



Polska Agencja  
Inwestycji i Handlu  
Grupa PFR

Raport Sektorowy  
**Sektor  
farmaceutyczny  
w Iranie**



**SEKTOR FARMACEUTYCZNY  
W IRANIE**

© PAIH S.A.

Niniejsza publikacja ma charakter informacyjny.  
Została opracowana na podstawie informacji uznanych za wiarygodne  
i nie stanowi wykładni ani opinii prawnej.

PAIH S.A. nie ponosi odpowiedzialności za sposób wykorzystania  
zamieszczonych w niniejszej publikacji informacji oraz za możliwe  
konsekwencje jakichkolwiek działań podjętych w oparciu o te informacje.

Wydawca: Polska Agencja Inwestycji i Handlu S.A.

Warszawa, październik 2018 r.

# Spis treści

I.	Wstęp - informacje ogólne . . . . .	5
II.	Charakterystyka sektora . . . . .	6
III.	Import / eksport . . . . .	11
IV.	Przedsiębiorstwa i rynek pracy . . . . .	15
V.	Inwestycje zagraniczne w Iranie. . . . .	18
VI.	Perspektywy sektora . . . . .	19
VII.	Uwarunkowania formalno-prawne wejścia na rynek . . . . .	21
VIII.	Formy pomocy publicznej i wsparcia w sektorze . . . . .	25
IX.	Najważniejsze instytucje i organizacje wsparcia w sektorze .	27





## I. Wstęp - informacje ogólne

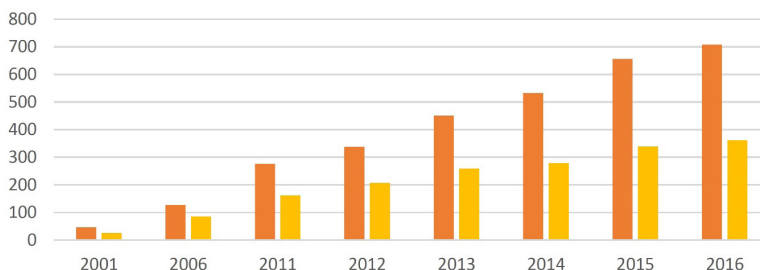
Iran to kraj z ponad 81-milionową populacją (dane na rok 2018). Młode społeczeństwo irańskie w wyniku rozwoju gospodarczego oraz propagowania wiedzy nt. zdrowia i nowych standardów życia, coraz bardziej świadomie zaczęło podchodzić do kwestii ochrony zdrowia i wydatków płynących na ten cel.

W rezultacie wprowadzonych na Iran sankcji gospodarczych w roku 2009, rząd irański, poprzez Ministerstwo Zdrowia Iranu, rozpoczął kompleksową modernizację irańskiej Służby Zdrowia. Najważniejszym elementem nowego systemu było:

- „załatanie” dziur systemu wydatków poprzez wprowadzenie systemu kontroli budżetu i wydatków krajowych z tytułu służby zdrowia,
- zwiększenie wydatków z budżetu Iranu na służbę zdrowia.

Wprowadzenie wyżej wspomnianej reformy sprawiło, że Irańczycy, uzyskując dostęp do szerszej pomocy medycznej, zwiększyli wydatki swoich gospodarstw domowych na potrzeby zdrowotne.

**Roczne wydatki na Ochronę Zdrowia przeciętnego irańskiego gospodarstwa domowego na przestrzeni lat (w USD):**



**(POMARAŃCZOWY - wydatki w mieście) (ŻÓŁTY - wydatki na wsi)**

**Źródło: Statistical Center of Iran - SCI (2016-2017)**

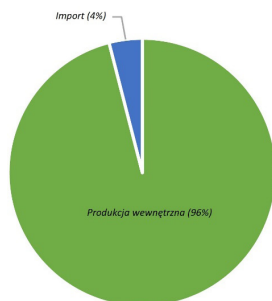


## II. Charakterystyka sektora

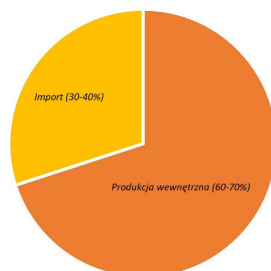
Irański rynek ze względu na trwającą od lat politykę protekcjonalizmu produkcji wewnętrznej kraju, zdominowany jest przez lokalnych producentów w sektorze. 96% rynku stanowią lokalni producenci leków i suplementów. Pozostałe 4% sektora to firmy i produkty importowane. Niemniej jednak należy mieć na uwadze, że wspomniane 4% importu stanowi 30-40% rynku pod względem wartości. Innymi słowy 96% producentów irańskich stanowi zaledwie 60-70% wartości sektora.

### Struktura rynku farmaceutycznego

#### Ilościowo



#### Udziałowo



#### Źródło: SCI (2017)

Powyższa sytuacja jest bezpośrednim efektem izolacji gospodarki na przestrzeni lat 2007-2015 i braku dostępu firm irańskich do substancji i technologii produkcji farmaceutyków. Nie bez znaczenia jest także fakt, że przez lata rząd irański nie przeznaczał wystarczająco dużych funduszy na rozwój, badania i wsparcie sektora (2001-2006).

Brak technologii, receptur i rozwiązań technicznych sprawia, że rynek farmaceutyczny jest stosunkowo interesujący dla polskich firm, dając

duże możliwości do współpracy produkcyjnej, inwestycyjnej i eksportowej.

