



سفارت جمهوری اسلامی ایران
بروکسل

عنوان گزارش:

جایگاه بلژیک در عرصه فعالیت های دارویی در جهان

تهیه کننده: شهباز صلبی، رایزن بخش اقتصادی

تاریخ: ۱۴۰۳/۰۴/۲۱

جایگاه بلژیک در عرصه فعالیت های دارویی جهان

- بلژیک، سی و چهارمین کشور اروپایی از نظر وسعت و سیزدهمین کشور از نظر جمعیت در قاره اروپاست. اما، از نظر شاخص های کلیدی صنعت علوم زیستی بسیار بالاتر از وزن خود قرار دارد. بلژیک، پیشرو جهانی در صنعت داروسازی است. دارو و تجهیزات پزشکی بیش از ۱۰ درصد کل صادرات بلژیک را تشکیل می دهد. بر این اساس، هم صنعت داروسازی و هم دولت بلژیک در حال سرمایه گذاری وسیعی برای توسعه این بخش می باشند. علاوه بر کمک به بخش تحقیق و توسعه در صنعت دارو سازی، دولت از طریق طیف وسیعی از مشوق ها و تخفیف های مالیاتی و مشاوره جهت جذب محققان واجد شرایط، از این بخش حمایت می کند.

- بلژیک در زمینه تحقیق و توسعه در حوزه مواد شیمیایی و دارویی، نسبت به برخی شرکای اروپایی خود نظیر آلمان، سوئد و فرانسه بالاتر می باشد. این کشور در رتبه چهارم اروپا در زمینه هزینه های تحقیق و توسعه دارویی، صادرات و واردات دارو قرار دارد. در سال ۲۰۲۳، بلژیک ۵.۷ میلیارد یورو در بخش تحقیق و توسعه دارو و تجهیزات پزشکی هزینه کرده است. با این وجود، عواملی مانند افزایش هزینه نیروی کار، یکسان سازی مقررات جدید آزمایشات بالینی مطابق با اتحادیه اروپا و فرآیندهای پیچیده و قدیمی تایید و بازپرداخت که دسترسی آسان به داروها را کاهش می دهد، مزیت رقابتی این کشور را تا حدی کمرنگ ساخته است.

ظرفیت بازار تولید دارو و محصولات پزشکی در بلژیک

- بر اساس آخرین آمارها، اندازه بازار صنعت تولید محصولات دارویی و گیاهی در بلژیک ۲۶.۷ میلیارد یورو در سال ۲۰۲۴ می باشد که در رتبه ششم سازندگان دارو در سطح اتحادیه قرار دارد. بیش از ۳۰۰ شرکت در زمینه دارو و تجهیزات پزشکی در این کشور فعالیت می کنند. در سال جاری، ۱۸۴ نوع کسب و کار وابسته به صنعت تولید محصولات دارویی، شیمیایی دارویی و گیاهی در بلژیک مشغول به کار می باشند. پیش بینی می شود بین سال های ۲۰۲۴ تا ۲۰۲۹، صنعت دارویی و تجهیزات پزشکی در بلژیک با رشد ۴.۳۵ درصدی مواجه شود. با این وجود، بین سال های ۲۰۱۹ تا ۲۰۲۴، نرخ رشد ترکیبی حوزه دارو و تجهیزات پزشکی با کاهش ۱.۴ درصدی مواجه بوده است. همانگونه که در بالا اشاره شد، علیرغم هزینه های بالای تحقیق و توسعه، سطح رقابت در صنعت تولید محصولات دارویی، شیمیایی دارویی و گیاهی در بلژیک متوسط و ثابت است.

