نحو تصنيع الخامات الدوائية الفعالة وغير الفعالة في مصر

المقالة الأصلية

إيهاب سعيد إبراهيم الدسوقي[١]، أيمن سعد نصر الدين الخطيب[٢]، حسين إبراهيم إسماعيل الصباغ[٣]، سامية عبد القادر على نور[٢]، شيرين حسن عباس حلمي[٩]، عزيزة محروس محمد عامر[٤]، عمر محمد السيد عبد السلام[٨]، محمد محيى الدين عطا المزار[٧]، محمد نبيل يوسف أبو العنين[٨]، مصطفي كامل العوضي[٨]، مصيلحى رجب مصيلحى زايد[٢]، جينا سامى عبد الحكيم[٨]، عبد الرحمن صلاح ميهوب[٥]، محمود عرفات عبد الحميد[٦]

[١]كلية الطب – جامعة أسيوط، [٢]كلية الصيدلة-جامعة القاهرة، [٣]كلية الصيدلة-جامعة المنصورة، [٤]كلية الطب البيطرى-جامعة القاهرة، [٥]كلية الصيدلة-جامعة الأزهر، [٦]كلية العلوم-جامعة المنيا، [٧]كلية الصيدلة-الجامعة البريطانية، [٨]المركز القومى للبحوث، [٩]مجموعة شركات فاركو للأدوية

المستخلص

إن صناعة الخامات الدوائيه محليًا أصبح ضرورة وأمن قومى مصرى ولابد أن يتشارك فيه كل طبقات المجتمع المصري على كل المستويات، فالمواطن المصري لابد أن يشجع ويتمسك بالمنتج الدوائى المصري بديلًا عن المستورد، وشركات الأدوية في قطاع الأعمال والقطاع الخاص لابد أن تدخل في تحالفات فيما بينها وبين الشريك الأجنبي لتفعيل إنتاج الخامات الدوائية لإنتاج الأدوية الجنيسه كبديل للمنتج الأجنبى والدولة لابد أن تعيد النظر في توجهاتها وقوانينها بما يشجع شركات الدواء المصرية على التوجه إلى تصنيع المواد الخام الدوائية من خلال دعم هذه الشركات والمساهمة في تطوير صناعة المواد الخام للدواء بها وسن القوانين والتسهيلات التي تشجع الشركات والباحثين على الاهتمام بهذه الصناعة وقد كشفت خارطة الطريق أن الجامعات ومراكز البحوث يجب أن يكون لها دور كبير في تفعيل وإعادة صناعة المواد الخام للدواء المصري من خلال البحث العلمى والتواصل المباشر مع شركات الأدوية كما أن الاستبيان الإحصائي الذى تم عمله كجزء من خارطة الطريق كشف عن جوانب قوة تعضد ضرورة تشجيع تفعيل هذه الصناعة إلى جانب جوانب ضعف وفرص وتهديدات لا بد أن تؤخذ في الاعتبار من أجل تشجيع هذه الصناعة بالإضافة إلى أن خارطة الطريق كشفت عن تشريعات وقوانين لابد أن تعيد الدولة النظر فيها خاصة في أمر تسجيل الأدوية والتسعير ولوائح الاستيراد للمواد الخام وبراءات الاختراع بما يشجع الشركات على التوجه إلى صناعة المواد الخام . وقد كشفت الزيارات الميدانية على أرض الواقع أن شركة النصر وهي التي أُسست في عصر الستينيات من القرن الماضى لديها من الخبرات البشرية والبنية التحتية ما يؤهلها لاستعادة دورها الريادي في تصنيع المواد الخام لكثير من أصناف الدواء المصري بدلًا من استيرادها وأنها تحتاج إلى دعم من الدوله.

الاستلام: ٢ أكتوبر ٢٠٢٢، **القبول:** ٢٨ نوفمبر ٢٠٢٢

الكلمات الدالة: الخامات الدوائية - الاستيراد - المواطن المصري - شركات الأدوية.

الباحث الرئيسي: إيهاب سعيد إبراهيم الدسوقي، كلية الطب – جامعة أسيوط ، **تليفون:** ٠١٢٢٤٧٣٩٩٨٢، **بريد إلكتروني:** - ehegypt@yahoo.com ehab@aun.edu.eg

المقدمة

تهتم أكاديمية البحث العلمي في مصر على دعم البحث العلمي والدراسات و المشاركة الفعالة في معالجة قضايا المجتمع خاصة المشكلات التي تواجه المواطن المصري وتعظيم الاستفادة من البحث العلمى، في حل هذه المشاكل. وأحد أهم هذه المشاكل هو صناعة الدواء والخامات الدوائية فقد وجدت الأكاديمية أن منظومة الدواء المصري الذى يعتبر أمناً قومياً من أهم المجالات البحثية التي ينبغى النظر إليها بعيون بحثية ثاقبة لأن الحفاظ على صحة المواطن ترتبط بتوفر دواء آمن وبسعر مناسب بما ينعكس بإيجابية على تطور المجتمع وازدهاره

وقدأخذت الأكاديميه على عاتقها تطوير منظومة البحث العلمى في مصر وتصحيح مساره حتى تتحول الأبحاث العلمية إلي قيمة اقتصادية عظيمة لها مردود اقتصادي قوي في مجال التكنولوجيا أي التطبيق العملي للابتكارات

ولما كان هناك العديد من التحديات تواجه صناعة الدواء في مصر، أبرزها التسعير الجبري للدواء وغياب التشريعات , تنظيم البحوث الطبية والدوائيه ، بالإضافة إلى ضعف المراقبة على الدواء وعدم وجود نظام تأمين صحي وكامل لتشجيع صناعة الدواء(**هيئة الدواء المصرية**).

,قد وجدت الأكاديميه إنشاء مجلس بحوث الدواء كأحد المجالس النوعية المتخصصة وعددها اثنان وعشرون وعددها (٢٢) مجلساً تضم مجموعة مختارة من ذوي الخبرة العلمية والتطبيقية كل في مجال تخصصه. ومجلس الدواء يمكن أن يتبنى خرائط طريق في مجال الدواء ذات أهمية وأولوية ويمكن الخروج منها بمشروعات بحثية دوائية متكاملة ذات مردود اقتصادي يفيد البلد في تنميتها ويحقق التناسق والتناغم بين إنتاج الدواء والاحتياج إليه.

وانطلاقا من هذا الاهتمام قام مجلس بحوث الدواء بإعداد خارطة طريق لصناعة الخامات الدوائية لما تمثله هذه الصناعة على مدار عقود زمنية طويلة من أهمية اجتماعية واقتصادية وصناعية ، ولما توجهه في العقود الأخيرة من مشاكل وعقبات كان لها أثر سلبى كبير على نموها وتطورها بل يهدد مستقبلها لتعزيز القدرة التنافسية لمنتجات هذه الصناعة في الأسواق المحلية والخارجية أخذاً في الاعتبار أهمية هذه الصناعة.

DOI: 10.21608/ARABSTI.2023.291067
Print ISSN: 2682 - 4310 / Online ISSN: 2682 - 4078 *Volume 3, 2022*

وهنا لابد أن نؤكد إن السوق العالمي للخامات الدوائية يخضع لمنافسة شديدة بين كثير من المنتجين ويتأثر بالفرص المتاحة وخبرات ومهارة المصنعين والموزعين. وقد انتقل انتاج هذه الخامات من منتجيها الأصليين في الدول الغربية إلى مصانع جديدة بالهند والصين وأصبحت هذه المصانع، في معظم الأحيان، هي المصدر الرئيسي للحصول على الخامات الدوائية الفعالة المستخدمة في سوق الدواء بكثير من دول العالم بما فيها مصر ويرجع انتشار تصنيع الخامات الدوائية في الهند والصين إلى الكثير من الأسباب***(Singh H. and Kawaka) (Abdul Humid, 2010) (Bumpass J. and Batch E, 2009*** منها:

أ- التكلفة المنخفضة للعمالة والبنية التحتية والنقل والأجهزة.

ب- ضعف الرقابة على تلوث البيئة.

ج- الطاقة الإنتاجية العالية.

د- قلة المعوقات لدخول السوق.

