



سفارة جمهورية مصر العربية  
مكتب التمثيل التجاري  
بريتوريا

دراسة  
حول "سوق الأدوية والمستلزمات الطبية في جنوب أفريقيا"

إعداد  
مستشار تجارى  
وحيد كامل عدلى

بريتوريا فى: 2018/5/11



سفارة جمهورية مصر العربية  
مكتب التمثيل التجاري  
بريتوريا

## دراسة حول سوق الأدوية والمستلزمات الطبية في جنوب أفريقيا

### • تقديم:

تعد جنوب أفريقيا من الأسواق سريعة النمو والتطور في صناعة الأدوية والمنتجات الطبية والصيدلانية، ويتنوع الانتاج ما بين الأدوية والمنتجات الطبية العامة والمتخصصة والأجهزة والمنتجات الصيدلانية، فضلاً عن تصنيع الأدوية بموجب تراخيص من الشركات العالمية التي تعتبر السوق الجنوب أفريقي نقطة انطلاق للأسواق الأفريقية جنوب الصحراء ، يضاف الى ذلك وجود درجة عالية من التنافسية في المناقصات الحكومية في قطاع الأدوية كما تعتبر جنوب أفريقيا في ذات الوقت من أهم الدول المستوردة للأدوية والمنتجات الطبية على الرغم من صعوبة الإجراءات التي تتبعها في مجال تسجيل الدواء للشركات الأجنبية الراغبة في التصدير إلى جنوب أفريقيا على النحو الذي سوف نعرض له تفصيلاً.

ويقدم هذا التقرير عرضاً تحليلياً للبيانات والمعلومات التسويقية الخاصة بهذا القطاع انتاجاً واستهلاكاً واستثماراً، فضلاً عن تحليل مؤشرات تجارة جنوب أفريقيا مع العالم ومصر من الأدوية "المدرجة تحت الفصل 30 من النظام الجمركي المنسق" ، وكذلك المنتجات والمستلزمات الطبية "المدرجة تحت الفصول 38، 39، 40، 48، 63، 90 من النظام الجمركي المنسق".

### أولاً: ملامح سوق الأدوية والمستلزمات الطبية في جنوب أفريقيا

- تعتبر جنوب أفريقيا أكبر سوق للأدوية والمستلزمات الطبية في القارة الأفريقية حيث بلغ حجم السوق في عام 2015 نحو 45 مليار راند في عام 2015 ( ما يعادل نحو 3.4 مليار دولار تقريباً ) منهم 11.7 مليار راند للأدوية الـ Generic بنسبة ومنهم أيضاً 16 مليار راند للأدوية الـ Originators Medicines ، وتسيطر الشركات الخاصة على نحو 86.7% من



سفارة جمهورية مصر العربية  
مكتب التمثيل التجاري  
بريتوريا

حجم السوق ( 34.2 مليار راند ) فيما يسيطر القطاع العام على نسبة 13.3% من حجم السوق ( 6.8 مليار راند ) ، ويمثل قطاع الأدوية نحو 1% من الناتج المحلي الإجمالي GDP لجنوب أفريقيا ، ومثل أيضاً نحو 0.4% من حجم السوق العالمي للأدوية في عام 2015.

- بلغ حجم سوق الأدوية الحيوية Biologics والتطعيمات Vaccines نحو 4 مليار راند ( ما يعادل نحو 303 مليون دولار ) في عام 2015.
- تعد جنوب أفريقيا خامس أكبر سوق في أفريقيا من حيث متوسط الإنفاق الفردي على الأدوية Per Capita Expenditure on Pharmaceutical.
- توفر صناعة الدواء في جنوب أفريقيا نحو 9500 فرصة عمل مباشرة ونحو 25000 فرصة عمل غير مباشرة في مجالات النقل والتوزيع وغيرها من الأنشطة المرتبطة بتلك الصناعة.
- يعمل في قطاع صناعة وتوزيع واستيراد وتوزيع الأدوية 276 شركة لديها تصاريح من وزارة الصحة ومجلس أدوية .Medicine Control Council (MCC)
- مصانع الادوية في جنوب أفريقيا تتخصص تقريباً في تصنيع الأدوية الـ Generic والـ Antiretroviral والتي تمثل نحو 63% من حجم الادوية المتداولة في القطاع الخاص ونحو 80% من حجم الأدوية المتداولة في القطاع الحكومي ، والادوية الهامة الأخرى يتم استيرادها من الخارج.
- تسيطر عدة شركات دولية Multinationals على سوق الأدوية في جنوب أفريقيا من أهمها شركات Aspen ، Sanofi ، Cipla ، Adcock Ingram ، Pharmacare



سفارة جمهورية مصر العربية  
مكتب التمثيل التجاري  
بريتوريا

- تعد صناعة الادوية فى جنوب أفريقيا الوحيدة من بين دول جنوب الصحراء الكبرى التى تتبع معايير التصنيع الجيد The Good Manufacturing Practices المعتمدة من منظمة الصحة العالمية WHO.
- تعاني صناعة الأدوية فى جنوب أفريقيا من قلة الاستثمارات حيث تم إغلاق نحو 37 مصنع خلال الـ 15 عام الماضية وهو ما نتج عنه اعتماد القطاع الصحى على استيراد الأدوية بشكل كبير حيث تمثل الواردات نحو 85% من حجم استهلاك الأدوية فى جنوب أفريقيا.
- تحاول الحكومة الجنوب أفريقية النهوض بصناعة الدواء محلياً من خلال عدة محاور منها منح أفضلية فى المشتريات الحكومية للأدوية المصنعة محلياً ، وكذا تبني سياسة تسعيرية للأدوية تشجع الشركات المحلية على التوسع فى الإنتاج ، تسهيل وتسريع عملية تسجيل الأدوية المنتجة محلياً ، منح حوافز للإستثمار ، منح إعفاءات ضريبية ، تشجيع مراكز بحوث وتطوير الأدوية لتتواءم مع الثورة والتكنولوجيات الجديدة فى مجال إنتاج الادوية ، توفير تمويل ميسر لمصانع الادوية يساعدها على التوسع فى الانتاج ، منح دعم نقدي لتشجيع صادرات الادوية من جنوب أفريقيا ، ويتضح ذلك من خلال تأسيس مصنع جديد CPT Pharma فى نوفمبر 2017 لإنتاج مكونات صناعة الأدوية Active Pharmaceutical Ingredients (API's) بالتعاون ما بين شركة Chemical Process Technologies ومؤسسة التنمية الصناعية الحكومية IDC ووكالة التكنولوجيا والابتكار Technology and Inovation Agency الحكومية وذلك بهدف توفير مكونات محلية لمصانع الادوية تقوم على الابتكار وبسعر منافس لاسيما فى ظل ارتفاع اسعار المكونات المستوردة من الصين بعد تشديد الحكومة هناك على معايير وظروف انتاج تلك المكونات ، وهو ما يدل على النهج الجديد للحكومة للنهوض بصناعة الدواء.
- تحصل مصانع الأدوية المحلية على نحو 62% من إجمالي قيمة المناقصات الحكومية التى تطرحها وزارة الصحة سنوياً.



