

السوق المشتركة لشرق وجنوبي إفريقيا



**أبحاث السوق لتحديد وتحليل فجوات العرض والطلب
في السلع والخدمات الصيدلانية
المتأثرة بـ كوفيد-19- في منطقة الكوميسا**

التقرير النهائي المتحقق من صحته
إعداد: ويسلي رونوه (المستشار)
14 يونيو 2022

أبحاث السوق لتحديد وتحليل فجوات العرض والطلب في السلع والخدمات الصيدلانية المتأثرة بـ كوفيد-19 في منطقة
الكويسا

جدول المحتويات

5	قائمة الجداول
6	قائمة الأشكال
7	الاختصارات
9	الملخص التنفيذي
1	الخلفية والمقدمة
13	
15	1.1 الأساس المنطقي والهدف والنطاق
2	2. النهج والمنهجية
17	
3	3. نظرة عامة على إنتاج وتوريد مستلزمات كوفيد-19
18	
18	3.1 التأثير الاقتصادي لـ كوفيد-19
20	3.2 تأثير كوفيد-19 على سلاسل القيمة لتقنيات المنتجات الصحية
23	3.3 توريد وإنتاج لقاحات كوفيد-19
25	3.4 المبادرات القارية والإقليمية لتعزيز الإنتاج المحلي
25	3.4.1 المستوى القاري
26	3.4.2 المستوى الإقليمي (الكوميسا)
27	3.4.3 مستوى منطقة التجارة الحرة القارية الإفريقية
4	4. نتائج الدراسة
30	
30	4.1 ديناميكيات العرض والطلب الإقليمية للمستحضرات الصيدلانية
30	4.1.1 المستحضرات الصيدلانية
36	4.1.2 المستلزمات ذات الصلة بكوفيد-19
39	4.2 الصناعة وهيكل السوق
40	4.2.1 مصر مركز إقليمي للأدوية والمنتجات الطبية
42	4.2.2 كينيا - لاعب رائد في التجارة البينية في الأدوية والمستلزمات الطبية
44	4.2.3 إثيوبيا - تستثمر في مجمع صيدلاني متخصص
46	4.2.4 أوغندا - تصنيع الأدوية في
47	4.2.5 زيمبابوي - تصنيع الأدوية
48	4.2.6 موريشيوس - الترويج للاستثمارات في التقنيات الصحية
50	4.2.7 تونس - صناعة الأدوية: قطاع راسخ مع حصة تصدير متزايدة

4.2.8	زامبيا -تصنيع الأدوية.....	51
4.2.9	مدغشقر -تصنيع المستحضرات الصيدلانية والتركيز القوي على تطوير	
52	المنتجات الطبية القائمة على الأعشاب.....	
4.2.10	إيسواتيني -إنتاج الأدوية وتوريدها.....	53
4.3	تحليل سلسلة القيمة في إمدادات مختارة للتعامل مع وضعية كوفيد-19.....	53
4.3.1	تصنيع المستحضرات الصيدلانية.....	54
4.3.2	الأوكسجين الطبي، إنتاجه وتوريده.....	57
4.3.3	اللقاحات، إنتاجها وتوريدها.....	59
4.3.4	المستلزمات الطبية الأخرى.....	61
4.4	ملخص القيود والمحركات.....	62
4.4.1	القيود.....	63
4.4.2	المحركات.....	64
5.	فرص الاستثمارات وإجراءات السياسة.....	67
6.	الدروس من الدول والمناطق أخرى.....	71
6.1	الدروس من المجموعات الاقتصادية الإقليمية.....	71
6.2	الدروس من الهند وبنغلاديش.....	73
7.	الاستنتاجات والتوصيات.....	76
77	التوصية الأولى: إنشاء آلية تنسيق إقليمية مستدامة، بشأن تعزيز تصنيع المنتجات الطبية	77
77	التوصية الثانية: تعزيز الوصول إلى معلومات السوق الموثوقة وتبادلها.....	77
78	التوصية الثالثة: تعزيز التنسيق الإقليمي للوائح والمعايير الخاصة بالمنتجات الطبية.....	78
78	التوصية الرابعة: مراجعة الهيكل التعريفي الحالي للأدوية والمنتجات الطبية.....	78
79	التوصية الخامسة: تعزيز خدمات دعم البنية التحتية للجودة الحالية لتقنيات المنتجات	
79	الصحية.....	79
79	التوصية السادسة: تعزيز تشكيل السوق وتوحيده في المنطقة.....	79
80	التوصية السابعة: تحسين الوصول إلى التمويل المناسب.....	80
80	التوصية الثامنة: تشجيع الشراكات والاستثمارات في تقديم خدمات دعم الصناعة.....	80
8.	المراجع.....	82
82	82

قائمة الجداول

- الجدول 1. أهم خمسة مستوردين للأدوية
- الجدول 2. أكبر خمسة مصدريين للأدوية
- الجدول 3. لمحة عن وجهة التصدير في الكوميسا من قبل البلدان المختارة للدراسة
- الجدول 4. استيراد وتصدير والتجارة داخل الإقليم في المنتجات ذات الصلة بـ كوفيد-19، في العام 2020
- الجدول 5. الصادرات والواردات ذات الصلة بـ كوفيد-19 من قبل دول الدراسة
- الجدول 6. التحليل لعوامل القوة والضعف والفرص والمهددات (سوت) لإنتاج المستلزمات الصيدلانية والطبية
- الجدول 7. فرص الاستثمار

قائمة الأشكال

- الشكل 1. أكبر خمسة مستوردين للأدوية في العام 2020
- الشكل 2. أكبر خمسة مصدريين للأدوية في عام 2020
- الشكل 3. أكبر خمس دول موردة في التجارة البينية للكوميسا
- الشكل 4. أهم خمس وجهات لتصدير المنتجات الصيدلانية من كينيا ومصر في المنطقة (2020)
- الشكل 5. نسبة صادرات مصر وكينيا من المنتجات الصيدلانية إلى الكوميسا (2020)
- الشكل 6. الاتجاه خلال خمس سنوات لتصدير واستيراد المنتجات الصيدلانية في الكوميسا (2016-2020)
- الشكل 7. سلسلة القيمة للمنتجات الصيدلانية
- الشكل 8. سلسلة القيمة لتصنيع اللقاحات
- الشكل 9. سلسلة القيمة لتشخيص نقاط الرعاية

الاختصارات

اختصار		الاسم الكامل
Africa CDC	Africa Centres for Disease Control	المراكز الإفريقية لمكافحة الأمراض
AcFTA	African Continental Free Trade Area	منطقة التجارة الحرة القارية الإفريقية
AfDB	African Development Bank	بنك التنمية الإفريقي
AFREXIMBANK	Africa Export Import Bank	بنك الاستيراد والتصدير الإفريقي
AMA	African Medicines Agency	الوكالة الإفريقية للأدوية
AMDF	African Medical Devices Forum	المنتدى الإفريقي للأجهزة الطبية
AMRH	The African Medicines Regulatory Harmonization	التنسيق التنظيمي للأدوية الإفريقية
AU	African Union	الاتحاد الإفريقي
AU-NEPAD	African Union New Partnership for Africa's Development	الشراكة الجديدة للاتحاد الإفريقي من أجل تنمية إفريقيا
CET	Common External Tariff	التعرفة الخارجية المشتركة
COMESA	Common Market for Eastern and Southern Africa	السوق المشتركة لشرق وجنوب إفريقيا
COMTRADE	Commodity Trade Statistics Database	قاعدة البيانات لإحصاءات تجارة السلع
ITC	International Trade Centre	مركز التجارة الدولية
GAVI	Global Alliance for Vaccines Initiative	مبادرة التحالف العالمي للقاحات

GDP	Gross Domestic Product	إجمالي الناتج المحلي
MOH	Ministry of Health	وزارة الصحة
NMPA	National Medicines Procurement Agencies	وكالات شراء الأدوية الوطنية
NTBs	Non-Tariff Barriers	الحواجز غير الجمركية
PMPA	Pharmaceutical Manufacturing Plan for Africa	خطة تصنيع الأدوية لإفريقيا
PPEs	Personal protective equipment	معدات الحماية الشخصية
RECs	Regional Economic Communities	التجمعات الاقتصادية الإقليمية
SWOT	Strength Weaknesses Opportunities and Threats	عوامل القوة والضعف والفرص والمهددات
TOR	Terms of Reference	الاختصاصات
UNICEF	United Nations International Children's Emergency Fund	صندوق الأمم المتحدة للطوارئ في أوضاع الطفولة
WTO TRIPS	World Trade Organization Trade Related aspects of Intellectual Property Rights	اتفاقية منظمة التجارة العالمية بشأن الجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية

المخلص التنفيذي

السوق المشتركة لشرق وجنوبي إفريقيا (الكوميسا) كتلة اقتصادية تضم 21 دولة عضوًا، ويبلغ عدد سكانها أكثر من 583 مليون نسمة، ويبلغ الناتج المحلي الإجمالي 805 مليار دولار أمريكي، وتبلغ تجارة الصادرات والاستيراد العالمية للسلع قيمة 324 مليار دولار أمريكي. تطمح المنطقة إلى خلق بيئة مواتية، وإطار قانوني يشجع نمو القطاع الخاص، وإنشاء بيئة استثمارية آمنة، واعتماد مجموعات مشتركة من المعايير. أعطت المنطقة الأولوية لتصنيع المنتجات الصيدلانية والطبية الإقليمية على مستوى راسخ، لتوفير السلع المنقذة للحياة، ولتقلل من الاعتماد على الواردات، وتبني مقاومة الجائحة، وتعزز التصنيع. في هذا الصدد، دعم بنك التنمية الإفريقي أمانة الكوميسا لإجراء أبحاث السوق، لتحديد وتحليل فجوات العرض والطلب في السلع والخدمات الصيدلانية ذات الصلة بـ كوفيد-19، في منطقة الكوميسا. يسلط هذا التقرير الضوء على نتائج الدراسة والتوصيات.

في عام 2020، استوردت المنطقة أوية بقيمة 5.6 مليار دولار أمريكي، وصدرت 457 مليون دولار أمريكي (مركز التجارة الدولية، 2022). تم الإبلاغ عن واردات الكوميسا الداخلية عند 178 مليون دولار أمريكي، مما يشير إلى الاعتماد المفرط (حوالي 97%) على الواردات من خارج المنطقة (COMSTAT, 2022). ولوحظ اتجاه مماثل في الإمدادات الطبية الأخرى، حيث كانت الواردات أعلى عدة مرات من التجارة البينية ومن الصادرات، على التوالي. بالإضافة إلى ذلك، كان إجمالي الصادرات أكثر مما هو حال التجارة البينية لجميع فئات المنتجات، باستثناء الكواشف المخبرية. يشير هذا إلى أن المنطقة تتداول مع أسواق خارج الكوميسا أكثر من تداولها داخل منطقة الكوميسا.

في التجارة البينية في الأدوية، تهيمن كينيا ومصر على التصدير إلى البلدان الأخرى في المنطقة. تمتلك البلدان الخمسة الأولى الموردّة في عام 2020 حصة مجمعة تبلغ 87%. مما يدل على هيمنة عدد قليل من البلدان على التجارة البينية. تشير الدراسة الدقيقة لوجهات التصدير من البلدان الموردّة إلى أن القرب الجغرافي يلعب دورًا رئيسيًا. على سبيل المثال، تظل وجهات تصدير زيمبابوي موجهة إلى البلدان المجاورة مثل زامبيا وملاوي وإسواتيني. وحتى بالنسبة لمنتجاتي الأدوية الرائدة في المنطقة، فإن الأمر نفسه ينطبق كما يتضح من حجم صادراتهم، بالنسبة لكينيا، تمثل الصادرات إلى أوغندا 38% من إجمالي صادراتها إلى الكوميسا، بينما تمثل الصادرات المصرية إلى ليبيا 44%.

استوردت المنطقة ما قيمته 622 مليون دولار أمريكي من الكواشف المخبرية في عام 2020، بينما كانت التجارة البينية الإقليمية والصادرات 8 ملايين دولار أمريكي و4

ملايين دولار أمريكي، على التوالي (مركز التجارة الدولية، 2022). يشير هذا إلى وجود طلب كبير لم تتم تلبيته من خلال الإنتاج المحلي، وبالتالي توجد الفرصة لتوسيع نطاقه. توجد فرص كبيرة لاستبدال الواردات من الحقن والإبر والقتيات، ولتوسيع التجارة البينية، لأن التجارة البينية، والصادرات، من المنطقة، لا تمثل سوى 3% و13% من الواردات، على التوالي.

تعد مصر وكينيا وموريشيوس من كبار المصدرين للكواشف التشخيصية والإبر والمحاقن، حيث تمتلك الدول الثلاثة حصة مجمعة تزيد عن 80% من إجمالي الصادرات من المنطقة. والجدير بالذكر أن الصادرات إلى خارج الكوميسا من قبل هذه البلدان أعلى من التجارة البينية. ومع ذلك، فإن القيم المطلقة منخفضة جدًا عند مقارنتها بالواردات.

أدى التحدي الحاد حول الوصول إلى لقاحات كوفيد-19 إلى حافز خلق القدرات في جميع أنحاء القارة. في المنطقة فقط، تمتلك فاكسيرا في مصر، ومعهد باستير في تونس، كميات محدودة من تصنيع المواد الدوائية، والتشطيب النهائي، جنبًا إلى جنب مع التعبئة والتغليف والتوزيع. ومع ذلك، ونتيجة لوباء كوفيد-19، أعلنت كينيا ورواندا وأوغندا عن خطط لإنشاء مصانع للقاحات. وقعت كينيا مذكرة تفاهم مع شركة موديرنا، لاستثمار 500 مليون دولار أمريكي في مصنع لتصنيع لقاحات المخدرات. تنوي مينا فارم وبيوجينيتيك، من مصر، من خلال شراكة مع صندوق الاستثمار المباشر الروسي أريداف إنشاء مصانع لإنتاج المواد الدوائية للسبوتتيك.

تنتج غالبية الشركات المصنّعة للأدوية في المنطقة تركيبات عامة بسيطة، بدلاً من المنتجات الطبية عالية القيمة. علاوة على ذلك، تتنافس معظم الشركات المحلية مع بعضها البعض، في نفس قطاعات السوق، حيث إن لديها محافظ منتجات مماثلة. تُعزى هيمنة الواردات على السوق جزئياً إلى مجموعة من العوامل التي تضر بصناعة الأدوية في المنطقة. تتنوع أسباب ذلك، ولكنها تتراوح بين الافتقار إلى القدرة على إنتاج المدخلات، مثل المكونات الصيدلانية النشطة، وارتفاع تكاليف الإنتاج، وعدم اتساق السياسات في واجهة الصحة والتجارة والتصنيع. علاوة على ذلك، يكافح المصنعون المحليون للالتزام بممارسات التصنيع الجيدة المعترف بها دولياً والامتثال لها، مثل ممارسات التصنيع الجيدة لمنظمة الصحة العالمية. لقد وضعت الحكومات في جميع أنحاء المنطقة أطراً تحفيزية لتعزيز الإنتاج الصيدلاني المحلي. وعلى الرغم من الحوافز الحالية، يشكو المصنعون المحليون في جميع أنحاء المنطقة من أنهم محرومون من الواردات.

يُظهر تقييم صناعة الأدوية في المنطقة أن هناك قطاعاً ناشئاً، ولكنه متنامٍ مع زيادة في التعقيد. تتنوع الصناعة من بلد إلى آخر، حيث تعتبر مصر وكينيا وتونس متطورة ومتنوعة بشكل جيد نسبياً. بالنسبة لمصر وتونس، أقامت الشركات الرائدة متعددة الجنسيات مرافق تصنيع بمفردها أو من خلال مشاريع مشتركة، أو ترتيبات تصنيع تعاقدية. لجذب الاستثمار

في مجمع للأدوية متخصص في إثيوبيا، بالإضافة إلى تقديم حوافز أخرى، جذب الشركات الرائدة في تصنيع الأدوية الجينية، من الهند والصين. تُعد موريشيوس نفسها لجذب الاستثمارات في التكنولوجيا الحيوية، والأجهزة الطبية وخدمات البحث التعاقدية، مع وجود مجموعة من الحوافز التي يتم وضعها في مكانها الصحيح. قدمت أوغندا قائمة إيجابية لتعزيز الإنتاج المحلي، كما برز إنشاؤها في البلاد مرفقا مؤهل مسبقاً، بواسطة منظمة الصحة العالمية، من خلال ترتيب مشروع مشترك.

سلاسل القيمة للإمدادات الطبية الأخرى في المنطقة ليست متطورة مثل تلك الخاصة بالأدوية. وتشمل أسباب ذلك: الافتقار إلى الوصول إلى التكنولوجيا والمعرفة؛ عدم توافر المواد الخام والصناعات الداعمة الأخرى؛ ضعف البيئة التنظيمية التي لا تشجع على الاستثمار من قبل اللاعبين العالميين، بسبب أخطار الإضرار بالسمعة. وهناك قدرة محدودة في المنطقة على إنتاج التشخيص السريع في المنطقة، مع بلدان مثل كينيا وأوغندا ومصر وموريشيوس، التي لديها مصانع للتعبئة. يتطلب إنتاج الأجهزة الطبية نهجاً متعدد التخصصات، ويشمل متخصصين في الطب والتكنولوجيا الحيوية والهندسة. في جميع أنحاء المنطقة، توجد فجوات في المهارات وخبرات تطوير المنتجات، مع وجود ضعف الروابط بين الأوساط الأكاديمية وبين الصناعة. نتيجة لذلك، يتعطل تطوير الأجهزة الطبية في مرحلة النموذج الأولي، مع عدم قدرة المبتكرين على التقدم نحو التسويق والتوسع.

من أجل تعزيز الاستثمارات في المستحضرات الصيدلانية، والمنتجات الطبية في المنطقة، هناك حاجة إلى إجراءات سياسية تستهدف أقساماً محددة على طول سلسلة القيمة. يجب أن تهدف التدخلات إلى تحسين الظروف الإطارية التي تكافئ ساحة اللعب، مع دعم الصناعة المحلية الناشئة، وتعزيز سلاسل القيمة الإقليمية. يجب معالجة القيود الحالية التي تعيق التجارة الإقليمية.

أعطى المصنعون الأولوية للحاجة إلى تسريع تنسيق اللوائح والمعايير. بالإضافة إلى ذلك، ينبغي أن تمتد المعاملة التفضيلية من قبل جميع الدول الأعضاء إلى الشركات المصنّعة الإقليمية في المناقصات العامة للمنتجات الطبية. وسيمنح هذا ميزة للمصنعين الإقليميين على الواردات من خارج الكوميسا.

علاوة على ذلك، من أجل تشجيع إنشاء مرافق الإنتاج في المنطقة، هناك حاجة إلى مراجعة التعريفات الخارجية المشتركة للمنتجات الطبية. على سبيل المثال، يجب زيادة معدل التعريفات الخارجية المشتركة للمنتجات المختارة، التي تمتلك المنطقة القدرة على إنتاجها بكميات كافية وجودة مقبولة، زيادتها من 0% الحالي، إلى رقم أعلى. ويجب تعزيز الوصول إلى التمويل المناسب لتصنيع المنتجات الطبية، من خلال تشجيع المؤسسات المالية، على تطوير حزم خاصة تعترف بالسمات الفريدة للقطاع. بالنسبة للتشخيص والأجهزة الطبية، ينبغي اتباع نهج إقليمي لتعزيز البحث والتطوير والابتكار والتسويق.

تتضمن بعض إجراءات السياسة للتنفيذ على المستوى الوطني تطوير وتنفيذ حوافز لتصنيع المنتجات النهائية والمكونات الصيدلانية النشطة والمنتجات الطبية الأخرى. سيتطلب كل من هذه المنتجات مجموعة فريدة من الحوافز. على سبيل المثال، يمثل إنتاج المكونات الصيدلانية النشطة أخطر تجارية أكبر من المنتجات النهائية. لذلك يجب أن تأخذ الحوافز ذلك في الاعتبار، من خلال منح إعفاءات ضريبية. يجب على الدول الأعضاء أن تضع سياسات تعزز الاستثمارات في المنتجات العشبية والطبية، التي تستهدف الممارسات الزراعية، والجمع والتجميع، والتنظيم، والمعالجة.

المنطقة في طور الولادة في إنتاج أجهزة التشخيص الطبية. لذلك، ينبغي أن تكون إجراءات السياسة موجهة نحو تعزيز البحث والتطوير، والابتكار، والاحتضان، والتسويق، كتطوير مزيج من المهارات الأساسية. من أجل أن يكون إنتاج اللقاح قابلاً للتطبيق في المنطقة، هناك حاجة إلى التزامات السوق المسبقة من قبل الحكومة المضيفة، والدول الأعضاء الأخرى، بالإضافة إلى تفعيل المشتريات الإقليمية المجمعة.

يجب أن تشجع المنطقة إنشاء مجتمعات الأدوية والمنتجات الطبية المتخصصة. ستوفر المناطق الصناعية المتخصصة بنية تحتية مشتركة، بما في ذلك الإمداد للمرافق الموثوق به، وتقديم الخدمات الحكومية من خلال مفهوم المحطة الواحدة. من المرجح أن تجتذب هذه المبادرات الاستثمارات، لأنها تقلل النفقات الرأسمالية الأولية. على مستوى الشركة، ستحتاج الشركات إلى مطابقة مجموعة منتجاتها مع الاحتياجات الإقليمية، ويجب أن تكون قادرة على المنافسة، فيما يتعلق بالجودة والوظائف والسعر، من بين معايير أخرى.

التوصيات التالية مقترحة للعمل على المستويين الإقليمي والوطني:

- إنشاء آلية للتنسيق الإقليمية مستدامة، بشأن تعزيز تصنيع المنتجات الطبية؛
- تعزيز الوصول إلى معلومات السوق الموثوقة وتبادلها؛
- تعزيز التنسيق الإقليمي للوائح والمعايير الخاصة بالمنتجات الطبية؛
- تعزيز تشكيل السوق وتوحيدها في المنطقة؛
- تعزيز تشكيل السوق وتوحيدها في المنطقة؛
- تحسين الوصول إلى التمويل المناسب؛
- تعزيز الشراكات والاستثمارات في تقديم خدمات دعم الصناعة؛
- تعزيز الروابط وتطوير سلاسل القيمة الإقليمية.

1. الخلفية والمقدمة

السوق المشتركة لشرق وجنوبي إفريقيا (الكوميسا) كتلة اقتصادية تضم 21 دولة عضوًا، ويبلغ عدد سكانها أكثر من 583 مليون نسمة، ويبلغ الناتج المحلي الإجمالي 805 مليار دولار أمريكي، وتبلغ تجارة الصادرات والاستيراد العالمية للسلع قيمة 324 مليار دولار أمريكي. جغرافيا، تغطي الكوميسا ما يقرب من ثلثي القارة الإفريقية، بمساحة 12 مليون (كيلومتر مربع). تطمح المنطقة إلى خلق بيئة مواتية، وإطار قانوني، مما يشجع نمو القطاع الخاص، وتطمح المنطقة إلى إنشاء بيئة استثمارية آمنة، واعتماد مجموعات مشتركة من المعايير. وقّعت إحدى عشرة دولةً عضوًا اتفاقية التجارة الحرة، وتتجه المنطقة نحو اتحاد جمركي يعمل بكامل طاقته. وقد تم إنشاء الهياكل المؤسسية المناسبة، لدفع الأجندة الإقليمية بشكل فعال، بما في ذلك أمانة الكوميسا، ومجلس الأعمال، وكذلك بنك التجارة والتنمية، من بين كيانات أخرى.

يضع التنوع الاجتماعي والاقتصادي، للدول الأعضاء، المنطقة، بقوة، لتكون المنطقة لاعبًا عالميًا رئيسيًا في التجارة الدولية (داخل وخارج المنطقة على حد سواء). يُعد قطاع الأدوية من بين القطاعات التي أعطتها المنطقة الأولوية، من منظور الصحة العامة والتنمية الصناعية. في الواقع، يُعد هذا القطاع من بين القطاعات التسعة ذات الأولوية الرئيسة التي حددتها استراتيجية التصنيع للكوميسا، 2017-2026¹. علاوة على ذلك، يحث إطار العمل الصحي في الكوميسا (2016) الدول الأعضاء على وضع سياسات وأطر قانونية مواتية للاستثمارات (المحلية والأجنبية)، في إنتاج المستحضرات الصيدلانية².

في عام 2020، استوردت المنطقة أدويةً بقيمة 5.6 مليار دولار أمريكي، وصدرت 457 مليون دولار أمريكي³. تم الإبلاغ عن واردات الكوميسا بمبلغ 180 مليون دولار أمريكي، و178 مليون دولار أمريكي، لعامي 2019 و2020، على التوالي. وهو ما يشير إلى الاعتماد المفرط (حوالي 97%) على الواردات من خارج المنطقة⁴. تمتلك مصر وكينيا صناعة دوائية راسخة، مع بدأ دول أخرى، مثل إثيوبيا وتونس، في جذب استثمارات كبيرة في هذا القطاع، بسبب التدخلات الاستراتيجية المدروسة جيدًا. على الرغم من الطلب الهائل والمتزايد على الأدوية والمنتجات الطبية الأخرى، يخسر المصنعون المحليون أمام الواردات. تتنوع أسباب ذلك، ولكنها تتراوح بين الافتقار إلى القدرة على إنتاج المدخلات،

¹ استراتيجية التصنيع للكوميسا، 2017-2026، COMESA Industrialization Strategy: 2017-2026

² إطار الكوميسا بشأن الصحة (2016)، COMESA Health Framework (2016)

³ تستند حسابات مركز التجارة الدولية على إحصاءات UN COMTRADE ومركز التجارة الدولية

⁴ قاعدة البيانات لكومستات COMSTAT Database

مثل المكونات الصيدلانية النشطة، وارتفاع تكاليف الإنتاج، وعدم اتساق السياسات في واجهة الصحة والتجارة والتصنيع.

تم الكشف عن الاعتماد المفرط على الواردات خلال جائحة كوفيد-19، التي تسببت في اضطرابات سلسلة التوريد. ارتفعت أسعار المكونات الصيدلانية الفعالة، والمنتجات الصيدلانية النهائية، بشكل كبير خلال المرحلة المبكرة من الوباء، مع عدم توفر بعض المنتجات تمامًا، حيث قيّدت بلدان المصدر الواردات. كان هناك نقص في المواد الأخرى ذات الصلة بفيروس كورونا، مثل معدات الحماية الشخصية، وإمدادات الأكسجين، بسبب ارتفاع الطلب العالمي، وقيود التصدير، ونقص القدرات المحلية. علاوة على ذلك، اعتمدت المنطقة وإفريقيا بشكل عام على التبرعات وشراء واردات لقاحات كوفيد-19، حيث تلقى 17.2% و 12.8% من السكان المستهدفين الجرعة الأولى والثانية على التوالي في نهاية مارس 2022⁵.

توجد قدرة محلية لتصنيع وتوريد السلع والخدمات الصيدلانية ذات الصلة بكوفيد-19 في المنطقة، مع وجود بعض البلدان التي لديها قواعد تصنيع راسخة، ولكنها تواجه قيودًا على الوصول إلى السوق، وظروف إطار عمل غير مواتية تؤثر على القدرة التنافسية على مستوى الشركة. وتشمل هذه ظروف إطار العمل غير المواتية التكاليف المرتفعة للمدخلات، بما في ذلك المرافق، وضعف تطبيق اللوائح الحالية، مما يؤدي إلى منافسة غير عادلة من الواردات والمنتجات دون المستوى القياسي، وكذلك التطبيق غير المتسق للحوافز، من بين أمور أخرى. إن الاستفادة من سوق متكامل، وتحسين اتساق السياسات، وفهم ديناميكيات العرض والطلب في المنطقة، فضلاً عن تجميع متطلبات التوريد لاقتصاديات الحجم، يمكن أن تتصدى للتحدي الحالي. أعطت المنطقة الأولوية لتصنيع المنتجات الصيدلانية والطبية الإقليمية الراسخة، التي توفر السلع المنقذة للحياة، وتقلل من الاعتماد على الواردات، وتبني مقاومة الجائحة، وتعزز التصنيع.

وفي هذا الصدد، دعم بنك التنمية الإفريقي أمانة الكوميسا لإجراء أبحاث السوق، لتحديد وتحليل فجوات العرض والطلب في السلع والخدمات الصيدلانية ذات الصلة بكوفيد-19، في منطقة الكوميسا. يسلط هذا التقرير الضوء على نتائج الدراسة مع التركيز على: المشهد الإقليمي للعرض والطلب لمنتجات صيدلانية وطبية مختارة، بما في ذلك الجهات الفاعلة الرئيسية في السوق؛ رسم خرائط الصناعة، لتحديد النقاط الساخنة للموردين المحليين والبلدان التي بها فجوات في العرض؛ فرص الاستثمار، عبر محافظة المنتجات والاستخدام الوظيفي.

⁵التطعيم ضد فيروس كورونا COVID-19 في نشرة منظمة الصحة العالمية للمنطقة الإفريقية، مارس 2022

بالإضافة إلى ذلك، من خلال نهج سلسلة القيمة، يتم تحليل أطر السياسات الإقليمية والوطنية الحالية بهدف تحديد الدوافع والقيود التجارية البيئية. يسلط التقرير الضوء على نقاط الدخول الاستراتيجية من أجل الاستفادة الكاملة من الفرص المتاحة في الأسواق لمنتجات وخدمات كوفيد-19. أخيرًا، يحتوي التقرير على توصيات لتمكين الإنتاج الأمثل وتجارة واستخدام المنتجات الصيدلانية والطبية كوفيد-19 في المنطقة.

1.1 الأساس المنطقي والهدف والنطاق

تم تحديد التحديات الرئيسية التي تواجه صناعة الأدوية في منطقة الكوميسا لتشمل ما يلي: الحاجة إلى جمع البيانات عن فجوات القدرات في البلدان وقاعدة التوريد؛ الحاجة إلى تعزيز القدرة التشغيلية للمصنعين المحليين، الذين أظهروا إمكانات الإنتاج بكميات كبيرة وبتكلفة منخفضة؛ الافتقار إلى تحليل السوق المناسب في المنطقة لوضعية العرض والطلب للمنتجات والخدمات الصيدلانية ذات الصلة بـ كوفيد-19، واستمرار الاستيراد من خارج المنطقة. بالإضافة إلى ذلك، هناك نقص في سلسلة قيمة صيدلانية إقليمية متطورة ومتكاملة تمامًا، للاستفادة من الفرص الحالية.