وتعتبر التجربة الهندية تجربة رائدة في هذا المجال فقد بدأت عام ١٩٣٢ بفضل الدكتور / حميد أحد رفاق غاندى الذى نادى بضرورة توفير الدواء لأبناء الشعب الهندي بأسعار تتناسب مع المستوى الاقتصادي المتدني لغالبية الشعب فأنشأ شركة CIPLA لصناعة الأدوية والخامات الدوائية ، وبفضل هذه الرؤية نشأت صناعة دواء وخامات دوائية عملاقة بالهند حيث أصبحت تمتلك ٣٠٠٠ مصنع لصناعة الخامات الدوائية منها شركات عملاقة مثل ,SUN PHARMA HEALTHCARE,CIPLA, DR.REDDYS LAP , CADILA و٥٠٠٠ مصنع للصناعات الكيمياوية والكواشف والصناعات المغذية تنتج حوالى ٤٠٠ خامة وتحقق الاكتفاء الذاتى من الأدوية المحلية بنسبة تصل إلى ٩٠ ٪***(Joseph R.K, 2011)***.

المنهجية***(Kaplan W and Laing R, 2005), (Chaudhuri S, 2005)***

لقد قامت هذه الدراسة على وضع آليات ومقترحات بعد دراسة ميدانية متعددة الجوانب لكل ما يحول دون تفعيل هذه الصناعة محليًا من خلال:

أ. دراسة الدور الذي يمكن أن تلعبه الجامعات والمراكز البحثية وإمكانية إعادة إحياء واستكمال الدراسات السابقة في هذا المجال

ب. تحديد الكوادر اللازمة للإنتاج والتحليل ورقابة الجودة وكيفية توافرها وتدريبها

ج. إلقاء الضوء على السياسات والتشريعات الحالية المتعلقة بالمشروع

د. التواصل مع شركات قطاع الأعمال والقطاع الخاص من خلال جلسات استماع وكيفية تحفيزها لتحقيق هدف الدراسة

أما المحاور التي تأسست عليها خطوات الخريطة فقد شملت ما يلى:

١. دراسة الوضع الحالي بالنسبة لإنتاج أو تصنيع المواد الخام الفعالة وغير الفعالة، المستخدمة في صناعة الدواء محليا، وموقف شركات قطاع الأعمال العام والقطاع الخاص للدواء من خلال التواصل المباشر معها.

٢. التعرف على المعوقات المختلفة في كل المجالات (تقنية - تشريعات – إمكانيات - بحث علمي-خبرات.....الخ) التي تحول دون أخذ المبادرة نحو إنتاج المواد الفعالة وغير الفعالة الخاصة بالمنتج الدوائي المصري والارتكاز لجلب مثل هذه المواد من الخارج من خلال عمل استبيانات وتحليل إحصائي

٣. دراسة معوقات وأسباب عدم التواصل الفعال بين الجامعات والمراكز البحثية ومصانع الأدوية التابعة لقطاع الأعمال العام والقطاع الخاص المصرية وذلك لفتح مجال جديد لتبادل الخبرات ومناقشة المشاكل وإقامة شراكة حقيقية يترتب عليها تحقيق الهدف المطلوب وهو تحفيز الشركات على أخذ المبادرة في البدء في إنتاج المواد الخام مدعومة بخبرات علماء مصر في مجال بحوث الأدوية استناداً إلى أسس علمية بحيث تحقق ثقة المستهلك في المنتج المحلي.

٤. التعرف على المشاريع التي تم إنجازها على يد كبار العلماء بمصر في مجال تصنيع المواد الخام الدوائية وإمكانية الاستفادة من هذه المشروعات واستكمالها على قاعدة أوسع.

٥. دراسة بعض التجارب لدول حققت طفرة في مجال إنتاج المواد الخام للأدوية للاستفادة منهما في تفعيل إنتاج المواد الخام في مصر.

٦. وضع خريطة طريق تشمل مقترحات قابلة للتنفيذ بين أيدي متخذي القرار تمهيداً لبدأ الإجراءات التي من شأنها تشجيع وتسهيل إنتاج المواد الخام المتعلقة بالدواء.

٧. إجراء تحليل رباعي للمشكلة (SWOT analysis) يتضمن نقاط القوه ونقاط الضعف والفرص المتاحة والتحديات

وقد تم تشكيل مجموعات عمل لتنفيذ خارطة الطريق على النحو التالي:

المجموعة الأولى: وتضطلع هذه المجموعة بدراسة الدور الذى يمكن أن تلعبه الجامعات والمراكز البحثية لإعادة إحياء واستكمال الدراسات السابقة في هذا المجال وتحديد الكوادر اللازمة للإنتاج والتحليل ورقابة الجودة وكيفية توافرها وتدريبها .

المجموعة الثانية: وتضطلع هذه المجموعة بتسليط الضوء على السياسات والتشريعات الحالية المتعلقة بتصنيع المواد الخام للدواء في مصر ، كما تضطلع هذه المجموعة بعمل استبيان إحصائي يشمل شرائح مختلفة من المهتمين بصناعة الدواء وإنتاج المواد الخام للتعرف على رؤيتهم في مجال تصنيع الخامات الفعالة وغير الفعالة من أجل تصنيع دواء محليًا بالكامل في مصر وكان المشاركون من (مجلس بحوث الدواء – أكاديمية البحث العلمي والتكنولوجيا ، كلية الصيدلة جامعة القاهرة، كلية الصيدلة، جامعة أسيوط، كلية الصيدلة جامعة المنصورة، المركز القومي للبحوث)

المجموعة الثالثة: وتضطلع بمهمة التواصل مع شركات قطاع الأعمال والقطاع الخاص والمستوردين للتعرف على رؤيتهم في إعادة تفعيل صناعة المواد الخام والمعوقات التي تحول دون تفعيل ذلك من خلال هذه الشركات وكيفية تحفيزها لتحقيق ذلك بدلاً من الاعتماد على الاستيراد فقط للمواد الخام للدواء.

النتائج

تشمل النتائج عرض رؤية مجموعات العمل وما وصلت إليه من نتائج للدراسة

مجموعة العمل الأولى: دراسة دور الجامعات والمراكز البحثية

من خلال عمل المجموعة لتحديد الدور الذي يمكن أن تلعبه الجامعات والمراكز البحثية لتفعيل صناعة المواد الخام الدوائية محليًا فقد أفادت بالآتي:

إن الجامعات والمراكز البحثية لديها من الكوادر الأكاديمية ما يسمح لها بالمشاركة الإيجابية والفعالة

في تفعيل تصنيع الخامات الدوائية محليًا من خلال رؤى متعددة يمكن تلخيصها في الآتي ***(Yang D.X. and Kim Y.A, 2013)***:

* فتح الباب للتعاقد مع بعض الشركات الآسيوية الرائدة في هذا المجال لنقل التكنولوجيا اللازمة لهذا المشروع وبأقل التكاليف مقابل منافع مشتركة للجانبين

* التواصل مع الجهات المعنية بالدولة لدعم هذا المشروع الاستراتيجي لتصنيع الخامات محليا من خلال الاقتراح بإسقاط الضرائب عن المواد الخام المنتجة محليًا ورفعها على مثيلتها المستوردة

* توفير الإمكانيات للشركات المصرية التي تعنى بإنتاج المواد الخام الدوائية وتشجيعها على القيام بذلك وتذليل كل العقبات التي تحول دون تحقيق هذا الهدف .

* البدء بتصنيع الخامات الدوائية للأمراض المزمنة والشائعة في مصر والمنطقة وذلك للتداول المحلي والتصدير

* أن تلعب الجامعات المصرية دوراً أساسياً ومحورياً في تحقيق الهدف القومى لمشروع إنتاج الخامات الدوائيه وهو الاكتفاء الذاتى من خلال صناعة نسخ من المكونات الصيدلانية الفعالة للأدوية الضرورية تأخذها الشركات لتصنع منها بكميات كبيرة تكفي إحتياج سوق الدواء المصري منها مما يقلل من عبء الاستيراد لكل المكونات وتقليل استنزاف العملة الصعبة وتحقيق الاكتفاء الذاتي على الأقل لبعض الأصناف الدوائية الضرورية ، وهناك ميزة أخرى من الشراكة بين الجامعات والمراكز البحثية من جانب وشركات الأدوية المصرية من جانب آخر وهو خلق فرص لابتكار كيماويات دوائية جديدة .