Ogólne zalety współpracy z Iranem w sektorze farmaceutycznym to przede wszystkim:

- młode i dobrze wykształcone społeczeństwo,
- niski koszt siły roboczej,
- regularnie zwiększane wydatki na ochronę zdrowia i sektor farmaceutyczny (w tym suplementów),
- stale zwiększająca się pomoc i wsparcie programowe rządu irańskiego dla sektora,
- ogromny rynek zbytu (81 mln ludzi),
- sąsiedztwo ogromnych rynków zbytu / możliwości reeksportu (Afganistan, Irak, Turkmenistan, Pakistan),
- niskie koszty materiałów, surowców i energii.

Okresem największego wzrostu zaangażowania zagranicznego w sektor farmaceutyczny w Iranie były lata 2015-2016. Podpisanie porozumienia JCPOA - Joint Comprehensive Plan of Action, które w oczach społeczności międzynarodowej uwolniło Iran spod sankcji, umożliwiło swobodny napływ towarów i inwestycji. Największe światowe koncerny farmaceutyczne „ruszyły” na Iran, sprzedając, a także uruchamiając produkcję swoich wyrobów na terenie kraju. Wiele z nich w okresie 2016-2017 podpisało długoterminowe kontrakty i otworzyło swoje przedstawicielstwa w Iranie.

Pomimo stosunkowo dużego zaangażowania sektora prywatnego, przemysł farmaceutyczny w Iranie charakteryzuje się dużym udziałem sektora publicznego (rządowego). Zaangażowanie to obejmuje zarówno kontrolę jakości importu i produkcji, ale przede wszystkim z poziomu edukacji, ukierunkowania, zarządzania do kooperacji i partnerstwa biznesowego.

Chociaż proces edukacyjny jest pod nadzorem Ministerstwa Nauki, Badań i Technologii Iranu (MSRT), wyjątkiem jest medycyna i farmacja. Pomimo długoletniego konfliktu między MSRT, a MOHME (Ministerstwo Zdrowia i Edukacji Medycznej), to właśnie ta druga instytucja odpowiedzialna jest za nadzór i edukację w branży. Do roku 2017 wg różnych statystyk zarejestrowano 64 uczelnie medyczne i 21 uczelni o profilu edukacji w dziedzinie farmakologii. Ponadto, Iran zarejestrował 44 Centra Badań i Rozwoju w sektorze.

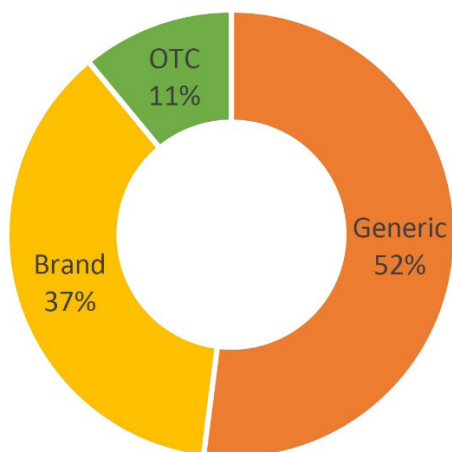


Przemysł farmaceutyczny nadzorowany jest przez agencję Ministerstwa Zdrowia Iranu - Organizację Certyfikacji i Nadzoru Farmacji i Produktów Spożywczych (Food & Drug Administration of Iran - IFDA). IFDA jest odpowiedzialna za rejestrację, certyfikację i monitoring towarów: zarówno produkcji wewnętrznej (irańskiej), jak i importowanych produktów. IFDA także monitoruje, tworzy i wprowadza przepisy regulujące branżę i poszczególne jej sektory.

Bardzo ważną cechą charakterystyczną sektora farmaceutycznego oraz suplementów, jest jego wrażliwość na finansową kondycję gospodarczą, przede wszystkim walutę i jej wahania. Powodem tego jest fakt, że ok. 30% materiałów i substancji podstawowych, wykorzystywanych do produkcji na terenie Iranu jest importowana.

Inną cechą sektora farmaceutycznego w Iranie jest to, że klasyfikowany jest on jako tzw. *generic market*. Ponad 50% produktów wyrabianych i produkowanych w Iranie jest klasyfikowana jako leki *generyczne*. Struktura taka została przedstawiona po raz pierwszy w Iranie tuż po Rewolucji Islamskiej 1979 roku, jako narzędzie umożliwiające kontrolę nad rynkiem.

### Segmenty branży w Iranie

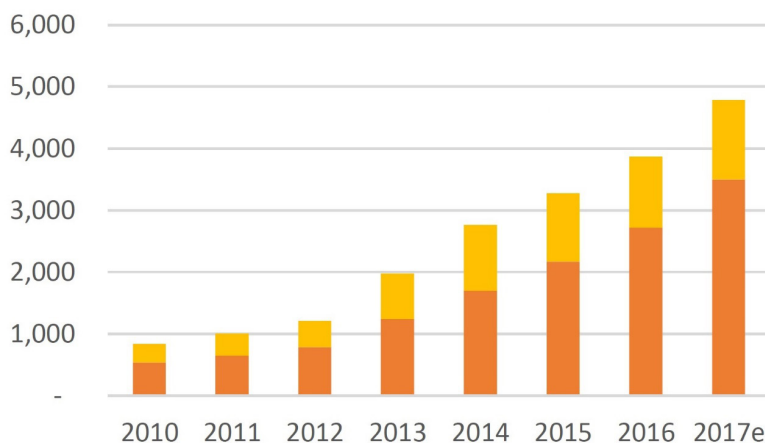


Źródło: Pharmaceutical Statistical Report, Iran 2016-2017.

Powyższa strategia obniżyła ceny leków dla konsumentów / odbiorców, kosztem zysków producentów. Tym samym, dostęp do leków stał się bardziej powszechny i tańszy. Jednak ostatnie wahania walutowe i spadek wartości irańskiego riala (IRR) względem euro (EUR) sprawił, że koszty produkcji wzrosły.