سفارة جمهورية مصر العربية  
مكتب التمثيل التجاري  
بريتوريا

- بلغ اجمالي واردات جنوب أفريقيا من الأدوية فى عام 2015 نحو 27.6 مليار راند ( ما يعادل نحو 2.1 مليار دولار ) بارتفاع نسبته 23% عن حجم الواردات فى عام 2014 ، وكانت أهم الدول المصدرة للأدوية الى جنوب أفريقيا الهند ، الولايات المتحدة ، ألمانيا ، فرنسا ، المملكة المتحدة ، ايطاليا ، ايرلندا ، بلجيكا ، استراليا ، سويسرا ، اسبانيا.
- بلغ اجمالى صادرات جنوب أفريقيا من الأدوية فى عام 2015 نحو 4.9 مليار راند ( ما يعادل نحو 400 مليون دولار ) بارتفاع نسبته 7.9% عن حجم صادراتها فى عام 2014 ، وكانت أهم الدول المستوردة للأدوية من جنوب أفريقيا ناميبيا ، بتسوانا ، الولايات المتحدة ، هونج كونج ، زيمبابوى ، سوازيلاند ، زامبيا ، كينيا ، استراليا ، ليسوتو ، ويلاحظ من ذلك أن جنوب أفريقيا تعد من المصادر الهامة للحصول على الأدوية فى دول جنوب الصحراء معتمدة على مزايا دخول صادراتها لدول السادك معفاة من الرسوم الجمركية فى إطار منطقة التجارة الحرة لدول التجمع ، وتمثلت هذه الصادرات فى مكونات الادوية (Active Pharmaceutical Ingredients (API's) بنسبة 70% ، والـ Medicament Mixtures not for Dosage بنسبة 11.3% ، بالإضافة الى منتجات صيدلانية اخرى مثل الـ Sterile Products ، الـ Sutures ، الـ Luminarias ، ومن المتوقع أن تبلغ صادرات جنوب أفريقيا من الادوية نحو 7.9 مليار راند ( ما يعادل 630 مليون دولار ) بنهاية عام 2019.
- تتوقف قدرة جنوب أفريقيا على زيادة صادراتها من الأدوية فى الأعوام القادمة على قدرة الصناعة على رفع الإنتاجية بالإضافة الى مستوى سعر صرف الراند الجنوب أفريقي أمام الدولار والذي شهد ارتفاعاً كبيراً فى قيمته أمام الدولار منذ نوفمبر 2017 ( من مستوى 14.5 راند للدولار الى نحو 12.5 راند للدولار حالياً ) حيث ان مستوياته القوية حالياً تحد من قدرة جنوب أفريقيا على التصدير فى حين تؤدى الى التوسع فى الاستيراد حيث تصبح الواردات أكثر رخصاً عند تقييمها بالراند القوى.



سفارة جمهورية مصر العربية  
مكتب التمثيل التجاري  
بريتوريا

- من المتوقع ان يستمر الطلب على الأدوية فى الارتفاع بمعدلات جيدة خلال الاعوام القادمة نتيجة لنمط إنتشار بعض الامراض المعدية خاصة فى المناطق الريفية وبين طبقة السود ، وكذا تغير نمط حياة الافراد مع زيادة الانتقال الى المدن Urbanization وما يرتبط بذلك من أمراض Lifestyle related Diseases قد تكون مزمنة فى حالات كثيرة.
- يتألف نظام خدمات الرعاية الصحية فى جنوب أفريقيا من قسمين: الأول هو الخدمات الصحية الحكومية ويستفيد منه نحو 80% من السكان، فى حين تعتمد النسبة الباقية على الخدمة المقدمة من القطاع الخاص المتمثل فى الشركات والمستشفيات الخاصة الأصغر حجماً والتي تتسم بجودة الخدمة وارتفاع التكلفة ، ويمثل انفاق القطاع الخاص على الرعاية الصحية ما يصل الى نحو 50% من اجمالى الانفاق ، كما تمثل الأمراض الفيروسية وخاصة (HIV/AIDS) جانبا مهما من الانفاق الحكومى على الرعاية الصحية نظرا لارتفاع معدل الاصابة بهذا المرض فى جنوب أفريقيا الذى يعد الأعلى عالميا.
- بلغ إجمالي حجم الانفاق على الصحة نحو 23 مليار دولار فى عام 2015 موزعين على عدد السكان البالغ 53.7 مليون نسمة حيث قدر معدل الانفاق الفردى على الخدمات الصحية Healthcare Per Capita Expenditure نحو 593 دولار فى عام 2015 ، كما بلغ حجم الانفاق على الخدمات الصحية فى ذات العام نحو 8.9% من الناتج المحلى الاجمالى.
- ارتفع الانفاق العام الحكومى على الخدمات الصحية من نحو 39.6% من اجمالى الانفاق على الخدمات الصحية فى جنوب أفريقيا الى نحو 48.2% فى عام 2015 ، وفى ذلك العام 2015 بلغ انفاق القطاع الخاص على الخدمات الصحية 49.8% فى حين مثلت المنح والمساعدات الدولية نحو 1.9% من إجمالي الانفاق فى ذلك العام.
- الانفاق العام الحكومى على الخدمات الصحية يتم تمويله بنسبة 2.5% من موازنة وزارة الصحة وبنسبة 87% من موازنة حكومات الاقاليم ( المحافظات ) والنسبة المتبقية من مساهمات الافراد.
- الانفاق الخاص على الخدمات الصحية يتم تمويله بنسبة 83.5% من خلال بوالص التأمين الصحى Medical Schemes مع شركات التأمين الخاصة ، وبنسبة 13% من المدفوعات الشخصية Out of Pocket (OOP) Expenditure.



سفارة جمهورية مصر العربية  
مكتب التمثيل التجاري  
بريتوريا

- تغطي خدمات التأمين الصحي الخاصة 16% من إجمالي عدد السكان ويشمل المواطنين العاملين في القطاع الرسمي Formal sector وعائلاتهم ، بينما يعتمد باقي السكان على الخدمات الصحية الممولة من الضرائب Tax-Funded Healthcare Services وتشمل العاملين في القطاع غير الرسمي والعمالة الموسمية والعاطلين عن العمل والفقراء.
- فى نهاية عام 2015 تبنت الحكومة الجنوب أفريقية مبادرة لتطبيق نظام التأمين الصحي الشامل National Health Insurance (NHI) Scheme على كافة المواطنين وبحيث يتميز النظام بالكفاءة فى تقديم الخدمة مع فصل تقديم الخدمة عن تمويلها ، إلا أن هذه المبادرة مازالت فى مرحلة الدراسة بهدف تأسيس نظام متكامل يكون قادر على تطبيق الخدمة الشاملة لكافة المواطنين ويتوقع ان يتم الانتهاء من التخطيط الشامل لهذه المبادرة بنهاية عام 2018 ، ومن خلال تلك المبادرة تأمل الحكومة الجنوب أفريقية الى رفع الانفاق العام على الخدمات الصحية الى نحو 16.5 مليار دولار بحلول عام 2025.
- سوق الأدوية وفقا للوصفات الطبية "prescription drugs" يستأثر بنحو 88.1 % من إجمالي مبيعات الأدوية والنسبة الباقية تتعلق بالـ العقاقير الطبية العامة " generic prescription drugs " .
- تتواجد سلاسل الصيدليات الكبرى فى جنوب أفريقيا منذ فترة طويلة فى تسعينيات القرن الماضى مثل سلاسل Dis-Chem و Clicks وغيرهم من السلاسل التى تعرف بالـ Branded Pharmacy Groups الى أن الاتجاه الجديد هو تعاظم دور هذه السلاسل فى خدمة المستهلكين بشكل عام وليس المرضى فقط حيث تقوم هذه السلاسل بصرف الادوية بالروشتة Prescribed Medicine وايضاً الأدوية الـ Self Medication والفيتامينات وعقاقير الانفلونزا وأدوية الـ OTC ومستحضرات تخفيض الوزن وذلك فى ظل تعاظم اهتمام الافراد بحالتهم الصحية والبدنية Personal Wellness ، فضلاً عن توسع المريض العادى فى الحصول على المعلومات من على الانترنت ووسائل التواصل الاجتماعى وهو ما يتيح له تحدد الدواء الذى يحتاجه دون الحاجة الى الطبيب أو الصيدلى ، كما توسعت تلك السلاسل فى تقديم منتجات جديدة تعتمد على



سفارة جمهورية مصر العربية  
مكتب التمثيل التجاري  
بريتوريا

التكنولوجيا الرقمية Digital Technology مثل اجهزة متابعة الحالة الصحية للأفراد والمرضى باستخدام تطبيقات الهواتف الذكية.