مجموعة العمل الثانية: دراسة دور السياسات والتشريعات

تهدف الدراسة إلى تسليط الضوء على السياسات والتشريعات الحالية المتعلقة بتصنيع المواد الخام للدواء في مصر وكذلك عمل استبيان إحصائي وتحليل نتائجه عن رؤية شرائح مختلفة من المهتمين بصناعة الدواء وإنتاج المواد الخام للتعرف على رؤيتهم في مجال تصنيع الخامات الفعالة وغير الفعالة من أجل تصنيع دواء محلي بالكامل في مصر وقد خلصت هذه المجموعة الى الآتي:

أولاً- تسجيل الأدوية

هناك معوقات للإنتاج التجاري للأدوية وكذلك المستحضرات المستنبطة والجديدة وإنتاجها محليًا وتوافرها في الأسواق هى عملية تسجيل الأدوية ، ومن أهم هذه المعوقات :

أ. أن عدد المستحضرات التي يتم السماح بقبولها في إجراءات التسجيل محدود بسقف عددي شهرياً وهو قليل نسبيًا .

ب. تكرار فرض رسوم الاستقبال على المادة الخام وعلى كل مستحضر يحتوى على نفس المادة كلما تم التقدم به مما يعد زيادة في التكلفة.

ج. طول أمد الوقت المستنفذ والانتظار المطول لعملية التسجيل لكل مستحضر على حدة

د. القرارات المنظمه لدراسات التكافؤ الحيوي والدراسات السريرية للأدوية الجديدة المكتشفة تحتاج إعادة نظر لتيسير تسجيل الأدويه .

ثانيا- تسعير الدواء

هناك تباين واضح في السياسات السعرية الخاصة بالدواء في مصر ويظهر ذلك جليًا بأن سياسة التسعير مرتبطة بأكثر من رابط على سبيل المثال وليس للحصر:

- تكلفة الإجراءات الاستيرادية للمواد الخام الدوائية وكذلك للمستحضرات الصيدلية في كل أشكالها
- السعر العالمي وسعر المصنع المنتج
- سعر العملة الحرة المستخدمة وتغير قيمتها السوقية المستمر.

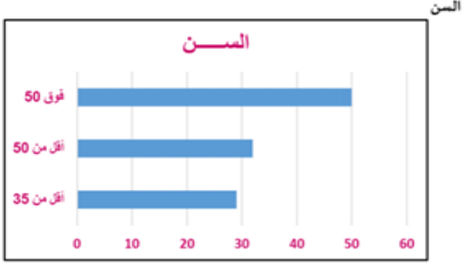
لذا فإنه لا بد أن يعاد النظر في سياسة التسعير بمنظور جديد يساعد على حل مشكلة التسعير على سبيل المثال :

- أن تتوافق جميع الأطراف ذات العلاقة والمعنية بمنظومة الدواء على رؤية موحده لنظام التسعير بما لا يجور على أي طرف مع وضع مصلحة المريض في المقام الأول بالنسبة إلى سعر الدواء
- المتابعة الدورية لسعر الدواء واتخاذ الإجراءات المناسبة لتواكب التغيرات السعرية العالمية ومتغيراتها بما يحفظ توافر الدواء للمريض وعدم نقصه تحت أي مسمى أو أي عذر
- مساندة المصانع الجديدة لإنتاج الدواء المحلي وتوفيره للتغلب على مشاكل الاستيراد وتغير سعر الصرف للعملات الصعبة التي يحتاج إليها في الاستيراد وتشجيع الاستثمار في مجال الدواء.
- المساواة في النظم المطبقة بين جميع الكيانات المهتمة بتصنيع الدواء بمصر لضمان وصول الدواء للمريض بسعر عادل.
- تدعيم إدارات التفتيش الصيدلي بأحدث التقنيات والعمالة اللازمة لإتمام مهمتها في منع الغش الدوائي وضبط أسعار الدواء.
- الإسراع في إعمال قانون التأمين الصحي الشامل للمواطن بما يرفع عن كاهله مشكلة التغير في سعر الدواء.

وبناء على ما تقدم كان لا بد من إنشاء هيئة مستقلة " الهيئة المصرية للدواء (EDA) " ، تتولى الإشراف على كل ما يتعلق بأمور الدواء المصري وتتبع مباشرة أعلى سلطة تنفيذية في مصر ، وكانت المهمة الأخرى لمجموعة العمل الثانية هو الاستبيان الإحصائي عن صناعة الدواء وإنتاج المواد الخام لتصنيع الخامات الفعالة وغير الفعالة بالكامل في مصر وتحليل نتائجه عن طريق (SWOT ANALYSIS) بناء على رؤية شرائح مختلفة من المهتمين بصناعة الدواء في مصر. وتم إجراء استبيان قام بإعداده متخصصون في شئون الصيدلة والدواء واشترك فيه عدد مائة وإحدى عشر فرداً من مختلف المجالات ذات العلاقة بشئون الدواء .

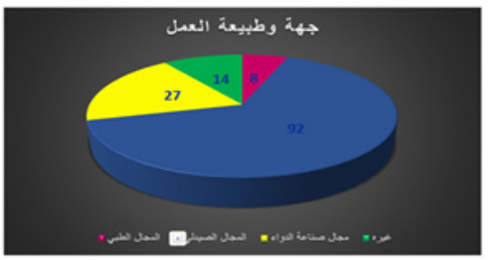
وقدم هذا الاستبيان رؤية قوية عن مجال تصنيع الخامات الفعالة وغير الفعالة من أجل تصنيع دواءً محليًا بالكامل في مصر وأكد على وجود علاقة وطيدة وأهمية قصوى للنهوض بهذه الصناعة في مصر لدعم الاقتصاد المحلي وتوفير الدواء محلياً وتنمية الصادرات لتحقيق الاستقرار الدوائي المصري كما هو موضح في الأشكال التالية:

١. السن



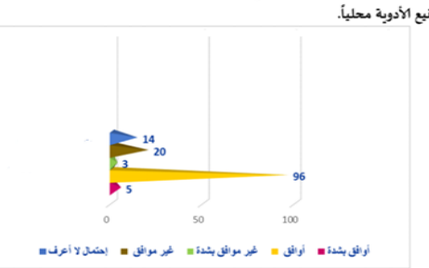
شكل ١: إعمار المشاركين في الأستبيان

٢- جهة وطبيعة العمل الحالي؟



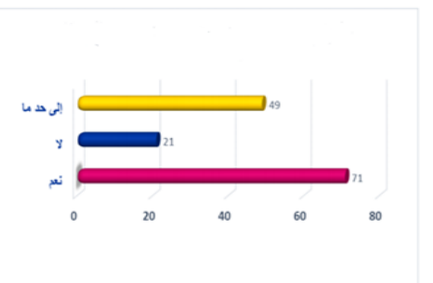
شكل ٢: جهة وطبيعة العمل للمشاركين في الاستبيان

٣- تستطيع كليات الصيدلة في مصر ومراكز البحوث الاسهام معرفيا واقتصاديا وتطبيقيا من خلال تقديم الدعم والمشورة الفنية لإنتاج بعض الخامات الدوائية الفعالة وغير الفعالة اللازمة لتصنيع الأدوية محلياً.



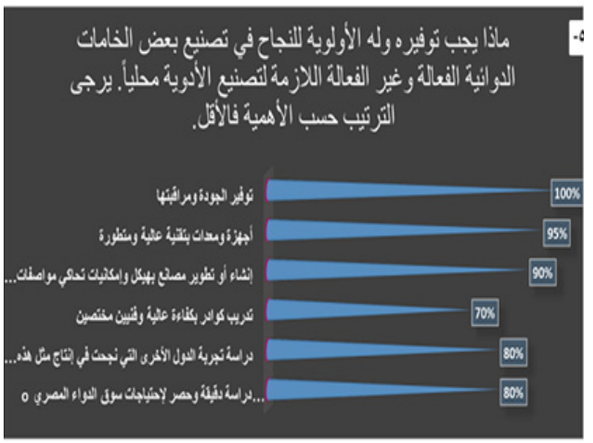
شكل ٣: رأى المشاركين في الاستبيان عن إمكانية مشاركة كليات الصيدلة في تقديم الدعم والمشورة لإنتاج الخامات الدوائية

٤- هل تمتلك كليات الصيدلة بجامعات مصر والمراكز البحثية التابعة لها القدرة والإمكانات المطلوبة لتصنيع بعض الخامات الدوائية الفعالة وغير الفعالة اللازمة لتصنيع الأدوية محلياً.