Wielkość rynku farmaceutycznego w Iranie obecnie szacowana jest na prawie 5 mld USD, gdzie (jak wspomniano wcześniej) 30-40% wartości stanowi dochód / obrót produktami importowanymi.

### Rozmiar / wartość sektora farmaceutycznego w Iranie w latach 2010-2017 (w milionach USD)



(**POMARAŃCZOWY** - produkcja wewnętrzna) (**ŻÓŁTY** - import)

Źródło: Pharmaceutical Statistical Report, Iran 2016/2017.

Powszechny dostęp do leków, połączony z ogromną liczbą aptek (ponad 11 000 w całym kraju) oraz niedrogimi środkami farmaceutycznymi sprawiły, że obecnie wzrosło spożycie lekarstw i medykamentów wśród obywateli Iranu. Szczególnie wzrosło spożycie w kategorii leków OTC. Choć z takiego obrotu spraw zadowoleni są sami konsumenci, którzy masowo korzystają z tej sytuacji, odbija się to na wysokości kosztów i pomniejszeniu dochodów firm farmaceutycznych, a także na budżecie krajowym, który znacząco dopłaca za refundację leków „na receptę”. Sytuacja jednak stopniowo ulega zmianie. Znaczący napływ firm farmaceutycznych

z Europy i innych krajów, które operują na innych zasadach rynkowych powoli sprawia, że sytuacja rynkowa zaczyna odzwierciedlać realia krajów zachodnich.

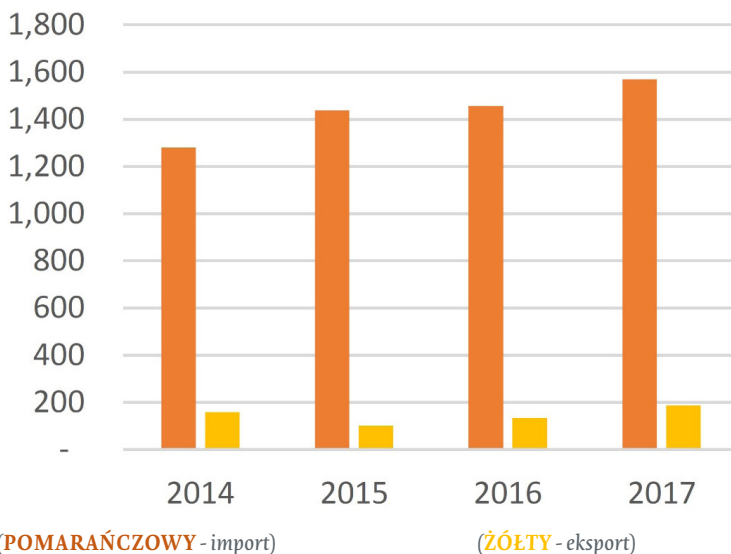


### III. Import / eksport

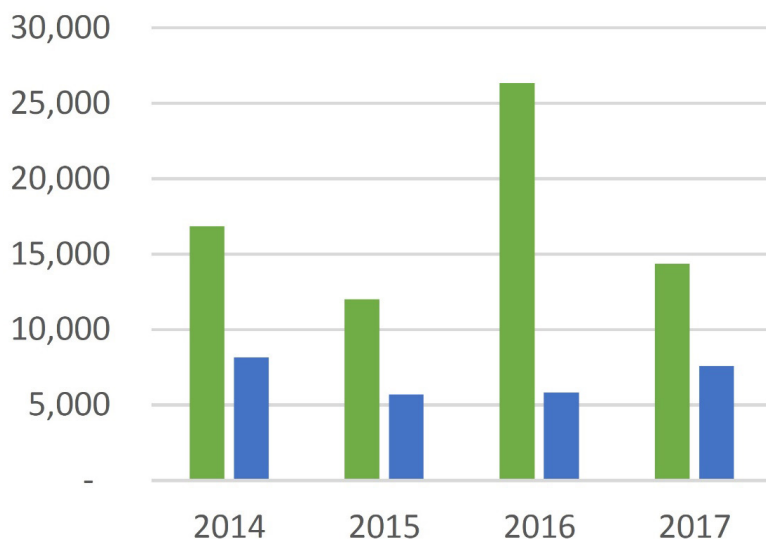
W roku 2017 Iran importował produkty farmaceutyczne (przede wszystkim *raw materials* na potrzeby produkcji) o wartości prawie 1,6 mld USD. Jednocześnie z Iranu wyeksportowano produktów o wartości raptem niecałych 200 mln USD.

Porównanie importu i eksportu kraju jest jednoznacznym dowodem na to, że irańscy producenci, w wyniku ograniczeń rządowej polityki sektorowej, a także małych możliwości marketingowych, nie zdołali wybić się na rynki zagraniczne:

**Import i eksport produktów farmaceutycznych w Iranie (wg wartości - w mln USD)**



(wg ilości - w tonach)



(ZIELONY - import) (NIEBIESKI - eksport)

Źródło: Statystyki Tabriz Chamber of Commerce, Industry, Mines and Agriculture - TCIMA, 2017.

