



21 国医药市场概况

助力非洲本地化生产

21 Country Profiles: An Introduction to Local
Pharmaceutical Production Opportunities in Africa



目录

前言: 联合国艾滋病规划署	01
前言: 中国医药保健品进出口商会	02
致谢	03
介绍	04
国家概况 1: 阿尔及利亚	09
国家概况 2: 安哥拉	12
国家概况 3: 科特迪瓦	15
国家概况 4: 埃及	18
国家概况 5: 埃塞尔比亚	21
国家概况 6: 加蓬	24
国家概况 7: 加纳	26
国家概况 8: 肯尼亚	29
国家概况 9: 马达加斯加	32
国家概况 10: 马拉维	34
国家概况 11: 马里	36
国家概况 12: 毛里求斯	38
国家概况 13: 莫桑比克	40
国家概况 14: 尼日利亚	43
国家概况 15: 卢旺达	45
国家概况 16: 塞内加尔	48
国家概况 17: 南非	51
国家概况 18: 坦桑尼亚	54
国家概况 19: 乌干达	57
国家概况 20: 赞比亚	60
国家概况 21: 莫桑比克	63
参考书目/数据来源	68

前言： 联合国艾滋病规划署

人民健康对社会繁荣十分重要。这已经是一条公认的发展原则，2015年达成的联合国可持续发展目标特别是关于健康和福祉的SDG3目标就体现了这一点。这一原则也体现在非洲大陆对其自身的愿景中——非洲联盟也在2015年公布了《2063议程》。从2015年起，非洲各个国家共同努力增强整个医药体系，如在2018年5月非洲各国一致同意签署协约并建立了非洲医药机构(African Medicine Agency, AMA)。健康应当成为大多数非洲国家发展计划的优先事项。非洲大陆约占全球人口的15%，但疾病负担过重，全球超过70%的艾滋病病例和90%的疟疾死亡病例都发生在非洲大陆。

与此同时，许多非洲国家高度依赖进口医药产品。据估计，非洲大陆使用的抗逆转录病毒药物(ARVs)80%以上从国外进口，并且70%的医药产品市场由外国进口提供服务。尽管当地也有制药厂，但主要生产一些不太复杂的大批量必需品，如基础止痛药、简单抗生素、抗疟药和维生素。这种情况不具有可持续性，因为进口药品可能价格昂贵，同时非洲大陆急需当地制造业提供就业机会。

因此，联合国艾滋病规划署(UNAIDS)及其驻华办事处关注促进中国和世界其他制药商在非洲国家设厂。这是基于非洲国家的愿望(在2012年非洲首

脑通过了非洲联盟的文件，为了全球发展而共担责任，其中第二部分就明确提出了本土化生产药品和卫生产品)，促进可负担的高质量的抗病毒药品是终结艾滋病和实现普遍卫生覆盖的不可或缺的部分。我们坚信这项提议也十分具有吸引力——据估计，到2020年，非洲制药业将拥有450亿美元的市场机会。在非洲当地开展的制药业不仅能帮助拯救生命，还可以通过创造就业改善当地的经济。

然而，在中国和其他地方伙伴的合作过程中我们发现，人们对非洲国家，对当地需要、现状和机会仍存在误解，相关信息仍十分缺乏。尤其是在中国，语言障碍和近期的经济发展情况阻碍了人们对全球市场的了解。

因此，我很感谢在中国的合作伙伴——中国医药保健品进出口商会(CCCMHPIE)，以及整个联合国艾滋病规划署(UNAIDS)——支持这项工作，为考虑在非洲国家设厂的中国和其他公司提供一系列简明一致的信息。我们希望通过这一努力，让所有人意识到非洲各国政府对引入外资并在该领域建立合作伙伴关系持有的开放态度和意愿，同时也鼓励尽可能多的公司，创造就业机会，以可持续并可盈利的方式，规划在这片土地拯救生命的美好未来。



桑爱玲

联合国艾滋病规划署驻华代表

前言： 中国医药保健品进出口商会

中国占世界人口的20%，我们的医药行业对中国的发展起着至关重要的作用。中国的供给具有很强的生产能力，同时中国作为世界第二大市场也吸引了很多外国企业。据估计国内药品制药厂家已经超过了5000家，并且市场仍在继续扩展和加强，以便向民众提供全民医保，并使个人有更多的机会得到产品和服务。与此同时，我们热衷于开展国际合作，建立和促进国际标准，并帮助其他国家应对健康挑战。迄今为止，已有45种原料药、24种制剂、4种疫苗、3种体外诊断试剂和2种预防干预产品通过世界卫生组织资格预审，以期进入全球医药市场，上百种产品已经成功在美国、欧洲和其他新兴国家的监管机构成功注册。

非洲大陆对中国来说是新兴的市场，也是我们努力的重点。健康问题长期以来一直是中非合作的关键部分，最初是在20世纪60年代，中国通过医疗队向非洲国家提供卫生援助，近期则是通过向非洲国家出口相关药物。2015年12月，习近平主席在中非合作论坛(FOCAC)约翰内斯堡峰会上宣布了中非“十大合作计划”，并首次明确鼓励非洲当地制药行业通过建厂和其他直接投资来促进药品引入。2018年9月，FOCAC北京峰会的八大行动也强调采取更多行动进行医药领域合作。

在中国商务部的支持下，中国医药保健品进出口商会(医保商会)致力于履行这一承诺，促进中国企业在非洲的发展。到目前为止，诸如人福医药、桂林制药、上海制药、三圣药业、永阔、天士力等企业已经在马里、埃塞俄比亚、乌干达等地建立了工厂或分公司。

医保商会已经准备好同国际组织和其他利益攸关方一起构建中非桥梁，帮助更多中国企业了解非洲市场，并形成长期的商业战略。商会与联合国艾滋病规划署驻华办事处(UNAIDS)、盖茨基金会共同开展了中非医药卫生合作平台项目(www.healthcac.com)，建立了网上数据库，发布中国产业的供给能力以及非洲国家的市场和需求，定期组织线下活动并发布市场报告。这份21个非洲国家的指南，特别是中文版本，希望能够帮助中国以及来自其他国家的公司进入并投资非洲当地的制造业。

我们感谢UNAIDS对中非医药合作的大力支持，我们将利用这一指南促进合作，并期待着与UNAIDS及其他国际组织继续携手，共同促进非洲的药品可及。



周惠

会长, 中国医药保健品进出口商会

致谢

联合国艾滋病规划署驻华办事处和中国医药保健品进出口商会感谢所有对本报告作出贡献的人们。

我们感谢非洲驻中国的大使馆,协助我们核实发布在报告中的数据准确性。特别是安哥拉、埃及、埃塞俄比亚、马拉维、卢旺达、塞内加尔、南非、坦桑尼亚、乌干达和赞比亚等国的大使馆。

在国家层面,我们衷心感谢联合国艾滋病规划署驻非洲国家代表处,包括驻阿尔及利亚,科特迪瓦,肯尼亚,马达加斯加,马里,毛里求斯,莫桑比克,尼日利亚,南非和津巴布韦办事处。他们和当地政府一起,帮助我们核实了本国的数据。联合国艾滋病规划署驻约翰内斯堡、达喀尔和开罗的区域办公室,以及在总部的同事们都对本报告给予了非常有价值的技术支持。

我们当然还必须致谢那些参与讨论报告内容,并核实信息的决策者和顾问,他们是:

- 埃塞俄比亚: 私营部门代表(进口商)
- 加蓬: 加蓬出口促进机构
- 加纳: 加纳药品制造商协会会长
- 马达加斯加: 卫生部传统医学实验室制药部门主任
- 毛里求斯: 私营部门代表和卫生部制药部门高级官员
- 马拉维: 中国制造商
- 尼日利亚: 私人制药商代表
- 赞比亚: 赞比亚医药监管局和赞比亚发展局
- 东南非共同市场秘书处

最后,我们衷心感谢睿纳新—一家在中国的独立咨询公司。他们完成了此如此巨大的工程,包括编辑、翻译和印刷,并且与联合国艾滋病规划署和中国医药保健品商会一起,促进合作,弥补中非之间在医药领域的信息缺口。

整个报告的内容不代表联合国艾滋病规划署和中国医药保健品进出口商会的意见。

介绍

该报告提供了非洲21个选定国家的健康市场分析, 概括介绍了这些国家的健康市场和制药业的当前发展和机会。

这些国家是在一系列标准的基础上选择的, 包括:

- 地理上代表非洲的5个子区域;
- 与中国关系良好, 和/或与中国私营部门已存在一些经济合作;
- 表达了对制药业的兴趣, 或已经进行了一些生产;
- 当地有UNAIDS和其他利益相关方的参与, 并支持和提供关于制药业的发展动态;
- 政治稳定。

总体来讲, 在2017年, 这些21个国家占中国出口非洲的73% 以及进口的79%, 因此在经济发展方面占很大的比重。此外, 所属的非洲大陆区域(东非共同体, 西非国家经济共同体和南部非洲发展共同体)已经倡议通过统一监管来加强市场管理。

本报告通过资料检索, 收集和确证了大量的信息。有缺口的地方, 也通过与非洲国家决策者的讨论得到了收集并核实确认。截止到2018年11月, 所有信息是正确的, 当然以后可能会发生变化。

本文件中包含的信息应被视为向包括中国在内的其他国家卫生部门的决策者介绍非洲药品市场的第一步。特别是, 它汇集了来自21个国家的7个方面的信息:

- 1) 基本发展水平;
- 2) 国家概况/与中国的关系;
- 3) 药品市场规模;
- 4) 对本地药品生产的激励措施;
- 5) 当前国内的中国市场;
- 6) 当前在国内进行生产的制药公司;
- 7) 健康投资中的其他利益。

在按国家提供详细信息之前, 我们简要地总结了与上述7个方面中的前5个有关的跨国信息, 这将便于进行比较分析。

1. 基本发展水平

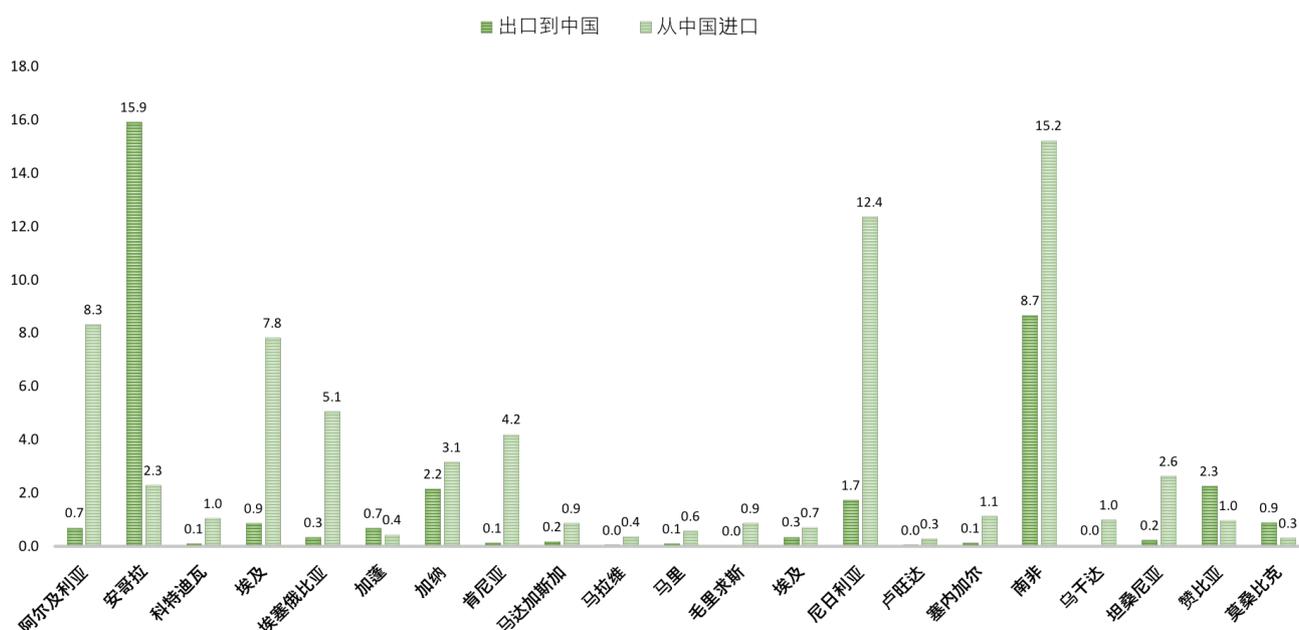
获得基本的基础设施对于一个可行的制药部门至关重要, 同时也能方便向有需要的人分发医疗产品, 包括通过及时的物流和医院系统。这21个国家展示了不同的基础设施获取水平(如能源获取)。平均而言, 被调查国家的人均耗电量为692千瓦时。然而, 这个数字在整个非洲大陆的差异很大。例如, 在埃塞俄比亚, 人均耗电量仅为70千瓦时, 而在毛里求斯, 这一数字高出其31倍之多, 达到2183千瓦时。基础设施获取水平的差异同样也反映在水的获取方面。在被调查的国家中, 平均有75%的人口能够获得取水。其中只有马拉维、加蓬、埃及和毛里求斯有90%或以上的人口有水。另一方面, 在安哥拉、马达加斯加、坦桑尼亚和埃塞俄比亚, 只有不到60%的人口能够获得水。

2. 与中国的关系

21个国家都与中华人民共和国有外交关系, 然而, 一些国家比另一些国家更早建立这些关系, 这取决于它们自己的政治轨迹(例如独立日期)。政治关系是复杂多变的。例如, 这21个国家中的许多国家都与中国签署了“战略伙伴关系协定”, 一些国家, 但并非全部, 还是中国“一带一路倡议”的成员。根据最新的清单和其他媒体报道, 埃塞俄比亚、埃及、肯尼亚、马达加斯加、塞内加尔和南非都已与中国政府正式签署了“一带一路”谅解备忘录。

尽管对于大多数国家来说,与中国的贸易往来是至关重要的,但贸易额的差异却很大。2017年,被调查国家对中国的出口额中值为16亿美元,而进口额中值为29亿美元。2017年对中国出口额最多的是安哥拉,为150亿美元;而毛里求斯则最少,为3000万美元。南非对中国的进口最多,为150亿美元,而赞比亚则最少,为3.18亿美元。

2017年非洲21国与中国的贸易额 (10亿美元)



同时,除了四个国家外,所有国家都对中国的存在贸易逆差,即从中国的进口超过对中国的出口。这仅有的四个出现贸易顺差的国家是赞比亚、加蓬、南非和安哥拉,它们主要向中国出口石油、木材和金属等初级产品。

3. 药品市场规模

大多数受调查国家都表示出对本地生产的需求和决心,除了马拉维、马里和莫桑比克以外的其他所有国家,药物生产均被视为国家优先事项。

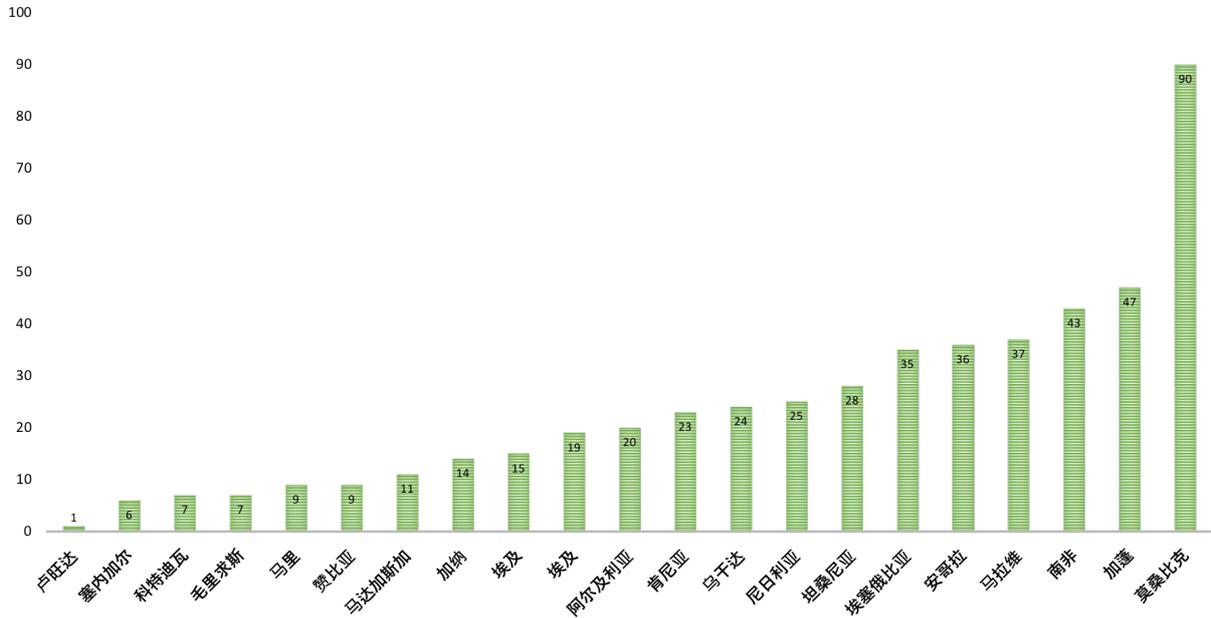
然而,尽管人们对本地生产表现出明显的兴趣,但受调查的国家药品市场规模相关信息却相对较少。例如,在21个国家中,只有乌干达和津巴布韦拥有关于政府、私营部门和捐助者每年购买药品的完整信息。其他的很多国家的药品市场规模信息并不完善。

4. 对本地药品生产的激励措施

建立制药厂、开办公司所涉及的程序以及政府激励措施在受调查的21个国家中均都有所不同。

尽管建立公司比进行初步注册要更为复杂,注册一家新公司的所需时间也是一个有趣的初级指标。平均而言,在被调查国家注册企业需要24天。在所需时间较短的国家,如卢旺达、塞内加尔、马里、毛里求斯和科特迪瓦,注册企业只需要1-9天。而在所需时间较长的国家,如津巴布韦,注册企业需要90天。大多数国家都在努力改善这一情况。

企业平均注册时间

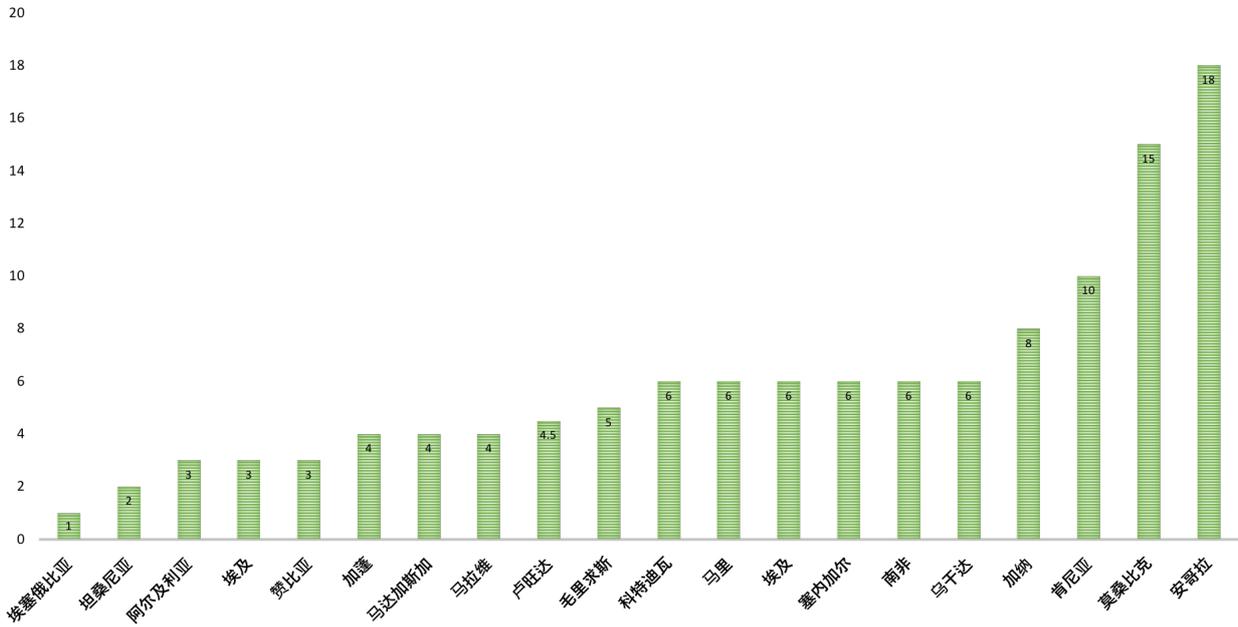


此外, 超过60%的受调查国家允许设立外商独资企业, 包括埃及、埃塞俄比亚、加蓬、加纳、肯尼亚、马达加斯加、马拉维、尼日利亚、卢旺达、南非、坦桑尼亚、乌干达和赞比亚。然而, 合资企业对于确保了解当地市场和程序非常有帮助, 因此不能建立独资企业不必视为进入壁垒。另一方面, 有些国家设定了公司设立外商独资企业的最低投资限额。例如, 在加纳和坦桑尼亚, 最低投资额是50万美元。

另外, 关于建立制药厂, 我们发现超过60%的受访国家有免费的土地分配和/或建立一个制药工业园的计划。这些国家包括阿尔及利亚、科特迪瓦、埃及、埃塞俄比亚、加蓬、加纳、肯尼亚、马达加斯加、毛里求斯、卢旺达、塞内加尔、乌干达和赞比亚。其他国家虽有兴趣, 但缺乏具体的计划。

接受调查的国家平均需要6个月的时间注册一个新产品。但是在一些国家(包括设立公司较为快速容易的国家), 注册可能会有严重拖延情况。有些国家会为特殊情况提供加速注册。例如, 埃塞俄比亚为本地制造商提供1个月的快速通道, 而肯尼亚为本地制造或优先药品提供3个月的快速通道。受调查的国家均不会向获得中国食品药品监督管理局批准产品提供加速注册。而在津巴布韦, 获得世界卫生组织供货商预认证的产品可得到加速注册。

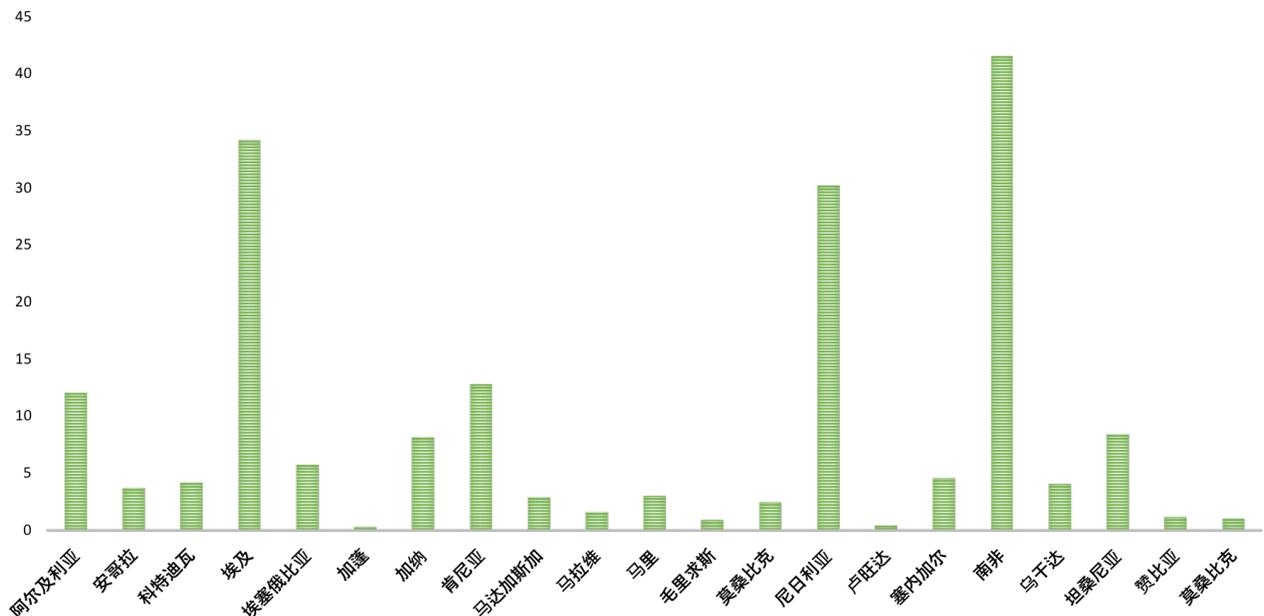
注册医药类产品平均所需月数



5. 当前在非洲国家的中国市场

从分析中可以看出, 尽管各国之间的进口总值差异很大, 所有受调查国家都在进口中国医药产品。南非、埃及和尼日利亚是受调查国家中中国医药产品的三个最大进口国, 2017年每个国家的进口值超过3亿美元。2017年, 加蓬、卢旺达和毛里求斯进口的中国产品最少。