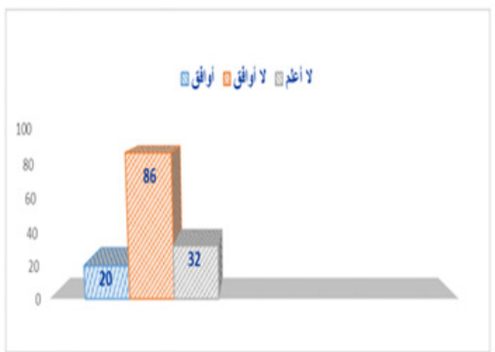
شكل ٤: رأى المشاركين في الاستبيان عن امتلاك كليات الصيدلة والمراكز البحثية للمقومات والإمكانيات للمشاركة في تصنيع الخامات الدوائية محلياً

شكل ٥: أولويات المجالات الطبية (الأمراض) التي تستلزم البدء في تصنيع الخامات الدوائية المستخدمة في علاجها



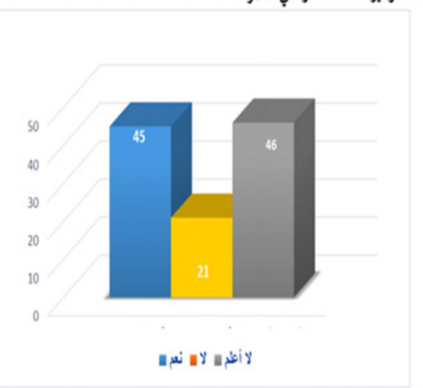
شكل ٦: ترتيب الأولويات في متطلبات تحقيق النجاح في تصنيع الخامات الدوائية

٦- يوجد دعم مادي وتوفير لبيئة مناسبة للمشروعات البحثية التي تهدف إلى إبتكار وانتاج المواد الفعالة وغير الفعالة للدواء في مصر.



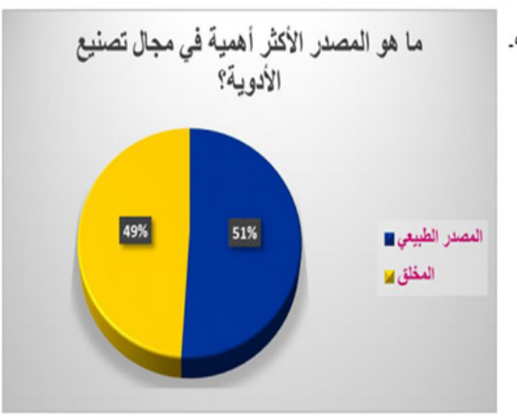
شكل ٧: أولويات المستلزمات الواجب توفيرها لتصنيع الخامات الدوائية محليا

٨- هل أثمرت الأبحاث العلمية عن إنتاج مواد فعالة تم بالفعل إستخدامها في تصنيع وإنتاج المواد الفعالة وغير الفعالة للدواء في مصر.



شكل ٨: أي المشاركين في الإستبيان عن فاعلية الأبحاث العلمية التي تتم داخل مصر في تصنيع الخامات الدوائية محليا

٩-



شكل ٩: أهم مصادر تصنيع الخامات الدوائية محليا

وقد تم تحليل نتائج الاستبيان عن طريق(SWOT ANALYSIS) والذي كشف عن نقاط القوة ونقاط الضعف والفرص المتاحة والتهديدات نحو تصنيع الخامات الدوائية في مصر ، وتتلخص النتائج في الآتي:

١-نقاط القوة: Strengths

- تفعيل اتفاقية طلبة الدكتوراه على أن تكون نقطة البحث هي تحضير خامات دوائية
- استعداد كامل من كوادر الجامعات المصرية وتوافر قدرات بحثية تستطيع النهوض بصناعة وإنتاج المواد الخام الأولية الفعالة وغير الفعالة بأيد مصرية
- البدء باستغلال المصانع لتصنيع المواد الخام النباتية كبداية لتسهيل التنفيذ ثم الاستفادة لتصنيع مواد خام فعالة وغير فعالة
- تخصيص نسبة من الأرباح الناتجة عن تطبيق البحث العلمي للشركات التي تساهم في إنتاج الدواء المحلي

٢-نقاط الضعف : Weakness

- البيروقراطية
- عدم توافر التوافق بين البحث العلمي في مصر مع احتياجات الإنتاج في سوق الدواء المحلي
- الاعتماد علي استيراد معظم الأدوية وحتى الخامات الأولية الفعالة وغير الفعالة من مصادر غير نقية و تفتقر لمعايير الجودة المطلوبة
- تداخل المصالح الشخصية والتجارية في تطبيق القوانين اللازمة للرقابة الدوائية ومعايير الجودة
- عدم توافر معامل معتمدة دوليًا لضمان كفاءة وجودة الإنتاج

٣- الفرص: Opportunities

- إنشاء معهد أو كلية في عدد من الجامعات متخصصة في البحوث الابتكارية والتطبيقات الدوائية ويكون من مخرجات نشاطه خامات دوائية مبتكرة ومستحضرات صيدلية متطورة تناسب الاتجاهات والمتطلبات الحديثة
- منح درجات علمية (ماجستير ودكتوراه) في مجالات تطوير المستحضرات الصيدلية
- تشكيل مجلس أعلي للدواء يتبع السيد رئيس الوزراء مباشرة يضم نخبة من رجال الصناعة و البحث العلمي
- دراسة تجربة الدول التي تعتمد علي نفسها في إنتاج الدواء محليًا والاستفادة من التشريعات و القوانين المطبقة
- توفير الموارد المالية و العملة الأجنبية التي تؤثر بشكل مباشر
- تيسير قوانين وتشريعات لسرعة تسجيل الدواء المنتج من خامات أولية محلية سواء المادة الفعالة أو غير الفعالة طب
- عقد اتفاقيات وبروتوكولات تعاون بين المراكز البحثية في الجامعات مع شركات الدواء في القطاع العام مع تقديم مزايا للطرفين مثل الدعم المالي وتخفيض للضرائب قات

٤- التهديدات: Threats

- عدم تدخل الدولة لحماية ودعم صناعة الأدوية لأنها تمس الأمن القومي و لابد للدولة أن يكون لها الدور الأهم في ذلك
- النهوض وتطوير صناعة وإنتاج الدواء المحلي يحتاج إلي الوقت والمجهود الكبير
- تشكيل أعباء اقتصادية لتوفير دعم مالي كبير من الدولة في البداية لتطوير البحث العلمي وتطوير مصانع إنتاج الدواء بشركات قطاع الأعمال
- اللجوء إلي خبراء أجانب للتدريب ورفع كفاءة الباحثين في مجال إنتاج المواد الخام قد يستهلك عملة أجنبية ووقتا للبدء في التنفيذ
- الاضطرار إلي الحد من استيراد المواد الخام بشكل تدريجي مما يعطل عملية التطوير ويرفع من تكلفة الدواء المصنع محليًا باستمرار
- ضمان الاستمرارية في النهوض بصناعة الدواء محليًا في ظل رقابة

شديدة وقوانين صارمة يمكن أن تكون عقبة وسيتعرض لهجوم مستمر من قبل الدول المصدرة لنفس هذه الخامات الأولية لمصر كبلد مستهلك من الدرجة الأولى.

