

السوق تحت المجهر : المكونات الصيدلانية الفعالة

ديسمبر 2022

المحتويات

03	النقاط الرئيسية
11	الأسواق العالمية
16	سوق المملكة
20	التحديات الرئيسية
20	عوامل النجاح

إخلاء مسؤولية:

إن المعلومات المشمولة في هذا التقرير معدة لأغراض المعلومات العامة فقط، وتم تقديم هذه المعلومات من قبل الصندوق، حيث يحرص الصندوق على صحة المعلومات إلا أنه لا يقدم أية إقرارات أو تعهدات من أي نوع كان، سواء بشكل صريح أو ضمني، فيما يتعلق بتمام، أو دقة، أو موثوقية أو ملائمة المعلومات أو المنتجات أو الخدمات أو الرسوم ذات الصلة في النشرة لأي غرض كان. ولذلك فإن اعتمادكم على هذه المعلومات يكون بشكل تام على مسؤوليتكم.

لا يتحمل صندوق التنمية الصناعية السعودي أي التزام أو مسؤولية من أي نوع عن أي أخطاء أو سهو في محتوى هذا التقرير ويتصل كذلك من أي مسؤولية من أي نوع عن أي خسارة مهما كانت سببها فيما يتعلق باستخدام هذا التقرير. المواد والمعلومات الواردة في هذا التقرير عرضة للتغيير في أي وقت دون إشعار مسبق.

النقاط الرئيسية

يبلغ حجم السوق العالمي للمكونات الصيدلانية الفعالة 786 مليار ريال سعودي سنويًا خلال عام 2021م، ومن المتوقع أن ينمو بمعدل نمو سنوي مركب قدره 6٪ خلال السنوات الخمس المقبلة. ومن المتوقع تحقيق نمو أسرع لقطاع المكونات الصيدلانية الفعالة الحيوية، نظرًا لمدى فعاليتها القوية وربحيتها العالية، بمعدل نمو سنوي مركب قدره 7.8٪.



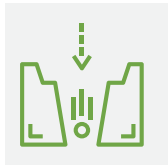
وتسهم المكونات الصيدلانية الفعالة الثلاثة العالمية، أداليموماب والغلوبولين المناعي وأوستيكونوماب، بنسبة 30٪ من القيمة. وينمو أداليموماب والغلوبولين المناعي بمعدل نمو سنوي مركب قدره 10٪، بينما ينمو أوستيكونوماب بنسبة 39٪.



هذا وتتمتع الصين والهند بميزة التكلفة التنافسية من خلال سلاسل القيم المتكاملة والمرافق منخفضة التكلفة والاستخدام عالي السعة ووفورات الحجم.



ومن المرجح أن يستمر العجز المحلي للمكونات الصيدلانية الفعالة حتى لو ضاقت الفجوة جراء المنافسة الشرسة مع المكونات الصيدلانية الفعالة المستوردة.



ويتزايد الطلب على المكونات الصيدلانية الفعالة في المملكة بالتوازي مع ارتفاع عدد شركات تصنيع الأدوية بشكلها النهائي، حيث بلغت القيمة السوقية أكثر من 5 مليار ريال سعودي عام 2021م. وكان لدى المستوردين الهنود والأوروبيين حصة سوقية مجتمعة تبلغ حوالي 70٪.



يقتصر الطلب المحلي على المكونات الصيدلانية الكيميائية، دون الحاجة إلى استهلاك المكونات الصيدلانية النشطة، حيث تقوم منشآت تصنيع الأدوية بالمملكة بالتعبئة الثانوية للمنتجات الحائزة على ترخيص.



تشمل العقبات التي تحول دون ازدهار قطاع المكونات الصيدلانية الفعالة، الافتقار إلى البحث والتطوير والبنية الأساسية اللوجستية، وعدم وجود موردي المواد الخام. وقد يشترط القطاع وجود استثمارات ضخمة في إنتاج المواد الكيميائية الوسيطة محليًا.



وتقتصر مشاركة الهيئة العامة للغذاء والدواء في قطاع المكونات الصيدلانية الفعالة على اعتماد ممارسات التصنيع الجيدة بشأن المرافق. وتقدم مصانع الأدوية معلومات حول المكونات الفعالة لمنتجاتها الصيدلانية، وذلك في إطار متطلبات عملية تسجيل الأدوية، التي عادةً ما تكون درجاتها العليا (الهيئة العامة للغذاء والدواء الأمريكية وشهادة CEP) ملائمة حينما يتعلق الأمر بمدة تسجيل الأدوية.



ويُعتبر هذا القطاع استثمارًا طويل الأمد ذا كثافة رأسمالية عالية، ويتطلب قدرات فنية وقوى عاملة قوية وبنية أساسية لوجستية. ويجب أن يتمتع المستثمرون بسيولة كافية وإمكانية الحصول على التمويل بشروط إقراض أكثر تساهلاً لتغطية التكاليف الرأسمالية والخسائر التشغيلية خلال مرحلة البدء ودعم المشروع لتحقيق الحجم المطلوب.



المكونات الصيدلانية النشطة هي أي مادة أو خليط من المواد المستخدمة في تصنيع شكل جرعة صيدلانية، وعند استخدامها، فإنها تصبح مكونًا فعالًا في شكل الجرعة الصيدلانية. وتقدم هذه المواد نشاطًا دوائيًا أو تأثيرات مباشرة أخرى في تشخيص المرض أو علاجه أو تخفيفه أو معالجته أو الوقاية منه أو تؤثر على بنية الجسم ووظيفته. وتعتبر المكونات الصيدلانية الفعالة إما اصطناعية أو حيوية. وتبدأ عملية المكونات الصيدلانية الفعالة الاصطناعية من المنتجات الكيميائية / الطبيعية، بينما تبدأ المكونات الصيدلانية الفعالة الحيوية من خلايا البذور من عملية تربية لخلية رئيسة.

وعلى الصعيد العالمي، تشكل حوالي 70٪ من المكونات الصيدلانية الفعالة المتاحة في السوق مكونات صيدلانية فعالة اصطناعية وكيميائية، والمعروفة شعبياً باسم الجزيئات الصغيرة، بينما تشكل نسبة 30٪ المتبقية للتقنية الحيوية، والمعروفة باسم الجزيئات الكبيرة. ويمكن أن تندرج المكونات الصيدلانية الفعالة ضمن فئتين متميزتين، اعتمادًا على طرق التخليق وطبيعة المنتج النهائي:

المنتج	التعريف	الاستخدامات والأمثلة	الحجم / التعقيد*
<p>المكونات الصيدلانية الفعالة الكيميائية (الجزيئات الصغيرة)</p>	<ul style="list-style-type: none"> تُصنع المكونات الصيدلانية الفعالة الكيميائية من خلال التخليق الكيميائي الذي يجمع بين مكونات كيميائية محددة في عملية مرتبة قابلة للتكرار. تتمتع المكونات الصيدلانية الفعالة الكيميائية ببنية كيميائية محددة جيدًا؛ ومن ثم، فإن الكميات المُعدّة متطابقة. يُمكن معالجة المكونات الصيدلانية الفعالة بصورة أكبر في أشكال جرعات مختلفة وعلاجها من خلال طرق مختلفة (أقراص وكبسولات وحقن وغيره). 	<p>الأدوية البشرية / الحيوانية باراسيتامول (بانادول®) حمض أسيتيل الساليسيليك (الأسبرين®)</p>	<p>الأسبرين 21 ذرة</p>
<p>المكونات الصيدلانية الفعالة الحيوية (الجزيئات الكبيرة)</p>	<ul style="list-style-type: none"> الأدوية الحيوية عبارة عن بروتين يُصنع في مصدر حيوي، على سبيل المثال، خلية ميكروبية أو نباتية أو حيوانية. تعتبر معظم الأدوية الحيوية جزيئات أو مخاليط كبيرة ومعقدة للغاية أو مخاليط من الجزيئات، مما يجعل من الصعب توصيفها. تُصنع الأدوية الحيوية عمومًا في مزارع خلوية مهندسة وراثيًا، ويُمثل الاختلاف من مجموعة لأخرى سمّة متأصلة في الأدوية الحيوية. كما أن توافرها الحيوي ضعيف ويلزم إعطاؤها عن طريق الحقن / التسريب نظرًا لحجمها الكبير وطبيعتها. 	<p>الأدوية البشرية / الحيوانية هوميرا®، إنرييل®، الأنسولين، الهرمونات، اللقاحات</p>	<p>الجسم المضاد 25000 ذرة</p>

* لإعطاء فكرة عن الحجم، استُخدمت نماذج حاسوبية ماثلة الحجم لعقارين، الأسبرين (جزيء صغير) وهيرسييتين (جسم مضاد)، لإثبات التعقيد النسبي (الدرجة مقابل الطائرة).

