



جمهوری اسلامی ایران

وزارت صنعت، معدن و تجارت

سازمان توسعه تجارت ایران



رایزن بازرگانی سفارت جمهوری اسلامی ایران

پرتوریا - آفریقای جنوبی

تاریخ بروزرسانی

گزارش:

آبان ماه ۱۴۰۴

بسمه تعالی

گزارش حوزه دارو و تجهیزات پزشکی

آفریقای جنوبی

تهیه کننده : فاضل خیاط آیسک

رایزن بازرگانی سفارت جمهوری اسلامی ایران در آفریقای جنوبی

(بروزرسانی آبان ماه ۱۴۰۴)



جمهوری اسلامی ایران

وزارت صنعت، معدن و تجارت

سازمان توسعه تجارت ایران



رایزن بازرگانی سفارت جمهوری اسلامی ایران

پرتوریا - آفریقای جنوبی

تاریخ بروزرسانی

گزارش:

آبان ماه ۱۴۰۴

مقدمه

کشور آفریقای جنوبی از چهار دسته بیماری؛ واگیردار نظیر ایدز و سل، رو به افزایش غیرواگیر نظیر (دیابت، بیماری قلبی عروقی، فشار خون بالا، سرطان)، تروما (خشونت بین فردی، مانند ضربات گلوله و ضربات چاقو) و بیماری های روانی شدیداً رنج می برد. نظام مراقبت های بهداشتی آفریقای جنوبی بر اساس دو سیستم عمل می کند: سیستم عمومی، که حدود ۸۵ درصد از جمعیت را تحت پوشش قرار داده و تقریباً ۴۸ درصد از کل هزینه های مراقبت های بهداشتی را از محل بودجه دولت (تقریباً نه درصد تولید ناخالص داخلی) در برمیگیرد. و سیستم مراقبت های بهداشتی خصوصی، که از ۱۵ درصد جمعیتی که می توانند از عهده بیمه درمانی خصوصی برآیند، مراقبت می کند. هر دو سیستم طیف وسیعی از خدمات و مراقبت های بهداشتی اولیه تا تخصصی ارائه می دهند، اما بدیهی است تجهیزات پیشرفته و فرآیندهای درمانی انتخابی بیشتر در بخش خصوصی یافت می شوند.

آفریقای جنوبی از طریق طرح پیشنهادی بیمه سلامت ملی (NHI) به سمت مراقبت های بهداشتی همگانی حرکت می کند. از طریق NHI، دولت تامین کننده اصلی کالاها و خدمات بهداشتی و همچنین سرمایه گذاری در سیستم مراقبت های بهداشتی عمومی برای بهبود زیرساخت ها و دسترسی خواهد بود. لایحه NHI توسط شورای ملی استان ها (NCOP) تصویب شد و در تاریخ ۶ دسامبر ۲۰۲۳ به تصویب مجلس رسید. سؤالات مهمی در مورد چگونگی تأمین مالی و اجرای NHI و همچنین اینکه آیا بخش خصوصی در چشم انداز جدید سلامت نقشی خواهد داشت، بی پاسخ باقی مانده است.

بازار مراقبت های بهداشتی در آفریقای جنوبی از نظر قدرت خرید واقعی بسیار پیچیده و پراکنده است. ورود به این بازار معمولاً مستلزم تعیین یک توزیع کننده معتبر و با تجربه است و برای شرکت در مناقصات صادر شده توسط دولت، توزیع کنندگان و نمایندگان باید دارای اعتبار قوی B-BBEE باشند. (توضیح اینکه گواهی BEE یک راهبرد اتخاذ شده از سوی دولت آفریقای جنوبی است به منظور توانمندسازی اقتصادی سیاه پوستان - هرچه استفاده از سیاه پوستان در بدنه کارگری، کارشناسی و مدیران شرکت ها بیشتر باشد اعتبار گواهی BEE آن ها بالاتر خواهد بود)

بخش دولتی بزرگترین خریدار تجهیزات و لوازم مراقبت های بهداشتی، به ویژه برای مراقبت های بهداشتی اولیه است. خرید به هر یک از ۹ استان واگذار می شود که به نوبه خود آگهی های مناقصه خود را منتشر می کنند، اما وزارت بهداشت ملی نیز برای عرضه ملی مناقصه صادر می کند. در نهایت، این خزانه داری است که منابع مالی را برای خرید محصولات فراهم می کند. محدودیت های شدید بودجه، نگهداری یا خرید تجهیزات و خدمات بهداشتی را برای بیمارستان های دولتی دشوار می کند. در حال حاضر، بهترین چشم انداز برای فناوری و تجهیزات پیشرفته در بخش خصوصی باقی مانده است.