والشكل التالي يلخص نقاط القوة والضعف والفرص والتهديدات كما في الإستبيان

شكل ١٠: نقاط القوة والضعف والفرص والتهديدات لتصنيع الخامات الدوائية محليا

مجموعة العمل الثالثة: التواصل مع شركات تصنيع الدواء

فقد أخذت مجموعة العمل على عاتقها مسئولية التواصل مع شركات الدواء بمصر على مستوى قطاع الأعمال والقطاع الخاص للتعرف على منظومة إنتاج المواد الخام للدواء المصري بهدف إعادة تفعيل صناعة المواد الخام والمعوقات التي تحول دون تفعيل ذلك في الشركات وكيفية تحفيزها لتحقيق ذلك بدلًا من الارتكان على الاستيراد فقط للمواد الخام الدوائية .

قد كان لافتًا للنظر اهتمام شركة النصر بصفتها الشركة الوطنية الوحيدة والرائدة في مجال إنتاج المواد الخام للدواء المصري بالتواصل مع مجموعة العمل بصورة إيجابيه واهتمامها البالغ في تقديم المعلومات وتبادل الخبرات في مجال تصنيع الخامات الدوائية وذلك في ضوء خارطة الطريق

وشركة النصر للكيماويات الدوائية أنشئت عام ١٩٦٠ بصدور القرار الجمهوري رقم ٢٣٨٢ في ١٩٦٠/١٢/٢٦ بإنشاء الشركة برأس مال قدرة ٣ ملايين جنيه وقد أسند إليها تنفيذ مشروع تصنيع الكيماويات الدوائية والمضادات الحيوية بموجب اتفاقية التعاون الاقتصادي والفني المعقودة بين الاتحاد السوفيتي وجمهورية مصر العربية في يناير ١٩٥٨ وكان يهدف هذا المشروع إلى سد احتياجات البلاد من الكيماويات الدوائية والمضادات الحيوية،

ولذلك كان لابد لمجلس بحوث الدواء ممثلا في مجموعة العمل الخاصة بالتواصل مع الشركة بعمل زيارات ميدانية متعددة للتعرف على أرض الواقع على وضع الشركة وخطوط الإنتاج بها

وكشفت الزيارات الميدانية لأعضاء اللجنة واقعًا مبشرًا لدى الشركة يلزم التنويه إليه لأن هذه الشركة الوطنيه تعتبر القاعدة الأساسية لتصنيع المواد الخام للدواء المصري ، وعلى سبيل المثال :

١. مصنع المرشحات الطبية بالشركة وهو مشروع منتهي وجاهز للعمل ويمثل صرح إنتاجي وطني كبير والوحيد في مصر والمنطقة العربية وأفريقيا ولكنه ينتظر إجراءات الترخيص للبدء في التشغيل

٢. مصنع المستحضرات الصيدلية بالشركة والذي في حاجة إلى تطبيق إجراءات التصنيع الجيد(GMP) والتي يمكن أن تجعله يمثل نقلة نوعية في تكنولوجيا تصنيع الدواء في مصر

٣. أماكن إنتاج الخامات والتي تتكون من مفاعلات قديمة ومعدات فصل وغسيل الخامات وهي معدات تعمل بجودة ولكنها متهالكة وقديمة جدًا وبالتالي معدلات الإنتاج قليلة جدا رغم أعدادها الكبيرة وأهميتها التصنيعية والعلاجية

٤. المنطقة العقيمة البنسلينية والمنطقة العقيمة غير البنسلينية والمتوقفتان عن التشغيل بسبب نقص الاعتماد المالي الذي يحول دون البدء في التشغيل.

وقد أبدت إدارة الشركة طموحات ورؤى استراتيجية تستند إلى رغبة ‘ملحة في دعم الدولة لها من أجل إحياء صناعة المواد الخام الدوائية بها ويمكن تلخيص ما عرضته إدارة الشركة في الآتي:

١. الرغبة في إنشاء منطقة إنتاج نظيفة(Clean area) تتوافق مع التصنيع الدوائي الجيد بتكلفة تقديرية حوالي ١٠ملايين جنيه.

٢. إنشاء مصنع إنتاج خامات دوائية بشرية وبيطرية علي مساحة ٣٠٠٠ متر مربع يحتوي على ٥٠ مفاعل كيميائي (Reactor) سعة كل مفاعل ٥ أطنان يبدأ بإنتاج ثلاثين مادة عن طريق نقل وتوطين التكنولوجيا من الدول غزيرة الإنتاج مثل الصين أو الهند بقيمة إنشائية تقديرية حوالي ١٠٠ مليون جنيهًا

٣. خطة طموحة لإنتاج الخامات الدوائية التي تحتاجها الدولة بدلًا من استيرادها من الخارج بتكلفة باهظة ، وأعطى أمثلة لذلك بمستحضرات دوائية شائعة الاستعمال ويمكن إنتاجها مثل (الايبوبروفين – ديكلوفيناك وأملاحه – باراسيتامول – ليدوكيين - .الخ) والتي تمثل منتجات مشروعات منتهية لإنتاج الخامات الدوائية.

ولم يقتصر التواصل مع الشركات على شركة النصر وحدها ولكن تم التواصل مع إحدى شركات القطاع الخاص الوطنى على أرض مصر وهى شركة فاركو للأدوية والتي لها إسهامات كبيرة في قطاع الدواء المصري وقد كانت رؤية الشركة بخصوص إنتاج وتصنيع المواد الخام للدواء المصري ما يلي:

- إنشاء مصنع في مصر لتصنيع الخامات الدوائية طبقًا لأعلى نظم الجودة العالمية (CGMP) ويعمل بأعلى مستويات التكنولوجيا الإيطالية

- سد احتياجات السوق المصري من المواد الخام الدوائية خاصة من الأدوية الحديثة لعلاج فيروس سي بما يمهد للاكتفاء الذاتي للشركات المصرية ثم التصدير لدول العالم
- توفير العملة الصعبة اللازمة لاستيراد هذه الخامات وعدم تحميل الدولة أعباء توفيرها للاستيراد
- توفير الوقت للحصول علي هذه الخامات ودخولها عمليات التصنيع كمنتج نهائي في فترة زمنية قياسية
- إعلاء قيمة المنتجات المصرية تحت شعار (صنع في مصر)
- تدريب الكفاءات المصرية لتأهيلها للعمل في هذه الصناعة الجديدة.
- الالتزام بأعلى درجات المسئولية المجتمعية.
- الالتزام بسياسات الحفاظ على البيئة .

ثم كان التواصل من مجموعة العمل الميدانى (المجموعة الثانية) بمجلس بحوث الدواء واستكمالًا لمجهودات مجموعة عمل التواصل مع الشركات أن يتم التواصل مع كبار الوكلاء من مستوردي الدواء المصري والتعرف على رؤيتهم في إعادة وتفعيل إنتاج المواد الخام للدواء المصري والمعوقات التي تمنعهم من تشجيع تصنيع الخامات الدوائية في مصر ووقف نزيف الاستيراد ، وكانت رؤيتهم تتلخص في الآتي:

- مصر ليس لها سمعة في تصنيع الخامات الدوائية إقليميًا أو دوليًا بعد أن تدهورت هذه الصناعة واعتمد الجميع على الاستيراد ، وهذا سيعيق عملية التصدير مما سينعكس على الكمية المصنعة وهذا بالتالي سيرفع تكلفة الإنتاج بشدة حيث إن تكلفة الإنتاج مرتبط بكلٍ من الكمية والخبرة
- قلة الخبرات المحلية في هذا المجال، وخصوصًا على المستويات الصغرى، مما يستدعي استقدام عمالة أجنبية ذات خبرات عالية ، وهذا بالتالي سيرفع تكلفة الإنتاج
- صعوبة منافسة المنتج الهندي والصيني، حيث إن طاقة الإنتاج هائلة والخبرات المتراكمة كبيرة، ما لم تتخذ إجراءات حاسمة لتشجيع ودعم المنتج المحلي
- عدم توافر العملة الصعبة بالإضافة إلى ارتفاع تكلفة البنية التحتية الأساسية لتصنيع المواد الخام الدوائية
- عدم توافر بيئة مناسبة للصناعات الكيميائية المتخصصة (قوانين البيئة والتخلص من النفايات والعادم والنسب المصرح بها)
- كما أن الوكلاء من مستوردي الأدوية يعنيهم في المقام الأول انخفاض أسعار الأدوية التي يستوردونها ولا يهمهم الدولة التي يستوردون منها حتى يعود عليهم ذلك بالربح ، وأنه لا يوجد بديل لمصنع إنتاج الخامات الدوائية في مصر ، فلا بد من إنشاء مصانع جديدة لإنتاج المواد الخام الدوائية التي تستخدم في تصنيع المستحضرات الصيدلية ، وأن وكلاء المستوردين ليسوا ضد إنشاء مصانع جديدة لإنتاج الخامات الدوائية ، وذلك لأن المهم لديهم هو الحصول على المال وجذب الاستثمارات .

