

OFICINA ACCRA. COVID-19

OPPORTUNITATS



Contact: ghana@catalonia.com

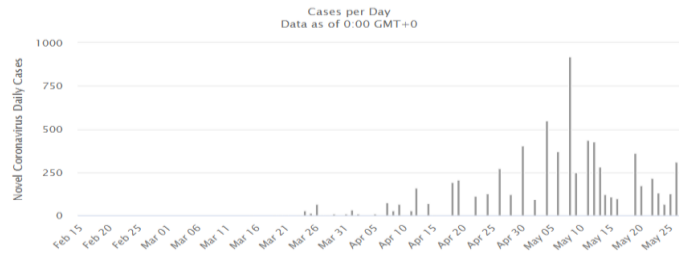
Juny 2020

Situació respecte al Covid-19

a 8/6/2020

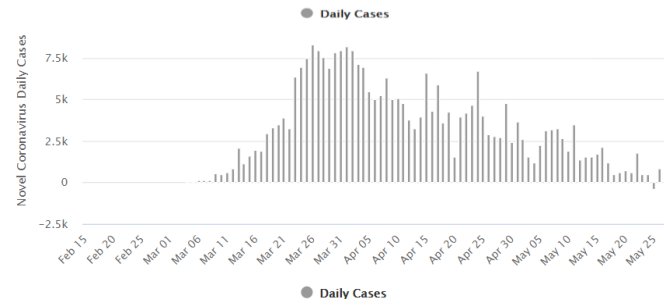
AFECTATS	DIFUNTS	CRÍTICS	AFECTATS PER 1 M	DIFUNTS PER 1M	TEST FETS	TEST PER 1M
GHANA						
9.638	44	3	311	1	233.734	7.533
ESPANYA						
288.630	27.136	617	6.173	580	3.556.567	95.508

Ghana



Evolució de les infeccions

Espanya



MESURES

Fronteres	Tancades a passatge, mesures molt d'hora
Movilitat	<ul style="list-style-type: none"> Distància social
Activitats	<ul style="list-style-type: none"> Teletreball. Cancel·lades les aglomeracions de mes de 100 persones Oberts amb mesures higièniques: centres comercials, mercats.
Altres	<ul style="list-style-type: none"> Campanyes divulgatives. Desinfecció de mercats. Test de detecció - pooling Acord amb drons ZIPLINE GHANA.
Suport econòmic	<ul style="list-style-type: none"> Agències internacionals Mesures governamental de suport als febles.
Producció local	<ul style="list-style-type: none"> Rentadors de mans higiènics amb energia solar o mecànica. Controladors de temperatura a grups Reconversió indústria tèxtil per producció EPIs Reconversió indústria farma

Necessitats/oportunitats identificades davant l'emergència vs llarg termini

SECTOR	OPORTUNITATS
Equips mèdics	<ul style="list-style-type: none"> • Projecte de 88 nous hospitals. • Reconversió de la indústria local • Respiradors amb socis locals
Salut i recerca	<ul style="list-style-type: none"> • Recerca en kits de diagnòstic i vacunes amb centres de recerca locals: NOGUCHI, KNUST... • Recerca de tractaments, recerca de principis actius locals.
Pharma	<ul style="list-style-type: none"> • Matèries primeres per producció de fàrmacs. • Enginyeries especialitzades, llicències de producció...
Logística	<ul style="list-style-type: none"> • Solucions de distribució a zones rurals



SECTOR	OPORTUNITATS
Indústria agroalimentària	<ul style="list-style-type: none"> • Desenvolupament de processos productius, de producte, de packaging... sostenibles i amb matèries primeres locals. • Solucions energètiques sostenibles
TIC	<ul style="list-style-type: none"> • Solucions a diverses àrees: Telemedicina, teletreball, e-educació, e-finances...Reforçar solucions locals
Consultories	<ul style="list-style-type: none"> • Estudis d'impacte. Epidemiològics...
Talent local	<ul style="list-style-type: none"> • Desenvolupaments conjunts d'equips específics per diferents aplicacions

Tràmits per importar productes i procediment de registre

FDA. Agència reguladora de productes sanitaris i alimentació:

Informació detallada: <https://fdaghana.gov.gh/operational-guide.php>.



Requisits habituals de registre i importació

Fàrmacs

- L'agent importador local amb llicència FDA d'importació.
- Registre de fàrmacs segons indicacions de la OMS.
- Cal renovar registre als 3 anys.
- Temps pro mig de registre: 6 mesos.