- تمتلك سلسلة صيدليات Clicks نحو 500 فرع Pharmacy Retail Shop منهم 25 فرع في الدول المجاورة ، كما يعمل تحت مظلة المجموعة فروع The Body Shop و GNC و Cavendish Square و Musica ، كما تمتلك المجموعة شركة UPD Pharma لتوزيع الأدوية بالجملة وكذلك شركة Unicorn Pjarmaceutical لتصنيع الأدوية ، وقد بلغ حجم مبيعاتها السنوى فى عام 2015 نحو 22.1 مليار راند ( ما يعادل نحو 1.8 مليار دولار ).
- تمتلك سلسلة صيدليات 129 Dis-Chem Pharmacy Retail Shop فرع بنهاية العام الماضى ، كما تمتلك سلسلة أخرى تسمى (TLC) The Local Choice وشركة CJ Distribution لتوزيع الأدوية بالجملة ، وقامت المجموعة بإفتتاح أولى فروعها خارج جنوب أفريقيا بدولة ناميبيا فى عام 2014 وتخطط لافتتاح نحو 20 فرع جديد فى جنوب أفريقيا العام القادم 2019 بالإضافة الى فرعين جديدين فى بتسوانا ، وقد بلغ حجم مبيعات المجموعة نحو 15.6 مليار راند فى عام 2016 ( ما يعادل نحو 1.2 مليار دولار ).
- لدى شركات الأدوية المحلية نشاط ونصيب كبير من السوق المحلى وعلى رأسها شركتى (Adock Ingram و Aspen) وقد بدأت مؤخرًا النفاذ بقوة الى أسواق الدول المجاورة من خلال عقد شراكات مع شركات عالمية بمساعدة من الحكومة الجنوب أفريقية ، كان أبرزها الشراكة بين شركتى (MSD) و (Adock Ingram) والذي ساعد على تسجيل العديد من أدوية الشركة بالدول الافريقية ، وفيما يتعلق بالأبحاث الطبية تسيطر الشركات المحلية على نحو 90% من هذا المجال وإن تم ذلك بدعم وتمويل خارجى ، وفيما يتعلق بالبحث والتطوير في هذا القطاع، تم إنشاء العديد من المشاريع الجديدة في السنوات الخمس الماضية أهمها "المركز الدولي" للهندسة الوراثية والتكنولوجيا الحيوية" (ICGEB) الذى أنشئ بهدف مواصلة البحث في الأمراض التي تؤثر على العالم النامي ، وكذلك وكالة التكنولوجيا والابتكار TIA والتي لديها وحدة متخصصة فى مجال التكنولوجيا الحيوية تهدف الى تطوير أدوية جديدة تساعد فى محاربة الامراض المنتشرة فى جنوب



سفارة جمهورية مصر العربية  
مكتب التمثيل التجاري  
بريتوريا

أفريقيا ودول جنوب الصحراء الكبرى مثل أمراض البلهارسيا، الملاريا ، فيروس الإيدز ، مرض الربو ، مرض السرطان ، أمراض القلب والسكر حيث تهدف الوحدة الى تطوير نماذج تجريبية من الادوية والأجهزة الطبية التي تعالج وتكشف عن تلك الامراض وتسجيلها وتحويلها الى منتجات يمكن تسويقها بشكل تجارى ( مرفق رقم 1 : بيان بأهم الأمراض شائعة الانتشار بجنوب أفريقيا ).

ثانياً : الاستثمارات الأجنبية المباشرة فى قطاع الأدوية والخدمات الصحية

- تدفقات الاستثمارات إلى الداخل: تشير البيانات المتاحة إلى أنه على مدى العشر سنوات الماضية تم تسجيل إجمالى 23 مشروعاً باستثمارات أجنبية مباشرة فى هذا القطاع بجنوب أفريقيا ، بإجمالى قيمة استثمارية بلغت نحو 5630 مليون راند (حوالى 792.6 مليون دولار)، ساهمت جميعها فى خلق مجموع وظائف بلغ نحو 3908 فرصة عمل ، وعلى مستوى جنسية الشركات المستثمرة جاءت المملكة المتحدة فى المركز الأول (8 مشروعات) ، الولايات المتحدة (6) والهند واليابان (2 مشروع) لكل منهما ، أما من ناحية قيمة النفقات الرأسمالية للاستثمارات فقد جاءت سويسرا فى المركز الأول (حوالى 30.1%) تلتها المملكة المتحدة (حوالى 20%) ، وأخيراً من ناحية مجالات الاستثمارات فقد تنوعت ما بين قطاع التكنولوجيا والعلوم الحيوية ، والأدوية والمستحضرات الطبية ، كما أن معظمها تركز فى مقاطعة الـ Western Cape التى تعد مركزاً للصناعات الطبية والأدوية فى جنوب أفريقيا ، بالإضافة الى مقاطعتى Gauteng و Kwazulu Natal.
- يتواجد بالسوق الجنوب أفريقي العديد من شركات الأدوية العالمية التى تتخذ من جنوب أفريقيا قاعدة لتصنيع منتجاتها من بينها:

Adcock Ingram, Aspen, Cipla, Novartis, Pfizer, , GlaxoSmithKline, Sanofi Aventis, Bristol Myers Squibb, Johnson & Johnson, ... etc.



سفارة جمهورية مصر العربية  
مكتب التمثيل التجاري  
بريتوريا

ومن أهم العوامل التي تجذب تلك الشركات على التصنيع في جنوب أفريقيا هو زيادة الطلب على الدواء في جنوب أفريقيا بالنظر الى انتشار بعض الامراض فيها وفي بعض الدول المجاورة ، اتخاذ جنوب أفريقيا كقاعدة للتصدير الى أسواق الدول المجاورة في منطقة جنوب الصحراء الكبرى ، اتفاقات التجارة الحرة التي ترتبط بها جنوب أفريقيا مع عدد من التجمعات الاقتصادية مثل الاتحاد الاوروبي والسادك والساكو والتي تتيح لهذه الشركات تصدير منتجاتها معفاة من الرسوم الجمركية الى أسواق يبلغ حجمها نحو مليار نسمة ، تطور البنية التحتية التي تدعم عملية التصنيع في جنوب أفريقيا ، حوافز الاستثمار الموجودة في جنوب أفريقيا وحوافز البحث والتطوير للمنتجات والتي تكون في شكل إعفاءات ضريبية ، وجود مناطق اقتصادية خاصة في المقاطعات المذكورة أعلاه يوجد بها مجمعات لصناعة الادوية **Pharmaceutical Clusters** ذات بنية تحتية وتكنولوجية متطورة تسهل من عمل مصانع الادوية وتقلل من تكاليف الانتاج.

- أنهت وزارة التجارة والصناعة الجنوب أفريقية نهاية العام الماضي مفاوضات مع (10) شركات أدوية لتدشين مصانع لهم في المنطقة الصناعية **The Dube Trade Port** القريبة من الميناء في مقاطعة **Kwazulu Natal** باستثمارات تقدر بنحو 5 مليار راند ( ما يعادل نحو 400 مليون دولار ).
- قامت شركة **Cipla** باستثمار نحو 4.5 مليار راند في تطوير مصانعها بجنوب أفريقيا خلال السنوات الخمس الماضية ولدى الشركة خطة توسعية طموحة خلال الاعوام القادمة حيث تركز الشركة على تصنيع الادوية الخاصة بمكافحة الأيدز.
- تدفقات الاستثمارات الى الخارج: تشير البيانات المتاحة إلى أنه على مدى العشر سنوات الماضية قامت العديد من الشركات الجنوب أفريقية العاملة في القطاع الطبي باستثمارات مباشرة بالخارج كان أبرزها استثمارات "شبكة الرعاية الصحية القابضة **Netcare** التي قامت بتشييد مستشفى في المملكة المتحدة ، كذلك في عام 2016 وافقت لجنة المنافسة على استحواذ مجموعة مستشفيات **Mediclinic** الجنوب أفريقية التي تمتلك وتدير مستشفيات في جنوب افريقيا وناميبيا وسويسرا والمملكة المتحدة على مجموعة مستشفيات النور **Al-Noor Hospitals** الإماراتية التي تمتلك 3 مستشفيات و 17 مركز طبي في الامارات وذلك في مسعى من الشركة الجنوب افريقية لتوسعة أعمالها في منطقة الخليج العربي ، ، كذلك