وبعد انتهاء عمل المجموعات الثلاث تم عقد ورشة عمل عن خارطة الطريق

وكان الهدف منها عرض رؤية تحليلية وموضوعية لمجلس بحوث الدواء و ما توصلوا إليه من رؤى ونتائج تخدم خريطة الطريق ثم تبعها عرض رؤية قطاع الأعمال والقطاع الخاص في تصنيع المواد الخام الدوائية في مصر من خلال ممثلين عن شركات قطاع الأعمال

وقد خلصت ورشة العمل الى التوصيات الآتية:

١. الاحتياج لقرار سياسي باتخاذ خطوة جادة لتصنيع المواد الخام الأساسية للأدوية الهامة والحيوية محليًا، و التي يعتمد عليها غالبية المصريين ودراسة آليات التنفيذ مع شركات قطاع الأعمال والقطاع الخاص

٢. فتح قنوات تواصل بين شركات الدواء المعنية بتصنيع الخامات الدوائية وبين مصنع البتر وكيماويات بالعامرية للتكامل فيما بينهم بما يسهل عمليات تصنيع الخامات الدوائية .

٣. عدم التفريط في أي كيانات وطنية في قطاع الأعمال خاصة التي لديها بنية تحتية لتصنيع الخامات الدوائية واهتمام الدولة بدعمها وتطويرها من خلال خطة زمنية محكمة وأهمها شركة النصر للكيماويات الدوائية نظرًا لأن هذه الشركة بالذات كان إنشاؤها في ستينيات القرن الماضي على أساس أن تقوم بتصنيع الخامات الدوائي محليًا والشركة ما زالت تمتلك البنية التحتية الكافية ولكنها تحتاج للتطوير بالتوازي مع تشجيع إنشاء مصانع أخرى للخامات في كل القطاعات المهتمة بتصنيع الدواء محليًا لتحقيق الأمن القومي الدوائي والتصدير لتوفير العملة الصعبة وتخفيض التكلفة

٤. إنشاء هيئة عليا للدواء المصري يدخل في تشكيلها وزراء الصحة والاستثمار وقطاع الأعمال والمالية وينضم إليهم خبراء من كل الاتجاهات المهتمة والعاملة بقطاع الدواء مثل أساتذة الجامعات والمراكز البحثية والشركة القابضة وغرفة صناعة الدواء ويكون الهدف من إنشاء الهيئة هو ضم كل قطاعات الدواء تحت مظلة رسمية لتوحيد السياسات والقرارات ويمكن أن تتبع الهيئة إما رئاسة الوزراء أو رئاسة الجمهورية مباشرة

٥. تحديد أهمية ومسئولية وتعريف دور كل الأطراف المُؤثرة في القطاع الدوائي في مصر وأولوية كل قطاع في صناعة الدواء (مستورد – مُصنّع - قطاع خاص – قطاع أعمال - تصنيع لدى الغير- تصنيع المواد الخام الفعالة والسواغات – تصنيع مواد التعبئة والتغليف – شركات التوزيع- نقابة الصيادلة – الصيدليات – وزارة الصحة – وزارة الصناعة والتجارة – وزارة المالية)

٦. تحديث القرار الخاص باعتماد تسجيل المستحضرات الجديدة طبقاً لتداولها في الدول المرجعية المعترف بها بحيث لا تخضع المستحضرات الدوائية الجديدة الناتجة عن البحث العلمي الجاد لهذا القرار.

٧. التعجيل بتطبيق التأمين الصحي الشامل والربط بين إمكانات التأمين الصحي المالية وتمويل صناعة الخامات الدوائية الأدوية اللازمة للتأمين الصحي.

٨. الاهتمام بالبحث والتطوير في مصانع الخامات الدوائية والأدوية (R&D)لضمان مواكبة الحديث في طرق استخدام والأشكال الصيدلية الجيدة والتي تساعد في التسويق في مصر والتصدير ويمكن تخصيص نسبة من أرباح الشركات كحوافز لتشجيع إنتاج الخامات الدوائية محليًا

٩. تعديل القوانين والقرارات الوزارية الحالية بما يتناسب مع تشجيع الصناعة المحلية للخامات الدوائية (مثل إعفاءات ضريبية وامتيازات في التسجيل للمكون المصري و تخصيص حصة في صندوق المثائل للمستحضرات الصيدلية الداخل فيها خامات مصرية)

١٠. أن تتبني الدولة التشريعات والتيسيرات التي تساعد على عمل تحالفات محلية وعالمية لإنشاء مصانع إنتاج المواد الخام الفعالة وغير الفعالة

١١. سرعة إصدار قانون التجارب السريرية

١٢. دراسة معوقات النقل والشحن وإنشاء مصانع للدواء خارج العاصمة ، وتعظيم الاستفادة من الطاقات الإنتاجية المتوقفة في مجال تصنيع الخامات الدوائية

١٣. إنشاء مركز عالمي مجهز ومحدث ككيان مستقل ومعتمد دوليًا لدراسات التكافؤ الحيوي والدراسات السريرية بالإضافة إلى المراكز المتخصصة للرقابة على الدواء المصري المنتج لضمان معايير الجودة المطلوبة سواء للسوق المحلى أو للتصدير

١٤. الاهتمام بالبحث والتطوير في مصانع الخامات الدوائية والأدوية (R&D)لضمان مواكبة التطور والحداثة في طرق استخدام والأشكال الصيدلية الجيدة والتي تساعد في التسويق في مصر والتصدير ولن يتأتى هذا إلا من خلال تعاون حقيقي وفعال في مجال البحث العلمي لتصنيع الخامات الدوائية بين شركات إنتاج الخامات و الجامعات ومراكز البحوث

١٥. الاستفادة من استثناءات التشريعات المحلية لقانون حماية حقوق الملكية الفكرية والتي تساعد في إنتاج الأدوية الجديدة (مواد خام) والتي تحتاجها مصر (Trips compulsory licensing)

١٦. تسهيل منح تراخيص للمصانع الجديدة والتصنيع لدى الغير (على أن لا تكرر ما هو موجود) مع الاستفادة من التكنولوجيا الحديثة في مجال تصنيع الخامات الدوائية

١٧. إعادة النظر في قانون مزاولة مهنة الصيدلة رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ من جانب المختصين مع الوضع في الاعتبار مواكبة المستجدات والمتغيرات المحلية والإقليمية والعالمية وتغليظ العقوبات الخاصة بغش الدواء أو الإنتاج غير المنضبط من حيث الجودة للخامات الدوائية والمستحضرات

١٨. تحديث المنظومة الأكاديمية للتعليم الصيدلي(***Vallence P, and others 2010***) من خلال :

- تعديل سياسة التعليم الصيدلي وكليات العلوم والكليات والمعاهد المعنية بحيث تضمن خريج متخصص في إنتاج وتصنيع الخامات الدوائية الكيميائية والبيولوجية (Biopharmaceuticals)
- تطوير التعليم الصيدلي وذلك بعد العرض والموافقة من قبل لجنة قطاع التعليم الصيدلي التابعة للمجلس الأعلى للجامعات بحيث يكون هناك برامج دراسية تخصصية بكليات الصيدلة حسب ما يلي :
  - برنامج عام لتخريج صيادلة للعمل بالصيدليات العامة والتسويق الدوائي
  - برنامج الصيدلي الإكلينيكي لتخريج صيادلة المستشفيات والمراكز الطبية المتخصصة
  - برنامج التصنيع الدوائي لتخريج صيادلة الصناعة وتشييد المواد الخام حيث سيكون هناك إضافة لبعض المواد التخصصية من كليات الهندسة (شعبة الهندسة الكيميائية) وكلية العلوم (التكنولوجيا الحيوية) والإدارة (شعبة إدارة الأعمال والتسويق) والطب (علم الأمراض)