Equips mèdics

- L'importador registrat al Registrar-General's Department.
- Tots els productes importats hauran de tenir, com a mínim, el 60% de la seva vida útil a l'arribada al port. Un producte amb una vida útil inferior a 24 mesos haurà de tenir com a mínim el 80% de la seva vida útil disponible.
- Només es permet la importació de productes registrats.

Requisits especials COVID-19.

No s'han establert regulacions especials per productes relacionats amb situació COVID 19.

Tràmits addicionals per l'importador



GSA. www.gsa.gov.gh

- L'importador necessita: nom, marca, origen, codi HS, origen, nom i adreça del proveïdor.
- GSA té un acord amb Bureau Veritas i INTERTEK per implementar la modalitat EasyPass Programme, una inspecció en origen per la tramitació d'importació de certs productes (no aplica ni a fàrmacs ni Equips mèdics).

<https://www.gsa.gov.gh/easypass/>



Ghana Customs

- Es requereix d'un agent de duanes.
- Les taxes varien segons producte, es pot calcular www.ghanatradinghub.gov.gh/new/DutyCalculator/GeneralGood

FDA taxes

Verification Fee for imported Food and Drugs Authority Regulated Products	
Drugs	1.80% of CIF Value
Medical Devices	1.30% of CIF Value
Registration/Re-registration of Food and Drugs Authority Regulated Products	
Allopathic Medicinal Products Cedi Equivalent of USD\$ 240.00 per annum	Cedi Equivalent of USD\$ 240.00 per annum
Allopathic new Chemical Entities Cedi Equivalent of USD\$ 360.00 per annum	Cedi Equivalent of USD\$ 360.00 per annum
Herbal Products Cedi Equivalent of USD\$ 240.00 per annum	Cedi Equivalent of USD\$ 240.00 per annum
Class IV Medical Devices Class III Medical Devices	Cedi Equivalent of USD\$ 160.00 per annum
Class III Medical Devices Cedi Equivalent of USD\$ 160.00 per annum	Cedi Equivalent of USD\$ 160.00 per annum
Class II Medical Devices	Cedi Equivalent of USD\$ 100.00 per annum
Class I Medical Devices Local Medical Devices 250.00 per annum	Cedi Equivalent of USD\$ 60.00 per annum
Local Medical Devices	250.00 GHC per annum

Canals d'entrada

Sector públic i finançament multilateral, bilateral i nacional – **CURT TERMINI**

- Licitacions publicades per entitats locals i agències internacionals.
- Acords amb empreses licitadores locals
- Cerca de partners locals



WHO WE ARE WHAT WE DO WHERE WE WORK UNDERSTANDING POVERTY WORK WITH US

What We Do / Projects & Operations

This page in: English | Español | Français | العربية | Русский | 中文

Ghana COVID-19 Emergency Preparedness and Response Project

Recerca i Desenvolupament i transferència de tecnologia – **LLARG**

TERMINI

H2020. Convocatòries extraordinàries COVID-19

- Repurposing of manufacturing for COVID-19 supplies and equipment. SC1-PHE-CORONAVIRUS-2020-2A
- Medical technologies, Artificial Intelligence (AI) and analytics to improve diagnosis and care at high Technology Readiness Levels (TRL). SC1-PHE-CORONAVIRUS-2020-2B
- Behavioural, social and economic impacts of the outbreak response SC1-PHE-CORONAVIRUS-2020-2C
- Pan-European COVID-19 cohorts SC1-PHE-CORONAVIRUS-2020-2D
- Networking of existing EU and international cohorts of relevance to COVID-19 SC1-PHE-CORONAVIRUS-2020-2E

Dead line
11/6/2020

Sector privat – **MIG TERMINI**

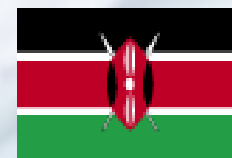
- Importadors locals d'equipaments i medicaments.
- Hospitals i clíniques privades.
- Acords amb associacions empresarials i mèdiques





