

<p>میزان واردات دارو و تجهیزات پزشکی توسط کشور آفریقای جنوبی (ارزش)</p>	<p>دارو: در سال ۲۰۲۴ حدود ۲,۴۲ میلیارد دلار تجهیزات پزشکی: در سال ۲۰۲۴ حدود ۱,۲ میلیارد دلار در مجموع حدود ۳,۶ میلیارد دلار</p>
<p>رقبا و کشورهای صادرکننده به کشور آفریقای جنوبی به همراه سهم ارزشی هر یک از آنها</p>	<p>دارو هند: حدود ۶۰۱ میلیون دلار (بزرگ‌ترین تأمین‌کننده ژنریک‌ها؛ ~۲۵-۳۰٪ سهم کل واردات به لحاظ ارزشی) آلمان: حدود ۲۵۹ میلیون دلار----- ایالات متحده: حدود ۲۳۲ میلیون دلار. سایر کشورهای اروپایی (فرانسه، ایتالیا، سوئیس، بریتانیا، هلند و...): مجموعاً سهم تقریباً (۳۰-۳۵٪) دارند. تجهیزات پزشکی ایالات متحده: حدود ۳۰۰ میلیون دلار----- آلمان: حدود ۳۰۰ میلیون دلار----- سایر کشورهای اتحادیه اروپا--- چین ژاپن و کره جنوبی</p>
<p>میانگین نرخ تعرفه گمرکی واردات به کشور آفریقای جنوبی</p>	<p>دارو بسیاری از اقلام دارویی انسانی تحت HS 30 با تعرفه ۰٪ وارد می‌شوند. در کنار آن، VAT برای برخی اقلام دارویی در عمل صفر یا نرخ ترجیحی است (بسته به سیاست سلامت و نوع دارو). تجهیزات پزشکی بخش زیادی از دستگاه‌ها و ابزار پزشکی در بازه ۰ تا ۵٪ حقوق گمرکی قرار می‌گیرند. بعضی اقلام تخصصی یا مصرفی خاص ممکن است تا حدود ۱۰٪ تعرفه داشته باشند. مالیات ارزش افزوده استاندارد در آفریقای جنوبی ۱۵٪ است که روی اغلب تجهیزات و ملزومات اعمال می‌شود.</p>
<p>میانگین هزینه‌های ثبت دارو در کشور آفریقای جنوبی</p>	<p>هزینه ثبت اولیه داروهای ژنریک/برند، بسته به نوع دارو و اندازه پرونده، معمولاً در بازه‌ی حدودی ۱۵۰۰ تا ۲۵۰۰ دلار برای هر محصول است. برای تجهیزات پزشکی، اخذ جواز تاسیس/فعالیت برای تولیدکننده/واردکننده/توزیع‌کننده (مجوز مؤسسه تجهیزات پزشکی) سالانه در حدود ۱۰۰۰ تا ۱۵۰۰ دلار راند بسته به نوع فعالیت و دامنه کار.</p>

<p style="text-align: center;">دارو</p> <p style="text-align: center;">ثبت دارو در SAHPRA (نهاد قانونگذاری محصولات سلامت آفریقای جنوبی) گواهی GMP معتبر ترجیحاً هم‌خوان با WHO GMP یا PIC/S). گواهی CPP – Certificate of Pharmaceutical Product از مرجع دارویی کشور مبدأ. پرونده کامل CTD / ACTD (کیفیت، ایمنی، کارآیی، ثبات، Pharmacovigilance Plan) برچسب‌گذاری انگلیسی با اطلاعات کامل دوز، هشدارها، شماره بچ، تاریخ انقضا، شرایط نگهداری و ...</p> <p style="text-align: center;">تجهیزات پزشکی</p> <p style="text-align: center;">ثبت در SAHPRA (نهاد قانونگذاری محصولات سلامت آفریقای جنوبی) و اخذ جواز تاسیس برای سازنده/واردکننده/توزیع‌کننده رعایت استانداردهای ایمنی الکتریکی و عملکردی مانند IEC 60601 و استانداردهای SABS (سازمان استاندارد آفریقای جنوبی) برچسب‌گذاری به زبان انگلیسی با ذکر کشور مبدأ، شماره سریال/بچ، تاریخ انقضا، هشدارها و غیره داشتن CE Mark یا تأییدیه‌های بزرگ مثل US FDA برای دستگاه‌های با ریسک متوسط و بالا عملاً بسیار مفید و در بسیاری موارد شرط غیررسمی است</p>	<p style="text-align: center;">استانداردها و گواهی‌های مورد نیاز جهت واردات دارو و تجهیزات پزشکی</p>
<p style="text-align: center;">زمان طولانی بررسی پرونده‌ها در SAHPRA هم در دارو، هم تجهیزات. ترجیح خریداران بزرگ (دولت، بیمارستان‌های خصوصی زنجیره‌ای، بیمه‌ها) به تأمین‌کنندگان قدیمی با سابقه و قیمت بسیار رقابتی. ساختار پیچیده تدارکات دولتی (مناقصات ملی و استانی) و نیاز عملی به شریک محلی با پروفایل BBEE-قوی. (پروفایل اشاره شده بسته به میزان سهامداری و پرسنل سیاه پوست و رنگین پوست در شرکت امتیاز بندی می شود) رقابت شدید با هند و چین در ژنریک‌ها و ملزومات مصرفی ارزان قیمت. حساسیت بالای بازار و نهاد تنظیم‌کننده مقررات به کیفیت؛ هر مشکل کیفی می‌تواند به شدت به اعتبار برند لطمه بزند. انحصار فروش دارو در دست داروخانه‌های زنجیره‌ای بزرگ مانند Dischem و Clicks با تمایلات و گرایش‌ها به سمت آمریکا و اروپا که ورود محصولات ایرانی به این فروشگاه‌ها دشوار است. حضور شرکت‌های آمریکایی و اروپایی بزرگ و ذی نفوذ در بازار</p>	<p style="text-align: center;">موانع و محدودیت‌های احتمالی در فرآیند واردات</p>