تشجيع أن يكون موضوع البحث للدرجات العلمية (الماجستير والدكتوراه) في مجال الدراسات العليا الصيدلية هو تحضير خامات دوائية قابلة للتصنيع ، خاصة مع توافر الكوادر والقدرات البحثية التي تستطيع النهوض بصناعة وإنتاج المواد الخام الأولية الفعالة وغير الفعالة بأيدي مصرية

حث الجهات البحثية لعمل ما يلزم لحدوث التوافق بين البحث العلمي مع احتياجات الإنتاج في سوق الدواء المحلي

ضرورة النظر في تعديل المناهج المتعلقة بالتشييد الكيميائي للخامات الدوائية ليس فقط في كليات الصيدلة بل لابد من توجيه جزء من مقررات الكيمياء في كليات العلوم إلى الخامات الفعالة وغير الفعالة

١٩. ضرورة أن يقوم المجلس بدور المظلة التي ترعى مشروعا أو أكثر يربط بين الكفاءات المتوفرة فعلا في مجال التشييد الكيميائي لبعض الخامات الإستراتيجية وإحدى الشركات التي تتوفر بها البنية التحتية لهذه الصناعة ولديها الخطوات الجادة للبدء في تصنيع الخامات الدوائية سواء كانت من شركات قطاع الأعمال أو الخاص أو كلاهما معا .

٢٠. وأخيرًا أوصى المجلس بأن تتاح لأعضائه الفرصة لعقد لقاء مع وزراء الصحة والتعليم العالي والبحث العلمي وقطاع الأعمال العام ولجنة الصحة بمجلس النواب لعرض ما توصل إليه المجلس ومناقشة كيفية النهوض بصناعة الخامات الدوائية في مصر لتحقيق الاكتفاء والأمن الدوائي القومي والتصدير.

المناقشة والمستخلص

من المهم بمكان هنا أن نؤكد أن هذه الخريطة لها بعدين استراتيجيين يجب ذكرهما:

١-البعد القومي (فاطمة مصطفي سعد. ٢٠١٥)

إن الأمن القومي الدوائي والمريض المصري هما أكثر المُتضرّرين في حال انهيار صناعة الدواء في مصر فيجب العمل وبسرعة على إنقاذ هذه الصناعة وأن يكون ذلك من إحدى الأولويات التي يجب أن يُساندها كل وطني مُخلص لهذا الوطن .

وبالنظر إلى صناعة الدواء في مصر فإنها تتيح ما يقرب من ٩٠٪ من احتياجات السوق من المستحضرات الصيدلية وحيت إن إنتاج الأدوية في عام ٢٠١٤ وصل إلى ما قيمته ٣٦ مليار جنيه تقريبًا ، ولكن تظل غالبية المدخلات اللازمة لإنتاج الدواء المصري تُستورد من الخارج بالإضافة إلى ضعف المعرفة الفنية (know-how) للحالات المحدودة التي تُنتج فيها هذه المدخلات محليًا مما يستلزم استيرادها من الخارج .

هذا وقد أدى ارتفاع سعر الصرف للدولار إلى ارتفاع أسعار الخامات

مما أدى إلى رفع التكلفة الإنتاجية الكلية للمصانع وتبعه ارتفاع في تكلفة الاستيراد بنسبه ١٠٠٪ مما أثر سلبًا على سوق الدواء المصري سواء بارتفاع السعر حال تحريكه من وزارة الصحة أو اختفاء الدواء من السوق وبناء على ذلك فإن تصنيع الخامات الدوائية محليًا ينبغى أن يحظى بأهمية كبرى لضمان استمرارية هذه الصناعة والنهوض بها وذلك لحماية سوق الدواء والحفاظ على المريض المصري .

وإذا كنا جميعًا نتفق أن الدواء سلعة استراتيجية عظيمة الشأن ، لها أثرها البالغ في الأمن القومي للبلاد وإذا كان عدد المصانع المنتجة للمستحضرات الصيدلانية في مصر قد وصل في الوقت الراهن إلى حوالى ١٣٢ مصنعًا ، تبلغ حصة قطاع الأعمال العام منها ١٢ مصنعًا ، بينما يستحوذ القطاع الخاص على ١١٢ مصنعًا، والقطاع متعدد الجنسيات على ٨ مصانع فقط ، فإن قطاع الأعمال لم يتوسع في إنشاء شركات أدوية جديدة بينما هناك أكثر من ٨٠ مصنعًا من القطاع الخاص كانت تحت الإنشاء خلال الفترة من ٢٠٠٩ وحتى عام ٢٠١٥ بإجمالى تكلفة استثمارية تصل إلى ٨ مليارات جنيه بمتوسط ٥٠-١٠٠ مليون جنيه للمصنع الواحد حتى تطابق هذه المصانع مواصفات التصنيع الجيد العالميه لتصبح أملًا في تعظيم تصدير الدواء المصري ، الأمر الذي من شأنه أن يعظم ويرجح قدرة مصر في إنتاج وتصدير الدواء إلا أن هذه التوسعات المبشرة لا يصاحبها على التوازي عمليات متطورة للبحث العلمي في مجال الأدوية .

وتجدر الإشارة إلى بعض البيانات المهمة التالية والتي لها بعد أمنى قومي في صناعة الدواء المصري:

أ. صادرات مصر من الأدوية قد تضاعفت خلال العشر سنوات الأخيرة (من ٢٩٦,٤ مليون جنيها في ٢٠٠٣ إلى نحو ١,٩ مليار جنيه في ٢٠١٣) بنسبة ٥٢٦,٨٪ ، إلا أن هذه الزيادة يقابلها سلبًا ارتفاع في قيمة الواردات من ١,٩ مليار جنيه في ٢٠٠٣ إلى ١٢,٧ مليار جنيه في ٢٠١٣ بنسبة ٥٥٣,٤٪، مما أدى إلى ارتفاع قيمة العجز في الميزان التجاري للأدوية والمتوقع أن يستمر هذا العجز في الارتفاع .

ب. أن مصر كانت ضمن قائمة الدول المصنعة للمواد الخام المتعلقة بالدواء فهي تمتلك شركة النصر للكيماويات الدوائية وهى أول شركة لإنتاج المواد الخام الدوائية في الدول العربية والأفريقية تم إنشاؤها عام ١٩٦٠ بهدف سد احتياجات البلاد من الخامات الدوائية العضوية وغير العضوية ثم تحول النشاط الملموس من هذه الشركة العريقة إلى مسار استيراد المواد الخام مثل بقية الشركات الدوائية داخل مصر.

إن ما تم الإشارة إليه يعتبر نتيجة طبيعية لعدم وجود برامج متوازية لتطوير البحث العلمي في مجال الدواء في ظل وجود نسبة متدنية للإنفاق على البحث والتطوير في مصر (٠,٢٪ من الناتج المحلى الإجمالي في ٢٠١١) مقارنة بتونس (١,١٪) و الأردن (٠,٤٪)، بينما ترتفع هذه النسبة في الدول المتقدمة لتصل إلى ٣,٤٪ في كل من اليابان وكوريا، و ٤,٣ ٪ في إسرائيل .

إن مزايا التصنيع محليًا مقارنة بالمنتج المستورد لا تتوقف فقط على اختصار تكاليف النقل والجمارك بل أيضا من ناحية الجودة حيث تتفادى مشاكل الحفظ والرطوبة التي تتعرض لها المنتجات المستوردة وإن دعم الدولة لهذا المشروع الاستراتيجي داخل مصر يجنب الدولة كثير من مشاكل تقلبات السوق ونقص الأدوية بجانب البعد الاستراتيجي لهذا المشروع سياسيًا واقتصاديًا فضلاً على تأمين هذا الجانب الخطير في الأمن القومي، لذا فقيام الدولة بهذا المشروع أو على الأقل مساندة من يقومون به يعد ضرورة قومية وأمنية وسياسية واقتصادية واستراتيجية ، وإذا كانت الدولة تدعم رغيف الخبز لتوفير الغذاء للمواطنين فإن هذا المشروع في حالة الاحتياج للدعم لتوفير الدواء المصري للمواطنين لا تقل أهمية عن توفير الخبز ، هذا مع الوضع في الاعتبار أن الدولة تستطيع أن تقوم بعدد من الإجراءات لمساندة إنتاج المواد الخام الدوائية في مصر قد يكون إسقاط الضرائب عن المواد الخام المنتجة محليًا ورفعها على مثيلتها المستوردة أحد ابسط هذه الإجراءات .