SERVEI EXPORT COVID-19

Kenya: situació, solucions i oportunitats




Robert Bach Casanovas

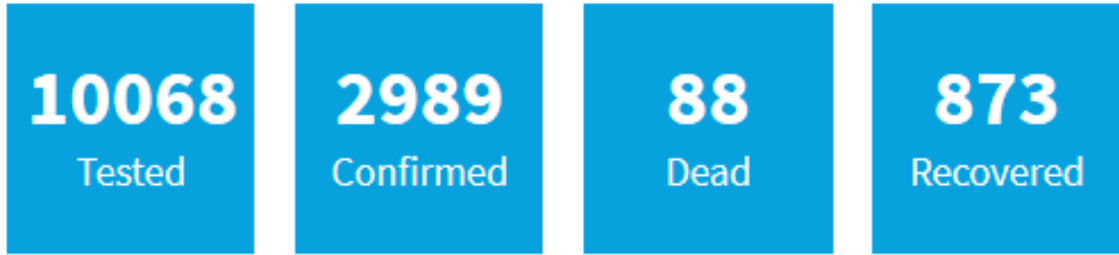
Director Oficina ACCIÓ

Catalonia Trade & Investment Nairobi

Nairobi, 10 de juny de 2020

- 
- ① **Situació COVID-19 a Kenya**
 - ② **Necessitats identificades davant l'emergència**
 - ③ **Tràmits per importar els productes i procediment de registre**
 - ④ **Canals d'entrada**

The Coronavirus Tracker



Source: [Ministry of Health](#) • Last Updated: 09/06/2020



Virus inches closer to 3,000 mark



- 1
- 2
- 3
- 4

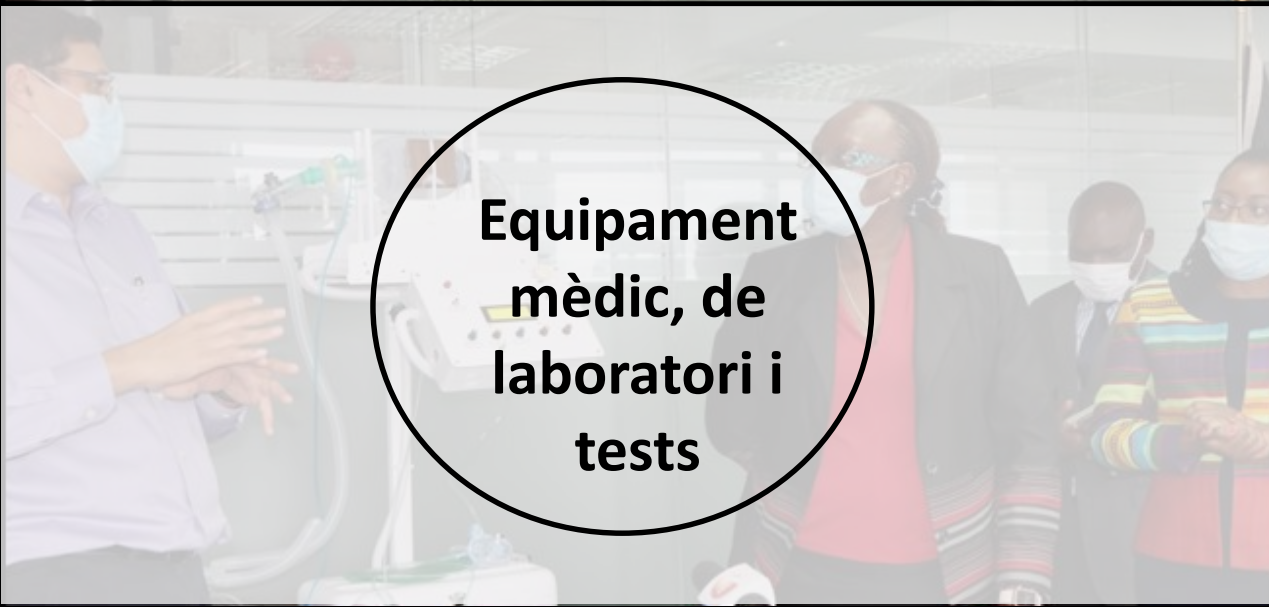
DISPONIBILITAT LOCAL vs NECESSITATS IDENTIFICADES



