

الباب الثانى

**الدواء**



# الدواء

## ١- الأوضاع العالمية الراهنة والملامح المستقبلية

أولاً : تعريف "الدواء"

يعرف الدواء بأنه "أى مادة فى منتج صيدلى تستخدم لتغيير أو استكشاف نظم فسيولوجية أو حالات مرضية لصالح متلقى هذه المادة".

ثانياً : الزوايا الرئيسية فى الاهتمام بالدواء على المستويات الدولية والقومية:

يجرى الاهتمام بالدواء من زاويتين يكملان بعضهما البعض:

أ- الصناعة الدوائية.

ب- السياسة الدوائية.

هذا وسيكون التعامل الرئيسى للورقة الحالية موجهاً للصناعة الدوائية.

ثالثاً : مقدمة عن الصناعة الدوائية

بدأت صناعة الدواء العصرية من خلال التحويل الكيمائى للمادة الكيمائية المستخلصة من النبات، وكان ذلك عام ١٨٨٧، حيث مثل التوصل إلى الأسبرين بالتحويل الكيمائى لمادة مستخلصة من قلف شجرة الصفصاف علامة تاريخية

فى مسيرة صناعة الدواء. وعلى مدى الأربعينات والخمسينات تسارع التقدم التقانى العلمى فى مجال اكتشاف أدوية جديدة (حيث ظهرت موجة الأدوية المعجزة مثل أدوية السلفا والبنسلين)، وكذلك فى مجال التشكيل الصيدلى (تحضير الأدوية فى أشكال صيدلية مثل الأشربة والأقراص) بحيث تحول التوجه الرئيسى لشركات الدواء إلى مجموعة من الاهتمامات المتكاملة (والتي تضم: المواد الخام - إجراء البحوث - إنتاج أشكال صيدلية - التسويق والدعاية)، وقد تميزت هذه المرحلة بارتفاع القيمة المضافة وبيزوغ "الابتكار" كعامل حرج وهام بالنسبة لاستمرار ونمو شركات الدواء.

ونتيجة لذلك فقد شهدت الخمسينات والستينات من القرن العشرين فترة تغيير وتجديد جوهرى لصناعة الدواء، وصار للتنافسية آليات ومسارات خاصة (التحوير فى المنتجات - براءات الاختراع - الأسماء التجارية...). ومع تعظيم التحولات الصيدلانية المحدثة لقيمة مضافة عالية نمت حاجة شركات الدواء إلى أسواق جديدة، وظهرت الحركية الدولية لصناعة الدواء internationalization وأخذت شركات الدواء تمد عملياتها خارج حدود البلدان الأم إلى جميع أنحاء العالم.

لقد أصبحت صناعة الدواء صناعة تقوم على العلم Science-based industry وبالتالي يركز تقدمها على أنشطة البحوث والتطوير. وقد تطورت ميزانية البحوث والتطوير بالنسبة للمبيعات (فى المتوسط) من ٣,٧% عام ١٩٥١ إلى ٨,٨٦% عام ١٩٦٠ و ١٢,٥٣% عام ١٩٨٥. ومن المعروف أن هذه النسبة قد تعدت حالياً ٢٠% فى بعض الشركات. هذا، وتجدر الإشارة إلى أن قائمة أعلى مائة شركة فى العالم من حيث الميزانيات المخصصة للبحث والتطوير تتضمن عدد ٢٩ شركة لصناعة الأدوية.

رابعاً : الملامح العالمية للمتغيرات الجارية فى صناعة الدواء

يشهد العالم نوعين رئيسيين من المتغيرات بخصوص صناعة الدواء:

(أ) متغيرات خاصة بالسياسات:

وتتضمن هذه المتغيرات ما يلى:-

١-التحالفات الاستراتيجية بين الشركات وبعضها البعض وكذلك بين الشركات ومعاهد البحوث على مستويات قومية ودولية.

بدأت ظاهرة التحالفات الاستراتيجية فى مجال صناعة الدواء تسترعى الانتباه منذ منتصف الثمانينيات، وقد وجد أن هذه التحالفات تزداد سنوياً بمعدل حوالى ٢٨%، ومازالت هذه التحالفات فى ازدياد مستمر حتى الآن. وينشأ أغلب هذه التحالفات من أجل أهداف بحثية تطويرية فى مجال تصميم الأدوية الكيميائية، أو فى مجال إنتاج أدوية بواسطة التكنولوجيا الحيوية، أو التوصل إلى أشكال صيدلية جديدة. أنظر جدول رقم (١) والذى يوضح مجالات التحالف بين عدد من الشركات، وكذلك جدول رقم (٢) والذى يشير إلى عدد من التحالفات البحثية لشركة واحدة - وكذلك مجالات هذه التحالفات. غير أن هناك تحالفات موقوتة reversible بحيث تنتهى فى فترة محددة، وقد تكون موقوتة عكسية double reversible حيث يكون الشريكين فى مكانين مختلفين (مثلاً)، ويتحالفان فى إنشاء مؤسستين جديدتين فى البلدين، وبعد انتهاء التحالف تؤول ملكية كل مؤسسة إلى الشركة التى فى البلد الأخرى. والجدير بالإشارة أن حجم التحالفات الاستراتيجية الخاصة بالمنتجات الدوائية

النتيجة من التكنولوجيا الحيوية يصل إلى حوالي ٥٠% (أو يزيد) من حجم التحالفات الكلية في كافة المجالات الصيدلانية<sup>(١)</sup>.

٢- اندماجات بين الشركات الكبرى (mega mergers) ومن أهم هذه الاندماجات تلك التي حدثت بين شركتي جلاكسو وويلكوم عام ١٩٩٥، وبين سييا وساندوز عام ١٩٩٦، وبين أسترا وزينيكا عام ١٩٩٨. وكذلك قيام بعض الشركات باكتساب ملكية شركات أخرى.