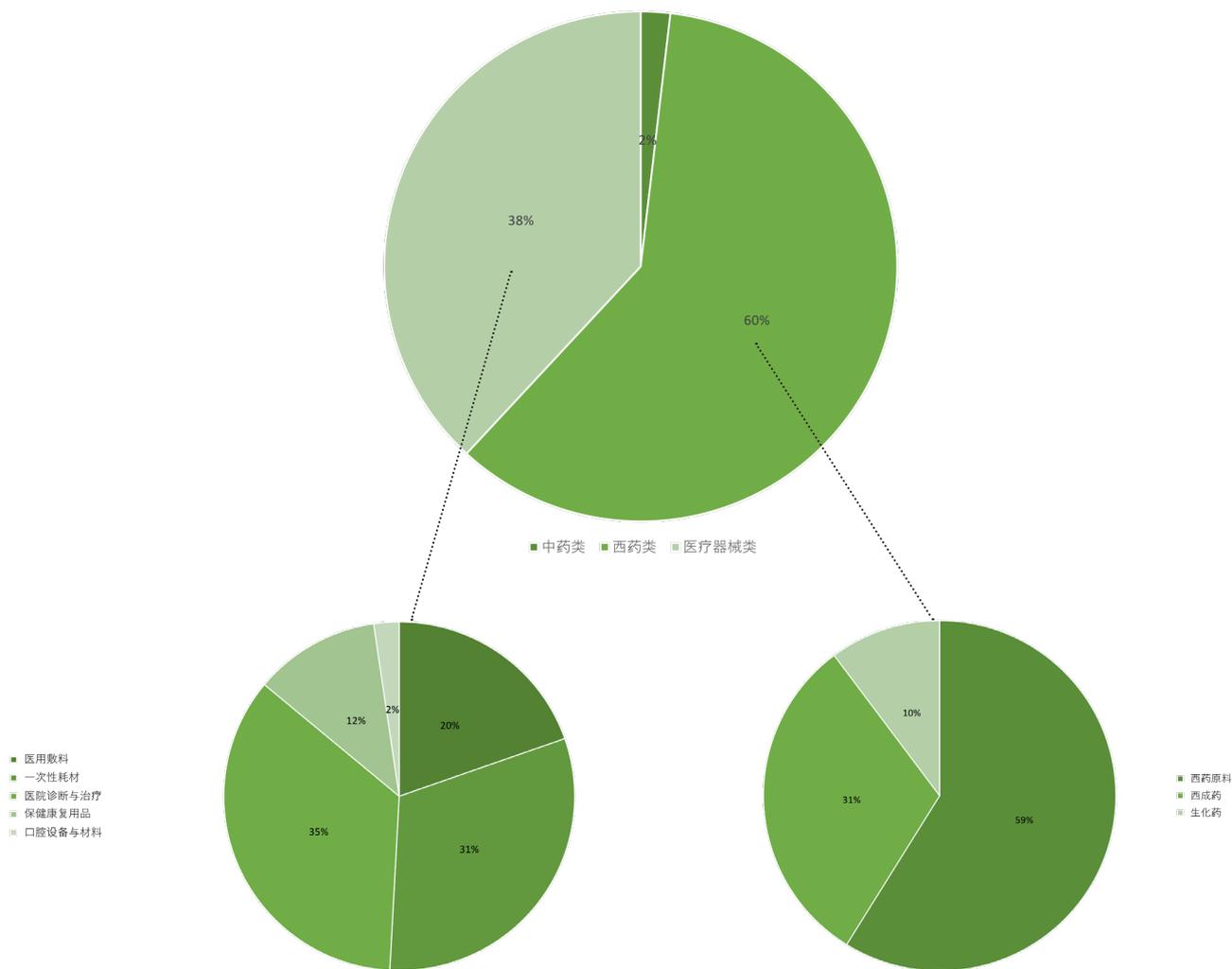
2017年从中国进口的医药类产品额 (百万美元)



数据显示, 2017年, 21个国家的医药和保健产品平均占从中国进口总额的3%。马里进口的药品和保健产品最多, 占其从中国进口的比例为5%。

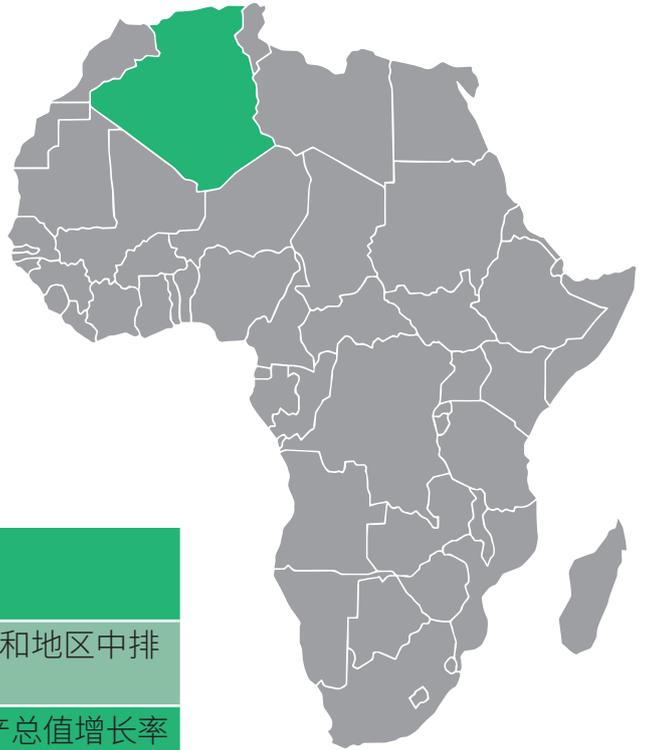
从中国出口到这些国家的产品种类来看, 现代药品占总额的60%, 其次是医疗器械(占38%)。在此的范畴内, 中国出口最多的是配料(60%)。在医疗设备类别中, 中国出口最多的是医院诊疗设备(35%)和一次性用品(31%)。最后, 中药在中国的医药出口中占有2%的份额。然而因为各国需求和医药市场结构不同, 这一数据在各国有很大差别。例如在加纳5%从中国进口的医药和保健品是中医药。

2017年非洲21国从中国进口医药类产品的种类



国家概况: 1

阿尔及利亚



国家基本信息

地区	中东和北非
政治稳定性	-0.96; 排名: 211个国家和地区中排第180位
国内生产总值(2017年)	1703.7亿美元。国内生产总值增长率(2017年): 1.7%
人类发展指数(2017年)	0.754, 第85位(高)
政府总债务存量(2017年)	569.9亿美元政府外债占国内生产总值的比例(2017年): 2.3%
基本基础设施(水、电)的供应情况	2.3% 基本基础设施的供应情况: 水: 84%的人口可以获得水; 用电: 人均1356千瓦小时

对华关系

政府与中国的关系:

- 1958年建立外交关系。
- 中国领导人2007年以来开始高层访问: 2。
- 全面战略伙伴关系? 是, 2014年签署。¹
- 一带一路倡议(BRI)国家? 2018年九月签署的谅解备忘录。²
- 双边投资协定? 有, 1996年签署, 2003年生效。
- 双重征税协议? 有, 2006年签署。
- 亚洲基础设施投资银行(AIIB)成员? 不是。
- 工业合作优先国家? 不是。

与中国的贸易:

- 进口额(2017年): 83亿美元;
- 出口额(2017年): 6.9亿美元;

对中国医药保健品的进口

合计(2017年): 1205万美元; 同比增长率: 10.84%。

来自中国的3大主要产品(2017年占进口总额的百分比):

- 原料药(34%)。
- 医院诊疗设备(20%)。
- 配方(9%)。

中国企业在当地生产(具体说明产品和规模):

轻工业、建材生产、油气加工。

中国迄今为止主要的经济影响是什么?

石油和天然气产品进口、基础设施发展(如阿尔杰大清真寺)、制造业。

发展伙伴(包括中国)对国家未来的发展有哪些贡献?

进口机器, 大型基础设施项目资金来源以及工业化。

药品生产是否是国家的五大重点?

是的。阿尔及利亚的五年计划(2014-19年)将医疗保健作为一个高度优先领域。自从2015年以来, 政府

拨款四十八亿五千万欧元用于该部门的发展。到2025年,二百亿美元被用于整个医疗保健部门的发展。

医药市场规模

- 人口(2017年):4130万。
- 人均国民总收入(按照阿特拉斯法)(2017年):3.960美元。
- 人均医疗卫生支出-按照购买力平价计算(2016年):292美元。
- 医疗支出占国内生产总值的比例(2016年):7.4%。
- 每年购买药物-政府(美元):
- 每年购买药物——私人购买(美元):
- 每年购买药物——捐赠者(美元):

药品市场规模:42亿美元(2016年)³,阿尔及利亚在2016共进口了19亿美元的包装药物。⁴

未满足的需求(疾病、数量、药物、潜在供资者):
非传染性疾病,心血管疾病和糖尿病,其他传染病(非恶性肿瘤;内分泌、血液和免疫紊乱;感觉器官、消化、泌尿生殖系统疾病和皮肤病;口腔疾病;先天性异常)母亲。和儿童健康。

与邻国签署药品审批、注册和经销备忘录协议。
阿尔及利亚制药公司向北非和西非的许多国家出口药品。

区域协调

阿尔及利亚是非洲药品管理协调计划的一部分,但尚未加入任何区域MRH组织。⁵

- **常见病临床指南:**是的。阿尔及利亚有一份共同的疾病治疗指南和基本药物清单。
- **GMP或其他制造认证:**是的,有几家制药公司符合GMP标准。在非洲国家,阿尔及利亚已经发展了制药业。

是否将知识产权的灵活性纳入国家立法,以支持当地的生产?

目前的信息表明,过去未将灵活性纳入国家立法,也未曾使用过。

当地药品生产的激励措施

平均登记时间:
20天。

允许100%的外国所有权?

不允许。在制药行业有49到51%的合资企业规则。该法要求阿尔及利亚多数企业拥有多数所有权。阿尔及利亚税法要求外国投资者在四年内进行再投资,以获得任何投资税收优惠的价值。

免费分配土地?制药工业园的计划?

是的。根据国家的投资法,有可能获得用于制造制造空间的土地。名为Sidi Abdellah的地区已成为阿尔及利亚的一个药品集散地。

监管流程

- **注册新产品的平均时间:**3个月⁶。

中国FDA批准的药品能不能加速注册?
不能。

是否有防止假冒伪劣药品的能力?

虽然疲软,但有所改善,但存在着灰色市场,尤其是品牌产品。药学和医学理事会负责监督市场准入的注册和许可管理。

对本地制造业是否有税收激励?

是的。为了鼓励当地制造,阿尔及利亚禁止进口任何可在当地制造的药物。政府提供免税、降低土地价格和其他鼓励措施,以鼓励制药公司在该国建立制造厂。⁷国家生产战略:每当一种产品有三家制造商在当地经营时,就禁止进口该产品。⁸

对国外生产的药品是否征收进口税?

是的。阿尔及利亚政府实施了对360多个药品和医疗器械的进口禁令,以刺激国内药品生产。

原料药、辅料和生产机械是否有进口奖励措施?
有。

保证向当地制造商采购?

集中采购?是的,政府从当地生产商那里购买药品,但是,仍然有很多进口药品的情况发生。

资本自由流入及利润汇出(外币):

严格外汇管制,限制利润汇出。

目前在该国生产的制药企业

约有30间主要药物制造商在本地市场经营,其中包括:

- 赛诺菲(法国,4.8亿美元)、疫苗、仿制药和心血管药品
- 葛兰素史克(英国,2.21亿美元),疫苗和仿制药,心血管药物
- Hikma制药(约旦,2.13亿美元):仿制药、抗感染药、心血管药物
- Novonordisk(丹麦,2.09亿美元):糖尿病药物
- El Kendi(阿尔及利亚):(1.73亿美元):糖尿病和心血管药物、抗传染病和其他药物
- Saidal(阿尔及利亚,1.44亿美元):抗炎,糖尿病和心血管药物,止痛药。(向其他13个非洲国家出口)

健康投资的其他利益 (指定和估计市场规模(\$))

医疗器械, 实验室设备, 实验室试剂, 医院家具:

阿尔及利亚是非洲第二大市场, 2016年, 营业额420亿美元, 2016, 医疗支出总额达到11840亿美元。

在过去3年中, 阿尔及利亚注册了140多个新的制药投资项目, 平均每年开发3至4个生产单位。随着人口老龄化和非传染性疾病相关疾病负担的增加, 预计阿尔及利亚医疗器械市场正在增长。

结论

这个国家最大的制药机会是什么?

阿尔及利亚是北非最大的制药市场。它正在成为非洲的医药生产中心。75%本地生产的产品是仿制药, 15%是自制药。非传染性疾病的药物变得越来越重要。在未来十年内, 艾格瑞亚医院正在建造172所公立医院、377家私人诊所和45个专门卫生单位。

国内药品生产的最大障碍是什么?

在阿尔及利亚, 人力资源可能很难招聘、管理和保留, 无论是熟练的还是非技术的。

阿尔及利亚海关货物清关延误多达数周甚至几个月。

国家概况 2:

安哥拉



国家基本信息

地区	南非
政治稳定性	-0.29; 排名: 211个国家和地区中排第139位
国内生产总值(2017年)	240亿美元, 国内生产总值增长率: -0.7%
人类发展指数(2017年)	0.581; 排名: 147 (低)
政府总债务存量(2017年)	3720.1万美元
基本基础设施(水、电)的供应情况	49%的人口可以获得淡水。人均用电量为312千瓦时。

对华关系

政府与中国的关系:

- 1983年建立外交关系。
- 中国领导人2007年开始高层访问: 3。
- 全面战略伙伴关系? 是, 2010年签署。¹⁰
- 一带一路倡议(BRI)国家? 已表达兴趣, 目前还不是。¹¹
- 双边投资协定? 没有。
- 双重征税协议? 有, 2018年10月签署(未生效)。
- 亚洲基础设施投资银行(AIIB)成员? 不是。
- 工业合作优先国家? 是。

与中国的贸易:

- 进口额(2017年): 22.8亿美元;
- 出口额(2017年): 159.1亿美元;

对中国医药保健品的进口

合计(2017年): 367万美元; 同比增长率: 40.23。

来自中国的3大主要产品(占2017年进口总额的百分比):

- 配方(39%)
- 医用辅料(24%)
- 医院诊断设备(11%)

中国企业在当地生产(具体说明产品和规模):

建筑材料、轻工和农业加工。

中国迄今为止主要的经济影响是什么?

石油和燃料生产、房地产开发、农业发展、采矿。

发展伙伴(包括中国)对国家未来的发展有哪些贡献?

对石油工业、房地产开发、制造业和农业的投资。

药品生产是否是国家的五大重点?

增加基础原料药的地方生产是各国政府的国家药品政策的优先事项。

医药市场规模

- 人口(2017年):2980万。
- 人均国民总收入(按照阿特拉斯法)(2017年):3.330美元。
- 人均医疗卫生支出-按照购买力平价计算(2014年):320美元。
- 医疗支出占国内生产总值的比例(2014年):3.3%。
- 每年购买药品-政府(美元):据安哥拉卫生部统计,安哥拉的药品进口支出为6000万美元。2017年政府的医疗预算总额为18.7亿美元。
- 每年购买药品——私人购买(美元):
- 每年购买药品——捐赠者(美元):

未满足的需求(疾病、数量、药物、潜在供资者)

安哥拉的主要健康问题包括疟疾、伤寒、结核病、传染病和寄生虫病、呼吸道和腹泻病、霍乱、狂犬病、麻疹、镰状细胞贫血和慢性疾病。非传染性疾病。

安哥拉2013-2017年国家发展计划(PND)和2012-2025年国家卫生战略计划(PNDS)概述了政府的优先事项。

国家统计局预计,2013年至2025年期间,每年将有约52亿美元投资于公共系统。

安哥拉政府采购治疗疟疾和结核病的药品由安哥拉政府提供50%英镑,另一笔资金来自全球基金(25%),25%来自美国政府。

与艾滋病有关的商品由安哥拉政府出资60%英镑,全球基金出资40%英镑。¹²

当地药品生产的激励措施

注册企业的平均时间:
36天。

是否100%的外国所有权允许?
否,至少需要35%当地人员参与。

是否有免费分配土地?
制药工业园的计划?没有。

监管程序:

安哥拉于2010通过了一项国家药品政策,以指导制药部门。卫生部下属的卫生检查办公室负责监测进口药品和医疗设备的质量,确保了进口到安哥拉的医疗器械符合世卫组织规范和安哥拉条例。

国家药品和设备局(DNME)是负责制定进入安哥拉的药品和医疗设备标准的管理机构。DNME开发了一个新的药品监管机构来规范和指导产品注册。

- 注册新产品的平均时间:18个月或更长。
- 中国FDA批准的药品是否加速注册?否。

是否有防止假冒伪劣药品的能力?

国家消费者保护协会(INADEC)和DNME与卫生监督局合作,负责监管安哥拉的药品和其他医药产品。然而,报告显示监管体系不能完全发挥作用或有效运作。安哥拉没有国家药品质量控制实验室,但已制定计划建立具有基本检测能力的一级实验室(2013年)。

是否对本地制造业的税收激励?

是的。

是否对国外生产的药品征收进口税?

是的。

是否有原料药、辅料和生产机械的进口奖励措施?

没有。

保证向当地制造商采购?

集中采购?公共部门依靠中央政府医疗采购中心(CECOMA),该中心集中管理全国所有公共卫生机构的所有订单和库存。自从2016年初以来,CECOMA开始利用联合国开发计划署采购药品,主要承担分销和物流的角色。

资本自由流入和利润可汇出(外币):

是的。

健康投资的其他利益 (指定和估计市场规模为美元)

医疗器械,实验室设备,实验室试剂,医院家具?

安哥拉依靠进口医疗设备、设备、用品和消耗品来满足当地需求。CECOMA和半国营ANGOPHARMA是官方采购代理机构。大多数进口医疗设备由安哥拉私营部门管理。

目前在该国生产的制药企业

(给出公司名称、是否国际公司、2016年或最近的营收、毛利润、3款主要产品、是否出口到邻国))

- (抗贫血、止痛、抗疟、抗炎、抗结核、抗过敏(药丸和糖浆),以及盐水和软膏)
- 普赖斯法玛(与跨国企业合作)在安哥拉进口和分销药品
- 安哥拉的其他药品供应商包括MECOFARMA、MONIZ SILVA、NOVASSOL、CENTRAL、MEDDIANG和TANDU FAR等大型药店。
- 葛兰素史克和拜耳医药公司在中国有自己的分销商。

总结

这个国家最大的制药机会是什么?

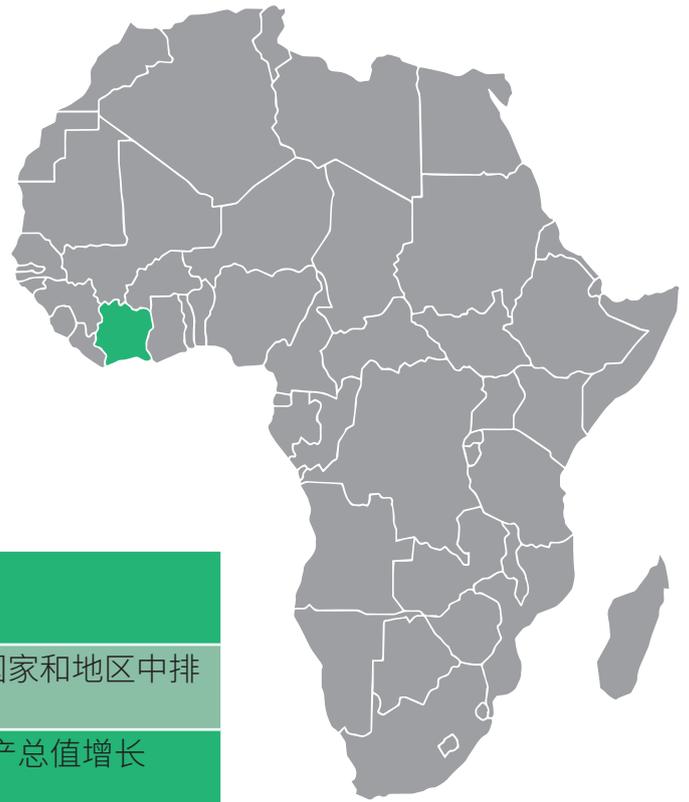
缺乏足够的药品和医疗用品对病人的健康产生了不利影响,同时也为新进入市场的人提供了良好的机会。儿童和产妇保健提供了良好的市场机会和抗疟

生产。

国内药品生产的最大障碍是什么？

缺乏外汇, 人力资源和假药管制机制差是一个问题。此外, 海关手续繁琐, 政府采购缺乏透明度, 知识产权执法不力和复杂的投资环境是进一步的挑战。

国家概况 3: 科特迪瓦



国家基本信息

地区	西非
政治稳定性	-1.09; 排名: 211个国家和地区中排第186位
国内生产总值(2017年)	403亿美元; 国内生产总值增长率: 7.8%
人类发展指数(2017年)	0.492, 排名: 170 (低)
政府总债务存量(2017年) 政府外债占国民生产总值的比例(2017年):	1343.3万美元 24%
基本基础设施(水、电)的供应情况	83%的人口可以用水; 64.3%的人口可以用电(2016); 人均耗电量为276千瓦时(2014)。

对华关系

政府与中国的关系:

- 1983 年建立外交关系。
- 中国领导人自 2007 年开始高层访问: 1。
- 全面战略伙伴关系? 还没有。
- 一带一路倡议(BRI)国家? 已表达兴趣, 目前还不是。
- 双边投资协定? 又, 2002 签署(未生效)。
- 双重征税协议? 没有。
- 亚洲基础设施投资银行(AIIB)成员? 不是。
- 工业合作优先国家? 不是。

与中国的贸易(以美元计)

- 进口额(2017年): 10.5亿美元;
- 出口额(2017年): 0.9亿美元;

对中国医药保健品的进口

合计: 417 万美元(2017); 同比增长率: 33.93。

来自中国的 3 大主要产品(占 2017 进口总额的百分比):

- 原料药(42%)
- 医用耗材(20%)
- 医院诊断设备(13%)

中国企业的本地制造(具体说明产品和规模):

中国约有 100 家生产 建筑材料和农业加工的中国公司。

中国迄今为止主要的经济影响是什么?

