akvizice akcií japonské centrální bance			¥ -							
Daňový výměr a oznámení o sociálním pojištění			¥ 200,00							
Mezisoučet			¥ 331,15							
Najmutí zaměstnance (Japonský manažer)			Tokyo	Yokohama	Osaka	Nagoya	Sapporo	Kobe	Kyoto	Fukuoka
Poplatek náborové agentuře (cca 35 % procent očekávaného ročního			¥ 349,72	¥ 300,26	¥ 298,51	¥ 290,29	¥ 240,92	¥ 263,04	¥ 246,38	¥ 247,92
Mezisoučet			¥ 350	¥ 300	¥ 299	¥ 290	¥ 241	¥ 263	¥ 246	¥ 248
Nemovitosti - podnikání										
Měsíční nájem			¥ 273,70	¥ 161,60	¥ 167,70	¥ 162,60	¥ 124,50	¥ 165,70	¥ 184,20	¥ 139,90
Kauce (10 x měsíční nájem)			¥ 2 737,00	¥ 1 616,00	¥ 1 677,00	¥ 1 626,00	¥ 1 245,00	¥ 1 657,00	¥ 1 842,00	¥ 1 399,00
Provize makléři (1 měsíční nájem)			¥ 273,70	¥ 161,60	¥ 167,70	¥ 162,60	¥ 124,50	¥ 165,70	¥ 184,20	¥ 139,90
Mezisoučet			¥ 3 284,40	¥ 1 939,20	¥ 2 012,40	¥ 1 951,20	¥ 1 494,00	¥ 1 988,40	¥ 2 210,40	¥ 1 678,80
Pořízení vybavení a zařízení										
Nábytek do kanceláře			¥ 380,00							
Vybavení kanceláře (počítače, tiskárny, telefon, zavedení internetu)			¥ 260,00							
Mezisoučet			¥ 640,00							
Náklady na služby										
Telekomunikační náklady			¥ 24,70							
Pojištění proti požáru, živelným pohromám a krádeži			¥ 22,50							
Expertní poradenské služby			¥ 10,00							
Mezisoučet			¥ 57,20							
Nemovitosti - zřízení stálého bydlení										
Měsíční nájem			¥ 289,20	¥ 200,70	¥ 143,00	¥ 125,50	¥ 94,70	¥ 123,50	¥ 136,90	¥ 113,20
Kauce + "reikin" (2 + 2 měsíční nájem)			¥ 1 156,80	¥ 802,80	¥ 572,00	¥ 502,00	¥ 378,80	¥ 494,00	¥ 547,60	¥ 452,80
Provize makléři (1 měsíční nájem)			¥ 289,20	¥ 200,70	¥ 143,00	¥ 125,50	¥ 94,70	¥ 123,50	¥ 136,90	¥ 113,20
Mezisoučet			¥ 1 735,20	¥ 1 204,20	¥ 858,00	¥ 753,00	¥ 568,20	¥ 741,00	¥ 821,40	¥ 679,20
Součet celkem	Od		¥ 8 408,15	¥ 6 301,39	¥ 6 035,84	¥ 5 854,22	¥ 5 101,15	¥ 5 856,37	¥ 6 173,01	¥ 5 427,65
	Do		¥ 9 408,15	¥ 7 301,39	¥ 7 035,84	¥ 6 854,22	¥ 6 101,15	¥ 6 856,37	¥ 7 173,01	¥ 6 427,65
Srovnání měst vůči Tokiu			100%	78%	75%	73%	65%	73%	76%	68%

Naopak, jak je vidno v tabulkách 5.13 a 5.14, pobočka a společnost typu Godo Kaisha je levnějším řešením pro začátek podnikání v Japonsku. Ačkoliv není stanoven povinný kapitál, doporučuje se zejména kvůli určité míře prestiže a důvěryhodnosti mít kapitál alespoň v té výši, která by dokázala pokrýt fungování společnosti na několik prvních měsíců (přinejmenším 6 měsíců). Na obrázku 5.5 níže můžeme vidět srovnání nákladů z pohledu větších japonských měst v porovnání s Tokiem, které je jednoznačně nejvíce nákladné. Tato informace se bude hodit i pro pozdější diskuzi, jelikož volba regionu je důležitá z pohledu tenderů. V grafu 5.16 je pak více patrné, který business model je nejnákladnější, a také které jednotlivé regiony, jsou jak nákladné.

**Procentuální srovnání nákladů na založení K. K. vůči Tokiu**



**Obrázek 5.4: Procentuální srovnání nákladů na založení K. K. vůči Tokiu (vlastní tvorba)**



**Graf 5.16: Srovnání nákladů na založení pro jednotlivé business modely (vlastní tvorba)**

## 6 Diskuse

Než se dostaneme k samotnému výběru vhodného business modelu, bude nezbytné si shrnout dosažené výsledky. Při analýze legislativy zdravotnických prostředků vyvstal jeden důležitý problém, který souvisí jak se zdravotnickými prostředky, tak i s výběrem vhodného business modelu. Tím problémem je licence MAH, která umožňuje výrobcům obchodovat jejich produkty na japonském trhu. Vlastník této licence může svým jménem, nebo jménem výrobce registrovat zdravotnické prostředky u agentury PMDA. Licenci může vlastnit buď výrobce mající pobočku nebo dceřinou společnost v Japonsku, distributor nebo konzultantská společnost. V současné době je vlastníkem MAH na zdravotnické prostředky společnosti LINET její distributor, což přináší úskalí z několika důvodů. Může dojít ke zneužití obchodního tajemství a v případě vstupu na trh v podobě založení nějakého typu business modelu, nemusí distributor poskytnout transfer této licence, což je jedno z velkých rizik. Řešením může být domluva, ale pravděpodobnější bude nějaká finanční kompenzace o nemalé výši.

V rámci analýzy trhu jsme došli k závěru, že trh se jeví jako atraktivní jednak kvůli jeho velikosti, demografickém profilu, ale i díky vysokým výdajům na zdravotnictví. V počtu lůžek na 1000 obyvatel dokonce Japonsko dosahuje prvního místa na světě (13,2 lůžek/ 1000 obyvatel). Ačkoliv je trh atraktivní, problém nastává u místní konkurence. Největší podíl trhu zde opanuje firma Paramount, která je považována za zlatý střed v segmentu nemocničních lůžek. Japonci, kteří jsou zvyklí držet se svých tradic, nemají příliš tendenci i přes otevřený trh vpouštět zahraniční značky ve větší míře na trh. To se potvrdilo i v Porterovo modelu 5 sil, kde byla síla stávající konkurence tou nejsilnější.

Tím se pomalu můžeme posunout k analýze PESTLE, která zase jiným pohledem zhodnotila externí faktory trhu a ukázala řadu příležitostí a hrozeb. Nejvíce hrozeb je možno nalézt v legislativní a sociální sféře, kdy se ukázaly jako hrozby nerovné podmínky u tenderů, speciální japonské průmyslové normy (JIS), které jsou často u tenderů vyžadovány, a nízká porodnost, nezaměstnanost a jazyková bariéra. Nedá se říct, co by bylo větší potíží, avšak jazyk je obecně vnímán jako jedna z největších překážek, ať už při jednání s úřady, tak i v rámci obchodních vztahů, či během jakékoliv jiné mezilidské interakce. Ačkoliv je Japonsko velice vzdělaný národ, velice malé procento lidí tam zvládá komunikovat na dobré úrovni angličtiny. Nízká nezaměstnanost, podobně jako v České republice způsobuje nerovnováhu mezi nabídkou a poptávkou pracovních sil, a je velice složité někoho najmout, zejména pokud jde o manažerské pozice. Zkušení manažeři jsou loajální vůči firmám, kde působí celý svůj život a k fluktuaci zaměstnanců příliš nedochází, resp. vůbec.

Předchozí analýzy a znalost firemního prostředí nám daly dohromady podklady pro analýzu SWOT, kde po ohodnocení zástupci firmy vyplynulo, že by firma měla pomocí svých silných stránek využít příležitostí, které ji trh nabízí. Nicméně tato strategie vyšla z bilance SWOT velice těsně, a společnost by se také měla snažit odvrátit hrozby. K tomu mohla posloužit analýza rizik RIPRAN, kde byla rozřazena rizika v podobě dvojic hrozba scénář do jednotlivých kategorií. Ta rizika, která po ohodnocení dosahovala střední hodnoty a vysoké hodnoty rizika, jsme se snažili nápravným opatřením snížit. Jsou však rizika, kterým žádné opatření nepomůže, je však důležité těmto rizikům věnovat pozornost a být vůči nim obezřetní. Ať už se jedná o zločineckou skupinu Yakuza, či velkou hrozbu přírodních katastrof, kyberútoky nebo samotná japonská kultura. U přírodních katastrof se alespoň dá snížit dopad rizika kvalitní pojistnou smlouvou.