سفارة جمهورية مصر العربية  
مكتب التمثيل التجاري  
بريتوريا

قامت مجموعة Life Healthcare بالاستحواذ على مراكز طبية في بولندا والهند خلال الفترة الماضية كما تخطط لإستثمار نحو 1 مليار دولار للاستحواذ على مجموعة مستشفيات في الاتحاد الاوروبى خلال الفترة القادمة وبخاصة في دول بريطانيا ، المانيا ، بلجيكا ، هولندا ، ايرلندا ، كذلك انطلقت مجموعة صيدليات "Clicks" من مقرها بمنطقة Western Cape للاستثمار فى مشروعات بيع الأدوية بالتجزئة والعناية الشخصية بالدول المجاورة فى ناميبيا وسوازيلاند وبوتسوانا وليسوتو.

#### ثالثاً: نظام تسجيل الأدوية فى جنوب أفريقيا

- تتبع جنوب أفريقيا إجراءات دقيقة ومعقدة لتسجيل الدواء ، سواء المنتج محلياً أو المستورد من الخارج حيث كان ينظم مجلس مراقبة الأدوية فى جنوب أفريقيا Medicine Control Council كافة الأمور المتعلقة بالإنتاج والتجارة فى الأدوية والمستلزمات والأجهزة الطبية الخاصة بعلاج الإنسان والحيوان ، وذلك وفق أحكام القانون المنظم لهذا القطاع والذى يحدد نظام منح التراخيص والتسجيل والشهادات والإعفاءات وتنظيم ومراقبة تصنيع الأدوية والمواد المجدولة والأجهزة الطبية فى جنوب أفريقيا ، ويشترط القانون أن تكون كافة الأدوية والمستلزمات والأجهزة الطبية -- ما لم تكن مستثناه -- مسجلة بالمجلس المشار اليه أو لديها رقم تطبيقى باعتبارها "أدوية مستخدمة أو مجربة سلفاً".

- نظراً للإجراءات العقيمة التى كان يتبعها المجلس MCC فضلاً عن نقص الموارد البشرية والمادية لهذا المجلس والذى نتج عنه طول فترة اجراءات تسجيل الأدوية التى تمتد لأكثر من 3 سنوات وفى بعض الاحيان كانت تصل الى 7 سنوات مما ترتب عليه حرمان المريض الجنوب أفريقى من تلقى الأدوية والعلاجات وأجهزة الكشف المتقدمة بسعر تنافسى مما أدى الى وفاة عدد كبير من المرضى وحرمانهم من حقهم فى العلاج فقد قررت الحكومة فى يونيو 2017 إلغاء مجلس الرقابة على الأدوية MCC وإحلاله بجهاز تنظيم المنتجات الصحية South Africa Health Products Regulatory Authority (SAHPRA) بحيث تتاح له الموارد البشرية والمادية اللازمة فضلاً عن توفير إطار قانونى أكثر مرونة له مما يساعد على سرعة تسجيل الأدوية والأجهزة والمنتجات الصحية التى تفيد المواطن الجنوب أفريقى ، وقد تم تشكيل مجلس إدارة الجهاز



سفارة جمهورية مصر العربية  
مكتب التمثيل التجاري  
بريتوريا

الجديد SAHPRA فى أكتوبر 2017 وبدأ ممارسة مهامه منذ ذلك الحين كبديل لـ MCC ( مرفق رقم 2 : البيان الصادر من وزارة الصحة بتأسيس جهاز SAHPRA ).

- سيعطى الجهاز الجديد SAHPRA أولوية فى تسجيل للأدوية لتلك الموجهة للتعامل مع الوضع الصحى الملح فى جنوب أفريقيا وتؤدى الى تخفيض الاسعار Treatments that meet public health needs and reduce pricing حتى يتم الوصول الى وضع التوازن فى لاسوق بعدها لن تمنح تلك الميزة للمزيد من الشركات.
- وفى مسعى الجهاز الجديد SAHPRA لتسريع عملية تسجيل الأدوية وبخاصة الـ Generics رخيصة الثمن والـ Anti-retroviral التى يتناولها عدد كبير من السكان أكثر من أى مكان آخر فى العالم فإنه سيأخذ فى الاعتبار ما إذا كانت تلك الأدوية مسجلة لدى هيئة الغذاء والدواء الأمريكية US FDA أو وكالة الأدوية الأوروبية European Medicines Agency (EMA) حيث أن من شأن ذلك أن يؤدى الى الاسراع بعملية تسجيل الدواء.
- كما قدم الجهاز الجديد SAHPRA مؤخراً مقترحاً بتحصيل رسوم من الشركات مقابل الاسراع بدراسة ملفات تسجيل الادوية الخاصة بها Fast Track Backlog Fees بهدف زيادة الموارد المالية للجهاز بما يمكنه من التعاقد مع عدد أكبر من الخبراء بما يؤدى فى النهاية الى الاسراع بعملية تسجيل الادوية ، وقد رحب عدد كبير من شركات الادوية وبخاصة الـ Multinationals بهذا المقترح مثل Adcock Ingram والتى لديها 250 ملف أدوية ينتظرون التسجيل مشيرة أن لديها بعض الأدوية احتاجت أكثر من 7 سنوات كى يتم تسجيلها ، كما رحبت شركات أخرى بهذا المقترح مثل Aspen ، Roche ، Novartis وغيرهم.
- يتم الحصول على طلب الترخيص من خلال الاستثمارات المعدة لهذا الغرض والمتاحة لدى مكتب تسجيل الأدوية أو أون لاين بالموقع المشار اليه والخاص بمجلس مراقبة الأدوية ويقترن الطلب بدفع الرسوم المنصوص عليها، وفى حالة كونها شركة مصنعة جديدة يتم سداد رسوم للتفتيش والحصول على موافقة من مجلس الصيدالة ووزارة الصحة.



سفارة جمهورية مصر العربية  
مكتب التمثيل التجاري  
بريتوريا

- بالنسبة للشركات الأجنبية، يشترط وجود شركة جنوب افريقية تعمل في مجال الدواء كشريك أو كوكيل للشركات أو الجهات التي ترغب في تصدير الأدوية الى جنوب افريقيا.
- تتقدم الشركة أو الجهة الراغبة فى التسجيل بعينات من الدواء المطلوب تسجيله وبملف يحتوى على كافة المعلومات الخاصة به الى مجلس جهاز SAHPRA.
- لا تقل الفترة المطلوبة لتسجيل الدواء المستورد في جنوب افريقيا بأى حال عن نحو 250 يوم، ويمكن أن تزيد عن ذلك (ثلاث سنوات أو أكثر فى بعض الأحيان) بالنظر للاجراءات المعقدة المتبعة فى هذا الشأن حيث تعطي إدارة التقييم الدوائى الجنوب افريقية 25 يوماً لتقييم المستندات ، ثم تمنح الإدارة المسؤولين الجنوب أفارقة 60 يوماً للتقييم المبدئى وموافاة الشركة التى ترغب فى التسجيل بالرأى وقائمة بالمستندات المطلوبة ، بعدها تمنح وزارة الصحة الجنوب افريقية الشركة التي ترغب فى تسجيل الدواء مدة 90 يوماً للإستجابة لطلبات إدارة التقييم وموافاتهم بها خلال فترة السماح ، وقد تجدد المهلة لـ 90 يوماً أخرى فى حالة طلب الشركة ذلك.
- فى حالة رفض إدارة التقييم الدوائى الجنوب افريقية المستندات الخاصة بتسجيل الدواء، تمنح الشركة فترة 30 يوماً لتصحيح وتدقيق المستندات وبعد هذه الفترة تبدأ الشركة فى الإجراءات من جديد.
- هذا ومن المتوقع أن تبدأ نتائج تأسيس الجهاز الجديد من حيث سرعة واختصار الوقت اللازم لتسجيل الأدوية فى الظهور بدأً من العام القادم 2019.
- مرفق رقم 3 : ملف بشأن إجراءات تسجيل الادوية والمستلزمات والأجهزة الطبية بجنوب أفريقيا والنماذج والمستندات المطلوبة لذلك.
- مرفق رقم 4 : قائمة بالشركات التى تقدم خدمات استشارية لمساعدة الشركات على تسجيل الأدوية والمستلزمات والأجهزة الطبية فى جنوب أفريقيا.