能源开发、贸易。

发展伙伴(包括中国)对国家未来的发展有哪些贡献?

资金来源、基础设施发展。

药品生产是否属于国家五大重点之一?

是的, 与防治艾滋病毒/艾滋病、疟疾和结核病斗争一致。

医药市场规模

- 人口(2017年):2430万。
- 人均国民总收入(按照阿特拉斯法)(2017年):1.540美元。
- 人均卫生支出-按照购买力平价计算(2015年):189.6美元。
- 医疗支出占国内生产总值的比例:5.4%(2015年)。
- 每年购买药品-政府(美元):1400万。
- 每年购买药品——私人购买(美元):3亿。
- 每年购买药品——捐赠者(美元):6200万 2015年,科特迪瓦进口了价值2.91亿美元的药品。¹³

未满足的需求(疾病、数量、药物、潜在供资者)(美元):4.24亿 孕产妇和5岁以下儿童死亡率高,疟疾、艾滋病毒/艾滋病、结核和。非传染性疾病正在上升。

与邻国签署药品审批、注册和经销备忘录协议。

科特迪瓦是西非国家经济共同体的成员(西共体)和西非经济和货币联盟(西非经货联盟)。它也是西非药品制造商协会的成员。非洲的药品监管协调(amrh)计划,在2015开始的CDI药品监管协调计划。

区域协调:

西非药品管理协调方案于2015启动。科特迪瓦参加了MRH项目联合指导委员会的成立,并成立了7个技术工作组。

常见疾病的临床指南:根据西非经共体和西非经货联盟共同技术文件(CTD)调整。CDI正在制定基于CTD的协调战略。国家卫生商品供应链系统由三个实体领导。国家药品发展方案(PNDAP)制定和执行保健商品政策,并设计标准操作程序(SOP)用于健康供应链。中央医疗商店(NPSP)是一个非营利性非政府组织(NGO),与政府签订合同,管理国家公共卫生商品供应的所有实施方面的系统。在这方面,NPSP是GOCI保健商品供应链的主要采购机构。

科特迪瓦药品管理局(Ivoirienne de Régulation Pharmaceutique, AIRP)已经成立(关于药品部门管理的第2017-541号法令于2017年8月3日颁布,并于2017年10月5日发表在No.80官方期刊上),并成为确保科特迪瓦制药部门有效监管的基本要素。

是否将知识产权的灵活性纳入国家立法,以支持当地的生产?

目前的信息表明,过去未将灵活性纳入国家立法,也未曾使用过。

当地药品生产的激励措施

平均注册时间:

7天。

是否 100%的外国所有权允许?

没有。

是否有免费分配土地?制药工业园的计划?没有。

是否有免费分配土地?制药工业园的计划?

没有免费的土地分配。有一个专门从事生物技术和制药工业发展的特区。

监管程序:

- 注册新产品的平均时间:6个月。
- 中国 FDA 批准的药品是否加速注册?没有。

是否有防止假冒伪劣商品上市的能力?

制造商的反馈表明很弱。国家药品管理局(药物和实验室药物管理局)负责药品的注册和卫生商品的审批。一些药物实验室已于2015年接受WHO-AFRO逐步实验室(质量)改进流程认证项目的测试,旨在支持改进国际认证。¹⁴

是否有对本地制造业的税收激励?

目前,除了投资法规定的以外,当地制造业没有得到任何特别措施或奖励。

根据 2012 年 6 月 7 日颁布的关于投资的第 2012-487 号法令,成品药和原材料均可免税。

是否对国外生产的药品征收进口税?

是的。

是否有原料药、辅料和生产机械的进口奖励措施?

是的。

保证向当地制造商采购?集中采购?

不能保证。但是,基本药物是通过中央医疗机构(如中央医疗商店 NPSP)和私人批发经销商(如COPHARMED, LABOREX)采购的。

资本自由流入和利润可汇出(外币):

否。科特迪瓦对西非经济和货币联盟以外的金融汇款实行外汇管制。

健康投资的其他利益

(指定和估计市场规模为美元)

市场规模:

8 亿美元。

医疗器械,实验室设备,实验室试剂,医院家具?

科特迪瓦根据其最新的“国家卫生计划”,计划向所有公民提供保健服务,并需要适当的医疗设备和设备。这个部门是计划中的 在未来几年里不会 增长。

目前在该国生产的制药企业

- 华润(当地),五十亿非洲法郎;出口 50%的 IST 产品到邻国。生产
- 抗疟疾药,果汁,仿制药。

- s-terre(局部)
- Olea(当地)
- LIC 制药(本地)
- 法尔米沃尔新军(当地)
- Rougier-制药公司(当地)
- Galefomy(局部)
- Lpci(本地)
- 皮肤药理学(局部)
- Sun pharma(印度)
- 诺华制药服务(瑞士)

交流平台已经到位, 例如科特迪瓦药品生产者协会(APPCI)、国家和私营部门协商委员会(CCESP)、部际平台(MSHP-工业、矿业和贸易部)和联合制药协会(LIPA), 将撒哈拉以南的非洲制药公司聚集在一起。

总结

这个国家最大的制药机会是什么?

当地生产疟疾、艾滋病毒/艾滋病和结核病药品。这些药品大多是进口的, 而且经常缺货。非传染性疾病在增加, 也需要用药物来医治。

国内药品生产的最大障碍是什么?

目前本地生产没有受到法律和政府措施的充分保护; 无法与外国大型制药企业竞争。最大的威胁来自于国外进口劣质药品会市场的入侵。

国家简况 4:

埃及



国家基本信息

地区	北非
政治稳定性	-1.42; 排名: 211个国家和地区中排第192位
国内生产总值(2016年)	2353亿美元; 国内生产总值增长(2017年): 4.2%
人类发展指数(2016年)	0.696, 第115位(中等)
政府总债务存量(2016年)	8288.6万美元
基本基础设施(水、电)的供应情况	36.1% 基本基础设施(水、电)的供应情况: 99%的人口可以获得饮用水。埃及人均用电量为1.658千瓦时。

对华关系

政府与中国的关系:

- 1983年建立外交关系。
- 中国领导人 2007年开始高层访问:3。
- 全面战略伙伴关系?又。
- 一带一路倡议(BRI)国家?是。
- 双边投资协定?又, 1994年签署(1996年生效)。
- 双重征税协议?又。
- 亚洲基础设施投资银行(AIIB)成员?是。
- 工业合作优先国家?是。

与中国的贸易

- 进口额(2017年):78.3亿美元;
- 出口额(2017年):8.6亿美元;

本地汽车生产和出口

总额(2017年):3421万美元;同比增长率:0.83%

来自中国的三大主要产品(占2017年进口总值的百

分比):

- API (56%)
- 医院诊断设备(15%)
- 生物化学品(6%)

中国企业在当地生产(具体说明产品和规模):

本地汽车生产和出口;农业、信息技术和玻璃纤维生产、纺织厂、家电制造。

中国迄今为止主要的经济影响是什么?

基础设施发展、轻工制造业、经济特区发展。

发展伙伴(包括中国)对国家未来的发展有哪些贡献?

在基础设施建设、工业化和出口制造业发展中的投资。

药品生产是否属于国家五大重点之一?

是的,埃及希望进一步发展医药部门,扩大其在当地市场的效力。

医药市场规模

- 人口: 9760万(2017)。
- 人均国民总收入(按照阿特拉斯法)(2017年): 3.010美元。
- 人均医疗卫生支出-按照购买力平价计算(2014年): 594.1美元。
- 医疗支出占国内生产总值的比例(2017年): 6.5%。¹⁵
- 每年购买药品-政府(美元):
- 每年购买药品——私人购买(美元):
- 每年购买药品——捐赠者(美元): 2016年, 埃及进口药品180亿美元, 出口三亿零四百万美元。¹⁶

未满足的需求(疾病、数量、药物、潜在供资者)

埃及在医药方面的支出很高。卫生支出的 56%。药房的药品采购占到了自掏腰包付款的近一半。药品价格由卫生部药品事务中央管理局(CAPA) 负责管理, 该部门规定了强制性的药品零售价格。埃及有着庞大的制药业, 但也依赖进口原料。几乎所有本地制造业的原料都需要进口。辉瑞、诺华、葛兰素史克和赛诺菲等跨国制药供应商占据了埃及 40% 的市场份额, 而 60% 的市场属于国内供应商。埃及每年进口约 6 亿美元的成品药品和 18 亿美元的活性成分。跨国公司在当地设立了工厂, 但 15-20% 的药品是进口的, 而 80-85% 是在当地生产的。在埃及, 大约 70% 的药物是非专利药和国产药。

与邻国签署药品审批、注册和经销备忘录协议。

埃及向邻国出口药品, 预计到 2020, 出口市场将增长到三亿美元。

区域协调:

埃及是东部和南部非洲共同市场(“东南非共同市场”)的一部分, 也是非洲药品监管协调计划的一部分。埃及也是阿拉伯制药和医疗制造商联盟的一部分(AUPAM), 也是阿拉伯联盟的一个分组织, 该组织已开始在该区域发展区域药物登记程序。

常见疾病的临床指南:

药品注册: 药品注册程序: 无论是本地制造还是进口, 都列在 2015 年第 425 号部长令中。要求和程序因下列产品类别而异:

- 进口全成品。
- 进口半成品(散装), 在国外制造, 但在埃及包装。
- 当地产品由埃及特许制造工厂制造。¹⁷

GMP 或其他制造认证:

埃及采用了世界卫生组织“药品良好制造做法”(GMP) 作为埃及良好制造标准的指南。有几家公司, 如 Hefny 制药公司, 都在遵守这一原则。

是否将知识产权的灵活性纳入国家立法, 以支持当地的生产?

没有。但是, 2002 年颁布的立法于 2005 年 1 月生效后, 埃及就完全符合 TRIPS 的规定。¹⁸

当地药品生产的激励措施

注册企业的平均时间:

15 天。

是否 100% 的外国所有权允许?

是的, 埃及法律允许 100% 外国拥有投资项目, 并保障汇回在埃及赚取的收入和汇回资本的权利。

是否免费分配土地? 医药工业园规划?

有一些免税区分配给制药公司。

监管程序:

注册新产品的平均时间: 根据 CAPA 的规定, 三个月, 但是审批过程中有 2 到 3 年的长时间延迟。

中国 FDA 批准的药品是否加速注册?

没有。

是否防止假冒伪劣商品上市的能力?

制造商的反馈表明很弱。埃及药品管理局是埃及卫生部的药品监管机构, 负责药品实践的监管和立法, 包括假药。

对本地制造业的税收激励?

是的。通过税收优惠鼓励本地制造业建立本地制造业。

境外药品进口税?

有。

原料药、辅料和生产机械的进口奖励措施?

有。未经工业部登记批准, 海关不得进口、放行药品。为了在进口商登记册上登记, 进口公司必须由埃及国民完全拥有和管理。只有在内政部注册的制造公司才允许进口药品。

保证向当地制造商采购? 集中采购?

没有。

资本自由流入和利润可汇出(外币):

否。

目前在埃及生产的制药企业¹⁹

埃及约有 120 家当地制药公司。约有 10% 家跨国公司在埃及经营。2016 年, 下列公司成为制药行业的领军企业。²⁰

诺华, (1.93 亿美元)(国际): 主要产品: 卡塔法兰[双氯芬酸钾], 卡塔法斯特, 伏尔塔伦。

- 葛兰素史克(1.7 亿美元): 主要产品: 奥格曼
- 埃及国际制药工业公司(EIPICO), (1 亿美元)
- 制药公司(1.13 亿美元)
- 阿蒙药业(9600 万美元)
- Evapharma(7 900 万美元)
- 辉瑞(7300 万美元)

- 全球国家适应行动方案药物(国产总值), (4930 万美元)
- Hikma 制药(4800 万美元)

健康投资的其他利益 (指定和估计市场规模(\$))

医疗器械, 实验室设备, 实验室试剂, 医院家具?

埃及的医疗器械市场是中东地区的第二大市场。2016, 医疗器械的销售额总计二千五百万美元。

总结

这个国家最大的制药机会是什么?

根据国家卫生保健系统的升级, 在以下领域有机会: 医院和农村保健设施 的建设、管理和恢复; 紧急护理 (流动) 服务; 护士和医生培训方案; 建立生物和实验室中心的质量控制, 制定医院、实验室和医疗机构的质量标准。

政府正在积极减少对该国的药品进口, 并为当地生产提供更多支持, 以解决贸易赤字问题。

国内药品生产的最大障碍是什么?

- 繁琐和冗长的注册过程。
 - 不明确的市场规则和固定的价格结构。
-

国家概况 5: 埃塞俄比亚



国家基本信息

地区	东非
政治稳定性	-1.69; 排名: 211个国家和地区中排第195位
国内生产总值(2017年)	805亿美元; 国内生产总值增长率(2017年): 10.2%
人类发展指数(2017年)	0.463, 排名: 173 (低)
政府总债务存量(2017年)	2656.2万美元
基本基础设施(水、电)的供应情况	的供应情况66%的人口可以获得饮用水; 人均耗电量为70千瓦时 ²¹ 2014和2015年, 60%的人口有电力服务 ²²

对华关系

政府与中国的关系:

- 1983年建立外交关系
- 中国领导人 2007年开始高层访问: 3。
- 全面战略伙伴关系? 又, 2017年5月开始。
- 一带一路倡议(BRI)国家? 是。
- 双边投资协定? 有, 1998年签署(2000年生效)。
- 双重征税协议? 有, 从2015年起。
- 亚洲基础设施投资银行(AIIB)成员? 不是。
- 工业合作优先国家? 是。

与中国的贸易:

- 进口额(2017年): 450.6亿美元;
- 出口额(2017年): 3.3亿美元;

对中国医药保健品的进口:

合计: 571 万美元(2017); 同比增长率: -2.98。

来自中国的 3 大主要产品(占 2017 年进口总额的百

分比):

- 配方(36%)
- 医院诊断设备(17%)
- 医用耗材(15%)

中国企业在当地生产(具体说明产品和规模):

2000年代中期, 中国对埃塞俄比亚的投资几乎为零开始, 目前的水平(库存)已超过 40 亿美元(1171 个项目), 并且正在稳步增长。

采购产品轻工制造, 鞋类, 纺织和服装, 汽车和电气制造, 建筑, 电信。

中国迄今为止主要的经济影响是什么?

工业制造, 纺织和服装, 运输和建筑, 医药生产。

发展伙伴(包括中国)对国家未来的发展有哪些贡献?

资本货物、基础设施、运输和电信、工业化。

药品生产是否属于国家五大重点之一?
是的。

医药市场规模

- 人口(2017年):1.05亿(2016年)。
- 人均国民总收入(按照阿特拉斯法)(2017年): 740美元。
- 人均医疗卫生支出-按照购买力平价计算(2014年):73美元。²³
- 医疗支出占国内生产总值的比例(2014年): 4.9%。
- 每年购买药品-政府(美元):政府拥有的药品基金和供应局(PFSA)是该国最大的药品进口机构。2016年进口了价值约四千万美元的药品。PFSA的药品采购约占全国的70%,其2014年的采购值为3.1亿美元。²⁴
- 每年购买药品——私人购买(美元):埃塞俄比亚每年的私人医药市场估计为一亿美元。这是因为埃塞俄比亚粮食、药品、保健管理与控制局(FMHACA)在卫生方面仍有大量自掏腰包的支出,估计为46%。
- 每年购买药品——捐赠者(美元):据估计,埃塞俄比亚的医药市场每年价值在四到五亿美元之间。

未满足的需求(疾病、数量、药物、潜在供资者)
卫生服务覆盖率约为98%。下呼吸道感染、艾滋病毒/艾滋病、腹泻病、出生窒息和出生创伤、蛋白质-能量营养不良。

与邻国签署药品审批、注册和经销备忘录协议。
没有。然而,埃塞俄比亚向邻国出口。2015年(200万美元)。

区域协调:
埃塞俄比亚是非洲医药监管协调计划的一部分。在2015年,它参加了伊加特成员国国家药品管理当局的会议,并签署了执行区域药品管理协调方案的协议。在2016年,埃塞俄比亚同意设立伊加特MRH指导委员会、技术工作组和协调股,以监督执行工作。²⁵

常见疾病的临床指南:
有一份医学基本清单。

药品注册:
本地制造业的注册期约为一个月。埃塞俄比亚食品、医药和保健管理局(EFMHACA)负责登记程序。

药品注册:
本地制造业的注册期约为一个月。埃塞俄比亚食品、医药和保健管理局(EFMHACA)负责登记程序。

GMP或其他制造认证:
是的,埃塞俄比亚正在积极努力建立GMP药品生产认证生产中心。EFMHACA制定了GMP路线图(2013-2018),由所有制药行业实施,主要目标是提

高获得优质药物的机会。

是否将知识产权的灵活性纳入国家立法,以支持当地的生产?
没有。但是,埃塞俄比亚同意改革知识产权,以在2021年之前符合WTO概述的TRIP灵活性。²⁶

当地药品生产的激励措施

注册企业的平均时间:
35天。

是否100%的外国所有权允许?
是的,在非战略性地区,在一定的投资水平上。某些部门不允许外国投资。

是否免费分配土地?制药工业园的计划?
是的。这个国家有一个专门的制药工业园,用以提供服务用地,包括必要的基础设施(例如,污水处理厂、供水、变电站加一站式车间、联合仓库、校准和测试服务等)。

监管过程:
注册新产品的平均时间:本地制造商一个月。²⁷ 还请注意,有一份产品快速登记清单(艾滋病毒/AID、疟疾、结核病、疫苗和生殖健康产品)正在更新,还将包括抗癌、孤儿药物和其他罕见的孤儿疾病药物。否则,药品登记优先权和速度将取决于服务费的支付情况。

中国FDA批准的药品是否加速注册?
没有。

是否防止假冒伪劣商品上市的能力?
制造商的反馈表明很弱。埃塞俄比亚食品、药品和卫生保健管理局(EFMHACA)负责监管药品以及防止假药进入市场。一些药物实验室已经于2015年接受WHO-AFRO逐步实验室(质量)改进流程认证项目的测试,旨在支持改进国际认证。²⁸

对本地制造业的税收激励?
是的。根据园区的位置和公司出口导向的程度,在工业园区内对制剂/最终药物(6-12年)和原料药(API)制造商(8-14年)免征所得税。

境外药品进口税?
有。

原料药、辅料和生产机械的进口奖励措施?
有。

保证向当地制造商采购?集中采购?
药品基金和供应署(PFSA)向在埃塞俄比亚经营的制造商提供25%的价格优惠,并对已被PFSA授予合同的制造商预付30%的投标价。埃塞俄比亚政府正计划为保证长期采购提供一个框架,以吸引具有战略意义的投资。

资本自由流入和利润可汇出(外币):

否。外国投资者可以在某些地区用可兑换性外币进行汇款(例如利润)。²⁹

目前在该国生产的制药企业

(给出公司名称、是否国际公司、2016 年或最近 的营收、毛利润、3 款主要产品、是否出口到邻国?)

目前,有 32 家工厂(小规模和大型)参与制药和相关产品的生产,其中 12 家是非专利药品成品剂型的制造商。³⁰

海湾制药工业(阿联酋:国际):

生产抗生素、胰岛素、悬浮液和糖浆。一家合资公司与当地制造公司 Medtech 的产品也准备出口。植物是符合cGMP标准的。

埃塞俄比亚药品制造公司。公司(EPHARM)(本地):

生产抗生素, 输液, 热带药物, 抗过敏药, 镇痛药。

亚的斯亚贝巴制药厂(当地)(当地):

生产非专利药品, 如抗炎药、安非利基药、安替比林类药物。公司与 cGMP 兼容。

人用药品(中国:国际):

生产当地使用的仿制药、抗生素、抗炎药。

三胜(EYIO)制药(中国:国际):

生产止疼药物和抗生素。

卡迪拉制药(印度:国际间):

生产片剂、胶囊剂、口服液和粉末。

中国埃塞俄比亚联合非洲(合资):

生产空明胶胶囊。

卫生领域投资的其他兴趣

(请指明, 并给出以美元为单位的市场规模估算)

医疗器械, 实验室设备, 实验室试剂, 医院家具?

埃塞俄比亚的医疗器械市场增长迅速, 需要各种设备和实验室设备。预计这一部门将随着医药部门的增长而增长。

总结

这个国家最大的制药机会是什么?

这个国家的制药业仍然不发达, 政府决心在 2025 年之前建立一个正常运转的产业。专门鼓励当地生产仿制药和品牌药品。人口增长迅速, 对药品的需求也在增加。这个国家的经济正在迅速发展。

国内药品生产的最大障碍是什么?

市场不发达, 人力资源不足, 外汇短缺, 产品进口困难。

国家概况 6:

加蓬



国家基本信息

地区	中非
政治稳定性	-0,09; 排名: 211个国家和地区中排第123位
国内生产总值(2017年)	146.2亿美元; 国内生产总值增长率(2017年): 1.1%
人类发展指数(2017年)	0.702, 第110位(中等)
政府总债务存量(2017年)	616.6万美元
基本基础设施(水、电)的供应情况	93%的人口可以获得清洁用水, 人均耗电量为1173千瓦时

对华关系

政府与中国的关系:

- 1974 以来的外交关系。
- 中国领导人 2007 年以来的高层访问: 2。
- 全面战略伙伴关系? 是的, 从 2016 年 5 月开始。
- 带和路倡议(BRI)国家? 没有, 但表示兴趣。³¹
- 双边投资协定? 是的, 在 1997 签署(生效 2009)。
- 双重课税协议? 2018 号签署(未生效)。
- 亚洲基础设施投资银行(AIIB)成员? 不是。
- 工业合作的优先国家? 不是。

与中国的贸易:

- 进口额: 4.3 亿美元;
- 出口额: 6.8 亿美元;

对中国医药保健品的进口:

合计: 28 万美元(2017); 同比增长率: -4.73。

来自中国的 3 大主要产品(占 2017 进口总额的百分

比):

- 医院诊断设备(43%)
- 医用耗材(15%)
- 医用器材(14%)

中国企业在当地生产(具体说明产品和规模):

在加蓬经营的中国公司目前有约 30 家, 主要从事木材生产和基础设施开发。

中国迄今为止主要的经济影响是什么?

基础设施建设、石油和天然气、木材和木材产品、锰、农业、旅游、金融和电信。

发展伙伴(包括中国)对国家未来的发展有哪些贡献?

基础设施发展、工业化、制造业。

药品生产是否属于国家五大重点之一?

是的, 政府希望将医疗保健体系提高到一个新的水平。

医药市场规模

- 人口: 200万(2017年)。
- 人均国民总收入 按照阿特拉斯法(2017年): 6.610美元。
- 医疗支出占国内生产总值的比例(2017年): 2.7%。
- 每年购买药品-政府(美元)
- 每年购买药品——私人购买(美元):
- 每年购买药品——捐赠者(美元):

未满足的需求96(疾病、数量、药物、潜在供资者): 母婴死亡率、艾滋病/艾滋病、结核病、疟疾、非传染性疾病、癌症。

与邻国签署药品审批、注册和经销备忘录协议。
加蓬不向邻国出口。作为中非经货共同体的成员, 加蓬与中非经货共同体其他成员国(喀麦隆、中非共和国、乍得、刚果共和国和赤道几内亚)的贸易关税很低或没有关税。

区域协调:

加蓬是非洲的药品监管协调部分(AMRH)方案。加蓬自2016年以来参加了一项摸底工作, 以建立管理制度, 指导中非经共体和 中非经共体成员国。2014年, 中非经共体国家开始实行共同的医药政策。³²

临床常见病指南:

加蓬有基本药物清单。

GMP 或其他生产认证。

否。

是否将知识产权的灵活性纳入国家立法, 以支持当地的生产?