Dalším bodem byly již samotné business modely, u nichž došlo k dekompozici administrativních postupů při jejich zakládání. Jako administrativně nejsložitější business model na založení se podle očekávání jeví Kabushiki Kaisha. Za ním následuje Godo Kaisha a následně pobočka. Z daných postupů nám částečně vyvstaly i nutné administrativní poplatky, které byly zakomponovány do analýzy nákladů. Náklady byly řešeny z celkového pohledu na proces zakládání – od první návštěvy obchodního manažera v Japonsku po otevření nebo založení konkrétního business modelu. V potaz se brala i lokace, kde byly srovnávány náklady v 10 různých městech. Lokace se lišily především pronájmy a platy. Nejnákladnějším městem je poměrně očekávaně Tokio, a z business modelů opět Kabushiki Kaisha.

Stejně jako v ČR nebo kdekoli jinde na světě odráží výše základního kapitálu určitou prestiž dané společnosti. Vysoké náklady na založení společnosti Kabushiki Kaisha jsou dány především vysokým počátečním kapitálem v hodnotě 5 000 000 jenů. Ačkoliv je pro ostatní typy společnosti stanoven kapitál ve výši pouze 1 jenu, doporučuje se zejména kvůli určité míře důvěryhodnosti podniku mít kapitál alespoň v té výši, která by dokázala zajistit provozuschopnost společnosti na několik prvních měsíců (přínejmenším prvních 6 měsíců).

Vzhledem k tomu, že v zadávací dokumentaci tenderů často bývá požadavek na regionální působnost dané společnosti, je tedy nejen důležitá otázka jaký business model zvolit, ale i do jakého regionu, resp. města svou společnost umístit. U regionů je kladen důraz jak na nákladovou náročnost, tak i na počet nemocnic v daném okolí, počet lůžek a obyvatel. Důležitá je také infrastruktura a samotná geografická poloha vůči ostatním lokacím. Japonsko má 47 prefektur, které jsou pospojovány do jednotlivých regionů. Dle počtu lůžek, nemocnic a obyvatel jednoznačně vede Tokio. Má i přístav a v rámci celého Japonska je dobře situován. Dobře si také vede Sapporo, které má 2. nejvyšší počet nemocnic, 3. nejvyšší počet lůžek, je nejméně nákladné, ale je úplně oddělené od všech ostatních regionů. Ósaka Tokiu velice dobře sekunduje

v počtu lůžek, navíc jako město je méně nákladné, má přístav a v jeho okolí jsou další 2 velká města – Kjóto a Kóbe. Z toho důvodu bych mimo Tokia doporučila i Ósaku jako další volbu při rozhodování o umístění společnosti.

Při výběru business modelu byly brány na zřetel formy v podobě distributora, reprezentativní společnosti, pobočky, dále společnosti typu Godo Kaisha, Kabushiki-Kaisha a LLP. Reprezentativní společnost mohla být de facto rovnou vyloučena z uvažování, protože postrádá důležitou vlastnost, a to možnost obchodovat. Vzhledem k tomu, že LINET už je v tom stavu, kdy na trhu distributora má, chceme se spíše zaměřit na business model, který spočívá ve fyzické působnosti na trhu. To přináší velkou výhodu pro výrobce, a to v té podobě, že může vlastnit výše zmíněnou licenci MAH a nehrozí mu v takové míře ztráta obchodního tajemství. Vzhledem k tomu, že se LINET při prodejkách v Japonsku potýká hlavně s těmi negativními faktory typu, že není zavedenou značkou na jejich trhu, je zahraničním výrobcem a nemá takový zájem o trh, protože na něm fyzicky nepůsobí, pak náklady ani administrativní náročnost nehraje takovou roli při rozhodování. V důsledku japonského konzervatismu a výrazně jiné mentality, místní zákazníci a společnosti berou ohled spíše na ty méně objektivní kritéria. Pro výběr vhodného typu business modelu, je důležité brát v úvahu to, jak budou na LINET Japonci nahlížet a jak ho budou jako značku vnímat. Je důležité v nich vyvolat pocit, že firma má o jejich trh seriózní zájem.

Navzdory nákladům a větší administrativní náročnosti se jeví jako nejlepší řešení speciálně pro Japonsko business model typu Kabushiki Kaisha. Zvláště kvůli japonské mentalitě a konzervatismu je dobré zvolit nějakou formu podnikání, která nabízí určitou důvěryhodnost, prestiž a historickou stálost či tradici. To navazuje i na rizika, která figurovala v analýze RIPRAN, především na ta specifická pro japonský trh. Právě tímto počínáním, že se výrobce dostane blíže k zákazníkům a ve více prestižní formě, dokáže výrazně snížit hodnotu rizika. Pomůže to jak v obchodních vztazích, tak i pro jiné nahlížení na značku LINET. Nízká prestiž a důvěryhodnost byla hlavním negativem společnosti typu Godo-Kaisha, která vznikla teprve v roce 2006, a je pořád Japonci vnímána poměrně nová. Stejně tak pobočka, není v mentalitě Japonců úplně zakotvena jako něco prestižního. Nevýhoda pobočky navíc spočívá ve společném účetnictví s mateřskou společností, kdy účetní závěrka české mateřské společnosti musí být společně s výsledky pobočky reportovány na japonský finanční úřad. Poslední model typu LLP se oproti Godo-Kaisha liší tím, že ne všichni partneři musí být limitováni v rámci ručení pouze do výše své investice. Tento model také není považován za důvěryhodný a je spíše podřadný. Dalším faktem, který nahrává modelu Kabushiki Kaisha je ten, že hlavní konkurenti společnosti tuto formu také využívají, a proto by bylo dobré se jim alespoň vyrovnat. Méně nákladný model typu Godo Kaisha si může dovolit risknout pouze ta firma, která má na japonském trhu už poměrně pevné postavení a velké prodeje, čehož firma LINET zatím nedosáhla.

## 7 Závěr

Hlavním cílem diplomové práce bylo vytvořit doporučení pro společnost LINET a vyčíslit náklady, které jsou spojeny se založením jednotlivých typů business modelů. Tyto náklady byly vyhodnoceny a srovnány i v kontextu regionálním, čili ve kterém z větších měst je nejméně nákladné založit daný business model. Nákladově byly srovnány tři business modely a to společnost Kabushiki Kaisha (ekvivalent k akciové společnosti), Godo Kaisha (ekvivalent ke společnosti s ručením omezeným) a pobočka.

Pro dosažení hlavního cíle i dílčích cílů práce byla provedena rozsáhlá analýza zahraničních zdrojů, na jejímž základě byly srovnány legislativní požadavky na zdravotnické prostředky trhu EU, USA a japonského trhu a také zváženy výhody a nevýhody jednotlivých business modelů. Na základě analýzy zahraničních zdrojů i interních firemních zdrojů byla provedena analýza trhu, jeho hrozeb a příležitostí. Analýzy vnějšího a vnitřního prostředí podniku dopomohly k rozpoznání rizik, která na podnik působí a zároveň ukázala silné a slabé stránky společnosti. Aby byly lépe identifikovány hrozby neznámého prostředí a jejich možné dopady, byla realizována analýza rizik RIPRAN.

Na základě platné legislativy týkající se obchodních společností, byla provedena dekompozice administrativních postupů, která nastínila administrativní náročnost na založení jednotlivých typů business modelů. Pomocí této dekompozice byly následně vyčísleny náklady na založení. Výběr business modelu byl pak diskutován v kontextu nákladů, přínosů a možných rizik pro firmu. Nezbytné také bylo posoudit vhodnou lokaci, která má lepší předpoklad zajistit vyšší poptávku po produktech výrobce. Ve výsledku byla jako nejvhodnější forma organizace zvolena Kabushiki Kaisha.