لذلك، كان الهدف الرئيسي للدراسة هو تحديد وتحليل فجوات العرض والطلب للسلع والخدمات الصيدلانية ذات الصلة بـ كوفيد-19، في عشر دول أعضاء مختارة في الكوميسا، بما في ذلك مصر وكينيا وأوغندا إيسواتيني وموريشيوس وتونس وإثيوبيا ومدغشقر، زيمبابوي وزامبيا. وشمل ذلك تسليط الضوء على فجوات العرض والطلب للمنتجات والخدمات الصيدلانية ذات الصلة بـ كوفيد-19، بالإضافة إلى المطهرات، ومنتجات التعقيم، والملابس الواقية المصنوعة من المنسوجات، وأقنعة الوجه وحماية العينين، ولقاحات كوفيد-19، وغيرها، وتحديد إمكانات السوق لهذه المنتجات في المنطقة. على وجه التحديد، شمل نطاق المهمة ما يلي:

1. إجراء تحليل موقف للطلب والعرض للسلع والخدمات الصيدلانية في البلدان المختارة؛
2. إجراء تحليل السوق وسلسلة القيمة للسلع والخدمات الصيدلانية المختارة المتاحة بما في ذلك:
 - (1) وصف الأسواق الرئيسية، بما في ذلك خرائط تكوين السوق واللاعبين الرئيسيين
 - (2) تحليل مكونات القوة والضعف والفرص والمهددات لقطاع الأدوية
3. تحديد مكان إنتاج إمدادات كوفيد-19، وتحديد اللاعبين في إنتاج هذه الإمدادات في البلدان المختارة؛

4. تحليل التحديات التي تعيق الإنتاج المستدام، وكذلك فرص التجارة لهذه المنتجات والخدمات المختارة في المنطقة؛
5. تحليل الجدوى التجارية للمنتجات في السوق، بما في ذلك سلاسل التوريد والقيمة؛
6. تسليط الضوء على نقاط الدخول الاستراتيجية، والتعهدات، لتعزيز المشاركة في السوق؛
7. تحديد فجوات القدرات (العرض والطلب) لشركات الأدوية المحلية في الإنتاج المستدام، واستخدام وتسويق هذه السلع والخدمات الصيدلانية؛
8. تقديم توصيات لتمكين الإنتاج الأمثل، والتجارة، والاستفادة من المنتجات والخدمات الصيدلانية لكوفيد-19 في المنطقة؛
9. تقديم توصيات بشأن نقاط الدخول الاستراتيجية، للاستفادة الكاملة من الفرص المتاحة في الأسواق لمنتجات وخدمات كوفيد-19.

2. المدخل والمنهجية

بدأت المهمة باجتماع استهلاكي مع مديرية الصناعة والزراعة، أمانة الكوميسا في 18 يناير 2021. كان الغرض من الاجتماع ضمان فهم مشترك للمهمة والمخرجات المدرجة، وفقاً للاختصاصات. خلال الاجتماع الافتتاحي، طلب المستشار توضيحات وطلب التقارير والمنشورات ذوات الصلة من الأمانة. كما تمت مناقشة الجدول الزمني المؤقت للزيارات واجتماعات أصحاب المصلحة.

تبع ذلك مراجعة معمقة للأدبيات المكتبية، مع التركيز بشكل خاص على البروتوكولات والسياسات الإقليمية القائمة، والسياسات والاستراتيجيات الوطنية، وتقارير السوق، وكذلك المبادرات العالمية والقارية. تم تصميم أداة لجمع البيانات التي سعت إلى التقاط كل من الجوانب النوعية والكمية للمهمة. كان هذا مهمًا بشكل خاص، حيث تم تصور الزيارات المادية فقط في ثلاثة من البلدان العشرة المختارة. هؤلاء هم أصحاب المصلحة الذين تمت مقابلتهم:

- ممثلو القطاع العام
- المصنعون والموزعون
- منظمات دعم الأعمال الوطنية والإقليمية
- مؤسسات تمويل التنمية وشركاء التنمية الدولية
- منظمات المجتمع المدني

تم تحليل البيانات الكمية والنوعية التي تم جمعها أثناء مراجعة الأدبيات والمقابلات لإنتاج مسودة لتقرير تمت مشاركته مع أمانة الكوميسا وبنك التنمية الإفريقي من أجل التعقيب. تمت مراجعة التقرير بناءً على تعقيبات الأمانة العامة والبنك. سيتم تقديم مشروع التقرير المنقح إلى أصحاب المصلحة، في ورشة عمل إقليمية للتحقق من أجل إدراج تعقيباتهم، وسيتم تنقيح التقرير وفقاً لذلك، لإنتاج تقرير نهائي.

3. نظرة عامة على إنتاج وتوريد مستلزمات كوفيد-19

يسلط هذا القسم الضوء على إنتاج وتوريد إمدادات كوفيد-19، من منظور عالمي وقاري وإقليمي. يبدأ ذلك بنظرة عامة على الأثر الاقتصادي لوباء كوفيد-19 في إفريقيا والمنطقة، ثم يصف القسم التأثير على سلاسل قيمة التقنيات الصحية، بما في ذلك اللقاحات. وينتهي هذا القسم بإلقاء نظرة عامة على المبادرات القارية والإقليمية التي تهدف إلى تعزيز الإنتاج المحلي للتقنيات الصحية.

3.1 التأثير الاقتصادي الذي أحدثه كوفيد-19

ظهر فيروس كورونا في الصين في ديسمبر 2019، وانتشر عالمياً، خلال الربع الأول من عام 2020 (منظمة الصحة العالمية، 2020 أ). أدت سياسات التحكم في النقل التي نفذتها الحكومات في وقت واحد إلى اضطراب اقتصادي حاد أثر على العرض والطلب والتجارة. تأثر العرض بشكل مباشر من خلال تعليق تشغيل الوحدات الاقتصادية عبر أنشطة متعددة. وقد أدى ذلك إلى تسريح العمالة وإيقاف العمل، مما أثر بشكل مباشر على الطلب، من خلال تقليل توقعات الدخل. أثرت عمليات الإغلاق بشكل مباشر على العديد من الخدمات، مثل خدمات الضيافة والتجزئة، مع تأثير المدمر على الموردين المحليين والأجانب (APTC, 2020).

كان للأزمة آثار قوية على إفريقيا. عندما ضرب الوباء في عام 2020، تقلص الناتج المحلي الإجمالي للقارة بنسبة 2.1٪ (APTC, 2020). كان الانكماش مدفوعاً إلى حد كبير من قبل الحكومات الإفريقية، التي نفذت عمليات إغلاق صارمة، وسط مخاوف من أن يتجاوز فيروس كوفيد-19 الخدمات الصحية الهشة في جميع أنحاء القارة. في عام 2021، نما الناتج المحلي الإجمالي لإفريقيا جنوب الصحراء بنسبة متواضعة بلغت 3.7٪، وفقاً لصندوق النقد الدولي، وكان ذلك مدفوعاً باستئناف جزئي للسياحة، وانتعاش في أسعار السلع الأساسية، وتراجع القيود التي يسببها الوباء. ومع ذلك، فإن التوقعات لعام 2022 بالكاد تبدو دون تغيير، حيث يتوقع الصندوق أن نمو إفريقيا جنوب الصحراء الكبرى سيزداد فقط بنسبة 0.1٪ إلى 3.8٪ (تقرير إفريقيا، 2022).

تشارك إفريقيا بشكل أساسي في عمليات التفتيش والإنتاج، حيث تقدم منتجات وخدمات وسيطة لمجموعة واسعة من سلاسل التوريد العالمية. ولذلك، فإن الصادرات الإفريقية، بما في ذلك قيمتها المضافة، تتأثر في نفس الوقت بالتأثير على الصادرات المباشرة، وكذلك بالتأثير على الصادرات بين البلدان الثالثة. يتم دمج الاقتصادات الإفريقية بشكل كبير في

سلاسل التوريد كمشتريين. في بعض الحالات، تستورد الشركات الإفريقية سلعا وسيطة، لتتم معالجتها في القارة لتحويلها إلى سلع نهائية. في حالات أخرى، يتم تسويق واردات المنتجات النهائية، من خلال تجار التجزئة وتجار الجملة الإفريقيين⁶.

تقلص متوسط النمو في منطقة السوق المشتركة لشرق إفريقيا (الكوميسا) بشكل حاد في عام 2020، حيث تقلص بنسبة 5.4 نقطة مئوية إلى 0.2٪، من 5.6٪ في عام 2019، ولكن من المتوقع أن ينتعش إلى 6.0٪ في عام 2022، على التوالي⁷. ويعزى ذلك إلى حقيقة أن النمو انخفض إلى مستويات سلبية في عدد من الدول الأعضاء في الكوميسا. تأثرت نتائج النمو في عام 2020 سلباً، بسبب الأزمة الصحية والاقتصادية الناجمة عن فيروس كورونا، بما في ذلك، من بين أمور أخرى، ما يلي:

- تأثير تدابير الاحتواء وتراجع الطلب العالمي على السلع والخدمات؛
- القيود المالية الخارجية التي تتطوي على تدفقات رأس المال الخارجة K والانخفاض الحاد في تدفقات رأس المال والتحويلات.
- أعطت المنطقة الأولية لاحتواء انتشار كوفيد-1، وكذلك لفتح الاقتصاد الإقليمي. في هذا الصدد، طورت المنطقة واعتمدت المبادئ التوجيهية للإنتاج الصناعي المستدام والشامل للسلع والخدمات في جميع أنحاء منطقة الكوميسا أثناء وبعد جائحة كوفيد-19 (الكوميسا، 2020). اقترحت المبادئ التوجيهية، من بين تدخلات أخرى، ما يلي:
- تسهيل وتشجيع الإنتاج المحلي للسلع والخدمات الأساسية بما في ذلك معدات الحماية الشخصية كوفيد-19، من قبل القطاعين الخاص والعام داخل المنطقة؛
- تسريع استثمار القطاعين العام والخاص في الإنتاج المحلي للسلع والخدمات الصيدلانية؛
- تطوير منصات المشتريات على مستوى المنطقة وسلاسل التوريد الشاملة.

وشملت التدخلات الأخرى التي تم تحديدها النشر السريع للقاحات كوفيد-19 والاختبار الشامل. على المستوى الوطني، ألغت بعض الدول الأعضاء، أو هي خفضت، التعريفات والضرائب، لتسهيل التجارة في المستحضرات الصيدلانية والإمدادات الطبية لمكافحة كوفيد-19. وشملت هذه بروندي وجمهورية الكونغو الديمقراطية وإثيوبيا وملاوي والصومال وتونس وأوغندا وزامبيا وزيمبابوي (الكوميسا، 2020 ب). من ناحية أخرى، فرضت مصر وكينيا وإسواتيني وليبيا ومدغشقر وزيمبابوي قيوداً على الصادرات، وعلى متطلبات ترخيص التصدير للإمدادات الطبية والأقنعة وأجهزة التنفس الصناعي ومعقمات

⁶ نفس المصدر

⁷ التقرير السنوي للكوميسا، 2020 - 2020 COMESA Annual Report

الأيدي وغيرها⁸. أدت قيود التصدير إلى زيادة أسعار المنتجات الصيدلانية في المنطقة مما أدى إلى إبطاء المعركة ضد كوفيد-19.

3.2 تأثير كوفيد-19 على سلاسل القيمة لتقنيات المنتجات الصحية

أظهر كوفيد-19 الاعتماد الكبير على الاستيراد، وأظهر ضعف قطاع الأدوية في إفريقيا. جميع البلدان الإفريقية مستوردة صافية للمنتجات الطبية والصيدلانية، حيث تستورد إفريقيا 94 ٪ من الأدوية في المجموع (UNECA, 2020). وفي حالة الواردات إلى إفريقيا، فإن نصيب الهند فيها أعلى من حصة الصين، ذلك في مجال التركيبات الدوائية، عبر أكبر 10 أسواق لتصدير المستحضرات الصيدلانية إلى إفريقيا: جنوب إفريقيا ومصر والمغرب وكينيا والجزائر وإثيوبيا وتونس والسودان وتنزانيا ونيجيريا. ومع ذلك، وفيما يتعلق بالعقاقير السائبة، صدرت الصين أكثر إلى خمسة دول من هذه الأسواق العشرة (كوريان، سي وكابور، ك، 2020). ينتج المصنعون المحليون 25-30 ٪ من الأدوية وأقل من 10 ٪ من المستلزمات الطبية الموجودة في السوق الإفريقية. يوجد في إفريقيا ما يقدر بـ 375 مصنعًا للأدوية تصنع كلها المنتجات النهائية من المكونات الصيدلانية النشطة التي تم الحصول عليها من الهند والصين. ويقتصر ما يقدر بنحو 100 مصنع في إفريقيا جنوب الصحراء على التعبئة والتغليف. تقوم شركتان فقط في جنوب إفريقيا بإنتاج المكونات الصيدلانية النشطة، ولا تشارك أي منهما في عمليات البحث والتطوير الهامة (McKinsey & Company, 2019).

لاحتواء انتشار الفيروس، اتخذت عدة دول، بما في ذلك تلك التي تلعب دورًا رئيسيًا في سلاسل القيمة الصيدلانية العالمية، مثل الصين والهند، اتخذت إجراءات لاحتواء الوباء شملت إغلاق المصانع، والتباعد الاجتماعي، وحظر السفر، وكلها أضرت بشدة بسلاسل التوريد الصيدلانية، على مستوى العالم. وكان لهذا اضطراب سلسلة التوريد تداعيات عالمية، حيث إن 70 ٪ من جميع المكونات الصيدلانية النشطة، المستخدمة في إنتاج الأدوية الهندية، تأتي من الصين، والهند مسؤولة عن 20 ٪ من إنتاج الأدوية، من حيث الحجم على مستوى العالم (Rude, J., 2020).

مع انتشار الوباء، عانى المصنعون الإفريقيون من انهيار سلاسل توريد المدخلات، مع زيادات في أسعار المدخلات المستوردة، إلى جانب تصاعد تكاليف الشحن. تباطأت مدفوعات المشترين، مما أدى إلى تقادم الضغط المالي على الشركات المصنعة. أدى الافتقار إلى موردي المدخلات المحليين، لا سيما في المكونات الصيدلانية النشطة، والنسيج

⁸ نفس المصدر

الطبي والبلاستيك، والتعبئة عالية الجودة، جنبًا إلى جنب مع ضعف قدرات الاختبار والاعتماد المحلية، أدى إلى تقييد مخرجات الشركات المصنعة المحلية، ذلك مع تصاعد الطلب (DERP, 2021)

على الرغم من التحديات، استجاب المصنعون الإفريقيون لمتطلبات كوفيد-19، من خلال التوسع وابتكار المنتجات. أنتجت الشركات المستحضرات الصيدلانية الأساسية التي تم استخدامها على نطاق واسع في إدارة كوفيد-1، بالإضافة إلى المطهرات، والأقنعة والقفازات، والبراغي، ودرع الوجه، والدعك الطبي، ومعدات الوقاية الشخصية من مختلف درجات الجودة، بما في ذلك الدرجة الطبية، وأجهزة التنفس الصناعي، وحزم الاختبار⁹.

الإطار 1. لمحة عن ديناميكيات العرض والطلب العالمية لسلع صحية مختارة

- بلغت قيمة إجمالي الواردات والصادرات من السلع الطبية 1,286 مليار دولار أمريكي، في النصف الأول من عام 2021. ويمثل هذا نموًا بنسبة 12.4٪، مقارنة بالفترة نفسها من عام 2020 (منظمة التجارة العالمية، 2021)؛
- مع زيادة أعداد التطعيمات، كان أعلى نمو سنوي هو الإمدادات الطبية، بما في ذلك العناصر الضرورية لإعطاء اللقاحات (مثل القفازات المطاطية والمحاقن والإبر)، والتي نمت بنسبة 34.8 في المئة؛
- يتركز توريد هذه العناصر، وخاصة القفازات المطاطية، جغرافيًا. وكان أربعة، من أكبر خمسة موردين، من بلدان آسيا، وهم الأربعة استحوذوا على 86 في المئة من سوق تصدير القفازات، وبلغت حصة ماليزيا 54 في المئة؛
- في الربع الأول من عام 2020، شكلت تجارة القفازات والحقن والإبر المطاطية 10 في المئة فقط من تجارة الإمدادات الطبية، لكن هذه الحصة تضاعفت تقريبًا إلى أكثر من 18 في المئة، بحلول الربع الثاني من عام 2021؛
- صادرات المحاقن والإبر أقل تركيزًا. على الرغم من أن الولايات المتحدة والصين كانتا أكبر الموردين، إلا أن حصتهما مجتمعة من الصادرات العالمية كانت حوالي 27 في المئة فقط.

⁹ نفس المصدر

- لا تزال تجارة مواد الاختبار والكواشف التشخيصية مرتفعة، حيث نمت بنسبة 54.5 في المئة، في النصف الأول من عام 2021، مقارنة بالفترة نفسها من عام 2020.

المصدر: منظمة التجارة العالمية (2021)، التجارة في السلع الطبية في سياق معالجة كوفيد - 19: التطورات في النصف الأول من عام 2021

تضمنت أجهزة الحماية، التي كان الطلب عليها مرتفعاً، الأقنعة والقفازات ومنتجات التعقيم ومعدات المستشفيات، مثل المآزر والملابس الداخلية. تمثل الصين 41٪ من جميع واردات معدات الحماية الشخصية إلى إفريقيا، تليها فرنسا (8٪) وإسبانيا (6٪) و (5٪) لألمانيا (منظمة التعاون الاقتصادي والتنمية، 2020). ومع ذلك، فإن حوالي 11٪ من صادرات معدات الحماية الشخصية، من البلدان الإفريقية، مخصصة للتجارة بين البلدان الإفريقية، وترتفع هذه النسبة إلى 19٪ للملابس الواقية، مما يشير إلى القدرات المحلية في هذا القطاع التي يمكن زيادتها¹⁰. جنوب إفريقيا هي أكبر مصدر داخل القارة، حيث تمثل 7٪ من صادرات جميع مواد معدات الوقاية الشخصية.

خلال المراحل المبكرة من جائحة كوفيد-19، كان هناك نقص عالمي واسع النطاق، وارتفاعات في أسعار معدات الحماية الشخصية. وكانت إفريقيا الأكثر تأثراً، بسبب القدرة الإنتاجية المحدودة الموجودة. ومع ذلك، استجابةً للوباء، حشدت الحكومات الإفريقية، بما في ذلك تلك الموجودة في منطقة الكوميسا، الجهات الفاعلة في كل من القطاعين العام والخاص، لتوسيع نطاق الإنتاج. تم تعديل شركات النسيج، أو إعادة توجيه خطوط الإنتاج، لتصنيع معدات الحماية الشخصية. لقد تم بناء قدرات الإنتاج المحلية في جميع أنحاء المنطقة، إلا أن التحدي المتمثل في الامتثال لمعايير المنتج وإنفاذها لا يزال قائماً.

بلغ متوسط الصادرات العالمية من أجهزة التهوية 6.8 مليار دولار أمريكي سنوياً، خلال الفترة 2016-2018، وتمثل خمس دول أكثر من نصف إجمالي الصادرات العالمية. أكبر المصدرين هم الولايات المتحدة (13٪)، ألمانيا (11٪)، سنغافورة (11٪)، أستراليا (11٪) والصين (10٪). تعد الصين الشريك التجاري الرئيسي لإفريقيا، حيث تستحوذ على 20٪ من واردات القارة، تليها الولايات المتحدة (17٪) وألمانيا (12٪). تشكل التجارة الإفريقية في آلات التنفس 2.5٪ من واردات إفريقيا، مع كون جنوب إفريقيا المزود القاري الرئيسي. لقد أوجد الوباء طلباً هائلاً، لم تتم تلبية، على أجهزة التنفس الصناعي، مع وجود تقارير تشير إلى أن الطلب العالمي يبلغ عشرة أضعاف قدرة العرض الحالية. يقدر الطلب في إفريقيا بما يتراوح بين 30000 و40000 (بلومبرج، 2020).

¹⁰ نفس المصدر

وبالإضافة إلى ذلك، تتراوح الأسعار من 20000 دولار أمريكي إلى 50000 دولار أمريكي لكل وحدة، اعتمادًا على التطور والتكنولوجيا.¹¹

خلال الوباء، قيدت البلدان صادرات أجهزة التنفس الصناعي، وزادت الإنتاج من خلال العديد من الحوافز والتزامات السوق المتقدمة. غامرت العديد من الجامعات والشركات في جميع أنحاء القارة في إنتاج أجهزة التنفس الصناعي، بدءًا من النماذج الأولية. بينما تم الإبلاغ عن نجاحات في إنتاج نماذج أولية، تكافح الشركات والمجموعات البحثية من أجل توسيع نطاقها. تمثلت التحديات الرئيسية في تلبية معايير السلامة المطلوبة، والحصول على الموافقة التنظيمية والقدرة على تحمل التكاليف.

أصبح الاختبار المعمم هو الهدف المشترك لجميع البلدان، لتخفيف القيود بأمان، واستعادة الثقة، وإعادة الانفتاح التدريجي للاقتصادات. تم تسويق ثلث جميع الاختبارات (35%) من قبل الشركات الصينية، تليها الولايات المتحدة (13%) و (12%) كوريا (Find, 2020). تمثل الشركات في الولايات المتحدة 26% من الاختبارات قيد التطوير، ومعظمها عبارة عن اختبارات مصلية لديها القدرة على إجراء اختبارات جماعية. في إفريقيا، قامت شركتان خاصتان من مصر بتسويق اختبار واحد لكل منهما، وتقوم أيضًا شركات في غانا وكينيا ونيجيريا والسنغال وجنوب إفريقيا وأوغندا بإنتاج الاختبارات (ECA, 2020).

3.3 توريد وإنتاج لقاحات كوفيد-19

كشف كوفيد-19 عن افتقار إفريقيا إلى القدرة الإنتاجية المحلية، وأدى إلى شعور بالإلحاح وتجديد الالتزامات العامة، مما أدى إلى توافق غير مسبوق حول تصنيع اللقاحات في إفريقيا. اليوم، يتم استيراد 98-99% من اللقاحات الروتينية في إفريقيا، ويتم توفير غالبية الكميات من قبل مجموعة صغيرة من الشركات المصنعة بشكل رئيسي من الهند (AU CDC, 2021). ويبلغ إجمالي سوق اللقاحات العامة في إفريقيا 1.3 مليار دولار أمريكي، مع توقعات تشير إلى أنه قد يصل إلى 2.3 إلى 4.3 مليار دولار أمريكي بحلول عام 2030، نتيجة لتوسيع الوصول وزيادة عدد السكان. في عام 2020، قُدرت السوق العامة للكوميسا بنحو 451 مليون دولار أمريكي، ومن المتوقع أن تنمو إلى ما بين 940 مليون دولار أمريكي و1.5 مليار دولار أمريكي، بحلول عام 2030.¹²

يوجد توحيد كبير للمشتريين اليوم حيث يدعم التحالف لأجل اللقاحات، غافي، ما يقرب من 90% من السوق، من حيث الحجم، و66% من حيث القيمة. توفر مشتريات اليونيسف

¹¹ مفتوح (2020)، 'coronavirus-europa-e-a-corto-dimascherine-e-ventilatori-polmonari-quali-sono-i-limiti-della-produzione'، <https://www.open.online/2020/03/31/coronavirus-europa-e-a-corto-dimascherine-e-ventilatori-polmonari-quali-sono-i-limiti-della-produzione>

¹² نفس المصدر

عقودًا آمنة وطويلة الأجل لأحجام كبيرة، لكنها تلزم المصنعين بمتطلبات جودة صارمة وأسعار منخفضة، مما يتطلب وفورات كبيرة الحجم حتى يكون المصنعون قادرين على المنافسة.

يتم حاليًا تصنيع أقل من 1٪ من اللقاحات في إفريقيا محليًا، مما يوفر فرصة غير مستغلة للمصنعين المحليين لدخول أو توسيع الإنتاج. يتم توحيد مصنعي اللقاحات الإفريقيين القلائل في 5 دول (جنوب إفريقيا والمغرب وتونس ومصر والسنغال)، ويقوم عدد قليل فقط بأنشطة التصنيع الأولية، مع تركيز الغالبية على التعبئة والتشطيب، أو وضع العلامات والتعبئة والتغليف. توجد لدى السنغال (معهد باستير، داكار)، ومصر (فاكسيرا)، وتونس (معهد باستير) مستويات محدودة في مجالات تصنيع المواد الدوائية، والتشطيب النهائي، جنبًا إلى جنب مع التعبئة والتغليف والتوزيع. وتتمتع Biovac ومؤخرًا Aspen، وكلاهما من جنوب إفريقيا، بقدرة الملء والإنهاء.

كشفت النقص الحالي في لقاحات كوفيد-19 بوضوح عن القابلية الاستضعافية لدى القارة. فقد تم تلقيح 12.8٪ فقط من سكان القارة الإفريقية بشكل كامل، مع وجود دولتين فقط تجاوزتا 70٪ من الأشخاص الملقحين بالكامل: موريشيوس (75.8٪) وسيشيل (81.5٪). وقامت أربع دول بتطعيم ما بين 40٪ و70٪ من سكانها بشكل كامل: موزمبيق (42٪)، بوتسوانا (55٪)، كابو فيردي الرأس الأخضر (55٪)، رواندا (62٪)، حتى نهاية مارس 2022.¹³

تبذل القارة جهودًا لتوسيع نطاق الوصول إلى اللقاح بسرعة، من خلال المبادرات والشراكات الجديدة التي تم الإعلان عنها في رواندا وغانا والسنغال ونيجيريا والجزائر ومصر وكينيا والسنغال وجنوب إفريقيا. تهدف غالبية المبادرات الجديدة إلى التعبئة والإنهاء، لكن القليل منها مثل كينيا ورواندا والسنغال وجنوب إفريقيا يهدف إلى تصنيع المواد الدوائية. اجتمعت الشراكة الجديدة للاتحاد الإفريقي من أجل تنمية إفريقيا والمراكز الإفريقية لمكافحة الأمراض إلى جانب المؤسسات المالية الإفريقية مثل Afreximbank وبنك التنمية الإفريقي، وكذلك شركاء التنمية الدوليين، لتحقيق هدف مشترك يتمثل في التعجيل بإنتاج اللقاح والوصول إليه عبر القارة.

على وجه التحديد، أطلق الاتحاد الإفريقي ومركز السيطرة على الأمراض الإفريقي إطار شراكات للتصنيع الإفريقي، للتركيز على خارطة الطريق الشاملة والاستراتيجية، ودعم التنفيذ لتحقيق هدف 60٪ من التصنيع في القارة، بحلول عام 2040.¹⁴ أطلقت منظمة

¹³التطعيم ضد فيروس كورونا COVID-19 في نشرة منظمة الصحة العالمية للمنطقة الإفريقية، مارس

2022

¹⁴إطار عمل البرنامج PAVM، (2022)

الصحة العالمية مركزًا لنقل تكنولوجيا mRNA والذي يهدف إلى بناء القدرات في البلدان المنخفضة والمتوسطة الدخل لإنتاج لقاحات mRNA من خلال مركز للتميز والتدريب. يقع المركز في أفريغين، كيب تاون، جنوب إفريقيا، وسيعمل مع شبكة من متلقي التكنولوجيا (نقاط الدائرة) في البلدان المنخفضة والمتوسطة الدخل¹⁵. ثلاثة من البلدان الإفريقية الست التي تم تحديدها كأول متلقين لنقل التكنولوجيا دول أعضاء في الكوميسا، وهي مصر وكينيا وتونس. والدول الإفريقية الثلاثة الأخرى هي السنغال ونيجيريا وجنوب إفريقيا.

3.4 المبادرات القارية والإقليمية لتعزيز الإنتاج المحلي

قبل جائحة كوفيد، كانت هناك بالفعل مبادرات قارية وإقليمية ووطنية قائمة في جميع أنحاء إفريقيا، لعكس الاتجاهات المتعلقة بالاعتماد المفرط على الواردات، ولتحسين الوصول إلى الأدوية الجيدة والسلع الصحية الأخرى. أضاف ظهور كوفيد-19 إحساسًا بالإلحاح. ويرد أدناه تسليط الضوء على هذه المبادرات وغيرها من المبادرات التي أنشئت استجابة للوباء.

3.4.1 المستوى القاري

وضع الاتحاد الإفريقي خطة تصنيع الأدوية لإفريقيا، وهي خطة عمل تجارية توفر خارطة طريق عالية المستوى نحو تعزيز الإنتاج المحلي للأدوية من أجل الصحة العامة والتنمية الصناعية (AFUC). وتم تصميم خطة العمل لتصنيع الأدوية لإفريقيا قصد تحفيز الإنتاج الصيدلاني المحلي، والذي يجب أن يساهم بدوره في تحسين نتائج الصحة العامة من ناحية، والفوائد الاقتصادية من ناحية أخرى. تقترح الخطة حزمة من الحلول للتحديات الحرجة التي تواجه صناعة الأدوية، ليتم تقديمها من خلال إجراءات متعددة القطاعات ومتعددة أصحاب المصلحة.

التنسيق التنظيمي للأدوية الإفريقية (AMRH) مبادرة من الاتحاد الإفريقي تهدف إلى تعزيز القدرة التنظيمية، وتشجيع تنسيق المتطلبات التنظيمية، وتسريع الوصول إلى الأدوية الجيدة والأمنة والفعالة. ويتم تنفيذ هذه الخطة كجزء تكويني في خطة تصنيع الأدوية لإفريقيا، كإطار سياسي لتوفير بيئة تنظيمية مواتية للإنتاج المحلي، وللمساهمة في التغطية الصحية الشاملة، وجدول أعمال الاتحاد الإفريقي 2063، وأهداف أهداف التنمية المستدامة. ويجري تنفيذ هذا الإطار في الجماعة الاقتصادية لدول غرب إفريقيا، الإيكواس، والهيئة الحكومية الدولية المعنية بالتنمية، الإيقاد، والجماعة الاقتصادية لدول وسط إفريقيا، الإيكاس، ومجموعة شرق إفريقيا، إياك، والجماعة الإنمائية للجنوب الإفريقي، سادك.

¹⁵ <https://www.who.int/initiatives/the-mrna-vaccine-technology-transfer-hub>

وهو الإطار يغطي أكثر من 85% من بلدان إفريقيا جنوب الصحراء، وهو يظل على مستويات مختلفة من التنفيذ.