Do 10 największych dostawców produktów i materiałów sektora farmaceutycznego w latach 2014-2017 należały:

#### IMPORT DO IRANU

2014		2015		2016		2017	
Wartość	Ilość	Wartość	Ilość	Wartość	Ilość	Wartość	Ilość
Niemcy 14%	Francja 16%	Szwajcaria 22%	Niemcy 14%	Szwajcaria 18%	Turcja 30%	Szwajcaria 18%	Chiny 18%
Szwajcaria 14%	ZEA 15%	Niemcy 16%	ZEA 13%	Niemcy 17%	Niemcy 13%	Niemcy 16%	Niemcy 12%
ZEA 12%	Niemcy 11%	ZEA 10%	Szwajcaria 10%	Francja 9%	Indie 13%	ZEA 12%	ZEA 9%
Francja 11%	Hiszpania 9%	Francja 9%	Chiny 10%	Dania 7%	Austria 9%	Francja 10%	Szwajcaria 9%

Dania 6%	Chiny 7%	Dania 7%	Francja 9%	ZEA 6%	Szwajcaria 5%	Dania 7%	Francja 8%
Włochy 5%	USA 6%	Indie 5%	Dania 7%	Austria 5%	Hiszpania 4%	Włochy 5%	Turcja 7%
Austria 5%	Szwajcaria 6%	Włochy	Korea Pd	Włochy	Chiny	Austria	Indie 6%
Indie 5%	Austria 4%	Austria 4%	Hiszpania 4%	Indie 5%	ZEA 3%	Turcja 4%	Hiszpania 4%
Turcja 5%	Włochy 3%	Turcja 4%	Włochy 4%	Holandia 3%	Anglia 3%	Indie 3%	Włochy 3%
USA 4%	Turcja 3%	Irlandia 3%	Indie 3%	Irlandia 3%	Francja 3%	USA 3%	Dania 3%

Źródło: Statystyki TCIMA, 2017.

W irańskim imporcie dominowały produkty, na których import pierwszeństwo wydaje IFDA, czyli składniki i leki:

- onkologii,
- leczenia cukrzycy,
- autoimmunologiczne.

## EKSPORT Z IRANU

2014		2015		2016		2017	
Wartość	Ilość	Wartość	Ilość	Wartość	Ilość	Wartość	Ilość
Afganistan 33%	Afganistan 40%	Afganistan 37%	Afganistan 42%	Afganistan 36%	Afganistan 55%	Afganistan 36%	Afganistan 46%
Rosja 18%	Irak 33%	Niemcy 25%	Irak 36%	Niemcy 25%	Irak 25%	Syria 15%	Irak 37%
Niemcy 16%	Tadżykistan 10%	Syria 16%	Niemcy 7%	Rosja 13%	Niemcy 7%	Niemcy 13%	Niemcy 3%
Syria 11%	Syria 7%	Irak 9%	Tadżykistan 5%	Irak 9%	Tadżykistan 2%	Irak 12%	Jemen 3%
Irak 8%	Niemcy 4%	Tadżykistan 3%	Pakistan 2%	Syria 6%	Azerbejdżan 2%	Rosja 10%	Tadżykistan 2%
Ukraina 4%	Somalia 1%	Uzbekistan 2%	Syria 1%	Jemen 3%	Jemen 2%	Austria 6%	Austria 2%

Tadżyki- stan 3%	Turkme- nistan 1%	Ukraina 2%	Arabia Saudyj- ska 1%	Francja 1%	Somalia 1%	Ukraina 2%	Azerbejdżan 1%
Jemen 2%	Ukraina 1%	Pakistan 1%	Uzbeki- stan 1%	Tadżyki- stan 1%	Uzbeki- stan 1%	Somalia 1%	Somalia 1%
Liban 1%	Uzbeki- stan 1%	Jemen 1%	Somalia 1%	Azerbejdżan 1%	Pakistan 1%	Azerbejdżan 1%	Syria 1%
Pakistan 1%	Jemen 1%	Turcja 1%	Jemen 1%	Uzbeki- stan 1%	Wene- zuela 1%	Tadżyki- stan 1%	Ukraina 1%

Źródło: Statystyki TCIMA, 2017.

Natomiast eksport to przede wszystkim leki bez recepty oraz antybiotyki, produkowane w Iranie.



## IV. Przedsiębiorstwa i rynek pracy

Idąc za statystykami raportu IFDA z roku 2017, sektor farmaceutyczny w Iranie liczy:

- 328 firm-dostawców;
- 144 producentów;
- 184 importerów.

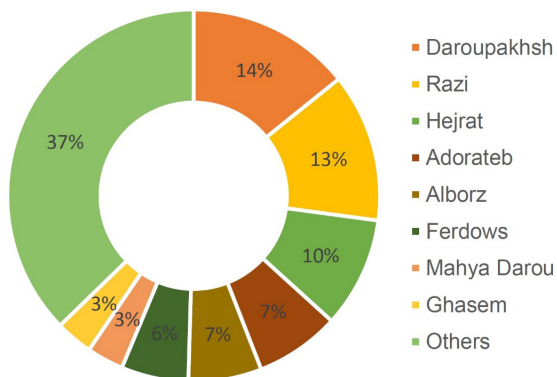
Chociaż na rynku oficjalnie zarejestrowanych jest 36 dystrybutorów, 48% dystrybucji należy do 3 holdingów w Iranie:

Nazwa holdingu	Firmy powiązane	Udział rynku	Dane kontaktowe
The Social Security Investment Co.	Tamin Pharmaceutical Invest. Darou-Pakhsh Companies Pars Darou Eksir Zagros Pharmed Pars Razak Zahravi FarabIn Aboureihan	32%	No. 11m Third Alley, Gandi St., Tehran, Iran Tel.: (0098-21) 8210-9000 Fax: (0098-21) 8877-9412 <a href="http://www.ssic.ir">http://www.ssic.ir</a> <a href="mailto:info@ssic.ir">info@ssic.ir</a>
Barekat Investment Group	Tolid Darou Alborz Darou Iran Darou Sobhan K.B.C.	13%	No. 11, Fifth St., Ahmad Ghasir St., Shahid Beheshti St., Tehran, Iran Tel.: (0098-21) 8848-0161-6 Fax: (0098-21) 8848-0160 <a href="http://www.bpharmed.com">http://www.bpharmed.com</a> <a href="mailto:info@bpharmed.com">info@bpharmed.com</a>
Shafa Darou	Osveh Jaber Ibn Hayan Kimidarou Ramofarmin Razi Dana	8%	No., 13, East Golbarg 4 Alley, Fakhar Moghadam St., Dardaman St., Shahrak-e Gharb, Tehran Iran Tel.: (0098-21) 8836-8521-3 Fax: (0098-21) 8836-8520 <a href="http://www.shafadarou.org">http://www.shafadarou.org</a> <a href="mailto:info@shafadarou.org">info@shafadarou.org</a>

Źródło: ABCO.ir

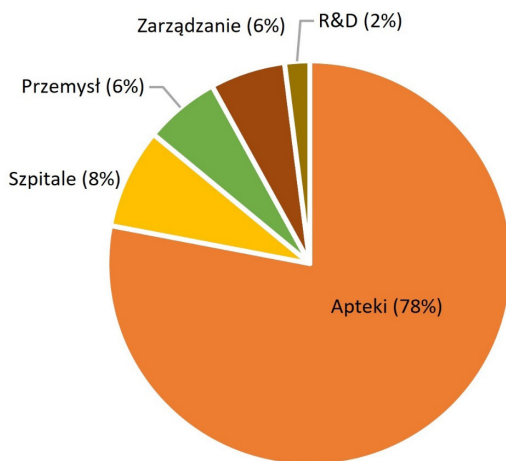


## Najwięksi dystrybutorzy i ich udział w rynku:



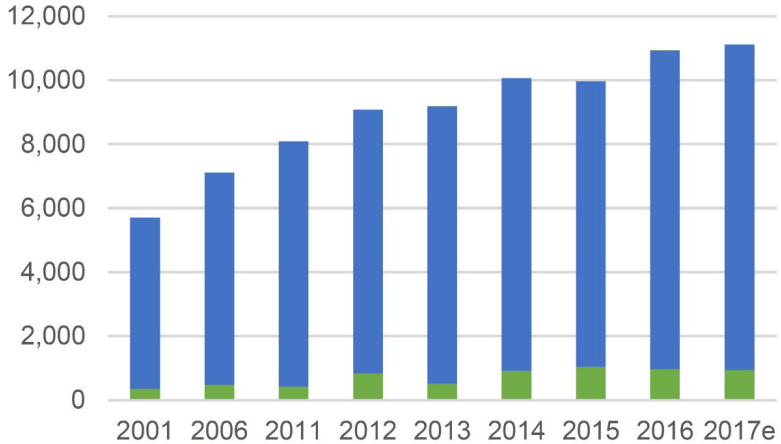
Źródło: DataPharma.ir

Jedną z największych zalet sektora jest posiadanie dobrze wykształconej, młodej kadry. W całej historii Islamskiej Republiki Iranu (od 1979 roku), kraj nigdy nie doświadczył potrzeby ściągania personelu i specjalistów z zagranicy, by wypełnić rosnące potrzeby kadrowe kraju. Absolwenci uczelni z sektora najczęściej znajdują następujące zatrudnienie:



Źródło: SCI (2017)

Wysokie spożycie leków, połączone z dużym odsetkiem zatrudnienia absolwentów w aptekach sprawia, że w latach 2001-2017 wzrastała liczba tworzonych i otwieranych publicznych i prywatnych aptek:



(ZIELONY - apteki publiczne) (NIEBIESKI - apteki prywatne)

Źródło: SCI (2017)

**Wybrane firmy farmaceutyczne w Iranie oraz przekrój struktury wykształcenia kadry:**

Nazwa firmy	Liczba pracowników	Doktorat	Magister	Licencjat	Inny dyplom uniwersytecki lub techniczny
Daroupak-hsh	1 152	32	81	252	787
Dana	636	17	40	220	354
Aboureihan	457	16	41	111	289
Zahravi	427	13	54	136	224
Kimidarou	414	9	22	84	299
Sina Darou	402	13	30	120	239
Tolid Darou	356	32		103	221
Amin	327	13	39	106	169
Zagros Pharm-med	270	11	28	97	134
Kowsar	211	6	17	50	138

Źródło: Cadal.ir



## V. Inwestycje zagraniczne w Iranie

Po podpisaniu porozumienia JCPOA w lipcu 2015 roku, a następnie po zniesieniu sankcji w 2016, wiele europejskich i światowych firm farmaceutycznych wyraziło zainteresowanie rynkiem irańskim oraz inwestycjami na terenie kraju. 4 z nich zdecydowały się na inwestycje w Iranie:

Biotest AG	Niemiecki koncern podpisał kontrakt ze swoim irańskim odpowiednikiem na stworzenie „ rafinerii krwi ” w Iranie.
Sanofi	Francuska firma farmaceutyczna rozpoczęła masową, wspólną produkcję farmaceutyków w kraju.
Novo Nordisk	Duńska firma podpisała umowę inwestycyjną dotyczącą produkcji insuliny oraz innych leków dla diabetyków.
Examon	Austriacka firma podpisała kontrakt na budowę fabryki farmaceutyków w Iranie w celu eksportu do krajów sąsiadujących.

Poza powyższymi przykładami inwestycji na rynku irańskim w roku 2017 zarejestrowano 343 firmy zagraniczne.