انجمن داروسازان نوآور در بلژیک (Pharma.be)

این انجمن با هدف ایجاد نوآوری در صنعت دارویی بلژیک پایه گذاری شده است. این انجمن ۱۲۸ شرکت در زمینه بیودارویی را گرد هم آورد که علاوه بر بلژیک در سراسر جهان فعالیت می کنند. زنجیره فعالیت

این انجمن از تحقیق و توسعه و آزمایشات بالینی تا تولید، از معرفی بازار به توزیع کننده‌های داروها را در بر می‌گیرد. ۱۰ درصد از سهم نوآوری در صنعت دارو در بلژیک مربوط به اعضای این انجمن می‌باشد. در بلژیک انجمن داروسازان بلژیک، (pharma.be) قصد دارد از طریق به اشتراک گذاری دانش، همکاری و گفتگو، مراقبت‌های بهداشتی را ارتقا بخشد. این انجمن حدود ۷۰ شرکت کوچک و متوسط، استارت‌آپ و شرکت بیوتکنولوژی را نیز پشتیبانی می‌کند. برای اطلاع بیشتر در خصوص فعالیت‌های این انجمن، به آدرس الکترونیکی زیر مراجعه گردد:

www.pharma.be
info@pharma.be

شرکت‌های مهم داروسازی خارجی در بازار بلژیک

بلژیک محل استقرار ۲۹ شرکت از ۳۰ شرکت برتر داروسازی جهان از جمله شرکت‌های مهم و بزرگ آمریکایی مانند جانسون و فایزر می‌باشد. برخی از بازیگران برجسته دنیا در حال خرید و سرمایه‌گذاری مشترک با شرکای دیگر جهت تثبیت موقعیت خود در بازار بلژیک می‌باشند بر اساس آمار سال ۲۰۲۳-۲۰۲۴، برخی از شرکت‌های کلیدی که بر بازار بلژیک تسلط دارند عبارتند از:

۱- AbbVie Inc

۲- AstraZeneca PLC

۳- Bayer AG

۴- C.H. Boehringer Sohn AG & Ko. KG

۵- GlaxoSmithKline PLC

۶- F. Hoffmann-La Roche AG

بازار تجهیزات پزشکی در بلژیک

صنعت تولید تجهیزات پزشکی در بلژیک چندان گسترده نیست و تنها حدود ۵۰ شرکت تولیدکننده تجهیزات پزشکی در این کشور وجود دارد. تعداد کمی از شرکت‌های چندملیتی در بلژیک تجهیزات پزشکی عمده تولید می‌کنند. تولیدکنندگان بلژیکی نیز در بخش کوچکی از ساخت تجهیزات پزشکی فعال می‌باشند. بیشتر تولیدکنندگان محلی، کمتر از ۱۰۰ نفر پرسنل را در استخدام دارند. تولیدکنندگان بزرگتر بلژیکی شامل شرکت تصویربرداری پزشکی Agfa HealthCare و شرکت شتاب‌دهنده ذرات و درمان سرطان Ion Beam Applications می‌باشد. دیگر اقلام تولیدات پزشکی در بلژیک شامل کالاهای ارتوپدی، پروتز، ابزار و دستگاه‌های پزشکی و جراحی می‌باشد.

از آنجایی که بلژیک کمتر از ۱۰ درصد تجهیزات پزشکی مصرفی در داخل کشور را تولید می‌کند، بازار برای رقابت شدید بین تامین‌کنندگان از ایالات متحده، آلمان، فرانسه و انگلستان وجود دارد. طبق آخرین آمار

موجود در سال ۲۰۲۱، ایالات متحده با صادرات ۲۱.۱ درصد، تامین کننده پیشرو در زمینه تجهیزات پزشکی به بلژیک بوده است. شرکت های آمریکایی ۳۷.۱ درصد از دستگاه های پرتوهای دهی، ۴۲.۴ درصد از مواد بخیه و ۲۲ درصد از ارتوپدی و پروتز بلژیک را تامین کرده اند.

بلژیک به دلیل موقعیت جغرافیایی، سیستم مراقبت های بهداشتی مؤثر و نگرش نسبتاً آزاد در حوزه خرید اقلام دارویی، به نقطه ورود و پایگاه مؤثر برای بازاریابی تجهیزات پزشکی به سایر نقاط اروپا تبدیل شده است. از این رو، پایگاه توزیع بسیاری از شرکت های چندملیتی محسوب می شود. محصولات به بلژیک وارد شده و به سایر کشورهای اروپایی صادر می شوند. در نتیجه، ارزش واردات پزشکی بلژیک به طور قابل توجهی بالاتر از نیاز بازار است.