تختلف الأدوية الحيوية والمكونات الصيدلانية الفعالة ذات الجزيئات الصغيرة اختلافاً جوهرياً. "المنتج هو العملية" في الأدوية الحيوية؛ وبالنسبة للمكونات الصيدلانية الفعالة ذات الجزيئات الصغيرة، فهي عملية كيميائية مباشرة. وتُصنف المكونات الصيدلانية الفعالة الكيميائية أيضاً استناداً إلى العلامة التجارية والفعالية على النحو التالي:

العلامة التجارية

التصنيف	الموردون العالميون المحتملون
"أدوية مبتكرة" حاصلة على براءة اختراع	<ul style="list-style-type: none"> المكونات الفعالة الجديدة أو الأصلية المنتجة من خلال البحث والتطوير وحصلت على حماية حكومية من أجل التفرد. تشمل براءة اختراع المادة الفعالة التركيب الهيكلية للدواء؛ ومن ثم، فإنها تنطبق على أي شكل من أشكال الدواء (حبوب وكريم وسائل وغيره). تُمنح براءة اختراع التركيبة عندما تعيد الشركة تركيب جزيء كيميائي غير خاضع لبراءة الاختراع أو تدمجه مع مكونات فعالة أخرى لضبط سلوكه وتعزيز آثاره وإنشاء طلبات جديدة. تستمر حماية براءات الاختراع للمستحضرات الصيدلانية، في الولايات المتحدة، لمدة 20 عاماً من تقديم براءة الاختراع. وتخضع معظم الأدوية لحماية السوق لفترة أقصر بكثير لأن الأمر يستغرق سنوات لصناعة الدواء وإكمال التجارب السريرية وتلقي المراجعة التنظيمية النهائية.
الأدوية الجنيصة	<ul style="list-style-type: none"> تحمل المكونات الصيدلانية الفعالة المكافئة كيميائياً المادة الكيميائية ذاتها مثل العقار الأصلي المحمي ببراءات اختراع كيميائية. يجب أن تكون الأدوية الجنيصة مطابقة للدواء ذي العلامات التجارية من حيث الفعالية والسلامة والاستخدام ومسار إعطاء الدواء والحرائك الدوائية والديناميكا الدوائية.

الفاعلية

تشير الفاعلية إلى القدرة الكامنة لمادة الدواء على تحفيز النشاط الحيوي بكمية معينة.

التصنيف	التعريف / الأمثلة
المكونات الصيدلانية النشطة غير الفعالة	<ul style="list-style-type: none"> تُعدُّ المكونات الصيدلانية النشطة غير الفعالة مركبات لا تنتج استجابة حيوية بجرعة منخفضة للغاية. تُستخدم المكونات الصيدلانية النشطة غير الفعالة لعلاج الأمراض المختلفة في البشر والحيوانات، على سبيل المثال، أتورفاستاتين.
المكونات الصيدلانية النشطة عالية الفعالية	<ul style="list-style-type: none"> المكونات الصيدلانية النشطة عالية الفعالية عبارة عن مركبات تمارس نشاطاً حيوياً، إلى جانب إمكانية تسببها في حدوث السرطان أو الطفرات أو التأثيرات التنموية أو السمية الإنجابية بجرعات منخفضة. يلزم مراعاة اعتبارات متخصصة عند تصميم المرافق والأجهزة والتشغيل وسلامة العمليات لتحقيق المستوى المطلوب من احتواء المكونات الصيدلانية الفعالة أو منتجات الأدوية النهائية. تُستخدم المكونات الصيدلانية النشطة غير الفعالة لعلاج الأمراض المختلفة في البشر والحيوانات، على سبيل المثال، أتورفاستاتين.

الأدوية الحيوية (الجزئيات الكبيرة)

تشير الفاعلية إلى القدرة الكامنة لمادة الدواء على تحفيز النشاط الحيوي بكمية معينة.

العلامة التجارية

التصنيف	التعريف / الأمثلة
الأدوية الحيوية (المبتكرة)	<ul style="list-style-type: none">■ منتجات عقاقير جديدة مستخلصة أو شبه مصنعة من مصادر حيوية، مثل البشر أو الحيوانات أو الكائنات الحية الدقيقة، بواسطة التقنية الحيوية.■ مركبات متشابهة بنائياً داخل جسم الإنسان، على سبيل المثال، بروتينات وسكريات وخلايا حية وهكذا.■ غالباً ما تُحمى الأدوية الحيوية، في الولايات المتحدة، من خلال نوعين من الحقوق الممنوحة من الحكومة، نظراً للاستثمار الهائل الذي تتطلبه:○ تستمر براءات اختراع المواد الحيوية لمدة 20 عامًا من تاريخ التقديم، ولكن يمكن للشركات تقديم التماس إلى الحكومة لتمديد براءة الاختراع لمدة تصل إلى خمس سنوات.○ تسري صفة الحصية المنتظمة والممنوحة من هيئة الغذاء والدواء الأمريكية لمدة 12 عامًا من تاريخ الموافقة، وبموجبها لا يحصل الآخرون على موافقة هيئة الغذاء والدواء على تسويق البدائل الحيوية، إلا أنها تسمح بامتلاك أي أدوية حيوية بديلة حصرياً.
البدائل الحيوية	<ul style="list-style-type: none">■ تُعدّ البدائل الحيوية منتجات دوائية لها السلامة والنقاء والفعالية والكفاءة ذاتها مثل الأدوية الحيوية غير الخاضعة لبراءات الاختراع (الأدوية الحيوية المرجعية) مع عدم وجود اختلافات ذات معنى سريري. على النقيض من الأدوية الجينية، لا يمكن استبدال البدائل الحيوية بالأدوية الحيوية المرجعية لأن الخلايا الحية التي تنشأ منها فريدة من نوعها. يجب أن تفي البدائل الحيوية بمتطلبات معينة، تخضع البدائل الحيوية لمزيد من التقييم والاختبار للمنتجات لإثبات قابليتها للتبادل.
الأدوية الحيوية البديلة / الأدوية الحيوية المحسنة	<ul style="list-style-type: none">■ تُعدّ الأدوية الحيوية البديلة النسخة الأفضل والجديدة والمحسنة من الأدوية الحيوية غير الخاضعة لبراءات الاختراع.■ يُجرى تغييرها لتشمل التعديلات الجزيئية أو الكيميائية لتحسين السلامة وتعزيز الفعالية وتقليل السمية.■ تختلف من الناحية الهيكلية عن الأدوية الحيوية المرجعية وقد تكون جديدة وقابلة للحصول على براءة اختراع لهذا السبب وحده.

المصدر

التصنيف	التعريف / الأمثلة
مستخلصة مباشرة من المصادر الحيوية	<ul style="list-style-type: none">■ الأدوية الحيوية المستخلصة من الحيوانات أو البشر أو البكتيريا أو الفيروسات، ثم العمل على تنقيتها (على سبيل المثال، منتجات الدم وفيتامين ب-12 واللقاحات القائمة على البروتين).
من إنتاج تقنية المواد المؤتلفة	<ul style="list-style-type: none">■ تُعدّ تقنية المواد المؤتلفة طريقة استنساخ الحمض النووي، حيث تُعالج تسلسلات الحمض النووي المتعددة ويُعاد دمجها بطرق فريدة وقابلة للتكرار، ثم السماح لها بالنمو لتصبح مستعمرات. يُمكن استخدام هذا الحمض النووي المعدّل أو تحويله إلى بروتينات علاجية (مثل الأنسولين وهرمونات النمو واللقاحات).■ تُستخدم المكونات الصيدلانية النشطة عالية الفعالية عادةً لعلاج السرطان، على سبيل المثال، المركبات السامة للخلايا والإستروجين.

المواد الخام

يعتمد إنتاج المكونات الصيدلانية الفعالة ذات الجزيئات الصغيرة على جوانب الكيمياء الاصطناعية ومصادر المواد الخام، ويجري اشتقاق المواد الصيدلانية، في المكونات الصيدلانية الفعالة ذات الجزيئية الكبيرة، من كائن حي ويمثل سلوك الكائن الحي أساساً للتركيب. ويجب تطبيق أفضل الإجراءات لضمان جودة المواد الخام دون تمييز بين المواد المحلية أو المستوردة، بالنظر إلى أن جودة المواد الخام تحدد جودة المنتج.