目前的信息表明, 过去未将灵活性纳入国家立法, 也未曾使用过。

当地药品生产的激励措施

注册企业的平均时间:47天。

是否 100%的外国所有权允许?

是的。

是否免费分配土地?制药工业园的计划?

是的。

监管过程:

注册新产品的平均时间:4 个月, 但由于审批程序延误, 可能需要更 长时间。³³

中国 FDA 批准的药品是否加速注册?

没有。

是否防止假冒伪劣商品上市的能力?

制造商的反馈和其他证据表明很弱。目前没有信息表

明没有专门监督假药的机构。

对本地制造业的税收激励?

是的。

境外药品进口税?

无。

原料药、辅料和生产机械的进口奖励措施?

有。

保证向当地制造商采购?集中采购?

没有。

资本自由流入和利润可汇出(外币):

否。

目前在该国生产的制药企业

(给出公司名称、是否国际公司、2016 年或 最近的营收、毛利润、3 款主要产品、是否出口到邻国)

没有制造公司。政府正积极寻求对制药制造业的投资。目前有约75家药店和分销商。

- 负责采购和销售抗逆转录病毒药物和结核病药物的国家药品办事处(政府采购和分销商)。
- 赛诺菲加蓬(分销商), 主要产品: 抗疟, 糖尿病: 阿马雷尔; 抗生物制品: 艾莫雷克斯和真空。
- 医药分销商。

卫生领域投资的其他兴趣

(请指明, 并给出以美元为单位的市场规模估算)

医疗器械, 实验室设备, 实验室试剂, 医院家具?

该国实施了一项国家卫生发展战略, 其目标是在 2025 年之前向全体人口 提供全民医疗保险。对现代医疗设备和医疗保健的投资 医疗设备是卫生 战略的一部分。

总结

这个国家最大的制药机会是什么?

政府计划在 2025 年前使医疗体系达到国际标准。非传染性疾病在加蓬不断增加, 给国家的社会和经济带来越来越大的负担。所有治疗非传染性疾病的药物, 例如糖尿病药物, 都是一个巨大的机遇。癌症治疗是加蓬的 另一个重大机遇。

国内药品生产的最大障碍是什么?

没有足够的基础设施和人力资源适合制药部门。市场规模太小。

国家概况 7:

加纳



国家基本信息

地区	西非
政治稳定性	0.09; 排名: 211个国家和地区中排第107位
国内生产总值(2017年)	476.2亿美元; 2017年国内生产总值增长: 8.5%
人类发展指数(2017年)	0592, 第140 (中等人类发展)
政府总债务存量(2017年)	2202.2万美元
基本基础设施(水、电)的供应情况	89%的人口可以获得饮用水。人均耗电量为355千瓦时

对华关系

政府与中国的关系:

- 建立外交关系: 1960年。
- 中国领导人从 2007 年开始高层访问: 1。
- 全面战略伙伴关系? 是的, 2016 年 5 月开始。
- 带和路倡议(BRI)国家? 是, 从 2018 年 9 月开始。
- 双边投资协定? 有, 1989 年签署(1991 年生效)。
- 双重征税协议? 没有。
- 亚洲基础设施投资银行(AIIB)成员? 不是。
- 工业合作的优先国家? 不是。

与中国的贸易:

- 进口(2017年): 31.5亿美元;
- 出口(2017年): 21.6亿美元;

中国医药保健品进口:

合计(2017年): 816万美元; 同比增长率: 7.49。

来自中国的 3 大主要产品(占 2017 年进口总额的百

分比):

- 医用耗材(28%)
- 原料药(24%)
- 医用辅料(13%)

中国企业在当地生产(具体说明产品和规模):

采矿, 制药, 塑料回收, 轻工业。

中国迄今为止主要的经济影响是什么?

采矿和制造业、基础设施发展。

发展伙伴(包括中国)对国家未来的发展有哪些贡献?

对轻工业、农业和基础设施发展的投资。

药品生产是否属于国家五大重点之一?

是的, 改善和扩大保健是加纳人类发展议程的优先事项之一。医药部门被选为 10 个战略支柱部门。

医药市场规模

- 人口(2017年):2880万。
- 人均国民总收入(2017年):1490美元。
- 人均卫生支出(2017年):146美元。
- 医疗支出占国内生产总值的比例(2014年):3.5%。
- 每年购买药品-政府(美元):
- 每年购买药品——私人购买(美元):
- 每年购买药品——捐赠者(美元): 2016年, 加纳的制药市场估计约为(13亿美元), 约为2.897亿美元³⁴, 进口金额为2亿美元, 剩余部分仍由当地制造商供应。

未满足的需求(疾病、数量、药物、潜在供资者):
疟疾、上下呼吸道感染、HIV/艾滋病、腹泻疾病。

与邻国签署药品审批、注册和经销备忘录协议。
加纳是向生活在西非国家经济共同体(西非经共体)内的三亿多人提供药品制造和分销的区域中心。

区域协调:
加纳自 2015 以来是西非药品管理协调方案的一部分。³⁵

常见疾病的临床指南:
对于疟疾的治疗³⁶, 有治疗常见病的标准准则。³⁷

GMP 或其他生产认证。
没有。

在国家法律体系内是否由专门针对本地生产的知识产权方面的灵活性安排?
加纳已经更新了其专利法, 并且持续性在讨论让最需要的人获取药物的最佳方式是什么。³⁸

当地药品生产的激励措施

注册企业的平均时间:
14天。

是否 100%的外国所有权允许?
是的, 50 万外国股本投资。³⁹

是否免费分配土地?制药工业园的计划?
是的, 免税区用于制药生产设施。新的区域正在建设中。

监管过程:

- 注册新产品的平均时间:6-10 个月。⁴⁰
- 中国 FDA 批准的药品是否加速注册?

是否防止假冒伪劣商品上市的能力?
制造商的反馈表明该能力很弱。食品和药品管理局(前身为食品和药品委员会)受2012年公共卫生法(851号法案)的要求, 监管食品、药品、保健品、草药和顺势疗法药物、兽药以及医疗器械。一些药物实验室已经于2015年接受WHO-AFRO逐步实验室(质量)改进流程认证项目的测试, 旨在支持改进国际认

证。⁴¹

对本地制造业的税收激励?
是的。

境外药品进口税?
有。

原料药、辅料和生产机械的进口奖励措施?
有。

保证向当地制造商采购?
集中采购?加纳在公共采购中为当地供应商提供15%的价格优惠。此外, 由于当地足够的生产能力生产, 有49种药品禁止进口。

资本自由流入和利润可汇出(外币):
是的。

目前在加纳生产的制药企业

加纳目前有 38 家注册药品制造商:

- Danadams 制药(当地):生产抗逆转录病毒、抗疟疾、抗结核。
- 欧内斯特化学家(当地):生产片剂、粉末、胶囊、口服液和悬浮液。
- 三宝药业(中国:国际), 位于温带内, 来自印度公司的竞争多于来自当地公司的竞争。
- Adcock Ingram(南非)
- 桂林药业(中国)复星药品部;生产抗疟疾药青蒿琥酯和仿制药。
- UniChem 工业(当地)
- Kinapharma(当地):
- Tobinco(当地)
- M&G 制药(本地):

当地公司占市场需求的 40%。约有 35%是非处方药。安宁药是处方药。2/3 的药物采购是通过自掏腰包支出供资的。其余资金来自政府(公共采购)和捐助者供资的采购。

卫生领域投资的其他兴趣 (请指明, 并给出以美元为单位的市场规模估算)

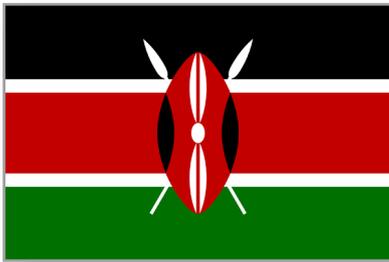
医疗器械, 实验室设备, 实验室试剂, 医院家具?
加纳医疗器械市场规模估计为 2000 万美元, 由于该国中产阶级的增长, 对精密设备的需求不断增长。⁴²

总结

这个国家最大的制药机会是什么?
抗疟疾产品, 心血管治疗。加纳的制药市场将在 2019 年前增长到三亿六千五百万美元政府正积极协助本地制药公司, 禁止进口广泛使用的产品, 例如氨苄西林、四环素、氯地孕酮、消炎痛、扑热息痛⁴³, 加纳的国家健康保险计划(NHIS)将提高对药品的需求。

国内药品生产的最大障碍是什么?

为把设施提高到符合世卫组织(WHO)药品生产质量管理规范(GMP)的水平, 制造商所需的资金和成本假药数量的增加, 特别是广泛使用的假冒疟疾药品, 是一个令人关注的大问题。监管情况不明确和缺乏足够的劳动力是一个问题。



国家基本信息

地区	东非
政治稳定性	1.08, 排名: 在211个国家地区排名184位
国内生产总值(2017年)	749.3亿美元; 国内生产总值增长: 4.5%
人类发展指数(2017年)	0590, 排名: 142 (中等人类发展)
政府总债务存量(2017年)	2642.4万美元
外债占GDP的百分比(2017年)	30.3
基本基础设施(水、电)的供应情况	63%人可以获得饮用水; 人均用电量167千瓦时

对华关系

政府与中国的关系:

- 1963年建立外交关系。
- 中国领导人从 2007 年开始高层访问: 3。
- 全面战略伙伴关系?是, 从 2017 年 5 月开始。⁴⁴
- 一带一路倡议(BRI)国家?是。
- 双边投资协定?有, 2001 签署(未生效)。
- 双重征税协议?有, 自 2017 年 9 月起(未生效)。
- 亚洲基础设施投资银行(AIIB)成员?是(预期的)。
- 工业合作优先国家?是。

与中国的贸易:

- 进口(2017年): 42亿美元;
- 出口(2017年): 1.3亿美元;

对中国医药保健品的进口:

合计: 1282 万美元(2017); 同比增长率: 5.59

来自中国的 3 大主要产品(占 2017 年进口总额的百

分比):

- 原料药(26%)
- 医院诊断设备(24%)
- 配方(17%)

中国企业在当地生产(具体说明产品和规模):

汽车, 机械, 家用电器, 消费品, 陶瓷。

中国迄今为止主要的经济影响是什么?

制造业、工业合作、基础设施发展。

发展伙伴(包括中国)对国家未来的发展有哪些贡献?

工业能力合作、基础设施投资和制造业。

药品生产是否属于国家五大重点之一?

是的。肯尼亚希望在 2030 之前建立全民医疗体系。提供当地生产的药品是全民保健制度的一部分。

医药市场规模

- 人口:4970万。
- 人均国民总收入(2017年):1440美元。
- 人均卫生支出:169 美元 (2014 年)。
- 医疗支出占国内生产总值的比例:5.7%(2014 年)。
- 每年购买药品-政府(美元):
- 每年购买药品——私人购买(美元):
- 每年购买药品——捐赠者(美元):据估计, 肯尼亚的医药和卫生市场在 2015 约为 7.97 亿美元, 到 2020 将达到 12 亿美元。⁴⁵

未满足的需求(疾病、数量、药物、潜在供资者):
非传染性疾病、疟疾、结核病、艾滋病毒/艾滋病。

区域协调:

作为东非共同体的成员, 肯尼亚自 2015 年 1 月以来批准了非洲药品。管理协调统一(AMHR)下的药品注册统一标准, 有着良好制造规程(GMP)⁴⁶, 管理系统(QMS)和信息管理系统(IMS)。在非洲经委会的框架下, 肯尼亚计划协调药物警戒(PV)的监管职能, 医疗设备和诊断, 临床试验监督和疫苗注册。⁴⁷

肯尼亚有一份关于常见病临床指南的综合清单。⁴⁸

在国家法律体系内是否有专门针对本地生产的知识产权方面的灵活性安排?

没有。但是, 肯尼亚的知识产权法律包括保证质量标准的规定并防止那些因标签标注不清误导病人的药物注册。

当地药品生产的激励措施

平均注册时间:

23 天。

是否 100%的外国所有权允许?

是的, 除保险、信通技术、航空服务和股票市场投资外, 投资者可自由选择 100%方持股或与当地投资者合伙经营业务。

是否免费分配土地?制药工业园的计划?

是的。鼓励制药企业在肯尼亚经济特区设厂。

监管过程:

- **注册新产品的平均时间:** 在统一的登记制度下大约 8-12 个月。3 个月内快速注册本地生产的和优先使用的药品。⁴⁹
- **中国 FDA 批准的药品是否加速注册?** 否。

是否防止假冒伪劣商品上市的能力?

来自药厂的反馈表明该能力很微弱。根据《药剂法案》规定, 药物监管机构为药剂委员会, 负责保护消费者、监管所有药品、化学制剂和医疗设备的安全与质量,

包括本地生产、进口、出口、分销、销售、或适用过的任何上述物品。

对本地制造业的税收激励?

是的。

境外药品进口税?

有。

原料药、辅料和生产机械的进口奖励措施?

是的, 根据国家的投资规则。

保证向当地制造商采购?集中采购?

是的, 通过肯尼亚医疗用品 管理局(KEMSA)。

资本自由流入和利润可汇出(外币):

没有限制。

目前在该国生产的制药企业

肯尼亚目前有 35 家领有许可证的药厂:

- 宇宙制药(2017 年销售量: 9100 万美元)(当地)。
- 葛兰素史克(8100 万美元)(国际):主要产品: Pandol。
- 劳工(290 万)(当地)
- Glenmark(29.9 亿)(当地)
- Ajanta 制药公司(270 万)(当地)
- Cipla 有限公司(2200 万)(当地)
- 贝塔保健(当地)
- 环球有限公司(本地)(世卫组织资格预审)

卫生领域投资的其他兴趣

请指明, 并给出以美元为单位的市场规模估算))

医疗器械, 实验室设备, 实验室试剂, 医院家具?

肯尼亚的医疗器械市场估计为一亿三千万美元。大型设备制造商主导市场:通用非洲, 飞利浦, 引导治疗。对卫生设备 制造投资的兴趣正在增长。肯尼亚政府计划在 2020 之前投资六亿美元 购买医疗设备。

总结

这个国家最大的制药机会是什么?

肯尼亚卫生部门由公共部门主导, 预计到 2019 年该部门每年增长 10.8%。

原因是:按照 2030 年远景规划, 政府支出增加, 人口增长, 经济增长, 非传染性和传染性疾病的 增长趋势。CD 和非传染性疾病的 增长趋势以及 保健产品供应不足为当地保健产品的生产提供了 机会。

需要在医疗设备和诊断设备方面进行大量投资,

以支持“2030 年卫生部门愿景”计划。

肯尼亚需要一个先进的卫生信息系统。需要有能够收集、验证和分析健康信息的系统。

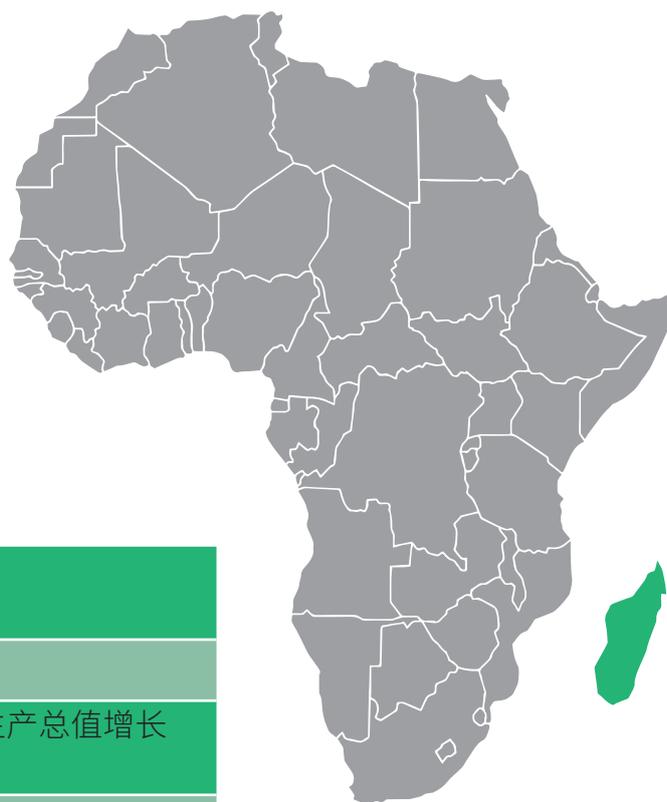
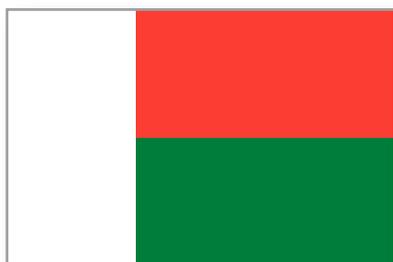
肯尼亚计划在全国建立保健中心, 需要家具和医疗设备。

肯尼亚计划在政府的一项计划下, 在 2021 之前将国家的 ARV 使用者从90 万人增加到 2900 万人。

国内药品生产的最大障碍是什么?

制药业缺乏专门的人力资源, 医疗基础设施和分布不均, 需要进口原料药和基本药品。

国家概况 9: 马达加斯加



国家基本信息

地区	(印度洋岛屿)
政治稳定性	-0.33; 排名 142/211
国内生产总值(2017年)	114.9亿美元; 国内生产总值增长(2017年): 4.2%
人类发展指数(2017年)	0519, 排名: 161 (低于人类发展)
政府总债务存量(2017年)	337.6万美元
基本基础设施(水、电)的供应情况	52%人可以获得饮用水。政府与中国的关系

对华关系

政府与中国的关系:

- 1972 年建立外交关系。
- 中国领导人从 2007 年开始高层访问:1。
- 全面战略伙伴关系?有, 从 2017 年 5 月开始。⁵⁰
- 一带一路倡议(BRI)国家?是。
- 双边投资协定?2005 年签署(2007 年生效)。
- 双重征税协议?不是。
- 亚洲基础设施投资银行(AIIB)成员?是, 2018 年 6 月开始。
- 工业合作优先国家? 否。

与中国的贸易:

- 进口(2017年): 8.6亿美元;
- 出口(2017年): 1.9亿美元;

对中国医药保健品的进口:

合计:291 万美元(2017);同比增长率:11.13。

来自中国的 3 大关键产品(占 2017 年进口总额的百分比):

- 配方(75%)
- 医用耗材(7%)
- 医院诊断设备(6%)

中国企业在当地生产(具体说明产品和规模):

重要的纺织工业, 海洋工业, 采矿。

中国迄今为止主要的经济影响是什么?

采矿、渔业和海洋工业。

发展伙伴(包括中国)对国家未来的发展有哪些贡献?

投资于海洋工业、基础设施发展、支持纺织业发展。

药品生产是否属于国家五大重点之一?

是的。

医药市场规模

- 人口(2017年):2560万。
- 人均国民总收入(2017年):400美元。
- 人均卫生支出: 43.7 美元(2014 年)。
- 医疗支出占国内生产总值的比例:3.0%(2014 年)。
- 每年购买药品-政府(美元): 6000万美元(2015 年)。
- 每年购买药品——私人购买(美元):
- 每年购买药品——捐赠者(美元):全球基金在疟疾方面花费了大约二亿二千三百万美元,在艾滋病/艾滋病毒上花费了四千四百万美元,在包括药品在内的结核病项目上花费了二千四百万美元。

未满足的需求(疾病、数量、药物、潜在供资者)
母婴治疗、艾滋病毒、结核病、疟疾、心血管疾病。

与邻国签署药品审批、注册和经销备忘录协议。
马达加斯加只向科摩罗岛出口药品。

区域协调:
马达加斯加尚未成为非洲药品监管协调计划的一部分。马达加斯加是南共体保健协调方案议定书的一部分。

临床常见病指南:
否。

药品注册:
否。

GMP 或其他制造认证:
是的。

马达加斯加有一份基本药物清单(LME)。⁵¹

在国家法律体系内是否有专门针对本地生产的知识产权方面的灵活性安排?
没有。未来,为加大该国药物准入,希望该国能够在国家层面的《专利法》中最大程度上为TRIPS提供灵活性。⁵²

当地药品生产的激励措施

注册企业的平均时间:
11天。

是否 100%的外国所有权允许?
是的。⁵³

是否免费分配土地?
制药工业园的计划?是的。

监管过程

- 注册新产品的平均时间:4个月。
- 中国 FDA 批准的药品是否加速注册? 否。

是否防止假冒伪劣商品上市的能力?
能提供检查服务。⁵⁴但是,从经销商处获取的反馈显

示此方面的能力很弱。马达加斯加的药物管理局和健康与家庭计划生育部主要负责药物产品的质量

对本地制造业的税收激励?
有。

境外药品进口税?
对艾滋病毒/艾滋病、结核病、疟疾药品免征进口税。

原料药、辅料和生产机械的进口奖励措施?
是的。

保证向当地制造商采购?集中采购?
药品的公共采购是通过公共机构进行的,中央管理中心(Salama)主要从印度和中国购买仿制药。

资本自由流入和利润可汇出(外币):
是的。

目前在该国生产的制药企业

马达加斯加没有当地生产,但是有许多提供基本药物的大型经销商,特别是:

- 办公室药品马拉加奇(Opham)
- 法玛德制药
- Salfa
- Somaphar
- Sopharmad

卫生领域投资的其他兴趣
(请指明,并给出以美元为单位的市场规模估算)

医疗器械,实验室设备,实验室试剂,医院家具?
据卫生部称,马达加斯加需要医疗设备和实验室设备,以加强卫生部门的提供。目前所有设备都是从国外进口的。

总结

这个国家最大的制药机会是什么?
生产负担得起的药品,特别是用于艾滋病毒/艾滋病、结核病和疟疾治疗的非专利药品。

国内药品生产的最大障碍是什么?
没有足够的基础设施;马达加斯加几乎所有的医药需求都来自进口。没有足够的人力资源。

国家概况 10:

马拉维



国家基本信息

地区	非洲南部
政治稳定性	-0.27; 排名 136/211
国内生产总值(2017 年)	63.03亿美元;国内生产总值增长(2017年):4.0%
人类发展指数(2017 年)	0477, 排名:171 (低于人类发展)
政府总债务存量(2017 年)	216万美元: 39.4
基本基础设施(水、电)的供应情况	90%的人口有饮用水

对华关系

政府与中国的关系:

- 2007 年建立外交关系(最早在 1964 年)。
- 中国领导人自 2007 年开始高层访问: 2。
- 全面战略伙伴关系?没有。
- 一带一路倡议(BRI)国家?不是。
- 双边投资协定? 没有。
- 双重征税协议? 没有。
- 亚洲基础设施投资银行(AIIB)成员?不是。
- 工业合作优先国家?不是。

与中国的贸易:

进口(2017年):35亿美元;
出口(2017年):0.4亿美元;

对中国医药保健品的进口:

合计:156 万美元(2017);同比增长率:61.12。

来自中国的 3 大主要产品(占 2017 年进口总额的百

分比):

- 配方(74%)
- 医院诊断设备(8%)
- 医用辅料(7%)

中国企业在当地生产(具体说明产品和规模):

农业、渔业、建筑材料。

中国迄今为止主要的经济影响是什么?

农业、采矿、制造(肥料)、建筑。

发展伙伴(包括中国)对国家未来的发展有哪些贡献?

基础设施发展、农业发展。

药品生产是否属于国家五大重点之一?