## Seznam použité literatury

- [1] SANTOS, Isa Ct, G Scott GAZELLE, Luís a ROCHA a João Manuel Rs TAVARES. Medical device specificities: opportunities for a dedicated product development methodology. *Expert Review of Medical Devices* [online]. 2012, roč. 9, č. 3, s. 299–311. ISSN 1743-4440. Dostupné z: doi:10.1586/erd.12.3
- [2] PARLAMENT ČR. *Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů* [online]. 2014. Dostupné z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2014-268>
- [3] KRAMER, Daniel B, Shuai XU a Aaron S KESSELHEIM. Regulation of Medical Devices in the United States and European Union. *The new england journal of medicine* [online]. 2012, s. 8. ISSN 1533-4406. Dostupné z: doi:10.1056/NEJMhle1113918
- [4] ALTENSTETTER, Christa. Medical device regulation in the European Union, Japan and the United States. Commonalities, differences and challenges. *Innovation: The European Journal of Social Science Research* [online]. 2012, roč. 25, č. 4, s. 362–388. ISSN 1351-1610. Dostupné z: doi:10.1080/13511610.2012.723328
- [5] EUROPEAN COMMISSION - DG HEALTH AND CONSUMER. *MEDICAL DEVICES: Guidance document - Classification of medical devices* [online]. 2010. Dostupné z: [http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices\\_old/documents/guidelines/files/meddev/2\\_4\\_1\\_rev\\_9\\_classification\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_old/documents/guidelines/files/meddev/2_4_1_rev_9_classification_en.pdf)
- [6] *Rozhodnutí Komise 2010/227/EU ze dne 19. dubna 2010 o Evropské databance zdravotnických prostředků (Eudamed)* [online]. EU: Evropská Komise. 2010 [vid. 5. prosinec 2016]. Dostupné z: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:32010D0227&from=CS>
- [7] LAMPH, S. *Regulation of medical devices outside the European Union* [online]. 2012. ISBN 0272-3646. Dostupné z: doi:10.1258/jrsm.2012.120037
- [8] PEÑA, Carlos, Kristen BOWSHER, Ann COSTELLO, Robert DE LUCA, Sara DOLL, Khan LI, Marie SCHROEDER a Theodore STEVENS. An overview of FDA medical device regulation as it relates to deep brain stimulation devices. *IEEE Transactions on Neural Systems and Rehabilitation Engineering* [online]. 2007, roč. 15, č. 1, s. 421–424. ISSN 15344320. Dostupné z: doi:10.1109/TNSRE.2007.903973
- [9] SANTOS, Isa C T, G Scott GAZELLE, Luis A ROCHA, Joao MANUEL, R S TAVARES a Jakub VACEK. Medical devices specificities: opportunities for a dedicated product development methodology. nedatováno.
- [10] FDA. Classify Your Medical Device. <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/ClassifyYourDevice/> [online]. 2014. Dostupné z: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/C>

lassifyYourDevice/

- [11] COMMERCE, U S Department of a International Trade ADMINISTRATION. 2016 Top Markets Report Medical Devices [online]. 2016, č. April, s. 2014–2016. Dostupné z: [http://trade.gov/topmarkets/pdf/Medical\\_Devices\\_Canada.pdf%5Cnfile:///G:/SHARE/ABozas/Literature Healthcare//U.S. Department of Commerce, International Trade Administration - 2016.pdf](http://trade.gov/topmarkets/pdf/Medical_Devices_Canada.pdf%5Cnfile:///G:/SHARE/ABozas/Literature Healthcare//U.S. Department of Commerce, International Trade Administration - 2016.pdf)
- [12] PACIFIC BRIDGE MEDICAL. *Japan Medical Device Regulations* [online]. 2016. Dostupné z: <http://www.pacificbridgemedical.com/regulation/japan-medical-device-regulations/>
- [13] JAPAN MDC. *Japan's Classification of Medical Devices* [online]. [vid. 26. listopad 2016]. Dostupné z: <https://www.j-mdc.com/classification.html>
- [14] EMERGO. 製造販売業者 Marketing Approval Holder/MAH | エマーゴ・ジヤパン [online]. [vid. 14. květen 2017]. Dostupné z: <http://www.emergojapan.co.jp/glossary/009>
- [15] EMERGO. *Japanese Designated Marketing Authorization Holder (D-MAH)* [online]. [vid. 14. květen 2017]. Dostupné z: <https://www.emergogroup.com/services/japan/designated-marketing-authorization-holder-d-mah>
- [16] PACIFIC BRIDGE MEDICAL. *Local Agent Representation for Medical Products in Japan (D-MAH)* [online]. 2015 [vid. 17. listopad 2016]. Dostupné z: <http://www.pacificbridgemedical.com/regulatory-services/medical-device-pharmaceutical/local-agent-representation/japan/>
- [17] VOLLEBREGT, Erik. *Changes in device classification under the EU Medical Devices and In ...* [online]. 2016. Dostupné z: <http://www.slideshare.net/ErikVollebregt/changes-in-device-classification-under-the-eu-medical-devices-and-in-vitro-diagnostic-regulation>
- [18] ERIK VOLLEBREGT. *Advamed MDR IVDR update* [online]. [vid. 14. květen 2017]. Dostupné z: <https://www.slideshare.net/ErikVollebregt/advamed-mdr-ivdr-update>
- [19] COMMISSION, European a D G HEALTH. MEDICAL DEVICES: Guidance document-Classification of medical devices. European Commission DG Health and Consumer Directorate B, Unit B2 'Cosmetics and medical devices'. 2010, roč. 2.4/1 Rev.
- [20] VLÁDA ČR. *Nářízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky* [online]. 2015 [vid. 20. listopad 2016]. Dostupné z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2015-54>
- [21] RADA EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ. Směrnice Rady 93/42/EHS. *Úřední věstník L 169 , 12/07/1993 S. 0001 - 0043; Finské zvláštní vydání: Kapitola 13 Svazek 24 S. 0085 ; Švédské zvláštní vydání: Kapitola 13 Svazek 24 S. 0085 ; 1993.*

- [22] FDA. Medical Device Databases. *Medical Device Recalls* [online]. 2015. Dostupné z: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Databases/default.htm>
- [23] ALTENSTETTER, Christa. Medical device regulation in the European Union, Japan and the United States. Commonalities, differences and challenges. *Innovation: The European Journal of Social Science Research* [online]. 2012, roč. 25, č. 4, s. 362–388 [vid. 23. listopad 2016]. ISSN 1351-1610. Dostupné z: doi:10.1080/13511610.2012.723328
- [24] JAPAN MDC. *Business Licenses for Medical Devices* [online]. [vid. 20. listopad 2016]. Dostupné z: <https://www.j-mdc.com/licenses.html>
- [25] PACIFIC BRIDGE MEDICAL. *Japan Medical Device Registration - Shonin Schválení* [online]. 2015 [vid. 28. listopad 2016]. Dostupné z: <http://www.pacificbridgemedical.com/regulatory-services/medical-device/product-registration/japan/>
- [26] DAISUKE WATANABE. Market Entry and Incorporating in Japan. *Japan Industry News* [online]. 2015 [vid. 10. listopad 2016]. Dostupné z: <https://www.japanindustrynews.com/2015/12/market-entry-incorporating-japan/>
- [27] PACIFIC BRIDGE MEDICAL. *Good Distributors are the Key to Successful Sales in China and Japan* [online]. 2015 [vid. 12. listopad 2016]. Dostupné z: <http://www.pacificbridgemedical.com/publication/the-key-to-successfully-selling-medical-devices-in-china-and-japan-good-distributors/>
- [28] PACIFIC BRIDGE MEDICAL. *Medical Device Distributor Search in Japan* [online]. Dostupné z: <http://www.pacificbridgemedical.com/business-development-services/medical-device/distributor-search/japan/>
- [29] PACIFIC BRIDGE MEDICAL. *Japanese Medical Distributor - Distributor Search Consulting* [online]. 2015 [vid. 15. listopad 2016]. Dostupné z: <http://www.pacificbridgemedical.com/business-development-services/medical-device/distributor-search/japan/>
- [30] UHY. Doing Business in Japan [online]. 2016, s. 31. Dostupné z: <http://www.doingbusiness.org/Custom-Query/sierra-leone>
- [31] JETRO. Laws and Regulations on Setting Up Business in Japan [online]. 2016, s. 87 [vid. 6. prosinec 2016]. Dostupné z: [https://www.jetro.go.jp/ext\\_images/\\_Invest/pdf/laws/laws\\_regulations\\_201608\\_en.pdf](https://www.jetro.go.jp/ext_images/_Invest/pdf/laws/laws_regulations_201608_en.pdf)
- [32] GRANT THORNTON JAPAN. Doing business in Japan [online]. 2015, s. 72 [vid. 6. prosinec 2016]. Dostupné z: [https://www.grantthornton.jp/english/pdf/doing/2015\\_doing\\_b\\_j.pdf](https://www.grantthornton.jp/english/pdf/doing/2015_doing_b_j.pdf)
- [33] INTERNATIONAL BUSINESS PUBLICATIONS. *Japan Company Laws And Regulations Handbook*. 6. vyd. Washington, DC: International Business Publications, USA, 2012. ISBN 978-1514509098.
- [34] MINISTRY OF JUSTICE. *Japanese Law Translation - Companies Act* [online].