من أجل معالجة مشكلة قوانين الأدوية غير المتناسكة في البلدان الإفريقية، وضعت مبادرة التنسيق التنظيمي للأدوية الإفريقية قانوناً نموذجياً بشأن تنظيم المنتجات الطبية، لضمان التنظيم الفعال وتعزيز التنسيق. تم اعتماد القانون النموذجي الذي يشجع من بين أمور أخرى على إنشاء وكالات مستقلة من قبل مؤتمر الاتحاد الإفريقي في يناير 2016، وتم تدجينه من قبل أكثر من 12 دولة عضو في الاتحاد الإفريقي (Ndomondo-Sigonda, 2021). وبالإضافة إلى ذلك، أقر مكتب رؤساء دول وحكومات الاتحاد الإفريقي، في عام 2019، معاهدة إنشاء وكالة الأدوية الإفريقية، لتعزيز قدرة البلدان على تنظيم المنتجات الطبية. وستدعم هذه الوكالة جهود التنسيق التنظيمي الجارية للأدوية في المجتمعات الاقتصادية الإقليمية. دخلت معاهدة إنشاء الوكالة الإفريقية للأدوية حيز التنفيذ في 5 نوفمبر 2021، بعد إيداع صك التصديق الخامس عشر. بالإضافة إلى ذلك، يقدم المنتدى الإفريقي للأجهزة الطبية (AMDF) المشورة للسلطات التنظيمية الوطنية، بشأن تطوير المبادئ التوجيهية ذات الصلة، والاختبار للأجهزة الطبية، بما في ذلك اختبار معدات الوقاية الشخصية. أعطى المنتدى الأولوية لدعمهم من أجل تعزيز تنظيم التشخيص الداخلي.

تتضمن الإستراتيجية القارية المشتركة للاتحاد الإفريقي لتفشي كوفيد-19 أحكاماً محددة لمعالجة الثغرات في قدرات الاختبار، من الشراء والتخزين المجمعين، إلى التوحيد القياسي، وآليات لتوجيه التمويل حيث تشتد الحاجة إليه¹⁶. وفيما يتعلق بالحصول على التمويل المناسب، قدم بنك الاستيراد والتصدير الإفريقي مرفقاً بقيمة 3 مليارات دولار أمريكي، مما يوفر من بين تدخلات أخرى التمويل لتوسيع نطاق تصنيع متطلبات كوفيد-19 التي يمكن إنتاجها في إفريقيا، وإرسالها عبر الحدود. من ناحية أخرى، جمع بنك التنمية الإفريقي ثلاث مليارات دولار، في سنوات مدتها ثلاث سنوات، للمساعدة في تخفيف الأثر الاقتصادي والاجتماعي للوباء على إفريقيا. بالإضافة إلى ذلك، أطلق بنك التنمية الإفريقي مرفق استجابة كوفيد-19 بقيمة 10 مليار دولار أمريكي لمساعدة البلدان الأعضاء في المنطقة في مكافحة الوباء.

3.4.2 المستوى الإقليمي (الكوميسا)

تتضمن استراتيجية وخطة عمل الكوميسا للتصنيع: 2017-2026 المستحضرات الصيدلانية من بين المجالات ذات الأولوية للمنطقة. ومن بين الأهداف الأخرى، تهدف الاستراتيجية إلى زيادة الصادرات المصنعة داخل المنطقة بالنسبة إلى إجمالي الواردات

¹⁶ <https://africacdc.org/download/africa-joint-continental-strategy-for-covid-19-outbreak/>

المصنعة إلى المنطقة، زيادتها من 7٪ حاليًا إلى 25٪، بحلول عام 2026. وسيتم تطوير سلاسل القيمة المختارة من خلال تعزيز القدرات الإنتاجية وشجيع ريادة الأعمال وروابط الإنتاج والتكتلات الصناعية. كما أعطت الاستراتيجية الأولية لتعزيز التجارة البينية في السلع المصنعة.

يسلط الإطار الصحي للكوميسا (2016) الضوء على الأهمية الاستراتيجية لتعزيز الإنتاج المحلي للأدوية الأساسية، والحاجة إلى الاستفادة من جوانب المرونة المتعلقة بحقوق الملكية الفكرية لمنظمة التجارة العالمية، والمتعلقة بالتجارة في منظمة التجارة العالمية. علاوة على ذلك، فإن إرشادات الكوميسا (مايو، 2020) للإنتاج الصناعي المستدام والشامل، أثناء وبعد جائحة كوفيد-19، تركز بشكل أكبر على الإنتاج الإقليمي للسلع والخدمات الصيدلانية (الكوميسا، 2021). أنشأت المنطقة أيضًا منصة الكوميسا كوفيد-19 عبر الإنترنت، لتبادل وتوفير المعلومات حول توافر المنتجات الأساسية داخل الدول الأعضاء. وبالتعاون مع مجموعة دول شرق إفريقيا ومجموعة سادك، طورت المنطقة المبادئ التوجيهية الثلاثية بشأن تيسير التجارة والنقل من أجل حركة آمنة وفعالة وموفرة للتكلفة للسلع والخدمات. وكذا طورت الكوميسا المبادئ التوجيهية الثلاثية للتنقل الآمن عبر الحدود للأشخاص والسلع الشخصية¹⁷. سيكون لبعض هذه التدابير، على الرغم من تنفيذها للتصدي لوباء كوفيد، تأثير إيجابي دائم ومستدام على تعزيز الإنتاج المحلي للأدوية والمستلزمات الطبية الأخرى.

على المستوى الوطني، توجد أمثلة جيدة، مثل إنشاء مجتمعات صيدلانية ذات بنية تحتية للخدمات المشتركة في إثيوبيا، بالإضافة إلى حوافز مثل المدفوعات المسبقة للطلبات، والقروض المعفاة من الضرائب، والإعفاءات الضريبية للاستثمارات الجديدة. تطور ملحوظ آخر هو مدينة جيبنتو فارما، التي تم إنشاؤها مؤخرًا في مصر، وهي تهدف إلى جذب اللاعبين العالميين في الأدوية والمستحضرات البيولوجية. في جميع أنحاء المنطقة، هناك معاملة تفضيلية تُمنح للمصنعين المحليين، لضمان تكافؤ الفرص في مجال الواردات. لذلك يأخذ التقرير علمًا بالمبادرات المذكورة أعلاه، وستسعى التوصيات المقترحة إلى الاستفادة منها.

3.4.3 مستوى منطقة التجارة الحرة القارية الإفريقية

دخلت اتفاقية إنشاء منطقة التجارة الحرة القارية الإفريقية حيز التنفيذ في 30 مايو 2019، حيث صادقت 24 دولة على الاتفاقية. تم إطلاق المرحلة التشغيلية لمنطقة التجارة الحرة القارية الإفريقية في يوليو 2019، وحتى مايو 2020 أودعت 43 دولة من أصل 54

¹⁷ <https://www.tradeeconomics.com/wp-content/uploads/2021/12/COMESA-Webinar-Presentation.pdf>

موقعًا صكوك تصديقها¹⁸. اتفاقية التجارة الحرة القارية الإفريقية مبادرة رئيسة من أجندة الاتحاد الإفريقي 2063. ستخلق الاتفاقية أكبر منطقة تجارة حرة في العالم تقاس بعدد البلدان المشاركة. يربط الاتفاق 1.3 مليار شخص في 55 دولة، بإجمالي ناتج محلي إجمالي تقدر قيمته بـ 3.4 تريليون دولار أمريكي. ستعزز منطقة التجارة الحرة القارية الإفريقية بشكل كبير التجارة الإفريقية، ولا سيما التجارة البينية في التصنيع. يتم تنفيذ منطقة التجارة الحرة القارية الإفريقية على مرحلتين. توفر المرحلة الأولى إطارًا لتحرير التجارة في السلع والخدمات، وآلية لتسوية المنازعات. بالنسبة للتجارة في السلع، تحدد الاتفاقية الطريق لإلغاء التعريفات الجمركية على 90٪ من فئات المنتجات (البنك الدولي، 2020). من المتوقع أن يكون التأثير الإيجابي لاتفاقية التجارة الحرة القارية الإفريقية كبيرًا. بحلول عام 2035، ومن المتوقع أن يزداد حجم إجمالي الصادرات بنحو 29 في المئة مع زيادة الصادرات داخل القارات بأكثر من 81 في المئة، في حين أن الصادرات إلى البلدان غير الإفريقية سترتفع بنسبة 19 في المئة (البنك الدولي، 2020). بموجب سيناريو منطقة التجارة الحرة القارية الإفريقية، ستحقق الصادرات الصناعية أكبر مكاسب، 62 في المئة بشكل عام، مع زيادة التجارة البينية الإفريقية بنسبة 110 في المئة، وزيادة الصادرات إلى بقية العالم بنسبة 46 في المئة¹⁹. هذا من شأنه أن يخلق فرصًا جديدة للمصنعين والعمال الإفريقيين. ستتحقق هذه المكاسب، جزئيًا، من انخفاض التعريفات الجمركية، وستتحقق مكاسب أكبر من خلال تنفيذ تدابير تيسير التجارة.

ستخفض الاتفاقية التعريفات الجمركية بين الدول الأعضاء، وهي تغطي مجالات السياسة مثل تسهيل التجارة والخدمات، بالإضافة إلى التدابير التنظيمية، مثل المعايير الصحية، والحوافز الفنية أمام التجارة. وستكمل الاتفاقية الجماعات الاقتصادية دون الإقليمية القائمة، والاتفاقات التجارية في إفريقيا، من خلال تقديم إطار تنظيمي على مستوى القارة وتنظيم مجالات السياسة مثل الاستثمار وحماية حقوق الملكية الفكرية التي لم يتم تناولها حتى الآن في معظم الاتفاقات دون الإقليمية في إفريقيا.

علاوة على ذلك، أظهر الوباء الحاجة إلى زيادة التعاون بين الشركاء التجاريين. ومن خلال استبدال خليط الاتفاقات الإقليمية، وتبسيط الإجراءات الحدودية، وإعطاء الأولوية للإصلاحات التجارية، يمكن لمنطقة التجارة الحرة القارية الإفريقية مساعدة البلدان على زيادة مرونتها في مواجهة الصدمات الاقتصادية المستقبلية. يحتاج قطاع الصحة إلى الارتقاء به، ليكون قلب اتفاقية منطقة التجارة الحرة القارية الإفريقية، وإعطائه الأولوية في المراحل الأولى من التنفيذ. لا ينبغي إدراج المنتجات الصيدلانية والطبية في البند الحساس،

¹⁸ <https://www.tralac.org/resources/infographic/13795-status-of-afcfta-ratification.html>

¹⁹ نفس المصدر

أو قوائم الاستبعاد من جداول تعريفية الدول الأطراف، ويجب إعطاؤها الأولوية في وضع الصيغة النهائية لقواعد المنشأ ومواءمة المعايير.

في الواقع، أطلقت لجنة الأمم المتحدة الاقتصادية لإفريقيا مبادرة المستحضرات الصيدلانية، المرتكزة على منطقة التجارة الحرة القارية الإفريقية، كجزء من ولايتها، لتنفيذ أجندة 2063، وأهداف التنمية المستدامة، وتفعيل المنطقة الحرة القارية الإفريقية. تم التكليف بالمشروع في 10 دول رائدة، بهدف رئيسي هو معالجة التحديات الاجتماعية والاقتصادية ذات الصلة، التي تواجه الدول الإفريقية الأعضاء في تحسين الوصول إلى الأدوية والسلع الأساسية للأمهات والمواليد والأطفال. تنتهج المبادرة نهجاً من ثلاث ركائز لبناء صناعة الرعاية الصحية في القارة، من خلال المشتريات المجمعّة المُدارة من المنتجات الصيدلانية، في البلدان التجريبية، وتسهيل الإنتاج المحلي للمستحضرات الصيدلانية، وأخيراً، لضمان وجود معايير تنظيمية منسقة ومستدامة، ولضمان الجودة، وكذا لضمان معايير للأدوية والمنتجات الطبية ذات الصلة.²⁰

²⁰ <https://www.uneca.org/afcfta-anchored-pharma-initiative>

4. نتائج الدراسة

يسلط هذا القسم الضوء على نتائج الدراسة، بناءً على مراجعة بيانات السوق والتقارير والمقابلات مع أصحاب المصلحة. يبدأ القسم بنظرة عامة على ديناميكيات العرض والطلب الإقليمية على فئات المنتجات المختلفة، متبوعاً بوصف الصناعة وهيكل السوق، مع التركيز على بلدان الدراسة. وينتهي القسم بتحليل سلسلة القيمة لمجموعات المنتجات المختارة.

4.1 ديناميكيات العرض والطلب الإقليمية للمستحضرات الصيدلانية

4.1.1 المستحضرات الصيدلانية

استوردت منطقة الكوميسا ما مجموعه 5.63 مليار دولار أمريكي في عام 2020 مقابل 6.16 مليار دولار أمريكي من المستحضرات الصيدلانية في عام 2019، بانخفاض قدره 21%²¹. كانت بلدان المصدر الرئيسية للمنطقة في عام 2020 هي الهند وسويسرا مع واردات بقيمة 1.145 مليار دولار أمريكي، و1.104 مليار دولار أمريكي من البلدين على التوالي، مما يشكل حصة مجمعة تبلغ 39%²². تم الإبلاغ عن واردات الكوميسا بمبلغ 180 مليون دولار أمريكي و178 مليون دولار أمريكي لعامي 2019 و2020 على التوالي، مما يشير إلى الاعتماد المفرط (حوالي 97%) على الواردات من خارج المنطقة²³. وخلال نفس الفترة، صدرت الكوميسا 443 مليون دولار، و457 مليون دولار في 2019 و2020 على التوالي، مما يعكس زيادة متواضعة قدرها 3.2%.

كانت كل من مصر وكينيا المستوردين والمصدرين الرئيسيين للأدوية K كما هو موضح في الجدول 1 والجدول 2، وكذلك الشكل 1 والشكل 2، أدناه. على سبيل المثال، في عام 2020، كانت حصة الواردات والصادرات من قبل مصر 40% و59% على التوالي. في نفس الفترة، كان لدى أكبر خمسة مصدرين حصة مجمعة تبلغ 99% من إجمالي الصادرات، بينما كان لدى أكبر خمسة مستوردين حصة مجمعة تبلغ 75%.

الجدول 1. أهم خمسة مستوردين للمستحضرات الصيدلانية

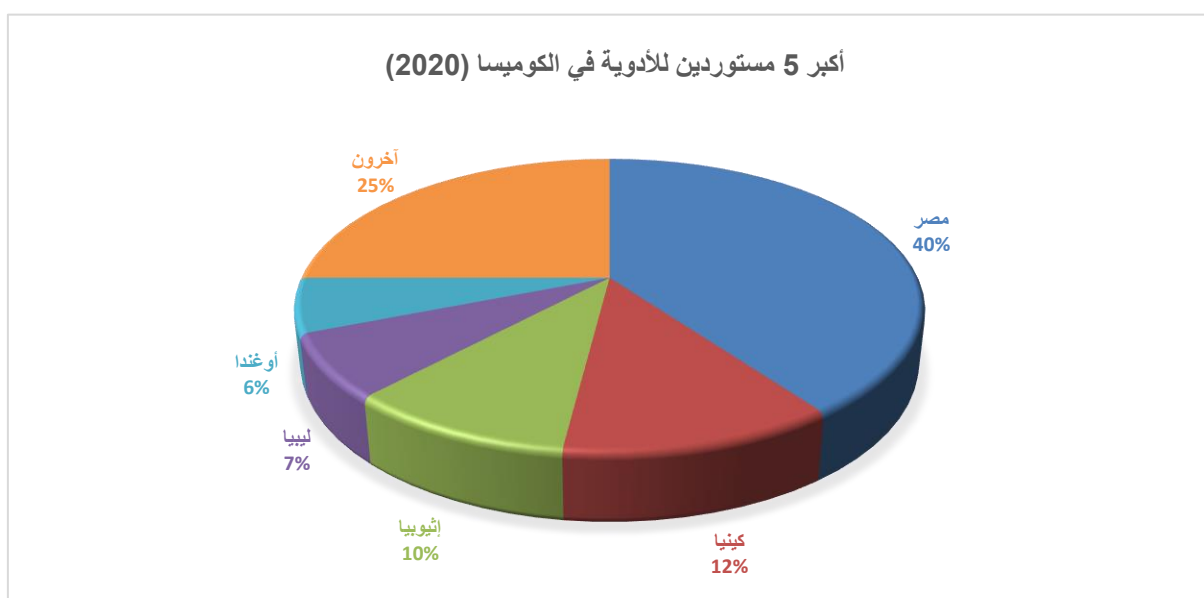
²¹ تستند حسابات مركز التجارة الدولية على إحصاءات UN COMTRADE ومركز التجارة الدولية

²² نفس المصدر

²³ قاعدة بيانات كومستات COMSTAT

الواردات بالدولار الأمريكي		المستوردون
2020	2019	
5635638	6169427	مجموع دول الكوميسا
2,264,286	2,605,674	مصر
690,138	557,246	كينيا
580495	638411	أثيوبيا
393901	391093	ليبيا
351485	300886	أوغندا

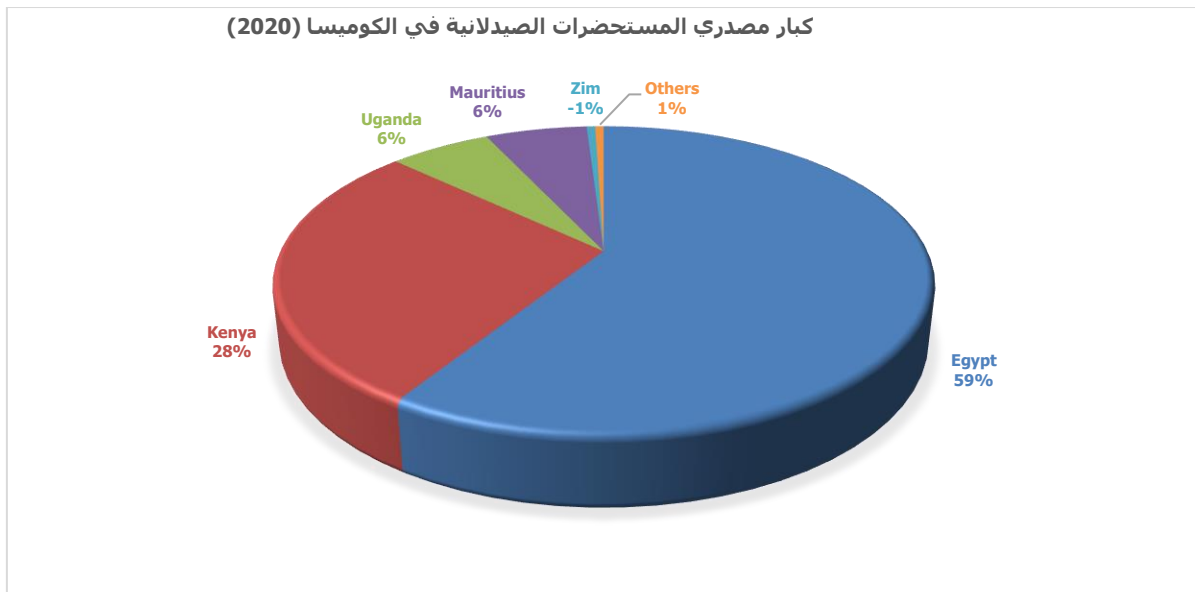
الشكل 1. أكبر خمسة مستوردين للمستحضرات الصيدلانية في عام 2020



الجدول 2. أكبر خمسة مصدري للمستحضرات الصيدلانية

الصادرات بالدولار الأمريكي		المصدرون
2020	2019	
457,013	443,900	المجموع لدول الكوميسا
267918	271848	مصر
128519	116528	كينيا
28208	13492	أوغندا
25262	32359	موريشيوس
2190	2965	زيمبابوي

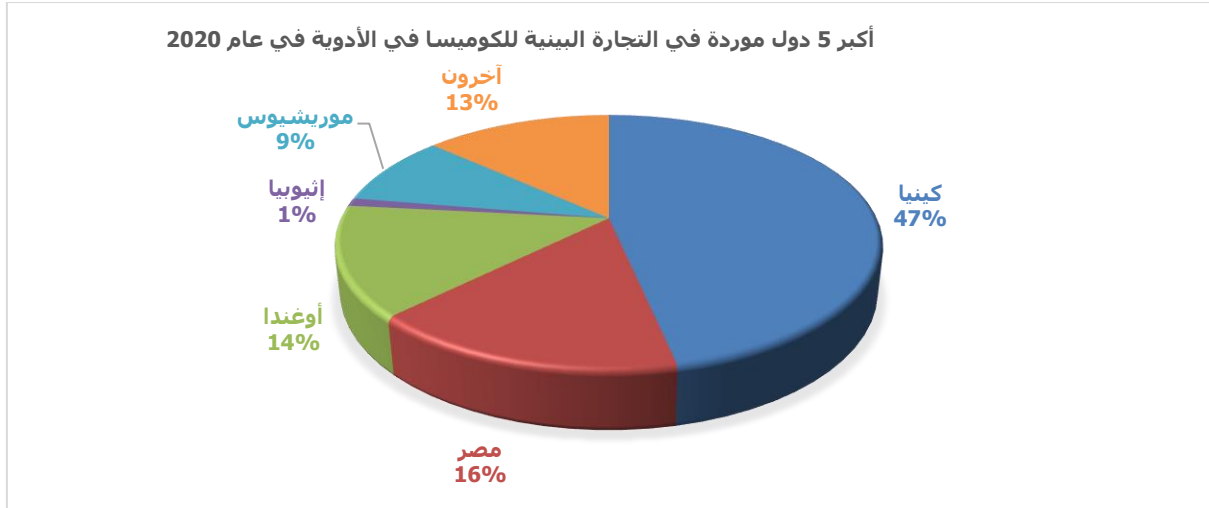
الشكل 2. أكبر خمسة مصدري للأدوية في عام 2020



المصدر: حسابات مركز التجارة الدولية استنادًا إلى إحصائيات UN COMTRADE ومركز التجارة العالمية وقاعدة بيانات الكوميسا COMSTAT Database.

في التجارة البينية الإقليمية، تهيمن كينيا ومصر على التصدير إلى البلدان الأخرى في المنطقة. كما هو موضح في الشكل 3 أدناه، تصدر كينيا بحصة تبلغ 47% من إجمالي قيمة التجارة البينية في المستحضرات الصيدلانية في عام 2020، تليها مصر بنسبة 16%، وأوغندا بنسبة 14%. تمتلك البلدان الخمسة الأولى الموردة في عام 2020 حصة مجمعة تبلغ 87%، مما يدل على هيمنة عدد قليل من البلدان على التجارة البينية. علاوة على ذلك، كما هو موضح في الجدول 3، تصدر كينيا إلى ما مجموعه 14 دولة من دول الكوميسا، مع تصدير مصر إلى إحدى عشرة دولة. يشير الفحص الدقيق لوجهات التصدير من البلدان الموردة إلى أن القرب الجغرافي يلعب دورًا رئيسيًا، كما هو موضح في الجدول 3 أدناه. على سبيل المثال، نجد وجهات تصدير زيمبابوي إلى البلدان المجاورة مثل زامبيا وملاوي وإسواتيني، وهناك اتجاه مماثل ملحوظ في معظم البلدان. حتى بالنسبة لمنتجات الأدوية الرائدة في المنطقة، ينطبق الأمر نفسه، كما يتضح من حجم صادراتهم، وبالنسبة لكينيا، تمثل الصادرات منها إلى أوغندا 38% من إجمالي صادراتها إلى الكوميسا، بينما تمثل الصادرات المصرية إلى ليبيا 44% كما هو موضح في الشكل 4 أدناه.

الشكل 3. أكبر خمسة بلدان موردة في التجارة البينية للكوميسا في المستحضرات الصيدلانية (2020)



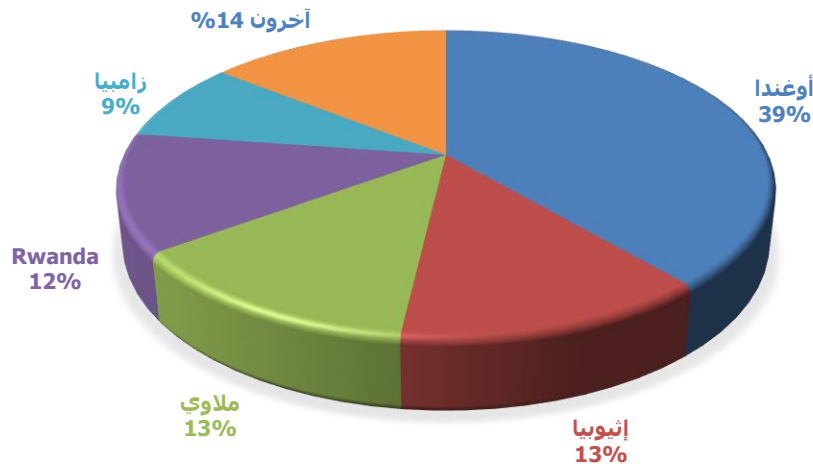
المصدر: حسابات مركز التجارة الدولية استناداً إلى إحصائيات UN COMTRADE ومركز التجارة العالمية وقاعدة بيانات الكوميسا COMSTAT Database.

الجدول 3. لقطه من وجهة التصدير في الكوميسا من قبل بلدان الدراسة المختارة

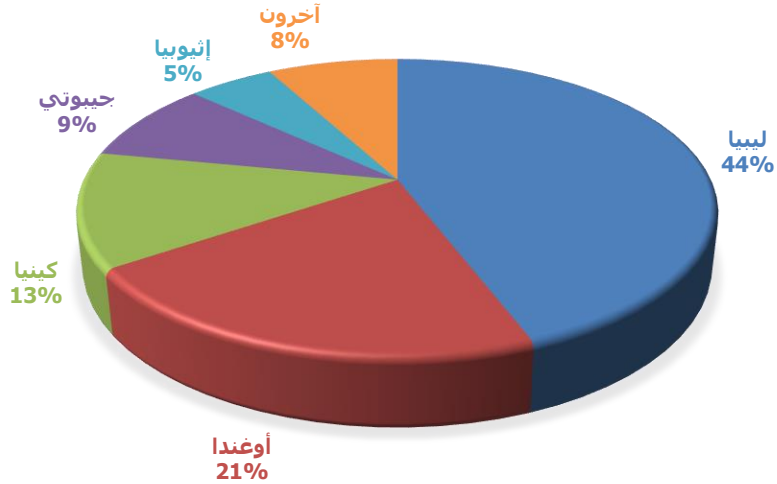
الدولة المصدرة	الدولة الموردة
1. مصر	ليبيا، أوغندا، كينيا، جيبوتي، إثيوبيا، بوروندي، إريتريا، زامبيا، جمهورية الكونغو الديمقراطية، رواندا، موريشيوس (11 دولة)
2. كينيا	أوغندا، إثيوبيا، ملاوي، رواندا، زامبيا، جمهورية الكونغو الديمقراطية، بوروندي، موريشيوس، جيبوتي، زيمبابوي، إيسواتيني، مدغشقر، سيشيل، ليبيا (14 دولة)
3. إثيوبيا	أوغندا، كينيا، جيبوتي، جمهورية الكونغو الديمقراطية، زامبيا، جزر القمر، بوروندي
4. أوغندا	كينيا، زامبيا، بوروندي، ملاوي، زيمبابوي، جمهورية الكونغو الديمقراطية، رواندا
5. موريشيوس	مدغشقر، سيشيل، جزر القمر، زيمبابوي، رواندا
6. تونس	ليبيا، جيبوتي، بوروندي، مدغشقر
7. زامبيا	ملاوي، زيمبابوي، أوغندا، جمهورية الكونغو الديمقراطية
8. زيمبابوي	زامبيا، ملاوي، إيسواتيني
9. إيسواتيني	زيمبابوي، إريتريا
10. مدغشقر	جزر القمر، جيبوتي، ملاوي

الشكل 4. أهم خمس وجهات تصدير للمنتجات الصيدلانية من كينيا ومصر في المنطقة (2020)

أهم 5 وجهات لتصدير منتجات كينيا الصيدلانية في المنطقة (2020)



أهم 5 وجهات لتصدير منتجات مصر الصيدلانية في المنطقة (2020)

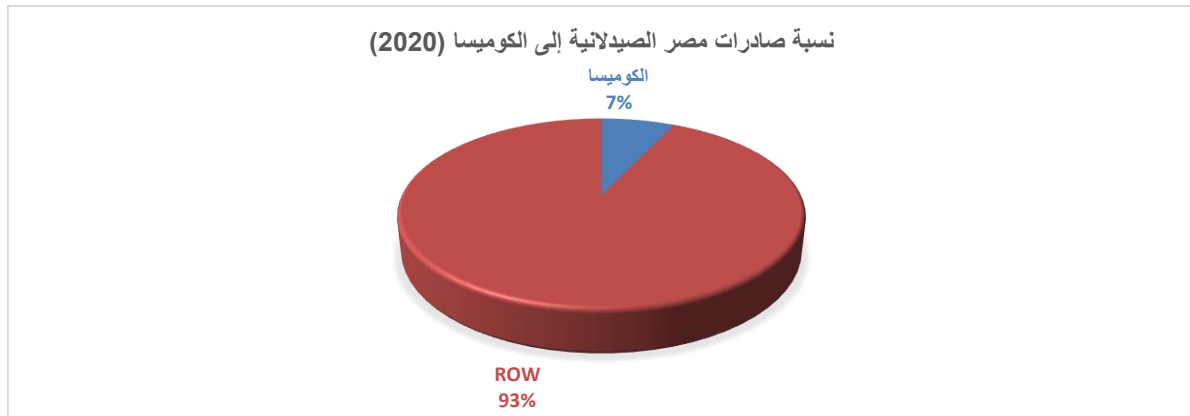
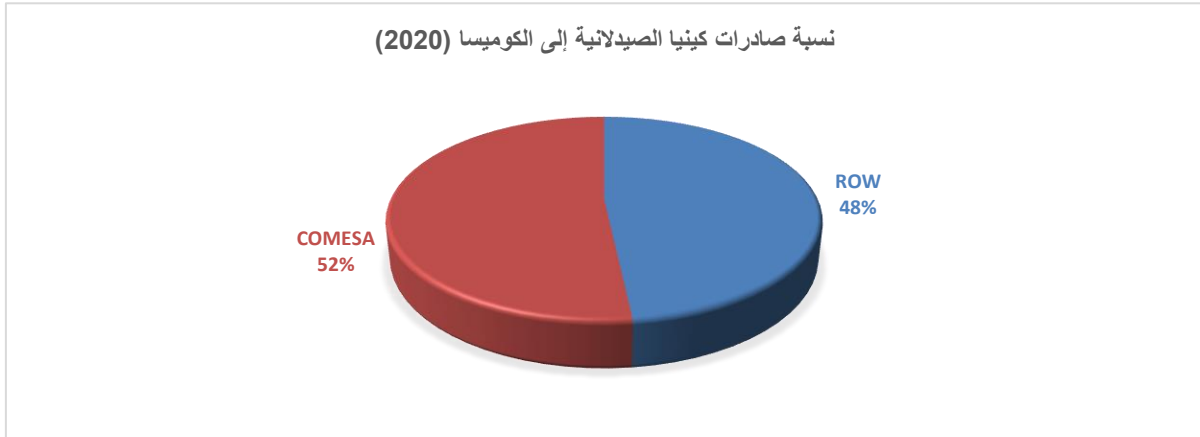


المصدر: حسابات مركز التجارة الدولية استنادًا إلى إحصائيات UN COMTRADE ومركز التجارة العالمية وقاعدة بيانات الكوميسا COMSTAT Database.