### 20 największych firm zagranicznych w Iranie (z liczbą produktów na rynku):

#	Nazwa firmy / koncernu	Liczba leków	#	Nazwa firmy / koncernu	Liczba leków
1	NOVARTIS	70	11	HOSPIRA	26
2	PFIZER	68	12	ASTRAZENECA	25
3	HEXAL	55	13	MERCK SHAR-P&DOHME	25
4	EBEWE	48	14	EuRho Vital	25
5	GSK	44	15	VITANE	25
6	CIPLA	41	16	CSL BEHRING	24
7	SANOFI AVENTIS	35	17	B. BRAUN	22
8	APOTEX	29	18	F.Hoffmann-La Roche	22
9	MYLAN	29	19	SANDOZ	21
10	VITABIOTICS	28	20	BAXTER	21

Źródło: Darooyab.ir



## VI. Perspektywy sektora

Chociaż społeczeństwo irańskie obecnie uznawane jest za młode (co jest wynikiem ogromnego przyrostu naturalnego okresu porewolucyjnego (1980-1990), w perspektywie najbliższych dwóch dekad ten trend osłabnie i Iran będzie krajem o starzejącej się populacji. Dlatego jest bardziej niż pewne, że wydatki państwa i obywateli na służbę zdrowia będą rosły. Znaczącą częścią tych wydatków będą produkty farmaceutyczne oraz suplementy. Jeżeli obecne tempo wzrostu konsumpcji lekarstw i suplementów się utrzyma (a wiele na to wskazuje), to szacuje się, że w roku 2025 Irańczycy spożyją ponad 51 mld jednostek leków (produktów farmaceutycznych). Jeżeli rządowi irańskiemu uda się to połączyć z polityką promocji inwestycji oraz rozwoju produkcji i marketingu (także odejścia od modelu *generic market*), to szacuje się, że wartość sektora w Iranie może się zwiększyć o 70-84% w najbliższej dekadzie.

Duża produkcja, połączona z masową refundacją, jak również samo przyzwyczajenie lekarzy do wypisywania refundowanych leków, zwiększają konsumpcje leków tego typu. Polityka protekcjonalizmu produkcji wewnętrznej i ochrony irańskich producentów prowadzona od lat w Iranie nie wydaje się zmieniać.

Niemniej, wejście na rynek zachodnich producentów i zagranicznych firm w modelu *joint venture*, zastrzyk gotówki oraz transfery linii produkcyjnych leków, dają nadzieję na to, że leki, które dotychczas były produkowane poza granicami kraju, wspomogą gospodarkę Iranu, przyczyniając się do rozwoju wewnętrznego rynku farmaceutyków.

Zwiększająca się obecność firm zagranicznych w Iranie zapewni także poprawę jakości produktów, standardy ich produkcji, jak również zwiększy konkurencyjność w branży.

Nadzieją rządu irańskiego jest to, iż powyższe wspomniane kroki zwiększą wartość eksportu Iranu w sektorze.





## VII. Uwarunkowania formalno-prawne wejścia na rynek

Warunki i generalne regulacje praw i obowiązków dot. zagranicznych inwestycji w Iranie (także w przypadku inwestycji w sektor farmaceutyczny) ujęte zostały w prawie irańskim - przede wszystkim w tzw. Foreign Investment Protection and Promotion Act (FIPPA). Dokument ten opracowany został przez organizację OIETAI (Organization for Investment, Economic and Technical Assistance of Iran), działającą pod Ministerstwem Gospodarki Iranu. Organizacja z ramienia ministerstwa, czuwa nad działaniami promocji inwestycji w Iranie poprzez:

- zbieranie informacji nt. rządowych projektów rozwojowych oraz inwestycyjnych,
- prowadzeniem działań promujących Iran na arenie międzynarodowej,
- wsparcie zagranicznych firm w znajdowaniu informacji, mechanizmach rozpoczęcia projektów itp.

OIETAI wystawia także tzw. FIPPA Certificate - Certyfikat Bezpiecznego Inwestora. Każdy inwestor zagraniczny, rozpoczynający inwestycję w Iranie, ma prawo wystąpić do OIETAI o ocenę i przyznanie FIPPA Certificate. Jego otrzymanie zapewnia bezpieczeństwo i gwarancje rządowe Iranu wobec inwestora.

W czerwcu 2018 roku po miesiącach wdrażania i wycofywania zmian dot. sektora farmaceutycznego w Iranie, Dyrekcja IFDO (Iranian Food and Drug Organization - ciało zarządzające m.in. IFDA) wydała najnowsze regulacje dot. sektora, uwzględniające najświeższe zmiany polityki rządu wobec branży farmaceutycznej. Do najważniejszych z nich należą zmiany w przepisach dot. warunków produkcji leków i farmaceutyków w Iranie:

- wszelkie rodzaje leków / farmaceutyków (*generic drug - INN*), muszą być wpisane na listę leków w kraju (*Iran's Drug List*);

- każdy producent w branży na rynku irańskim musi uzyskać certyfikat GMP od IFDO / IFDA;

- każdy producent, ubiegający się o licencję pozwalającą na produkcję, musi uzyskać legalne pozwolenia na bazie przepisów Art. 20 Kodeksu IFDO (tzw. *Legal Commission of article 20 for license production*);

- produkcja pod ww. licencją może się odbywać wyłącznie na terenie kraju (Iran);

- cena produkowanych leków musi być regulowana i określona wg listy cen (*Drugs' Pricing Regulations*) sporządzanych przez Komisję ds. Cen (członkowie z Ministerstwa Zdrowia i IFDO);

- każda firma produkująca leki i farmaceutyki jest zobowiązana do składania raportu postępów do IFDO co trzy miesiące. Raport musi zawierać ściśle określone i zdefiniowane elementy, określone uprzednio z IFDO. W przypadku niewypełnienia zobowiązań i warunków, wyznaczonych przez IFDO i przedstawianych w raportach kwartalnych, producent może stracić wsparcie, przywileje prawne, włącznie z zawieszeniem lub anulowaniem licencji produkcyjnej.