- [vid. 14. květen 2017]. Dostupné z: <http://www.japaneselawtranslation.go.jp>
- [35] OECD. *OECD Data* [online]. [vid. 13. listopad 2016]. Dostupné z: <https://data.oecd.org/>
- [36] JETRO. *Success Stories / Investing in Japan - Japan External Trade Organization - JETRO* [online]. Dostupné z: [https://www.jetro.go.jp/en/invest/success\\_stories/](https://www.jetro.go.jp/en/invest/success_stories/)
- [37] GOG-AMA CENTRE FOR INTERNATIONAL TRADE. *Japan Business Handbook 2016* [online]. 2016, s. 68 [vid. 6. prosinec 2016]. Dostupné z: <http://www.amaindia.org/images/Downloads/handbook2016/JapanBHB-Ebook-2016Mar02.pdf>
- [38] CROWE HORWATH. *Managing Risk amidst a Changing Governance and Compliance Landscape* [online]. nedatováno [vid. 26. listopad 2016]. Dostupné z: [https://www.crowehorwath.net/uploadedfiles/crowe-horwath-global/tabbed\\_content/businessrisksinjapan\\_risk16316.pdf](https://www.crowehorwath.net/uploadedfiles/crowe-horwath-global/tabbed_content/businessrisksinjapan_risk16316.pdf)
- [39] SLANGEN, Arjen H.L. a Rob J.M. VAN TULDER. Cultural distance, political risk, or governance quality? Towards a more accurate conceptualization and measurement of external uncertainty in foreign entry mode research. *International Business Review* [online]. 2009, roč. 18, č. 3, s. 276–291 [vid. 17. listopad 2016]. Dostupné z: doi:10.1016/j.ibusrev.2009.02.014
- [40] LEVY, Joshua B a Eunsang YOON. Methods of country risk assessment for international market-entry decision. In: [online]. nedatováno [vid. 26. listopad 2016], s. 287–323. Dostupné z: doi:10.1016/S1069-0964(00)09010-4
- [41] GRIEK, Lyckle. *Government Procurement in Japan Obstacles and opportunities for European SMEs* [online]. 2014 [vid. 28. duben 2017]. Dostupné z: [http://cdnsite.eu-japan.eu/sites/default/files/publications/docs/public-procurement-japan-report\\_2014.pdf](http://cdnsite.eu-japan.eu/sites/default/files/publications/docs/public-procurement-japan-report_2014.pdf)
- [42] JETRO. *JETRO Invest Japan Report 2016* [online]. 2016 [vid. 9. prosinec 2016]. Dostupné z: [https://www.jetro.go.jp/ext\\_images/\\_Invest/pdf/refer/jetro\\_invest\\_japan\\_report\\_20161128en.pdf](https://www.jetro.go.jp/ext_images/_Invest/pdf/refer/jetro_invest_japan_report_20161128en.pdf)
- [43] JETRO. *JETRO Invest Japan Report 2015*. 2016, s. 43.
- [44] PORTER, Michael. *Konkurenční strategie: metody pro analýzu odvětví a konkurentů*. Praha: Victoria Publishing, 1994. ISBN 8085605112.
- [45] *PESTLE analýza - ManagementMania.com* [online]. [vid. 10. prosinec 2016]. Dostupné z: <https://managementmania.com/cs/pestle-analyza>
- [46] *What is PESTLE Analysis? A Tool for Business Analysis* [online]. [vid. 8. listopad 2016]. Dostupné z: <http://pestleanalysis.com/what-is-pestle-analysis/>
- [47] *SWOT analýza - ManagementMania.com* [online]. [vid. 8. prosinec 2016]. Dostupné z: <https://managementmania.com/cs/swot-analyza>
- [48] SMEJKAL, Vladimír a Karel RAIS. *Řízení rizik ve firmách a jiných*

- organizacích*. 4. vyd. Praha: Grada, 2013. ISBN 9788024746449.
- [49] MARTINA PAVELKOVÁ DOC ING JANA KORYTÁROVÁ, Ing. Využití metody RIPRAn pro analýzu rizik VaV projektu [online]. nedatováno [vid. 30. duben 2017]. Dostupné z: [http://www.civilengineeringjournal.cz/archive/issues/2014/so\\_3-4/so\\_34\\_14\\_pavelkova.pdf](http://www.civilengineeringjournal.cz/archive/issues/2014/so_3-4/so_34_14_pavelkova.pdf)
- [50] *RIPRAN - Metoda pro analýzu projektových rizik* [online]. [vid. 15. květen 2017]. Dostupné z: <http://ripran.cz/uzivatele.html>
- [51] SYNEK, Miloslav. *Podniková ekonomika*. 6. vyd. Praha: C.H.Beck, 2015. ISBN 978-80-7400-274-8.
- [52] PACIFIC BRIDGE MEDICAL. *Japan Medical Device Market - Japan Pharmaceutical Market* [online]. [vid. 8. květen 2017]. Dostupné z: <http://www.pacificbridgemedical.com/target-asian-markets/japan-medical-market/>
- [53] *Ministry of Health, Labour and Welfare: Handbook of Health and Welfare Statistics* [online]. [vid. 10. květen 2017]. Dostupné z: <http://www.mhlw.go.jp/english/database/db-hh/2-2.html>
- [54] KEŘKOVSKÝ, Miloslav a Oldřich VYKYPĚL. *Strategické řízení, teorie pro praxi*. 1. B.m.: C.H.Beck, 2003. ISBN 80-7179-578-X.
- [55] *Products / MATSUNAGA* [online]. [vid. 17. květen 2017]. Dostupné z: <http://www.matsunaga-w.co.jp/global/product/>
- [56] *Economic, Political and Legal Environment of Japan* [online]. [vid. 11. květen 2017]. Dostupné z: <https://www.slideshare.net/sazedulekab/economic-political-and-legal-environment-of-japan>
- [57] *Overseas Business Risk - Japan - GOV.UK* [online]. [vid. 10. květen 2017]. Dostupné z: <https://www.gov.uk/government/publications/overseas-business-risk-japan/overseas-business-risk-japan>
- [58] DELOITTE. 2016 Global life sciences outlook [online]. nedatováno [vid. 21. duben 2017]. Dostupné z: <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/global/Documents/Life-Sciences-Health-Care/gx-lshc-2016-life-sciences-outlook.pdf>
- [59] 2015 life sciences outlook Japan [online]. nedatováno [vid. 10. květen 2017]. Dostupné z: <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/global/Documents/Life-Sciences-Health-Care/gx-lshc-2015-life-sciences-report-japan.pdf>
- [60] WWW.KURZY.CZ. *Grafy kurzů měn, které vydává ČNB* [online]. [vid. 10. květen 2017]. Dostupné z: <http://www.kurzy.cz/kurzy-men/grafy/nr/CZK-EUR/od-10.2.2017/>
- [61] Demographics of Japan [online]. nedatováno [vid. 18. květen 2017]. Dostupné z: [http://www.wsfcs.k12.nc.us/cms/lib/NC01001395/Centricity/ModuleInstance/17064/Demographics\\_of\\_Japan.pdf](http://www.wsfcs.k12.nc.us/cms/lib/NC01001395/Centricity/ModuleInstance/17064/Demographics_of_Japan.pdf)

- [62] JETRO. JETRO Invest Japan Report 2015 Introduction Message from the Chairman [online]. 2016, s. 44 [vid. 8. prosinec 2016]. Dostupné z: [https://www.jetro.go.jp/ext\\_images/usa/jetro\\_invest\\_japan\\_report\\_2015.pdf](https://www.jetro.go.jp/ext_images/usa/jetro_invest_japan_report_2015.pdf)
- [63] *The Languages spoken in Japan* [online]. [vid. 18. květen 2017]. Dostupné z: <http://www.studycountry.com/guide/JP-language.htm>
- [64] RYOZO MATSUDA. *Japan : International Health Care System Profiles* [online]. [vid. 18. květen 2017]. Dostupné z: <http://international.commonwealthfund.org/countries/japan/>
- [65] THE WORLD BANK. *Urban population (% of total) | Data* [online]. [vid. 10. květen 2017]. Dostupné z: [http://data.worldbank.org/indicator/SP.URB.TOTL.IN.ZS?year\\_high\\_desc=true](http://data.worldbank.org/indicator/SP.URB.TOTL.IN.ZS?year_high_desc=true)
- [66] TRANSPARENCY INTERNATIONAL. *Corruption Perceptions Index 2016 - Transparency International* [online]. [vid. 10. květen 2017]. Dostupné z: [http://www.transparency.org/news/feature/corruption\\_perceptions\\_index\\_2016](http://www.transparency.org/news/feature/corruption_perceptions_index_2016)
- [67] CHEN, Min. Culture and Business in Asia. *Asian Business & Management* [online]. 2010, roč. 9, č. 2, s. 281–284 [vid. 17. listopad 2016]. ISSN 1472-4782. Dostupné z: doi:10.1057/abm.2010.9
- [68] GLOBAL BUSINESS CULTURE. *Business Culture in Japan | Global Business Culture* [online]. [vid. 18. květen 2017]. Dostupné z: <http://www.worldbusinessculture.com/country-profiles/japan/>
- [69] JAPAN MACRO ADVISORS. *Japan Unemployment Rate, Data, Statistics Bureau, Labour force* [online]. [vid. 18. květen 2017]. Dostupné z: <https://www.japanmacroadvisors.com/page/category/economic-indicators/labor-markets/unemployment-rate/>
- [70] INTERNET LIVE STATS. *Japan Internet Users* [online]. [vid. 10. květen 2017]. Dostupné z: <http://www.internetlivestats.com/internet-users/japan/>
- [71] EAMONN FINGLETON. *After Indiana: Now That Trump Has Deep-sixed Cruz, Here's How He Can Bury Clinton - The Unz Review* [online]. 2016 [vid. 16. květen 2017]. Dostupné z: <http://www.unz.com/efingleton/after-indiana-now-that-trump-has-deep-sixed-cruz-heres-how-he-can-bury-clinton/>
- [72] DELOITTE. 2016 Global life sciences outlook [online]. 2016 [vid. 16. květen 2017]. Dostupné z: <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/global/Documents/Life-Sciences-Health-Care/gx-lshc-2016-life-sciences-outlook.pdf>
- [73] THE WORLD BANK. *Doing Business in Japan - World Bank Group* [online]. [vid. 11. květen 2017]. Dostupné z: <http://www.doingbusiness.org/data/exploreeconomies/japan#paying-taxes>
- [74] *Regions and Prefectures of Japan* [online]. [vid. 8. květen 2017]. Dostupné z: [https://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/5/5a/Regions\\_and\\_Prefectures\\_of\\_Japan.png](https://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/5/5a/Regions_and_Prefectures_of_Japan.png)
- [75] *Economical and political factors of Japan* [online]. [vid. 21. duben 2017].