المكونات الصيدلانية الفعالة الكيميائية

المصادر	التعريف	التصنيف
مواد مستوردة أساساً من الصين والهند	<ul style="list-style-type: none"> مركبات كيميائية ذات خصائص وبنية كيميائية محددة مدمجة كجزء هيكلي كبير في بنية المكونات الصيدلانية الفعالة . تختلف باختلاف المنتج ومرحلة الإنتاج التي تبدأ منها الشركة المصنعة (n- 3 أو n- 2 أو n- 1). يجب على الشركات المصنعة للمواد الصيدلانية الوسيطة الحصول على ممارسات التصنيع الجيدة. 	المواد الكيميائية الدقيقة / المواد الصيدلانية الوسيطة
مواد مستوردة، عدم توافرها في السوق المحلية (سابق)	<ul style="list-style-type: none"> المواد الكيميائية التي تعمل على إذابة مواد أخرى أو تجميدها أو استخلاصها دون تغيير المذيبات أو المواد الأخرى كيميائياً. تستخدم المذيبات للاستخلاص والتنقية والوصول إلى وسط تفاعل. يساعد المنتج النهائي على تحقيق التكوين المناسب، مثل الكريمات والشكل الدوائي المعلق بالمضادات الحيوية. 	المذيبات
مواد محلية	<ul style="list-style-type: none"> هذه مكونات مهمة للغاية في التلامس المباشر مع المكونات الصيدلانية الفعالة ويجب أن توافق عليها الهيئة العامة للأغذية والدواء، وتغليف الأدوية السائبة في أكياس وغالباً ما تحتوي على كيس بلاستيكي متعدد الطبقات مصنوع من طبقة خاملة ومرنة تلامس الهواء، مثل أكياس رقائق مصنوعة من كلوريد متعدد الفايثيل / بولي بروبيلين / الألومنيوم وغيره. 	 <p>مواد التعبئة والتغليف الأساسية</p>
مواد محلية	<ul style="list-style-type: none"> مواد تغلف وتحمي المنتج الرئيس المُغلف لتوزيعه وبيعه واستخدامه. مواد مخصصة أيضاً لنقل المنتج وسهولة تسويقه وأمنه مثل الألياف والبراميل البلاستيكية. 	 <p>مواد التعبئة والتغليف الثانوية</p>

المصادر	التعريف	التصنيف
مواد مستوردة أساسًا من أوروبا وأمريكا الشمالية	<ul style="list-style-type: none"> تستخدم المواد الخام المشاركة في عملية التصنيع الحيوي أساسًا على أنها مستبتات لتنمية السلالة الخلوية وإنشاء تخزين رئيس للخلايا، كما يمكن أن تكون متنوعة للغاية اعتمادًا على نوع الخلية المستخدمة. سيطلب تغيير المستبتات أو السلالة الخلوية توافر مجموعة كبيرة من البيانات، وضماً بالاعتبار اختلاف المنتج النهائي. تشمل هذه المكونات عادةً عوامل النمو والمكملات الأخرى، على سبيل المثال، هيدرات الصويا والكربوهيدرات والفيتامينات والبروتينات المؤتلفة مثل الأنسولين وغيره. بمجرد إنشاء تخزين رئيس للخلايا، فإنه يقدم خلايا متطابقة وراثيًا لجميع المنتجات المستقبلية. وهذا ما يميز الأدوية الحيوية عن بعضها بعضًا. ويكتسي اختيار المواد الخام ومراقبة الجودة أهمية كبيرة. 	المواد الخام المخصصة للمزارع الخلوية
مواد مستوردة أساسًا من أوروبا وأمريكا الشمالية	<ul style="list-style-type: none"> يتمثل الغرض الأساسي من عملية التنقية في إزالة الخلايا الحية من بيئة الاستتبات والتخلص من المكونات غير المرغوب فيها. تستخدم المذيبات في تنقية الكروماتوغرافيا. 	المواد الخام المخصصة للتنقية
مواد مستوردة أساسًا من أوروبا وأمريكا الشمالية	<ul style="list-style-type: none"> مواد تقتصر على حاويات مصنوعة من الفولاذ المقاوم للصدأ/الزجاج/البلاستيك. وتمثل المواد الجزيئية الكبيرة بعض التحديات الفريدة نظرًا لطبيعتها وخصائصها المتأصلة. إن تأثيرات مشتقات التعبئة والتغليف على بنية البروتين ثلاثية الأبعاد والبنية السطحية بالغة الأهمية. ولذا، يجب أن تكون معتمدة من هيئة الغذاء والدواء. 	 <p>مواد التعبئة والتغليف الأساسية</p>
مواد مستوردة أساسًا من أوروبا وأمريكا الشمالية	<ul style="list-style-type: none"> إن تأثيرات مشتقات التعبئة والتغليف على بنية البروتين ثلاثية الأبعاد والبنية السطحية بالغة الأهمية. ولذا، يجب أن تكون معتمدة من هيئة الغذاء والدواء. 	 <p>مواد التعبئة والتغليف الثانوية</p>

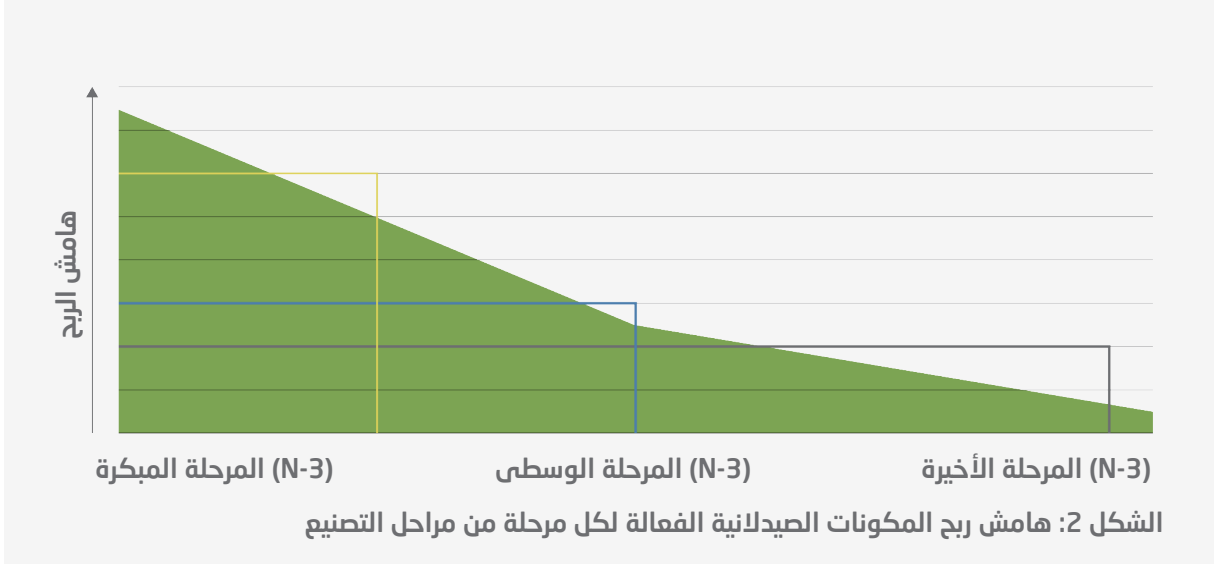
التصنيف	مجال العمل
 <p>الهيئة العامة للغذاء والدواء Saudi Food & Drug Authority</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ ترخيص منشأة التصنيع (ممارسات التصنيع الجيدة): ● شرط أساسي لتصنيع المكونات الصيدلانية الفعالة والمواد الصيدلانية الوسيطة أو إعادة تعبئتها. ● يضمن إنتاج المنتجات والتحكم فيها باستمرار وفقاً لمتطلبات صارمة لتلبية معايير الجودة المناسبة للاستخدام المقصود منها، على النحو المطلوب بموجب المواصفات المعتمدة في ترخيص السوق للأدوية بشكلها النهائي. تقتصر مشاركة الهيئة العامة للغذاء والدواء على ترخيص ممارسات التصنيع الجيدة. ● يفضل مصنعو الأدوية بشكلها النهائي المكونات الصيدلانية الفعالة المعتمدة الحاصلة على شهادة الملاءمة أو التي لديها ملفات رئيسة للدواء لأنها تقصر فترة تسجيل الأدوية في الهيئة العامة للغذاء والدواء.
 <p>edqm European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ شهادة الملاءمة (شهادة الملاءمة). ■ يحصل العديد من منتجي المكونات الصيدلانية الفعالة، الذين يهدفون إلى الحصول على مزيد من الوصول إلى الأسواق، وخاصةً في الأسواق الخاضعة للتنظيم، على شهادة الملاءمة الصادرة عن الإدارة الأوروبية لجودة الأدوية والرعاية الصحية. ● تفحص الإدارة الأوروبية لجودة الأدوية والرعاية الصحية مرافق تصنيع المكونات الصيدلانية الفعالة وتجري الاختبارات على أساس المخاطر. تصدر الإدارة شهادة الملاءمة إذا كانت المعلومات مستوفاة للشروط. ● تعترف بحاملي شهادة الملاءمة أكثر من 0٠ دولة مثل أستراليا وجنوب إفريقيا وكندا وغيرها.