في عام 2020، صدرت كينيا 66.4 مليون دولار أمريكي من إجمالي 128.5 مليون دولار أمريكي (إجمالي صادرات الأدوية) إلى منطقة الكوميسا، مقارنة بـ 61.9 مليون دولار أمريكي في عام 2019، مما يعكس زيادة بنسبة 7.2%. كانت نسبة صادرات الأدوية الكينية إلى سوق الكوميسا 52% من إجمالي صادراتها الصيدلانية، مما يشير إلى أهمية السوق الإقليمية للبلاد (انظر الشكل 5). في عام 2020، صدرت مصر 18.7 مليون دولار أمريكي من إجمالي صادرات الأدوية البالغة 267.9 مليون دولار أمريكي إلى الكوميسا، مقارنة بـ 19.3 مليون دولار أمريكي في عام 2019، مما يشير إلى

انخفاض بنسبة 3.2%. تبلغ نسبة صادرات الأدوية المصرية إلى الكوميسا 7% من إجمالي صادراتها الدوائية (انظر الشكل 5).

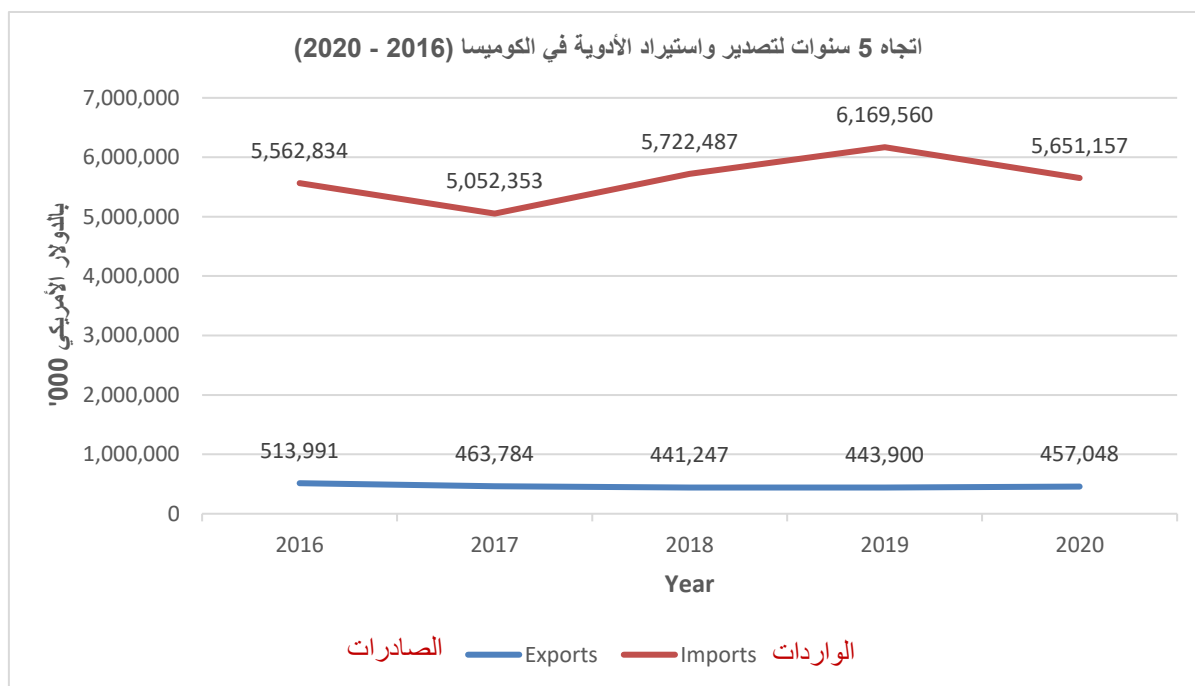
الشكل 5. نسبة صادرات مصر وكينيا الصيدلانية إلى الكوميسا (2020)



المصدر: حسابات مركز التجارة الدولية استناداً إلى إحصائيات مركز التجارة الدولية ومركز التجارة الدولية التابع للأمم المتحدة

بلغ إجمالي الواردات من الأدوية إلى الكوميسا 5.65 مليار دولار في عام 2020، بينما بلغ إجمالي الصادرات 457 مليون دولار فقط في نفس الفترة. تشير اتجاهات الواردات، كما هو موضح في الشكل أدناه، إلى زيادة متواضعة بين عامي 2016 و2020، مع انخفاض بنسبة 8% في الواردات في عام 2020 مقارنة بعام 2019. يمكن أن يُعزى هذا الانخفاض إلى اضطرابات سلسلة التوريد الخاصة بـ كوفيد-19 من بلدان المصدر. تشير البيانات، كما هو موضح في الشكل 6 أدناه، إلى اختلال كبير في التوازن التجاري، لصالح الواردات، مع بقاء الفجوة على حالها باستمرار، خلال فترة الخمس سنوات من 2016 إلى 2020. وهذا يوضح حاجة المنطقة إلى اتخاذ تدابير مدروسة، لتعزيز استبدال الواردات، من خلال تعزيز الإنتاج المحلي.

الشكل 6. اتجاه 5 سنوات لتصدير واستيراد الأدوية في الكوميسا (2016-2020)



4.1.2 المستلزمات ذات الصلة بكوفيد-19

عند مراجعة الإمدادات المتعلقة بكوفيد-19، تم استخدام مرجع تصنيف الاتحاد الجمركي العالمي لمستلزمات كوفيد-19²⁴. تم تحليل الواردات والصادرات والتجارة البيئية الإقليمية، باستخدام قاعدة بيانات مركز التجارة الدولية UN COMTRADE وكومستات. ويشير الجدول 4 أدناه إلى القيم التجارية (2020) لمنتجات مختارة. من المهم ملاحظة أن هذه المنتجات لا تستخدم فقط للوقاية من عدوى كوفيد-19 ومكافحتها وإدارتها، ولكن أيضًا للأمراض الأخرى. لذلك، لا ينبغي أن تُعزى القيم التجارية المشار إليها بالكامل إلى إدارة ومراقبة عدوى كوفيد-19.

الجدول 4. الاستيراد والتصدير والتجارة داخل الإقليم في المنتجات ذات الصلة بكوفيد-19 (2020)

قيم التجارة للمنتجات ذات الصلة بكوفيد-19			رمز النظام التنسيقي	فئة المنتج
الواردات بالدولار '000'	الصادرات بالدولار '000'	البيئية بالدولار '000'		

²⁴ مرجع تصنيف منظمة الجمارك العالمية - Covid-19 Medical Supplies Ed. 3.01: كما تم تحديثه في 15 يناير 2022

55,392	61,973	27,901	220,710	كحول الإيثيلين >= 80%
68,262	6,917	5,277	380,894	المطهرات
46,736	11,542	1,148	621,010	الملابس
43,283	2,331	668	300,590	الحشو، الشاش، الضمادات إلخ
49,488	2,989	536	401,511	القفازات الجراحية
2,232	930	907	280,440	الأكسجين
622,221	4,022	8,795	382,200	الكواشف التشخيصية أو المعملية
42,293	5,722	1,651	901,831	الحقن (مع الإبر أو بدونها)
83,321	21,335	866	901,839	الإبر، القسطرة، القنيت، إلخ
38,368	169	37	901,812	جهاز المسح بالموجات فوق الصوتية
8,052	22	-	901,811	تخطيط القلب الكهربائي
31,002	705	-	902,212	جهاز التصوير المقطعي بالكمبيوتر
3,740,575	362,127	86,805	300,490	الأدوية

تم إجراء تحليل إضافي لصادرات وواردات إمدادات كوفيد-19 لدول الدراسة العشرة، وتم تلخيصها في الجدول 5 أدناه.

الجدول 5. الصادرات والواردات ذات الصلة بـ كوفيد-19 من قبل دول الدراسة

النسبة المئوية من إجمالي الصادرات الموجهة للكميسا	الواردات بالدولار الأمريكي '000'	الصادرات بالدولار الأمريكي '000'		الدولة
		المجموع	الكميسا	
54%	809420	161287	86711	كينيا

7%	2547158	449007	29711	مصر
49%	809420	53608	26082	أوغندا
18%	733365	10550	1879	أثيوبيا
21%	244334	79930	16750	موريشيوس
80%	427922	21000	16848	زامبيا
16%	275581	2460	405	زيمبابوي
16%	92185	33150	5431	إيسواتيني
14%	175622	14959	2075	مدغشقر

المصدر: حسابات مركز التجارة الدولية استناداً إلى إحصائيات UN COMTRADE و ITC و COMSTAT Database

فيما يلي النقاط البارزة الرئيسية بناءً على تحليل بيانات التجارة الموضحة في الجدول 4 و 5 أعلاه:

- بالنسبة لجميع فئات المنتجات، كانت الواردات أعلى بعدة مرات من التجارة البينية والصادرات، على التوالي. الاستثناء الوحيد هو الكحول الإيثيلي الذي يعد مكوناً رئيسياً لتركيبة المطهر، حيث إن الصادرات أعلى من الواردات، مما يدل على القدرة الإقليمية على تلبية الطلب.
- على الرغم من القدرة الحالية للمنطقة على إنتاج المطهرات، والملابس وضمادات الشاش، بما في ذلك توافر المواد الخام بالإضافة إلى المعرفة التقنية، إلا أنها لا تزال تعتمد بشكل مفرط على الواردات. على سبيل المثال، تبلغ التجارة البينية في الملابس الجاهزة وصادراتها 2.5% و 25% من قيمة الواردات على التوالي.
- الاتجاه العام الملحوظ هو أن إجمالي الصادرات كان أكثر من التجارة البينية لجميع فئات المنتجات، باستثناء الكواشف المخبرية. يشير هذا إلى أن المنطقة تتداول مع أسواق خارج الكوميسا أكثر من تداولها داخل نفسها.
- استوردت المنطقة ما قيمته 622 مليون دولار أمريكي من الكواشف المخبرية، بينما بلغت التجارة البينية الإقليمية والصادرات 8 ملايين دولار أمريكي و 4 ملايين دولار أمريكي، على التوالي. يشير هذا إلى وجود طلب كبير لم تتم تلبيته من خلال الإنتاج المحلي وبالتالي فرصة لتوسيع نطاقه.
- توجد فرص كبيرة لاستبدال الواردات للحقن والإبر والقتيات ولتوسيع التجارة البينية لأن التجارة البينية والصادرات من المنطقة لا تمثل سوى 3% و 13% من الواردات على التوالي.

- بالنسبة لمعدات التشخيص والمواد الاستهلاكية ذات الصلة بالموجات فوق الصوتية والأشعة المقطعية، تعتمد المنطقة تمامًا على الواردات، حيث لم يتم الإبلاغ عن تجارة داخل المنطقة للعناصر ذات الصلة بالتصوير المقطعي المحوسب أو تخطيط القلب. والسبب في ذلك هو الافتقار إلى الوصول إلى التكنولوجيا والمعرفة في المنطقة لإنتاج نفس الشيء.
- تعد مصر وكينيا وموريشيوس من كبار المصدرين للكواشف التشخيصية والإبر والمحاقن، حيث تمتلك الدول الثلاث حصة مجمعة تزيد عن 80% من إجمالي الصادرات من المنطقة. والجدير بالذكر أن الصادرات إلى خارج الكوميسا بالنسبة لهذه البلدان أعلى من التجارة البينية. ومع ذلك، فإن القيم المطلقة منخفضة للغاية عند مقارنتها بالواردات حيث تبلغ التجارة داخل المنطقة 1.4% و3.9% للتشخيص والإبر والمحاقن على التوالي.

4.2 الصناعة وهيكل السوق

يمكن تصنيف الصناعة في المنطقة إلى ثلاث فئات واسعة، بناءً على ترتيبات الملكية:

- 100% مملوكة من قبل كيانات محلية
 - 100% مملوكة من قبل جهات أجنبية
 - الملكية مشتركة بين الجهات المحلية والأجنبية
- تمتد الشركات عبر سلسلة القيمة بأكملها، من التصنيع إلى التوزيع والتجزئة. إن الشركات الأجنبية والمشاريع المشتركة في وضع أفضل للوصول إلى التمويل والتكنولوجيا، وبالتالي فهي تعمل بشكل عام على نطاق أوسع، مع تنوع وتعقيد أكبر في المنتجات من الشركات المملوكة محليًا. بالنسبة لصناعة الأدوية، يمكن تصنيف الاستثمارات الأجنبية إلى الشركات متعددة الجنسيات بشكل رئيسي من الولايات المتحدة الأمريكية وأوروبا، وتلك من الصين والهند. لدى هذه الشركات متعددة الجنسيات منتجات مبتكرة في محافظها، بينما المنتجات من الصين والهند هي في الأساس منتجات عامة. جنيسة
- يتميز نظام التوزيع بشكل أساسي بوجود الجهات الفاعلة في القطاعين العام والخاص، حيث كان النظام السابق عبارة عن وكالات أنشأتها الدول الأعضاء المعنية. تقوم السلطات الوطنية لشراء الأدوية بشراء المنتجات الطبية نيابة عن الدولة وتوزيعها على مرافق الصحة العامة. تعد السلطات الوطنية لشراء الأدوية لاعبا مهما في السوق ولدى كياناتها القدرة على التأثير على الجودة والسعر، وهي تستخدم من قبل وكالات المشتريات الدولية لتزويد الدول الأعضاء المستفيدة. توزيع القطاع الخاص مجزأ، حيث نجد العديد من

اللاعبين، والسوق لم يشهد بعد اندماجًا كبيرًا. يشكل التجزؤ تهديدًا لسلامة سلسلة التوريد، مع احتمال التسلل للمنتجات المقلدة والمتدنية الجودة.

في بعض الدول الأعضاء مثل كينيا وأوغندا وزامبيا، من بين دول أخرى، تلعب وكالات المشتريات الدينية دورًا مهمًا في توزيع الأدوية على المرافق الصحية. فنجد أن إن إرسالية الأدوية الأساسية في كينيا، على سبيل المثال، تمت بالأدوية ليس فقط المستشفيات الدينية، ولكن أيضًا لتمد منافذ الحكومة والقطاع الخاص. وقد استثمرت المنظمة أيضًا في البنية التحتية للجودة، مع كون مختبرات مراقبة الجودة لديها مؤهلة مسبقًا من قبل منظمة الصحة العالمية²⁵. قدم المختبر خدمات، بما في ذلك التدريبات إلى 22 دولة أفريقية، بما فيها الدول الأعضاء في الكوميسا. خلال جائحة كوفيد-19، عمل المختبر بشكل مشترك مع المنظم الوطني على مراقبة السوق لمطهرات اليد.

فيما يلي وصف موجز لهيكل السوق في الدول التي شملتها الدراسة، بما في ذلك حجم السوق، واللاعبين الرئيسيين، وأي إجراءات سياسية أو استثمارات مهمة. إن الوصف متحيز تجاه المستحضرات الصيدلانية، لأن المعلومات المتعلقة بالسلع الصحية الأخرى ليست متاحة بسهولة، بسبب حداثة القطاع.

4.2.1 مصر مركز إقليمي للأدوية والمنتجات الطبية

تعد مصر أكبر منتج ومستهلك للأدوية في الكوميسا، بقيمة سوقية تبلغ 4.6 مليار دولار أمريكي (2022). يتميز القطاع المصري بالاستثمارات التي تقودها الدولة والقطاع الخاص. يمكن تصنيف القطاع الخاص بشكل أكبر إلى شركات محلية وفروع مملوكة بالكامل للشركات متعددة الجنسيات.

في عام 2021، نقلت وزارة الصحة السلطات التنظيمية على سوق الأدوية، في مصر، بالكامل، إلى هيئة تنظيمية جديدة، وهي الهيئة المصرية للأدوية، وفقًا لتشريع عام 2019 (القانون 151/2019). تدير الهيئة المصرية للأدوية عمليات تسجيل المنتجات الجديدة، وتحافظ على معايير الإنتاج، وتعزز الصادرات الصيدلانية، وتضع المعدلات الجمركية على المنتجات المستوردة، من أجل تحقيق استدامة الدواء. في مارس 2022، وصلت الهيئة المصرية للأدوية إلى مستوى النضج الثالث، لدى منظمة الصحة العالمية لتنظيم اللقاحات (المنتجة محليًا والمستوردة)، لتنضم مصر إلى ثلاثة بلدان أخرى في إفريقيا، هي غانا ونيجيريا وتنزانيا، في هذه المقامية²⁶. الهيئة المصرية لشراء الأدوية الموحدة هي

²⁵ <https://meds.or.ke/>

²⁶ <https://www.who.int/news/item/30-03-2022-egypt-and-nigeria-medicines-regulators-achieve-high-maturity-level-in-who-classification-and-who-launches-list-of-regulatory-authorities-that-meet-international-standards>

المسؤولة حصرياً عن شراء جميع المنتجات الطبية للجهات الحكومية. بالإضافة إلى ذلك، يمكن للكليات الخاصة شراء منتجاتها الطبية عبر هذه الهيئة.

وفقاً لمجلس تصدير الصناعات الطبي، يوجد في البلاد 194 مصنعاً لتصنيع الأدوية، تسعة منها ملوكة من قبل الشركات متعددة الجنسية، وعشرة مملوكة للحكومة. بالإضافة إلى ذلك، هناك 300 تنتج المستلزمات الطبية، و120 مصنعاً تنتج مستحضرات التجميل. بالنسبة للإمدادات الطبية، يوجد 67٪ منخرطين في الملابس والمواد الاستهلاكية الأخرى، ويشكل مصنعو المعدات أو الأدوات الطبية 30٪، ويشكل الأثاث الطبي 3٪. حصل بعض مصنعي المعدات على علامة CE للجودة والتصدير إلى الأسواق الإفريقية والأوروبية والعربية. تستهدف الصناعة بشكل متزايد الصادرات إلى البلدان الإفريقية الأخرى، بهدف الوصول إلى 10.0٪ من حصة السوق في القارة.

صناعة الأدوية المحلية في مصر قوية، واللاعبون الرئيسيون هم: الصناعات الدوائية المصرية الدولية؛ الصناعات الدوائية لجنوبي مصر؛ الاتحاد الطبي للأدوية؛ وفاكسيرا وآمون للأدوية. وتشمل الشركات الأصغر حجماً شركة Jedco International Pharmaceuticals Co، Atco Pharma، وBio CarePharma، في حين أن الشركة القابضة للأدوية (HOLDIPHARMA) مملوكة للدولة. تمتلك شركات الأدوية متعددة الجنسيات الحصة السوقية الأكبر من حيث القيمة، مع لاعبين بارزين بما في ذلك GlaxoSmithKline وNovartis وSanofi وPfizer وMerck & Co. على الرغم من أن الشركات متعددة الجنسيات توفر حوالي ثلثي السوق، من خلال التصنيع المحلي المباشر، أو من خلال اتفاقيات الترخيص، إلا أن القليل منها لديه مرافق للإنتاج محلية، وبدلاً من ذلك فهي تفضل استيراد الأدوية، أو عقد ترتيبات للتصنيع مع الشركات المحلية المصنّعة.²⁷

من بين الشركات الرائدة في السوق الحالية، والتي لديها مرافق إنتاج، نجد بريستول مايرز سكويب، جلاكسو سميث كلاين، نوفارتيس وفايزر. تشمل الشركات متعددة الجنسيات الرائدة الأخرى الموجودة في السوق شركة Servier ومقرها فرنسا، وشركة جونسون آند جونسون ومقرها الولايات المتحدة، وإيلي ليلي وميرك وشركاه. بلغ حجم الاستثمار في مصر 800 مليون دولار أمريكي. ساعد التصنيع التعاقدى الشركات المحلية على تطوير معايير ممارسات التصنيع الجيدة، ولتي بدورها أدت إلى تحسين القدرة التنافسية للصادرات.²⁸

²⁷ فينتش سوليوشنز، تقرير مصر للأدوية والرعاية الصحية، 2022

²⁸ نفس المصدر

تشمل التطورات الأخيرة في هذا القطاع البنك الأوروبي لإعادة الإعمار والتنمية، الذي استثمر 750 مليون دولار أمريكي في إنشاء منصة أدوية بيولوجية مصممة لتوسيع نطاق الوصول إلى الأدوية الجينية المتخصصة الحيوية في مصر. في أبريل 2021، افتتحت مصر مدينة Gypto Pharma، وهي أكبر مركز لتصنيع الأدوية في منطقة الشرق الأوسط وشمال إفريقيا، بهدف إنتاج 150 مليون عبوة من الأدوية سنويًا، وهي تغطي 150 دواءً مختلفًا²⁹. يوجد في المنشأة عشرون خطًا للإنتاج لأشكال الجرعات الصلبة عن طريق الفم، وخمسة خطوط للإنتاج لطب العيون.

ومع ذلك، من المرجح أن تؤثر سياسة التسعير الحالية، وموافقة السوق، سلبيًا على الاستثمارات. على سبيل المثال، لا تسمح الطريقة الحالية لتسعير الأدوية في مصر بزيادة الأسعار لتعويض التضخم، وقد فشلت سياسة التسعير في التكيف مع ارتفاع تكاليف استيراد المواد الخام. يتم فرض هوامش ربح أعلى للموزع والصيدلة على المنتجات المستوردة، مقارنة بالمنتجات المنتجة محليًا، وبالتالي التمييز ضد الشركات المصنعة متعددة الجنسيات. علاوة على ذلك، ينص القانون على أنه لا يمكن إصدار ترخيص منتج طبي، إلا إذا كان هناك توافر في العلبة ذات الصلة من المستحضرات الصيدلانية ذات المواصفات المماثلة، والحد الأقصى لعدد المنتجات هو 12 منتجًا بما في ذلك المنتج الأصلي. هذه اللوائح الحالية قد تخنق نمو القطاع.

4.2.2 كينيا لاعب رائد في التجارة البينية في الأدوية والمستلزمات الطبية

تعد صناعة الأدوية والرعاية الصحية في كينيا أحد أسرع القطاعات نموًا في اقتصاد الدولة (معدل نمو يقدر بأكثر من 11.5٪). في عام 2020، بلغت قيمة سوق الأدوية 1.25 مليار دولار أمريكي³⁰. ينتج المصنعون المحليون أكثر من 90٪ من المنتجات المدرجة ضمن قائمة الأدوية الأساسية في كينيا، على الرغم من أن استخدام الطاقة الإجمالي الحالي تقدره الشركات بنسبة 40٪. هناك 40 مصنعًا للأدوية توظف بشكل مباشر 4500 شخص، و20000 شخص بشكل غير مباشر. أشارت دراسة استقصائية للصناعة إلى أن المصنعين المحليين في البلاد قد حققوا إيرادات قدرها 258 مليون دولار أمريكي، ومن المتوقع أن ترتفع إلى 687 مليون دولار أمريكي في عام 2027 (FEAPM, 2020). تقع معظم شركات الأدوية حول نيروبي، وتشكل مجموعة مهمة لتصنيع الأدوية في المنطقة. على الصعيد الوطني، توشك حوالي 4 شركات على الوصول إلى أعلى معايير الجودة،

²⁹ مقابلة مع مجلس الصادرات في أمانة الصناعات الطبية

³⁰ فيتس سوليوشنز، تقرير كينيا للأدوية والرعاية الصحية، 2021

على النحو المحدد من قبل منظمة الصحة العالمية، مع شركة Universal Corporation، ومعظمها مملوكة لشركة Strides Shasun، في الهند، بما هي هذه الأخيرة مؤهلة مسبقاً من قبل منظمة الصحة العالمية لإنتاج مضادات الفيروسات القهقرية المختارة.

توفر شركات الأدوية الكينية حوالي 20-30٪ من السوق المحلية، وتصدر الباقي إلى المنطقة، وبشكل رئيسي تصدره إلى دول شرق إفريقيا ودول الكوميسا. شكلت الصادرات الكينية إلى الكوميسا في عام 2020 47٪ من إجمالي الأدوية داخل المنطقة (انظر الشكل 4 أعلاه). ينتج أكثر من نصف الشركات الكينية مضادات للعدوى، وهي لا تستغل بشكل كافٍ أسواق المناعة والقلب والأوعية الدموية الأكثر ربحاً، والتي لديها حصة أكبر في المنطقة، ولكنها تحتاج إلى استثمارات أكبر لتصنيعها. تمثل أكبر 10 شركات ما يقرب من 80 في المئة من الإنتاج المحلي، وتنتج بشكل أساسي الأدوية الجينية التي لا تحمل علامة تجارية. تتنافس معظم الشركات المحلية في نفس قطاعات السوق مع محافظ منتجات مماثلة. تشمل بعض الشركات المصنعة المحلية الرائدة، وهم الأعضاء في اتحاد مصنعي المستحضرات الصيدلانية في كينيا: Dawa Limited و Cosmos و Regal و Laboratory and Allied و Beta Healthcare و Medivet و Biodeal Laboratories و Universal Corporation و Nerix Pharma Ltd و Norbrook Kenya.

تبدى شركات الأدوية الدولية اهتماماً متزايداً بإنشاء مصانعها أو توسيع نطاق وجودها في كينيا. على سبيل المثال، تنشئ Square Pharmaceuticals من بنغلاديش مصنعاً للتصنيع بقيمة 75 مليون دولار أمريكي في إحدى مناطق معالجة الصادرات في كينيا، لتوسيع انتشارها الإقليمي وتلبية الطلب المحلي المتزايد في كينيا. الوافد الآخر هو Kolon Pharmaceuticals، إحدى التكتلات الصناعية في كوريا الجنوبية. جلاكسو سميث كلاين شرق إفريقيا، هي الشركة متعددة الجنسيات المبتكرة الوحيدة التي لديها منشأة إنتاج في كينيا. تنتج Botanical Extracts EPZ المستخلصات النباتية الخام من مادة أرتيميثين والتي يتم تصديرها بعد ذلك إلى أوروبا لمزيد من المعالجة، لاستخدامها كمواد API لمضادات الملاريا وإدراجها في المشروبات المنشطة.

مجلس الصيدلة والسموم، الذي تم إنشاؤه بموجب الفصل 244 من قانون الصيدلة والسموم (2002)، مسؤول عن تسجيل الأدوية والأجهزة الطبية في كينيا. وكالة الإمدادات الطبية الكينية شبه المستقلة هي المسؤولة عن توفير الأدوية الأساسية للمرافق العامة، لكنها تنافس إرسالية الأدوية والمستلزمات الأساسية وتجار الجملة من القطاع الخاص.

أظهر مسح أجرته وزارة الصحة حول الإنتاج المحلي للمنتجات الصحية الأساسية أن 70 من المستلزمات الطبية (غير الدوائية) يتم تصنيعها محلياً (وزارة الصحة، 2021). تشمل هذه فئات المنتجات المواد الاستهلاكية الطبية، وأغطية المستشفيات، والعباءات، مع استيراد غالبية المستلزمات غير الصيدلانية. هناك شركة واحدة فقط تصنع الحقن في

الدولة، ويتم تصنيع مجموعات التبرع بالدم جزئياً وتجميعها محلياً. تنتج شركتان محليتان، Revital Healthcare وKEMRI، التشخيصات المخبرية التي تشمل أنابيب جمع الدم EDTA-K 4 مل، أنابيب جمع الدم الحمراء / العادية / السيليكا 4 مل، وسائط النقل الفيروسي (VTM)، ووسائط الزراعة البكتيرية (كل من اللوحة والأنبوب) الجاهزة للاستخدام. لوحظت زيادة في التصنيع المحلي خلال جائحة كوفيد-19، حيث بدأ عدد من المنتجين الصغار والكبار في إنتاج معدات الحماية الشخصية من المواد الخام المستوردة.

4.2.3 إثيوبيا تستثمر في مجمع صيدلاني متخصص

بلغت قيمة سوق الأدوية في إثيوبيا 855 مليون دولار أمريكي في عام 2019، ويبلغ عدد سكانها 105 مليون نسمة. هيئة إدارة ومراقبة الغذاء والدواء والرعاية الصحية الإثيوبية هي الهيئة التنظيمية الرئيسة لقطاع الأدوية في البلاد. في أغسطس 2018، تمت إعادة هيكلة الهيئة لتصبح هيئة إدارة الغذاء والدواء.³¹

أقامت إثيوبيا مجمع كيلينتو الصناعي المتخصص في تصنيع الأدوية، مع كامل البنية التحتية اللازمة، ويقع المجمع في جنوب شرق أديس أبابا، على مقربة من المطار، وخط السكة الحديد بين جيبوتي وإثيوبيا. تم إنشاء الحديقة بدعم من البنك الدولي بتكلفة 204 مليون دولار أمريكي من قبل شركة Tiesiju Civil Engineering Group Co الصينية العملاقة المحدودة. وهي تشغل 279 هكتاراً، وتوفر الأرض المخدومة بالبنى التحتية المشتركة، مثل محطة معالجة مياه الصرف الصحي، وإمدادات المياه المنتظمة، ومحطة فرعية مخصصة للطاقة.