不是。目前, 制药生产在该国 并不是一个主要优先事项。

医药市场规模

- 人口(2017年):1860万。
- 人均国民总收入(2017年):320美元。
- 人均卫生支出:93.5美元(2014年)。
- 医疗支出占国内生产总值的比例:11.4%(2014年)。
- 每年购买药品-政府(美元):
- 每年购买药品——私人购买(美元):
- 每年购买药品——捐赠者(美元):2016, 全球基金为防治艾滋病毒/艾滋病划拨了六亿七千六百万美元, 在该国为防治疟疾拨款一亿六千二百万美元。

未满足的需求(疾病、数量、药物、潜在供资者)

疟疾、艾滋病毒/艾滋病、结核病、高血压和癌症。

与邻国签署药品审批、注册和经销备忘录协议。

没有与邻国签署批准、登记和分发药品的 MOUS 合约。

区域协调:

*马拉维不是非洲药品管理机构的一部分计划。常见疾病 临床指南:南共体 1999 发布的“健康议定书”澄清了该区域的共同健康关切问题。包括疟疾、艾滋病毒、可交换性疾病和本区域其他常见 疾病。

药品注册:

马拉维尚未形成普通药品登记制度。GMP或其他制造认证:目前没有。

在国家法律体系内是否由专门针对本地生产的知识产权方面的灵活性安排?

没有。然而, 2017年非洲区域性知识产权组织持续施加压力, 以让马拉维能够才去灵活性知识产权法律安排, 以保证该地区的人们能够有药物和其它必要的医疗技术。⁵⁵

当地药品生产的激励措施

平均企业注册时间:

37天。

是否 100%的外国所有权允许?

是的。

是否免费分配土地?制药工业园的计划?

没有。

监管过程:

- 注册新产品的平均时间:登记过程经常拖延三至四个月。⁵⁶
- 中国 FDA 批准的药品是否加速注册? 否。

是否防止假冒伪劣商品上市的能力?

很差。据报道, 马拉维街头上就有抗疟疾的假冒药出售。药物药剂委员会制定监管机制, 倡导用药安全和质量。国家药物质量控制实验室(NDQCL)为药物药剂委员会提供支持, 做药物检测。根据2011年的评估, NDQCL并未获得世界卫生组织认证, 然而该实

验室可以将样本送往位于南非的一个世界卫生组织认证过的实验室。⁵⁷

对本地制造业的税收激励?

无。

境外药品进口税?

无。

原料药、辅料和生产机械的进口奖励措施?

是的。在工业退税计划下, 药品生产原料既可进口, 也可免征增值税。

保证向当地制造商采购?集中采购?

不向当地制造商提供任何保证。

资本自由流入和利润可汇出(外币):

是的, 可以不受限制地引进和提取资本。⁵⁸

目前在该国生产的制药企业

(给出公司名称、是否国际公司、2016 年或 最近的营收、毛利润、3 款主要产品、是否出口到邻国):

- 政府药品(地方):生产抗生素、扑热息痛、布洛芬。
- 制药公司(当地)生产 Panado, Cafemol 和 Nov 阿司匹林。
- 肯塔姆有限公司(当地);生产布芬、基尔帕特、基尔帕特
- SADM 制药有限公司(当地)。

卫生领域投资的其他兴趣

(请指明, 并给出以美元为单位的市场规模估算)

医疗器械, 实验室设备, 实验室试剂, 医院家具?

目前, 马拉维进口所有医疗设备和实验室设备。需要各种设备和设备。

总结

这个国家最大的制药机会是什么?

在马拉维, 对慢性病和非慢性疾病都有巨大的药物需求。尤其是那些当地 居民负担得起和有效的药品。抗疟疾、结核病和避孕药具的药物仍然非常 需要。公共卫生机构经常耗尽药品。马拉维最大的药品购买者是中央药房。医疗保险公司购买的药品占马拉维药品消费总量的 70-90%。因此, 为这 所机构提供源源不断的基本药物供应是一个很大的机会。在马拉维生产和销售仿制药提供了很好的机会。

国内药品生产的最大障碍是什么?

马拉维最大的障碍是基础设施薄弱, 使得药品的生产和分销非常昂贵和费时。机构能力薄弱, 假药贸易蓬勃发展。

国家概况 11:

马里



国家基本信息

地区	西非
政治稳定性	-1.91; 排名 198/211
国内生产总值(2017年)	152.8亿美元; 国内生产总值增长(2017年): 5.3%
人类发展指数(2017年)	0.427, 排名: 182 (低于人类发展)
政府总债务存量(2017年)	436.8万美元
基本基础设施(水、电)的供应情况	77%的人口有饮用水。

对华关系

政府与中国的关系:

- 1960年建立外交关系。
- 中国领导人从2007年开始高层访问: 2。
- 全面战略伙伴关系? 不是, 尽管在2010年成立了一个经济、贸易和技术联合委员会。
- 一带一路倡议(BRI)国家? 不是。
- 双边投资协定? 有, 从2009年起。
- 双重征税协议? 没有。
- 亚洲基础设施投资银行(AIIB)成员? 不是。
- 工业合作优先国家? 不是。

与中国的贸易:

- 进口(2017年): 58亿美元;
- 出口(2017年): 1亿美元, 最主要的产品是棉花、可可和乳脂。

对中国医药保健品的进口:

总金额: 302 万美元(2017); 同比增长率: -5.11。

来自中国的3大主要产品(占2017年进口总额的百分比):

- 配方(84%)
- 医用辅料(6%)
- 医用耗材(5%)

中国企业在当地生产(具体说明产品和规模):

制糖, 建筑公司, 农业(棉花)。

中国迄今为止主要的经济影响是什么?

基础设施发展, 特别是铁路发展、矿产资源(特别是铁矿石和铝土矿开发)和安全合作。

发展伙伴(包括中国)对国家未来的发展有哪些贡献?

基础设施发展和对采矿和电力项目的投资。

药品生产是否属于国家五大重点之一?

不是。

医药市场规模

- 人口(2017年):1746万。
- 人均国民总收入(2017年):770美元。
- 人均卫生支出: 108 美元(2014 年)。
- 医疗支出占国内生产总值的比例: 6.9%(2014 年)。
- 每年购买药品-政府(美元):
- 每年购买药品——私人购买(美元):
- 每年购买药品——捐赠者(美元)⁵⁹:马里拥有六百亿非洲法郎的药品市场,主要是从欧洲供应商那里采购品牌药品的批发业务。⁶⁰

未满足的需求150(疾病、数量、药物、潜在供资者):
下呼吸道感染、艾滋病毒/结核病/疟疾、早产并发症。

与邻国签署药品审批、注册和经销备忘录协议。
无。

区域协调:
马里是西非药物协调方案的一部分。
临床常见病指南:马里制定了基本药物清单。⁶¹

GMP 或其他生产认证:
无 GMP 认证,人福医药集团(见下)是符合 GMP 要求的工厂。

在国家法律体系内是否由专门针对本地生产的知识产权方面的灵活性安排?
没有,根据现有信息,未发现该国现在没有,过去也没有任何全国法律层面的灵活性制度安排。

本地药品生产的激励措施

注册企业的平均时间:
9天。

是否 100%的外国所有权允许?
否。

是否免费分配土地?制药工业园的计划?
没有。

监管过程

- 注册新产品的平均时间:6 个月。⁶²
- 中国 FDA 批准的药品是否加速注册? 否。

是否防止假冒伪劣商品上市的能力?
很差。假冒伪劣药品在马里是个非常严重的问题,而且根据国家药师协会数据表明市场上55-60%或600亿非洲法郎的药品都是假的。⁶³

对本地制造业的税收激励?
有。

境外药品进口税?
不,它每两年修订一次。⁶⁴

原料药、辅料和生产机械的进口奖励措施?
是的。

保证向当地制造商采购?
集中采购?私营批发商通过马里人民医药公司(PPM)提供马里政府的大部分医药需求,通过了三年的合同。

资本自由流入和利润可汇出(外币):
是的。

目前在该国生产的制药企业

由于缺乏本地生产,马里进口了大部分的药品。人福医药集团是一家中国制药公司,得到中国非洲发展基金(CADFund)的支持,在马里设有工厂。其生产采用GMP标准,并为当地市场提供部分基本药品。

卫生领域投资的其他兴趣 (请指明,并给出以美元为单位的市场规模估算)

医疗器械,实验室设备,实验室试剂,医院家具?
马里的医疗器械市场是通过进口提供的。由于医疗机构缺乏基本仪器,因此需要实验室设备和医疗设备。地方生产基础设备可以缓解目前的短缺。由于缺乏基本设备,马里的二手医疗器械市场正在增长。⁶⁵

总结

这个国家最大的制药机会是什么?
马里拥有良好的供应链体系,并从欧洲(法国)进口大部分必需药品。当地生产基本药品将有助于使药品易于获得。

国内药品生产的最大障碍是什么?
非法进口和进口假冒药品在马里问题严峻。

国家概况 12:

毛里求斯



国家基本信息

地区	非洲东部/南部;印度洋岛屿
政治稳定性	0.99; 排名 39/211
国内生产总值(2016年)	133.3亿美元;国内生产总值增长(2017年):3.8%
人类发展指数(2017年)	0790, 排名:65 (高于人类发展)
政府总债务存量(2017年)	2106.7万美元
基本基础设施(水、电)的供应情况	100%的人口可以获得饮用水;电力消耗(人均千瓦小时)是2183

对华关系

政府与中国的关系:

- 1972 年建立外交关系。
- 中国领导人从 2007 年开始高层访问: 2。
- 全面战略伙伴关系?不是,但是唯一一个与中国签订自由贸易协定的非洲国家(2018 年 9 月起)。
- 一带一路倡议(BRI)国家?不是。
- 双边投资协定?有,从 1996 年起(1997 年生效)。
- 双重征税协议?有,从 1994 年起(2006 年修正)。
- 亚洲基础设施投资银行(AIIB)成员?不是。
- 工业合作的优先国家?不是。

与中国的贸易:

- 进口(2017年):86亿美元;
- 出口(2017年):0.3亿美元;

对中国医药保健品的进口:

合计: 88 万美元(2017); 同比增长率: -16.54。

来自中国的 3 大主要产品(占 2017 年进口总额的百分比):

- 医院诊断设备(18%)
- 医用耗材(21%)
- 医用辅料(6%)

中国企业在当地生产(具体说明产品和规模):

旅游业、金融服务业、工业区和智能城市发展。

中国迄今为止主要的经济影响是什么?

利用毛里求斯作为中国在非洲大陆投资的一个优先去处。这里有专门针对中国上层客户服务的酒店、旅游和保健行业。

发展伙伴(包括中国)对国家未来的发展有哪些贡献?

需要被投资于教育/技能(以刺激制造业的竞争力)以及气候变化管理(作为一个小岛屿)。

药品生产是否属于国家五大重点之一?

是的。

医药市场规模

- 人口(2017年):125万。
- 人均国民总收入(2017年):10.140美元。
- 人均卫生支出(2014年):896.2美元。
- 医疗支出占国内生产总值的比例:4.8% (2014年)。
- 每年购买药品-政府(美元):2000万美元。
- 每年购买药品——私人购买(美元):9415万。⁶⁶
- 每年购买药品——捐赠者(美元):2016年,全球基金累计支付1000万美元用于治疗艾滋病毒/结核病/疟疾。2015年,毛里求斯药品市场的总规模为1.22亿美元。⁶⁷

未满足的需求(疾病、数量、药物、潜在供资者):
非传染性疾病糖尿病高血压。

与邻国签署药品审批、注册和经销备忘录协议。
毛里求斯是南共体医药监管协调计划的一部分。它正在 SDAC 框架内 密切合作,制定药品登记准则。⁶⁸

区域协调:

常见疾病的临床指南:毛里求斯有基本医学清单,毛里求斯使用常见病治疗指南。

药品注册:

*药品管理局负责毛里求斯的药品注册。

GMP 或其他制造认证:

是的。有生产厂家通过 GMP 认证。

在国家法律体系内是否由专门针对本地生产的知识产权方面的灵活性安排?

没有。该国已不满足 TRIPS 灵活性要求。⁶⁹但是,毛里求斯在2009年采纳了一个全国性的知识产权政策来支持知识产权在经济和文化可持续发展方面的重要作用。⁷⁰

当地药品生产的激励措施

注册企业的平均时间:

7天。

是否 100%的外国所有权允许?

是。

是否免费分配土地?

制药工业园的计划?是的。毛里求斯正在该岛南部建立一个制药村。

监管过程:⁷¹

- 注册新产品的平均时间:4-6个月。
- 中国 FDA 批准的药品是否加速注册? 否。

是否防止假冒伪劣商品上市的能力?

很好。健康和生活质量部下属的药物监管局(MRA)负责药物的质量和市场控制。在毛里求斯,有负责做质量控制的检测实验室,但是该实验室尚不是MRA的职能部门。截止到2011年,现有的全国性实验室还未通过世界卫生组织的资格预审项目,因此未与世界卫生组织在这方面项目有任何合作。⁷²

对本地制造业的税收激励?

有,毛里求斯政府在三年内为药品制造商设立了15%的投资税收抵免,并且新公司进入岛上生产药品,可享受八年的税收优惠。⁷³

境外药品进口税?

无。

原料药、辅料和生产机械的进口奖励措施?

是的。

保证向当地制造商采购?集中采购?

没有明确的保证,但是根据既定的年度采购计划,政府主要通过全年招标采购非专利药品。

资本自由流入和利润可汇出(外币):

是的。

目前在该国生产的制药企业

毛里求斯有 35 家注册批发商,他们控制着市场,并且只有他们被允许向本国进口药品。

当地的生产是有限的,例如:

- Ajanta 制药(本地),为当地市场生产非处方药。

卫生领域投资的其他兴趣

(请指明,并给出以美元为单位的市场规模估算)

医疗器械,实验室设备,实验室试剂,医院家具? 医疗设备和实验室设备大部分是从欧洲和美国进口的。人们越来越需要用于治疗非传染性疾病和设备,特别是癌症诊断。2014年,医疗用品和一次性用品的支出为七千万美元。

总结

这个国家最大的制药机会是什么?

毛里求斯的很多药品是进口的,尤其是针对糖尿病、癌症和心脑血管疾病的药物。因此,把毛里求斯作为一个生产(包装)进口替代品的目的地可能是一个很好的机会。毛里求斯也正在成为非洲大陆生物医药发展的新目的地。这里也将成为一个医疗旅游目的地。

国内药品生产的最大障碍是什么?

该岛的市场规模非常小,但是可以被视为其他非洲国家的门户或目的地,特别是与之联系更紧密/频繁的东非国家。

国家概况 13:

莫桑比克



国家基本信息

地区	非洲南部
政治稳定性	-0.98; 排名: 181/211
国内生产总值(2017年)	123.3亿美元; 国内生产总值增长率(2017年): 3.7%
人类发展指数(2017年)	0.437, 排名: 180 (低人类发展水平)
政府总债务存量(2017年)	1201万美元
基本基础设施(水、电)的供应情况	62%的人口可以获得饮用水; 2014年人均耗电量为462千瓦时

对华关系

政府与中国的关系:

- 1975年建立外交关系。
- 中国领导人从2007年开始高层访问: 2。
- 全面战略伙伴关系? 是, 从2016年起。⁷⁴
- 一带一路倡议(BRI)国家? 不是。
- 双边投资协定? 有, 从2001年起(2002生效)。
- 双重征税协议? 没有。
- 亚洲基础设施投资银行(AIIB)成员? 不是。
- 工业合作优先国家? 是。

与中国的贸易:

进口(2017年): 71亿美元;
出口(2017年): 35亿美元;

对中国医药保健品的进口:

合计: 243万美元(2017); 同比增长率: -10.18。

来自中国的3大主要产品(占2017年进口总额的百分比):

- 配方(23%)
- 原料药(21%)
- 医疗器材(18%)

中国企业在当地生产(具体说明产品和规模):

农业、渔业、建筑、采矿和液化天然气的离岸加工。

中国迄今为止主要的经济影响是什么?

基础设施建设、海洋经济发展、农业和矿业。

发展伙伴(包括中国)对国家未来的发展有哪些贡献?

进口农用机械, 建筑和制造业, 资助工业化和基础设施建设。

药品生产是否属于国家五大重点之一?

不是。

医药市场规模

- 人口(2016年):2970万。
- 人均国民总收入(2017年): 420美元。
- 人均卫生支出(2015):28美元。
- 医疗支出占国内生产总值的比例(2014):3.9%。
- 每年购买药品-政府(美元):约 1 亿 2200 万美元。中央药店管理局(CMAM)负责为政府卫生系统采购基本的药物和药品。
- 每年购买药品——私人购买(美元):
- 每年购买药品——捐赠者(美元):卫生部在很大程度上依赖外国的捐助。全球基金、世界银行和联合国艾滋病规划署都在积极应对 HIV/AIDS。⁷⁵ 迄今为止,全球基金为艾滋病/疟疾和结核病项目支付了 7 亿 1680 万美元(2016)。

未满足的需求173(疾病、数量、药物、潜在供资者): 艾滋病毒/艾滋病、疟疾、结核病,和诸如高血压、糖尿病和癌症之类的非传染性疾病正在增加,影响到相当一部分人口。

与邻国签署药品审批、注册和经销备忘录协议。
有,通过南共体(SADC)。

区域协调:

是的,作为南共体成员国,莫桑比克正在该区域建立协调战略,并参与南共体国家⁷⁶药品集体登记。

常见疾病的临床指南:

是的。莫桑比克有一个常见疾病治疗指南和基本药物清单。

GMP 或其他制造认证:是的,有两家制药公司得到了当地药品监管机构的 GMP 认证。

在国家法律体系内是否有专门针对本地生产的知识产权方面的灵活性安排?

没有。根据2012年一份本地报告显示,《专利法案》不允许平行进口(第68(B)条规定仅在国家资源枯竭的情况下才可以)而且没有例外条款,仅在不起作用或紧急情况下发放强制许可。未来,该国可以把TRIPS灵活性最大化体现在其《专利法案》⁷⁷中,以获得更多药物准入。

当地药品生产的激励措施

注册企业的平均时间:

19天。⁷⁸

是否允许外商独资?

否。

是否免费分配土地?制药工业园的计划?

否。

监管过程:

- 注册新产品的平均时间:最多 12 个月的医疗登

记。出售药品的市场 授权来自卫生部。⁷⁹

- 中国 FDA 批准的药品是否加速注册? 否。

是否防止假冒伪劣商品上市的能力?

非常弱。USAID在提升药物和服务供给体系下(SIAPS)与莫桑比克卫生部合作,通过给机构和个人赋能加强医药领域的职能。但是,尽管如此,在防止假冒伪劣药品仍然收效甚微⁸⁰。为了支持国际认证⁸¹,在2015年,有些药物实验室接受了世卫非洲组织实验室(质量)认证改进流程(SLIPTA)。

对本地制造业的税收激励?

有。

境外药品进口税?

没有。

原料药、辅料和生产机械的进口奖励措施?

有。

保证向当地制造商采购?集中采购?

否。政府经常邀请外国公司投标医疗器械和药品。采购管理机构(UGEA)负责为卫生部采购材料,包括为国内所有公共卫生中心采购全部的医疗设备和用品。

资本自由流入和利润可汇出(外币):

没有。目前实行外汇管制。⁸²

目前在该国生产的制药企业

药品进口市场主要由公共部门控制,如卫生部下属的中央药品和医疗供应署(CMAM)。另外还有一个高度集中的私人进口商/批发商组织,该组织拥有 264 家私人药店和 40 家公有零售商。

STRIDE 制药(原属印度,100%私营)和莫桑比克医学会(SMM-莫桑比克 国有)是国内唯一的药品制造商。二者均为政府生产。

否则,这个国家大部分的药品都是进口的,而且经常面临供应短缺,尤其是高端抗生素和维生素。这方面的制药企业包括:

- FARMAC(国有制药公司)
- MMEMOC(负责进口药品)
- UTOMI
- DRA L FUNG
- DIRECTOR GERAL

卫生领域投资的其他兴趣

医疗器械,实验室设备,实验室试剂,医院家具?

莫桑比克的医疗器械行业主要由印度、巴西和中国的供应商主导。大多数诊断设备来自欧洲。医疗设备的本地生产很少。对二手医疗设备的需求很高,例如中小型私人卫生诊所、诊断中心和实验室所用的病床。人口增长刺激了医疗设备和诊断设备的需求。

总结

这个国家最大的制药机会是什么？

- 慢性疾病负担日益加重, 而且政府正通过“2014-2019 年卫生部门战略计划”努力推动全民卫生覆盖, 由此莫桑比克的医药市场将得到促进。
- 采矿、石油和天然气部门的大规模项目正在推动偏远地区对良好保健设施的需求。
- 政府计划在外国投资者的帮助下发展医疗基础设施, 这将带来新的 机遇。

国内药品生产的最大障碍是什么？

- 盗窃医疗器械和假冒伪劣药品。
 - 缺乏卫生基础设施。
 - 传统医疗方式和药物方面缺乏相关制度。
-

国家概况14: 尼日利亚



国家基本信息

地区	西非
政治稳定性	-1.94; 排名 200/211
国内生产总值(2017年)	3757.7亿美元; 国内生产总值增长(2017年): 0.8%
人类发展指数(2017年)	0532, 排名: 157 (低于人类发展)
政府总债务存量(2017年)	4023.8万美元
基本基础设施(水、电)的供应情况	69%的人口可以获得饮用水。2016的电力消耗是人均144千瓦时。

对华关系

政府与中国的关系:

1971 年建立外交关系。

中国领导人从 2007 年开始高层访问:3。

全面战略伙伴关系?是, 从 2005 起。⁸³

一带一路倡议(BRI)国家?不是, 但已表示兴趣。⁸⁴

双边投资协定?有, 从 1997 年起(2001 年修订)。

双重征税协议?有, 从 2002 年起(2010 生效)。⁸⁵

亚洲基础设施投资银行(AIIB)成员?不是。

工业合作优先国家?不是。

与中国的贸易:

· 进口(2017年): 123.6亿美元;

· 出口(2017年): 17.4亿美元;

对中国医药保健品的进口:

合计:3021 万美元(2017);同比增长率:18.98。

来自中国的 3 大主要产品(占 2017 年进口总额的百分比):

- 配方(36%)
- 原料药(31%)
- 生物化学品(8%)

中国企业在当地生产(具体说明产品和规模):

家用电器, 建筑材料, 汽车和摩托车装配, 医药生产, 家具和木制品, 塑料工业。

中国迄今为止主要的经济影响是什么?

石油和天然气工业、基础设施 发展、轻工业。

发展伙伴(包括中国)对国家未来的发展有哪些贡献?

融资、基础设 施发展、轻工业投资。

药品生产是否属于国家五大重点之一?

是的, 尼日利亚希望将制药业 提升到一个新的水平, 提高生产效率, 并批准 GMP 批准的生产基地。

医药市场规模

- 人口(2017年):1909万。
- 人均国民总收入(2017年):2080美元。
- 人均卫生支出(2014年):216.9美元。
- 医疗支出占国内生产总值的比例:3.7%
- 每年购买药品-政府(美元):
- 每年购买药品——私人购买(美元):
- 每年购买药品——捐赠者(美元):2016年,全球基金在疟疾方面花费了九亿四千四百万美元,在艾滋病毒/艾滋病上花费了7.13亿美元,在尼日利亚用于结核病治疗方面花费了1.86亿美元,包括在药物治疗上。

未满足的需求(疾病、数量、药物、潜在供资者):

2015年,尼日利亚的制药市场规模为8.89亿美元。⁸⁶未满足的需求包括:下呼吸道感染、艾滋病毒/艾滋病、结核病、疟疾、腹泻病。

与邻国签署药品审批、注册和经销备忘录协议。

尼日利亚在西非经共体和西非经货联盟区域内出口当地生产的药品。

区域协调:

尼日利亚自2015年以来一直是西非药品管理协调方案的一部分。与其他西非国家,建立了技术工作组制定的MRH计划指南。⁸⁷

常见疾病的临床指南:

有一份常见疾病的药物清单和指南。

GMP或其他制造认证:是的。尼日利亚有几家GMP批准的制药公司(下方请见更多)。

在国家法律体系内是否有专门针对本地生产的知识产权方面的灵活性安排?目前信息显示该国全国性法律系统不论是现在还是过去,均没有灵活性安排。

当地药品生产的激励措施

注册企业的平均时间:

25天。

是否100%的外国所有权允许?