جمهوری اسلامی ایران

وزارت صنعت، معدن و تجارت

سازمان توسعه تجارت ایران



رایزن بازرگانی سفارت جمهوری اسلامی ایران

پرتوریا - آفریقای جنوبی

تاریخ بروزرسانی

گزارش:

آبان ماه ۱۴۰۴

در آفریقای جنوبی چهار گروه بزرگ بیمارستانی با نام های - Netcare Limited, Life Healthcare Group, Mediclinic, Southern Africa و National Hospital Network بر بخش سلامت سلطه دارند. علاوه بر این گروه ها، چندین بیمارستان خصوصی مستقل نیز وجود دارد. حدود ۷۸ طرح خدمات درمانی در آفریقای جنوبی در حال اجراست که ۲۰ مورد از آنها باز و بقیه محدود هستند. Discovery Health همچنان بزرگترین طرح خدمات درمانی فعال در آفریقای جنوبی است، این طرح حدود دو میلیون و هشتصد هزار نفر ذینفع را تحت پوشش قرار داده است. (مستند به گزارش دسامبر ۲۰۲۲ شورای طرح‌های پزشکی CMS).

در آفریقای جنوبی کلیه محصولات مرتبط با مراقبت های بهداشتی باید در سازمان تنظیم مقررات محصولات درمانی آفریقای جنوبی (SAHPRA) ثبت و ارزیابی شوند. همچنین کلیه نهادهایی که در تولید، توزیع، واردات و صادرات محصولات درمانی دخیل هستند باید دارای مجوز SAHPRA باشند. فقط نمایندگان مجاز مقیم آفریقای جنوبی می توانند برای ثبت محصولات در SAHPRA اقدام کنند.

تجهیزات پزشکی

بر اساس نتایج برخی تحقیقات انجام شده، در کوتاه مدت، رشد بازار تجهیزات پزشکی آفریقای جنوبی به دلیل بی ثباتی اقتصادی که همه گیری COVID-19 نیز در تشدید آن بی تاثیر نبوده است، پایین باقی خواهد ماند. افزایش هزینه های دولت برای ارتقای امکانات و سیستم های بهداشت عمومی به عنوان بخشی از برنامه اجرای NHI ممکن است باعث رشد در این بخش شود، اگرچه کمبودها و کاهش قابل توجه بودجه اخیر در ادارات بهداشت استانی و ملی، احتمالاً بر مخارج دولت تأثیر منفی خواهد گذاشت. همچنین سرمایه گذاری بخش خصوصی به دلیل تورم، عدم اطمینان در مورد NHI و سایر فشارهای هزینه ای با سرعت کمتری رشد خواهد کرد. پیش بینی می شود تسلط بر بازار تجهیزات پزشکی توسط تامین کنندگان عمده از جمله ایالات متحده و اتحادیه اروپا (آلمان، فرانسه، سوئیس، سایر کشورهای عضو اتحادیه اروپا) و آسیا (چین، هند، کره جنوبی و ژاپن) ادامه یابد.