سفارة جمهورية مصر العربية  
مكتب التمثيل التجاري  
بريتوريا

#### رابعاً : نظام تسعير الأدوية فى جنوب أفريقيا

- يتم تسعير الأدوية فى جنوب أفريقيا يتم من خلال اتباع نظام التسعير الموحد (SEP) Single Exit Pricing الذي تقرره وزارة الصحة الجنوب أفريقية أخذاً فى الاعتبار سلة من أسعار الأدوية فى عدة دول منها ( كندا، ونيوزيلندا، وإسبانيا، وأستراليا ) ، ويتم بعدها اضافة ضريبة القيمة المضافة (VAT) التى تبلغ 14% ورسوم النقل والإمداد التى تتراوح ما بين 10 - 15% ، وهذا هو الثمن الذي يباع به الدواء للصيديات ليتم بعده إضافة هامش الربح وفق قواعد محددة ، وتعانى الشركات العاملة فى السوق من هذا النظام لأنه لا يأخذ فى الاعتبار تقلبات سعر الصرف لاسيما فى ظل اعتماد القطاع الصحى على استيراد الأدوية ومدخلات انتاجها (API's) Active Pharmaceutical Ingredients من الخارج مما يؤدي الى تآكل أرباح الشركات فى نهاية العام ، وكانت آخر زيادة فى أسعار الأدوية حددتها لجنة التسعير المستقلة Independent Pricing Committee وأقرها وزير الصحة الجنوب أفريقي فى شهر ديسمبر العام الماضى 2017 ، وهى الزيادة التى لم ترضى عنها جمعية منتجي الأدوية (PIASA) Pharmaceutical Industry Association حيث ترى الجمعية أنه سيكون لها آثار مدمرة على الشركات الصغيرة التى ستقوم بوقف إنتاج بعض الاصناف ، وكانت الجمعية تطالب بزيادة تتراوح ما بين 7-10.5% حتى تستطيع الشركات تجنب تحقيق خسائر ، وفى ذات الوقت طالبت جمعية شركات تصنيع الادوية الأجنبية العاملة فى جنوب أفريقيا بزيادة تقدر بنحو 4% ( مرفق رقم 5 : ملف يتضمن تفاصيل نظام تسعير الأدوية فى جنوب أفريقيا ).



سفارة جمهورية مصر العربية  
مكتب التمثيل التجاري  
بريتوريا

**خامساً : التعريف الجمركية المطبقة على واردات جنوب أفريقيا من الأدوية والمستلزمات الطبية**

يوضح الجدول التالي معدلات الرسوم الجمركية المفروضة في جنوب أفريقيا على وارداتها من الأدوية المدرجة تحت الفصل 30 من النظام الجمركي المنسق ، وكذا الرسوم الجمركية المفروضة على وارداتها من المستلزمات الطبية المدرجة تحت الفصول 38، 39، 40، 48، 63، 90 من النظام الجمركي المنسق:

HS CODE	DESCRIPTION	CUSTOM DUTY			
		Genl	EU	EFTA	SAD C
3001	Glands, dried organ extracts for therapeutic use	Free	Free	Free	Free
3002	Blood, antisera, vaccines, toxins	Free	Free	Free	Free
3003	Medicaments mixed together for therapeutic use, bulk	Free	Free	Free	Free
3004	Medicaments, therapeutic, in dosage	Free	Free	Free	Free
3005	Medical wadding, gauze, dressings	Free	Free	Free	Free
	30059090 other	%20	free	%7.5	free
3006	Special pharmaceutical goods	Free	Free	Free	Free
3822	Composite diagnostic or laboratory reagents	Free	Free	Free	Free



سفارة جمهورية مصر العربية  
مكتب التمثيل التجاري  
بريتوريا

4014	Hygienic or pharmaceutical articles of rubber	Free	Free	Free	Free
	40149090 other	%20	free	%7.5	free
4818	Household, sanitary, hospital paper articles	20%	Free	6%	Free
6307	(63079040)Cotton bandages	Free	Free	Free	Free
9011	Compound optical microscopes	Free	Free	Free	Free
9012	Microscopes except optical, diffraction apparatus	Free	Free	Free	Free
9013	Liquid crystal devices, lasers, optical appliances	Free	Free	Free	Free
9018	Instruments for medical, surgical, dental use	Free	Free	Free	Free
	90183140 (disposable hypodermic syringes	20%	10%	17,6 %	Free
9019	Therapeutic appliances	Free	Free	Free	Free
9020	Breathing appliances, gas masks	Free	Free	Free	Free
9021	Orthopaedic appliances	Free	Free	Free	Free
9022	Equipment using X rays, alpha, beta, gamma rays	Free	Free	Free	Free



سفارة جمهورية مصر العربية  
مكتب التمثيل التجاري  
بريتوريا

9026	Equipment to measure fluid flow, level, pressure	Free	Free	Free	Free
9027	Equipment for physical and chemical analysis	Free	Free	Free	Free

المصدر: وزارة التجارة والصناعة الجنوب أفريقية DTI

ويتضح من الجدول السابق ما يلي:

- إعفاء أغلب واردات جنوب أفريقيا من الأدوية المندرجة تحت الفصل (30) من دول العالم ومصر من الجمارك وذلك فيما عدا البند (90300590) الذى تخضع الصادرات المصرية منه (الجدول العام) لرسم جمركى يصل الى 20%، الأمر الذى يجعل التنافس في حالة تسجيل الدواء لدى وزارة الصحة الجنوب أفريقية مقصوراً على الأفضل جودة والأقل سعراً.
- إعفاء معظم واردات جنوب أفريقيا من العالم ومصر من المنتجات والمستلزمات الطبية المندرجة تحت الفصول 38، 39، 40، 48، 63، 90 من النظام الجمركى المنسق سواء الواردة من الدول الواقعة بالجدول العام (ومن بينها مصر) أو كانت تنتمى الى تكتل اقتصادى ، وذلك باستثناء بعض البنود التى تطبق فيها التعريفات الأعلى على مصر التى تصل الى (20%) باعتبارها تقع بالجدول العام الذى يضم الدول التى ليست ضمن التكتلات الاقتصادية الموقع بينها وبين جنوب أفريقيا اتفاقيات تجارة حرة على النحو الموضح تفصيلاً فى الجدول السابق.
- جارى التفاوض لإبرام اتفاق لتبادل تحرير التجارة بين مصر والاتحاد الجمركى لدول الجنوب الأفريقى SACU بقيادة جنوب أفريقيا فى إطار منطقة التجارة الحرة القارية CFTA ، وهو الأمر الذى سيكون له تأثير ايجابى كبير -- فى حال ابرام الاتفاق - على زيادة تدفق الصادرات المصرية الى جنوب أفريقيا بعد إزالة الرسوم الجمركية.
- تطبق جنوب أفريقيا ضريبة على المبيعات (VAT) تبلغ قيمتها 15%.