الإنتاج والهوامش

تختلف التكاليف الرأسمالية اختلافاً ملحوظاً بين مصانع إنتاج المكونات الصيدلانية الفعالة اعتماداً على نوع المنتج (جزئيء صغير أو جزئيء كبير) ومزيج المنتجات والحجم والموقع وطريقة الإنتاج والسوق المستهدف. وتمثل المرحلة التي يبدأ منها الإنتاج عنصراً أساسياً آخر يؤثر على متطلبات تكلفة رأس المال. ويخضع المنتج أساساً لثلاث مراحل: 1-n و 2-n و 3-n، حيث تمثل مرحلة 1-n المرحلة الأحدث وتتطلب الحد الأدنى من رأس المال وذلك بالنسبة لتصنيع المكونات الصيدلانية الفعالة الصغيرة. ويمكن تلخيص هذه المراحل على النحو التالي:



تمثل هوامش الربح مقياسًا آخر يتأثر بمرحلة الإنتاج، ويزيد هامش الربح كلما كانت المرحلة مبكرة.



السوق العالمية

بلغت قيمة السوق العالمية للمكونات الصيدلانية الفعالة 209.7 مليار دولار أمريكي عام 2021م، أي ما يعادل 786.37 مليار ريال سعودي . يكون نمو سوق المكونات الصيدلانية الفعالة متوازياً مع "مشتري" الأدوية ويعتمد على عوامل متعددة:

- المستلزمات الطبية والأمراض المزمنة السائدة والتقدم التقني في سوق الأدوية بشكلها النهائي في الاقتصادات الناشئة والناشئة
- الاختلافات الإقليمية في تسعير الأدوية في الأسواق المنتظمة
- تفضيل المشتري العالمي للمكونات الصيدلانية الفعالة والأقل سعراً والاستعانة بمصادر خارجية والبحث عن مكونات عالية الجودة
- الاستغناء عن المكونات الصيدلانية الفعالة الأقدم والأقل فعالية من خلال البحث والتطوير المتزايد للأدوية وإنشاء خط أنابيب للمكونات الصيدلانية الفعالة المبتكرة
- توسيع خط أنابيب المواد الكيميائية الجينية والمكونات الصيدلانية الفعالة الحيوية ذات براءات الاختراع منتهية الصلاحية
- إمكانات التصدير وتأثير الضرائب المفروضة على الاستيراد على المشترين في المناطق المستهدفة، حيث أجرت شركات الأدوية العالمية العملاقة سابقاً تصنيع المكونات الصيدلانية الفعالة، حيث تكمل شركة واحدة سلسلة القيمة بدايةً من تصنيع المكونات الصيدلانية الفعالة وصولاً إلى التركيب والتعبئة والتسويق. وعلى مدى العقود الماضية، تراجعت عملية إنتاج المكونات الصيدلانية الفعالة تدريجياً، كما اعتمدت ممارسة الاستعانة بمصادر خارجية للمكونات الصيدلانية الفعالة لخفض التكاليف الرأسمالية والتشغيلية المرتفعة المرتبطة بالتصنيع وتكون أكثر تبسيطاً لإنتاج الأدوية بشكلها النهائي، مما يقلل التكاليف ويحسن الكفاءة. وسمحت الاستعانة بمصادر خارجية بشأن المكونات الصيدلانية الفعالة لشركات تصنيع المستحضرات الصيدلانية بالاستفادة من تدني أسعار المكونات الصيدلانية الفعالة من الشركات المصنعة للمكونات الصيدلانية الفعالة، وتحقيق نطاق أكبر وعمالة أرخص بسبب تركيز العملية وموقعها.

شهدت أواخر الألفية 1990 وبداية الألفية 2000 الكثير من نقل إنتاج المكونات الصيدلانية الفعالة في القطاع إلى الهند والصين. فعلى سبيل المثال، شغلت شركة آسترازينيكا الكائنة في الولايات المتحدة سابقًا العديد من مرافق تصنيع المكونات الصيدلانية الفعالة داخليًا. ولا تصنع الشركة حاليًا سوى 15٪ من المكونات الصيدلانية الفعالة الخاصة بها في الولايات المتحدة بينما تخطط للاستعانة بمصادر خارجية بنسبة 100٪ من تصنيع المكونات الصيدلانية الفعالة الخاصة بها خارجيًا. وعلى النقيض مما يفعله بعض كبار شركات تصنيع المستحضرات الصيدلانية مثل آسترازينيكا، تشير التطورات الأخيرة للشركات الكبرى إلى أن هناك تركيزًا كبيرًا على التصنيع الداخلي عن الاستعانة بمصادر خارجية.

ودفعت قابلية التوسع وخفض التكلفة الشركات المصنعة إلى التخلي عن تصنيع المكونات الصيدلانية الفعالة والاستعانة بمصادر خارجية إلى دول العمل الرخيصة. ويسلط النقص المتعدد في الأدوية الرئيسية المسجلة في نموذج الأعمال الخارجي هذا وانتشار جائحة كوفيد-19، الضوء على أهم نقاط الضعف وهي: سلاسل التوريد المجزأة والقدرة المحدودة للتعامل مع التغييرات التي تطرأ.

ومنذ بداية تفشي جائحة كوفيد-19، كانت هناك تقارير متعددة عن إغلاق مصانع المواد الخام الصينية، والتي تُعدُّ مهمة للغاية لإنتاج المكونات الصيدلانية الفعالة وإيصال الأدوية الحيوية للمرضى باستمرار، مما يتيح فرصة لشركات التصنيع الإقليمية لكسب مزيدٍ من الحصة في السوق.

هناك بلدان خارجية أخرى، ومنها الهند، مفضّلة على الصين فيما يتعلق بصادرات المكونات الصيدلانية الفعالة بسبب القضايا الجيوسياسية والحاجة إلى تقليل الاعتماد على المكونات الصيدلانية الفعالة الصينية.

لماذا قبل السوق هذه الاستراتيجية سريعًا؟ استخدمت الهند، التي اعتمدت سابقًا على المكونات الصيدلانية الفعالة الصينية فيما يقرب من 70٪ من العرض، مخططات الحوافز المرتبطة بالإنتاج ودمج إنتاج المكونات الصيدلانية الفعالة بنجاح مع إنتاج الأدوية في العقود القليلة الماضية، ومن ثم اكتساب مدى هائل ورؤى تقنية وقوة في التفاوض والمساومة عالميًا. ويتحدث الهنود الإنجليزية بطلاقة أكثر من الصينيين، مما يسهل التجارة مع الدول الغربية، إذ يوجد معظم مقار شركات الأدوية المتقدمة. وتطبق الهند أيضًا القانون العام، مما يجعل المعاملات القانونية أكثر قابلية للتحقيق.

وفي خضم هذه الأجواء التي يسودها الغموض، قام قطاع المستحضرات الصيدلانية العالمية بدراسة استناده الرئيسي على موردي المواد الخام اللازمة والمنتجات النهائية من هذه السوق الخارجية الوحيدة، وتعيد العديد من البلدان تنفيذ إنتاج المكونات الصيدلانية الفعالة داخليًا لتأمين سلاسل التوريد الخاصة بها:

يقدم برنامج "اشترِ المنتج الأمريكي Buy American" تشريعات جديدة في الولايات المتحدة من شأنها أن تفرض إنتاج المكونات الصيدلانية الفعالة داخليًا في البلد. وتُعدُّ خطوة مكلفة بالنسبة للقطاع، الذي لا يخضع حتى لضوابط الأسعار التي تتبعها هيئة الغذاء والدواء الأمريكية، على عكس ضوابط تنظيم الأسعار المحلية التي تتبعها هيئة الغذاء والدواء الأمريكية. تُعفى بعض واردات الأدوية إذا كانت بالفعل متوافرة بالإمدادات أو إذا كان شراؤها في الولايات المتحدة سيزيد التكلفة بنسبة تصل إلى 25٪.

- تحاول العديد من الحكومات الأوروبية إقناع الشركات بالنظر في نقل المكونات الصيدلانية الفعالة والمنتجات الصيدلانية إلى أوروبا أو بلدانها الأصلية.