وطبقًا لما سبق فإنه يجدر الإشارة إلى أن إنتاج الخامات الدوائية محليًا يعتمد على وجود إرادة سياسية ومناخ وطنى جيد لدعم الصناعة الوطنية والحد من الاستيراد يسعى لتذليل العقبات ويقوم على قاعدة: THINK GLOBAL AND ACT LOCAL ، وهو ما نلمسه الآن في مصر وسوف يسهم ذلك في تحقيق الآتى:

- خلق فرص عمل جديدة.
- توفير العملة الصعبة
- تخفيض تكلفة إنتاج المستحضرات الدوائية وتفادي نقصها بالأسواق
- كسر احتكار حق المعرفة الذي تنفرد به الشركات العالمية متعددة الجنسيات
- خلق فرص تنافسية للدواء المصري في الأسواق المجاورة وخاصة الأفريقية التي تتطلب منتجات بأسعار منخفضة .

٢- البعد الأخلاقي وهو يتضمن الآتي

١. ضرورة الالتزام بمعايير وأخلاقيات البحث العلمى في التصنيع الدوائي محليًا مع الحفاظ على حقوق الملكية الفكرية للغير والشفافية في تداول المعلومات بين الأطراف المعنية.

٢. إننا في هذه المرحلة الفاصلة من تاريخ مصر لابد أن تتوجه كل طاقاتنا نحو بناء نهضة حقيقية لمصر في كل المجالات خاصة قى المشاريع الاستراتيجية والتي يعد مشروع إنتاج المواد الخام الدوائية إحدها ، ولا بد أن يبادر المستثمرين ورجال الأعمال طواعية بمساندة هذه المشاريع من باب تسخير نعمة المال فيما يعود بالنفع على البلاد والمواطنين أولاً ومن باب الوفاء لهذا البلد ثانيًا فمازال حتى الآن العائق المادى هو أكبر عائق يواجه المشروعات الطموحة في هذا البلد ومشروع إنتاج المواد الخام الدوائية في مصر ليس استثناء من ذلك .

٣. إن تشجيع تصنيع المواد الخام الدوائية محليًا لن يسمح بتعطيل تسجيل الأدوية المثيلة والذي كان يحرم المريض المصري من بدائل أرخص من الأدوية الأصلية مرتفعة السعر .

٤. الأخذ في الإعتبار الإرشادات العامة بشأن البيئة والصحة والسلامة الخاصة بتصنيع المستحضرات الصيدلانية ومنتجات التكنولوجيا الحيوية مثل القضايا البيئية والانبعاثات الهوائية والمخلفات والمواد الخطرة أثناء التصنيع. ***(IFC, April. 2007)***

المستخلص

هناك العديد من التحديات تواجه صناعة الدواء في مصر، أبرزها التسعير الجبري للدواء وغياب التشريعات، تنظيم البحوث الطبية والدوائية، بالإضافة

إلى ضعف المراقبة على الدواء وعدم وجود نظام تأمين صحي وكامل لتشجيع صناعة الدواء . كما أن منظومة الدواء المصري تعتبر أمن قومي من أهم المجالات البحثية التي ينبغى النظر إليها بعيون بحثية ثاقبة لأن الحفاظ على صحة المواطن ترتبط بتوفر دواء آمن وبسعر مناسب بما ينعكس بإيجابية على تطور المجتمع وازدهاره

المراجع

1. هيئة الدواء المصرية. https://www.facebook.com/egyptiandrugauthority/?locale=ar_AR

2. Bumpass J. and Batch E.: Exploring study on active pharmaceutical manufacturing for essential medicines, HNP discussion paper, world Bank's Human Development Network, Sept. 2009, 1-48 (www.unido.org>PSD>BEP).

3. Singh H. and Kawaka Abdul Humid (1898-1972)- Pioneer Scientist Industrialist, Indian Journal of History of Science, 45.4, 2010, 533-558.

4. Joseph R.K.: the R&D Scenario in Indian Pharmaceutical Industry, R/S Discussion Papers, 2011. file:///C:/Users/ASUS/Downloads/dp176_pap.pdf

5. Kaplan W. and Laing R.: Local Production of Pharmaceuticals: Industrial Policy and Access to Medicines- An overview of key concepts, Issues and Opportunities for Future Research, Health, Nutrition and Population (HNP) Discussion Paper, 2005.

6. Chaudhuri S.: R&D development of New Drugs for Neglected Diseases: How can India contribute? Study prepared for WHO Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health, 2005, accessed http://www.who.int/intellectualproperty/studies/S.%20Chaudhuri.pdfon October 18, 2016.

7. Yang D.X. and Kim Y.A.: Helping Science and Drug Development to succeed through Pharma-Academia Partnership, Yale J. Biol. Med. 2013 Sept: 86(3): 429-432.

8. Vallence P., Williams P., Dollery C. The future is much closer between the pharmaceutical and academic medical centers. Clin. Pharmacol. Ther. 2010;87(5):525-527.

9. فاطمة مصطفي سعد.. . صناعة الدواء في مصرز دراسة جغرافية. . مجلة كلية الدراسات الأنسانية JSH 2015; Volume 16, Issue 16: 377-484.

10. International Finance Corporation. الإرشادات العامة بشأن البيئة والصحة والسلامة الخاصة بتصنيع المستحضرات الصيدلانية ومنتجات التكنولوجيا الحيوية. 2007 April. file:///C:/Users/ASUS/Downloads/0000199659ARar023+Pharmaceuticals+and+Biotechnology+Mnfg.pdf

Abstract

Towards manufacturing of active and inactive pharmaceutical ingredients in Egypt

Ehab S. EL Desoky[1], Aiman S. El-Khatib[2], Hussein I. El-Subbagh[3], Samia A. Nour[2], Sherin A Hilmy[9], Aziza MM. Amer[4], Omar M.E. Abdel-Salam[8], MMA Elmazar[7], M Nabil Abuoul-Enein[8], MK El-Awady[8], MR Meselhy[2], Gena S. El-Feky[8], A.S. Mayhoub[5] and Mahmoud AA. Ibrahim[6]

[1]Faculty of Medicine, Assiut University, [2]Faculty of Pharmacy, Cairo University, [3]Faculty of Pharmacy, Mansoura University, [4]Faculty of Veterinary Medicine, Cairo University, [5]Faculty of Pharmacy, AL-AZHAR University, [6]Faculty of Science, Minia University, [7]Faculty of Pharmacy, British University in Egypt, [8]National Research Centre, [9]Pharco Pharmaceuticals

Reactivating the industry of pharmaceutical raw materials has become a necessity for the national security of Egypt. The Egyptian citizen has to be encouraged to utilize the local drug products rather than the imported ones. One way to do this is via development of alliances between local drug companies and multinational corporations to launch API production required for generic medicines as alternatives for foreign drugs. Officially the government should reconsider changing several rules and legislations to encourage pharmaceutical raw material industry.Examples of the state support to national companies may be in the form of several actions such as tax breaks , financial aid to build and/or to renovate depreciated units for API industry and Issuing legislations regarding partnership with reputable foreign companies in API industry. The present road map strongly recommends the bridging between scientists in the universities / research institutions and pharmaceutical companies in API research and development as appeared from SWOT analysis of [strengths, weakness and threats] in the current study. The road map focused on the role of Ministry of Health to reconsider legislations of drug registration, pricing and import regulations of raw materials in a way that encourages local manufacturing of drug raw materials. Needless to say that a site visit to Al Nasr Company { a public sector facility that was founded in the sixties of the last century] showed that the company still has an infrastructure that enables the company to return to API manufacturing with the help of the government to renovate units of API production.