تشمل الاستثمارات الأخيرة في البلاد استثمارات Cadila وهي مشروع مشترك مع شريك محلي، وتشمل الاستثمارات الأخرى Julphar و GlaxoSmithKline و Hikma و Sandoz، مما يؤكد وجود بيئة جذابة بشكل متزايد للمستثمرين الأجانب في هذا القطاع. بدأ Hetero من الهند بناء مصنع لإنتاج السيفالوسبورين في أكتوبر 2021. ويدعم ذلك إنشاء بيئة أعمال صديقة للاستثمار وحوافز حكومية. يقابل الاستثمار الأجنبي في الصناعة قرضاً من بنك التنمية الإثيوبي يصل إلى 70٪ من قيمة الاستثمار. بالإضافة إلى ذلك، يُعفى المصنعون من مدفوعات الضرائب على 80٪ من المواد المستوردة، ويتم منح قروض تصل إلى 60٪ لتطوير المشاريع خلال السنوات الخمس الأولى.

يتكون سوق الأدوية في إثيوبيا حالياً من 22 شركة محلية، مع تسع شركات تعمل في تصنيع المنتجات الصيدلانية. تشير التقديرات إلى أن الشركات المحلية توفر حوالي 20٪ من السوق، من حيث الحجم، وتنتج مجتمعة 90 منتجاً من 380 منتجاً في قائمة الأدوية

³¹ فينتش سوليوشنز، تقرير إثيوبيا للأدوية والرعاية الصحية، 2020

الأساسية. يوجد في البلاد 200 مستورد وموزع مسجّل للأدوية. يتم توفير الأدوية وتوزيعها من قبل مجموعة متنوعة من الجهات الفاعلة الخاصة والعامة، وكذلك المنظمات غير الحكومية ووكالات المعونة الدولية.

ذكر مصنعو الأدوية الذين تمت مقابلتهم الوصول إلى العملات الأجنبية، والمواد الخام، باعتبارها بعض التحديات الرئيسية للصناعة. ومن الأمثلة الأخرى المذكورة الافتقار إلى التنسيق الإقليمي، والافتقار إلى الموارد البشرية ذات المهارات المناسبة، والوصول إلى التمويل، وضعف الروابط بين الصناعة والأوساط الأكاديمية. هناك نقص في القدرة المحلية لإنتاج مواد تغليف ثانوية مثل رقائق الألمنيوم.

يسلط الجدول أدناه الضوء على الحوافز المختارة وتدابير الدعم الأخرى المقدمة للصناعة في إثيوبيا

الإطار 2. النقاط البارزة في الحوافز وتدابير الدعم الأخرى

• الإعفاءات من ضريبة الدخل على الشركات

- ✓ المكونات الصيدلانية النشطة: تصل الإعفاءات إلى 14 عامًا
- ✓ التركيبات والأدوية النهائية: الإعفاءات حتى 12 سنة
- ✓ العبوات الصيدلانية: تصل الإعفاءات إلى 8 سنوات

- الإعفاءات من ضريبة الدخل الشخصي تصل إلى 5-10 سنوات للموظفين المغتربين والتأشيرات طويلة الأجل
- الإعفاءات الجمركية وغيرها من الإعفاءات الضريبية على المدخلات وضريبة الصفر على الصادرات
- المشتريات العامة

- ✓ تفضيل السعر بنسبة 25٪ ودفع مقدم بنسبة 30٪ للشركات المصنّعة في إثيوبيا
- ✓ إمكانية الحصول على ضمانات طويلة الأجل للمشتريات

• تسهيل التصدير

- ✓ المزيد من الخدمات اللوجستية التنافسية التي يمكن الوصول إليها
- ✓ توحيد المعلومات وروابط السوق

4.2.4 أوغندا وتصنيعها الأدوية

يقدر حجم السوق في أوغندا بحوالي 700 مليون دولار أمريكي، حيث ينتج 10 مصنعي أدوية محليين الأدوية الجنييسة بأشكال جرعات مختلفة³². يخضع تنظيم الأدوية في أوغندا لقانون الصيدلة والأدوية لعام 1970، وكذلك قانون البرلمان لعام 1993 الذي أنشأ الهيئة الوطنية للأدوية. تأسست CiplaQCIL في عام 2005 كمشروع مشترك بين Cipla و Quality Chemicals of Uganda، المملوكة للأولى. تدير الشركة مرفقاً معتمداً من منظمة الصحة العالمية، لإنتاج الأدوية المضادة للملاريا، والأدوية المضادة للفيروسات القهقرية، وأدوية التهاب الكبد. يزود المصنع السوق الأوغندي، ويصدر إلى أسواق مختلفة في إفريقيا جنوب الصحراء، بما في ذلك الكاميرون ورواندا وغانا وزيمبابوي وزامبيا.

شركة العقاقير الوريديّة المحدودة أباكوس عبارة عن استثمار بقيمة 30 مليون دولار أمريكي، وتركز على إنتاج كميات صغيرة وكبيرة من الأدوية الوريديّة للسوق المحلي والتصدير، وهي واحدة من أكبر هذه المرافق في المنطقة. تنتج شركة صناعات ريني بشكل أساسي أدوية لعلاج الأمراض المعدية، والأدوية المضادة للبكتيريا، ومضادات الأوالي، ومضادات الفطريات، ومسكنات الألم، وأدوية السعال والبرد. تصدر الشركة إلى رواندا وبوروندي وجنوب السودان وجمهورية الكونغو الديمقراطية. وفقاً للهيئة الوطنية للأدوية، لدى الشركات المصنعة المحلية ما مجموعه 173 منتجاً مسجلاً في السوق. وجهات الصادرات الرئيسة للمصنعين المحليين هي سوازيلاند ورواندا وزامبيا وجمهورية الكونغو الديمقراطية وجنوب السودان. التوزيع المحلي للمنتجات الصيدلانية في أيدي حوالي 55 موزعاً محلياً للأدوية، ومن بين هؤلاء الموزعين العشرة للأدوية، يسيطرون على حوالي 85% من السوق.

تبذل الحكومة جهوداً لتعزيز الإنتاج المحلي، على سبيل المثال، في عام 2017، تمت زيادة رسوم التحقق من 2% إلى 12% على 37 دواءً مختاراً يتم تصنيعها محلياً، الأمر الذي منح ميزة سعرية للأدوية المنتجة محلياً على الواردات والمحلية³³. زاد الطلب حيث أبلغ المصنعون المحليون عن ارتفاع في استخدام السعة المركبة من أقل من 50% إلى أكثر من 70% لخطوط إنتاج مختارة.

وفقاً لهيئة الاستثمار الأوغندية، هناك إمكانات استثمارية قوية لإنتاج المواد الاستهلاكية القائمة على القطن في أوغندا، بما في ذلك الحشو والشاش والضمادات والصوف القطني

³² خطة عمل EAC الإقليمية لتصنيع الأدوية (2017-2027)

³³ فيتش سوليوشنز، تقرير أوغندا للأدوية والرعاية الصحية، 2022

الجراحي. يمكن الحصول على المواد الخام محليًا، بالنظر إلى الميزة النسبية لأوغندا في إنتاج القطن.

4.2.5 زيمبابوي وتصنيعها الأدوية

بلغت قيمة سوق الأدوية في زيمبابوي 367.8 مليون دولار أمريكي في عام 2020. ووفقًا لهيئة مراقبة الأدوية في زيمبابوي، هناك تسعة صانعي أدوية محليين في البلاد وهم: CAPS Pharmaceuticals وVarichem Pharmaceuticals وPharmanova وDatlabs وPlus Five Pharmaceuticals وZimPharm وGraniteside وGulf Drug بينما تقوم Ecomed بتصنيع المنتجات البيطرية. حاليًا، تعتمد الدولة على الواردات لحوالي 90٪ من أدويتها، ولا ينتج صانعو الأدوية المحليون سوى 20٪ من طاقتهم الإجمالية³⁴. هيئة مراقبة الأدوية في زيمبابوي (MCAZ) هي المسؤولة عن تسجيل وترخيص الأدوية البشرية والبيطرية وبعض الأجهزة الطبية. يُستخدم مختبر مراقبة الأدوية الإقليمي في زيمبابوي، التابع للهيئة، كمختبر وطني لمراقبة الجودة للأدوية والأجهزة الطبية. الشركة الوطنية للأدوية في زيمبابوي، كالمورد الوطني للأدوية في البلاد، مكلّفة بتوفير الأدوية لجميع المستشفيات والعيادات الحكومية.

يتم تصنيف شركات الأدوية في زيمبابوي على أنها شركات صغيرة إلى متوسطة، بمبيعات سنوية تقل عن 15 مليون دولار أمريكي. تمتلك الصناعة مجموعة منتجات واسعة تتراوح من 3 إلى 129 منتجًا بأشكال جرعات مختلفة. ينتج المصنعون المحليون منتجات بقيمة 31.5 مليون دولار أمريكي والباقي عبارة عن واردات. شكلت الصادرات من المنتجات الصيدلانية حوالي 3 ملايين دولار أمريكي في عام 2019.³⁵

في يونيو 2021، أطلقت زيمبابوي استراتيجية تصنيع الأدوية: 2021-2025، بهدف تعزيز الإنتاج المحلي للأدوية. تركز الاستراتيجية على ركائز أساسية، ألا وهي: البحث والتطوير؛ عمليات التسجيل المعجلة للمنتجات الصيدلانية الجديدة؛ اتجاه التصدير؛ الامتثال لممارسات التصنيع الجيدة؛ دعم الدولة. وستُدعم الاستراتيجية من قبل القطاع الخاص والاستثمارات العامة التي تبلغ 45 مليون دولار أمريكي على مدى السنوات الخمس المقبلة، كما سيتم إنشاء صندوق تنشيط قطاع الأدوية لتوفير التمويل لتطوير هذا القطاع.

تأثر تصنيع الأدوية سلبيًا في السنوات الأخيرة بمستويات التضخم المرتفعة ونقص العملة الأجنبية جعل استيراد المكونات الصيدلانية النشطة باهظ التكلفة، مما حد من الصناعة المحلية، على الرغم من الطلب الحالي. يتعين على المصنّعين في زيمبابوي دفع ضريبة القيمة المضافة على المواد الخام المستوردة الأخرى عند نقطة الدخول. تقوم سلطة

³⁴ فيتس سوليوشنز، تقرير زيمبابوي للأدوية والرعاية الصحية، 2022

³⁵ فيتس سوليوشنز، تقرير زيمبابوي للأدوية والرعاية الصحية، 2022

الإيرادات (Zimra) برد ضريبة القيمة المضافة بعد 60 يومًا. وهذا يعني فعليًا أنه يتعين على الشركات المصنعة استخدام الأموال المقترضة لدفع ضريبة القيمة المضافة وعليها دفع فائدة على الأموال المقترضة، بينما يتم سداد الأموال من قبل الحكومة دون فوائد.

شركة Varichem Pharmaceuticals مملوكة للقطاع الخاص في زيمبابوي، وقد تأسست في عام 1985. تقوم الشركة بتصنيع وتسويق مجموعة واسعة من المنتجات الصيدلانية العامة لعدد من المجالات، بما في ذلك الإسهال عند الأطفال، وإدارة الألم، والقلب والأوعية الدموية، والأمراض الجلدية، والسكري، وأمراض الروماتيزم، ومضادات العدوى، وأمراض الجهاز الهضمي. وبالإضافة إلى تزويد السوق المحلي، تقوم الشركة بتصدير منتجاتها إلى ملاوي وبوتسوانا وجنوب إفريقيا وناميبيا وليسوتو وإسواتيني. حققت الشركة التأهيل المسبق بمقامية PQ من منظمة الصحة العالمية، في مجال مضاد للفيروسات القهقرية، ولكن هذه المقامية انقضت مدتها.

4.2.6 موريشيوس والترويج للاستثمارات في التقنيات الصحية

بلغت قيمة سوق الأدوية في موريشيوس 234.1 مليون دولار أمريكي في عام 2020، وكان الإنفاق على الأدوية للفرد هو الأعلى في المنطقة، حيث بلغ 184 دولارًا أمريكيًا سنويًا. في موريشيوس، تتولى هيئة تنظيم الأدوية، التابعة لوزارة الصحة، تنظيم الأدوية. تشمل الفئات الرئيسية للمنتجات الصيدلانية التي تستوردها موريشيوس بانتظام الأدوية المضادة للعدوى، واللقاحات، والأدوية للأمراض غير المعدية، من بين أمور أخرى. يستورد تجار الجملة من القطاع الخاص حوالي 75٪ من إجمالي المنتجات الصيدلانية في موريشيوس، في حين أن وزارة الصحة، التي تميل إلى شراء الأدوية الجنيسة بشكل أساسي، تستورد الـ 25٪ الأخرى من حيث القيمة³⁶.

في فبراير 2021، وقعت الهند وموريشيوس اتفاقية التعاون الاقتصادي الشامل والشراكة، التي دخلت حيز التنفيذ في أبريل 2021، وتتضمن قائمة بالسلع، بما في ذلك المعدات الطبية والجراحية. تقدم حكومة موريشيوس إعفاء ضريبيًا لمدة ثماني سنوات، وضريبة الشركات بنسبة 3٪ على الأرباح المتأتية من الصادرات، وانتماءً ضريبيًا للاستثمار، للاستثمار في التصنيع عالي التقنية، وخصومات الشحن الجوي والبحري على الصادرات للشركات الجديدة العاملة في إنتاج الأدوية. تخضع المنتجات الصيدلانية لرقابة الأسعار في موريشيوس، بموجب لوائح الحد الأقصى لعلو السعر، المنصوص عليها في قانون حماية المستهلك (مراقبة الأسعار والمستلزمات) لعام 1998. الحد الأقصى لتعليق السعر المطبق

³⁶ فينتش سوليوشنز، تقرير موريشيوس للأدوية والرعاية الصحية، 2021

على المنتجات الصيدلانية هو حاليًا 35% على تكلفة الشحن. بالإضافة إلى ذلك، يستفيد مصنعو الأدوية المحليون من هامش التفضيل بنسبة 30% على سلعهم المصنعة محليًا.

الإطار 3. النقاط البارزة في حوافز القطاع

- شهادة المستثمر المتميز، لجميع الشركات العاملة في صناعة الأدوية والأجهزة الطبية
- الائتمان الضريبي الكامل على تكاليف الحصول على براءات الاختراع
- 3% هي ضريبة الشركات على الأرباح المتأتية من صادرات السلع (بعد إعفاء ضريبي على الشركات لمدة 8 سنوات)
- يتم دفع ضريبة القيمة المضافة على المواد الخام عند التخليص الجمركي، ولكن يتم سدادها على الصادرات
- استرداد 60% من تكلفة الشحن الجوي، للتصدير إلى إفريقيا (بما في ذلك مدغشقر) وأستراليا وكندا وأوروبا واليابان ودول الشرق الأوسط والولايات المتحدة الأمريكية (حتى يونيو 2022)
- استرداد 25% من تكلفة الشحن الأساسية (بحد أقصى 300 دولار أمريكي لكل حاوية 20 طنًا قدمًا، و600 دولار أمريكي لكل حاوية سعة 40 قدمًا) في 20 دولة في إفريقيا

حاليًا، لا يوجد إنتاج صيدلاني نشط في موريشيوس، حيث تم إغلاق المصنعين اللذين كانا قيد التشغيل. هناك 7 شركات مُصنّعة للأجهزة الطبية، وهي تصدّر بشكل رئيسي إلى أوروبا والولايات المتحدة وآسيا.

تتنامي صناعة التكنولوجيا الحيوية الناشئة، وثقافة البحث، في البلاد، مع 14 شركة تكنولوجيا حيوية لديها عمليات متعلقة بالقطاع الصحي، اعتبارًا من مارس 2019. وفقًا لمجلس الاستثمار في موريشيوس، ساهمت صناعة التكنولوجيا الحيوية بحوالي 100 مليون دولار أمريكي في الاقتصاد في عام 2016، وخلق أكثر من 1300 فرصة عمل. على مدى السنوات الثلاثة الماضية، اجتذب القطاع استثمارات أجنبية مباشرة بلغت 28.7 مليون دولار أمريكي.

علاوة على ذلك، تشتمل الحوافز الضريبية للبحث والتطوير على بدل رأس مال معجل بنسبة 50% على النفقات الرأسمالية المتكبدة على البحث والتطوير، وعلى خصم ضريبي بنسبة 200% فيما يتعلق بالنفقات المؤهلة على البحث والتطوير، والتي تنطبق على خمس سنوات دخل من 2017 إلى 2022. أعطت مؤسسة موريشيوس للاستثمار الأولية

للاستثمار في إنتاج الأدوية والأجهزة الطبية ومعدات الحماية الشخصية، من خلال نموذج شراكة بين القطاعين العام والخاص.

4.2.7 تونس وصناعة الأدوية: قطاع راسخ مع حصة تصدير متزايدة

بلغت قيمة السوق في تونس 630 مليون دولار أمريكي في عام 2020، مع نمو القطاع بأكثر من 45٪ خلال الفترة 2014-2018، وزادت حصة الصادرات من 10٪ إلى أكثر من 17٪ خلال نفس الفترة³⁷. في عام 2018، كان لدى القطاع حوالي 120 شركة تعمل في جميع الأنشطة في سلسلة القيمة، بما في ذلك أكثر من 33 شركة في إنتاج الأدوية، حيث يمثل القطاع ما يقرب من 2٪ من الناتج المحلي الإجمالي. كانت Sanofi أول مجموعة أدوية دولية تستثمر في البلاد، ولديها أكثر من 400 موظف ينتجون أكثر من 30 مليون وحدة سنويًا. تعد شركة Pfizer واحدة من أكثر الشركات المصنعة متعددة الجنسيات المهيمنة في تونس، وقد تم إطلاق وحدة التصنيع الوطنية التابعة للشركة كمشروع مشترك مع SIPHAT في عام 1998. والمرفق مسؤول حاليًا عن التصنيع المحلي لـ 19 منتجًا.

كان مختبر TERIAK، التابع لمجموعة KILANI، لاعبًا رئيسيًا في صناعة الأدوية التونسية منذ عام 1996. توظف الشركة حاليًا أكثر من 500 شخص في أكثر من 3 مواقع، بما في ذلك في موقعين في تونس وواحد في دوالا بالكاميرون. تمتلك الشركة عددًا من اتفاقيات التصنيع التعاقدية مع شركات الأدوية متعددة الجنسيات الرائدة، بما في ذلك Sanofi و Abbott و Novartis و GlaxoSmithKline و Roche. تقوم مختبرات UNIMED بتصنيع وتطوير وتسويق مجموعة واسعة من قطرات العين والحقن للصيدليات والمستشفيات، ويعمل بها أكثر من 650 شخصًا. تعتبر مختبرات Terpak، وجمعية الصناعات الدوائية التونسية (SIPHAT) و Opalia Pharma، شركات الأدوية الجنيسة المهيمنة في المشهد الصيدلاني التونسي³⁸.

يستفيد قطاع الأدوية من نظام بيئي غني يعزز البحث والتطوير والتقدم العلمي وتطوير التجمعات. يشهد القطاع حشدًا قويًا للاعبين في القطاعين العام والخاص على وجه الخصوص، من خلال تنفيذ ميثاق الأدوية الذي يهدف إلى تحسين النظام البيئي الوطني، من حيث البنية التحتية، والحوكمة، والتدريب، والاستثمار. تونس لديها نظام تجارب سريرية راسخ نسبيًا، مقارنة بالعديد من أقرانها الإفريقيين. تم إعداد البيئة جيدًا للتجارب السريرية، من حيث التنظيم والخبرة والموارد.

³⁷ الهيئة العامة للاستثمار التونسي، عرض عن قطاع الأدوية،

³⁸ فينتش سوليوشنز، تقرير تونس للأدوية والرعاية الصحية، 2022

4.2.8 زامبيا وتصنيع الأدوية

بلغت قيمة السوق في زامبيا 356 مليون دولار أمريكي في عام 2020، مع وجود 10 شركات مصنعة في الإنتاج النشط. التشريع الرئيسي في الإطار القانوني لتصنيع المستحضرات الصيدلانية في البلاد هو قانون الأدوية والمواد المساعدة رقم 3 لعام 2013. ينشئ هذا القانون هيئة تنظيم الأدوية في زامبيا، باعتبارها الهيئة التنظيمية الوطنية القانونية للأدوية. الهيئة مخولة بسلطة تنظيم ومراقبة تصنيع الأدوية والمواد المماثلة، واستيرادها وتخزينها وتوزيعها وتوريدها وبيعها واستخدامها.

البلاد لديها صناعة تصنيع عامة ناشئة تضم كلا من اللاعبين المحليين والأجانب، بشكل رئيسي من الهند، مع الاستثمار في هذا القطاع بتشجيع من السلطات. استثمرت NRB Pharma 12 مليون دولار أمريكي في مصنع للإنتاج، بينما افتتحت Kingpharm زامبيا مؤخرًا مصنعًا بقيمة 30 مليون دولار أمريكي، يتجه إنتاج المصنع إلى الأسواق المحلية والدولية. وبحسب ما ورد، استثمرت Kingpharm Zambia و Zambia-China Economic and Trade Corporation Zone 15 مليون دولار أمريكي في المنشأة، التي تنتج مجموعة من الأدوية الحيوية للأسواق المحلية والإقليمية، وستوظف 200 شخصًا.

وفقًا لرابطة مصنعي زامبيا، فإن فرض ضريبة المكوس على المواد الخام ومدخلات الإنتاج الأخرى، في حين لا توجد رسوم استيراد على المنتجات الصيدلانية النهائية، يعد عاملًا مثبطًا للتصنيع المحلي. لذلك، أصبحت التجارة والتوزيع أسهل بالنسبة لشركات الأدوية في زامبيا، لأنها تفضل الاستيراد والتوزيع بدلاً من التصنيع محليًا. تشمل التحديات الأخرى التي تواجه القطاع الاستثمار المحدود في البنية التحتية، ونقص الموارد البشرية المدربة بشكل مناسب، والتمويل غير الكافي للبحث والتطوير (PMRC, 2022). وعلى الرغم من التحديات، توجد فرص في هذا القطاع لاستبدال الواردات وللتجارة داخل المنطقة، ولا سيما داخل البلدان المجاورة، مثل جمهورية الكونغو الديمقراطية. كذلك يدعو اللاعبون في القطاع الحكومة إلى دعم البحث والتطوير، وتسويق معارف السكان الأصليين.

تقدم الحكومة حوافز ضريبية وغير ضريبية لتحفيز الاستثمارات في القطاع. على سبيل المثال، لا توجد ضريبة صفرية على توزيعات العائدات والأرباح لمدة 5 سنوات بعد بدء العمليات، بالإضافة إلى عدم وجود رسوم استيراد على المعدات والآلات الرأسمالية.

4.2.9 مدغشقر وتصنيع المستحضرات الصيدلانية والتركيز القوي على تطوير المنتجات الطبية القائمة على الأعشاب

مدغشقر مثل البلدان الأخرى في المنطقة تعتمد بشكل مفرط على الواردات للأدوية والمستلزمات الطبية الأخرى. وتشمل دول المصدر الرئيسية الصين وفرنسا والهند وسويسرا وألمانيا مع مصر وموريشيوس، من بين الموردين من منطقة الكوميسا. البلاد لديها ثلاثة مرافق التصنيع وهي:

فارماد - تقوم بتصنيع الأدوية الجينية والعشبية والمطهرات التي تحتوي على الكحول

- HOMEOPHARMA تقوم بتصنيع المنتجات الطبية العشبية

- PHARMALAGASY تمت ترقيتها وتحديث اسم OFAFA سابقاً من قبل الحكومة. هذه الشركة لديها القدرة على إنتاج 15000 كبسولة و240 زجاجة في الدقيقة. يركز المصنع على الأدوية الجينية بالإضافة إلى تطوير وإنتاج المنتجات العشبية لعلاج كوفيد-19 وأمراض أخرى³⁹. حددت الشركة هدفاً لإنتاج ما يصل إلى 12 منتجاً من المنتجات العشبية، خلال السنوات الثلاث المقبلة لعلاج الأمراض المزمنة، مثل السكري والربو والملاريا وغيرها.

أعطت الدولة الأولوية لتصنيع المستحضرات الصيدلانية في جدول أعمالها التصنيعية ووضعت سياسة صيدلانية وطنية وخطة وطنية رئيسية للصناعات الدوائية. يركز المحور الاستراتيجي (الركيزة) 4 للخطة الوطنية على: البحث والابتكار العلاجي المتكيف مع احتياجات السكان؛ الترويج والدعم للصناعات الدوائية المحلية؛ الترويج للطب التقليدي، وكذلك تطوير البحوث التي تعزز تأسيس الأدوية الملغاشية؛ تقوية التعاون مع المؤسسات المنتجة لكيان الأدوية التقليدية.

يخضع تنظيم المستحضرات الصيدلانية وغيرها من المنتجات الصحية المعدة للبيع للسلطة التنظيمية الصيدلانية الوطنية، وكالة الأدوية في مدغشقر. وتصدر إدارة الصيدلة والمعامل والطب التقليدي تصاريح الاستيراد والتخليص الجمركي للمنتجات المخصصة لبرامج الصحة الوطنية، وكذلك للتبرعات. تقر الدولة بالقدرة التقنية غير الكافية لمراقبة جودة اللقاحات، وهي تعتمد على الاعتراف بالتقييم ومراقبة الجودة التي تقوم بها السلطات التنظيمية الصارمة أو منظمة الصحة العالمية. تتمتع الدولة أيضاً بقدرة محدودة على تقييم جودة أو أداء المنتجات التشخيصية والأجهزة الطبية. فيما يتعلق بشراء الأدوية، لا يوجد حالياً مخططاً أفضل، أو اتفاقية مبرمة مع الدول الأعضاء في الكوميسا لشراء المنتجات المنتجة محلياً أو إقليمياً.

³⁹ إمكانات صناعة الأدوية في مدغشقر (2020)، <https://edbm.mg/the-potential-of-pharmchemical-industry-in-madagascar/>

هناك حاجة ماسة إلى المزيد من دعم التصنيع المحلي من خلال إجراءات السياسة. على سبيل المثال، تخضع المواد الخام للرسوم الجمركية، بينما تُعفى المنتجات الصيدلانية الجاهزة من الرسوم الجمركية، وهذا يضر بالمصنعين المحليين على الواردات.

4.2.10 إيسواتيني وإنتاج الأدوية وتوريدها

تشمل بلدان المصدر الرئيسة للأدوية في إيسواتيني جنوب إفريقيا والهند وقبرص والصين والولايات المتحدة الأمريكية والمملكة المتحدة وأيرلندا. من منطقة الكوميسا، تستورد البلاد من كينيا وزيمبابوي مجموعة من المنتجات، بما في ذلك مضادات السكر، وخافضات ضغط الدم، والمضادات الحيوية وغيرها. على الرغم من عدم وجود مصنع محلي في الدولة، إلا أن هناك خطأً لإنشاء مصنع لتصنيع الأدوية المضادة للفيروسات القهقرية. في هذا الصدد، وقّعت الحكومة على مذكرة تفاهم مع شركة محلية. تشمل القيود المفروضة على تطوير التصنيع الدوائي المحلي في إيسواتيني التكاليف اللوجستية المرتفعة التي تؤثر سلبًا على القدرة التنافسية.

وضعت الدولة سياسات مناسبة لتعزيز هذا القطاع، بما في ذلك السياسة الصيدلانية الوطنية، وسياسة التنمية الصناعية. بالإضافة إلى ذلك، يضع الجزء الرابع من لوائح المشتريات (2020) تدابير لتعزيز الشركات الإيسواتينية. وعلى وجه التحديد، يتم منح هذه الشركات الأفضلية في تقييم العطاءات للسلع، عن طريق إضافة هامش محدد (بحد أقصى 15%) إلى السعر المقدر للمناقصات الأخرى غير المؤهلة للحصول على الأفضلية أثناء التقييم المالي للعطاءات. لكي يتم الاعتراف بشركة كشركة إيسواتينية، يجب أن يمتلك المواطن (المواطنون) ما لا يقل عن ستين بالمائة من الأسهم المسيطرة.

يسمح قانون مراقبة الأدوية والمواد ذات الصلة بإنشاء هيئة تنظيم الأدوية التي ستكون مسؤولة عن تنظيم الأدوية والأجهزة الطبية. في غياب الهيئة، تقوم وحدة تنظيم الأدوية بوزارة الصحة حاليًا بهذه الوظيفة. خلال جائحة كوفيد-19، عانت البلاد من اضطراب في سلسلة التوريد، وقد تفاقم هذا الاضطراب بسبب نقص القدرة الإنتاجية المحلية. بدأت مؤسسات مثل الجامعة المحلية في إنتاج معقمات الأيدي، وبالإضافة إلى ذلك، بدأت شركات النسيج في إنتاج أنواع مختلفة من الملابس الواقية لاحتواء انتقال كوفيد-19.

4.3 تحليل سلسلة القيمة في إمدادات مختارة للتعامل مع وضعية كوفيد-19

يقدم هذا القسم تحليلاً لسلاسل القيمة لمستلزمات مختارة للتعامل مع كوفيد-1، بما في ذلك الأدوية، والأكسجين الطبي، واللقاحات. يتم وصف سلسلة القيمة الخاصة بالتشخيص في قسم المستلزمات الطبية الأخرى.