- Dostupné z: <https://www.slideshare.net/hafsa317/economical-and-political-factors-of-japan>
- [76] CONSUMER AFFAIRS AGENCY, Government of Japan. */// The Consumer Contract Act / 消費者の窓 ///* [online]. 2009 [vid. 16. květen 2017]. Dostupné z: <http://www.consumer.go.jp/english/cca/index.html>
- [77] THE HERITAGE. *Japan Economy: Population, Facts, GDP, Business, Trade, Unemployment* [online]. [vid. 10. květen 2017]. Dostupné z: <http://www.heritage.org/index/country/japan>
- [78] HIROYUKI ARIE. *ISO 14001 Environmental Management System Standard Trends in Japan - Japan Industry News* [online]. 2017 [vid. 16. květen 2017]. Dostupné z: <https://www.japanindustrynews.com/2017/04/iso-14001-environmental-management-system-standard-trends-japan/>
- [79] LINET. *Certifikace / LINET* [online]. [vid. 16. květen 2017]. Dostupné z: <http://www.linnet.com/cs/o-nas/kvalita-environment/certifikace>
- [80] 火災保険 / 地震保険 / AIU 保険会社 [online]. [vid. 16. květen 2017]. Dostupné z: <http://www.aiu.co.jp/individual/product/house/index.htm>
- [81] SHIODOME PARTNERS. *Apply or Inquire about Incorporation Services / Shiodome Partners in Japan* [online]. [vid. 18. květen 2017]. Dostupné z: <http://www.tokyoto23ku.com/en/app.html>
- [82] *Agoda.com: Book Discount Hotels, Vacation Rentals & Flights Online* [online]. [vid. 17. květen 2017]. Dostupné z: <https://www.agoda.com/?cid=-122>
- [83] PARLAMENT. *262/2006 Sb. Zákoník práce* [online]. 2006 [vid. 17. květen 2017]. Dostupné z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2006-262>
- [84] *To all foreign nationals residing in Japan Beginning on Monday, July 9, 2012, Start of a new residency management system!* [online]. [vid. 17. květen 2017]. Dostupné z: [http://www.immi-moj.go.jp/newimmiact\\_1/en/](http://www.immi-moj.go.jp/newimmiact_1/en/)
- [85] ANDO LEGAL OFFICE. *Business in Japan* [online]. [vid. 17. květen 2017]. Dostupné z: <http://www.andolegal.com/fee.html>
- [86] BANSHO ITO. *How to start businesses in Japan* [online]. [vid. 17. květen 2017]. Dostupné z: [http://bansho-ito.jp/en/service\\_corporate](http://bansho-ito.jp/en/service_corporate)
- [87] Z'XENT PRO. *Procedures of Starting Business* [online]. [vid. 5. listopad 2016]. Dostupné z: [http://business-japan.jp/procedures\\_of\\_starting\\_business/](http://business-japan.jp/procedures_of_starting_business/)
- [88] OSAKA BUSINESS AND INVESTMENT CENTER. *Entering the Japanese Market (Type of Business) / Starting Up Your Business in Osaka: Introduction / Business Start Up / Osaka Business and Investment Center O-BIC - We support foreign companies setting up business in Osaka* [online]. [vid. 17. květen 2017]. Dostupné z: <https://o-bic.net/e/setup/j-market.html>
- [89] PROWORKS CONSULTING. *Company formation* [online]. [vid. 17. květen 2017]. Dostupné z: <http://www.pw-group.co.jp/company-formation>

- [90] MIKI OFFICE. MIKI OFFICE REPORT TOKYO 2017 [online]. nedatováno [vid. 14. květen 2017]. Dostupné z: [http://www.e-miki.com/market/download/report/report\\_Tokyo2017.pdf](http://www.e-miki.com/market/download/report/report_Tokyo2017.pdf)
- [91] ROBERT WALTERS. SALARY SURVEY 2016 JAPAN [online]. 2016, s. 26 [vid. 17. květen 2017]. Dostupné z: <https://www.robertwalters.co.jp/content/dam/robert-walters/country/japan/files/salary-survey/E-Book2016.pdf>
- [92] *Salary: Manager in Tokyo, Japan / Glassdoor* [online]. [vid. 17. květen 2017]. Dostupné z: [https://www.glassdoor.com/Salaries/tokyo-manager-salary-SRCH\\_IL.0,5\\_IM1071\\_KO6,13.htm](https://www.glassdoor.com/Salaries/tokyo-manager-salary-SRCH_IL.0,5_IM1071_KO6,13.htm)
- [93] *Japan Salary Guide - CareerCross* [online]. [vid. 17. květen 2017]. Dostupné z: <https://www.careercross.com/en/salary-survey>
- [94] *PayScale - Salary Survey, Salaries, Wages, Compensation Information and Analysis* [online]. [vid. 17. květen 2017]. Dostupné z: <http://www.payscale.com/research/JP/Country=Japan/Salary>
- [95] AIU. *Pojištění proti požáru / zemětřesení pojištění | AIU pojišťovna* [online]. [vid. 17. květen 2017]. Dostupné z: <http://www.aiu.co.jp/individual/product/house/index.htm>
- [96] *Earthquake insurance in Japan – Japan Property Central* [online]. [vid. 17. květen 2017]. Dostupné z: <http://japanpropertycentral.com/2016/03/earthquake-insurance-in-japan/>



## Seznam obrázků

Obrázek 2.1: Časová osa pro zavedení nové EU regulace zdravotnických prostředků [18] .....	21
Obrázek 2.2: Modulární systém posouzení shody [70] .....	23
Obrázek 2.3: Držitel licence MAH je distributor [17].....	28
Obrázek 2.4: Zahraniční společnost si určila DMAH (např. konzultantská společnost) [17].....	29
Obrázek 2.5: Uvedení ZP na japonský trh [24] .....	31
Obrázek 2.6: Možnosti vstupu na cizí trh [20] .....	32
Obrázek 2.7: Obecný postup při zakládání podniku v Japonsku [26] .....	44
Obrázek 2.8: Překážky v podnikání v Japonsku (průzkum z roku 2015) [35] .....	53
Obrázek 2.9: 5 největších překážek – porovnání průzkumů z let 2013, 2015, 2016 [36] .....	54
Obrázek 4.1: Porterův model 5 sil (vlastní tvorba).....	58
Obrázek 5.1: Regiony a prefektury Japonska[74] .....	92
Obrázek 5.2: Speciální pečeť/ razítko – „inkan“[81].....	100
Obrázek 5.3: Proces založení společnosti K. K. (vlastní tvorba) .....	101
Obrázek 5.5: Procentuální srovnání nákladů na založení K. K. vůči Tokiu (vlastní tvorba) .....	108

## Seznam grafů

Graf 5.1: Podíl na trhu zdravotnických prostředků [44] .....	68
Graf 5.2: Populační pyramida Japonsko pro rok 2016 [53].....	68
Graf 5.3: Vývoj počtu nemocnic v Japonsku [34] .....	69
Graf 5.4: Počet nemocnic dle zakládající instituce[53] .....	69
Graf 5.5: Japonský trh dle výrobců a segmentů.....	71
Graf 5.6: Vývoj počtu nemocničních lůžek v Japonsku[34] .....	72
Graf 5.7: Počet lůžek dle měst[53] .....	72
Graf 5.8: Počet nemocnic dle měst[53] .....	73
Graf 5.9: Vývoj HDP na hlavu – srovnání ČR, USA a Japonska[34] .....	82
Graf 5.10: Vývoj celosvětového prodeje segmentu zdravotnické techniky[58].....	83
Graf 5.11: Kurz euro / česká koruna (EUR / CZK), 2016-2017 [60] .....	83
Graf 5.12: Vývoj výdajů na zdravotnictví, srovnání Japonsko, USA a ČR[35].....	84
Graf 5.13: Vývoj populace v Japonsku [35] .....	86
Graf 5.14: Přírůstek obyvatelstva Japonska v letech[35] .....	86
Graf 5.15: Bezdrátové mobilní připojení – srovnání ČR, USA, Japonsko[35] .....	88
Graf 5.16: Srovnání nákladů na založení pro jednotlivé business modely.....	108