برای ورود به بازار تجهیزات پزشکی در بلژیک، تامین کنندگان باید با دستورالعمل های اتحادیه اروپا در مورد استانداردهای ثبت نام، بازاریابی و بهداشت مورد نیاز در سراسر اروپا و همچنین مقررات خاص بلژیک آشنا باشند. مانند تمام کشورهای عضو اتحادیه اروپا، بلژیک چارچوب قانونی اتحادیه اروپا را برای تنظیم محصولات دارویی برای استفاده انسانی از طریق مجموعه قوانین ملی خود پشتیبانی و اجرا می کند. در سطح اروپا، دستگاه های پزشکی از طریق مقررات EU 2017/745 (مقررات تجهیزات پزشکی) تنظیم می شوند. اقدامات ملی بلژیک برای اجرای مقررات تجهیزات پزشکی شامل قانون ۲۲ دسامبر ۲۰۲۰ است که با فرامین سه گانه سلطنتی شامل: ۱- فرمان سلطنتی ۱۲ می ۲۰۲۱، ۲- فرمان سلطنتی ۱۸ می ۲۰۲۱ که مقررات مربوط به آزمایشات بالینی مربوط به دستگاه های پزشکی را تعیین می کند و ۳- فرمان سلطنتی ۲۸ آوریل ۲۰۲۱ که قوانین ملی قبلی را با مقررات تجهیزات پزشکی همسو می کند، می باشد. تجهیزات پزشکی بر اساس اهمیت به چند گروه I، IIa، IIb و III طبقه بندی می شوند. پس از فرآیند ثبت نام، ارسال دستگاهها برای گروه I حدود ۴-۶ هفته به طول می انجامد. مجوزهای صادر شده در اتحادیه اروپا پنج سال اعتبار دارند. دستگاه های پزشکی در هنگام عرضه باید دارای علامت CE برای انطباق باشند.

نقش آژانس فدرال داروها و محصولات بهداشتی (FAMHP)

در بلژیک، آژانس فدرال داروها و محصولات بهداشتی (FAMHP) مرجع ذی صلاح حفاظت از کیفیت، ایمنی و اثربخشی داروها برای مصارف انسانی و دامپزشکی، تجهیزات پزشکی و مواد خام مورد استفاده برای تهیه و تولید داروها است. این آژانس مطابق قانون ۲۰ ژوئیه ۲۰۰۶ تأسیس شد. قوانین مربوط به وضعیت نظارت بر دارو، کلیه مقررات فنی و علمی، ابتکارات ملی در حوزه دارو، مقررات ثبت و روند انجام طرح های علمی و فنی دارویی، صدور مجوزهای دارویی، حمایت از شرکت های کوچک و متوسط، تحقیق و توسعه، آزمایشات بالینی و نظارت های دارویی و به طور کلی، روند دریافت مجوزها از طریق این مرجع صورت می گیرد. داروها فقط در صورت اعطای مجوز یا ثبت در بلژیک، می توانند به بازار عرضه شوند. تمام داروهای دارای مجوز

در پایگاه داده دارویی FAMHP فهرست می شوند. این مربوط به داروهایی هم انسانی و هم دامپزشکی می باشند. اگر کیفیت، ایمنی و اثربخشی یک دارو ثابت شود، این دارو می تواند در بلژیک مجوز پخش دریافت کند. جهت اطلاع و دسترسی به فهرست داروهایی که در بلژیک در حال تولید بوده و یا برای مدتی و یا برای همیشه تولید نمی شوند و یا جدیداً مجوز تولید دریافت کرده اند، می توان از طریق آدرس زیر جستجو نمود:

<https://pharmastatus.be>
<https://pharmastatus.be/human/medical-products>
<https://pharmastatus.be/human/medical-products/unavailable>

جهت اطلاع و دسترسی به اطلاعات (رسمی) دارویی شامل صدور مجوزها، تولید و توزیع دارو در بلژیک به آدرس آژانس فدرال داروها و محصولات بهداشتی (FAMHP) در زیر مراجعه شود:

آدرس وب سایت: <https://www.fagg.be/nl>
درس ایمیل عمومی welcome@fagg.be

تجارت دارو و تجهیزات پزشکی :

در سال ۲۰۲۲ با خروج جهان از بحران کوید ۱۹ و رشد تدریجی تجارت، بلژیک ۷۳/۵ میلیارد دلار محصولات دارویی به دنیا صادر کرد. در این سال، بلژیک، به پنجمین صادرکننده بزرگ محصولات دارویی در جهان تبدیل شد. در همین سال، محصولات دارویی دومین قلم صادراتی بلژیک بوده است. مقصد اصلی صادرات محصولات دارویی عبارتند از: ایالات متحده (۱۴.۸ میلیارد دلار)، آلمان (۱۰.۲ میلیارد دلار)، ژاپن (۶.۶۵ میلیارد دلار)، ایتالیا (۵.۱۵ میلیارد دلار)، و فرانسه (۴.۱۳ میلیارد دلار) بوده اند.

در سال ۲۰۲۲، بلژیک ۴۶.۹ میلیارد دلار محصولات دارویی وارد کرد و در جایگاه چهارمین واردکننده بزرگ محصولات دارویی در جهان تبدیل شد. در این سال، محصولات دارویی سومین کالای وارداتی بلژیک بوده است. بلژیک محصولات دارویی را عمدتاً از: ایرلند (۱۰.۶ میلیارد دلار)، ایتالیا (۱۰.۳ میلیارد دلار)، آلمان (۵.۷۱ میلیارد دلار)، فرانسه (۵.۲۴ میلیارد دلار) و ایالات متحده (۴.۲ میلیارد دلار) وارد می کند.

در سال ۲۰۲۳، صادرات دارو و تجهیزات پزشکی بلژیک با اندکی کاهش، به ۶۲.۸ میلیارد یورو رسیده است. در همین سال، رقم واردات نیز به ۴۴.۸ میلیارد یورو رسید. همچنین سهم تجارت دارو و محصولات دارویی بلژیک با خارج از اتحادیه اروپا، در حوزه صادرات ۲۵.۵ درصد و در واردات ۱۳.۷ بوده است. به استثنای تجارت با اتحادیه اروپا، صادرات به خارج از اتحادیه، ۴۴ میلیارد یورو (رتبه دوم کشورهای عضو) و واردات از کشورهای خارج از اتحادیه، ۲۶ میلیارد یورو بوده است.

ملاحظات:

۱- بلژیک، یکی از کشورهای مشهور در صنعت داروسازی است. بسیاری از شرکت های بزرگ دارویی دنیا در بلژیک دارای آزمایشگاه و کارخانجات تولید دارو می باشند. بخش مهمی از تجارت محصولات دارویی در سطح اتحادیه اروپا و حتی جهان با پشتیبانی بازاریسازان بلژیکی صورت می گیرد. از این رو، نقش بلژیک در عرصه فعالیت های دارویی در جهان، برجسته و ممتاز می باشد.

۲- به نظر می رسد بازار بلژیک قادر به ایجاد فرصت های مناسب برای بازاریابی شرکت های ایرانی که تولیدات آنها قابل رقابت در بازارهای جهانی می باشند، خواهد بود. تحقق این امر، مستلزم شناخت عمیق تر از این بازار، قوانین حقوقی و مقررات تجاری حاکم بر اتحادیه اروپا به طور اعم و بلژیک به طور اخص می باشد. اطلاعات موجود در گزارش فوق و ضمائم آن، تلاش نموده هر چند محدود، ضمن تشریح جایگاه کشور هدف، فرصت های دسترسی به منابع و اطلاعات دارویی و محصولات پزشکی در بلژیک را فراهم سازد. امید است در شرایط و فضای جدید پس از برگزاری انتخابات اخیر در کشورمان، فرصت مغتنم شمرده شده و افق روشنی از آینده تعاملات تجاری و اقتصادی در بازارهای اولویت دار جهانی و اروپایی پیش روی کشورمان گشوده شود.

«پایان»