4.3.1 تصنيع المستحضرات الصيدلانية

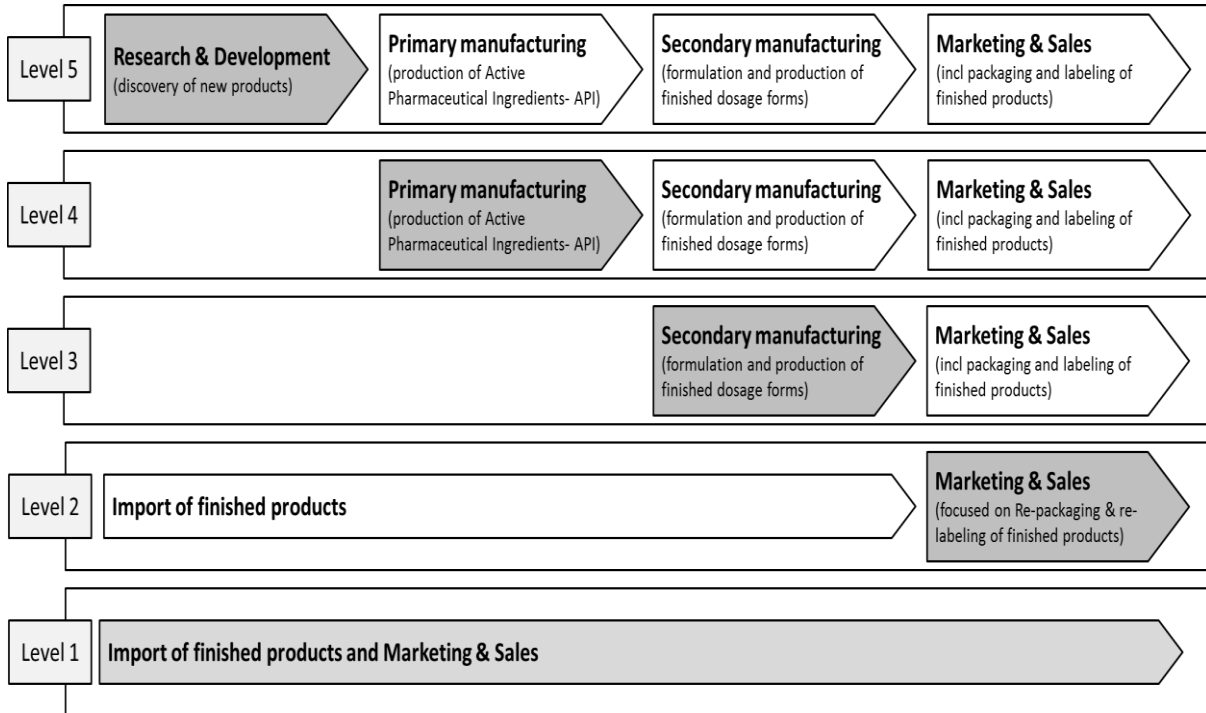
ينتج مصنعو الأدوية في المنطقة تركيبات عامة بسيطة، بدلاً من المنتجات الطبية ذات القيمة الأعلى. في حين أن عددًا من الشركات يميز نفسه الآن من خلال إنتاج الأدوية الجينية، ذات العلامات التجارية، خاصة للأدوية التي لا تستلزم وصفة طبية، فإن غالبية الشركات تنتج منتجات عامة متعددة المصادر، إلى حد كبير بدون علامة تجارية، وهي أقل تكلفة من المنتجات المبتكرة، أو ذات العلامات التجارية. علاوة على ذلك، تتنافس معظم الشركات المحلية مع بعضها البعض في نفس قطاعات السوق، حيث تمتلك محافظ منتجات مماثلة، مع التركيز على الأدوية المضادة للعدوى والمسكنات والفيتامينات ومستحضرات السعال والبرد.

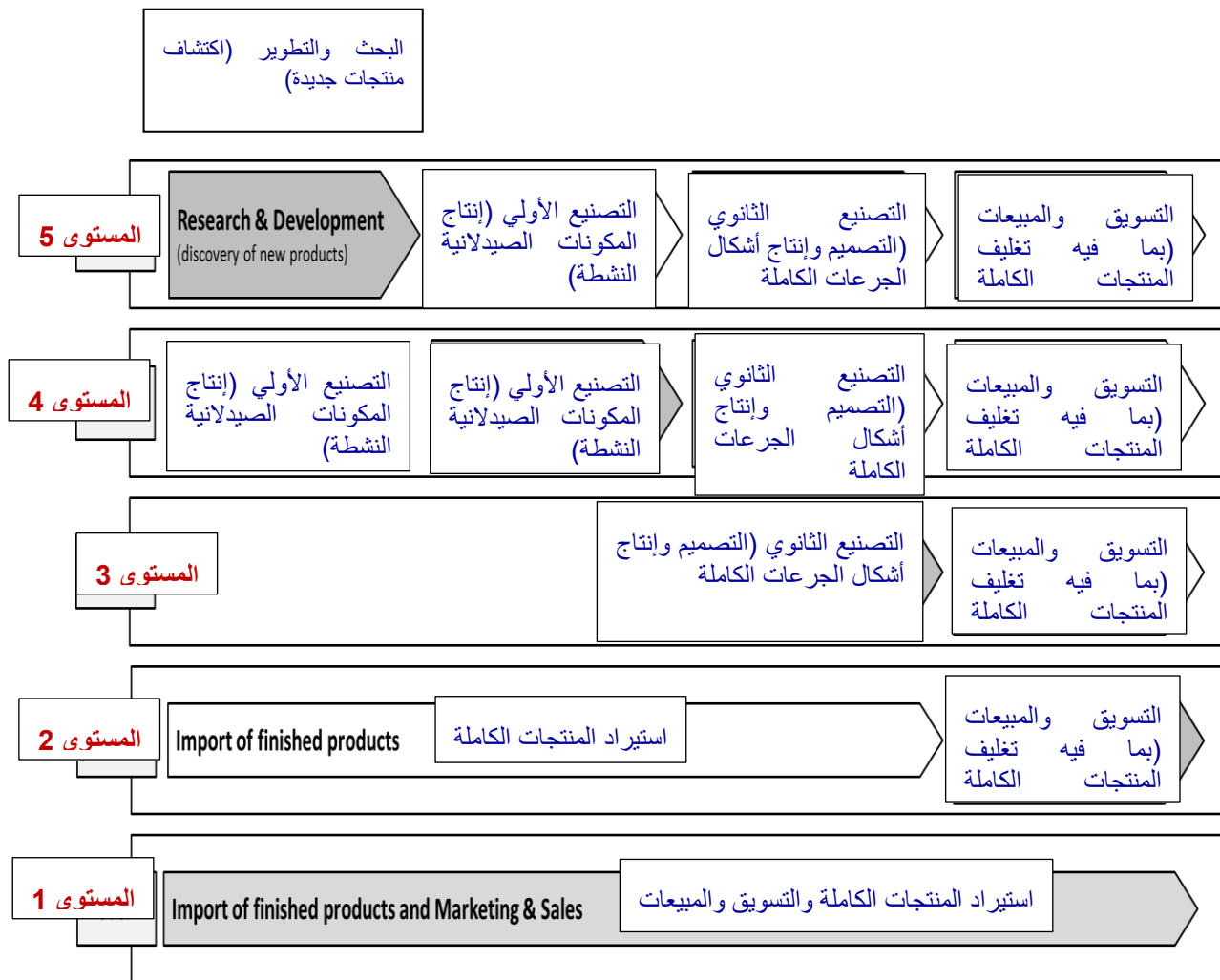
تُعزى هيمنة الواردات على السوق بشكل رئيسي من الهند والصين جزئيًا إلى مجموعة من العوامل التي تضر بصناعة الأدوية في المنطقة. وتشمل هذه العوامل: النطاق، وقاعدة الأصول باهظة الثمن إلى جانب التكنولوجيا القديمة، وتكاليف التمويل المرتفعة، بالإضافة إلى عدم التكامل مع موردي المكونات الصيدلانية النشطة. وتشمل التحديات الأخرى الافتقار إلى مزيج المهارات المناسب، والبنية التحتية الداعمة غير الموثوقة، مثل الكهرباء والمياه والخدمات اللوجستية. يستورد المصنعون المحليون المكونات الصيدلانية النشطة، والسواغات، ومعدات المصانع والآلات، من الهند والصين، بينما يتم الحصول على المعدات التحليلية من البلدان ذات الدخل المرتفع.

الشكل 7 أدناه هو توضيح لسلسلة القيمة الصيدلانية، حيث إن غالبية اللاعبين في إفريقيا، بما في ذلك الكوميسا، هم في الغالب في المستوى 1، مع أنشطة التصنيع المحصورة إلى حد كبير في المستويين 2 و3. تنتج الشركات المحلية بشكل أساسي منتجات صيدلانية نهائية، بدلاً من تصنيع المكونات الصيدلانية النشطة. المكونات الصيدلانية النشطة هي المدخلات الرئيسية لتصنيع منتجات صيدلانية نهائية، وهي كذلك عامل تكلفة كبير في الإنتاج تصل إلى 80٪. هذا يضع المصنعين المحليين في وضع غير مواتٍ للواردات، حيث لا يتحكمون في تكلفة المكونات الصيدلانية النشطة.

الشكل 7. سلسلة القيمة الصيدلانية

انظر الترجمة تحت الشكل





المصدر: خطة عمل جماعة شرق إفريقيا الإقليمية لتصنيع الأدوية 2017-2027

إن الذي يعوق حاليًا ترقية التصنيع المحلي إلى المنتجات الطبية، ذات القيمة العالية، هو نقص الخبرة الفنية، وصعوبات الوصول إلى التمويل. على وجه الخصوص، هناك فجوة في تطوير المنتجات وفي خبرة الصياغة المطلوبة لترقية محفظة أشكال الجرعات. فيما يتعلق بالتمويل، تواجه الشركات تحديات تتمثل في الافتقار إلى التمويل المناسب والميسور التكلفة. في الوقت الحالي، تقتصر خيارات التمويل على القروض قصيرة الأجل، ذات معدلات الفائدة المرتفعة. علاوة على ذلك، يكافح المصنعون المحليون للالتزام بممارسات التصنيع الجيدة المعترف بها دوليًا، والامتثال لها، مثل ممارسات التصنيع الجيدة لمنظمة الصحة العالمية.

وضعت الحكومات في جميع أنحاء المنطقة أطرًا تحفيزية لتعزيز الإنتاج الصيدلاني المحلي. وتشمل هذه الأطر منح تفضيل سعر يصل إلى 15% للمصنعين المحليين في المناقصات العامة. في إثيوبيا على سبيل المثال، تقدم الحكومة تفضيل سعر بنسبة 25% للمصنعين المحليين، بالإضافة إلى 30% دفعة مقدمة على المشتريات. كما يتم تمويل النسبة

المتبقية البالغة 70٪ مسبقًا من خلال تسهيل قرض أنشأه أحد البنوك الحكومية (GOE, 2015). وتشمل الحوافز الأخرى الواردات المعفاة من الرسوم الجمركية على المعدات والآلات والمدخلات الأخرى للإنتاج.

على الرغم من الحوافز الحالية، يشكو المصنعون المحليون في جميع أنحاء المنطقة من أنهم محرومون من الواردات. ويشيرون إلى أن هامش التفضيل الحالي البالغ 15٪، والذي تقدمه معظم وكالات المشتريات العامة، لا يكفي لمنح ميزة تنافسية. علاوة على ذلك، فإن استيراد المستحضرات الصيدلانية الجاهزة بمعدل رسوم يبلغ 0٪ يعني أن القيمة المضافة للإنتاج المحلي لا تؤخذ في الاعتبار. لذلك، هناك حاجة للتعرف على الاستثمار في إنتاج الأدوية، ولمراجعة هيكل التعريفات لدعم الصناعات المحلية في القطاعات التي تتمتع فيها بميزة نسبية، وقدرة كافية لتزويد السوق. على سبيل المثال، في مجتمع شرق إفريقيا، اقترح اتحاد مصنعي الأدوية في شرق إفريقيا إدخال تعريفات خارجية مشتركة بنسبة 25٪ لمستحضرات صيدلانية مختارة، حيث تتمتع المنطقة بالقدرة على الإنتاج بكميات كافية. يجادل مصنعو الأدوية بأن استثماراتهم تخلق وظائف مباشرة وغير مباشرة على طول سلسلة القيمة، وتشجع إنشاء الصناعات والخدمات الداعمة، والتي ينبغي أن تؤخذ في الاعتبار في هيكل الرسوم الجمركية.

4.3.2 الأوكسجين الطبي، إنتاجه وتوريده

الأوكسجين علاج عالي العائد ومنقذ للحياة من كوفيد-19 وهو علامة مميزة للأنظمة الصحية الوظيفية. إنه دواء أساسي لعلاج العديد من الحالات التي تصيب حديثي الولادة والأطفال والبالغين، بما في ذلك الالتهاب الرئوي. ولكن، حتى قبل الأزمة الصحية، كان الوصول إلى الأوكسجين المأمون والميسور التكلفة في البلدان المنخفضة والمتوسطة الدخل منخفضًا. وقد أدى الوباء إلى تفاقم هذا الوضع، مما أدى إلى العديد من الوفيات التي يمكن الوقاية منها. تتعدد تحديات الوصول إلى الأوكسجين في البلدان المنخفضة والمتوسطة الدخل، ويمكن أن تتراوح من الخدمات اللوجستية المعقدة مع إمدادات الأوكسجين التي لا تصل دائمًا إلى الوجهة في الوقت المحدد، إلى الحاجة إلى بنية تحتية جيدة، وصيانة معظم أنظمة الأوكسجين، أو إلى نقص المنافسة في السوق في البلدان مما يؤدي إلى ارتفاع الأسعار والوصول المجزأ.

يوجد في إفريقيا جنوب الصحراء مصدران رئيسيان للأوكسجين: المكثفات والأسطوانات. في حين أن المكثفات هي الطريقة الأرخص والأكثر قابلية للتوسع لتزويد الأوكسجين، فإنها تتطلب بنية تحتية عاملة مع مصدر طاقة موثوق به، بالإضافة إلى خدمة منتظمة. بالإضافة إلى ذلك، يمكن أن يكون مستوى تدفق الأوكسجين الذي يمكنهم تقديمه غير كافٍ للمرضى المصابين بأمراض خطيرة. ومع ذلك، يمكن استخدامه لتخفيف الطلب على الأسطوانات،

والتي يمكن توجيهها إلى مرضى كوفيد-19 الحاد. لا تتطلب الأسطوانات الأكثر تكلفة مصدر طاقة ولا صيانة مكلفة. تتعلق مشكلة إمداد الأكسجين في إفريقيا بشكل أكبر بالتأخير في التسليم ومحدودية قدرات التخزين (يتم تخزينها في الغالب في اسطوانات) بدلاً من التصنيع. في الواقع، تمتلك جميع البلدان الإفريقية تقريباً مصانع للأكسجين، أو يمكنها الحصول عليها من مزودي القطاع الخاص. في بداية الوباء، كان هناك 68 محطة لتوليد الأكسجين، والتي زادت الآن إلى 119 محطة في جميع أنحاء القارة. كان هناك أيضاً 2600 مركز أكسجين والآن يوجد 6100، وفقاً لمنظمة الصحة العالمية في إفريقيا (The Lancet, 2021).

في كينيا، تعتبر الأسطوانات والمكثفات والنباتات المصادر الرئيسية للأكسجين المستخدم في المرافق الصحية. يتم استئجار الأسطوانات من الموردين، في حين أن المكثفات مملوكة للمرافق وتتراوح المصانع من شراكة مملوكة للمنشأة إلى شراكة عامة خاصة أو خدمة المعدات المدارة. هناك خمسة موردين رئيسيين لغازات الأكسجين داخل البلاد، و47 محطة أكسجين منتشرة في جميع أنحاء البلاد. في إثيوبيا، تهدف إحدى الشركات المصنعة للملابس التي تنتج الأكسجين لأغراض التبييض إلى توفيره لمستشفى قريب، مما يعكس انتشار التكنولوجيا. في أوغندا، تم تطوير توصيل الأكسجين بالطاقة الشمسية للأماكن الريفية، للتغلب على مشكلات إمدادات الطاقة غير الموثوقة. يمكن للأنظمة التي تعمل بالطاقة الشمسية تحويل الهواء المحيط إلى أكسجين طبي مع بطاريات، مما يتيح الخدمة دون انقطاع خلال الليل وفي الأيام الملبدة بالغيوم.

تشمل بعض التحديات في توريد وإنتاج الأكسجين الطبي ما يلي:

- عيوب الجودة في جميع مصادر التوريد خاصة مع المكثفات والمحطات، مع جداول الصيانة المتأخرة؛
- البنية التحتية مثل الإمداد غير الموثوق به للكهرباء وتوافر مساحة مناسبة لتركيب المحطات والمكثفات؛
- تمت الإشارة إلى التكاليف المرتبطة بالأسطوانات وسلسلة التوريد باعتبارها التحديات الرئيسية التي تعيق الوصول إلى الأكسجين، على الرغم من مزايا الجودة. سلسلة التوريد غير فعالة مع عملية الطلب المجزأ؛ ارتفاع تكلفة الإيجار والإيداع؛ نموذج جمع المستودع والتخزين غير السليم والتعامل مع الاسطوانات والملحقات.
- تتعرض المحطات للتسربات، مع عدم عمل معظمها بالشكل الأمثل، بسبب محدودية الأنابيب والأعطال. يعني سوء صيانة المصنع أو الخزان السائب انخفاض القدرة الإنتاجية للمصانع لإنتاج أكسجين طبي (90% أكسجين)، وفي بعض الحالات تكون جودة الأكسجين أقل من 70% أكسجين.

4.3.3 اللقاحات، إنتاجها وتوريدها

على الرغم من أن تصنيع اللقاحات في إفريقيا ناشئ حاليًا، فمن المتوقع أن يتضاعف حجم الطلب على مدى العقد المقبل، من حوالي مليار جرعة اليوم إلى أكثر من 2.7 مليار جرعة في عام 2040. حسب القيمة، باستثناء الطلب المستقبلي على لقاحات كوفيد-19 ومعظم لقاحات جديدة أخرى لم يتم تطويرها بعد، من المتوقع أن يصل السوق العام للقاحات في إفريقيا إلى ما يقدر بـ 3 مليارات دولار، وإلى 6 مليارات دولار بحلول عام 2040. بالفعل، تمثل البلدان ذات التمويل الذاتي سوقًا يبلغ 419 مليون دولار، أو ثلث سوق اللقاح الإفريقي. من المتوقع أن تزداد حصة البلدان، التي تشتري بنفسها، في العقد القادم، بسبب أن المزيد من البلدان تنتقل من الدعم الذي يأتيها من التحالف العالمي للقاحات والتحصين، المعروف بـ GAVI.⁴⁰

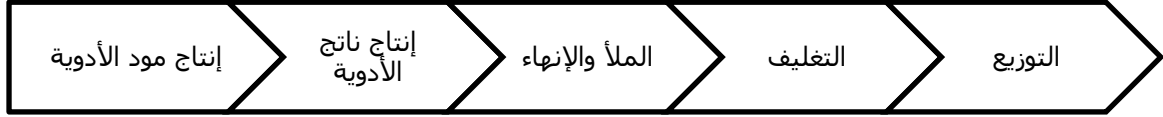
يختلف المشهد لسوق اللقاحات عن مشهد المستحضرات الصيدلانية التقليدية. هناك عدد قليل من الشركات المصنّعة الكبرى التي تهيمن على السوق، ويوجد عدد محدود من المشترين بالجملة، أو وكالات الشراء. في إفريقيا، المشترين المهيمنون هم شعبة الإمدادات التابعة لليونيسيف، والتحالف العالمي للقاحات والتحصين، حيث تتخذ قرارات الشراء الخاصة بهم مدفوعة بالسعر، وبالتأهيل المسبق للمنتج، من قبل منظمة الصحة العالمية. يعد تنظيم اللقاح أكثر إلحاحًا، حيث إن موافقة السوق مطلوبة لكل إصدار دفعة، ويتعين على الهيئة التنظيمية الوطنية أن تكون لديها القدرة الفنية للقيام بذلك.

الاستثمار في إنتاج اللقاحات استثمار مكثف في رأس المال والتكنولوجيا، وهو يتطلب ترتيبات شراكة معقدة، بشأن نقل التكنولوجيا وحقوق السوق الإقليمية. إن الحواجز العالية التي تفرضها حيازة التكنولوجيا ورأس المال، والمتطلبات التنظيمية، إلى جانب ظروف السوق غير المثالية، كلها تثير مخاطرة فريدة في الاستثمار في إنتاج اللقاح. توجد حفنة من الشركات تصنع المادة الدوائية في إفريقيا، عادة على نطاق صغير، مما يؤدي إلى ارتفاع تكاليف الإنتاج نسبيًا. تم إنشاء قدرات التعبئة والتشطيب، وقدرات التعبئة والتغليف، بشكل أفضل في القارة، على سبيل المثال في جنوب إفريقيا ومصر والسنغال. ونجد أن أكثر من عشرة منتجات تتم تعبئتها حاليًا. وبالمقارنة، يوجد في كل من آسيا وأوروبا الغربية أكثر من عشر شركات مصنّعة للقاحات راسخة، وواسعة نطاق عملياتها، وتعمل العديد منها عبر سلسلة القيمة الكاملة، بما في ذلك الخطوات ذات القيمة المضافة الأعلى، وتنتج هذه الشركات العشرة منتجات عالية الجودة بتكلفة منخفضة (McKinsey & Company, 2021).

يوضح الشكل 8 أدناه سلسلة قيمة تصنيع اللقاح:

⁴⁰ إطار العمل PAVM، 2022

الشكل 8. سلسلة قيمة تصنيع اللقاحات



المصدر: المؤلف

في المنطقة فقط، تمتلك فاكسيرا في مصر ومعهد باستير في تونس كميات محدودة من تصنيع المواد الدوائية، والتشطيب النهائي، جنباً إلى جنب مع التعبئة والتغليف والتوزيع. ومع ذلك، نتيجة لوباء كوفيد-19، أعلنت كينيا ورواندا وأوغندا عن خطط لإنشاء مصانع للقاحات. وقعت كينيا مذكرة تفاهم مع شركة موديرنا لاستثمار 500 مليون دولار أمريكي في مصنع لتصنيع مواد اللقاحات⁴¹. تتوي مينا فارم وبيوجينيتيك، في مصر، من خلال شراكة مع صندوق الاستثمار المباشر الروسي، إنشاء مصانع لإنتاج المواد الدوائية للسبوتنيك⁴²

أدى التحدي الحاد حول الوصول إلى لقاحات كوفيد-19 إلى حافز خلق القدرات عبر المستويات الوطنية والإقليمية والقارية. أعلن عدد من البلدان في القارة عن خطط لإعداد الملء والإنهاء-التشطيب، ثم الانتقال تدريجياً إلى سلسلة القيمة. أطلق الاتحاد الإفريقي ومركز مكافحة الأمراض والوقاية منها في إفريقيا إطار الشراكة من أجل تصنيع اللقاحات الإفريقية، ذلك للتركيز على خارطة الطريق الشاملة والاستراتيجية، ودعم التنفيذ، لتحقيق هدف 60% من التصنيع في القارة بحلول عام 2040. تشمل الركائز الأساسية للاستراتيجية ما يلي: الوصول إلى التمويل؛ نقل التكنولوجيا والملكية الفكرية؛ التعزيز التنظيمي؛ البحث والتطوير وتنمية المواهب؛ تصميم السوق وطلب المعلومات والتنسيق⁴³.

يعطي إطار الشراكة من أجل تصنيع اللقاحات الإفريقية الأولوية لتصنيع اللقاحات لـ 22 مرضاً تم تحديدها على أنها حرجة. ويشمل الإطار اللقاحات لعشرة أمراض موروثة، بما في ذلك السل والتهاب الكبد بي والحصبة، والتي عادة ما تكون كبيرة الحجم، ويمكن أن توفر وفورات في اقتصاديات المدى. فنجد هنا: ستة أمراض آخذة في التوسع لا تحتوي بعد على لقاحات سلعية أو لقاحات باهظة الثمن نسبياً (بما في ذلك الأمراض الوبائية والمتوطنة الرئيسية التي تحتاج إلى لقاحات مثل فيروس نقص المناعة البشرية والملاريا

⁴¹ <https://www.health.go.ke/kenya-signs-mou-with-moderna-to-establish-its-first-mrna-manufacturing-facility-in-africa/>

⁴² تحليل السوق لإنشاء مصنع ملء وإنهاء لقاح في غانا، GIZ، 2021

⁴³ إطار عمل البرنامج PAVM، (2022)

وكوفيد-19)؛ ستة أمراض تفشي (بما في ذلك الإيبولا). ومن شأن التركيز على هذه الأمراض أن يلبي الاحتياجات الملحة للمرضى في القارة، من خلال لقاحات مجدية وجذابة في التصنيع. تحتوي بعض الأمراض ذات الأولوية على لقاحات تم تطويرها بالفعل، وبالتالي فإن الحاجة هي إلى الإنتاج المحلي والوصول إليها. البعض الآخر لديه لقاحات لا تزال قيد التطوير، والتي يمكن أن تؤتي ثمارها، ومن ثم إنتاجها في القارة.

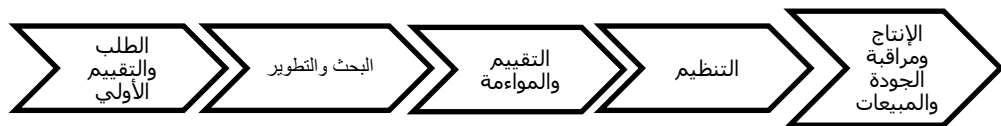
علاوة على ذلك، أعطى إطار العمل الأولوية لسبع تقنيات لتصنيع اللقاحات، لتوفير المرونة الكافية لإنتاج هذه اللقاحات. تشمل هذه التقنيات التقليدية، مثل تقنيات الفيروسات الحية الموهنة، والتي ستكون حاسمة في تصنيع اللقاحات ذات الطلب المرتفع، والتقنيات الجديدة مثل mRNA، والتي من المرجح أن تنمو على نطاق واسع مع تقدم العلم والاستثمار الداعمين للتقنيات.

لذلك يجب على منطقة الكوميسا مواءمة تدخلاتها مع إطار الشراكة من أجل تصنيع اللقاحات الإفريقية. علاوة على ذلك، يجب أن تستفيد المنطقة من السوق التكاملية لجعل إنتاج اللقاح قابلاً للتطبيق، من خلال بدء الشراء الجماعي والتنسيق التنظيمي.

4.3.4 المستلزمات الطبية الأخرى

إن سلاسل القيمة للإمدادات الطبية الأخرى في المنطقة ليست متطورة مثل تلك الخاصة بالأدوية. يصف هذا القسم بإيجاز التشخيصات وسلاسل قيمة الأجهزة الطبية في المنطقة. تستورد منطقة الكوميسا أكثر من 90٪ من وسائل التشخيص والأجهزة الطبية، بسبب نقص القدرة الحالية على تصنيعها. وتشمل أسباب ذلك: الافتقار إلى الوصول إلى التكنولوجيا والمعرفة؛ عدم توافر المواد الخام والصناعات الداعمة الأخرى؛ ضعف البيئة التنظيمية التي لا تشجع على الاستثمار من قبل اللاعبين العالميين، بسبب أخطار الإضرار بالسمعة. هناك قدرة محدودة في المنطقة على إنتاج التشخيص السريع في المنطقة مع بلدان مثل كينيا وأوغندا ومصر وموريشيوس، التي لديها مصانع تغليف لنفسها. بدأت الشركات في هذه البلدان بتعبئة وتجميع أدوات التشخيص السريع، بهدف الارتقاء في سلسلة القيمة. يوضح الشكل 9 أدناه نقطة نموذجية لسلسلة قيمة تشخيص الرعاية.

الشكل 9. سلسلة قيمة تشخيص نقاط الرعاية



المصدر: مقتبس من PLOS Neglected Tropical Diseases

إن شركة Revital Healthcare Ltd، التي تعمل في تصنيع المستلزمات الطبية الكينية، واحدة من 25 شركة مصنعة للحقن ذاتية التعطيل، وهي الشركة مؤهلة مسبقًا من قبل منظمة الصحة العالمية. هذه الشركة حاليًا هي الشركة المصنعة الوحيدة المؤهلة مسبقًا من منظمة الصحة العالمية لحقن اللقاح في إفريقيا، وهي التي تم التعاقد معها من قبل العديد من البرامج الدولية التي تهدف إلى مساعدة البلدان المنخفضة والمتوسطة الدخل لتوريد الحقن لعام 2022. وقد صدرت الشركة في العام 2022 أكثر من 300 مليون وحدة من 0.5 مل من محاقن اللقاح إلى بلدان مختلفة. وسيتم توفير 50 مليون وحدة أخرى من الحقن سعة 2 مل إلى الهند. تقوم الشركة بتصنيع أكثر من 45 جهازًا طبيًا تتراوح بين مختلف المحاقن، ومجموعات اختبار Rapid Covid Antigen، وأطقم اختبار الملاريا السريعة، والمنتجات المتعلقة بالأكسجين، وأطقم معدات الوقاية الشخصية، وأقنعة الوجه الجراحية، وأطقم النقل المتوسطة الفيروسية وغيرها. تقوم الشركة بتوريد منتجاتها إلى أكثر من 20 دولة في إفريقيا وأوروبا وآسيا، بالإضافة إلى وكالات المشتريات الدولية. ووفقًا للشركة، فإن التحديات الرئيسية تشمل المتطلبات التنظيمية المتنوعة، والافتقار إلى المهارات المناسبة، والوصول إلى المواد الخام التي يجب استيرادها.

يتطلب إنتاج الأجهزة الطبية نهجًا متعدد التخصصات يشمل متخصصين في الطب والتكنولوجيا الحيوية والهندسة. في جميع أنحاء المنطقة، توجد فجوات في المهارات وخبرات تطوير المنتجات، مع ضعف الروابط بين الأوساط الأكاديمية والصناعة. نتيجة لذلك، يتعطل تطوير الأجهزة الطبية في مرحلة النموذج الأولي، مع عدم قدرة المبتكرين على التقدم نحو التسويق والتوسع. أصبح هذا التحدي واضحًا خلال الجائحة مع المبتكرين الذين طوروا أجهزة التنفس الصناعي، لكنهم لم يتمكنوا من التوسع إلى ما بعد النموذج الأولي بسبب نقص التمويل، ونقص المكونات وقطع الغيار، وكذلك العجز في قدرة الهيئة التنظيمية الوطنية عن التقييم ومنح موافقة السوق. هذا على الرغم من حقيقة أن هناك نقصًا حادًا في أجهزة التنفس في جميع أنحاء إفريقيا. يشير تقرير صادر عن منظمة الصحة العالمية إلى أن أقل من 2000 جهاز تنفس عام موجود في 41 دولة أفريقية لخدمة مئات الملايين من الناس في المستشفيات العامة، مقارنة بأكثر من 170000 في الولايات المتحدة. عشرة بلدان في إفريقيا ليس لديها أجهزة تنفس على الإطلاق (Stein F, Perry M, Banda G, et al., 2020).