## Seznam tabulek

Tabulka 2.1: Klasifikace zdravotnických prostředků dle FDA (vlastní tvorba).....	16
Tabulka 2.2: Klasifikace zdravotnických prostředků v Japonsku [13].....	18
Tabulka 2.3: Srovnání klasifikace zdravotnických prostředků podle třídy rizika (vlastní tvorba) .....	19
Tabulka 2.4: MAH vs. DMAH (vlastní tvorba) [14].....	27
Tabulka 2.5: Rozlišovací charakteristiky G. K. a K. K. ....	41
Tabulka 2.6: Srovnání BM v Japonsku (vlastní tvorba) .....	42
Tabulka 2.7: Výhody a nevýhody jednotlivých BM (vlastní tvorba) .....	43
Tabulka 2.8: Příklady úspěšných zahraničních společností na japonském trhu (vlastní tvorba) .....	46
Tabulka 2.9: Japonský trh vs. USA a Evropa [34, 36] .....	47
Tabulka 2.10: Mezinárodní srovnání ročních platů mezi roky 2011/2014[42] .....	54
Tabulka 4.1: Příklady faktorů PESTLE.....	60
Tabulka 4.2: Příklad vyhodnocení SWOT.....	62
Tabulka 4.3: 1. krok RIPRAN – příprava podkladů .....	64
Tabulka 4.4: 2. krok – identifikace rizik.....	64
Tabulka 4.5: Verbální hodnocení hodnot pravděpodobnosti.....	64
Tabulka 4.6: Verbální hodnoty nepříznivých dopadů na projekt .....	64
Tabulka 4.7: Vazební tabulka pro přiřazení hodnoty rizika .....	65
Tabulka 4.8: 3. krok – opatření.....	65
Tabulka 5.1: Působení konkurentů dle segmentů trhu v Japonsku (vlastní tvorba) .....	70
Tabulka 5.2: Zhodnocení konkurenční rivality v odvětví[54].....	75
Tabulka 5.3: Zhodnocení hrozby vstupu nové konkurence[54] .....	76
Tabulka 5.4: Zhodnocení vyjednávací síly dodavatelů[54].....	77
Tabulka 5.5: Zhodnocení vyjednávací síly zákazníků[54] .....	78
Tabulka 5.6: Zhodnocení hrozby substitučních výrobků[54].....	79
Tabulka 5.7: Vyhodnocení Porterova modelu 5 sil [54].....	80
Tabulka 5.8: Daňové zatížení z příjmů právnických osob (pro Tokio)[31] .....	91
Tabulka 5.9: Vyhodnocená SWOT analýza (vlastní tvorba).....	97
Tabulka 5.10: RIPRAN - dvojice hrozba scénář (vlastní tvorba).....	98
Tabulka 5.11: Detail nákladů potřebných pro založení společnosti [31, 34, 82–96] ...	104

Tabulka 5.12:Náklady na založení K. K. v tis. Jenů (vlastní tvorba) .....	105
Tabulka 5.13: Náklady na založení G. K. v tis. jenů (vlastní tvorba).....	106
Tabulka 5.14: Náklady na založení pobočky v tis. jenů (vlastní tvorba).....	107

## Seznam příloh

Příloha A: Struktura zadávací dokumentace tenderů [41] .....	126
Příloha B: Analýza rizik RIRPAN .....	127
Příloha C: Procesní schéma – založení Godo Kaisha .....	131
Příloha D: Procesní schéma – otevření pobočky .....	132
Příloha E: Obsah přiloženého CD .....	133

## Příloha A: Struktura zadávací dokumentace tenderů [41]

- *Nyuusatsu koukoku* (Oznámení o tenderu);
  - Text oznámení o nabídkovém řízení, někdy s dodatečnými informacemi;
- *Nyuusatsu setsumeisho* (vysvětlení výběrového řízení);
  - Obsah se liší podle agentury a položek, které jsou předmětem nákupu, často obsahuje:
    - Text oznámení o nabídkovém řízení s dalšími informacemi o postupech;
    - Kolonka nabídky: (Kde zapsat částku nabídky);
    - Doklad o plné moci (pokud se nežadá přímo);
    - Informace o předpisech (regulace);
    - Práva a povinnosti během výběrového řízení (*nyuusatsu kokore*);
    - Prohlášení, že uchazeč není spojen s organizovaným zločinem (*yakuza*);
- *Shiyousho* (Specifikace);
  - Specifikace výrobku nebo služby (výkresy) včetně standardů (JIS), pokud se používá;
  - Informace o dodávce a balení;
- *Keiyakusho* (návrh smlouvy);
  - Smlouva a příslušné doložky;
  - Připojené dokumenty jako:
    - Použití tiskových materiálů (velmi podrobné!);
    - Formulář při žádosti o změnu navrhovaného plánování (výzkum);
    - Formulář v případě žádosti o opětovné uvedení do provozu;
    - Formuláře v případě změny organizace projektu;
    - Formulář finalizační zprávy komise;
    - Formulář zprávy o výsledcích;
    - Formulář finančních transakcí (bankovní účet);
    - Žádost o platbu;
    - Kniha o akvizici majetku;
    - Formát návrhů;
    - Formát výdajů;
    - Formát pro graf organizace projektů;
- Pokyny pro vypracování nabídek (*ousatsu shiryō sakusei youkou*);
- Pokyny pro hodnocení (*hyōka koumoku ichiran*);
- Postup hodnocení (*hyōka tejun sho*).

## Příloha B: Analýza rizik RIRPAN

Pořadové číslo	Hrozba	Pravděpodobnost hrozby (0-1)	Scénář	Pravděpodobnost scénáře (0 - 1)	Výsledná pravděpodobnost (0 - 1)	Výsledná pravděpodobnost (kategorie)	Dopad = škoda (kategorie)	Hodnota rizika (kategorie)
<b>Tržní rizika</b>								
1	Riziko úniku obchodního tajemství	0,3	Kopie produktu, výroba podobného produktu	0,1	0,03	MP	VD	SHR
			Porušení patentové ochrany	0,08	0,024	MP	SD	MHR
			Ztráta zákazníků, konkurent může nabídnout téměř podobný produkt za nižší cenu	0,6	0,18	MP	VD	SHR
2	Konkurenční rizika (silná lokální konkurence)	0,8	Nedojde ke změně spotřebitelských preferencí	0,8	0,64	SP	VD	VHR
			Nízké prodeje	0,8	0,64	SP	VD	VHR
3	Nemožnost transferu licence MAH od distributora (držitel licence může svým jménem registrovat zdravotnické prostředky)	0,8	Nemožnost prodávat registrované ZP	0,9	0,72	VP	SD	VHR
			Vícenáklady	0,5	0,4	SP	SD	SHR
			Obtížná změna distributora	0,8	0,64	SP	SD	SHR
<b>Ekonomická rizika</b>								
4	Zvýšení cen služeb, pronájmů, povinných poplatků, resp. dalších nákladových položek	0,2	Překročení plánované výše nákladů	0,5	0,1	MP	SD	MHR
<b>Interní rizika</b>								
5	Nejasná zahraniční strategie společnosti	0,6	Pozastavení veškerých projektů	0,2	0,12	MP	VD	SHR
			Upřednostnění jiných projektů	0,8	0,48	SP	VD	VHR
			Nebude umožněna změna distributora	0,8	0,48	SP	VD	VHR
6	Změna obchodního ředitele	0,2	Upřednostnění jiných projektů	0,7	0,14	MP	VD	SHR
7	Zpomalený růst společnosti	0,7	Nedojde k realizaci projektu	0,9	0,63	SP	VD	VHR
			Projekt bude pozastaven	0,9	0,63	SP	SD	SHR
<b>Finanční rizika</b>								
8	Nedostatek financí na projekt	0,1	Nedojde k realizaci projektu	0,5	0,05	MP	VD	SHR
9	Vícenáklady	0,1	Nepříjemně vysoké náklady nedojde k realizaci projektu	0,7	0,07	MP	VD	SHR
			Prodloužení doby projektu nebo pozastavení	0,9	0,09	MP	SD	MHR