جمهوری اسلامی ایران

وزارت صنعت، معدن و تجارت

سازمان توسعه تجارت ایران



رایزن بازرگانی سفارت جمهوری اسلامی ایران

پرتوریا - آفریقای جنوبی

تاریخ بروزرسانی

گزارش:

آبان ماه ۱۴۰۴

بازار تجهیزات پزشکی آفریقای جنوبی

سال میلادی	۲۰۲۱	۲۰۲۲	۲۰۲۳	۲۰۲۴
حجم کل بازار	۱,۲۰۴	۱,۲۶۶	۱,۲۴۸	۱,۳۳۲
واردات	۱,۰۸۴	۱,۱۳۹	۱,۱۲۴	۱,۲۰۰
صادرات	۱۲۰	۱۲۷	۱۲۴	۱۳۲

واحد: میلیون دلار

مواد مصرفی: پیش بینی می شود که این بخش طی پنج سال آینده تقریباً ۵ درصد رشد کند و تولید داخلی نسبتاً قوی دارد، بیشتر واردات از ایالات متحده، چین و هند انجام می شود. اتحادیه اروپا به ویژه آلمان دیگر تامین کننده عمده محسوب می شود.

تصویربرداری تشخیصی: آلمان، ایالات متحده و چین تامین کنندگان پیشرو در این بازار هستند. سایر بازیکنان عبارتند از ژاپن، هلند، کره جنوبی و بریتانیا. پیش بینی می شود این بخش با در نظر گرفتن افزایش سهم جمعیت سالمند و همچنین رشد بیماری های مزمن حدود ۶ درصد رشد کند. نیاز به اسکنرهای MRI و PET، محصولات رادیوتراپی و سایر محصولات تصویربرداری تشخیصی در مراکز عمومی وجود دارد. علیرغم ماهیت توسعه نیافته بازار در این بخش، خرید به وجود منابع مالی و نوسانات ارز بستگی دارد.

ارتوپدی، پروتز و تجهیزات تطبیقی: اکثر محصولات این بخش عمدتاً از ایالات متحده، آلمان، ایتالیا و سوئیس وارد می شوند. برخی از تولیدات محلی وجود دارد که توسط وزارت بهداشت ملی تأیید شده است. این بخش به شدت به قیمت حساس است و تجهیزات تطبیقی گران قیمت برای اکثریت مردم، حتی اگر بیمه درمانی داشته باشند، مقرون به صرفه نیستند.



جمهوری اسلامی ایران

وزارت صنعت، معدن و تجارت

سازمان توسعه تجارت ایران



رایزن بازرگانی سفارت جمهوری اسلامی ایران

پرتوریا - آفریقای جنوبی

تاریخ بروزرسانی

گزارش:

آبان ماه ۱۴۰۴

دندانپزشکی: حدود ۸۵ درصد تجهیزات در این بخش عمدتاً از ایالات متحده و آلمان وارد می‌شود و عرضه کمتری نیز از چین و سوئیس وارد می‌شود. به دلیل هزینه‌های مرتبط و پوشش بیمه محدود، بازار برای روش‌های انتخابی سطح بالا بسیار کوچک است. اکثر کارهای دندانپزشکی، به ویژه در بخش عمومی، بر روی کشیدن، پر کردن و تمیز کردن متمرکز است. برخی از تولیدکنندگان داخلی وجود دارند که ابزارهای دندانپزشکی و ایمپلنت را عرضه و صادر می‌کنند.

کمک‌های اولیه: تقریباً ۸۵ درصد از این بازار وارداتی است. کمک‌های قابل حمل و درمانی عمدتاً از چین و تامین‌کنندگان کوچک‌تر از ایالات متحده، آلمان و سوئیس تهیه می‌شوند. این بخش به دلیل پیری جمعیتی احتمالاً رشد خواهد کرد.

اگرچه آفریقای جنوبی برخی از محصولات درمانی و تجهیزات پزشکی را تولید می‌کند اما عمدتاً به مونتاژ و محصولات نهایی محدود می‌شود (استثناهایی وجود دارد). فهرست شرکت‌های فعال در بخش تجهیزات پزشکی در آفریقای جنوبی در بخش دایرکتوری اعضا وبسایت انجمن صنعت تجهیزات پزشکی آفریقای جنوبی به آدرس <https://samed.org.za/our-members/> و انجمن تولیدکنندگان داخلی تجهیزات پزشکی آفریقای جنوبی (MDMSA) به آدرس <https://mdmsa.org.za/membership/member-search> در دسترس می‌باشد. شایان ذکر است که صادرات آفریقای جنوبی در این بخش عمدتاً به سایر کشورهای جنوب صحرای آفریقا است و مشوق‌های دولتی مناسبی برای تشویق سرمایه‌گذاری و رشد تولید داخلی در این بخش وجود دارد.