4.4 ملخص القيود والمحركات

يمثل تكامل السوق الإقليمية في الكوميسا قيودًا ومحركات لإنتاج إمدادات كوفيد-19 ونوجزها أدناه:

4.4.1 القيود

1. يتم استيراد جميع المدخلات الرئيسية، مثل المكونات الصيدلانية النشطة، والسواغات، ومواد التغليف الأولية. للحصول على أسعار تنافسية، يتعين على المشتريين شراء كميات كبيرة لا يدعمها الطلب المحلي الحالي للمنتجات النهائية.
 2. يتم استيراد الآلات والمعدات بالكامل، مما يفرض تحدياته الخاصة فيما يتعلق بالمصادر والصيانة. بالإضافة إلى ذلك، تخضع الآلات والمعدات المستوردة لضريبة القيمة المضافة، في بعض البلدان، بينما مجد في بلدان أخرى أن عملية الحصول على الإعفاءات من الرسوم بيروقراطية، ولا يتم تطبيقها باستمرار.
 3. حجم الإنتاج صغير نسبياً وهذا يعني ارتفاع تكاليف الوحدة. يتفاقم هذا الأمر بسبب التكلفة المرتفعة والإمداد غير الموثوق به للمرافق (الكهرباء والماء والنقل).
 4. تميل الشركات المصنّعة المحلية إلى التركيز على إنتاج منتجات مماثلة، وبشكل رئيسي الأدوية التي لا تحتاج إلى وصفة طبية، ومجموعة ضيقة من الأدوية الأساسية. ينتج عن هذا منافسة شديدة في قطاع صغير من السوق، مع ترك قسم كبير في السوق للواردات.
 5. يكافح المصنعون المحليون للوفاء ببرنامج منظمة الصحة العالمية الممارسات الصناعية الجيدة والامتثال له، ويرجع ذلك إلى نقص التمويل المناسب لتحديث المرافق، وكذلك يرجع إلى نقص المهارات ذات الصلة. علاوة على ذلك، هناك عدد قليل جداً من الشركات المحلية نالت المقامية التي تمنحها منظمة الصحة العالمية الممارسات الصناعية الجيدة PQ، وبالتالي فإن الغالبية غير قادرة على المشاركة في المناقصات الدولية الممولة من الصندوق العالمي والشركاء الآخرين.
 6. العرض غير الكافي لمزيج المهارات المناسب داخل السوق المحلي. هذا يعني أن المهنيين الأجانب ذوي مجموعة المهارات المطلوبة المحددة يجب أن يتم الحصول عليهم من الخارج، وهذا يأتي مع تكاليف إضافية.
 7. يواجه المصنعون المحليون تحديات في التصدير إلى السوق الإقليمية، بسبب الاختلافات في الأنظمة التنظيمية، ومعايير المنتجات المنسقة المحدودة، وأنظمة سلسلة التوريد المجزأة. بالإضافة إلى ذلك، ذكر المصنعون المحليون الذين تمت مقابلتهم تنفيذ تدابير تنظيمية صارمة، حتى في حالة عدم وجود قدرة محلية. على سبيل المثال، متطلبات دراسات التكافؤ الحيوي للأدوية الجنيسة مع الجزيئات المعروفة التي كانت موجودة في السوق منذ عقود.
- سلط مجلس أعمال الكوميسا الضوء على معايير المنتجات، والإجراءات الحدودية، والبيئة التنظيمية الوطنية، باعتبارها أهم ثلاثة قيود على التجارة البينية.

4.4.2 المحركات

1. إن تزايد عدد السكان الشباب، مع اتساع الطبقة الوسطى، وزيادة العبء من الأمراض غير المعدية، واستمرار انتشار الأمراض المعدية، ستزيد من فرص المصنعين المحليين في سوق المستلزمات الصيدلانية والطبية.
 2. جعلت اضطرابات سلسلة التوريد لمكافحة وباء كوفيد-19 البلدان تضع في الأولوية تعزيز الإنتاج المحلي للمستحضرات الصيدلانية، على المستويين الوطني والإقليمي، وأن تسرع تنفيذ استراتيجياتها.
 3. المبادرات القارية والإقليمية، لتنسيق الأنظمة التنظيمية، للسماح بدخول أسرع إلى الأسواق، ولتحسين الوصول إلى السلع المنقذة للحياة.
 4. وضع منطقة التجارة الحرة لمنطقة الكوميسا، والجهود المستمرة لمعالجة الحواجز غير الجمركية القائمة أو الناشئة.
- سلط مجلس الكوميسا للأعمال التجارية الضوء على المهارات والتكنولوجيا، والطاقة ذات التكلفة المعقولة والموثوقة، والبنية التحتية للتجارة، باعتبارها أهم ثلاث محركات للتجارة داخل المنطقة.
- يسلط الجدول أدناه الضوء على نقاط القوة والضعف والفرص والمهددات لإنتاج المستلزمات الصيدلانية والطبية في المنطقة:

الجدول 6. تحليل نقاط القوة والضعف والفرص والمهددات لإنتاج المستلزمات الصيدلانية والطبية

نقاط القوة	نقاط الضعف
<ul style="list-style-type: none"> • عدد السكان الشباب (583 مليون نسمة)، وازدياده، مع الطبقة المتوسطة الآخذة في الاتساع (2020) • السياق السياسي الحالي والإرادة لتعزيز الإنتاج المحلي • 5.6 مليار دولار إنفاق الأدوية في عام 2020 • تعزيز القدرة التنظيمية والإنفاذ في سياق مبادرة التنسيق التنظيمي 	<ul style="list-style-type: none"> • التكلفة العالية نسبيًا والإمداد غير الموثوق به، للمرافق مثل الكهرباء والماء • الاعتماد المفرط على واردات المكونات الصيدلانية النشطة، ومدخلات الإنتاج الأخرى، مثل المعدات والآلات والتعبئة الأولية والسواغات • عدم كفاية مزيج المهارات وضعف قاعدة الموارد البشرية، في قطاعي

<p>المستحضرات الصيدلانية والإمدادات الطبية</p> <p>ضعف قاعدة البحث والتطوير (المؤسسات والموارد والقدرات)</p> <p>عدم كفاية الحوافز والسياسات لتشجيع الاستثمار</p> <p>المعاملة التفضيلية غير الفعالة وغير الكافية للأدوية المنتجة محلياً في برامج المشتريات الحكومية</p> <p>عدم الوصول إلى بيانات السوق الموثوقة</p> <p>عدم الحصول على التمويل المناسب</p> <p>عدم وجود البنية التحتية لخدمات الدعم مثل مراكز التكافؤ الحيوي</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● الاستثمارات الضخمة في البنية التحتية (الطاقة والمياه والنقل) في المنطقة ● تم تصنيف الكوميسا كمنطقة تجارة حرة، مما يسهل التجارة البينية ● وجود مرافق متوافقة مع ممارسات التصنيع الجيدة لمنظمة الصحة العالمية، وكذلك مرافق منظمة الصحة العالمية المؤهلة مسبقاً، مثل مواقع الإنتاج والمختبرات
<p>المهددات</p> <p>المنافسة من الواردات الرخيصة من الهند والصين</p> <p>وجود منتجات دون المستوى، ومزيفة، وبيعلامات زائفة، في السوق</p> <p>ضعف التنفيذ من قبل السلطات التنظيمية، مما أدى إلى قيام الشركات المصنعة غير المتوافقة مع معايير الممارسات الصناعية الجيدة بالإنتاج النشط للمنطقة</p> <p>التصور السلبي عن المنتجات المنتجة محلياً</p> <p>هجرة الكوادر المؤهلة وذات الخبرة</p> <p>أنظمة التوزيع المجزأة وغير المنظمة</p>	<p>الفرص</p> <ul style="list-style-type: none"> ● زخم المبادرات القارية والإقليمية والوطنية لتعزيز إنتاج المستلزمات الصيدلانية والطبية المحلية، خاصة في سياق جائحة كوفيد 19 ● زيادة مخصصات الميزانية لقطاع الصحة في المنطقة ● تمديد استخدام المرونة في اتفاقية تريبس لمنظمة التجارة العالمية المتعلقة بالصحة العامة حتى عام 2033 ● قاعدة الإنتاج الصيدلانية الحالية والبيئة التنظيمية الممكنة ● وجود قطاع ناشئ للأجهزة الطبية والتشخيص في المنطقة

	<ul style="list-style-type: none">• وجود أساس سوق أكبر في مجال العبء المتزايد من الأمراض غير المعدية واستمرار انتشار الأمراض المعدية• المنتجات الطبية العشبية كسوق للصحة والعافية
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

5. فرص الاستثمارات وإجراءات السياسة

بناءً على نتائج الدراسة والتفاعلات مع أصحاب المصلحة الرئيسيين، تم تحديد الفرص التالية للاستثمار (على طول سلاسل القيمة) وتلخيصها في الجدول أدناه:

الجدول 7. فرص للاستثمار

التعقيبات	الاستثمارات الممكنة	فئة المنتج
<ul style="list-style-type: none"> ● يمكن للبلدان التي لديها قدرة إنتاجية محلية راسخة أن تعزز تصنيع المستحضرات المتقدمة، بينما ينبغي أن تركز البلدان التي لا تزال في بدايتها على بناء القدرات لإنتاج الأدوية الأساسية 	<ul style="list-style-type: none"> ● تطوير التركيبات المتقدمة ● توسيع محافظ المنتجات إلى ما بعد قائمة الأدوية الأساسية ● إنتاج المكونات الصيدلانية ● الأنشطة والسواغات المختارة ● الاستثمار في مرافق الإنتاج الممنثلة إلى معايير الممارسات الصناعية الجيدة الدولية، وفي المنشآت المؤهلة مسبقاً من قبل منظمة الصحة العالمية 	1. المستحضرات الصيدلانية
<ul style="list-style-type: none"> ● سيتطلب هذا نهجاً إقليمياً لخلق وفورات الحجم لجعل الاستثمارات قابلة للاستمرارية حية 	<ul style="list-style-type: none"> ● الاستثمار في اللقاحات الروتينية وغير الروتينية والأمراض المهملة، ولقاحات تقشي الأمراض. توجد الفرص في المنطقة على طول سلسلة القيمة بأكملها بدءاً من تصنيع المواد الدوائية، والتركيبات حتى الملء والتشطيب. 	2. اللقاحات
<ul style="list-style-type: none"> ● يجب على جميع البلدان بناء القدرات لضمان تحسين الوصول إلى الأكسجين الطبي، في جميع المرافق الصحية، نظراً لأهميته في حالات الطوارئ الصحية العامة 	<ul style="list-style-type: none"> ● الاستثمارات في محطات الأكسجين ومكثفات الأكسجين وأسطوانات الأكسجين 	3. الأكسجين الطبي
<ul style="list-style-type: none"> ● تعزيز القدرة المحلية على البحث والتطوير لدعم تطوير المنتجات ● دعم شركات توزيع التشخيص، للارتقاء بسلسلة القيمة، من 	<ul style="list-style-type: none"> ● الاستثمارات في تشخيصات نقاط الرعاية بما في ذلك مجموعات الاختبار السريع وتقنيات ELISA 	4. التشخيص

<p>خلال البدء في البداية بتجميع وتعبئة مكونات مجموعة الاختبار السريع وإنتاج الوسائط الحاملة</p>	<p>و.PCR. إنتاج الكواشف والوسائط الحاملة للعينة</p>	
<ul style="list-style-type: none"> ● دعم تطوير النموذج الأولي وتسويقه وتوسيع نطاقه ● وهذا يتطلب نهجا وطنيا وإقليميا 	<ul style="list-style-type: none"> ● الاستثمار في الأجهزة الطبية للمساعدة في تشخيص وعلاج جميع الأمراض. تعتمد المنطقة على الواردات على جميع الأجهزة الطبية. 	<p>5. الأجهزة الطبية</p>
<ul style="list-style-type: none"> ● تعزيز الروابط المتقاطعة بين سلاسل القيمة، مثل سلاسل القيمة الطبية، مع المنسوجات والبلاستيك 	<ul style="list-style-type: none"> ● الاستثمارات في إنتاج الملابس الطبية، ومواد جمع العينات، والإبر، والمحاقن، والتقنيات إلخ. ● يجب دعم شركات المنسوجات والبلاستيك لتعديل مرافق الإنتاج أو الاستثمار في خطوط إنتاج جديدة لتصنيع الإمدادات الطبية ضمن مجال اختصاصها 	<p>6. المستلزمات الطبية الأخرى</p>
<ul style="list-style-type: none"> ● دعم البحث والتطوير والتنظيم والتسويق والتوسع للمنتجات العشبية والطبيعية 	<ul style="list-style-type: none"> ● الاستثمار في المنتجات العشبية والطبيعية المضمونة الجودة للسوق المحلي والتصدير ● زيادة الطلب على المنتجات الطبيعية مثل المواد الأولية والمكونات النشطة والسواغات والمغذيات ومستحضرات التجميل على مستوى العالم 	<p>7. المنتجات العشبية والطبية</p>
<ul style="list-style-type: none"> ● ينبغي النظر في نهج إقليمي لإنشاء مركز التكافؤ البيولوجي 	<ul style="list-style-type: none"> ● توجد فرص في التعبئة والتغليف والخدمات اللوجستية والخدمات التحليلية المتقدمة مثل التكافؤ الحيوي وتطوير الصيغ ومنظمات البحوث التعاقدية 	<p>8. الصناعات والخدمات المساندة</p>

من أجل تعزيز الاستثمارات في فئات المنتجات المدرجة في الجدول 7 أعلاه، هناك حاجة إلى إجراءات سياسية تستهدف أقسامًا محددة على طول سلسلة القيمة. يجب وضع إطار حوافز مناسب، على المستويين الإقليمي والوطني، حسب الاقتضاء. يجب أن تستفيد الحوافز الإقليمية من منطقة التجارة الحرة الحالية. على سبيل المثال، ينبغي أن تمتد المعاملة التفضيلية من قبل جميع الدول الأعضاء إلى الشركات المصنّعة الإقليمية، في المناقصات العامة للمنتجات الطبية. وسيمنح هذا ميزة للمصنعين الإقليميين على الواردات من خارج

الكوميسا. ستحتاج السياسات والقوانين الوطنية المتعلقة بالمشتريات العامة إلى تعديل، للسماح بالمعاملة التفضيلية الإقليمية. من أجل جعل إنتاج اللقاحات قابلاً للتطبيق في المنطقة، ينبغي النظر في مفهوم الشراء الجماعي وتفعيله.

أشار مصنعو المستحضرات الصيدلانية الذين تمت مقابلتهم إلى عدم الحصول على التمويل المناسب، بينما أشارت المؤسسات المالية من ناحية أخرى إلى الحاجة إلى فهم القطاع بشكل أفضل. لذلك، هناك حاجة إلى تعزيز التبادل بين المؤسسات المالية وبين المصنعين المحليين، بحيث يمكن فهم العمليات وملفات المخاطر الخاصة بالمؤسسات المالية اللاحقة بشكل أفضل.

علاوة على ذلك، ومن أجل تشجيع إنشاء مرافق الإنتاج في المنطقة، هناك حاجة إلى مراجعة التعريف الخارجية المشتركة للمنتجات الطبية. على سبيل المثال، يجب زيادة معدل التعافي المبكر من المنتجات المختارة التي تمتلك المنطقة القدرة على إنتاجها بكميات كافية وجودة مقبولة، زيادتها من 0% الحالي إلى رقم أعلى يتم الاتفاق عليه بشكل مشترك من قبل الدول الأعضاء. على المستوى الإقليمي، هناك حاجة إلى تنسيق اللوائح والمعايير المطبقة على جميع فئات المنتجات الطبية. سيعزز ذلك التجارة البينية ويجعل المنطقة جذابة للمستثمرين الذين يرغبون في إنشاء مرافق للإنتاج. بالنسبة للتشخيص والأجهزة الطبية، ينبغي اتباع نهج إقليمي لتعزيز البحث والتطوير والابتكار والتسويق. يجب تعزيز الوصول إلى التمويل المناسب لتصنيع المنتجات الطبية، من خلال تشجيع المؤسسات المالية على تطوير حزم خاصة تعترف بالسمات الفريدة للقطاع.

تتضمن بعض إجراءات السياسة للتنفيذ على المستوى الوطني تطوير وتنفيذ حوافز لتصنيع المنتجات النهائية، والمكونات الصيدلانية النشطة، والمنتجات الطبية الأخرى. سيتطلب كل من هذه المنتجات مجموعة فريدة من الحوافز. على سبيل المثال، يمثل إنتاج المكونات الصيدلانية النشطة أخطر تجارية أكبر من المنتجات النهائية، لذلك يجب أن تأخذ الحوافز ذلك في الاعتبار من خلال منح إجازات ضريبية أطول. سيتطلب إنتاج اللقاحات التزامات للسوق مسبقاً من قبل الحكومة المضيفة، وربما تشمل الدول الأعضاء الأخرى. المنطقة في طور الوليدة في إنتاج أجهزة التشخيص والطب. لذلك، ينبغي أن تكون إجراءات السياسة موجهة نحو تعزيز البحث والتطوير والابتكار والاحتضان والتسويق، كتطوير مزيج من المهارات الأساسية.

يجب أن تشجع المنطقة إنشاء مجتمعات الأدوية والمنتجات الطبية المتخصصة. ستوفر المناطق الصناعية المتخصصة بنية تحتية مشتركة، بما في ذلك الإمداد الموثوق به للمرافق، وتقديم الخدمات الحكومية من خلال مفهوم المحطة ذات الوقفة الواحدة. من المرجح أن تجتذب هذه المبادرات الاستثمارات، لأنها تقلل النفقات الرأسمالية الأولية. يجب على الدول الأعضاء أن تضع سياسات تعزز الاستثمارات في المنتجات العشبية والطبية

التي تستهدف الممارسات الزراعية والجمع والتجميع والتنظيم والمعالجة. أخيراً وليس
آخرًا، ينبغي بذل الجهود لتحقيق التلاقي بين احتياجات الصحة العامة، التي تركز على
توفير المنتجات الطبية بأرخص الأسعار (الواردات)، وبين احتياجات السياسة الصناعية،
التي تركز على خلق فرص العمل من خلال التصنيع المحلي. وينبغي أن يتم ذلك التلاقي
من خلال نهج اتساق السياسات، الذي يشمل قطاعات الصحة والتجارة والتصنيع.

6. الدروس من الدول والمناطق أخرى

6.1 الدروس من المجموعات الاقتصادية الإقليمية

يمكن لمنطقة الكوميسا استخلاص الدروس من المجموعات الاقتصادية الإقليمية الأخرى في القارة، التي اتخذت خطوات مدروسة في تعزيز تصنيع المنتجات الصيدلانية والطبية. يسلط هذا القسم الضوء على بعض أمثلة الممارسات الجيدة التي يمكن أن تكون بمثابة دروس.

وضعت جماعة شرق إفريقيا مبادرات برنامجية تدعم الإنتاج الصيدلاني المحلي، بالشراكة مع شركاء التنمية. وتشمل هذه تطوير وتنفيذ خطة العمل لجماعة شرق إفريقيا الإقليمية لتصنيع الأدوية 2017-2027. تحدد الخطة أربعة أهداف عالية المستوى لتطوير قطاع الأدوية في مجموعة دول شرق إفريقيا، وتشمل الأهداف: الاعتماد العكسي على الواردات الصيدلانية من خارج مجموعة دول شرق إفريقيا من أكثر من 70٪ إلى أقل من 50٪؛ دعم توسيع مجموعة المنتجات لشركات جماعة شرق إفريقيا لتلبية أكثر من 90٪ من الحالات المرضية؛ أن يتم الحصول على ما لا يقل عن 50٪ من مشتريات وكالات شراء الأدوية الوطنية في مجموعة دول شرق إفريقيا؛ أن يتم الحصول من مصنعي الأدوية في مجموعة دول شرق إفريقيا على ما لا يقل عن خمس (5) شركات لإنتاج تركيبات صيدلانية أكثر تقدمًا، مثل تركيبات الإصدار المتأخر، والحقن صغيرة الحجم، والأقراص مزدوجة الطبقات، من بين أمور أخرى. يتم تنفيذ الخطة في إطار ست ركائز لتعزيز الاستثمارات والقدرة التنافسية على مستوى الشركات، وتعزيز اللوائح، وتطوير المهارات المناسبة، واستخدام المرونة المتعلقة باتفاق تريبس للصحة العامة، ولتعميم تطوير البحوث والابتكار في صناعة الأدوية.⁴⁴

علاوة على ذلك، وضعت المنطقة إطار عمل خارطة طريق جماعة شرق إفريقيا لممارسات التصنيع الجيدة، الذي يوجه الوكالات التنظيمية والمصنعين المعنيين نحو الامتثال لممارسات التصنيع الجيدة. تقترح خارطة الطريق مكافأة الشركات المتوافقة مع ممارسات التصنيع الجيدة من خلال الوصول التفضيلي إلى الأسواق في جميع أنحاء المنطقة. تقوم المنطقة أيضًا بتنفيذ برنامج التنسيق التنظيمي للأدوية، بدعم من مجموعة من الشركاء، بما في ذلك البنك الدولي ومنظمة الصحة العالمية ومؤسسة بيل وميليندا جيتس وغيرها⁴⁵. من خلال برنامج التنسيق التنظيمي للأدوية لجماعة شرق إفريقيا، طورت

⁴⁴ خطة عمل جماعة شرق إفريقيا الإقليمية لتصنيع الأدوية: 2017-2027

⁴⁵ <https://www.eac.int/mrh>

المنطقة مبادئ توجيهية منسقة لتسجيل الأدوية وعمليات التفتيش وفق ممارسات التصنيع الجيدة. أي، التقييم المشترك وتفتيش تسجيل الأدوية، مما يختصر الوقت اللازم لتسويق المنتجات الطبية في جميع أنحاء المنطقة. في محاولة لتعزيز الإنتاج المحلي، حددت المنطقة ثماني جزيئات توجد فيها قدرة محلية للتصنيع بكميات كافية ونوعية مقبولة لمنحها معاملة تفضيلية. أنشأ المصنعون المحليون منصة دعوة إقليمية عليا، هي اتحاد مصنعي الأدوية في شرق إفريقيا.

كما تقوم الجماعة الإنمائية للجنوب الإفريقي سادك بتنفيذ مشروع التنسيق التنظيمي للأدوية، بدعم من البنك الدولي وشركاء آخرين. من خلال مبادرة سادك بشأن برنامج التنسيق التنظيمي للأدوية/زازمبونا، تم تفتيش 32 جلسة تقييم مشتركة، و44 موقع تصنيع، بشكل مشترك. علاوة على ذلك، تقوم المنطقة بتنفيذ خدمة سادك للمشتريات المجمع، MSD، بعد أن تم تعيين تنزانيا كوكالة منسقة للمبادرة⁴⁶. كما طورت المنطقة أيضًا خطة عمل سادك الدوائية: 2015-2019.

وضعت منظمة الصحة لغرب إفريقيا، بالتعاون مع الشركاء، العديد من الإجراءات التي تهدف إلى تحسين الإنتاج المحلي في المنطقة. وتشمل هذه الإجراءات:

- تطوير وإطلاق الخطة الصيدلانية الإقليمية للجماعة الاقتصادية لدول غرب إفريقيا⁴⁷؛
- برنامج تنسيق تسجيل الأدوية في غرب إفريقيا؛
- مبادرة خارطة طريق ممارسات التصنيع الجيدة التابعة للجماعة الاقتصادية لدول غرب إفريقيا؛
- السياسة والمبادئ التوجيهية المتعلقة بجوانب حقوق الملكية الفكرية ذات الصلة بالتجارة في المجموعة الاقتصادية لدول غرب إفريقيا (إيكواس)؛
- مناصرة عالية المستوى لتنفيذ الحوافز التي تهدف إلى تنمية صناعة الأدوية المحلية الناشئة.

كما أن برنامج تنسيق تسجيل الأدوية في غرب إفريقيا، مع تحسين الوصول إلى الأدوية عالية الجودة المنقذة للحياة، سيسهل أيضًا دخول الشركات المصنعة المحلية إلى الأسواق. سيتم تحقيق ذلك من خلال وضع مبادئ توجيهية وإجراءات مشتركة في جميع السلطات التنظيمية الوطنية للأدوية. بالإضافة إلى ذلك، سيتم تعزيز القدرات التنظيمية في جميع أنحاء المنطقة. ويتم تنفيذ هذا البرنامج بدعم من مجموعة من الشركاء، بما في ذلك البنك

⁴⁶ عرض SADC MRH، 2021

⁴⁷ https://www.unido.org/sites/default/files/2016-01/ECOWAS_Regional_Pharmaceutical_Plan_0.pdf

الدولي ومنظمة الصحة العالمية ومؤسسة بيل وميليندا جيتس، والشراكات الجديدة لتنمية إفريقيا (نيباد). الهدف من مبادرة إيكواس لخريطة الطريق لممارسات التصنيع الجيدة هو إنشاء صناعة صيدلانية قوية في المنطقة، من خلال دعم الشركات المصنعة لتحقيق ممارسات التصنيع الجيدة وفق متطلبات منظمة الصحة العالمية والمعايير الدولية الأخرى. أنشأ مصنعو المستحضرات الصيدلانية في المنطقة رابطة مصنعي المستحضرات الصيدلانية في غرب إفريقيا، من أجل تعزيز جماعات الضغط والتأييد. تأسست الرابطة في عام 2005، ولديها حاليًا 200 شركة مأخوذة أساسًا من نيجيريا وغانا وكوت ديفور ساحل العاج وتوغو وبنين. تسعى الرابطة إلى تعزيز التصنيع الدوائي في غرب إفريقيا، من خلال خلق بيئة اقتصادية وتنظيمية وسياسية مواتية. والجدير بالذكر أن الرابطة كانت تمارس ضغوطًا لتطبيق نظام التعريفات الخارجية المشتركة على أدوية مختارة يتم استيرادها إلى المجموعة الاقتصادية لدول غرب إفريقيا.

وبالتالي، يمكن لمنطقة الكوميسا استخلاص الدروس من مجموعة شرق إفريقيا، والجماعة الإنمائية للجنوب الإفريقي، والمجموعة الاقتصادية لدول غرب إفريقيا، لتوجيه تصميم التدخلات المناسبة، من أجل تعزيز تطوير قطاع المستلزمات الصيدلانية والطبية.

6.2 الدروس من الهند وبنغلاديش

أدخلت الهند سياسات تجارية واستثمارية تتطلع إلى الداخل، وتضمن استبدال الواردات بمزيج من رسوم الاستيراد المرتفعة ودعم الصادرات. تبنت الدولة استراتيجية حماية الملكية الفكرية التي فضلت الهندسة العكسية ونمو الصناعة العامة. تعد الهند اليوم من بين أكبر 20 دولة مصدرة للأدوية في العالم. الصادرات إلى حوالي 200 دولة بما في ذلك الأسواق شديدة التنظيم وتنمو الصناعة بمعدل سنوي يبلغ 10%. بينما تنمو الصادرات بنسبة 20%. يوفر ذلك فرص عمل لـ 450.000 شخص، وساهم بشكل كبير في تكوين مجموعة غنية من المواهب لها مزيج من المهارات المختلفة⁴⁸.

هناك مجتمعات أو مجتمعات متعلقة بالتصنيع الدوائي والبحث والتطوير، وهي مدعومة من قبل برامج الحوافز الحكومية والمركزية. بدأت المبادرة الرئيسية في هذا المجال في السبعينيات من القرن الماضي، بإنشاء مجمع كيميائي في أنكليشوار في ولاية غوجارات. قامت العديد من الشركات متعددة الجنسيات والمحلية بإنشاء مرافق المكونات الصيدلانية النشطة والصياغة في أنكلشوار. لقد أصبح أحد أكبر المجمعات الكيميائية في آسيا. تأسست مدينة جواهر لال نهرو فارما كمناطق اقتصادية خاصة لقطاع معين. إنها تتميز بمحطة معالجة مياه مشتركة، ومنشأة لإدارة النفايات الخطرة، ونظام حرق، وشبكة توزيع للطاقة،

⁴⁸ Wesley ، (2018) Ronoh التحليل التحضيري وتغليف الاستثمار لإنتاج الأدوية في غانا. لندن: DFID

ومحطة مشتركة لاستعادة المذيبات، فضلاً عن توفير مجموعة متنوعة من الخدمات للموظفين.

تشمل الحوافز المقدمة في المجمعات الصناعية الاستيراد المعفى من الرسوم، والمشتريات المحلية للسلع الرأسمالية والمواد الخام والمعدات المكتبية، وغيرها من المواد. يُسمح بالبيع المحلي للمنتجات النهائية عند دفع الرسوم الجمركية المطبقة. يوجد إعفاء من ضريبة الدخل بنسبة 100٪ لمدة خمس سنوات، وإعفاء بنسبة 50٪ للسنتين التاليتين، وإعفاء من الحد الأدنى للضريبة البديلة. بالإضافة إلى ذلك، هناك موافقة تلقائية على الاستثمار الأجنبي بنسبة 100٪، وإعفاءات مختلفة من رسوم التمويل مع حكومة الولاية التي تقدم إعفاءات ضريبية على القيمة المضافة للإمدادات داخل المنطقة الاقتصادية الخاصة. يجري التخطيط لإنشاء مدينة فارما ثانية في أندرا براديش، وهناك اهتمام من الجهات الفاعلة في الصناعة بما في ذلك مصنعي الأدوية السائبة (المكونات الصيدلانية النشطة) (منظمة الصحة العالمية، 2017).

احتلت صناعة المستحضرات الصيدلانية في بنغلاديش المرتبة الثانية، من حيث القيمة المضافة الإجمالية لسنوات عديدة، بعد الملابس الجاهزة، والقطاع لديه القدرة على تصدر القائمة. يمكن تتبع نمو الصناعة إلى عام 1982، عندما أدخلت الحكومة مجموعة من تدابير السياسة التي تهدف إلى تعزيز الصناعة المحلية. وشملت الإجراءات حظر الشركات متعددة الجنسيات من بيع التركيبات البسيطة، أو الإعلان عن العلامات التجارية المنتجة من خلال التصنيع بالرسوم، وإدخال قائمة الأدوية المحظورة. نتيجة لذلك، تم تحفيز الشركات متعددة الجنسيات لإنشاء مصانعها الخاصة في البلاد. زادت حصة الإنتاج المحلي من 35٪ إلى أكثر من 90٪، مع أكثر من 170 شركة معتمدة وعاملة، في عام 2013، مقارنة بـ 80 شركة في عام 1982. تتجه الصادرات إلى آسيا وأمريكا اللاتينية وإفريقيا والبلدان ذات السلطات التنظيمية الصارمة مثل الولايات المتحدة الأمريكية⁴⁹.