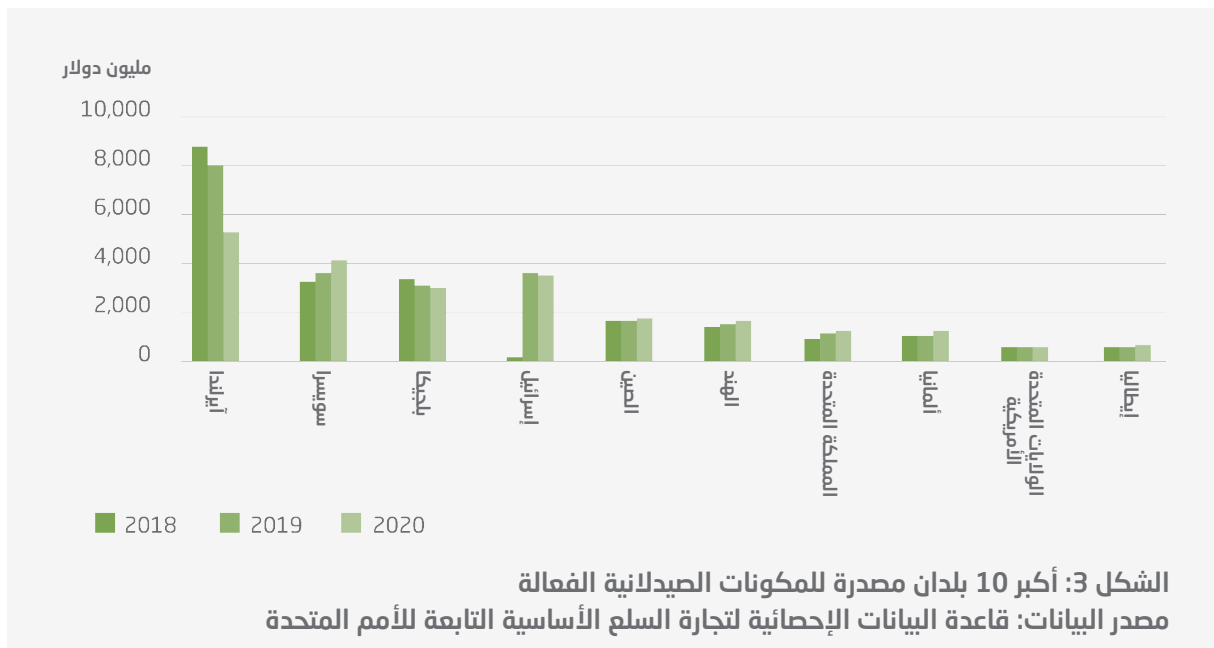
ومن بين الشركات العالمية الرئيسة لإنتاج المكونات الصيدلانية الفعالة الكيميائية، مختبرات الدكتور ريدي (الهند)، وفايزر (الولايات المتحدة الأمريكية)، ومختبرات ديفيز (الهند)، وبورينجر إنجلهايم (ألمانيا)، وتشيجانغ هيسون فارماستيكال كو (الصين)، وأتش إي سي (الصين)، وسن فارماستيكال (الهند)، وبريستول مايرز سكويب (الولايات المتحدة الأمريكية)، ونوفارتيس (سويسرا). وغالبًا ما ترخص شركات الأدوية والمستحضرات الصيدلانية الحيوية الغربية تصنيع المكونات الصيدلانية الفعالة مع مرافق التصنيع الموجودة في الهند المخصصة لتصنيع المكونات الصيدلانية الفعالة التي لا تزال خاضعة لبراءات الاختراع.

التصنيف	اسم الشركات المصنعة للمكونات الصيدلانية الفعالة	جنسية الشركة
01	فايزر	الولايات المتحدة الأمريكية
02	آبفي	الولايات المتحدة الأمريكية
03	نوفارتيس	سويسرا
04	ميرك	الولايات المتحدة الأمريكية
05	إيلي ليلي	الولايات المتحدة الأمريكية
06	جى إس كيه	المملكة المتحدة
07	سانوفي	فرنسا
08	بورينجر إنجلهايم	ألمانيا
09	بريستول مايرز سكويب	الولايات المتحدة الأمريكية
10	ميلان	الولايات المتحدة الأمريكية
11	سيبلا	الهند
12	دكتور ريديز	الهند
13	صن فارما	الهند
14	لويين	الهند
15	أورويندو	الهند

الهند	هيتيرو	16
الهند	أم إس إن	17
إسرائيل	تابي	18
تايوان	فورموزا	19
الصين	تشجيانغ هيسون	20
الصين	أتس إي سي	21
إيطاليا	فارمبيوس	22
النمسا	كيموفارما	23
المملكة المتحدة	مالينكروت	24
الهند	أسبيرات	25
الهند	ديفيز	26

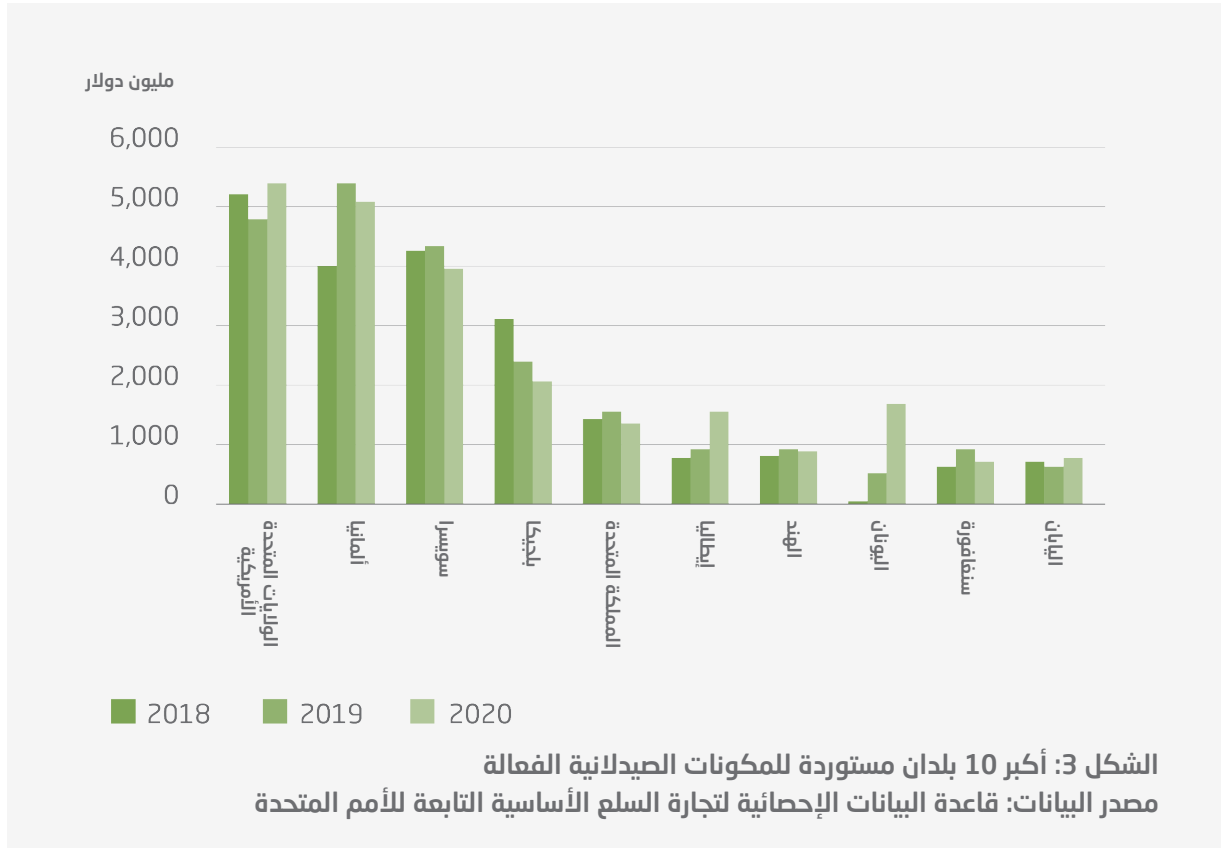
الصادرات العالمية من منتجات المكونات الصيدلانية الفعالة (2018-2020)

جاءت أيرلندا وسويسرا في طليعة أكبر مصدري العالم للمكونات الصيدلانية الفعالة بأكثر من 32.8 مليار دولار خلال السنوات الثلاث الماضية. وتمثل الدول الثلاث الأولى إلى جانب بلجيكا 63% من حصة أفضل عشر دول مصدرة. وتحتل البلدان العشرة الأولى 94% من إجمالي دول العالم (110 دولة). ويوضح الشكل أدناه البلدان العشرة الأولى الأخرى.