سفارة جمهورية مصر العربية  
مكتب التمثيل التجاري  
بريتوريا

### سادساً: تجارة جنوب أفريقيا من الأدوية والمستلزمات الطبية

مؤشرات تجارة جنوب أفريقيا من الأدوية والمستلزمات الطبية مع العالم ومصر على مدى الأعوام الثلاثة الماضية  
2015 ، 2016 ، 2017

تظهر البيانات الواردة في الجدولين التاليين تطور تجارة جنوب أفريقيا مع العالم ومصر من الأدوية المدرجة تحت الفصل 30 من النظام الجمركي المنسق، وكذا المنتجات والمستلزمات الطبية والصيدلانية المدرجة تحت الفصول 38، 39، 40، 48، 63، 90 من النظام الجمركي المنسق، وذلك على مدى الأعوام الثلاثة الماضية 2015 ، 2016 ، 2017 وبيان ذلك على النحو التالي:

### ➤ واردات جنوب أفريقيا من الادوية والمستلزمات الطبية من العالم ومصر خلال الفترة 2015-2017

#### جدول (1)

مؤشرات الواردات الجنوب أفريقية من الأدوية والمستلزمات الطبية

#### SA Imports

<u>HS</u>	<u>World 2015</u>	<u>Egypt 2015</u>	<u>World 2016</u>	<u>Egypt 2016</u>	<u>World 2017</u>	<u>Egypt 2017</u>
3001	3,877,686	0	3,797,405	0	3,542,535	0
3002	338,679,753	230,144	332,333,625	67,704	384,528,671	0
3003	33,781,828	0	20,727,821	0	18,316,625	0
3004	1,658,872,189	32,626	1,479,072,441	0	1,710,174,327	3,732
3005	45,508,251	54,977	43,536,399	104,041	47,900,706	292,886
3006	87,327,017	30,037	68,215,879	30,236	69,887,744	6,203



سفارة جمهورية مصر العربية  
مكتب التمثيل التجاري  
بريتوريا

3822	213,657,435	22	209,104,262	2	233,360,455	3,796
4014	24,797,572	0	26,093,973	0	25,904,462	0
4818	21,292,166	4	19,430,123	226	22,004,844	258
6307	55,585,161	801	44,154,117	1,606	47,162,416	678
9011	7,305,141	0	8,173,279	0	6,755,966	0
9012	5,735,064	0	3,220,108	0	5,273,433	0
9013	39,656,494	0	33,156,937	0	29,303,168	4,635
9018	556,572,791	126,745	536,344,738	229,339	565,924,510	126,869
9019	40,138,121	0	38,006,723	29,193	48,279,325	32,378
9020	13,001,924	375	11,236,917	0	17,802,895	0
9021	218,176,613	18,999	222,940,263	14,645	234,320,033	9,166
9022	121,684,729	0	106,736,113	0	102,759,533	0
9026	116,081,099	125	111,094,603	313	118,075,259	3,736
9027	198,189,088	471	176,275,486	0	194,609,924	0
Total	3,799,920,122	495,326	3,493,651,212	477,305	3,885,886,831	484,337

المصدر: وزارة التجارة والصناعة الجنوب أفريقية DTI - القيمة بالدولار الأمريكي

➤ صادرات جنوب أفريقيا من الادوية والمستلزمات الطبية من العالم ومصر خلال الفترة 2015-2017

جدول (2)

مؤشرات الصادرات الجنوب أفريقية من الأدوية والمستلزمات الطبية



سفارة جمهورية مصر العربية  
مكتب التمثيل التجاري  
بريتوريا

SA Exports

<u>HS</u>	<u>World 2015</u>	<u>Egypt 2015</u>	<u>World 2016</u>	<u>Egypt 2016</u>	<u>World 2017</u>	<u>Egypt 2017</u>
3001	349,902	0	310,390	0	266,881	0
3002	36,911,387	3,609	41,810,115	0	50,948,262	4,098
3003	43,251,512	172,544	26,522,918	41,199	33,558,978	9,305
3004	282,853,418	256,441	316,666,581	12,478	328,809,727	0
3005	27,579,226	0	25,367,942	26,950	26,505,719	0
3006	9,252,145	3,662	8,399,627	130	10,239,181	10,456
3822	57,558,158	273,370	60,204,528	146,440	75,251,593	113,671
4014	1,297,396	0	1,771,589	0	1,503,761	464
4818	43,849,798	384	40,161,221	0	46,541,093	0
6307	20,026,135	3,233	17,440,036	2,596	20,202,117	538
9011	1,060,394	0	1,657,468	0	773,695	0
9012	788,592	0	496,356	821	2,720,828	0
9013	30,060,117	0	8,106,014	0	14,628,065	17,340
9018	109,814,445	23,940	92,006,478	3	104,349,481	1,888
9019	6,416,895	0	3,225,863	0	4,095,835	0
9020	7,156,846	0	7,016,227	0	7,772,101	8,259
9021	18,450,810	8,591	17,226,913	8,508	23,858,848	0
9022	22,424,172	0	29,292,073	0	22,870,609	1,097
9026	43,383,943	4,260	35,750,457	65,913	37,571,978	13,580
9027	38,614,038	15,840	39,465,428	8,152	43,419,177	344
Total	801,099,329	765,874	772,898,224	313,190	855,887,929	181,040



سفارة جمهورية مصر العربية  
مكتب التمثيل التجاري  
بريتوريا

ويتبين من البيانات الواردة بالجدولين السابقين عن مؤشرات تجارة جنوب أفريقيا مع العالم ومصر من الأدوية والمستلزمات الطبية ما يلي :

➤ على مستوى الواردات الجنوب أفريقية:

- بلغ إجمالي واردات جنوب أفريقيا من العالم من الأدوية والمنتجات والمستلزمات الطبية والصيدلانية خلال عام 2017 حوالى 3.9 مليار دولار مقارنة بنحو 3.5 مليار دولار فى عام 2016 ونحو 3.8 مليار دولار فى عام 2015 ، فى حين بلغت وارداتها من الأدوية وحدها (المندرجة تحت الفصل 30 من من النظام الجمركي المنسق) خلال عام 2015 حوالى 2.2 مليار ثم انخفضت لتصل الى 1.9 مليار دولار فى عام 2016 لتعاود الارتفاع مرة أخرى فى عام 2017 لتصل الى 2.2 مليار دولار ، ويتضح من تلك الأرقام أن جنوب أفريقيا من الدول المستوردة الصافية للأدوية ومستلزماتها وأن الانتاج المحلى لا يغطى سوى جزء يسير من احتياجاتها.
- بلغت واردات جنوب أفريقيا من مصر من الأدوية والمنتجات والمستلزمات الطبية خلال عام 2015 حوالى 495 الف دولار (من بينها حوالى 347.6 الف دولار أدوية مدرجة تحت الفصل 30) ثم انخفضت لتصل 477 الف دولار فى عام 2016 ، ثم عاودت الارتفاع قليلاً لتصل الى 485 الف دولار فى عام 2017 (من بينها حوالى 1.6 مليون دولار أدوية مدرجة تحت الفصل 30) وبصفة عامة فقد تركزت الصادرات المصرية فى الأدوية واللقاحات والأمصال والمستلزمات الصيدلانية والمعملية وبخاصة الضمادات وحشوات الأسنان ومستلزمات الجراحة.
- ترتبط حركة واردات جنوب أفريقيا من الأدوية والمنتجات والمستلزمات الطبية والصيدلانية صعوداً وهبوطاً مع تحركات سعر صرف الراند الجنوب أفريقى أمام الدولار والعملات الرئيسية ، فكلما كان الراند قوياً كلما ارتفعت الواردات ، وبالعكس كلما انخفضت قيمة الراند كلما انخفضت قيمة الواردات.