是。

是否免费分配土地?制药工业园的计划?

没有。然而,制药公司可以在该国现有的经济特区投资。

监管过程:

- 注册新产品的平均时间:4个月至3年。⁸⁸
- 中国FDA批准的药品是否加速注册? 否。

是否防止假冒伪劣商品上市的能力?

很差。

对本地制造业的税收激励?

有,但是较弱。

境外药品进口税?

是的。进口产品必须缴纳至少20%的关税。⁸⁹

原料药、辅料和生产机械的进口奖励措施?

是的。

保证向当地制造商采购?集中采购?

没有保证从当地制造商购买。

资本自由流入和利润可汇出(外币):

没有。目前,尼日利亚实行外汇管制。

目前在该国生产的制药企业

(给出公司名称、是否国际公司、2016年或最近的营收、毛利润、3款主要产品、是否出口到邻国):

- 瑞士尼日利亚制药有限公司(世界卫生组织GMP认证)
- EVANS 医疗公司(世界卫生组织GMP认证)
- CHI 制药有限公司(世界卫生组织GMP认证)
- 葛兰素史克疫苗和抗病毒药物
- 5月和BAKER尼日利亚公司(GMP认证)
- AGARI(GMP认证)
- JUHEL(在获得GMP认证的过程中)⁹⁰
- PHAMATEX(正在获得GMP认证)
- AFRABCHEM(正在获得GMP认证)

卫生领域投资的其他兴趣

(请指明,并给出以美元为单位的市场规模估算)

医疗器械,实验室设备,实验室试剂,医院家具?

几乎所有医疗设备的市场需求都是由进口提供的。人们对磁共振成像(MRI)计算机断层扫描(CT)、数字X射线、超声、乳腺摄影和超声扫描等诊断技术与诊断设备的需求很大,医疗设计人员的预算为一亿美元⁹¹,还需要建立更多的医院和保健中心。

总结

这个国家最大的制药机会是什么?

低成本的仿制药和非处方药需求很高,因为人口购买力较弱,政府正在寻找廉价的方法提供基本药品。

为大量艾滋病毒/艾滋病患者提供抗逆转录病毒药物需要医疗设备,特别是用于检测疟疾寄生虫、药物滥用以及艾滋病毒/艾滋病和结核病等传染病。

- 麻醉设备、婴儿和产妇护理技术
- 医院行政、管理和咨询服务

国内药品生产的最大障碍是什么?

缺乏管理冷链产品的设施,包括标准仓库的储存。缺乏有效的监管框架和政策、药品假冒、腐败和药品监管不力。



国家基本信息

地区	东非
政治稳定性	0.04; 排名 111/211
国内生产总值(2017年)	91.3亿美元; 国内生产总值增长(2017年): 6.1%
人类发展指数(2017年)	0.524, 排名: 158 (低人类发展水平)
政府总债务存量(2017年)	333.8万美元
基本基础设施(水、电)的供应情况	76%的人口可以获得饮用水。

对华关系

政府与中国的关系:

- 1971 年建立外交关系。
- 中国领导从 2007 年开始高层访问:2。
- 全面战略伙伴关系?不是。
- 一带一路倡议(BRI)国家?是, 从 2018 年 7 月开始。
- 双边投资协定?没有。
- 双重征税协议?没有。
- 亚洲基础设施投资银行(AIIB)成员?不是。
- 工业合作优先国家?不是。

与中国的贸易:

- 进口(2017年):28亿美元;
- 出口(2017年):0.4亿美元;

对中国医药保健品的进口:

合计:42 万美元(2017);同比增长率:5.29。

来自中国的 3 大关键产品(占 2017 年进口总额的百分比):

- 配方(51%)
- 医院诊断设备(20%)
- 医用辅料(11%)

中国企业在当地生产(具体说明产品和规模):

轻型制造, 服装和纺织品, 建筑材料。

中国迄今为止主要的经济影响是什么?

基础设施建设(特别是道路), 早期纺织业。

中国企业在当地生产(具体说明产品和规模):

轻型制造, 服装和纺织品, 建筑材料。

中国迄今为止主要的经济影响是什么?

基础设施建设(特别是道路), 早期纺织业。

发展伙伴(包括中国)对国家未来的发展有哪些贡献?

对卢旺达工业化的进一步投资,特别是在工业园区(集群)以及纺织服装和轻工业方面。也欢迎投资基础设施发展、信息通信技术和教育。

品生产是否属于国家五大重点之一?

在某种程度上,这个部门被认为是卢旺达工业化进程的重要推动力。

医药市场规模

人口(2017年):1220万。

人均国民总收入(2017年):720美元。

人均卫生支出(2014年):125美元。

医疗支出占国内生产总值的比例(2014年):7.5%。

每年购买药品—政府(美元):2200万。⁹²

每年购买药品——私人购买(美元):

每年购买药品——捐赠者(美元):卢旺达每年进口约价值1亿美元的药品。95%的药品主要从印度、中国、马来西亚和欧洲进口。

未满足的需求⁹³(疾病、数量、药物、潜在供资者):急性呼吸道感染、艾滋病毒/结核病/疟疾、腹泻病。

与邻国签署药品审批、注册和经销备忘录协议:卢旺达和乌干达于2014年签署了药品进口和分销权。⁹⁴

区域协调:

自2012年以来,卢旺达是东非国家药品管理协调方案的一部分,并于2014年通过了东非共同体理事会的统一技术准则。卢旺达还通过世界卫生组织药品资格预审方案和东非共同体联合评估和检查方案核准了选定的产品。⁹⁵

常见疾病的临床指南:

是的,有一个国家基本药物清单和不同的指导方针处理常见疾病。^{96,97}

GMP或其他制造认证:

所有进口到卢旺达的药品都需要经过GMP认证。卢旺达还遵循东非国家的共同药品登记计划。⁹⁸

在国家法律体系内是否有专门针对本地生产的知识产权方面的灵活性安排?

2006年,卢旺达政府通过了一项法律,要求在所有治疗中,只要有,均使用仿制药。而且,2007年卢旺达使第一个宣布使用WTO2003年8月30日决定的国家,从一家加拿大的仿制药生产企业进口固定剂量复方制剂仿制药齐多夫定、拉米夫定、奈韦拉平。目前为止,卢旺达也是唯一使用了该灵活性的国家。⁹⁹

当地药品生产的激励措施

注册企业的平均时间:

根据政府信息,免费网上申请需6小时。

是否100%的外国所有权允许?

是。

是否免费分配土地?制药工业园的计划?

是的,例如库珀制药公司(见下)可免费获得土地。

监管流程

- 注册新产品的平均时间:3-6个月。¹⁰⁰
- 中国FDA批准的药品是否加速注册?否。

是否防止假冒伪劣药品上市的能力?

有一套制度防止假药进入该国¹⁰¹,但是很差。在2018年,卢旺达通过了建立食品药品监督管理局的一项制度。该机构将负责监管与生产药品相关的质量标准,包括生产、存放、销售、分销、适用、进出口、标签、包装以及原材料。2015年,为了更靠近国际认证,有些药品实验室已经经过了世卫非洲组织实验室(质量)认证改进流程(SLIPTA)的测试。¹⁰²

对本地制造业的税收激励?

有。

境外药品进口税?

有。

原料药、辅料和生产机械的进口奖励措施?

是的。

保证向当地制造商采购?集中采购?

卢旺达通过医疗生产和采购公司的“协调采购和分配系统”购买基本药品。¹⁰³

资本自由流入和利润可汇出(外币):

是的,对利润的返还没有任何法律限制。¹⁰⁴

目前在该国生产的制药企业

SOPHAR有限公司是卢旺达药剂师协会下由58家不同的药房组成的大型药品进口商和分销商。进口品牌药品、医疗设备、消耗品和实验室试剂。

库珀制药公司,一家摩洛哥制药公司,将在基加利经济特区建造一家价值六百万美元的制药厂。这将是国内第一家同时获得GMP批准的制药制造厂。¹⁰⁵

卫生领域投资的其他兴趣

(请指明,并给出以美元为单位的市场规模估算)

医疗器械,实验室设备,实验室试剂,医院家具?

卢旺达正在进口几乎所有的医疗设备和实验室设备。随着健康保险制度的建立,市场在不断扩大。

总结

这个国家最大的制药机会是什么?

药品制造在卢旺达提供了良好的投资机会,主要是因为药品市场不断增长,如药品进口的增长所示。卢旺达日益被认为是周边大国的中心,特别是刚果民主共

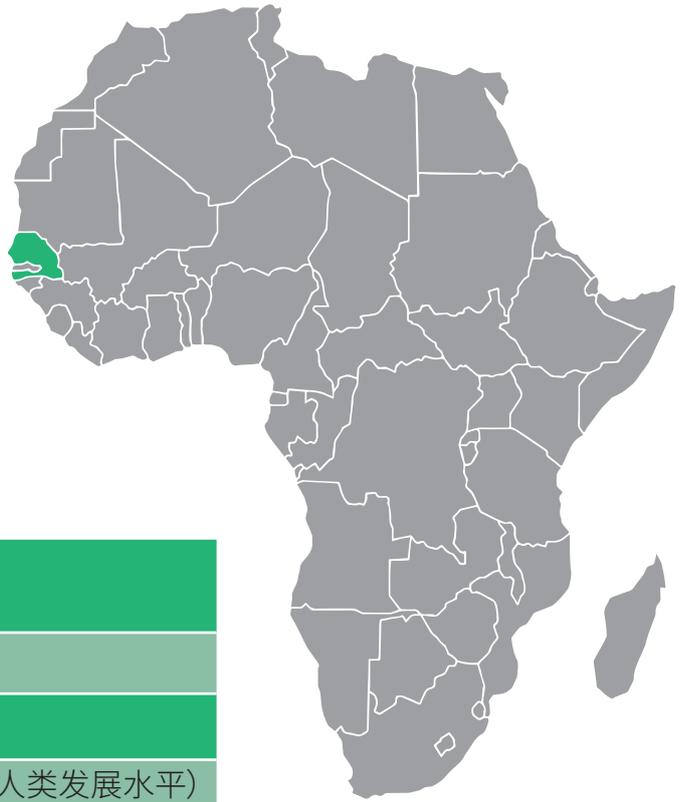
和国和东非共同体国家。健康保险计划保证药品市场的增长。

国内药品生产的最大障碍是什么？

制药部门人员培训不足没有足够的生产基础设施, 2019年才能首次启动本地制造。

国家概况 16:

塞内加尔



国家基本信息

地区	西非
政治稳定性	-0.04; 排名 120/211
国内生产总值(2017年)	163.7亿美元
人类发展指数(2017年)	0.505, 排名: 164 (低人类发展水平)
政府总债务存量(2017年)	888.6万美元
基本基础设施(水、电)的供应情况	79%的人口可以获得饮用水; 人均用电量为223千瓦时

对华关系

政府与中国的关系:

- 2005年建立外交关系(始于1973年)。
- 中国领导人从2007年开始高层访问:3。
- 全面战略伙伴关系?是的,从2016年起。
- 一带一路倡议(BRI)国家?是,从2018年7月开始。
- 双边投资协定?没有。
- 双重征税协议?没有。
- 亚洲基础设施投资银行(AIIB)成员?不是。
- 工业合作优先国家?不是。

与中国的贸易:

进口(2017年):11.2亿美元;
出口(2017年):1.2亿美元;

对中国医药保健品的进口:

总金额(2017):457万美元;同比增长率:-4.32美元。

来自中国的3大主要产品(占2017年进口总额的百分比):

- 原料药(32%)
- 医用耗材(23%)
- 医院诊断设备(18%)

中国企业在当地生产(具体说明产品和规模):

成衣纺织、鱼类加工业、消费品批发贸易。

中国迄今为止主要的经济影响是什么?

轻工业、渔农业、安全合作。

发展伙伴(包括中国)对国家未来的发展有哪些贡献?

基础设施建设、农业现代化与工业化。

药品生产是否属于国家五大重点之一?

是的。塞内加尔通过“国家卫生发展计划”解决公共卫生问题,制药生产在该计划中发挥了作用。

医药市场规模

人口(2017年):1590万。
 人均国民总收入(2017年):950美元。
 人均卫生支出(2016年):106美元。
 医疗支出占国内生产总值的比例(2014年):4.7%。
 每年购买药品-政府(美元):
 每年购买药品——私人购买(美元):
 每年购买药品——捐赠者(美元): 2016年, 全球基金在艾滋病毒/艾滋病上花费了1.21亿美元, 在疟疾上花费了1.18亿美元, 在结核病治疗上花费了2300万美元, 包括药物治疗。

2014年, 塞内加尔进口了价值1.93亿美元的药品, 向西非国家出口了1300万。¹⁰⁶

未满足的需求(疾病、数量、药物、潜在供资者):
 疟疾、艾滋病毒、结核病、产妇死亡率、急性呼吸道感染和被忽视的热带疾病。¹⁰⁷

与邻国签署药品审批、注册和经销备忘录协议。
 塞内加尔向邻国出口。

地区协调:
 塞内加尔自2015年以来一直是西非药品监管协调方案的一部分。本组织参与成立了MRH项目联合指导委员会, 并成立了7个技术工作组(TWG), 这些工作组正在制定MRH方案的技术准则。¹⁰⁸

每两年修订一次基本药物清单。

GMP或其他制造认证:
 塞内加尔使用GMP认证采购药品。

在国家法律体系内是否有专门针对本地生产的知识产权方面的灵活性安排?
 目前没有信息显示不论在现在还是过去, 该国在全国法律体系中有过任何灵活性安排。

当地药品生产的激励措施

注册企业的平均时间:
 6天。

是否100%的外国所有权允许?
 否。

是否免费分配土地?制药工业园的计划?
 DIAMNIADIO经济特区正在建设中以吸引投资, 包括来自制药部门的投资。

钻石业经济特区计划用于吸引投资, 包括医药部门的投资。

监管流程:
 DPM负责药物的注册。

注册新产品的平均时间:
 6个月。

中国FDA批准的药品是否加速注册?
 否。

是否防止假冒伪劣药品上市的能力?
 这里有一些强有力的措施来控制药品进入该国的质量。然而, 假药仍能进入市场。国家药品供应机构(PNA)履行对药品的监管职责。

对本地制造业的税收激励?
 有。

境外药品进口税?
 有。¹⁰⁹

原料药、辅料和生产机械的进口奖励措施?
 是的。

保证向当地制造商采购?集中采购?
 国家药品管理局(PNA)作为塞内加尔卫生部的技术部门, 是主要的药品采购公共机构。它每两年通过国际招标采购一次药品。90%来自国际, 10%来自当地制造商。它还向六家认可批发商提供药物。

资本自由流入和利润可汇出(外币):
 是的。

目前在塞内加尔生产的制药企业

塞内加尔有一些地方制造业。所有当地制造商都生产特许和非专利药品, 如抗疟疾、抗生素、镇痛剂、抗结核、疫苗、维生素和其他基本药物, 同时也出口到其他西非国家。这些公司包括:

- 赛诺菲西非(国际)
- 位于达喀尔的PASTEUR研究所生产黄热病疫苗(抗阿马利尔疫苗), 使塞内加尔成为世界三大黄热病疫苗生产国之一。
- MÉDIS(国际)从赛诺菲收购了塞内加尔的温内普制药公司, 为讲法语的非洲国家生产药品。它向西非国家提供基本药品
- 卡农公司生产药粉和乳膏。
- 西非医药(当地)

塞内加尔使用的大多数药物(约90%)大多是从法国, 印度和中国的大批发公司进口的。总共有6家特许批发商, 其中主要的是:

- LABOREX(49%的市场份额)
- COPHASE(30%的市场份额)
- SODIPHARM(17%的市场份额)

卫生领域投资的其他兴趣

医疗器械, 实验室设备, 实验室试剂, 医院家具?
 医疗设备主要通过公共采购。国家采购要求医疗设备必须是新的, 并符合欧盟标准。

但是, 私营公司确实会进口一些二手医疗设备。然而, 监管机构对进口医疗器械的售后服务有严格的要求。

总结

这个国家最大的制药机会是什么?

目前, 当地的生产只满足了10%的需求。从靠近市场的角度可以推动本地化制药, 开始当地生产, 以节省进口成本。人口增长意味着对药物需求的增长。塞内加尔新兴计划(PSE)为制药公司的机会提供了巨大的激励, 其目标是为次区域建立一个枢纽。

国内药品生产的最大障碍是什么?

塞内加尔的市场规模很小, 因此本地制造商应更广泛关注西非国家的市场。要加强私营部门供应链参与药品供应。人力资源不足。



国家基本信息

地区	非洲南部
政治稳定性	-0.27; 排名:136/211
国内生产总值(2017年)	3494.1亿美元; 国内生产总值增长率:1.3%
人类发展指数(2017年)	0.699, 排名:113 (中等人类发展)
政府总债务存量(2017年)	1.76335亿美元
外债占GDP占比(2017年)	49.6
基本基础设施(水、电)的供应情况	84%的人口可以获得饮用水; 2016年人均耗电量为1356千瓦时

对华关系

政府与中国的关系:

- 1998年建立外交关系。
- 中国领导人从2007年开始高层访问:7。
- 全面战略伙伴关系?是, 从2010年起。
- 一带一路倡议(BRI)国家?是, 从2015年起。
- 双边投资协定?有, 从1997年起(1998年生效)。
- 双重课税协议?有, 从2001年起。
- 亚洲基础设施投资银行(AIIB)成员?是(预期的)
- 工业合作优先国家?不是。

与中国的贸易:

进口(2017年):152.2亿美元;
出口(2017年):86.7亿美元;

对中国医药保健品的进口:

合计(2017):4156万美元; 同比增长率:18.62。

来自中国的3大主要产品(占2017年进口总额的百分比):

- 原料药(48%)
- 医院诊断设备(12%)
- 医用耗材(11%)

中国企业在当地生产(具体说明产品和规模):

轻工业、建筑材料生产、采矿、可再生能源、汽车制造、电信业。

中国迄今为止主要的经济影响是什么?

矿业原材料、基础设施建设、电信和可再生能源产业。

发展伙伴(包括中国)对国家未来的发展有哪些贡献?

机械、制成品、可再生能源设备, 家电和产业化。

药品生产是否属于国家五大重点之一?

是的——尽管关注的焦点是以多种方式实现全民健康保险。

医药市场规模

- 人口: 5670万。
- 人均国民总收入(2017年): 5,430美元。
- 人均卫生支出(2014年): 1148美元。
- 医疗支出占国内生产总值的比例: 8.8% (2014年)。
- 每年购买药品-政府(美元): 约5.02亿美元(2015年)
- 每年购买药品——私人购买(美元): 约 27亿美元(2015年)。
- 每年购买药物 - 捐助者(\$): 直至2016年, 全球基金在艾滋病病毒/艾滋病和结核病上累计花费约 69.45亿美元。

南非有两级医疗保健系统:

- 公共部门为82%的人口(4600万人)提供服务, 由政府通过税收提供资金。主要目标是为人民提供负担得起的基本药物。
- 私营部门: 为16%的人口(700万人)提供服务, 提供医疗保险, 通常价格高于公共部门。

由于当地制造商的医药市场重点是抗逆转录病毒药物(ARVS)和其他必需(非专利)药物, 因此南非的药品进口仍然很重要。南非拥有世界上最大的抗逆转录病毒治疗方案。

非洲大陆是南非医药产品出口的主要目的地, 许多跨国公司(MNCS)正在利用南非作为探索其他非洲市场机遇的平台。

未满足的需求(疾病、数量、药物、潜在供资者):

结核, 流感和肺炎, 肠道传染病, 心脏病, 糖尿病, 艾滋病病毒/艾滋病。¹¹⁰

与邻国签署药品审批、注册和经销备忘录协议。

区域协调:

南共体自由贸易区确保该地区药品的免关税出口。南非制药仍然是南共体内外各非洲国家最主要的药品来源。

常见疾病的临床指南: 是的。南非有一个共同的疾病治疗指南和基本药物清单。

GMP或其他制造认证: 南非是南共体中唯一符合世界卫生组织良好生产规范标准的国家

在国家法律体系内是否有专门针对本地生产的知识产权方面的灵活性安排?

目前尚无法定论。南非有一些法律与TRIPS灵活性安排相契合, 以推动公共卫生事业(有例外条款允许对仍在专利保护期内的原药注册为仿制药, 并且该条款也允许平行进口)。此外, 南非的1958年第57项法案的第56部分也允许在证明专利持有人滥用权利的情况下发放强制许可。然而, 这一点目前还存在争议, 因为南非的专利法自2001年《多哈宣言》以来就未曾修订过。¹¹¹

当地药品生产的激励措施

注册企业的平均时间:

43天。

是否允许外商独资?

是。¹¹²

是否免费分配土地? 制药工业园的计划?

没有。

监管流程

- 注册新产品的平均时间: 6个月以上
- 中国FDA批准的药品是否加速注册? 否。

药价由卫生部严格控制, 各药物公司每年只可以涨价一次。

是否防止假冒伪劣药品上市的能力?

很好。南非有完善的药物市场和有效的控制机制, 以防止假药进入市场。药物控制理事会(隶属于南非医疗产品管理局)根据《药物和相关物质法案》(1965年第101号法案)规定的严格标准, 惯例药品的生产、代理、销售和市场推广。南非是为数不多的建立了国际认证药物实验室(ISO 15189)的国家之一。在非洲总数为340家的实验室中(包括公立和私立)有312家位于南非。然而, 这其中只有不到10%的实验室是公立的。¹¹³

对本地制造业的税收激励?

有。

境外药品进口税?

是。

进口API、辅料和生产机械的奖励措施?

保证从当地制造商购买? 集中采购?

对。

资本自由流入和利润汇款(外币):

是的。

原料药、辅料和生产机械的进口奖励措施?

对。南非已经开始在国内生产原料药。

保证向当地制造商采购? 集中采购?

对。

资本自由流入和利润可汇出(外币):

是。

目前在该国生产的制药企业

约有276家公司获准在南非生产, 进口, 出口或分销药品。它拥有约28亿美元的市场价值, 是撒哈拉以南非洲地区最大的医药市场。

国内制药公司几乎专门生产非专利药。2015年, 南非的非专利药市场价值8亿美元。最大的非专利药生产商是ASPEN PHARMACEUTICALS和ADCOCK INGRAM。

大多数世界领先的制药公司都在南非设立代表处和研发办事处。但是, 所有原产药都是进口的。

处方药占约88%的国内医药市场。领先的公司有:

- 阿斯
- ADCOCK INGRAM
- 赛诺菲
- 诺华
- 辉瑞
- 西普拉
- 强生公司
- 默克
- 罗氏
- WRAPSA
- CPT PHARMA

卫生领域投资的其他兴趣

医疗器械, 实验室设备, 实验室试剂, 医院家具?