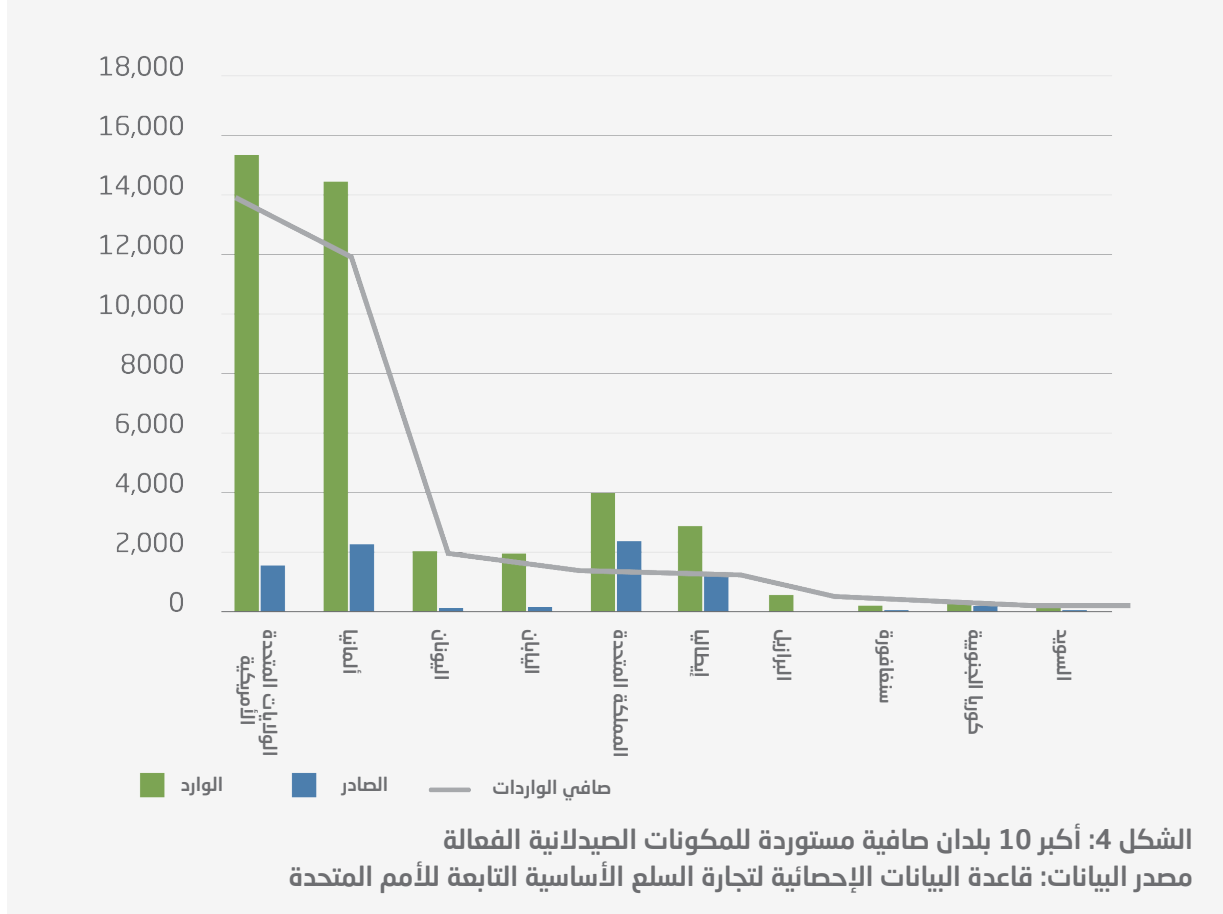
الواردات العالمية من منتجات المكونات الصيدلانية الفعالة (2018-2020)

جاءت الولايات المتحدة الأمريكية، خلال السنوات الثلاث الماضية، في طليعة المستوردين العالميين للمكونات الصيدلانية الفعالة بصفقات تجارية بقيمة 15.3 مليار دولار. وتمثل الدول الثلاث الأولى نحو 64% من حصة الدول العشر الأولى المستوردة إلى جانب ألمانيا وسويسرا، وهما المستوردان الأعلى التاليان. تمتلك جميع هذه البلدان العشرة 89% من الواردات العالمية (153 دولة). ويوضح الشكل أدناه البلدان العشرة الأولى الأخرى:



أكبر 10 مستوردين صافيين لمنتجات المكونات الصيدلانية الفعالة (2018-2020)

جاءت الولايات المتحدة الأمريكية في طليعة أكبر 10 مستوردين صافيين بقيمة 13.7 مليار دولار. ويمثل أكبر 10 مستوردين نسبة 88% من صافي المستوردين العالميين الإيجابيين. وتتبعهم ألمانيا واليونان، كما يتضح في الشكل أدناه. ويلخص الشكل فرص المكونات الصيدلانية الفعالة الرئيسة للصادرات العالمية. وتمثل إيران ومصر والأردن أعلى الدول المستوردة الصافية في منطقة الشرق الأوسط وشمال إفريقيا.

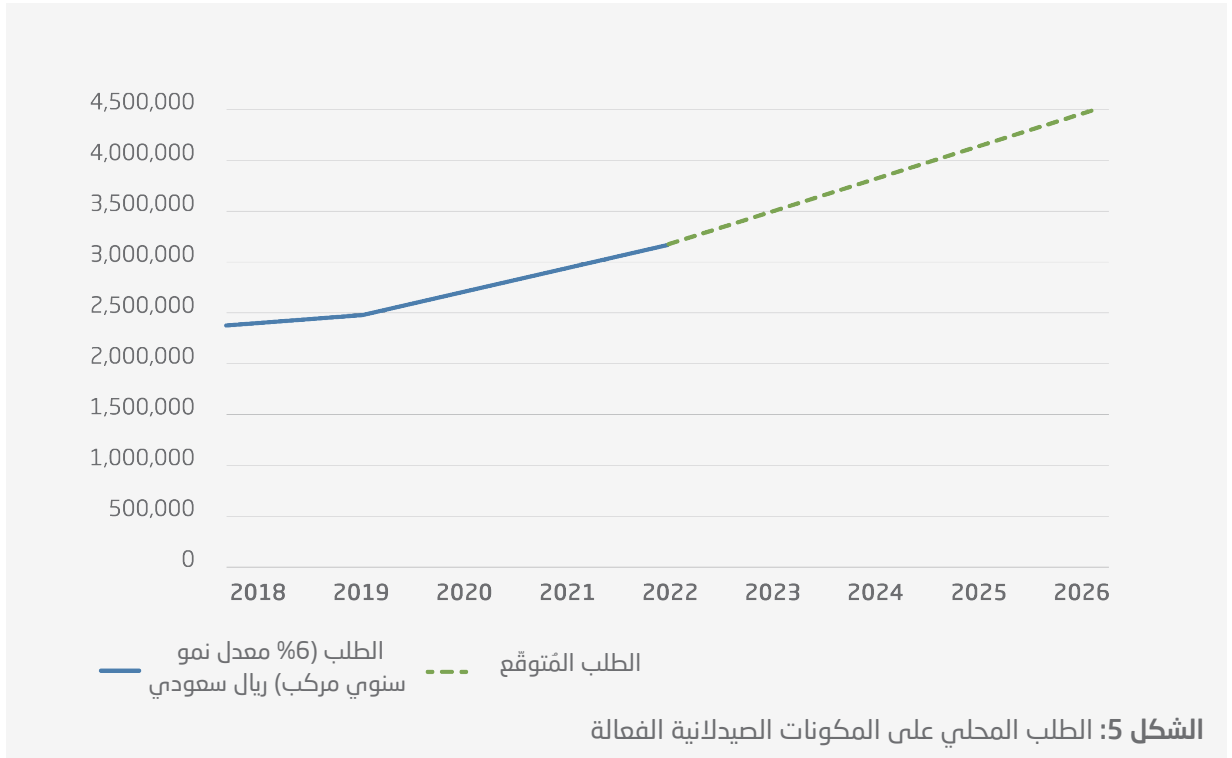


السوق المملكة

يتصاعد سوق المكونات الصيدلانية الفعالة من زيادة الطلب على الأدوية الصيدلانية، والذي يعتمد على تقدم السكان في العمر وزيادة انتشار الأمراض المزمنة، على سبيل المثال، السرطان والسكري وأمراض القلب والأوعية الدموية والأمراض العصبية والأمراض المعدية. وتمثل الهند والصين أكبر موردي المكونات الصيدلانية الفعالة للأسواق العالمية جراء انخفاض تكاليف الإنتاج.

وشرعت الشركات في الاستعانة بمصادر خارجية لإنتاج المكونات الصيدلانية الفعالة في البلدان النامية في آسيا، مما أدى إلى نموها في السوق الآسيوية وذلك لتخفيض النفقات وزيادة الأرباح. وتخضع سلامة أدوية المكونات الصيدلانية الفعالة للوائح صارمة ورقابة من البلد التي تُشحن إليها هذه الأدوية.

يرتكز كل الطلب في السوق السعودية حاليًا على المكونات الصيدلانية الفعالة الاصطناعية، مع عدم وجود استهلاك للمكونات الصيدلانية الفعالة الحيوية. ويُقدر حجم السوق المحلي للمكونات الصيدلانية الفعالة بحوالي 5.5 مليار ريال خلال 2021م، بحجم سوقي نهائي بحوالي 30 مليار ريال خلال العام ذاته. ويفترض التقييم أن جميع استهلاك الدواء بشكله النهائي يُصنع محليًا، ولا يوجد حاليًا سوى منتج محلي واحد للمكونات الصيدلانية الفعالة، وهو ما يمثل أقل من 1٪ من إجمالي الطلب السنوي على المكونات الصيدلانية الفعالة في المملكة. ويقدر إجمالي استهلاك المكونات الصيدلانية الفعالة في المملكة بحوالي 2.91 مليون كجم في 2021م، ومن المتوقع أن يصل إلى 3.97 مليون كجم بحلول 2026م. ويتعلق الطلب المستقبلي على المكونات الصيدلانية الفعالة بأداء قطاع تصنيع المستحضرات الصيدلانية، وفي هذا الصدد، من المتوقع أن ينمو سوق المستحضرات الصيدلانية في المملكة خلال السنوات القادمة، مدفوعًا بزيادة عدد سكان البلاد وتوسعه وزيادة عبء الأمراض غير المعدية.