سفارة جمهورية مصر العربية  
مكتب التمثيل التجاري  
بريتوريا

- تتركز أهم الدول المصدرة للأدوية والمنتجات الطبية والصيدلانية الى جنوب أفريقيا خلال عامى 2013/2014 فى: الولايات المتحدة ، الهند ، ألمانيا ، سويسرا، بلجيكا ، اليابان، المملكة المتحدة ، فرنسا ، ايرلندا.
- يعكس التزايد المستمر فى واردات جنوب أفريقيا من الأدوية والمستلزمات الطبية الاعتماد الكبير على استيراد الأدوية ومستلزماتها من الخارج رغم تطور الإنتاج المحلى.
- مرفق رقم 6 : قوائم بيانات أهم الشركات العاملة فى مجال تصنيع وتسويق واستيراد وتوزيع الأدوية فى جنوب أفريقيا.

➤ على مستوى الصادرات الجنوب أفريقية:

- بلغ إجمالي صادرات جنوب أفريقيا إلى العالم من الأدوية والمنتجات والمستلزمات الطبية خلال عام 2015 حوالى 801 مليون دولار ثم انخفضت طفيفاً فى العام التالى 2016 بنسبة 3.5% لتصل الى 772.9 مليون دولار ، ثم عاودت الارتفاع فى عام 2017 بنسبة 10.7% لتصل الى 855.9 مليون دولار ، فى حين بلغت صادراتها من الأدوية وحدها (المندرجة تحت الفصل 30 من من النظام الجمركي المنسق) خلال عام 2015 حوالى 400.2 مليون دولار ثم ارتفعت فى العام التالى 2016 بنسبة 4.7% لتصل نحو 419 مليون دولار ثم ارتفعت بنسبة 7.8% فى العام التالى لتصل نحو 450.3 مليون دولار فى عام 2017 ، وهو ما يشير الى ارتفاع صادرات جنوب أفريقيا من بنود الأدوية بإطراد على مدار الأعوام الثلاثة الماضية.
- بلغت صادرات جنوب أفريقيا إلى مصر من الأدوية والمنتجات والمستلزمات الطبية إجمالاً خلال عام 2015 حوالى 766 ألف دولار (من بينها حوالى 435.5 ألف دولار أدوية مدرجة تحت الفصل 30) ، ثم انخفضت فى العام التالى 2016 بنسبة 59.2% لتصل الى نحو 313.2 ألف دولار (من بينها حوالى 80.6 ألف دولار أدوية مدرجة تحت الفصل 30) ، ثم واصلت الانخفاض فى العام التالى 2017 بنسبة 42.2% لتصل الى نحو 181 ألف دولار (من بينها حوالى 23.9 ألف دولار أدوية



سفارة جمهورية مصر العربية  
مكتب التمثيل التجاري  
بريتوريا

- مدرجة تحت الفصل 30) ، وهو ما قد يعود الى آثار تعويم الجنية المصرى فى عام 2016 وتأثر ذلك على الحد من الواردات والتي أصبحت غالية الثمن مع تحرير سعر الصرف.
- ترتبط حركة صادرات جنوب أفريقيا من الأدوية والمنتجات والمستلزمات الطبية والصيدلانية صعوداً وهبوطاً بشكل عكسي مع تحركات سعر صرف الراند الجنوب أفريقى أمام الدولار والعملات الرئيسية ، فكلما كان الراند قوياً كلما انخفضت الصادرات ، وكلما انخفضت قيمة الراند كلما ارتفعت قيمة الصادرات.
  - تركزت الصادرات الجنوب أفريقية إلى مصر من الأدوية ومستلزماتها فى: الأدوية واللقاحات والأمصال ومعدات المختبرات والمعامل الفيزيائية والكيميائية ، وحشوات الأسنان ومستلزمات الجراحة.
  - تتمثل أهم الدول المستوردة للأدوية والمنتجات الطبية والصيدلانية من جنوب أفريقيا خلال عامى 2013/2014 فى: ناميبيا ، بتسوانا ، زيمبابوى ، ليسوتو ، كينيا ، زامبيا ، موزمبيق ، أنجولا ، الكونغو.

سابعاً: أهم المعارض المتخصصة فى مجال الادوية والمستلزمات الطبية فى جنوب أفريقيا

مرفق رقم 6 : بيان بأهم المعارض المتخصصة فى مجال الادوية والمستلزمات الطبية والتي تقام بصفة دورية فى جنوب أفريقيا

ثامناً : المشاركات المصرية فى معارض الأدوية والمستلزمات الطبية ، وكذا الزيارات المتبادلة فى هذا المجال خلال الفترة الماضية

على مدى الاعوام الاربعة الاخيرة شارك عدد من شركات الأدوية والمستلزمات الطبية المصرية فى معرض Africa Health الذى يعد من أكبر المعارض المتخصصة فى قطاع الأدوية والمستلزمات الطبية بالقارة الافريقية ، والذى استضافته جنوب أفريقيا خلال عامى 2014، 2015، 2017 ، وقد تم بعض من هذه المشاركات بالمشاركة والتنسيق والتعاون بين كلا من المجلس التصديرى للصناعات الدوائية ، الهيئة العامة لشئون المعارض والاسواق الدولية ومكتب التمثيل التجارى فى بريتوريا، وبيان ذلك على النحو التالى:



سفارة جمهورية مصر العربية  
مكتب التمثيل التجاري  
بريتوريا

➤ معرض: Africa Health 2014 (29-31 مايو 2014)

شاركت مصر في المعرض من خلال جناح مصرى اشتمل على 7 من الشركات المصرية المنتجة للأدوية والمستلزمات الطبية، هي:  
Spectrum ، Ameco Medical Industries ، EIPICO ، EIMC United Pharmaciticals ، Pharco Group"  
Eva ، International Drug for Pharmaceutical Industry ، Diagnostics Company for Biotechnology  
" Pharma

➤ معرض: Africa Health 2015 (5-7 مايو 2015)

شاركت مصر في المعرض من خلال جناح مصرى اشتمل على 10 من الشركات المصرية المنتجة للأدوية والمستلزمات الطبية ،  
وهي على النحو التالي: " Adwia Pharmaceuticals -Ameco Medical Industries ، Eipico EG Medical Systems ،  
- Macro Group Pharmaceuticals - Jedco International Pharmaceuticals Co. ، El Hikma for Pharma ،  
Egypt Expo - Exporting Council of Medical Industries ECMI - Otsuka - Sedico - Medica Middle East  
and Convention Authority EECA"

➤ معرض: Africa Health 2016 (8-10 يونيو 2016)

شاركت مصر في المعرض من خلال 3 من الشركات المصرية المنتجة للأدوية والمستلزمات الطبية ، وهي على النحو  
MNB Pharmaceutical , K.I. Pharma Orthomedics, Liptis.



سفارة جمهورية مصر العربية  
مكتب التمثيل التجاري  
بريتوريا

➤ زيارة رئيس المجلس التصديري للصناعات الدوائية الى جنوب أفريقيا

قام الدكتور / ماجد جورج رئيس المجلس التصديري للصناعات الدوائية بزيارة جنوب أفريقيا خلال يومي 17 و 18 نوفمبر 2016 وقد قام المكتب بترتيب لقاءات لسيادته مع عدد من الشركات الجنوب أفريقية العاملة في مجال توزيع الأدوية بهدف الترويج لتصدير الأدوية المصرية لجنوب أفريقيا ، وقد اقترح سيادته قيام المجلس بتأسيس شركة تابعة له في جنوب أفريقيا تتولى عملية تسجيل وتسويق الأدوية المصرية في جنوب أفريقيا.

➤ زيارة وفد من (6) شركات جنوب أفريقية لمصر في أبريل 2017

قام المكتب بالتعاون مع المجلس التصديري للصناعات الدوائية بترتيب زيارة لعدد (6) شركات أدوية تعمل في مجال توزيع الادوية بجنوب أفريقيا بهدف عقد لقاءات عمل مع الشركات المصرية المنتجة للأدوية وزيارة مصانعها وبحث فرص التعاون بين الجانبين في مجال توزيع الأدوية المصرية.