南非医疗器械市场估计约为15亿美元。在未来几年中, 国家计划将医院的基础设施广泛升级和发展。这为医疗设备提供商提供了非常好的机会, 特别是在诊断成像设备、牙科设备和患者辅助领域。设备市场主要是来自美国的进口, 其次是德国、瑞士和中国。总结

这个国家最大的制药机会是什么?

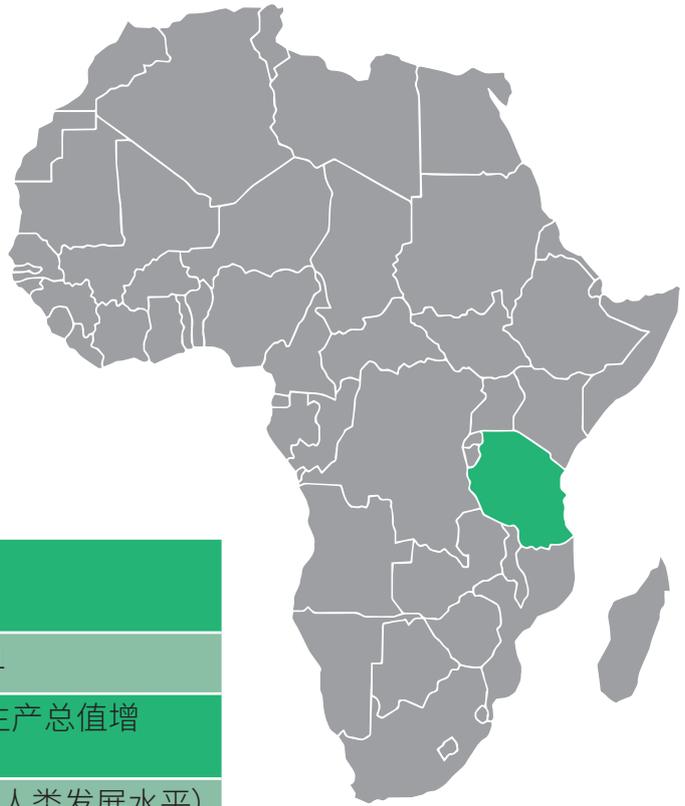
- 高疾病负担使得人们对药物, 特别是抗逆转录病毒药物的需求增加 - 例如 目前, 该国有420万人在接受艾滋病毒治疗。
- 南非快速的城市化, 生活方式和饮食趋势的变化促使了慢性病和因生活方式产生的疾病(非传染性)所需药品的长期需求。例如。18-35岁的人中有20%和12%分别患有高血压和糖尿病。
- 国家健康保险(NHI)已经开始实施, 预计到2025年将全面推出。
- 在南非, 加大本地药品生产是一个明显的机会。

国内药品生产的最大障碍是什么?

- 药品管理委员会的技术短缺, 药品注册所需的时间过长, 批准临床试验的过程也很漫长。
- 货币波动。

国家概况 18:

坦桑尼亚



国家基本信息

地区	东非
政治稳定性	-0.58; 排名: 157/211
国内生产总值(2017年)	520.9亿美元; 国内生产总值增长: 7.1%
人类发展指数(2017年)	0.538, 排名: 154 (低人类发展水平)
政府总债务存量(2017年)	1824.2万美元
基本基础设施(水、电)的供应情况	56%的人口可获得饮用水; 人均耗电量为99千瓦时(2014年)

对华关系

政府与中国的关系:

1961年建立外交关系

中国领导人从2007年开始高层访问: 4。

全面战略伙伴关系? 是, 从2010年起。

一带一路倡议(BRI)国家? 不是。

双边投资协定? 有, 2013年签署(未生效)。

双重课税协议? 没有。

亚洲基础设施投资银行(AIIB)成员? 不是。

工业合作优先国家? 是。

与中国的贸易:

· 进口(2017年): 26.2亿美元;

· 出口(2017年): 2.3亿美元;

对中国医药保健品的进口:

合计(2017): 839万美元; 同比增长率: 13.55。

来自中国的3大主要产品(占2017年进口总额的百分比):

- 配方(33%)
- 医用耗材(32%)
- 医院诊断设备(14%)

中国企业在当地生产(具体说明产品和规模):

农业加工、轻工业、建筑材料。

中国迄今为止主要的经济影响是什么?

基础设施发展、农业示范、轻工业、旅游业。

发展伙伴(包括中国)对国家未来的发展有哪些贡献?

基础设施投资、加强经济特区建设、农业发展。

药品生产是否属于国家五大重点之一?

是的, 坦桑尼亚政府对在未来几年发展医药市场有强烈的兴趣。

医药市场规模

人口(2017年):5730万。

人均国民总收入(2017年):910美元。

人均卫生支出(2014年):137.5美元。

医疗支出占国内生产总值的比例(2016年):11.3%

每年购买药品-政府(美元):

每年购买药品——私人购买(美元):坦桑尼亚2016年的药品销售额为4.63亿。这个国家从国外进口了2.93亿美元的药品。¹¹⁴

每年购买药品——捐赠者(美元):

全球基金迄今已在坦桑尼亚支付了19亿美元。2016年,全球基金在艾滋病毒/艾滋病方面花费了9.47亿美元,在疟疾预防方面花费了4.93亿美元。其他捐助组织有:NORAD、国际药品采购机构、AXIOS和皇冠代理。

未满足的需求(疾病、数量、药物、潜在供资者):

艾滋病毒/艾滋病、结核病和疟疾是主要的疾病负担。糖尿病和癌症等非传染性疾病正在上升。

与邻国签署药品审批、注册和经销备忘录协议。

坦桑尼亚向邻国出口药品,特别是肯尼亚和卢旺达。

区域协调:

坦桑尼亚是东非共同体药品统一管理方案的一部分。¹¹⁵

临床常见病指南:

坦桑尼亚有常见病标准治疗指南和国家基本药物清单。¹¹⁶

药品注册:

GMP或其他制造认证:是的。坦桑尼亚遵守所有进口或生产的药品的GMP标准。¹¹⁷

在国家法律体系内是否有专门针对本地生产的知识产权方面的灵活性安排?

该国是一个最不发达国家(LDC),TRIPS灵活性安排目前尚未包含在坦桑尼亚法律中,因此该国未能使用任何这些灵活性安排。¹¹⁸

当地药品生产的激励措施

注册企业的平均时间:

28天。

是否100%的外国所有权允许?

是的,如果投资超过50万美元,就可以成立外资独资公司。

是否免费分配土地?制药工业园的计划?

否。

监管流程:

DPM负责药物的注册。

注册新产品的平均时间:

2个月,但有长达两年的延误。¹¹⁹ 2个月,但过去曾有长达2年的延误。最近对繁文缛节和腐败的打击可能会产生积极的影响。

中国FDA批准的药品是否加速注册?

否。

是否防止假冒伪劣药品上市的能力?

很差。假药有很大的市场。坦桑尼亚卫生部下属的坦桑尼亚食品药品监督管理局(TFDA)是负责食品、药品(包括草药)、化妆品和医疗器械质量管理和安全的监管机构。2000年,TFDA成立了一家实验室,一直在尽力达到国际认证标准。2005年,该实验室接受了世卫非洲组织实验室(质量)认证改进流程(SLIPTA)的评估,以提升该国药品检测的水平。¹²⁰

对本地制造业的税收激励?

无,但政府在考虑。

境外药品进口税?

无,但需要交纳增值税。

原料药、辅料和生产机械的进口奖励措施?

不,对原料药和其他原材料征税。

保证向当地制造商采购?

集中采购?没有保证,但是当地制造商有15%的折扣。

资本自由流入和利润可汇出(外币):

是的。

目前在该国生产的制药企业

(给出公司名称、是否国际公司、2016年或最近的营收、毛利润、3款主要产品、是否出口到邻国)

- 生产青霉素(环丙沙星)抗感染药,保健药,抗疟疾药,胃肠,止痛,发热和局部炎症,消毒剂。
- 坦桑尼亚制药业:非专利药品生产商、抗逆转录病毒药物(ARV)。
- MANSOOR DAYA CHEMICALS(局部):对乙酰氨基酚,止痛药。

卫生领域投资的其他兴趣

(请指明,并给出以美元为单位的市场规模估算)

医疗器械,实验室设备,实验室试剂,医院家具?

坦桑尼亚医药商店部正与私营部门积极合作,开放当地制造业,使全国人民能够获得基本药品和医疗支持。提供本地服务,减少进口成本和准备时间,以及存储成本。

总结

这个国家最大的制药机会是什么?

向市场提供糖尿病药品和其他非传染性药物。人口增长将为该国药品生产创造有利环境。计划中

的医疗保健系统将增加对更多药品的需求。非处方药市场很受欢迎, 因为许多坦桑尼亚人自己买药。从2017年起, MSD直接从制造商那里采购药品和医疗用品, 而不是供应商。

国内药品生产的最大障碍是什么?

该国保健设施有限, 人力资源不足 药品采购制度不够健全 严重依赖进口原材料。



国家基本信息

地区	东非
政治稳定性	-0.56; Rank: 154/211
国内生产总值(2017年)	258.9亿美元; GDP增长速率: 4.0%
人类发展指数(2017年)	0.516; 排名: 162 (低人类发展水平)
政府总债务存量(2017年)	1118.9万美元
基本基础设施(水、电)的供应情况	39%的人口有饮用水; 人均耗电量为215千瓦时(2014)

对华关系

政府与中国的关系:

- 1962年建立外交关系。
- 中国领导人从2007年开始高层访问: 1。
- 全面战略伙伴关系? 不是。
- 一带一路倡议(BRI)国家? 是, 从2018年起。
- 双边投资协定? 有, 2004年签署(未生效)。
- 双重课税协议? 有, 2012年签署(未生效)。
- 亚洲基础设施投资银行(AIIB)成员? 不是。
- 工业合作的优先国家? 不是。

与中国的贸易:

- 进口(2017年): 9.9亿美元;
- 出口(2017年): 0.3亿美元;

对中国医药保健品的进口:

合计(2017): 406万美元; 同比增长率: 22.84%。

来自中国的3大主要产品(占2017年进口总额的百分比):

- 配方(44%)
- 原料药(21%)
- 医用辅料(10%)

中国企业在当地生产:

据报道有83家公司:

中非医疗器械: 蚊帐、药品和设备。

中门石油天然气集团有限公司:

石油钻探。

中国交通建设公司:

基础设施。

中国迄今为止主要的经济影响是什么?

基础设施建设(尤其是道路)。

发展伙伴(包括中国)对国家未来的发展有哪些贡献?
基础设施建设, 采矿和采掘业, 药品和卫生技术, 水电开发。

药品生产是否属于国家五大重点之一?

间接通过基础设施和人力资本开发(包括努力降低发病率 and 死亡率)。

医药市场规模

- 人口(2017): 4290万。
- 人均国民总收入(2017): 600美元。
- 人均卫生支出: 51.85美元。
- 每年购买药品-政府(美元): 2860万 (NHA 2013/2014)。
- 每年购买药品——私人购买(美元): 9730万 (NHA 2013/2014)。
- 每年购买药品——捐赠者(美元): 67万 (NHA 2013/2014)。2015年, 美国政府拨款4.74亿美元用于卫生项目、设施、药品采购和医疗设备采购。

2015年, 乌干达进口了价值3.73亿美元的医药产品。¹²¹

未满足的需求(疾病、数量、药物、潜在供资者):
艾滋病毒/艾滋病。下呼吸道感染、疟疾、结核病、非传染性疾病。

2016全球基金支出:

四亿一千九百万美元用于艾滋病毒/艾滋病, 三亿七千万美元用于疟疾方案。

与邻国签署药品审批、注册和经销备忘录协议。

尚未到位, 目前正在协调东非共同体区域的登记工作。

协调区域:

常见疾病的临床指南: 有。¹²²基本药物清单在该国有。¹²³

药物注册:

正在进行中。

GMP或其他制造认证:

是的, 药品GMP指南已经到位。

在国家法律体系内是否有专门针对本地生产的知识产权方面的灵活性安排?

乌干达是一个最不发达国家, 因此无义务服从TRIPS灵活性安排要求。最近, 人们数次呼吁更多使用知识产权灵活性安排以保证人们能够获取治疗HIV的最基本、更好、更有效的药物。

当地药品生产的激励措施

注册企业的平均时间:

24天。

是否100%的外国所有权允许?

是的。

是否免费分配土地?制药工业园的计划?

是的, 但是它没有受到管制, 而且是临时性的。

监管流程:

- 注册新产品的平均时间: 6个月。¹²⁴
- 中国FDA批准的药品是否加速注册? 否。

是否防止假冒伪劣药品上市的能力?

理应如此, 但是来自经销商和生厂商的反馈信息说该能力很弱。国家药品控制实验室(坎帕拉)是经过ISO/IEC 17025:2005认证的。¹²⁵

对本地制造业的税收激励?

豁免进口关税的工业装置及机械。

境外药品进口税?

是的, 从2017年开始, 对12%选定的药物征税。

原料药、辅料和生产机械的进口奖励措施?

是的。根据乌干达的“投资法”, 制药投资被视为优先领域, 并受到机械和投入品进口的奖励。

保证向当地制造商采购?集中采购?

没有。

资本自由流入和利润可汇出(外币):

是的。

目前在该国生产的制药企业

香港国际制药有限公司联合生产抗病毒、抗疟疾及乙型肝炎药物, 向撒哈拉以南国家出口, 并向全球基金提供药品。2016年总收入: 4900万美元。认证: 当前良好的生产实践(CGMP)。

坎帕拉制药工业(1996年)有限公司, 当地制造商和阿加汗开发网络的附属公司。产品范围包括止痛药, 哮喘, 抗糖尿病, 抗疟疾, 抗寄生虫, 抗生素, 心血管药物, 感冒药物,

乌干达贝塔医疗有限公司, 阿斯彭集团的附属公司。产品出口到坦桑尼亚、卢旺达、布隆迪、埃塞俄比亚、苏丹、索马里、毛里求斯和西非。

卫生领域投资的其他兴趣

(请指明, 并给出以美元为单位的市场规模估算)

医疗器械, 实验室设备, 实验室试剂, 医院家具?

乌干达需要医疗设备和实验室设备, 其中大部分是免税的。

总结

这个国家最大的制药机会是什么?

乌干达的医药市场主要由亚洲进口, 这些进口供应了该国90%的药品需求。任何通过当地生产的削减都可能是一个巨大的机会。

国内药品生产的最大障碍是什么?

市场太小了。如果在乌干达投资, 就需要针对更广泛的东非共同体地区。人力资源不足。

国家概况20:

赞比亚



国家基本信息

地区	南非
政治稳定性	0.11;105/211
国内生产总值(2017年)	258亿美元;2017年国内生产总值增长率:4.1%
人类发展指数(2017年)	0588;144(中等人类发展)
政府总债务存量(2017年)	1630.9万美元
基本基础设施(水、电)的供应情况	65%的人口可以获得饮用水;人均耗电量为707千瓦时

对华关系

政府与中国的关系:

1964年建立外交关系。

中国领导人从2007高层访问:3。

全面战略伙伴关系?不是。

一带一路倡议(BRI)国家?不是。

双边投资协定?1996年签署(未生效)。

双、重征税协议?有,2010年签署(2012生效)。¹²⁶

亚洲基础设施投资银行(AIIB)成员?不是。

工业合作优先国家?不是。

与中国的贸易:

- 进口(2017年):9.7亿美元;
- 出口(2017年):22.7亿美元;

对中国医药保健品的进口:

合计(2017):118万美元;同比增长率:62.57。

来自中国的3大主要产品(占2017年进口总额的百分比):

- 医用耗材(30%)
- 配方(19%)
- 医院诊断设备(17%)

中国企业在当地生产(具体说明产品和规模):

在卢萨卡的MFEZ轻工业;在CHAMBESHI(MFEZ)的铜和其他采矿作业。

中国迄今为止主要的经济影响是什么?

采矿,特别是铜和锌。

发展伙伴(包括中国)对国家未来的发展有哪些贡献?

投资制造业、可再生能源和创造就业机会。

药品生产是否属于国家五大重点之一?

是的。生产药品是赞比亚的一个优先领域。

医药市场规模

人口(2017年):1710万。

人均国民总收入(2017年):1300美元。

人均卫生支出(2016年):194.7美元。

医疗支出占国内生产总值的比例(2016年)¹²⁷:8.3%
药品和医疗用品的采购大部分是通过卫生部进行的。几乎所有的药品都是进口的,这给外汇储备带来了压力。

每年购买药品-政府(美元):据估计,在2017年,政府将花费3.9亿美元用于药品和医疗用品,包括抗逆转录病毒治疗、结核药物、疫苗、RH商品、疟疾药品、非传染性疾病、MDA、病毒性肝炎疫苗以及癌症用品和药物。¹²⁸

每年购买药品——私人购买(美元):

每年购买药品——捐赠者(美元):

未满足的需求(疾病、数量、药物、潜在供资者):

在赞比亚,疟疾、呼吸道感染、腹泻、艾滋病毒/艾滋病和结核病是主要的疾病负担。

赞比亚将消灭疟疾作为国家优先事项,实现普及疟疾预防和大规模药物管理。

该国最常见的非传染性疾病包括慢性呼吸道疾病、C-VDS、糖尿病(II型)、癌症和镰状细胞贫血。

2016年,据估计,非传染性疾病在全国造成了23%的死亡。¹²⁹

与邻国签署药品审批、注册和经销备忘录协议。

赞比亚于2012签署了南共体双边投资条约范本。

区域协调:

常见病临床指南

药品登记:赞比亚是非洲药品管理统一组织的成员。赞比亚作为南部非洲发展共同体的成员,在阿马和扎齐博纳计划下登记了11种产品。ZAZIBONA计划是南共体区域统一管理框架的一部分。¹³⁰

GMP或其他制造认证:

否。

在国家法律体系内是否有专门针对本地生产的知识产权方面的灵活性安排?

没有。赞比亚的知识产权法律要比TRIPS法律早先颁布,也没有TRIPS相关灵活性安排。赞比亚在2010年开始启动了对知识产权法的回顾。¹³¹但是,在2004年的时候政府确实利用TRIPS灵活性安排发布了生产ARV的强制许可。¹³²

当地药品生产的激励措施

注册企业的平均时间:

9天。

是否100%的外国所有权允许?

是的。

是否免费分配土地?制药工业园的计划?

制药企业可以在现有的多设施经济区内生产,享受同等的税收优惠。

监管流程:

- 注册新产品的平均时间:3个月。¹³³
- 中国FDA批准的药品是否加速注册?否。

是否防止假冒伪劣药品上市的能力?

很差。赞比亚药品监督管理局监管和控制药品及其重要物质的生产、进口、存放、销售、供应、出售和使用。2015年,赞比亚的几家实验室接受了世卫非洲组织实验室(质量)认证改进流程(SLIPTA)以实现国际认证。

对本地制造业的税收激励?

是的,根据ZDA法案,对该国的其他制造业投资给予奖励。如果达到投资要求门槛,可享受长达10年的免税期。

境外药品进口税?

无。

原料药、辅料和生产机械的进口奖励措施?

可能,基于制造业投资的投资门槛。如果超过500 K,将免征进口税。

保证向当地制造商采购?集中采购?

没有。

资本自由流入和利润可汇出(外币):

是的。允许100%的资金汇回。

目前在赞比亚生产的制药企业

赞比亚的制药市场规模据估计为2.41亿美元(2014年)。¹³⁴赞比亚的制药业主要由印度公司主导,地方和国家的投资也很少。赞比亚有执照的制药公司是:¹³⁵

- TEEJAY制药公司;
- 赞比亚法尔马诺瓦有限公司;
- (B)药品;
- 国际药品公司;
- NRB制药赞比亚有限公司主要产品有抗菌、抗菌、抗菌、抗结核片等。计划生产抗疟疾,抗逆转录病毒药物治疗艾滋病。¹³⁶
- 约有117家认可的批发供应商。¹³⁷

卫生领域投资的其他兴趣

(请指明,并给出以美元为单位的市场规模估算)

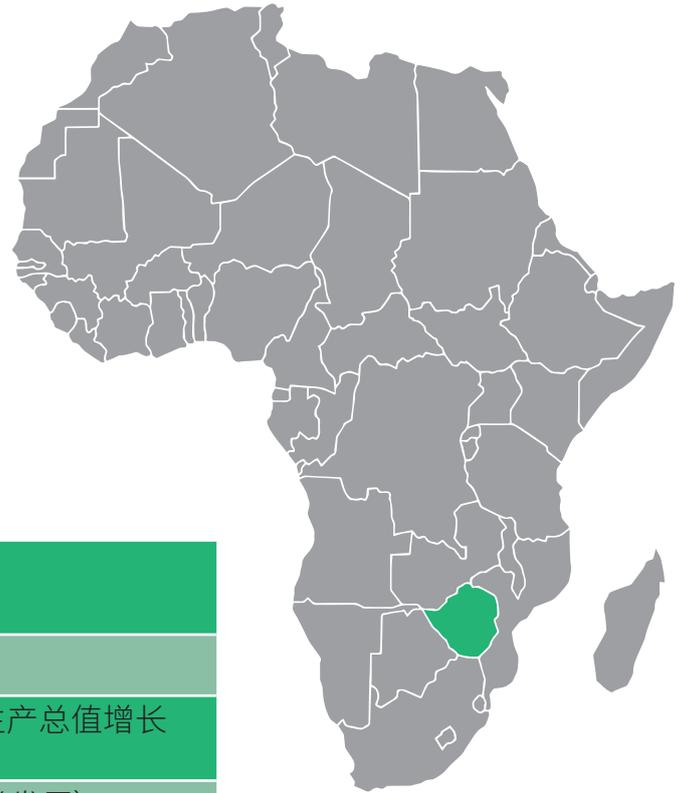
医疗器械,实验室设备,实验室试剂,医院家具?

赞比亚计划从2017年至2021年在该国制定和实施实验室基础设施投资计划。赞比亚政府计划在2021之前在药品、医疗供应和设备上花费22亿美元。¹³⁸

国内药品生产的最大障碍是什么?

人力资源挑战:生产和服务提供点的制药人员不足。
基础设施不足。

国家概况 21: 津巴布韦



国家基本信息

地区	南非
政治稳定性	0.77; 排名173/211
国内生产总值(2017年)	178.4亿美元; 国内生产总值增长率: 3.4%
人类发展指数(2017年)	0.535; 156 (低于人类发展)
政府总债务存量(2017年)	33万美元
基本基础设施(水、电)的供应情况	65%的人口可以获得饮用水; 人均耗电量为 707 千瓦时

对华关系

政府与中国的关系:

- 1980年建立外交关系。
- 中国领导人从2007年开始高层访问: 2。
- 全面战略伙伴关系? 是, 从2018年4月开始。
- 一带一路倡议(BRI)国家? 是, 从2018年起。
- 双边投资协定? 有, 从1996年起(1998年生效)。
- 双重涨水协议? 有, 从2015年起(2017年生效)。
- 亚洲基础设施投资银行(AIIB)成员? 不是。
- 工业合作优先国家? 不是。

与中国的贸易:

- 进口(2017年): 3.2亿美元;
- 出口(2017年): 8.8亿美元;

对中国医药保健品的进口:

总金额(2017): 103万美元; 同比增长率: -5.06。

来自中国的3大主要产品(占2017年进口总额的百分比):

- 医院诊断设备(27%)
- 原料药(18%)
- 医用耗材(17%)

中国企业在当地生产(具体说明产品和规模):

水泥; 纺织品; 中型并且针对当地市场。

中国迄今为止主要的经济影响是什么?

采矿、发电、制造业; 基础设施, 大型和小型贸易。

发展伙伴(包括中国)对国家未来的发展有哪些贡献?