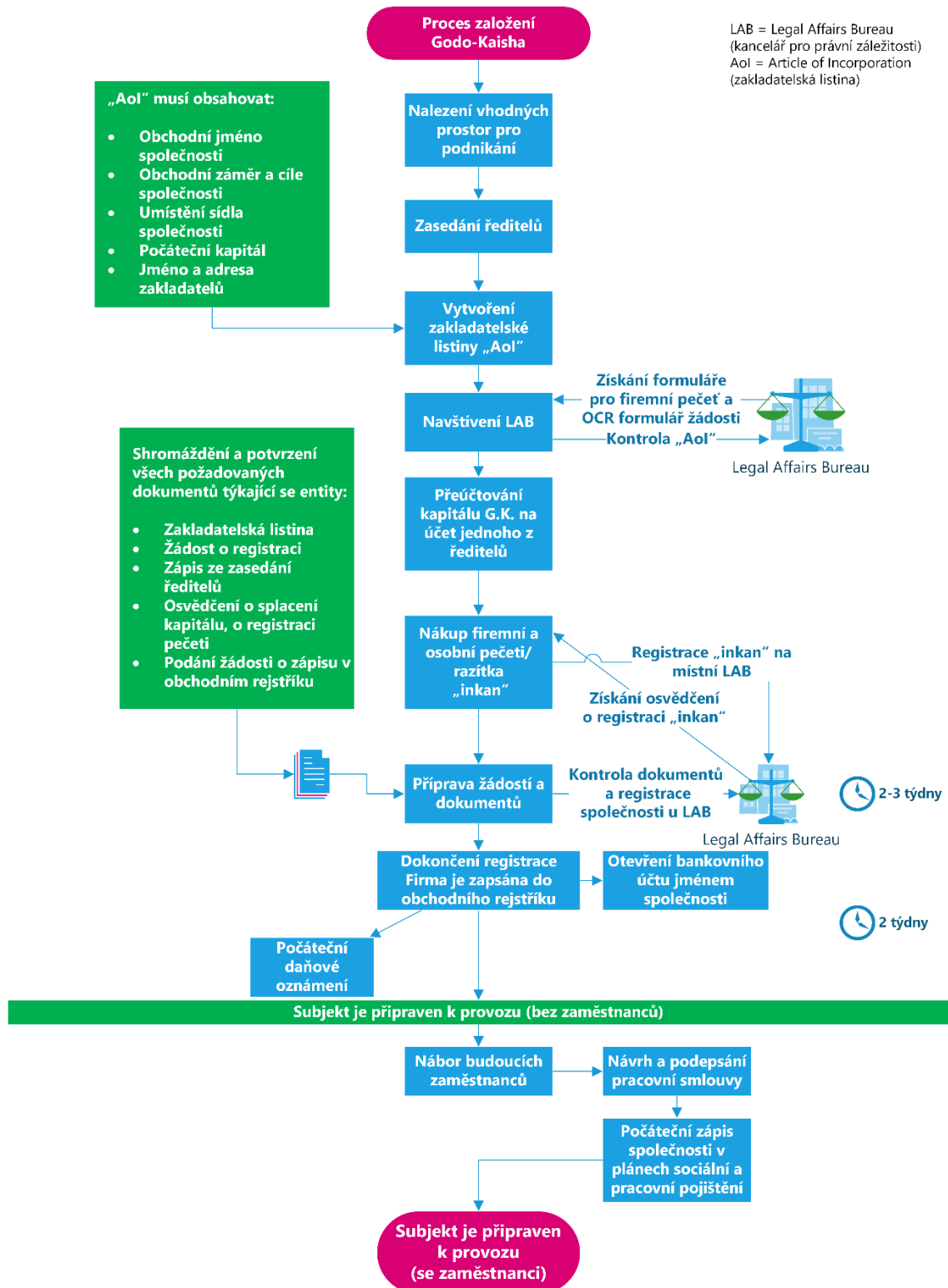
Pořadové číslo	Možné návrhy na opatření	Nová hodnota pravděpodobnosti scénáře (0 - 1)	Nová výsledná pravděpodobnost (0 - 1)	Nová výsledná pravděpodobnost (kategorie)	Nová hodnota dopadu (kategorie)	Přep. hodnota rizika (kategorie)	Odpovědnost Předpokládané náklady na opatření
<b>Tržní rizika</b>							
1	Nastudování potřebné místní legislativy týkající se ochrany průmyslového vlastnictví	0,05	0,015	MP	SD	MHR	Projektový manažer Regionální obchodní manažer, firemní právník 30 000 jenů/ hodinová sazba služeb právníka
	Využití služeb právníka - vícenásledky. Důraz na výběr spolehlivého personálu, prověření osob. Fyzická, administrativní, personální, KIS bezpečnost.	x	x	x		x	
2	Nabídka zapůjčných produktů	0,8	0,64	SP	SD	SHR	Regionální obchodní manažer Dle ceny konkrétního výrobku
	Lepší poznání trhu a zlepšování vztahů se zákazníky	0,5	0,4	SP	SD	SHR	Regionální obchodní manažer V rámci pracovní náplně, častější cesty do regionu (náklady na letenky, ubytování)
3	Pokus o domluvu s distributorem, odkoupení licence	0,2	0,16	MP	MD	MHR	Regionální obchodní manažer (dodatečné náklady záleží na domluvě s distributorem, změna může být velice nákladná)
	Počítat s akceptovatelnou finanční rezervou	0,5	0,4	SP	SD	SHR	
	Pokus o domluvu s distributorem, odkoupení licence	0,2	0,16	MP	MD	MHR	
<b>Ekonomická rizika</b>							
4	Neřešit Alternativa: Počítat s akceptovatelnou finanční rezervou	x	x	x		x	x
<b>Interní rizika</b>							
5	Vyjasnění strategie se CEO LINET Group před realizační fází	1	0,6	SP	MD	MHR	Projektový manažer, obchodní manažer, CEO LINET (bez dodatečných nákladů)
		0,6	0,36	SP	SD	SHR	
0,6		0,36	SP	SD	SHR		
6		0,6	0,36	SP	SD	SHR	
7		0,9	0,63	SP	MD	MHR	
		0,9	0,63	SP	SD	SHR	
<b>Finanční rizika</b>							
8	Vyjasnit plán nákladů s CEO	0,1	0,01	MP	SD	MHR	Projektový manažer, obchodní manažer
9	Počítat s akceptovatelnou finanční rezervou	0,3	0,03	MP	SD	MHR	(bez dodatečných nákladů)
	Neřešit	x	x	x		x	x



Pořadové číslo	Hrozba	Pravděpodobnost hrozby (0-1)	Scénář	Pravděpodobnost scénáře (0 - 1)	Výsledná pravděpodobnost (0 - 1)	Výsledná pravděpodobnost (kategorie)	Dopad = škoda (kategorie)	Hodnota rizika (kategorie)
<b>Rizika specifická pro trh</b>								
10	Organizovaný zločin - yakuza	0,4	Přípletení se do nakalého obchodu	0,1	0,04	MP	VD	SHR
			Zabránění vstupu na trh	0,05	0,02	MP	VD	SHR
11	Jazyková bariéra	0,8	Problémy a zdržení při vyřizování	0,85	0,68	VP	SD	VHR
			Vícenáklady	0,3	0,24	MP	SD	MHR
12	Japonský konzervatismus (Omezená znalost japonské kultury/ zvláštností japonského trhu)	0,8	Nízké prodeje	0,85	0,68	VP	VD	VHR
			Obtížné navázání obchodních vztahů	0,75	0,6	SP	VD	VHR
			Obtížné nalezení lidských zdrojů (ředitel společnosti)	0,8	0,64	SP	VD	VHR
<b>Legislativní rizika</b>								
13	Nesplnění legislativních požadavků (neznalost místní legislativy - nadměrná regulace)	0,3	Prodloužení doby projektu	0,7	0,21	MP	VD	SHR
			Vícenáklady mateřské společnosti	0,3	0,09	MP	SD	MHR
14	Komplikované administrativní postupy	0,8	Vícenáklady mateřské společnosti	0,3	0,24	MP	SD	MHR
			Prodloužení doby projektu	0,7	0,56	SP	VD	VHR
<b>Environmentální rizika a rizika vyšší moci</b>								
15	Riziko v důsledku živelných pohrom (Zemětřesení, tajfun, povodeň)	0,15	Nedojde k realizaci projektu	0,3	0,045	MP	VD	SHR
			Změny v projektu	0,7	0,105	MP	VD	SHR
			Zpoždění projektu	0,7	0,105	MP	SD	MHR
			Vícenáklady	0,5	0,075	MP	SD	MHR
16	Teroristické útoky	0,05	Nedojde k realizaci projektu	0,5	0,025	MP	VD	SHR
			Změny v projektu	0,2	0,01	MP	VD	SHR
			Zpoždění projektu	0,2	0,01	MP	SD	MHR
			Vícenáklady	0,1	0,005	MP	MD	MHR
<b>Technologická a informační rizika</b>								
17	Nekompatibilita IS	0,3	Složitá komunikace	0,5	0,15	MP	SD	MHR
			Špatná provázanost systémů	0,6	0,18	MP	SD	MHR
18	Kyberútok	0,05	Ztráta dat	0,5	0,025	MP	VD	SHR
			Změna dat	0,2	0,01	MP	VD	SHR
			Zneužití dat	0,6	0,03	MP	VD	SHR
<b>Politická rizika</b>								
19	Ochrana místního trhu	0,3	Nerovné podmínky u tenderů	0,8	0,24	MP	VD	SHR
			Ztížený vstup na trh - vysoká byrokracie	0,7	0,21	MP	SD	MHR
			Nedojde k realizaci projektu	0,1	0,03	MP	VD	SHR
20	Pokrytí pouze jednoho regionu Japonska	0,8	Vícenáklady pro zákazníka - při využití distribuční sítě (mezičlánky v distribučním řetězci zvyšují cenu výrobku pro finálního zákazníka)	0,5	0,4	SP	MD	MHR
			Získání tenderů pouze v konkrétním regionu působnosti	0,7	0,56	SP	SD	SHR