تشير التقديرات، في السوق المحلية، إلى أن حصة المنتجين الهنود في السوق تبلغ 40٪، يليها المنتجين الصينيين بنسبة 20٪، وتوزع النسبة المتبقية البالغة 40 بالمائة على المنتجين الأوروبيين والأمريكيين.

■ يهيمن المنتجون الهنود والصينيون على معظم طلب المكونات الصيدلانية الفعالة في العالم نظرًا لانخفاض تكلفة المكونات الصيدلانية الفعالة وارتفاع جودتها، بشرط أن يكون معظم المنتجين الهنود والصينيين إما معتمدين من هيئة الغذاء والدواء أو حاصلين على شهادة الملاءمة (شهادة ملاءمة الدراسات الدوائية الأوروبية).

■ يقدر أن السوق الصيني للمكونات الصيدلانية الفعالة يحتوي على أكثر من 2000 جزيء من المكونات الصيدلانية الفعالة في ظل وجود أكثر من 7000 مصنع لتصنيع المكونات الصيدلانية الفعالة (وزاد عدد المصنعين خمس مرات في السنوات الخمس الماضية) بقدرة إنتاج سنوية تتجاوز 2 مليون طن. ويمتلك القطاع الهندي حوالي 1500 مصنع لتصنيع المكونات الصيدلانية الفعالة.

■ تأتي معظم واردات المكونات الصيدلانية الفعالة من الهند والصين وأوروبا. وتركز الواردات الأوروبية على المكونات الصيدلانية الفعالة الحاصلة على براءة اختراع.

نفقات الرعاية الصحية في المملكة

	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023f	2024f	2025f
الإنفاق على الصحة، دولار أمريكي USDbn	37.6	48.2	50.0	51.6	47.3	55.4	60.3	61.8	65.1	68.5
الإنفاق على الصحة، دولار أمريكي، chg y-o-y %	-4.1	28.1	3.7	3.1	-8.3	17.2	8.8	2.4	5.4	5.2
الإنفاق على الصحة، دولار أمريكي، توقعات على مدى 5 سنوات، معدل نمو سنوي مركب	8.05	4.58	4.31	4.78	7.70	5.04	3.89	3.98	3.49	3.08
الإنفاق على الصحة لكل نسمة، دولار أمريكي	1,160.1	1,456.9	1,484.6	1,505.0	1,357.7	1,568.1	1,682.8	1,700.5	1,770.2	1,839.2
الإنفاق على الصحة لكل نسمة، دولار أمريكي، chg y-o-y %	-6.2	25.6	1.9	1.4	-9.8	15.5	7.3	1.1	4.1	3.9
الإنفاق على الصحة، ريال سعودي SARbn	141.1	180.8	187.6	193.4	177.3	207.8	226.2	231.7	244.3	256.9
الإنفاق على الصحة، ريال سعودي، chg y-o-y %	-4.1	28.1	3.7	3.1	-8.3	17.2	8.8	2.4	5.4	5.2
الإنفاق على الصحة، ريال سعودي، توقعات على مدى 5 سنوات، معدل نمو سنوي مركب	8.0	4.6	4.3	4.8	7.7	5.0	3.9	4.0	3.5	3.1
الإنفاق على الصحة لكل نسمة، ريال سعودي	4,350.2	5,463.5	5,567.2	5,643.7	5,091.6	5,880.3	6,310.6	6,377.0	6,638.2	6,897.1
الإنفاق على الصحة لكل نسمة، ريال سعودي، chg y-o-y %	-6.2	25.6	1.9	1.4	-9.8	15.5	7.3	1.1	4.1	3.9
الإنفاق على الصحة، % من الناتج المحلي الإجمالي	5.8	7.0	6.4	6.5	6.8	6.8	7.0	7.1	7.2	7.2

المصدر: منظمة الصحة العالمية، فيتش سوليوشنز

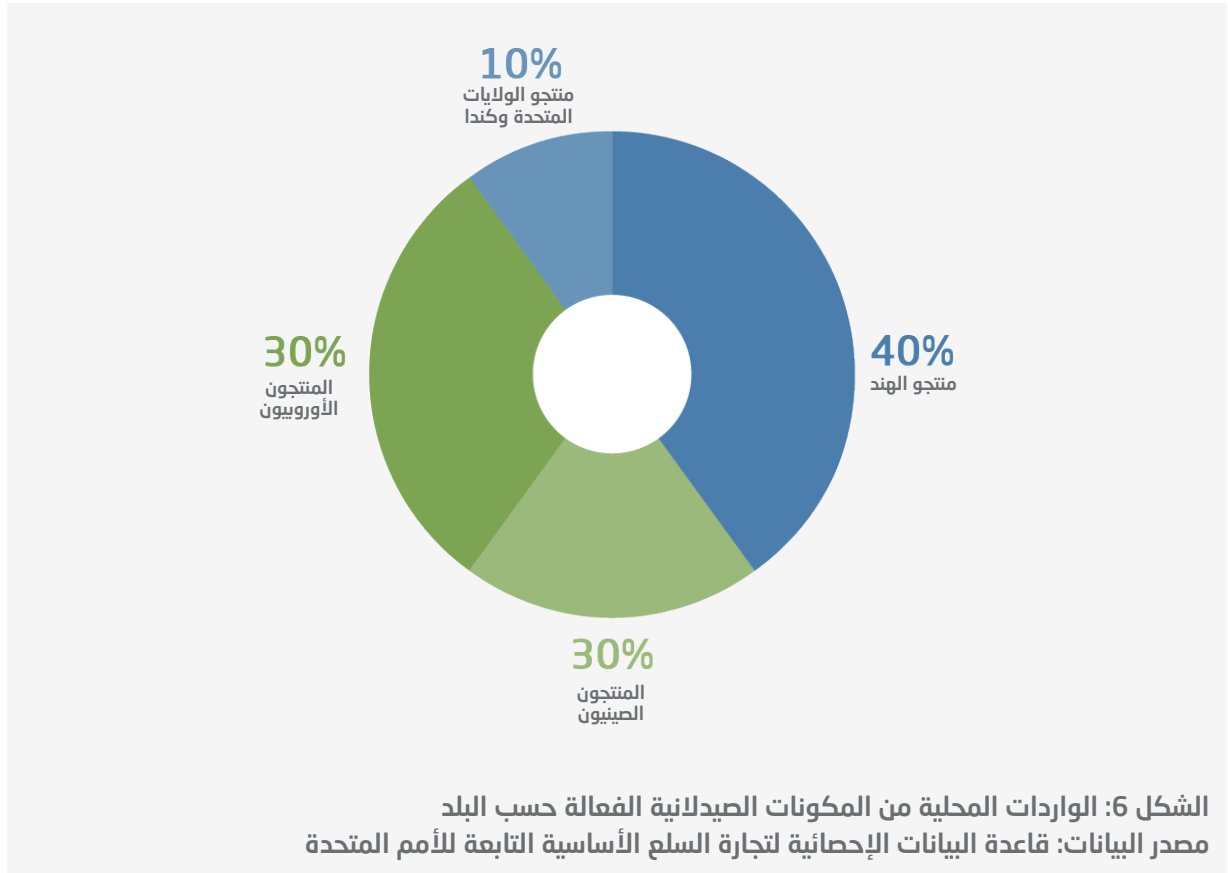
الواردات العالمية من منتجات المكونات الصيدلانية الفعالة (2020-2018)

تحدد الجودة والكمية أسعار سوق المكونات الصيدلانية الفعالة. وتعتمد الأسعار، في الأعمال الفعالة لإنتاج المستحضرات الصيدلانية، على أساس العمل السابق، وعادةً ما يغطي المشتري طريقة التسليم وتكاليف الشحن ذات الصلة ونفقات النقل الداخلي والرسوم ورسوم التخليص. ويوجد تباين في الأسعار بين الأسواق الخاضعة للتنظيم، مثل الولايات المتحدة الأمريكية ودول الاتحاد الأوروبي والأسواق غير الخاضعة للتنظيم مثل الأسواق العربية. وتعدُّ الأسعار أعلى في الأسواق الخاضعة للتنظيم بسبب اعتماد هيئة الغذاء والدواء الأمريكية لوائح صارمة. وتعدُّ الجودة شرطاً أساسياً ولا يمكن المساس بها في هذا القطاع. وقد برز منتج المكونات الصيدلانية الفعالة من الهند والصين بوصفهم موردين دوليين رئيسيين للمكونات الصيدلانية الفعالة لأن تكاليف إنتاجهم أقل بكثير من تكاليف إنتاج أوروبا وأمريكا الشمالية.