- 1
- 2
- 3
- 4

DISPONIBILITAT LOCAL vs NECESSITATS IDENTIFICADES

Equipament
mèdic, de
laboratori i
tests



- 1
- 2
- 3
- 4

DISPONIBILITAT LOCAL vs NECESSITATS IDENTIFICADES




- 1
- 2
- 3
- 4

DISPONIBILITAT LOCAL vs NECESSITATS IDENTIFICADES



Equipament mèdic
Laboratori i tests

Nivell interès potencial = mig



Materials de protecció



- 1
- 2
- 3
- 4

DISPONIBILITAT LOCAL vs NECESSITATS IDENTIFICADES



Equipament
mèdic
laboratori i
tests

Nivell interès potencial = mig

Materials
de
desinfecció

Nivell interès potencial = baix

Sistemes de
desinfecció



- 1
- 2
- 3
- 4

DISPONIBILITAT LOCAL vs NECESSITATS IDENTIFICADES

Equipament
mèdic
laboratori i
tests

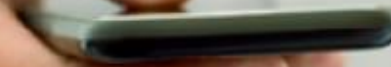
Nivell interès potencial = mig

Mat
se
secció

Nivell interès potencial = baix

Sistem
secció

Nivell interès potencial = baix



Equipament
mèdic
laboratori i
tests

Nivell interès potencial = mig

Materials
de
secció

Nivell interès potencial = baix

Sistemes
de
secció

Nivell interès potencial = baix

Solucions
TIC

- 1
- 2
- 3
- 4

DISPONIBILITAT LOCAL vs NECESSITATS IDENTIFICADES

Equipament
mèdic
laboratori i
tests

Nivell interès potencial = mig

Mat
se
recció

Nivell interès potencial = baix

Siste
recció

Nivell interès potencial = baix

Solució

Nivell interès potencial = mig



TRÀMITS PER IMPORTAR I PROCEDIMENT DE REGISTRE

AGÈNCIA REGULADORA:

Kenya Pharmacy and Poisons Board (PBB)

<https://pharmacyboardkenya.org/>



Pharmacy and
Poisons Board



REQUISITS HABITUALS DE REGISTRE I IMPORTACIÓ

- **IMPORTADOR:** es requereix d'un agent/importador/sponsor local (*Local Authorized Representative, LAR*) amb llicència del PBB.
- **CLASSIFICACIÓ:** Els dispositius mèdics a Kenya es classifiquen mitjançant un esquema de quatre nivells basat en el risc que suposa pel cos humà, amb un risc creixent assignat a les classes A, B, C i D, respectivament.
- **CERTIFICACIONS:** Certificat CE (registre) o equivalent, Certificat de conformitat (CoC - KEBS) (importació), entre d'altres. Per a conèixer el detall de les certificacions necessàries en funció de la classe del producte [veure la normativa específica](#).
- **TERMINIS:** Classe A (30 dies), Classe B (60-160), Classe C (120-220), Classe D (180-310). Les forquilles depenen de si és un procediment complet, abreujat o accelerat.
- **COST:** Registre/Retenció anual: Classe A (100\$/50\$), Classe B (200\$/50\$), Classe C i D (1,000\$/300\$).

REQUISITS ESPECIALS COVID-19 (ECUA)

- **QUÈ ÉS L'ECUA:** Directriu d'autorització d'ús d'emergència i compassió (*Emergency and Compassionate Use Authorization, ECUA*) és un procediment basat en el risc per a avaluar i autoritzar productes sanitaris per a utilitzar principalment en emergències de salut pública.
- **PRODUCTES OBJECTIU:** medicaments, vacunes, diagnòstics in vitro sense llicència, equipament mèdic i qualsevol producte o tecnologia sanitària de fonts no tradicionals.
- **PROCÉS:** 3 vies de registre disponibles:
 - Avaluació completa: productes no autoritzats encara per a cap agència reguladora o productes aprovats per una *Stringent Regulatory Authority (SRA)* com l'Agència Europea del Medicament (AEM) però els informes d'avaluació no disponibles encara pel PBB.
 - Procediment d'avaluació abreujat: productes aprovats per a l'ús en circumstàncies extraordinàries, com ara emergències de salut pública, per part d'una autoritat reguladora nacional (ANR), o d'una autoritat reguladora estricta (SRA), com ara l'AEM.
 - Procediment col·laboratiu OMS: qualsevol producte que hagi estat autoritzat per l'OMS en virtut del procediment de registre d'ús d'emergència (*Emergency Use Listing, EUL*) i els estats membres de l'IMDRF s'ha d'autoritzar mitjançant el mecanisme de confiança.
- **TERMINI:** 30 dies per l'avaluació completa i 7 dies per abreujat/OMS
- **MÉS INFORMACIÓ:** <https://pharmacyboardkenya.org/covid19-material>

Screening for Completeness
(3 days)

Submission by sponsor

Review of Application
(30 Days for initial
assessment and 7 days
for abridged and WHO
Listed)

Submission by Sponsor

Final Decision (15 days)