جمهوری اسلامی ایران

وزارت صنعت، معدن و تجارت

سازمان توسعه تجارت ایران



رایزن بازرگانی سفارت جمهوری اسلامی ایران

پرتوریا - آفریقای جنوبی

تاریخ بروزرسانی

گزارش:

آبان ماه ۱۴۰۴

دارو

آفریقای جنوبی همچنان بزرگترین بازار دارویی در جنوب صحرای آفریقا است.

حجم بازار دارو در آفریقای جنوبی

سال میلادی	۲۰۲۱	۲۰۲۲	۲۰۲۳	۲۰۲۴
فروش نسخه ای	۴,۶	۴,۵	۴,۱	۴,۱
داروهای جدید (Innovator Drugs)	۲,۶	۲,۴	۲,۱	۲,۲
داروهای عمومی	۲	۲	۱,۹	۲
OTC (داروهای بدون نیاز به نسخه)	۰,۵۷	۰,۵۵	۰,۴۹	۰,۴۹

واحد: میلیارد دلار منبع: ارقام مندرج در جدول برگرفته از آمارهای وبسایت ها و مراجع غیر رسمی نظیر Fitch می باشد.

به نظر می رسد که اگر طرح بیمه سلامت ملی محقق شود، به احتمال زیاد تقاضا برای داروهای عمومی نسخه ای افزایش می یابد، زیرساخت ها و دسترسی به مراقبت های بهداشتی بهبود می یابد، و همچنین تولید داخلی داروی عمومی نیز افزایش خواهد یافت. تقاضا و هزینه در این بخش، به ویژه در مورد داروهای با ارزش بالا، احتمالاً با شرایط اقتصادی چالش برانگیز کاهش خواهد یافت.



جمهوری اسلامی ایران

وزارت صنعت، معدن و تجارت

سازمان توسعه تجارت ایران



رایزن بازرگانی سفارت جمهوری اسلامی ایران

پرتوریا - آفریقای جنوبی

تاریخ بروزرسانی

گزارش:

آبان ماه ۱۴۰۴

تاکید بر درمان HIV/AIDS و سل ادامه خواهد داشت، اما در درازمدت، افزایش ابتلا به بیماری های مزمن - دیابت، بیماری های قلبی عروقی، فشار خون بالا و سرطان پیش بینی شده است.

همه گیری کووید، شکافها و ضعف های پاسخگویی به تقاضای واکسن و دارو را برجسته کرد و به همین منظور، علاقه ای رو به رشد برای توسعه یک مرکز تولید دارویی و بیوتکنولوژی قوی در آفریقای جنوبی برای آمادگی کافی برای همه گیری بعدی وجود دارد. مشارکت بین تولیدکنندگان دارو در جمهوری اسلامی ایران و تولیدکنندگان محلی، با تمرکز بر انتقال فناوری برای افزایش تولید داخلی برای این کشور، پیشنهاد می شود. لازم به ذکر است که در آوریل ۲۰۲۳، سازمان بهداشت جهانی به طور رسمی مرکز فناوری واکسن mRNA خود را در شهر کیپ تاون آفریقای جنوبی راه اندازی کرد تا دسترسی به واکسن ها را در بازارهای سراسر قاره آفریقا بهبود بخشد.

اکثر داروهای مبتکرانه یا عرضه اولیه از هند، آلمان، ایالات متحده و فرانسه وارد می شوند. پیش بینی می شود این دسته از داروها در سال جاری رشد مناسبی را تجربه کنند (تقریباً چهار درصد)، به ویژه داروهای جدیدتر که ممکن است بسیاری از آنها در فهرست داروهای ضروری نباشند. در مقابل، داروهای عمومی به دلیل تقاضای بالا و ترجیحات خرید (بخش عمومی)، و همچنین به دلیل افزایش تولید محلی ناشی از مشوق ها و سیاست های دولتی به نفع تولید داخلی، می توانند انتظار رشد قوی تری داشته باشند، هم از نظر حجم و هم از نظر هزینه. با این حال، باید در نظر داشت که در نهایت، تصمیم خرید دولت آفریقای جنوبی به قیمت حساس است.