可再生能源、采矿、贸易、地方制造业、教育、卫生系统、信通技术和旅游业。

药品生产是否属于国家五大重点之一?

是的, 已经有很长一段时间了。例如, 它是该国工业

发展政策(2012-2016)和《津巴布韦可持续社会经济转型议程》(2013-2018)中的优先发展领域。

医药市场规模

- 人口(2017年):1650万。
- 人均国民总收入(2017年):910美元。
- 人均卫生支出(2014年):58美元。
- 医疗支出占国内生产总值的比例:5.0%。
- 每年购买药品-政府(美元):1950万,财政拨款爱滋病征款。
- 每年购买药品——私人购买(美元)(2014年):1.282亿美元。
- 每年购买药品——捐赠者(美元)(2014年):9680万美元。

未满足的需求(疾病、数量、药物、潜在供资者)

可传播和传染病-疟疾(抗疟疾)、结核病(抗结核药物)艾滋病毒/艾滋病(抗逆转录病毒药物和相关委员会),其他疾病(基本药物、注射剂)。

非传染性疾病-癌症(化疗药物)、DIEBETES(抗糖尿病患者)和高血压(抗高血压药物)——日益加重的负担——资助者/购买者——政府、医疗保险捐助者、双边捐助者和个人(自掏腰包)。

与邻国签署药品审批、注册和经销备忘录协议。

就登记而言,南共体整个区域正在采取共同登记药物的行动,但这还处于初期阶段。这项行动开始于ZAZIBONA国家(赞比亚、津巴布韦、博茨瓦纳、纳米比亚),但将会扩大到所有南部非洲发展共同体。

区域协调:

常见病临床指南:

区域内没有统一,但该区域所有国家都倾向于遵循世卫组织标准治疗指南。

GMP或其他制造认证:

否。

在国家法律体系内是否有专门针对本地生产的知识产权方面的灵活性安排?

没有。津巴布韦作为一个最不发达国家,在过去在紧急情况下曾经使用过TRIPS灵活性安排,如2002年政府宣布国家进入紧急状况并授权政府部门为国家服务而使用任何专利发明。¹³⁹

当地药品生产的激励措施

注册企业的平均时间:

90天。

是否100%的外国所有权允许?

否,外资不能超过50%

是否免费分配土地?制药工业园的计划?

尚不清楚,但有迹象表明对这一领域有兴趣。津巴布

韦的基础设施设计与大多数其他国家略有不同,因为这些国家的工业地点是靠接近原材料选择的。大规模工业园还不是一个普遍的概念。

监管流程:

- 注册新产品的平均时间:12-18个月。6个月为本地制造产品。
- 中国FDA批准的药品是否加速注册?没有,但是WHO的PQ产品得到了加速注册。

是否防止假冒伪劣药品上市的能力?

地方监管机构(MCAZ)负责制定药物制度,其实验室经过世卫非洲国家组织-资格预审实验室测试。

对本地制造业的税收激励?

在规划阶段-特区正由政府考虑。

境外药品进口税?

无。

原料药、辅料和生产机械的进口奖励措施?

某些原料药和辅料的进口免征关税和增值税。

保证向当地制造商采购?集中采购?

不是,纳坦姆将实行优先从当地制造商采购部分由国家艾滋病税资助的采购。

是否允许资本自由流入和汇出利润(外币):

这对该国来说仍然是一个挑战,津巴布韦采用美元作为本国货币。这造成了一种情况,在该国的许多外国投资被用作获得美元的渠道,因此资本斗争非常激烈。

目前在该国生产的制药企业

有许多本地制造商,例如:

- VARICHEM, 9900百万美元营业额(2014年), ZIDOVUDINE 300 MG/LAMIVUDINE 150 MG/NEVIRAPINE 200 MG片剂, 氟康唑200 MG CAPS, NEVIRAPINE片。向邻国出口。
- PLUS FIVE, 590万美元的营业额(2014年), 对乙酰氨基酚120毫克/5毫升糖浆100毫升, 格里舒尔文12毫克/5ML悬浮液100毫升, 二甲双胍500毫克片-1000毫升。出口到邻国。
- DATLABS, 营业额4100万美元(2014年), 咖啡因, 磷酸可待因, 扑热息痛, 杜仲胺琥珀酸酯组合, 氯化铵、盐酸双苯拉林, ETOPHYLLINE、薄荷、柠檬酸钠、茶碱联合阿司匹林+咖啡因片。对邻国的出口。

公司毛利润率的范围30-60%,具体取决于产能利用率。

卫生领域投资的其他兴趣

(请指明,并给出以美元为单位的市场规模估算)

医疗器械,实验室设备,实验室试剂,医院家具?

卫生部门致力于加强与其他伙伴(包括中国)的合作,包括恢复保健中心、购买和安装医疗设备、培训医疗技术人员、提供医疗服务。ORS、实验室物品和试剂的供应。

总结

这个国家最大的制药机会是什么?

进口替代, 并南部非洲发展共同体市场出口。

国内药品生产的最大障碍是什么?

津巴布韦国内局势和经济存在风险, 可以通过投资协议来降低风险。

Endnotes

- 1 http://english.gov.cn/news/international_exchanges/2016/10/17/content_281475468421376.html
- 2 <http://northafricapost.com/25232-algeria-joins-belt-and-road-initiative.html>
- 3 <https://oxfordbusinessgroup.com/overview/focal-point-investing-improving-infrastructure-and-facilitating-growth-local-pharmaceuticals>
- 4 <https://atlas.media.mit.edu/en/profile/country/dza/>
- 5 <http://www.nepad.org/nepad-on-the-continent?nid=all&Country=Algeria&cid=1967>
- 6 <http://pharmabiz.com/Services/ExportImport/Countries/Algeria.aspx>
- 7 McKinsey 2015: Insights into pharmaceuticals and medical products 麦肯锡2015: 洞察医药和医疗产品
- 8 <https://pharmaboardroom.com/article/algerias-local-manufacturing-laws-what-they-mean-for-local-and-international-companies/>
- 9 <https://www.export.gov/article?id=Algeria-health-care>
- 10 http://english.gov.cn/news/international_exchanges/2016/10/17/content_281475468421376.htm
- 11 https://www.fmprc.gov.cn/mfa_eng/zxxx_662805/t1603011.shtml
- 12 <https://www.export.gov/apex/article?id=Angola-Healthcare>
- 13 <https://www.statista.com/statistics/418010/imports-and-exports-from-pharmaceutical-industry-in-africa-by-major-country/>
- 14 <https://ajlmonline.org/index.php/ajlm/article/view/280/489>
- 15 <https://www.export.gov/article?id=Egypt-Medical-Equipment-Supplies>, The Constitution mandates on the Government to spend at least 3% of the GDP
- 16 2016年埃及BMI研究。
- 17 <http://www.riad-riad.com/en/publications/legal-framework-pharmaceutical-sector-egypt>
- 18 https://link.springer.com/chapter/10.1057%2F9781137315854_5
- 19 pharmaboardroom (2016): 卫生保健和生命科学评论(埃及), 2016年5月。
- 20 <https://dailynewsegyp.com/2017/02/13/sales-pharmaceutical-companies-increase-egp-10bn-growing-31/>
- 21 根据政府数据, 55%的城市人口有安全水资源获取途径, 然而在农村人口中这一比例达到了98%。
- 22 GTP-II 文件
- 23 埃塞俄比亚国家银行
- 24 埃塞俄比亚医药制造业发展国家战略和行动计划(2015-2025年)
- 25 <http://www.nepad.org/nepad-on-the-continent?nid=407&programme=1>
- 26 https://unctad.org/meetings/en/SessionalDocuments/tot_ip_2016_May_WorkshopReport_EthiopiaIPPharma.pdf
- 27 埃塞俄比亚医药制造业发展国家战略和行动计划(2015-2025年)
- 28 <https://ajlmonline.org/index.php/ajlm/article/view/280/489>
- 29 <https://www.nbe.gov.et/pdf/directives/forex/fxd%2046%202017.pdf>
- 30 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4913194/>
- 31 <https://news.cgtn.com/news/77597a4e78677a6333566d54/share.html>
- 32 <http://www.afro.who.int/news/central-african-economic-and-monetary-community-launches-common-pharmaceutical-policy>
- 33 采访加蓬代表, 2018年1月。
- 34 <http://www.goldstreetbusiness.com/index.php/health/item/2495-gov-t-sets-up-pharmaceutical-sector-for-expansion-announces-six-sustainability-interventions>
- 35 <http://www.nepad.org/nepad-on-the-continent?nid=all&Country=Ghana&cid=1970>
- 36 <https://www.ghanhealthservice.org/downloads/GUIDELINE%20FOR%20CASE%20MANAGEMENT%20.pdf>
- 37 WHO 2010: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18015en/s18015en.pdf>
- 38 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1334179/>
- 39 <http://www.gipcghana.com/invest-in-ghana/doing-business-in-ghana/starting-a-business.html>
- 40 <https://am.asco.org/drug-approval-process-ghana-nigeria-and-kenya>
- 41 <https://ajlmonline.org/index.php/ajlm/article/view/280/489>
- 42 <https://www.export.gov/article?id=Ghana-Medical-Equipment-Pharmaceuticals>
- 43 http://www.pmaghana.org/restricted_pmag.html
- 44 http://www.xinhuanet.com/english/2018-06/19/c_137265685.htm
- 45 BMI报告: 肯尼亚医药市场。
- 46 <http://pharmacyboardkenya.org/downloads>
- 47 <http://www.nepad.org/nepad-on-the-continent?nid=407&Country=Kenya&cid=1978>
- 48 <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s16427e/s16427e.pdf>
- 49 <https://am.asco.org/drug-approval-process-ghana-nigeria-and-kenya>
- 50 http://www.xinhuanet.com/english/2018-06/19/c_137265685.htm
- 51 <http://apps.who.int/medicinedocs/fr/cl/CL9.1.1.1.100/clmd,50.html>
- 52 <http://ttatm.sarpam.net/madagascar/>
- 53 <http://edbm.mg/threecard/business-incentive/>
- 54 访问马达加斯加卫生部
- 55 <http://www.undp.org/content/undp/en/home/news-centre/news/2017/president-mutharika-calls-for-access-to-medicines-revolution.html>
- 56 WHO世卫组织(2009): 非洲南部发展国家医疗情况国家数据简报
- 57 WHO世卫组织(2011) 马拉维: 抗结核药物物流和供应链管理评估
- 58 <https://www.export.gov/article?id=Malawi-conversion-and-transfer-policies>
- 59 <https://www.pmi.gov/docs/default-source/default-document-library/malaria-operational-plans/fy17/fy-2017-mali-revised-funding-table.pdf?sfvrsn=6>
- 60 <https://www.export.gov/article?id=Mali-Pharmaceuticals>
- 61 http://www.cnop.sante.gov.ml/docs/annexe_arrete_06-0730.pdf
- 62 http://www.cnop.sante.gov.ml/index.php?option=com_content&view=article&id=106:decret-nd-04-557-p-rm-du-01-decembre-2004-instituant-lautorisation-de-mise-sur-le-marche-de-medicaments-a-usage-humain-et-veterinaire&catid=65:les-textes-legislatifs-et-reglementaires&Itemid=66
- 63 <https://www.export.gov/article?id=Mali-Pharmaceuticals>
- 64 http://www.cnop.sante.gov.ml/index.php?option=com_content&view=article&id=73:decret-nd94-350p-rm-portant-exoneration-au-cordon-douanier-des-medicaments-essentiel-produits-a-usage-odontostomatologies-produits-et-materiels-de-diagnostique-et-de-soins&catid=65:les-textes-legislatifs-et-reglementaires&Itemid=66
- 65 <https://www.export.gov/article?id=Mali-Medical-Equipment>
- 66 <http://health.govmu.org/English/Documents/2015%20Survey%20Report%20on%20Household%20Out-of-Pocket%20Expenditure%20on%20Health.pdf>
- 67 Interview Mauritius Pharmacy Authority
- 68 <http://www.sadc.int/themes/health/pharmaceuticals/>
- 69 http://www.who.int/medicines/areas/coordination/Mauritius_PSCPNarrativeQuestionnaire_17052011.pdf
- 70 http://www.wipo.int/edocs/mdocs/patent_policy/en/wipo_ip_dur_13/wipo_ip_dur_13_ref_t9c.pdf

- 71 <http://attorneygeneral.govmu.org/English/Documents/A-Z%20Acts/P/Page%201/PHARMACY%20ACT.pdf>
- 72 WHO (2011) http://www.who.int/medicines/areas/coordination/Mauritius_PSCPNarrativeQuestionnaire_17052011.pdf
- 73 <https://www.export.gov/article?id=Mauritius-Drugs-and-Pharmaceuticals>
- 74 http://www.china.org.cn/world/2016-05/19/content_38486520.htm
- 75 Re-Thinking Pharmaceutical Production in Africa; Insights from the Analysis of the Local Manufacturing Dynamics in Mozambique and Zimbabwe. https://www.researchgate.net/publication/276025015_Re-Thinking_Pharmaceutical_Production_in_Africa_Insights_from_the_Analysis_of_the_Local_Manufacturing_Dynamics_in_Mozambique_and_Zimbabwe.
- 76 https://www.sadc.int/files/6614/1890/8516/SADC___SADC_POOLED_PROCUREMENT_OF_ESSENTIAL_MEDICINES_AND_MEDICAL_SUPPLI...pdf.
- 77 <http://ttatm.sarpam.net/countries/mozambique/>
- 78 世界银行做生意指数
- 79 <http://siapsprogram.org/publication/altview/technical-brief-implementing-a-computerized-medicine-registration-system-in-mozambique/english/>
- 80 SIAPS. 2018. Mozambique End of Project Report. Submitted to the US Agency for International Development by the Systems for Improved Access to Pharmaceuticals and Services (SIAPS) Program. Arlington, VA: Management Sciences for Health.
- 81 <https://ajlmonline.org/index.php/ajlm/article/view/280/489>
- 82 <https://www.export.gov/article?id=Mozambique-Market-Overview>
- 83 http://www.chinadaily.com.cn/english/doc/2005-04/15/content_434463.htm
- 84 http://www.chinadaily.com.cn/cndy/2018-09/04/content_36863144.htm
- 85 <http://www.chinatax.gov.cn/n810341/n810770/c1153868/part/1153870.pdf>
- 86 2016年BMI研究:尼日利亚药物市场
- 87 <http://www.nepad.org/nepad-on-the-continent?nid=407&programme=1>
- 88 <https://am.asco.org/drug-approval-process-ghana-nigeria-and-kenya>
- 89 <https://www.medicalworldnigeria.com/2017/02/drug-insecurity-persists-as-customs-implements-20-duty-on-imported-medicines#.Wm75L4JG1UQ>
- 90 <http://www.pharmanewsonline.com/why-who-pre-qualified-companies-havent-attracted-foreign-tenders-chukwumerije/>
- 91 <https://www.export.gov/article?id=Nigeria-Medical-Equipment>; Interview: Private pharmaceutical company in Nigeria.
- 92 http://www.moh.gov.rw/fileadmin/templates/MOH-Reports/Health_20Sector_20Annual_20Report_202014-2015_Final.pdf
- 93 <http://www.who.int/gho/countries/rwa.pdf?ua=1>
- 94 <http://www.who.int/gho/countries/rwa.pdf?ua=1>
- 95 <http://www.nepad.org/nepad-on-the-continent?nid=407&programme=1>
- 96 http://www.moh.gov.rw/fileadmin/templates/Docs/NEML_For_Adults_6th_Edition_2015.pdf
- 97 <http://www.moh.gov.rw/index.php?id=131>
- 98 http://www.moh.gov.rw/fileadmin/templates/protocols/APPROVED_MOH_GUIDELINES_ON_SUBMISSION_OF_DOCUMENTATION_FOR_REGISTRATION_OF_HUMAN_PHARMACEUTICAL_PRODUCTS.pdf
- 99 <http://www.undp.org/content/dam/undp/library/hiv/aids/Using%20TRIPS%20Flexibility%20to%20improve%20access%20to%20HIV%20treatment.pdf>
- 100 <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s23108en/s23108en.pdf>
- 101 http://www.moh.gov.rw/fileadmin/templates/policies/Pharmacy-Policy_Rwanda-2016.pdf
- 102 <https://ajlmonline.org/index.php/ajlm/article/view/280/489>
- 103 http://www.moh.gov.rw/fileadmin/templates/policies/Pharmacy-Policy_Rwanda-2016.pdf
- 104 <https://www.pwc.com/rw/en/assets/pdf/tax-guide2015-rwanda.pdf>
- 105 <http://ktpress.rw/2017/12/cooper-pharma-unveils-6m-hub-in-rwanda/>
- 106 <https://www.statista.com/statistics/418010/imports-and-exports-from-pharmaceutical-industry-in-africa-by-major-country/>
- 107 <http://www.who.int/gho/countries/sen.pdf?ua=1>
- 108 <http://www.nepad.org/nepad-on-the-continent?nid=407&programme=1>
- 109 规章第6/2010/CM/WAEMU号,关于在摩洛哥与西非经济联盟会员国中对人类药物使用对审批流程
- 110 WHO世卫组织 南非.
- 111 <https://www.fixthepatentlaws.org/debate-on-south-africas-use-of-the-trips-flexibilities-published-yesterday-on-druginfo-digest/>
- 112 <https://www.export.gov/article?id=South-Africa-Openness-to-Restriction-Upon-Foreign-Investment>.
- 113 <https://academic.oup.com/ajcp/article/134/3/393/1766200>
- 114 BMI 2016坦桑尼亚研究.
- 115 https://www.tfda.go.tz/index/?q=EAC_MRH_Programme
- 116 <http://www.moh.go.tz/en/guidelines>
- 117 <https://www.tfda.go.tz/index/sites/default/files/GUIDELINES%20ON%20SUBMISSION%20OF%20DOCUMENTATION%20FOR%20REGISTRATION%20OF%20HUMAN%20PHARMACEUTICAL%20PRODUCTS.pdf>
- 118 <https://www.tfda.go.tz/index/sites/default/files/GUIDELINES%20ON%20SUBMISSION%20OF%20DOCUMENTATION%20FOR%20REGISTRATION%20OF%20HUMAN%20PHARMACEUTICAL%20PRODUCTS.pdf>
- 119 <https://www.tfda.go.tz/index/>
- 120 Regulatory Requirements – Tanzania Food and Drugs Authority (TFDA)- PPT Hiiti Sillo监管要求:坦桑尼亚食品药品监督管理局-Hiiti Sillo PPT
- 121 <https://www.export.gov/article?id=Uganda-Medical-Equipment>
- 122 <http://health.go.ug/content/uganda-clinical-guidelines-2016>
- 123 <http://health.go.ug/content/essential-medicines-and-health-supplies-list-2016>
- 124 <http://www.nda.or.ug/ug/menu/34/Human-Medicine.html>
- 125 <https://www.nda.or.ug>
- 126 <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=3761dcf9-3c59-4da6-9213-9868ccd19241>
- 127 <http://www.moh.gov.zm/docs/ZambiaNHSP.pdf> and interview Zambia
- 128 <http://www.moh.gov.zm/docs/ZambiaNHSP.pdf>
- 129 赞比亚国家卫生战略计划(2017-20121): <http://www.moh.gov.zm/docs/ZambiaNHSP.pdf>
- 130 NEPAD 2017: <http://www.nepad.org/nepad-on-the-continent?nid=407&programme=1>
- 131 <http://ttatm.sarpam.net/countries/zambia/>
- 132 <http://www.who.int/intellectualproperty/studies/TRIPSFLEXI.pdf>
- 133 <http://www.zamra.co.zm/guidelines/>
- 134 <http://zambiabusinessstimes.com/2017/02/18/the-241-million-pharma-industry-is-ripe-for-industrialization/>
- 135 <http://www.zamra.co.zm/wp-content/uploads/2016/10/LIST-OF-LICENSED-PHARMACEUTICAL-MANUFACTURERS-2016.pdf>
- 136 <http://www.nrbpharma.com/>
- 137 <http://www.zamra.co.zm/wp-content/uploads/2016/10/LIST-OF-LICENSED-PHARMACEUTICAL-WHOLESAL-DEALERS-2016-1.pdf>
- 138 赞比亚国家卫生战略计划(2017-20121)): <http://www.moh.gov.zm/docs/ZambiaNHSP.pdf>
- 139 <http://www.who.int/intellectualproperty/studies/TRIPSFLEXI.pdf>

参考书目/数据来源

1. 从“政治稳定和无暴力”中获取的全球治理指标(2017年)。从-2.5(弱)到2.5(强)的治理绩效。见以下网页: <http://info.worldbank.org/governance/wgi/#doc-cross> 和 <http://info.worldbank.org/governance/wgi/wgidataset.xlsx>。
2. 从联合国贸易和发展会议统计数据中获取的国内生产总值数据、国内生产总值增长率和人均国民总收入的数据(阿特拉斯法): <http://unctadstat.unctad.org/CountryProfile/GeneralProfile/en-GB/012/index.html> 和/或世界银行:世界发展指标数据库。
3. 从联合国开发计划署2016年人类发展指数获取的人类发展指标: <http://hdr.undp.org/en/countries>
4. 从世界银行指标中获取的外债存量数据: <http://databank.worldbank.org/data/home>
5. 从以下网页中获取的基本基础设施数据(2014年): <http://databank.worldbank.org/data/reports.aspx?source=2&country=ZAF>。
6. 从以下网页中获取的高层访问数据: <https://developmentreimagined.com/2018/01/30/who-does-china-prioritise-our-first-investigation/>
7. 从以下网页中获取的BRI会员信息: https://eng.yidaiyilu.gov.cn/info/iList.jsp?cat_id=10076&cur_page=2 和 <https://allafrica.com/stories/201705240722.html>, 除非另有说明
8. 从以下网页中获取的双边投资条约信息: <https://www.lawschool.cornell.edu/research/ILJ/upload/Kidane-final.pdf>
9. 从以下网页中获取的双重征税条约信息: <http://www.chinatax.gov.cn/n810341/n810770/c1153868/part/1153870.pdf> <http://www.chinatax.gov.cn/eng/n2367751/c2831462/content.html>
10. 从以下网页中获取的亚投行会员信息:
11. 从以下网页中获取的工业合作优先国家的的信息: <http://chinaafricablog.com/post/143635831198/ethiopia-kenya-republic-of-congo-and-tanzania-to#notes>
12. 从联合国贸易和发展会议获取的2017年与中国贸易的数据: <http://unctadstat.unctad.org/CountryProfile/GeneralProfile/en-GB/012/index.html>
13. 从联合国贸易和发展会议商品贸易数据库编制的CCCHPIE数据中获取的2017年中国医药和保健品进口数据。
14. 从联合国经济和社会事务部编制的《世界人口展望》(2017年修订版)中获取的人口数据: <https://esa.un.org/unpd/wpp/Download/Standard/Population/>
15. 从以下网页中获取的人均医疗卫生-按照购买力平价计算的数据(2014年)<http://www.who.int/countries/en/> 或世界发展指标(2016年): <http://databank.worldbank.org/data/home> 或经济学人智库报告(通常是2017年), 除非另有说明。
16. 从以下网页中获取的医疗保健支出占国内生产总值的百分比(2014年)和未满足的需求方面的信息: <http://apps.who.int/nha/database> 或世界发展指标(2016年): 除非另有说明。
17. 从以下网页中获取的年度药品采购-捐赠者-全球基金数据: <https://www.theglobal-fund.org/en/> (“我们投资的国家页面”)。除非另有说明。
18. 从2018年世界银行营商环境指数获取的平均注册业务时间的数据。