- 1
- 2
- 3
- 4

CANALS D'ENTRADA

PÚBLIC

REPUBLIC OF KENYA



MINISTRY OF HEALTH



PRIVAT

Distribuidors



FINANÇAMENT MULTILATERAL / DONACIONS



KENYA COVID-19 EMERGENCY

Covid-19 Emergency Response Support Program (ERSP)



Procurement of Hand sanitizer

Hospitals / Laboratoris



MOLTES GRÀCIES

ASANTE SANA



Robert Bach Casanovas

Director Oficina Exterior de Nairobi, ACCIÓ

Contacte: rbach@catalonia.com



SERVEI EXPORT COVID-19

Marroc: situació, solucions i oportunitats

Oficina d'ACCIÓ Casablanca

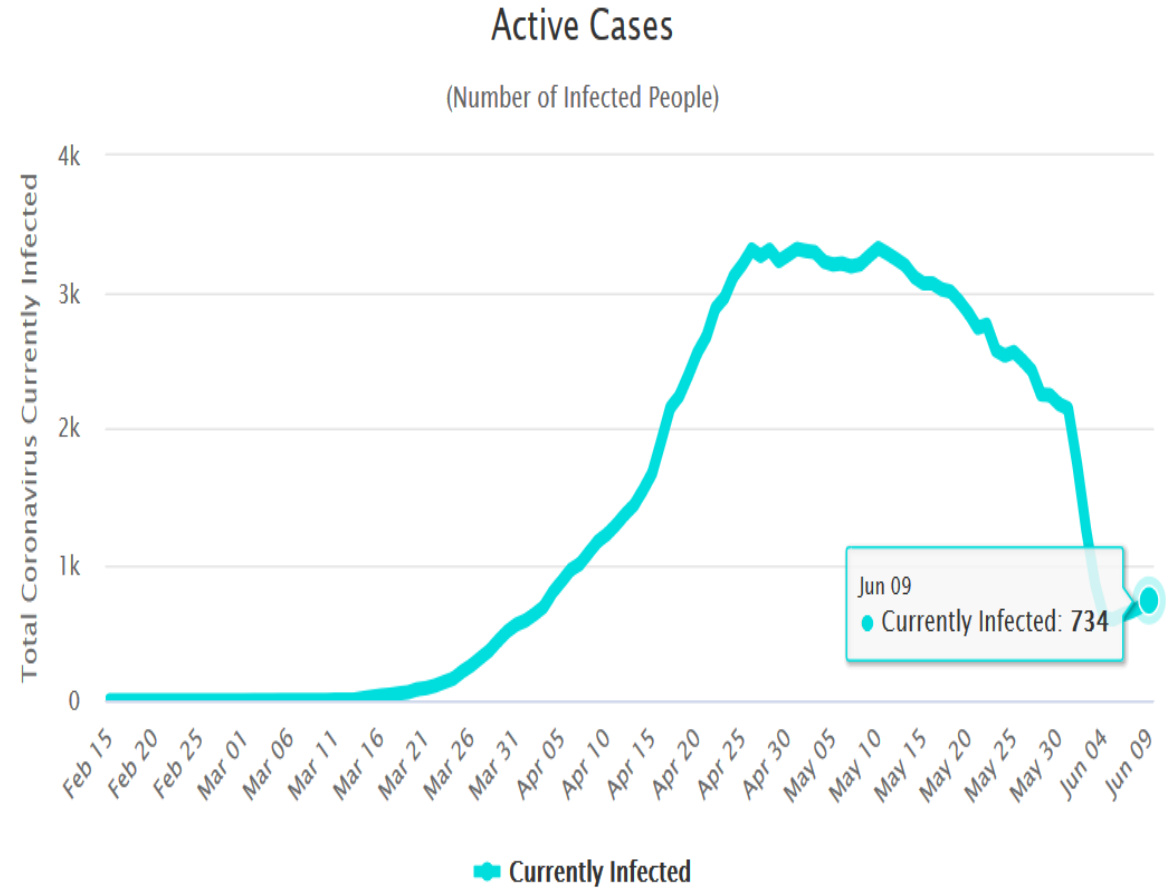
Shan Elasri

selasri@catalonia.com

Situació país respecte al Covid-19



Active Cases in Morocco



Requisits per la importació

AGÈNCIA REGULADORA:

DMP

Direction du Médicaments et de la Pharmacie

<http://dmp.sante.gov.ma/>



REQUISITS HABITUALS DE REGISTRE I IMPORTACIÓ

- **Classificació:** No hi ha una classificació específica que es basi en el risc, els dispositius venen classificats segons les categories d'ús.
- **Procediment:** Els dispositius mèdics estan emparats pel registre. Els fabricants que no estiguin domiciliats en territori marroquí han de nomenar un representant local autoritzat. Per poder ingressar en el mercat qualsevol dispositiu mèdic, ha de tenir el certificat de registre expedit pel Medical Device Advisory Committee.
- **Sol·licitant:** Representant local autoritzat.
- **Temps:** fins a 90 dies.
- **Cost:** sense informació.
- **Idioma per a la documentació i etiqueta:** La documentació i l'etiquetatge han de ser traduïts en àrab o francès.
- **Informació útil:** Marroc reconeix generalment la certificació Europea (marcatge CE) i Estats Units (FDA).

REQUISITS ESPECIALS COVID-19

Segons l'Associació marroquina de professionals de dispositius mèdics, tot i l'establiment d'un procediment per obtenir l'autorització específica de Covid-19, aquest procediment continua sent lent i complicat de realitzar i no ha obtingut els resultats desitjats. A l'hora de fer una importació de dispositius mèdics, els documents sol·licitats per obtenir el certificat Covid-19 són difícils d'obtenir dels proveïdors durant aquest període de crisi.

Per superar aquests obstacles, els professionals proposen aixecar temporalment el requisit d'un certificat d'inscripció per a la importació de tots els dispositius mèdics durant els propers 5 mesos, i substituir-lo per una declaració de l'importador que s'enviarà a la *Direction du Médicaments et de la Pharmacie* al Ministeri de Salut per correu electrònic.

Els importadors autoritzats tenen referències del Ministeri, cosa que garanteix la traçabilitat i facilita la realització de controls. De moment no hi ha hagut resposta per part del Ministeri.

- **PROCES:** [Llei n°84-12](#) relativa als dispositius mèdics:
 1. Per l'obtenció del certificat de registre d'un dispositiu mèdic, s'ha de presentar un dossier a l'administració, acompanyat d'un dossier administratiu i tècnic. (articles 7 i 12 – capítol 2)
 2. L'administració disposa de 90 dies per demanar qualsevol informació complementària. Passat aquest termini, el silenci administratiu es considera com una acceptació tàcita. (article 8 – capítol 2)
 3. La posada en venda d'un dispositiu mèdic està subordinat a l'obtenció per avançat del certificat de registre emès per l'administració. Aquest certificat es pot emetre tant a fabricants com a importadors. (article 12-capítol 2)

Disponibilitat i necessitats

Vacunes

Equipament mèdic
/ laboratori

Estudis
epidemiològics

CAS CONFIRMÉS
8455

CAS ACTIFS ACTUELS
749

GUÉRIS
7496

DÉCÈS
210

TOTAL NOMBRE DE DÉPISTAGES
352240

Productes 1eres
necessitats

Solucions TIC

Tests (Mascir)

Canals d'entrada



Sector públic

Xarxa hospitalària (RH) i
atenció primària (RESSP)

Xarxa integrada d'atenció
mèdica d'urgència (RISUM)

Xarxa d'establiments
medico-socials (REMS)

Instituts i laboratoris
nacionals

Serveis sanitaris de les
Reials Forces Armades

Sector privat
(984 autoritzacions)

Hospitals i clíniques
privades

Consultes privades

Laboratoris

Hospitals i establiments de la
S.S. , companyies
d'assegurances, mútues, l'O.C.P i
la O.N.E.E.