Według przepisów irańskich zagraniczne firmy mogą produkować farmaceutyki w Iranie na dwa sposoby:

### **1-Współpraca produkcyjna z partnerem irańskim:**

1-1: Produkcja na licencji z partnerem irańskim leku / produktu (*brand drugs*) z odpowiednikiem na rynku irańskim: W tym wypadku import zarejestrowanego leku jest możliwy w podstawowym opakowaniu (*primary packaging*) przez rok, i maksymalnie do 20% zapotrzebowania rynkowego, pod warunkiem rozpoczęcia I-wszej fazy produkcji (*formulation stage*) przed upłynięciem pierwszego roku działalności na rynku.

1-2: Na licencji z partnerem irańskim leku (*brand drug*) bez odpowiednika na rynku irańskim: W tym przypadku, firma zagraniczna i jej irański partner mogą importować produkt do kraju wg obowiązujących taryf

celnych do momentu, dopóki lek / zamiennik nie zacznie być produkowany na terenie Iranu.

1-3: Produkcja na licencji leku (*generic drug* lub *biogeneric drug*) jest dozwolona wyłącznie wtedy, gdy na rynku dany produkt / lek nie jest produkowany. W tym wypadku, import gotowego produktu zza granicy jest możliwy przez pierwszy rok, z obowiązkiem rozpoczęcia produkcji pod koniec I-go roku obecności na rynku.

Ważne informacje:

- obecność na rynku liczona jest od momentu wydania licencji importu lub produkcji przez IFDO),

- każdy z modeli posiada dodatkowe, rozbudowane ograniczenia i/lub wymagania importowe lub produkcyjne.

**2-Produkcja na terenie Iranu bez partnera jako inwestor bezpośredni:**

W tym scenariuszu zagraniczny producent bezpośrednio inwestuje w stworzenie lub przeniesienie linii produkcyjnej do Iranu.

Wg przepisów FIPPA, jeżeli IFDO wystawi potwierdzenie bezpośredniej inwestycji wartości pow. 10 mln EUR, zaczynają obowiązywać następujące przepisy:

a) Trzy produkty będą zarejestrowane wg procedury rejestracji IFDO, na każde 5 mln USD inwestycji, do 12 produktów.

Warunek: produkt musi pochodzić z zaakceptowanej listy leków (*Iran's Drug List*).

b) akceptacja i uznanie na rok Prawa Ochrony Własności Intelektualnej na każde 5 mln USD inwestycji lub na max. 2 lata, pod warunkiem miejscowej produkcji oraz:

- produkt nie posiada odpowiednika w Iranie,

- zaopatrzenie globalnego rynku w dany produkt firmy nie trwa dłużej niż 5 lat,



- wnioskowany okres Ochrony Własności Intelektualnej nie jest dłuższy, niż czas jej ochrony na świecie.

c) IFDO ubezpiecza produkcję i produkty, produkowane na licencji w kraju,

d) brak ograniczeń importu substancji i materiałów, oraz samego produktu gotowego, do momentu utworzenia produkcji lub do momentu nie pojawienia się irańskiego odpowiednika na rynku.

Ważne: powyższe informacje mają ogólny charakter informacyjny i nie są opinią prawną.



## VIII. Formy pomocy publicznej i wsparcia w sektorze

Od roku 1979 mimo przyjęcia w 1980 roku Ustawy o prywatyzacji przez irański Parlament, Iran charakteryzował się gospodarką w zasadzie całkowicie scentralizowaną. Niemniej jednak, widząc niewydolność systemu, każdy kolejny rząd Iranu (od lat 80-tych), powoli odstępował od centralizacji decyzji i zarządzania, oddając inicjatywę i gospodarkę w ręce prywatne. Na przestrzeni lat dla klasy rządzącej w Iranie stało się jasne, iż w celu osiągnięcia postępu ekonomicznego, wolny rynek jest koniecznością.

Nie oznacza to, że Iran stał się w ostatnich latach wolny od centralnie wydawanych decyzji. Choć gospodarka dalej jest wysoce zhierarchizowana i scentralizowana, ma to charakter bardziej polityczny. W znacznej mierze rozumiano, że najlepszym sposobem będzie (choćaby w przypadku branży farmaceutycznej) pilnować jakości i standardów samych produktów, niż ingerować w cały rynek czy sektor.

W ostatnich latach, zwłaszcza po podpisaniu przez Iran JCPOA w 2015 roku, rząd Iranu zrobił dużo w kierunku promowania i zachęcania do inwestycji w kraju. Zamiast tak jak dotychczas, bronić produkcję rodzimą poprzez zakaz firm z zewnątrz, rozpoczął kampanię przyciągania inwestorów i producentów zagranicznych. Dalej polityka ma charakter protekcyjnalizmu produkcji wewnętrznej, ale obecnie mogą w niej uczestniczyć także firmy zagraniczne, które albo bezpośrednio albo z partnerem irańskim, mogą współpracować i prowadzić produkcję w Iranie.

Ponadto, choć nie widać tego na pierwszy rzut oka, w ostatnim czasie rząd Iranu ograniczył biurokrację poprzez częściowe zastąpienie niewydolnego systemu papierowo-podaniowego, systemami na bazie sieci internetowej (*internet-based administration services*).

Do najważniejszej reformy w sektorze farmaceutycznym należy, planowana na 2018 rok, reforma regulacji i metod określania (narzucania) producentom irańskim cen produktów. Reforma ma się zakończyć i wejść w życie w II połowie 2018 roku.