➤ معرض: Africa Health 2017 (7-9 يونيو 2017)

شاركت في تلك الدورة من المعرض شركة واحدة فقط من مصر وهى شركة MNB Pharmaceutical

➤ معرض: Africa Health 2018 (29-31 مايو 2018)

شاركت في تلك الدورة من المعرض شركة شركة MNB Pharmaceutical للأدوية ( تشارك للمرة الرابعة على التوالي فى المعرض ) ، شركة Purex Health Care لمستحضرات التجميل العلاجية Cosmeceuticals ، شركة الفتح للأدوية FIPCO وتتخصص فى إنتاج المحاليل الطبية



سفارة جمهورية مصر العربية  
مكتب التمثيل التجاري  
بريتوريا

### ➤ تعقيب المكتب على المشاركات المصرية فى معرض Africa Health

- يرى المكتب أن المشاركة المصرية فى المعرضين المشار اليهما كانت لها العديد من النتائج الإيجابية حيث مثلت فرصة هامة للتعريف بمستوى تطور وجودة صناعة الدواء والمنتجات الطبية فى مصر أمام الجهات والشركات المعنية سواء الجنوب أفريقية أو من الدول الأفريقية المجاورة خاصة بالنظر لتميز وخبرة الشركات المشاركة والتي تصدر منتجاتها للعديد من أسواق العالم بما فيها الدول الأوروبية ، ومن ثم يوصى المكتب بالاستمرار فى المشاركة فى هذا المعرض فى دوراته القادمة.
- أكد مسئولى عدد من شركات الأدوية المصرية المشاركة فى هذين المعرضين أنه على الرغم من صعوبة وطول إجراءات تسجيل الأدوية فى السوق الجنوب أفريقي ، فإنهم تمكنوا من التوصل الى نتائج ايجابية مع عدد من الشركاء الجنوب أفارقة وفى الدول الأفريقية المجاورة وذلك وفق ما أفاد به ممثلى هيئة المعارض من خلال استثمارات الاستقصاء التى أظهرت توصل عدد من الشركات لوكيل أو أكثر لمنتجاتها فى جنوب أفريقيا أو الدول المجاورة وكذا استعداد بعض الشركات للمشاركة مرة أخرى الدورات التالية للمعرض ، وقد بدا ذلك واضحاً أيضاً فى تكرار مشاركة بعض الشركات فى الدورات التالية للمعرض.
- سيتم عقد الدورة القادمة من المعرض (Africa Health 2019) خلال الفترة من 28-30 مايو 2019 بمركز معاض ومؤتمرات "Gallagher Convention Centre".

### خامساً: توصيات المكتب:

فى إطار ما سبق يتقدم المكتب بالمقترحات والملاحظات الختامية التالية لتعزيز فرص نفاذ الصادرات المصرية من الأدوية ومستلزماتها الى جنوب أفريقيا خلال المرحلة القادمة:

- استغلال التطور الكبير الذى حدث فى أكتوبر العام 2017 بتأسيس جهاز تنظيم المنتجات الصحية SAHPRA ليحل محل مجلس الرقابة على الأدوية MCC بهدف التغلب على معوقات طول فترة تسجيل الأدوية لدى مجلس MCC والتي كانت تحرم المرضى



سفارة جمهورية مصر العربية  
مكتب التمثيل التجاري  
بريتوريا

في جنوب أفريقيا من أدوية وعلاجات وأجهزة جديدة أو من الحصول على دواء وعلاجات بسعر أرخص ، كما سيأخذ الجهاز الجديد في الاعتبار عند التسجيل إذا ما كان الدواء مسجلاً لدى هيئة الغذاء والدواء الأمريكية US FDA أو وكالة الأدوية الأوروبية (EMA) European Medicines Agency حيث أن من شأن ذلك أن يؤدي الى الاسراع بعملية تسجيل الدواء.

- بحث الاستعانة بالشركات الاستشارية التي تخصص في مساعدة الشركات على تسجيل الأدوية الخاصة بها.
- النظر في تنفيذ مقترح المجلس التصديري للصناعات الدوائية بتأسيس شركة تابعة له في جنوب أفريقيا تتولى عملية تسجيل وتسويق الأدوية المصرية في جنوب افريقيا ، خاصة وأن المكتب قد قام بموافاة المجلس بكافة المعلومات الخاصة بتأسيس مثل هذه الشركة ، وافضل الاماكن لتواجدها ومتوسط اسعار الايجارات والاجراءات التنظيمية الخاصة بذلك.
- النظر في إمكانية توقيع مذكرة تفاهم بين وزارتي الصحة في البلدين لتيسير عملية التسجيل المتبادل للأدوية بين الجانبين ، والتي ستعود بالنفع على الشركات المصرية بالنظر للفرص الهائلة المتاحة أمام صادرات مصر من الأدوية الى جنوب أفريقيا والدول المجاورة.
- تطوير ملف التعاون في هذا القطاع بما يضمن تكثيف التعاون بين القطاعين الطبي الحكومي والاستثماري في كلا البلدين من خلال: تبادل الخبرات الطبية في بعض المجالات مثل "الأبحاث وتبادل المعلومات، الاستثمار المشترك في انتاج وتوزيع الأدوية وخاصة الأمصال واللقاحات، الرعاية الصحية وتدريب الكوادر الطبية ، والمشاركة في المناقصات الحكومية في القطاع الطبي.
- العمل على زيادة الصادرات المصرية من العديد من المنتجات والمستلزمات الطبية التي لا تتطلب تسجيلاً والتي يتم تصديرها بالفعل الى السوق الجنوب أفريقي مثل: (مستلزمات الجراحة وأجهزة ومرشحات الغسيل الكلوي وغيرها، مستلزمات علاج الأسنان)، والتي يتوقع أن تحقق نتائج طيبة في السوق الجنوب أفريقي وأسواق الدول المجاورة.



سفارة جمهورية مصر العربية  
مكتب التمثيل التجاري  
بريتوريا

- تكثيف البعثات الترويجية للشركات المصرية وزيادة مشاركة المجلس التصديري للصناعات الطبية في المعارض المتخصصة بجنوب أفريقيا وغيرها من الدول المجاورة جنوب الصحراء الكبرى.
- استمرار طرح ملف التعاون في مجال الأدوية بشكل دائم وتيسير تسجيلها بشكل خاص على كافة المستويات بين البلدين مع استثمار السمعة الطبية للدواء المصري في سوق الدواء العالمي والتي يسرت تسجيله في أسواق العديد من الدول الأوروبية والآسيوية فضلا عن الدول العربية ، وقد يتم ذلك من خلال إدراج هذا الملف على جدول أعمال اللجنة التجارية ومجموعات العمل المنبثقة عنها.

مع وافر الاحترام والتقدير ،،

مستشار تجارى

( وحيد كامل عدلى )

بريتوريا فى: 2018/5/11

\* المرفقات :

- مرفق رقم 1 : بيان بأهم الأمراض شائعة الانتشار بجنوب أفريقيا.
- مرفق رقم 2 : البيان الصادر من وزارة الصحة بتأسيس جهاز SAHPRA.
- مرفق رقم 3 : ملف بشأن إجراءات تسجيل الادوية والمستلزمات والأجهزة الطبية بجنوب أفريقيا والنماذج والمستندات المطلوبة لذلك.



سفارة جمهورية مصر العربية  
مكتب التمثيل التجاري  
بريتوريا

- مرفق رقم 4 : قائمة بالشركات التي تقدم خدمات استشارية لمساعدة الشركات على تسجيل الأدوية والمستلزمات والأجهزة الطبية في جنوب أفريقيا.
- مرفق رقم 5 : ملف يتضمن تفاصيل نظام تسعير الأدوية في جنوب أفريقيا.
- مرفق رقم 6 : قوائم بيانات أهم الشركات العاملة في مجال تصنيع وتسويق واستيراد وتوزيع الأدوية في جنوب أفريقيا.
- مرفق رقم 7 : المؤشرات الأساسية للاقتصاد الجنوب أفريقي.