SERVEI EXPORT
COVID19
Sud-africa:
situació,
solucions i
oportunitats

Saul Pretel

Oficina Johannesburg

spretel@catalonia.com



Situació actual covid19 a Sud-àfrica

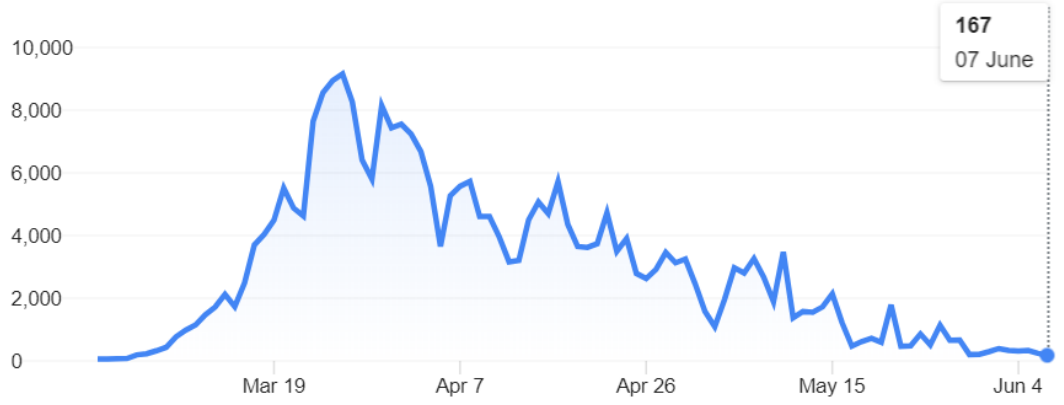
968,070
Tests Conducted

52,991
Positive Cases Identified

29,006
Recoveries

1162
Deaths

New cases Spain All time

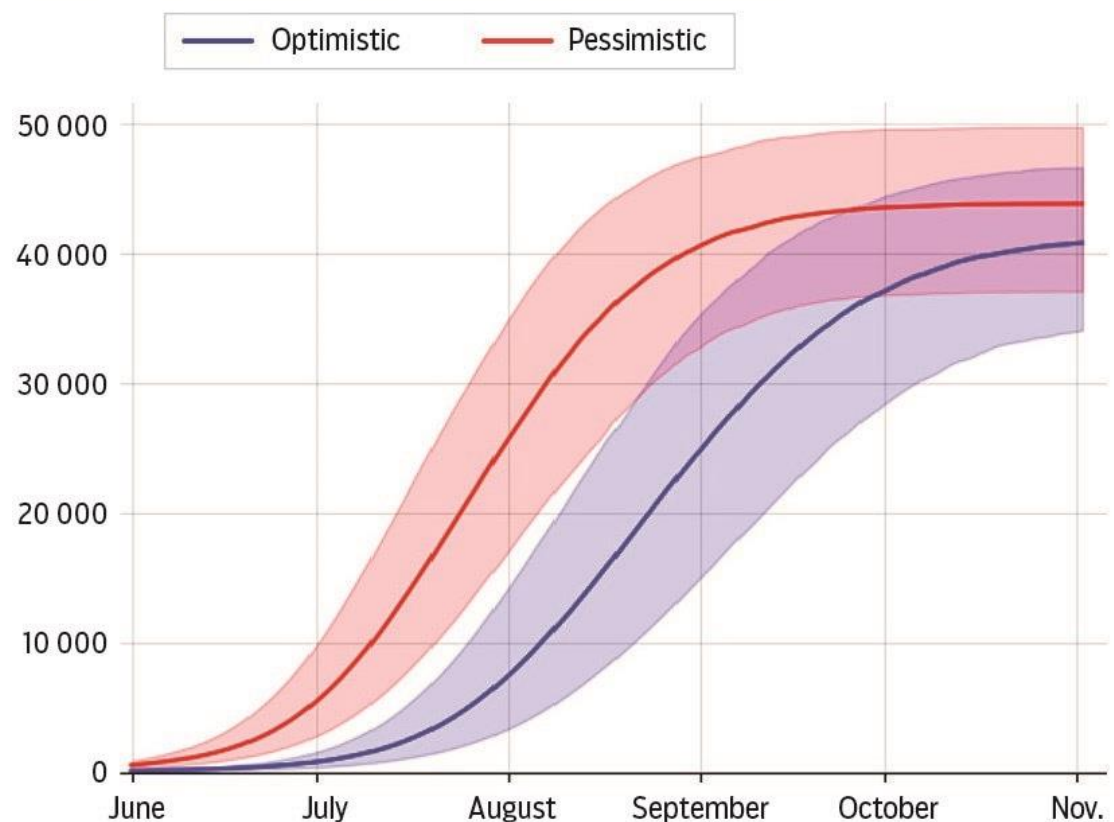


New cases South Africa All time



Cumulative deaths Projection from June to November 2020

news 24



Source: SA Covid-19 Modelling Consortium

Graphic: Rudi Louw



Government Actions on COVID-19 in Developing Countries

Date last updated: 27/05/2020

		Ethiopia	Guinea	Kenya	Nigeria	Rwanda	Senegal	South Africa
Detection	Testing of all likely cases (e.g., two symptoms & contact with known case)	Partial	Partial 18/3	Yes 7/3	No	Partial 14/3	Yes 2/3	Yes 3/3
	Testing for all possible cases (e.g., one symptom or contact with known case)	Partial	No	Yes 8/3	No	Partial 14/3	Partial	Yes 3/3
	Testing for all that request it	No	Partial	No	No	No	Partial	Yes 12/4
	Non-symptomatic testing	Partial	No	Partial 1/4	No	No	Partial	Yes 12/4
	Drive-through testing stations	No	No	Partial 1/3	No	No	No	Yes
	Surveillance system (all suspicious deaths & illnesses)	Yes	No	No	Partial 23/4		No	Yes
	Serological testing	No	No	No	No		No	No
	Contact tracing of all known cases	Yes	Yes	Yes 1/3	Partial 25/2	Yes 14/3	Yes 2/3	Yes
	Use of technology to track interactions in contact tracing	No	No	Partial	No		No	Yes

Equipament MEDIC

Sistemes desinfecció
aire

Solucions TIC
(cerca de partners
local)

EPIs



MADE IN SOUTH AFRICA

SA to produce 20 000 ventilators by August

In April, government launched a National Ventilator Project aimed at building machines since there is a shortage of ventilators from the rest of the world.

South Africa can't get enough Covid-19 testing supplies - here's why we should be making our own

Value of masks South Africa exported over the past 14 months



AGÈNCIA REGULADORA:



The South African Health Products Regulatory Authority (SAHPRA)

<https://www.sahpra.org.za/>

REQUISITS HABITUALS DE REGISTRE/ IMPORTACIO

- **Termini obtenció de registre:** SAHPRA ha fixat objectius marcats internacionalment de 275 dies hàbils per al registre de nous fàrmacs i 180 dies per al registre de medicaments genèrics. **Cost:** Registre SAPHRA - de 400 U\$D fins 3.000 U\$D (Medicament biològic).