في مايو 2018، نشرت وزارة التجارة سياسة وطنية لإنتاج وتصدير المواد الصيدلانية النشطة، وكواشف المختبرات. كان الهدف من السياسة هو تقليل الاعتماد على استيراد المكونات الصيدلانية النشطة، وزيادة الإنتاج المحلي، وتنويع الصادرات وجذب استثمارات أجنبية مباشرة إضافية بقيمة مليار دولار في هذا القطاع. حددت السياسة هدفاً لتحقيق الاكتفاء الذاتي في إنتاج 370 جزءاً مهماً من جزيئات المواد الصيدلانية النشطة اللازمة للتصدير. إذا كان المنتج قادراً على تصنيع ما لا يقل عن ثلاث جزيئات المواد الصيدلانية النشطة كل عام، فسيحصل على إعفاء ضريبي بنسبة 75 في المئة حتى عام 2032. وسيتمتع رواد الأعمال التجارية أيضاً بإعفاء من دفع ضريبة الدخل مقدماً، ومن

⁴⁹ جمعية بنغلاديش للصناعات الدوائية، <http://www.bapi-bd.com>

ضريبة القيمة المضافة، وخصم ضريبة القيمة المضافة، عند المصدر، عند شراء أو بيع المواد الخام وقطع الغيار، حتى عام 2032. سيحصل المصنعون أيضًا على تسهيلات معفاة من الرسوم الجمركية في الاستيراد، وأولية في الحصول على تخصيص الأراضي في المناطق الاقتصادية الخاصة للحكومة، ومناطق تجهيز الصادرات⁵⁰.

⁵⁰ نيو ايدج بيزنس- <http://www.newagebd.net/article/41935/pharma-ingredient-makers-to-get-corporate-tax-holiday-till2032> تم الدخول 11 فبراير. [2019]

7. الاستنتاجات والتوصيات

تشير نتائج الدراسة إلى أن المنطقة تعتمد بشكل مفرط على الواردات لجميع فئات المنتجات، من خارج المنطقة. وهذا ينطبق بشكل أكبر على التشخيص، والأجهزة الطبية، واللقاحات. بالنسبة للمستحضرات الصيدلانية، بخلاف اللقاحات، تتمتع المنطقة ببعض الطاقة الإنتاجية المحلية، مع وجود صناعة تصنيع راسخة في مصر وكينيا وتونس. هنالك بلدان أخرى، مثل إثيوبيا وأوغندا وموريشيوس وزامبيا وزيمبابوي، لديها صناعة وليدة، ولكنها متنامية. تهيمن مصر وكينيا على إنتاج الأدوية واستيرادها وتصديرها في المنطقة. التجارة البيئية في الأدوية والمنتجات الطبية الأخرى منخفضة، وهناك إمكانية للنمو واستبدال الواردات من خارج المنطقة.

يشير تحليل سلسلة القيمة إلى أن المصنعين المحليين يخسرون إزاء الواردات. ويعزى ذلك إلى مجموعة من العوامل، بما في ذلك الاعتماد على الواردات لجميع المدخلات، والتكلفة العالية نسبياً للمرافق، وبيئة السياسات التي تحركها مخاوف الصحة العامة، بدلاً من التنمية الصناعية. على سبيل المثال، تجذب المنتجات الصيدلانية الجاهزة المستوردة معدل التعريفية الخارجية المشتركة بنسبة 0%، بينما يتم فرض رسوم أعلى على المدخلات الخاصة، بتصنيع نفس المنتج في البلد. تشير مجموعة منتجات المستحضرات الصيدلانية في جميع أنحاء المنطقة إلى أن معظم الشركات المصنعة تنتج تركيبات بسيطة، مع القليل من التمايز، وبالتالي تتنافس الشركات على عدد قليل من خطوط الإنتاج. بالنسبة للتشخيص والأجهزة الطبية، تتمتع المنطقة بقدرة إنتاجية محلية ضعيفة، بسبب الافتقار إلى مزيج المهارات المناسب، وغياب نظام بيئي يدعم تطوير المنتجات وتسويقها وتوسيع نطاقها. ستحتاج الشركات إلى مطابقة مجموعة منتجاتها مع الاحتياجات الإقليمية، ويجب أن تكون قادرة على المنافسة فيما يتعلق بالجودة والوظائف والسعر، من بين معايير أخرى.

على مستوى السياسات، ينبغي إجراء تدخلات لتحسين ظروف الإطار التي تساوي الفرص في ساحة اللعب، مع دعم الصناعة المحلية الناشئة، وتعزيز سلاسل القيمة الإقليمية. يجب معالجة القيود الحالية، التي تعيق التجارة الإقليمية، وتوسيع نطاق المعاملة التفضيلية، لتشمل جميع الشركات المقيمة داخل المنطقة. أعطى أصحاب المصلحة، الذين تمت مقابلتهم في هذه الدراسة، أعطوا الأولوية للحاجة إلى التنسيق التنظيمي، وكذلك الأولوية للمعايير. تدرك الكوميسا والدول الأعضاء التحديات في القطاع، والتي أصبحت أكثر وضوحاً خلال كوفيد-19، بسبب اضطرابات سلسلة التوريد. لذلك تم وضع مبادرات على المستوى العالمي والقاري والإقليمي والوطني. وبالتالي، فإن التوصيات المقترحة تأخذ في الاعتبار التطورات في القطاع، وتسعى إلى الاستفادة منها.

التوصيات التالية مقترحة للعمل على المستويين الإقليمي والوطني:

التوصية الأولى: إنشاء آلية تنسيق إقليمية مستدامة، بشأن تعزيز تصنيع المنتجات الطبية

يتعين على أمانة الكوميسا إنشاء مكتب للمنتجات الصيدلانية والطبية، ليكون النقطة المحورية للمبادرات الإقليمية في هذا القطاع. ستكون نقطة الاتصال هي الرابط بين الأمانة وبين الدول الأعضاء وكذلك مع الجهات الفاعلة الأخرى نوات الصلة، بما في ذلك القطاع الخاص وشركاء التنمية. على وجه الخصوص، يجب أن تعمل نقطة الاتصال بشكل وثيق مع مجموعة العمل الصيدلانية لمجلس الكوميسا للأعمال التجارية.

بالإضافة إلى ذلك، يتعين وجود "استراتيجية للتصنيع وخطة عمل إقليمية لتقنيات المنتجات الصحية" لتكون بمثابة خارطة طريق إقليمية، مع أهداف ومعالم محددة زمنياً، تهدف إلى عكس اعتماد المنطقة المفرط على الواردات، فيما يتعلق بتقنيات المنتجات الصحية. يجب أن تهدف الإستراتيجية إلى وضع تدخلات من شأنها أن تؤدي إلى زيادة التجارة البينية. يجب أن يكون التركيز على تعزيز سلاسل القيمة الإقليمية في القطاع، مع الأخذ في الاعتبار الميزة النسبية للدول الأعضاء.

علاوة على ذلك، يجب على المنطقة تطوير "سياسة نموذجية وإطار عمل تحفيزي"، لاعتمادهما من قبل الدول الأعضاء. يجب أن تستخلص السياسة أفضل الممارسات والدروس من المناطق الأخرى، وأن تكيفها مع السياق المحلي، لتعزيز تصنيع تقنيات المنتجات الصحية. يجب أن يأخذ إطار السياسة والحوافز في الاعتبار الخصائص والاحتياجات الفريدة لكل مرحلة من مراحل سلسلة القيمة لفئات المنتجات المختارة.

التوصية الثانية: تعزيز الوصول إلى معلومات السوق الموثوقة وتبادلها

هناك نقص في الوصول إلى بيانات السوق الموثوقة، لتوجيه السياسات وقرارات الاستثمار القابلة للتنفيذ في المنطقة. أشار أصحاب المصلحة إلى الحاجة إلى إنشاء نظام موثوق لمعلومات السوق، للوصول إلى البيانات، بحيث يمكن بسهولة تحديد فرص الاستثمار والتجارة في جميع أنحاء المنطقة. تعد كومستات نقطة انطلاق جيدة، ويمكن تحسينها بشكل

أكبر، لتوفير تحليل أكثر تفصيلاً يتجاوز بيانات التجارة، لتشمل جرداً لفرص الاستثمار المحتملة، وحجم السوق المقدر. يجب تطوير نظام معلومات سوق المنتجات الطبية الإقليمي، الذي لا يشير فقط إلى بيانات التجارة (التصدير والاستيراد وداخل الإقليم)، ولكن أيضاً يشير إلى حجم الإنتاج المحلي، وكذلك التبرعات. يجب على الأمانة ومجموعة العمل الفنية الصيدلانية لمجلس الكوميسا للأعمال التجارية إنشاء منصة تتيح للمصنعين المحليين تقديم تقارير منتظمة عن أحجام إنتاجهم. بالنسبة للمستحضرات الصيدلانية، يجب أن يكون نظام معلومات السوق قادراً على توفير البيانات، بناءً على تصنيف المواد الكيميائية العلاجية التشرحية، لتمكين فهم أفضل لثغرات السوق والفرص.

التوصية الثالثة: تعزيز التنسيق الإقليمي للوائح والمعايير الخاصة بالمنتجات الطبية

ذكر أصحاب المصلحة الذين تمت مقابلتهم في الدراسة أولوية الحاجة إلى تنسيق اللوائح والمعايير للمنتجات الطبية، في جميع أنحاء المنطقة، من أجل تسهيل التجارة عبر الحدود. بدأت الجماعات الاقتصادية الإقليمية الأخرى مثل جماعة شرق إفريقيا وسادك وإيكواس والإيقاد بالفعل في التنسيق التنظيمي. وعدد من الدول الأعضاء في الكوميسا هم أيضاً أعضاء في هذه المجموعات الاقتصادية الإقليمية، ويمكن للمنطقة استخلاص الدروس وتسريع عملية التنسيق. بالإضافة إلى ذلك، يمكن للمنطقة الاستفادة من المبادرات القارية الجارية المتعلقة ب: التنسيق التنظيمي للأدوية الإفريقية؛ إنشاء وكالة الأدوية الإفريقية؛ منطقة التجارة الحرة القارية الإفريقية. وأوصى أصحاب المصلحة بتنفيذ اتفاقيات الاعتراف المتبادل من قبل الدول الأعضاء، بشأن تسجيل المنتجات الطبية، من أجل الحد من التأخير، وخفض تكلفة القيام بالتجارة عبر الحدود. فيما يتعلق بمسألة التكافؤ الحيوي bioequivalence، أوصى أصحاب المصلحة باستخدام نهج قائم على المخاطر، بدلاً من التطبيق الشامل للمتطلبات.

التوصية الرابعة: مراجعة الهيكل التعريفي الحالي للأدوية والمنتجات الطبية

إن استيراد الأدوية الجاهزة بمعدل 0٪، بينما يتم فرض رسوم استيراد على المدخلات، يعني أن القيمة المضافة للإنتاج المحلي لا تؤخذ في الاعتبار. وهذا يثني المصنعين المحليين أو الشركات الأجنبية عن الاستثمار في المنطقة، حيث لا يرون أي ميزة في إنشاء مصنع صناعي في المنطقة. يجادل المصنعون المحليون بأن استثماراتهم تخلق وظائف مباشرة وغير مباشرة على طول سلسلة القيمة، وتعزز إنشاء الصناعات والخدمات الداعمة. لذلك،

هناك حاجة للتعرف على الاستثمار في إنتاج الأدوية ومراجعة هيكل التعريفية، لدعم الصناعات المحلية في القطاعات التي تتمتع فيها بميزة نسبية وقدرة كافية لتزويد السوق. على سبيل المثال، يجب زيادة معدل التعريفية الخارجية المشتركة، للمنتجات المختارة التي تمتلك المنطقة القدرة على إنتاجها بكميات كافية وجودة مقبولة، زيادة معدلها من 0% الحالي إلى رقم أعلى. عند مراجعة هيكل التعريفية، ينبغي النظر في اعتبارات الصحة العامة والحاجة إلى دعم تطوير الصناعة الناشئة في المنطقة، وكذلك بناء المرونة في العرض المحلي.

التوصية الخامسة: تعزيز خدمات دعم البنية التحتية للجودة الحالية لتقنيات المنتجات الصحية

يواجه ابتكار المنتجات وتطويرها وتسويقها في المنطقة عقبات بسبب الافتقار إلى معايير المنتجات الوطنية ذات الصلة، لتوجيه دخول السوق. يتفاقم هذا الأمر بسبب عدم كفاية القدرات لدى هيئات المعايير الوطنية والسلطات التنظيمية ذات الصلة. يعتبر هذا التحدي أكثر وضوحًا فيما يتعلق بالتشخيص، والأجهزة الطبية، ومعدات الحماية الشخصية، وغيرها. في الحالات التي تم فيها دمج المعايير الدولية ذات الصلة، ولم يتم تنسيقها عبر المنطقة، سيزيد ذلك من إعاقة التجارة داخل المنطقة. لذلك، هناك حاجة إلى دعم الدول الأعضاء لتعزيز البنية التحتية للجودة، فيما يتعلق بالمعايير والمقاييس، وتقييم المطابقة والاعتماد. التأهيلي.

التوصية السادسة: تعزيز تشكيل السوق وتوحيده في المنطقة

تستمر المنطقة في استيراد المنتجات، حيث توجد القدرة المحلية حتى مع عدم استخدام الاستثمارات الحالية لقدرتها المركبة بنسبة تصل إلى 50%. من أجل أن تستفيد المنطقة، عبر سلسلة القيمة الكاملة لتقنيات المنتجات الصحية المختلفة، هناك حاجة لتوحيد سوق المواد الخام والمواد الوسيطة والمنتجات النهائية. بالنسبة للمنتجات النهائية، يجب أن تضع المنطقة آليات للمشتريات التفضيلية الإقليمية، التي تطبق حاليًا فقط على المستوى الوطني، من قبل معظم البلدان. بالإضافة إلى ذلك، على الرغم من وجود المرافق المؤهلة مسبقًا، من قبل منظمة الصحة العالمية، في المنطقة، تواصل وكالات المشتريات الدولية الحصول على المنتجات من خارج المنطقة، حتى في حالة وجود فرق سعر هامشي ضيق أقل من 1%. لذلك ينبغي للمنطقة أن تشرك وكالات المشتريات الدولية، للنظر في عمليات الشراء للاستخدام الإقليمي، لكي يتم الحصول على المشتريات من مرافق منظمة الصحة العالمية المؤهلة مسبقًا. يجب على وكالات شراء الأدوية الوطنية اعتماد عقود إطارية مرنة ومتعددة

السنوات مع الموردين من المنطقة. تضمن العقود الإطارية اليقين التجاري، وتسمح للمصنعين بالتفاوض على أسعار أفضل للمدخلات، بسبب وفورات الحجم.

من أجل تشجيع الاستثمار في اللقاحات، وضمان الجدوى، يجب على المنطقة استكشاف خيارات هيكلية التزامات السوق المسبقة الموحدة، بالتعاون مع وكالات المشتريات الدولية. يمكن للمنطقة استخلاص الدروس من مجموعة تنمية الجنوب الإفريقي، وإنشاء آلية مشتريات مجمعة مناسبة، لمنتجات مختارة. يجب أن يعمل القطاع الخاص بشكل تعاوني من أجل إنشاء آليات قابلة للتطبيق، للشراء بالجملة للمواد الخام، والوسطاء، بما في ذلك إجراء عمليات تدقيق مشتركة للموردين، والتأهيل المسبق.

التوصية السابعة: تحسين الوصول إلى التمويل المناسب

يجب تشجيع المؤسسات المالية في المنطقة على تطوير منتجات مخصصة لقطاع الأدوية والمستلزمات الطبية. هناك حاجة إلى حزم مالية مختلفة لأنواع مختلفة من الاستثمارات، سواء كان ذلك في الحقول الخضراء، أو البنية التحتية، أو رأس المال التشغيلي. نتيجة لـ كوفيد-19 والدروس المستفادة، أتاحت مؤسسات تمويل التنمية الدولية مصادر تمويل مختلفة للقطاع. يجب أن تعمل المنطقة بشكل وثيق مع مؤسسات تمويل التنمية الدولية هذه، جنباً إلى جنب مع البنوك التجارية الرائدة، لتطوير حزم مناسبة للقطاع. يجب أن تنظر المنطقة في إنشاء "صندوق تطوير قطاع الأدوية والمنتجات الطبية"، بشروط إقراض مواتية تأخذ في الاعتبار الخصائص الفريدة لهذا القطاع. يجب ربط التمويل والوصول التفضيلي إلى الأسواق، بالاستثمار في الجودة، بما في ذلك الامتثال لممارسات التصنيع الجيدة.

التوصية الثامنة: تشجيع الشراكات والاستثمارات في تقديم خدمات دعم الصناعة

هناك حاجة للمنطقة لدعم إنشاء وتوسيع خدمات دعم الصناعة. على سبيل المثال، تتطلب المنطقة مركزاً للتكافؤ الحيوي، bioequivalence center، وهو أمر حاسم لتطوير الأدوية الجنيسة، والموافقة عليها في السوق. من أجل تعزيز الابتكار في هذا القطاع، هناك حاجة لإنشاء مراكز حضائية، لإثبات المفهوم المراد اعتماده، وتطوير النموذج الأولي. يجب على الأمانة العامة للكوميسا والدول الأعضاء تعزيز الشراكات والتعاون بين مختلف الجهات الفاعلة، بهدف توسيع نطاق إنشاء مثل هذه المراكز. وهناك خدمات الدعم والصناعات الأخرى التي تحتاج إلى التعزيز، وهي تشمل الخدمات اللوجستية المتخصصة للمنتجات الطبية، وكذلك التعبئة والتغليف. قطعت مصر وإثيوبيا خطوة أخرى إلى الأمام لإنشاء

مجمعات صيدلانية متخصصة تشترك في توفير خدمات البنية التحتية. يجب على البلدان الأخرى في المنطقة النظر في إنشاء مناطق صناعية مماثلة، إذا وجدت قابلة للاستمرار، من أجل تشجيع الاستثمار في هذا القطاع.

التوصية التاسعة: تعزيز الروابط وتطوير سلاسل القيمة الإقليمية

تشير نتائج الدراسة إلى ضعف الروابط بين الجهات الفاعلة في سلسلة القيمة عبر المنطقة. من أجل الاستفادة وتحسين القدرات الحالية، لتصنيع وتوريد منتجات طبية مختارة، وجذب استثمارات إضافية، هناك حاجة إلى تعزيز الروابط بين الجهات الفاعلة. يجب أن يتم ذلك من خلال إنشاء منصات تبادل بين الشركات، على حد سواء المادية والافتراضية، بما في ذلك استضافة المعارض والمعارض الطبية المنتظمة. ينبغي بذل جهود مدروسة لتعزيز سلاسل القيمة الإقليمية، حيث توجد الكفاءات وأوجه التكامل في جميع أنحاء المنطقة. على سبيل المثال، مع توحيد السوق، هناك فرصة للمنطقة لإنتاج مكونات صيدلانية نشطة مختارة، ومدخلات صيدلانية أخرى، في دولة عضو واحدة، لاستيعابها من قبل الشركات المصنعة في البلدان الأخرى. الأمر نفسه ينطبق على إنتاج مكونات التشخيص والأجهزة الطبية. هناك فرصة لتعزيز التكامل الخلفي والأمامي على طول سلاسل القيمة الإقليمية. يجب أن تستفيد المنطقة من المبادرات الجارية مثل تفعيل منطقة التجارة الحرة القارية الإفريقية، لتهيئة القطاع للاستثمارات التي لا تستهدف سوق الكوميسا فحسب، بل للتصدير أيضًا.

8. المراجع

<p>Africa Report, (2022), Economic Outlook 2022: Africa faces rickety rebound and Opportunities, Policy Monitoring and Research Centre</p>	<p>تقرير أفريقيا، (2022)، التوقعات الاقتصادية 2022: أفريقيا تواجه انتعاشًا هشًا وفرصًا. مركز مراقبة السياسات والبحوث</p>
<p>ATPC, (2020), Africa Trade Policy Centre (2020), Africa trade and Covid-19: The supply chain dimension</p>	<p>ATPC، (2020)، مركز سياسات التجارة الإفريقية (2020)، التجارة الإفريقية وكوفيد-19: أبعاد سلسلة التوريد</p>
<p>AU CDC, (2021), Vaccine manufacturing in Africa: Discussion document for investors, https://www.dcvmn.org/IMG/pdf/20210316_vx_mf_africa_dcvmn_briefing_vpre-read.pdf</p>	<p>الاتحاد الإفريقي CDC، (2021)، تصنيع اللقاحات في أفريقيا: وثيقة مناقشة للمستثمرين، https://www.dcvmn.org/IMG/pdf/20210316_vx_mf_africa_dcvmn_briefing_vpre-read.pdf</p>
<p>AUC, (2012), Pharmaceutical Manufacturing Plan for Africa, Business Plan, https://au.int/sites/default/files/pages/32895-file-pmpa_business_plan.pdf</p>	<p>الجامعة الأمريكية بالقاهرة (2012)، خطة تصنيع الأدوية لأفريقيا، خطة الأعمال التجارية، https://au.int/sites/default/files/pages/32895-file-pmpa_business_plan.pdf</p>
<p>Bloomberg, (2020), World Ventilator Demand Now 10 Times What's Available, https://www.news-</p>	<p>بلومبرج (2020)، طلب جهاز التنفس الصناعي العالمي الآن 10 مرات ما هو متاح، https://www.news-</p>

<p>available-says-maker/article_d15cf83c-6efb-11ea-86dd-4ff9ec6f7806.html</p>	<p>journal.com/world-ventilator-demand-now-times-what-s-available-says-maker/article_d15cf83c-6efb-11ea-86dd-4ff9ec6f7806.html</p>
<p>COMESA, (2020a), Guidelines for Sustainable and Inclusive Industrial Production of Goods and Services across the COMESA Region during and after the COVID-19 Pandemic, May. 2020</p>	<p>الكوميسا، (2020 أ)، المبادئ التوجيهية للإنتاج الصناعي المستدام والشامل للسلع والخدمات في جميع أنحاء منطقة الكوميسا أثناء وبعد جائحة COVID-19، مايو. 2020</p>
<p>COMESA, (2020b), How COMESA can mitigate negative effects of COVID-19 pandemic on trade</p>	<p>الكوميسا (2020 ب)، كيف يمكن للكوميسا تخفيف الآثار السلبية لوباء كوفيد-19 على التجارة</p>
<p>COMSTAT, (2022), https://comesa.opendataforafrica.org/</p>	<p>كومستات، (2022)، https://comesa.opendataforafrica.org/</p>
<p>DERP, (2021), Local manufacturing for health in Africa in the time of Covid-19: experience and lessons for policy, https://webarchive.nationalarchives.gov.uk/ukgwa/2021030172136/https://degrp.odi.org/publication/webinar-report-local-manufacturing-for-health-africa-covid19/</p>	<p>DERP، (2021)، التصنيع المحلي للصحة في إفريقيا في زمن كوفيد - 19: الخبرة والدروس للسياسة، https://webarchive.nationalarchives.gov.uk/ukgwa/2021030172136/https://degrp.odi.org/post/webinar-report-local-manufacturing-for-health-africa-covid19/</p>
<p>ECA, (2020), COVID-19: Lockdown exit strategies for Africa, Economic Commission for Africa,</p>	<p>اللجنة الاقتصادية لأفريقيا (2020)، COVID-19: استراتيجيات الخروج من إغلاق إفريقيا لأفريقيا، اللجنة الاقتصادية لأفريقيا،</p>

https://repository.uneca.org/handle/10855/43760?locale-attribute=fr&	lo ^o https://repository.uneca.org/handle/10855/43760?locale-attribute=fr&
FEAPM, (2020), The Positive Impact of Local Pharmaceutical Manufacturing on Economic Development and Public Health	FEAPM، (2020) ، التأثير الإيجابي لصناعة الأدوية المحلية على التنمية الاقتصادية والصحة العامة
FIND, (2020), SARS-CoV-2 diagnostic pipeline, https://www.finddx.org/covid-19/pipeline/	FIND، (2020) ، خط أنابيب التشخيص SARS-CoV-2 ، https://www.finddx.org/covid-19/pipeline/
GOE, (2015), National Strategy and Plan of Action for Pharmaceutical Manufacturing Development in Ethiopia (2015–2025)	الحكومة المصرية (2015)، الاستراتيجية الوطنية وخطة العمل لتطوير تصنيع الأدوية في إثيوبيا (2015-2025)
ITC, (2022), https://www.trademap.org/Index.aspx	مركز التجارة الدولية، (2022)، https://www.trademap.org/Index.aspx
Kurian, C. and Kapoor, K. (2020) 'Covid-19 outbreak could be Indian pharma's big opportunity in Africa'. Quartz India, 2 April 2020, (https://qz.com/India/1830849/coronavirus-could-be-Indian-pharma-big-opportunity-in-Africa/).	كوريان، سي وكابور، ك. (2020) "قد يكون تفشي Covid - 19 فرصة كبيرة للأدوية الهندية في إفريقيا". كوارتز إنديا، 2 أبريل 2020
McKinsey & Company, (2019), 'Should sub-Saharan Africa make its own drugs?'. McKinsey & Company, (www.mckinsey.com/industries/public-sector/our-insights/should-sub-Saharan-Africa-make-its-own-drugs)	McKinsey & Company، (2019) ، "هل يجب أن تصنع أفريقيا جنوب الصحراء الأدوية الخاصة بها؟". ماكينزي وشركاه، (www.mckinsey.com/industries/public-sector/our-insights/should-sub-Saharan-Africa-make-its-own-drugs)

	<p>ights/ يجب أن تكون - جنوب الصحراء الكبرى - إفريقيا تجعل الأدوية الخاصة بها)</p>
<p>Mckinsey & Company, (2021), Africa needs vaccines. What would it take to make them here? https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/africa-needs-vaccines-what-would-it-take-to-make-them-here</p>	<p>Mckinsey & Company، (2021)، أفريقيا بحاجة إلى لقاحات. ما الذي يتطلبه الأمر لجعلهم هنا؟ https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/africa-needs-vaccines-what-would-it-take-to-make-them-here</p>
<p>MOH, (2021), Report on the local production (manufacture) of essential health products and technologies (EHPT) in Kenya</p>	<p>وزارة الصحة، (2021)، تقرير عن الإنتاج المحلي (التصنيع) للمنتجات والتقنيات الصحية الأساسية (EHPT) في كينيا</p>
<p>Ndomondo-Sigonda et al., (2021), Harmonization of medical products regulation: a key factor for improving regulatory capacity in the East African Community, BMC Public Health, 21:187 Page 2 of 13, https://bmcpublikealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12889-021-10169-1</p>	<p>Ndomondo-Sigonda et al.، (2021)، تنسيق تنظيم المنتجات الطبية: عامل رئيسي لتحسين القدرة التنظيمية في مجتمع شرق إفريقيا، BMC Public Health، 21: 187 صفحة 2 من 13، https://bmcpublikealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12889-021-10169-1 مقالات /</p>
<p>OECD, (2020), Africa's Response to COVID-19: What roles for trade, manufacturing, and intellectual property? https://www.oecd.org/coronavirus/policy-responses/africa-s-response-to-covid-19-what-roles-for-trade-manufacturing-and-intellectual-property-73d0dfaf/</p>	<p>منظمة التعاون الاقتصادي والتنمية (2020)، استجابة إفريقيا لفيروس كوفيد-19: ما هي أدوار التجارة والتصنيع والملكية الفكرية؟ https://www.oecd.org/coronavirus/policy-responses/africa-s-response-to-covid-19-what-roles-for-trade-manufacturing-and-intellectual-property-73d0dfaf/</p>

	for-trade-manufacturing-and-intellectuals-property-73d0dfaf/
PMRC, (2022), The Pharmaceutical Manufacturing Industry in Zambia: Challenges	PMRC، (2022)، صناعة الأدوية في زامبيا: التحديات
Rude, J., (2020), 'Global pharmaceutical supply chain at risk from coronaviruses. Euromonitor International, (https://blog.euromonitor.com/global-pharmaceutical-supply-chain-at-risk-from-coronavirus)	Rude، J.، (2020)، "سلسلة التوريد الدوائية العالمية في خطر من فيروسات كورونا. يورومونيتور إنترناشيونال، (https://blog.euromonitor.com/global-pharmaceutical-supply-chain-at-risk-from-coronavirus)
Stein F, Perry M, Banda G, et al, (2020), Oxygen provision to fight COVID-19 in sub-Saharan Africa. BMJ Global Health 2020;5: e002786. doi:10.1136/ bmjgh-2	Stein F، Perry M، Banda G، et al، (2020)، توفير الأكسجين لمحاربة COVID-19 في أفريقيا جنوب الصحراء الكبرى. بي إم جي جلوبال هيلث 2020؛ 5: e002786. دوى: 10.1136 / بميج -2
The Lancet, (2021), Oxygen supplies and COVID-19 mortality in Africa, The Lancet Respiratory Medicine, 2021	The Lancet، (2021)، إمدادات الأكسجين ووفيات كوفيد-19 في إفريقيا، The Lancet Respiratory Medicine، 2021
UNECA, (2020), 'Economic effects of the Covid-19 on Africa'. Presentation, Addis Ababa, 18th March,2020	لجنة الأمم المتحدة الاقتصادية لأفريقيا (2020)، "الآثار الاقتصادية لفيروس كوفيد -19 على إفريقيا". عرض تقديمي، أديس أبابا، 18 مارس 2020

<p>WHO, (2017), Indian policies to promote local production of pharmaceutical products and protect public health, Geneva: World Health Organization</p>	<p>منظمة الصحة العالمية، (2017)، السياسات الهندية لتعزيز الإنتاج المحلي للمنتجات الصيدلانية وحماية الصحة العامة، جنيف: منظمة الصحة العالمية</p>
<p>WHO, (2020), World Health Organization, (2020a) 'Novel coronavirus (2019-nCoV)' Situation Report 1, Geneva: WHO</p>	<p>منظمة الصحة العالمية، (2020)، منظمة الصحة العالمية، (2020) أ) "فيروس كورونا المستجد" (2019 - nCoV) تقرير الحالة 1، جنيف: منظمة الصحة العالمية</p>
<p>WTO, (2021), Trade in medical goods in the context of tackling covid-19: Developments in the first half of 2021, https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/</p>	<p>منظمة التجارة العالمية، (2021)، التجارة في السلع الطبية في سياق معالجة كوفيد-19: التطورات في النصف الأول من عام 2021، https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/</p>
<p>World Bank, (2020), The African Continental Free Trade Area: Economic and Distributional Effects. Washington, DC: World Bank. doi:10.1596/978-1-4648-1559-1. License: Creative Commons Attribution CC BY 3.0 IGO</p>	<p>البنك الدولي، (2020)، منطقة التجارة الحرة القارية الأفريقية: الآثار الاقتصادية والتوزيعية. واشنطن العاصمة: البنك الدولي. دوى: 10.1596 / 1-1559-4648-1-978. الترخيص: نسب المشاع الإبداعي CC BY 3.0 IGO</p>