وتُعَدُّ الجودة ضرورية في هذا القطاع؛ وبالتالي، فإن المورد الذي يحصل على اعتماد هيئة الغذاء والدواء أو شهادة الملاءمة على أحد المنتجات عادةً ما يسعّر المنتج أعلى من الموردين الذين لا يحصلون على اعتماد هيئة الغذاء والدواء أو شهادة الملاءمة. أما ما يتعلق بالعملاء النهائيين (شركات تصنيع المستحضرات الصيدلانية)، فتبسط هذه الاعتمادات من عملية تسجيل المنتجات لدى الهيئة الصحية المحلية. وتتباين أسعار البيع؛ ففي السوق الخاضعة للتنظيم، على سبيل المثال، يُسعر دواء أموكسيسيلين بنحو 58 دولارًا للكيلو جرام الواحد بالمقارنة مع دواء دولاغلويد بمتوسط سعر قدره 6.4 مليون دولار للكيلو جرام الواحد. وتُعَدُّ الأسعار ذاتها أرخص بنسبة 50٪ في الأسواق غير الخاضعة للتنظيم /الأقل تنظيمًا.

المنافسة

تهيمن الواردات على السوق المحلية للمكونات الصيدلانية الفعالة، خاصةً من الهند والصين. ويهيمن المنتجون الهنود والصينيون على معظم الطلب العالمي على المكونات الصيدلانية الفعالة، بحصة تتراوح بين 40٪ إلى 50٪، كما يتمتعون بمحفظة قوية للمكونات الصيدلانية الفعالة، وتُعَدُّ المكونات الصيدلانية الفعالة لديهم منخفضة التكلفة وعالية الجودة. ويُعَدُّ معظم المنتجين الهنود والصينيين إما معتمدين من هيئة الغذاء والدواء أو حاصين على شهادة الملاءمة (شهادة ملاءمة الدراسات الدوائية الأوروبية). وتستطيع الشركات الهندية والصينية أن تبيع المكونات الصيدلانية الفعالة بأسعارٍ تنافسية لأنها تصنعها بكمياتٍ ضخمة، وتصدرها إلى العديد من البلدان، وتحمل تكاليف عمالة منخفضة، مما يقلل من تكاليف الإنتاج.



أبرز التحديات

- عدم وجود بنية أساسية صناعية داعمة
- انتفاء البحث والتطوير اللازم لإنتاج المكونات الصيدلانية الفعالة من المراحل المبكرة بدلاً من استيراد المنتجات شبه المصنعة وتصنيعها
- غياب منتجي المواد الكيميائية الوسيطة (مواد البدء الرئيسة)
- نقص العمالة المتمرسنة وذات المهارات وفرق الإدارة
- المنافسة الشرسة من الموردين العالميين
- الهيمنة العالمية على الواردات المنخفضة التكلفة من الهند والصين
- عدم وجود ضرائب استيراد مفروضة على المكونات الصيدلانية الفعالة المتاحة محلياً
- الارتباط بين الحجم والربحية

عوامل النجاح

- إبرام اتفاقية مع مصانع إنتاج البتروكيماويات ومصانع إنتاج المواد الكيميائية المحلية، مثل سابك، لإنتاج بعض الفئات الصيدلانية من المواد الخام (المواد الوسيطة) المستخدمة في إنتاج المكونات الصيدلانية الفعالة.
- النظر في عمليات الاستحواذ على الشركات الدولية المصنعة للمكونات الصيدلانية الفعالة للشركات المحلية ذات القدرات المالية لضمان إتمام عمليات الاستحواذ هذه.
- تعزيز التعاون بين القطاع والأوساط الأكاديمية.
- التركيز على البحث والتطوير وإقامة العلاقات مع الجامعات/مراكز البحوث لدعم البحث والتطوير في قطاع المكونات الصيدلانية الفعالة.
- التركيز على التدريب على الصيدلة الصناعية/الكيمياء وتعليمها وذلك لتلبية الطلب المرتفع على المواهب.
- إنشاء تجمعات واسعة النطاق مع مرافق البنية الأساسية المشتركة، على سبيل المثال، محطات معالجة النفايات السائلة ومرافق الاختبار ومحطات المياه المبردة.
- توظيف فريق تنظيمي من ذوي الخبرات من الموظفين الداخليين الجدد لضمان إدراكهم ووعيهم بإجراءات الهيئة العامة للغذاء والدواء ولوائحها.
- تقديم الدعم الحكومي لشركات التصنيع المحلية بنسبة 10% ويمكن أن يصل إلى 30% من تفضيلات الأسعار التي تمنحها هيئة المحتوى المحلي لشركات تصنيع المستحضرات الصيدلانية الذين يشترون المكونات الصيدلانية الفعالة الخاصة بهم من شركات التصنيع المحلية للمكونات الصيدلانية الفعالة.

- الصين بصفتها دولة ناجحة في مجال الإنتاج الضخم للأدوية والمكونات الصيدلانية الفعالة ينتج المركز المهيمن للصين في السوق عن الاستثمار في البنية الأساسية وقدرات التصنيع على نطاق واسع وكفاءة التكلفة والقدرات التقنية والسياسات الحكومية الداعمة. وفيما يلي السياسات التي اعتمدها الصين لتصبح قوة مهيمنة في مجال تصنيع الأدوية بكميات كبيرة:
- نفذت الصين استراتيجيًا برامج ومبادرات متعددة، مثل الإصلاحات السياسية وإصلاحات البنية الأساسية، لتوفير العوامل المحفزة وتوسيع نطاق صناعة الأدوية والمواد الخام التي تتطلبها تلك الصناعة. يتضمن ذلك تشجيع الابتكار عبر سلسلة القيمة، وتقصير الوقت المستغرق لإصدار الموافقات، والتوظيف الأمثل للكفاءات، وتوفير الخدمات اللازمة بأسعار مخفضة.
- أطلقت الحكومة آلية جديدة لتقليل الوقت المُستغرق لإصدار الموافقات على التجارب السريرية، حيث حُفِضت مدة الجدول الزمني لإصدار الموافقات على الجزيئات الأصغر من 25 شهرًا عام 2015م إلى تسعة أشهر عام 2018م. بينما حُفِضت مدة الجدول الزمني لإصدار الموافقات على الجزيئات الأكبر من 22 شهرًا في 2015م إلى ثمان أشهر في 2018م.
- يتطور الإطار التنظيمي أيضًا باستمرار لمواكبة معايير الاتحاد الأوروبي والولايات المتحدة واليابان. حققت الحكومة الصينية تكاملًا أفضل في السوق العالمي لتصنيع المواد الفعالة من خلال كونها عضوًا في «المجلس الدولي لتنسيق المتطلبات التقنية للمستحضرات الصيدلانية للاستخدام البشري». حيث نسقت إجراءاتها التنظيمية وفقًا للمعايير الدولية. وقد فتح ذلك أيضًا المجال لشركات تصنيع المواد الفعالة في الصين لمزيد من الاستثمارات الخارجية والتعاون.
- قبلت الحكومة القواعد المنظمة لبيانات التجارب السريرية الدولية متعددة المراكز لإصدار الموافقات على الأدوية الجديدة. وفي مجال الأدوية ذات الجزيئات الصغيرة والكبيرة، زاد تقديم الأصول المبتكرة المحلية إلى 20 عام 2018م من 5 عام 2015م.
- تستثمر الحكومة بكثافة في تصنيع الأدوية الحيوية والبدايل الحيوية، وهي عقاقير الأجيال القادمة. وقد استثمرت مؤخرًا حوالي 1.6 مليار دولار أمريكي في تطوير الأدوية الجديدة.
- وضعت الصين «خطة الألف موهبة» لجذب 50000 منحة دكتوراه دولية من خلال تمويل الأبحاث/ كما أنشأت نظامًا للبحوث التعاونية، حيث تُنشئ المواهب العائدة تحالفات كبيرة بين الشركات متعددة الجنسيات والجامعات والشركات الأخرى
- التركيز الوطني على تدريب العلماء من حاملي الدكتوراه المهتمين بقطاع الصناعات الصيدلانية.

■ أنشئت مراكز وتجمعات للبحث العلمي والتطوير على صعيد المناطق أو على الصعيد المحلي أو كليهما لتحقيق مزايا ذات صلة بالاقتصاد والبنية الأساسية. قد تشمل هذه المدن تقديم تسهيلات بتكلفة منخفضة، ومنح أو إعانات للبحث والتطوير، والحصول على القروض، والمزايا الضريبية.

■ أبدت الصين اهتمامًا بالغًا بتعزيز البنية الأساسية الداعمة، بما في ذلك المرافق والخدمات اللوجستية والمعالجة المستمرة، والتي يمكن أن تمثل عوامل التحفيز لتحسين مستويات الكفاءة. كما أن شركات تصنيع المواد الفعالة في الصين مجهزة بمرافق مثل إمدادات البخار ومياه التبريد والمياه المبردة وغاز النيتروجين والهواء المضغوط. تبلغ القدرة العامة لمحطات معالجة النفايات السائلة 50000 طن متري إلى 100000 طن متري.

تقع التجمعات بالقرب من الموانئ والمطارات لتقديم دعم لوجستي



لمزيد من المعلومات، يرجى التواصل على الموقع التالي:
www.sidf.gov.sa