- **Propietat Registre:** en funció del soci local és millor deixar el registre, però sempre cobrint tots els escenaris en la part contractual. (continuïtat en funció de ventes, control preus, etc.)
- **El SAHPRA** no contempla de moment un registre fast-track covid19 per equipament mèdic, hem vist exemples d'empreses que han desenvolupat respiradors i que finalment han deixat el projecte perquè no tindrien la llicència fins al 2021.

REQUISITS ESPECIALS COVID-19

- **La majoria de PPE (EPI's)** no necessiten registre al país, però quan es tracta per exemple de màscares quirúrgiques si que és necessari. En aquest sentit, aquests productes es classifiquen com dispositius mèdics de classe A i entren dins del control i l'àmbit de la Llei sobre medicaments i dins del mandat de SAHPRA. Els requisits específics inclouen el compliment de les directrius nacionals sud-africanes ([SABS](#)).
- El 3 d'abril el *Department of Trade* conjuntament amb el *Department of Health* va obrir el programa **National Ventilator Project (NVP)** per seleccionar una empresa local que pogués produir fins a 10.000 respiradors durant la crisi. Aquest programa si que incloïa que el prototip seleccionat podria obtenir el registre provisional del SAHPRA de manera exprés.
- Hi ha una **via ràpida** per a obtenir registre d'importador amb SAHPRA (7 dies). Aquesta llicència permet importar i vendre al país, però només per equips prèviament registrats al SAHPRA. Per dispositius no registrats s'hauria de fer el registre habitual.
- **Necessitats reals del mercat sud-africà actualment:**
 - Kits Tests serològics/PCR
 - Respiradors (normalment ajudes internacionals) Els EEUU han enviat [1000 respiradors a Sudàfrica al Maig 2020](#).
- **MÉS INFORMACIÓ:** <https://sacoronavirus.co.za/>
- <https://www.sahpra.org.za/>

Client - Sector Public

Client - Sector Privat



HOSPITALS

LABORATORIS

Our Barcelona Office:

Tel. +34 934 767 287

catalonia@catalonia.com



@catalonia_TI

Moltes gràcies!

Catalonia Trade & Investment Offices

Accra / Amsterdam / Beijing / Berlin / Bogota / Boston / Brussels / Buenos Aires / Casablanca / Copenhagen / Dubai / Hong Kong / Istanbul / Johannesburg / Lima / London / Mexico City / Miami / Milan / Montreal / Moscow / Mumbai / Nairobi / New Delhi / New York / Panama / Paris / Santiago de Chile / São Paulo / Seoul / Shanghai / Silicon Valley / Singapore / Stuttgart / Sydney / Tel Aviv / Tokyo / Warsaw / Washington DC / Zagreb