به استناد قانون داروها و مواد مرتبط آفریقای جنوبی، مصوب سال ۱۹۶۵، همه داروها، صرف نظر از دسته بندی (از جمله مکمل های غذایی)، مشمول ثبت و ارزیابی توسط سازمان تنظیم مقررات محصولات سلامت آفریقای جنوبی (SAHPRA) هستند.

سلامت دیجیتال

دولت آفریقای جنوبی عنوان کرده است که فناوری های دیجیتال مراقبت بهداشتی بخشی جدایی ناپذیر از NHI را تشکیل می دهند، چرا که استفاده از این فناوری ها، سیستم های مراقبت بهداشتی را تقویت می کند، دسترسی آسان تری برای بیماران فراهم کرده و نتایج درمان را بهبود می بخشد. لذا، دولت یک استراتژی ملی سلامت دیجیتال برای آفریقای جنوبی ۲۰۱۹-۲۰۲۴ منتشر کرده که اهداف ذیل را دنبال می کند:



جمهوری اسلامی ایران

وزارت صنعت، معدن و تجارت

سازمان توسعه تجارت ایران



رایزن بازرگانی سفارت جمهوری اسلامی ایران

پرتوریا - آفریقای جنوبی

تاریخ بروزرسانی

گزارش:

آبان ماه ۱۴۰۴

- توسعه پرونده الکترونیکی کامل برای بیماران
- دیجیتال سازی فرآیندهای کسب و کار سیستم های مراقبت های بهداشتی
- یک پلت فرم و معماری یکپارچه (معماری منبع باز/معماری باز) برای اطلاعات بخش سلامت برای اطمینان از قابلیت همکاری سیستم های اطلاعاتی مبتنی بر داده های بیماران
- رشد سلامت برای ارتقای پوشش برای گروه های جمعیتی هدف.
- توسعه و رشد دانش سلامت دیجیتال برای مجریان و کاربران

صاحب نظران بر این عقیده اند که هزینه های بالای داده، تراکم اتصال کم و زیرساخت ناکافی فناوری اطلاعات و ارتباطات باید به طور قابل توجهی برای اجرای موفقیت آمیز استراتژی دولت بهبود یابد. بودجه کافی برای این ابتکار، کلید اجرای درست و به موقع آن و همچنین بهبود دسترسی به ویژه در مناطق حاشیه شهری و روستایی خواهد بود.

فرصت ها

بازار توسعه نیافته تجهیزات پزشکی و دارو در آفریقای جنوبی و به ویژه کشورهای جنوب آفریقا، بیانگر ظرفیت های این بازار برای ورود بازیگران جدید است، هرچند محدودیت های قابل توجهی از جمله نیاز به تامین مالی، زیرساخت های ضعیف، کمبود کارکنان به ویژه نیروی متخصص و مشکلات در دسترسی به بازار به دلیل زمان بر بودن فرآیند تصویب SAHPRA، برای نقش آفرینی در این بازار وجود دارد. برخی از فرصت های موجود برای ورود به عرصه تجهیزات پزشکی و دارو آفریقای جنوبی عبارتند از:

- تشخیص و درمان مقرون به صرفه و نوآورانه برای سرطان و سایر بیماری های غیرواگیر
- تجهیزات جراحی مقرون به صرفه و نوآورانه
- فن آوری های پیشرفته جراحی، جراحی های کمک ربات برای بهبود نتایج و رفع کمبود مهارت ها (احتمالا بیشتر در بخش خصوصی)
- توسعه تولید داخلی برای تجهیزات پزشکی و دارو (مشارکت های دولتی و خصوصی)
- همکاری با دولت آفریقای جنوبی در تولید داخلی واکسن در این کشور
- انتقال تکنولوژی و دانش فنی دو جانبه



جمهوری اسلامی ایران

وزارت صنعت، معدن و تجارت

سازمان توسعه تجارت ایران

تاریخ بروزرسانی

گزارش:

آبان ماه ۱۴۰۴



رایزن بازرگانی سفارت جمهوری اسلامی ایران

پرتوریا - آفریقای جنوبی

پیشنهادات

- رویداد WHX Capetown که سالانه در کشور آفریقای جنوبی برگزار می شود بزرگترین رویداد حوزه سلامت، تجهیزات پزشکی و دارو در آفریقای جنوبی و حتی قاره آفریقا محسوب می شود و شرکت های متعددی از ایالات متحده، اتحادیه اروپا، چین و ژاپن در این رویداد شرکت می کنند. ایجاد پلویون جمهوری اسلامی ایران متشکل از کنسرسیوم شرکت های دارویی و تولید کننده تجهیزات پزشکی ایران در دوره بعدی این نمایشگاه که از تاریخ ۲۱-۲۳ مهر ۱۴۰۵ در شهر کیپ تاون آفریقای جنوبی برگزار خواهد شد، می تواند کمک شایانی به شناسایی شرکای محلی و خریداران آفریقایی و تسهیل ورود شرکت های ایرانی به بازار آفریقا ارائه کند. علاوه بر شبکه سازی در جریان رویداد، دفتر رایزنی بازرگانی سفارت جمهوری اسلامی ایران در پرتوریا آمادگی دارد نسبت به هماهنگی ملاقات شرکت های حاضر در نمایشگاه با انجمن ها و نهادهای ذیربط محلی اقدام نماید.
- از آنجا که شرکت در مناقصات دولتی حوزه سلامت آفریقای جنوبی مشروط به همکاری با شرکای بومی در راستای سیاست توانمندسازی سیاه پوستان می باشد، دفتر رایزنی بازرگانی سفارت جمهوری اسلامی ایران در پرتوریا آمادگی دارد متناسب با نوع محصولات شرکت های ایرانی علاقه مند، نسبت به معرفی شرکای معتبر و نیز شرکت های مشاور اخذ تاییدیه SAHPRA اقدام نماید.
- با توجه به همکاری های مناسب دو کشور جمهوری اسلامی ایران و جمهوری آفریقای جنوبی و ارتباط مناسب با وزیر بهداشت آفریقای جنوبی از حزب کنگره ملی آفریقا؛ همکاری وزارتخانه های بهداشت دو کشور در راستای تعریف زمینه های همکاری جدید توصیه می شود.
- همکاری شرکت های دانش بنیان؛ پارک های علم و فناوری و نهادهای تحقیقاتی جمهوری اسلامی ایران با موسساتی نظیر IPASA (انجمن داروهای نوآورانه آفریقای جنوبی) ، اژانس فناوری و نوآوری آفریقای جنوبی (TIA) و دانشکده های پزشکی دانشگاه های آفریقای جنوبی در تولید محصولات نوآورانه راه مناسبی برای ورود به بازار این دسته از محصولات می باشد.



جمهوری اسلامی ایران

وزارت صنعت، معدن و تجارت

سازمان توسعه تجارت ایران



رایزن بازرگانی سفارت جمهوری اسلامی ایران

پرتوریا - آفریقای جنوبی

تاریخ بروزرسانی

گزارش:

آبان ماه ۱۴۰۴

منابع:

- وزارت بهداشت ملی (NDoH)
- سازمان تنظیم مقررات محصولات بهداشتی آفریقای جنوبی (SAPHRA)
- انجمن صنعت تجهیزات پزشکی آفریقای جنوبی (SAMED)
- انجمن تولیدکنندگان داخلی تجهیزات پزشکی آفریقای جنوبی (MDMSA)
- انجمن رادیولوژی آفریقای جنوبی
- انجمن ارتوپدی آفریقای جنوبی
- انجمن ستون فقرات آفریقای جنوبی
- <https://www.africahealthexhibition.com/en/home.html>

تهیه کننده گزارش:

فاضل خیاط آیسک. رایزن بازرگانی سفارت جمهوری اسلامی ایران - آفریقای جنوبی - پرتوریا

همراه: ۰۰۲۷۶۳۵۰۳۴۶۹۱

ایمیل: Fazel@Irancommerce.co.za