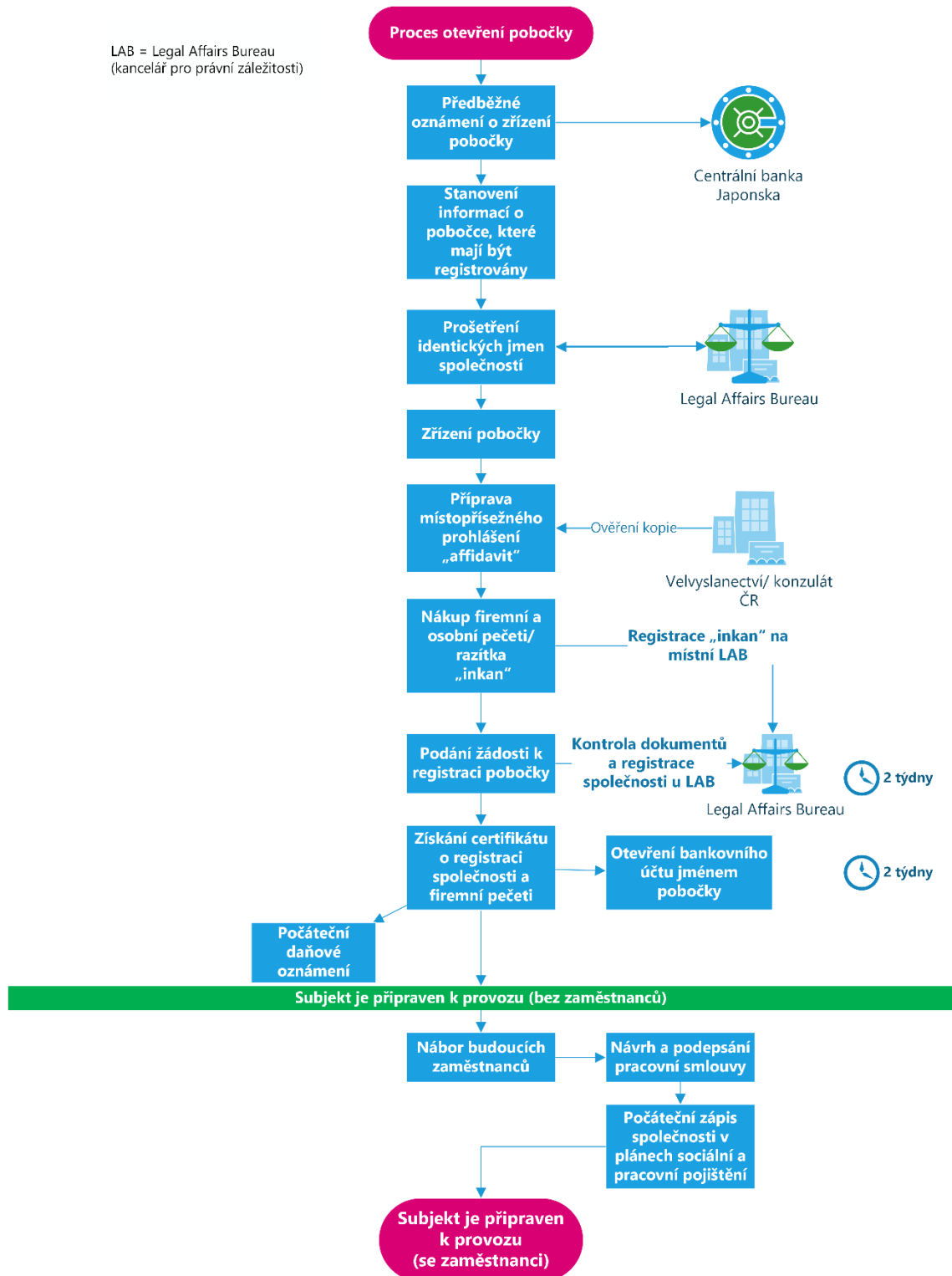
Pořadové číslo	Možné návrhy na opatření	Nová hodnota pravděpodobnosti scénáře (0 - 1)	Nová výsledná pravděpodobnost (0 - 1)	Nová výsledná pravděpodobnost (kategorie)	Nová hodnota dopadu (kategorie)	Přep. hodnota rizika (kategorie)	Odpovědnost Předpokládané náklady na opatření
<b>Rizika specifická pro trh</b>							
10	Počítat s touto hrozbou, znalost související legislativy, obezřetnost při navazování obchodních vztahů	0,05	0,02	MP	VD	SHR	Obchodní manažer Firemní právník (bez dodatečných nákladů)
		0,05	0,02	MP	VD	SHR	
11	Využití služeb právníka - vícenáklady	0,3	0,24	MP	SD	MHR	Projektový manažer Obchodní manažer, 30 000 jenů/ hodinová sazba služeb právníka
	Počítat s akceptovatelnou finanční rezervou	x	x	x		x	x
12	Lepší poznání trhu a zlepšování vztahů se zákazníky, využití konzultantské společnosti, kurzy japonštiny pro obchodníka	0,5	0,4	SP	SD	SHR	Projektový manažer, regionální obchodní manažer Konzultantské služby:10 000 jenů Kurzy japonštiny: 26 000 jenů Služby personální agentury (35 % z ročního platu budoucího zaměstnance - v nákladové tabulce)
		0,4	0,32	MP	SD	MHR	
	Využití služeb personální agentury	0,4	0,32	MP	SD	MHR	
<b>Legislativní rizika</b>							
13	Zainteresané osoby musí získat přehled nad místní legislativou, eventuálně může být využito služeb právníka, konzultantské společnosti - vícenáklady, počítat s akceptovatelnou finanční rezervou	0,4	0,12	MP	MD	MHR	Projektový manažer Regionální obchodní manažer Firemní právník 30 000 jenů/ hodinová sazba služeb právníka
		x	x	x		x	
14	Využití služeb právníka, konzultantské společnosti, tlumočnicka, nebo JETRO - Tokyo one stop establishment center - vícenáklady, počítat s akceptovatelnou finanční rezervou	x	x	x		x	Projektový manažer Regionální obchodní manažer Firemní právník 30 000 jenů/ hodinová sazba služeb právníka Konzultantské služby:10 000 jenů
		0,4	0,32	MP	MD	MHR	
<b>Environmentální rizika a rizika vyšší moci</b>							
15	Uzavření kvalitní pojistné smlouvy	0,3	0,045	MP	SD	MHR	Projektový manažer, finanční manažer 22 000 yenů
		0,7	0,105	MP	SD	MHR	
	Neřešit	x	x	x		x	x
16	Uzavření kvalitní pojistné smlouvy	0,1	0,005	MP	MD	MHR	Projektový manažer, finanční manažer 22 000 yenů
		0,1	0,005	MP	MD	MHR	
	Neřešit	x	x	x	MD	x	x
<b>Technologická a informační rizika</b>							
17	MHR - neřešit	x	x	x		x	x
	Alternativa: Najmutí kvalitního lokálního IT konzultanta.	x	x	x		x	x
18	Data v zabezpečeném úložišti (mohou být dostupná vzdáleně i z ČR). Smlouva se spolehlivým a ověřeným poskytovatelem telekomunikačního připojení.	0,2	0,01	MP	SD	MHR	Projektový manažer, IT manažer Náklady v podobě lepšího technického vybavení
		0,1	0,005	MP	SD	MHR	
		0,4	0,02	MP	SD	MHR	
<b>Politická rizika</b>							
19	Lepší kontakt s koncovými zákazníky	0,7	0,21	MP	VD	SHR	Regionální obchodní manažer (náplň práce - úprava priorit, prakticky žádné vícenáklady)
	x	x	x		x		
20	Využití služeb konzultační kanceláře, právníka - vícenáklady	0,5	0,15	MP	VD	SHR	
	Lepší smluvní podmínky s distributorem (stanovení max. výše marže a mezičlánků v distribučním řetězci)	x	x	x		x	x
20	Využití kvalitního distributora, který má zastoupení v každém regionu, příp. zastoupení servisních techniků v každém regionu	0,1	0,08	MP	MD	MHR	Regionální obchodní manažer (náplň práce - úprava priorit, prakticky žádné vícenáklady)

# Příloha C: Procesní schéma – založení Godo Kaisha



# Příloha D: Procesní schéma – otevření pobočky

LAB = Legal Affairs Bureau  
(kancelář pro právní záležitosti)



## **Příloha E: Obsah přiloženého CD**

- 1) klíčová slova (v českém i anglickém jazyce)
- 2) abstrakt česky
- 3) abstrakt anglicky
- 4) naskenované zadání diplomové práce
- 5) kompletní diplomová práce