Pomijając wspomniane regulacje FIPPA, przygotowywane i aktualizowane przez OIETAI, Iran przyciąga inwestorów także poprzez:

- niskie stawki opłat energii,
- niskie ceny produktów bazowych (*raw materials*),
- tanią siłę roboczą,
- ulgi podatkowe na rozpoczęcie działalności inwestycyjnej,

jak również coś, co w ostatnich miesiącach ma ogromne znaczenie - alokacja środków pieniężnych poprzez priorytetowy dostęp do waluty zagranicznych (EUR / USD) po kursie rządowym (korzystniejszym o ok. 50%).

Choć efektywność tego wsparcia i ulg może być podważana, wyraźnie widać, że w ostatnim czasie rząd Iranu stara się wspomóc inwestorów i ulżyć im wejście na ten trudny rynek, który od prawie 40 lat pozostawał w częściowej lub całkowitej izolacji gospodarczej.



## IX. Najważniejsze instytucje i organizacje wsparcia w sektorze

Nazwa instytucji / organizacji	Dane kontaktowe
Food & Drug Administration (ciało Ministerstwa Zdrowia i Edukacji Medycznej)	Adres: No. 30, Nazari St., Enghelab St., Tehran, Iran Tel: +98 21 61927000 Fax: +98 21 66469122 <a href="http://fda.gov.ir/en/">http://fda.gov.ir/en/</a> <a href="mailto:info@fda.gov.ir">info@fda.gov.ir</a>
Irański Związek Farmaceutyczny	Adres: 4th Floor, No. 47, Nosrat St., Northern Kargar St., Tehran, Iran Tel: +98 21 66592061-66592087 Fax: +98 21 66438120 <a href="http://darosaz.net/">http://darosaz.net/</a> <a href="mailto:ipa.info.ir@gmail.com">ipa.info.ir@gmail.com</a>
Syndykat Irańskich Producentów Leków (Syndicate of Iranian Producers of Human Medicines)	Adres: 21, 2nd Floor, Daroo Gostar Building, Bistoon St., Jahad Sq., Tehran, Iran Tel: +98 21 88950224-6 Fax: +98 21 88950227 <a href="http://syndipharma.org">http://syndipharma.org</a> <a href="mailto:info@syndipharma.org">info@syndipharma.org</a>
Syndykat Producentów Składników Farmaceutycznych, Chemicznych oraz opakowań (Syndicate of Producers of Pharmaceutical Ingredients, Chemical Materials, and Pharmaceutical Packaging)	Tel: +98 21 66386993-66386997 Fax: +98 21 66387205 <a href="http://cppsynd.com">http://cppsynd.com</a> <a href="mailto:Info@cppsynd.com">Info@cppsynd.com</a>
Unia Importerów Leków	Adres: Unit 23, 4th Floor, Nasheran Building, Fatehi Aley, Fakhr-e-Razi St., Enghelab St., Tehran, Iran Tel: +98 21 66974425-78
Związek Producentów i Produktów Medycyny Ziołowej (Association of Producers of Herbal Medicines & Products)	Adres: 2nd Floor, No. 4, South Amin St., East Malakouti St., Patris St., Satarkhan St., Tehran, Iran Tel: +98 21 66571440 Fax: +98 21 66432355 <a href="http://www.aphmp.ir">http://www.aphmp.ir</a> <a href="mailto:Info@aphmp.ir">Info@aphmp.ir</a>
Irańskie Stowarzyszenie Farmaceutów Klinicznych (Iranian Society of Clinical Pharmacists)	Adres: 6th Floor, No. 92, Karimkhan Zand St., Haft-e Tir Sq., Tehran, Iran Tel: +98 21 88326454 <a href="http://www.clinicalpharmacy.ir">http://www.clinicalpharmacy.ir</a> <a href="mailto:Info@clinicalpharmacy.ir">Info@clinicalpharmacy.ir</a>

## Najważniejsze wydarzenia branżowe w Iranie:

Nazwa wydarzenia	Lokalizacja	Dane kontaktowe
IRAN Pharma International Exhibition (Pharmaceutical Products and Related Industries)	Grand Musalla Tehran-Iran	Adres: No. 26, Hemasy Aley, Peyvand St., Nezami Ganjavi St., Valie-Asr St., Tehran, Iran Tel: +98 21 88203845 Fax: +98 21 88198520 <a href="http://iranpharmaexpo.com">http://iranpharmaexpo.com</a> <a href="mailto:Info@iranpharmaexpo.com">Info@iranpharmaexpo.com</a>
The 20th International Exhibition of Medical, Dental, Laboratory Equipment, Pharmaceutical Products – Dental Congress	Grand Musalla Tehran-Iran	Iran International Exhibitions Co. Tel: +98 21 21912951, 21912463, 21912945, 21912938 <a href="http://iranhealth-exhibition.ir">http://iranhealth-exhibition.ir</a>
International Exhibition of Medical, Hospital, and Pharmaceutical Industries Equipment	Shiraz-Iran	Fars International Exhibition Co. Dehkhoda Blvd, Golestan Town, Shiraz, Iran. Tel: +98 71 36200040 Fax: +98 71 36200047 <a href="http://farsfair.ir">http://farsfair.ir</a> <a href="mailto:info@farsfair.ir">info@farsfair.ir</a>

Ponadto, informacje nt. targów w Teheranie (w tym w branży farmaceutycznej) na: <https://en.iranfair.com/>



I Forum Wsparcia  
Polskiego Biznesu za Granicą

[www.paih.gov.pl](http://www.paih.gov.pl)