<ul style="list-style-type: none"> - مهمترین نکته و راهکار اجرایی برای ورود به بازار آفریقای جنوبی انتخاب و عقد قرارداد با واردکننده/نماینده محلی قدرتمند است که مجوزهای SAHPRA و جواز تاسیس را داشته باشد، دارای تجربه و سابقه در مناقصات ملی و استانی باشد و ترجیحا از شبکه توزیع مناسب برخوردار باشد. - رقابت در داروهای ژنریک با حضور کشورهای هند و چین بسیار دشوار است و پیشنهاد می شود تمرکز بر داروهای خاص، های تک، بیولوژیک ها و تجهیزات پیشرفته باشد. - تولید قراردادی، بسته‌بندی یا نهایی سازی محلی در آفریقای جنوبی برای کسب امتیاز بومی سازی و بهبود B-BBEE - حضور فعالانه در نمایشگاه‌ها و رویداد های پزشکی از جمله نمایشگاه سالانه دارو در ژوهانسبورگ (دوره بعدی در ۴ و ۵ فروردین ۱۴۰۵) و نمایشگاه WHX کیپ‌تاون (دوره بعدی در ۲۱-۲۳ مهر ۱۴۰۵) جهت برندسازی و شبکه‌سازی و یافتن شرکای محلی معتبر 	<p>پیشنهادات و راهکارهای اجرایی به منظور تسهیل در واردات به کشور آفریقای جنوبی</p>
<ul style="list-style-type: none"> - بیش از ۹۰٪ نیاز بازار تجهیزات پزشکی از محل واردات تأمین می‌شود و اندازه کل بازار تجهیزات پزشکی تا سال آینده بیش از ۱,۳ میلیارد دلار برآورد شده است. - در حوزه دارو، هند بازیگر اصلی ژنریک ارزان است، شرکت‌های اروپایی و آمریکایی، تأمین‌کننده‌ی داروهای برند، تخصصی و با فناوری بالاترند. - در عمل برای صادرکننده، موانع و هزینه‌های غیر تعرفه‌ای از جمله ثبت محصول، مجوزها، انبارداری، شبکه محلی مهم‌تر و بیشتر از حقوق گمرکی است. - هزینه‌های اشاره شده برای ثبت محصولات و تجهیزات تقریبی‌اند و متناسب با نوع محصول می‌توان هزینه‌های دقیق‌تر را از جداول قیمتی نهاد SAHPRA دریافت نمود. - در صورت تولید مشترک شرکت‌های ایرانی با شرکای آفریقای جنوبی علاوه بر بازار داخلی آفریقای جنوبی، امکان صادرات بدون تعرفه به غالب کشورهای آفریقایی به ویژه شانزده کشور عضو اتحادیه SADC و اتحادیه اروپا میسر خواهد بود. - دفتر رایزنی بازرگانی سفارت ج.ا. ایران در آفریقای جنوبی ارتباط مناسبی با برخی تولیدکنندگان هندی تبار و مسلمان فعال در بازار آفریقای جنوبی برقرار نموده که با توجه به شبکه و نفوذ ایشان در سیستم بهداشت و سلامت این کشور، می‌توانند شرکای بسیار مناسبی برای شرکت‌های ایرانی توانمند باشند. - زمان ثبت داروها در نهاد تنظیم‌کننده مقررات محصولات سلامت آفریقای جنوبی بعضا تا دو سال زمان بر است که همکاری با شرکای ذی نفوذ محلی می‌تواند این زمان را تا حد قابل توجهی کاهش دهد. 	<p>سایر نکات و ملاحظات</p>