٣- تزايد الاهتمام بالأدوية الجينية generic المستحضرات إلى يكون قد زالت عنها فترة حماية البراءة).

(١) من الجدير بالانتباه هنا أن شركات الدواء المصرية لا تمارس "التحالف الإستراتيجي" مع بعضها البعض أو مع جهات بحثية أخرى، وربما يمكن الإشارة إلى أن فترة النصف الثاني من الثمانينات وبداية التسعينيات قد شهدت قديراً من التعاون بين شركة النصر للأدوية وجهاً بحثية خارجها [الجامعات ومراكز البحوث] وهو تعاون حقق بعض النجاحات في مجال تخليق وتصنيع المواد الدوائية الخام، ولكنه لم يتواصل ويتطور بالقدر الكافي، وربما يرجع السبب الرئيسي إلى تدهور في درجة الحرص الوطني بخصوص الاعتماد على (وتشجيع وتطوير) صناعة الخامات الدوائية (خاصة مع التحول إلى قطاع الأعمال ومع تزايد حجم القطاع الخاص). وعموماً، يمكن القول بوجود شبه مقاومة عند القائمين على شركات الدواء المصرية لفكرة التحالف الاستراتيجي في مجال البحوث والتطوير. وفي هذا الصدد كانت فكرة تحالف وطني في مجال البحث والتطوير (من خلال مؤسسة تعمل بالبيات القطاع الخاص) قد طرحت عام ١٩٩٣ (أنظر الملحق الخاص بهذه الدراسة)، غير أن البعض من رؤساء كبرى شركات الدواء الوطنية لم يستحسنوا فكرة التحالف عبر الشركات. ومؤخراً (عام ٢٠٠٠) طرحت نفس الفكرة مرة ثانية بواسطة مسؤول حكومي كبير (وزير الصناعة) ولكن لم يطرأ تغيير على استجابة قيادات شركات الدواء كما أنهم لم يطرحوها بدلاً على طريق تنمية أنشطة البحث والتطوير الدوائي الوطني.

## جدول رقم (١)

## مجالات التحالف بين عدد من الشركات

م	الشركات المتحالفة	مجال التحالف (علاج أو تعبئة)
.١	Astra/Centaur	الزهايمر
.٢	Warner-Lambert/ Biochem	تجلط الدم
.٣	Elan/ Ethical	ضبط إتاحة الأدوية
.٤	Astra/ Albany	بحوث القلب والأوعية الدموية
.٥	Biochem/ XTL Biotherapeutics	التهاب الكبد الوبائى
.٦	Pfizer/ Neuroaen	السمنة - الخلل فى تناول الطعام
.٧	Ciba/ Chiron	الكيمياء التوافقية
.٨	Lilly/ Allelix	بحوث الجهاز العصبى المركزى
.٩	Sb/ Ligand	نضج خلايا الدم
.١٠	Houghter/ Ribogen	عدوى الفيروسات
.١١	Pfizer/ Oxford Asymmetry	التنوع فى الجزيئات
.١٢	Genetech/ Seneus	مضادات هورمون النمو

المصدر : أمثلة مأخوذة عن Scrip Magazine, Jan., 1996, P. 46

جدول رقم (٢)

التحالفات البحثية لشركة واحدة<sup>(١)</sup>

<b>GW's Strategic Research Alliances</b>		
<b><i>Partner</i></b>	<b><i>Field of Interest</i></b>	<b><i>Therapeutic area</i></b>
Gilead Glycan ICOS	Genetic blockers chemokine binding phosphodiesterase inhibitors	Cancer & others inflammation CV & others
Ligand Megabios NeuroSearch	Intracellular receptors gene therapy Ca-activated membrane K channel blockers	CV Cystic Fibrosis CNS disorders
Regeneron Sequana Spectra Vertex Universities & Institutes	Neurotrophins genetics genetics protease inhibitors	Neurological & Psychiatric Type II diabetes migraine HIV disease
Action TB Alberta Uni Cambridge Uni CNPR, Singapore <sup>1</sup> Harvard ICR (UK) <sup>2</sup> Inst pasteur Melbourne University Oxford University Scripps Institute UCL <sup>3</sup> California University Wisconsin University	-- -- -- -- -- -- -- -- -- -- -- -- -- -- --	tuberculosis infection CNS & inflammation natural product screening CV cancer Diabetes HIV disease HIV disease Cancer CV Cancer diabetes
<sup>1</sup> CNPR = Centre for Natural Product Research; <sup>2</sup> Institute of Cancer Research; <sup>3</sup> University College London.		

الجدول منقول من: Scrip No. 2080 November 24.th, 1995, P. 8:

(١) هذه التحالفات تختص فقط ببحوث اكتشاف أدوية جديدة وهي لا تضم المشروعات البحثية الخاصة باختبار وتحريب الأدوية على الحيوانات وعلى الإنسان.

والدواء الجنيسى generic يسوق تحت أسم ليس له براءة (أى انتهت فترة سريان براءة اختراعه) بعكس الاسم المسجل أو الاسم التجارى. فمثلاً أسم "أسيرين" هو الاسم التجارى، الذى تملكه شركة باير الألمانية، وتسمى به منتجها من أقراص acetyl salicylic acid التى تعالج الصداع وارتفاع الحرارة... الخ. الاسم الجنيسى هنا هو acetyl salicylic acid وتملك أية شركة تعبئة هذا المنتج تحت هذا الاسم الجنيسى (ملحوظة البعض يطلق تعبير الاسم "النوعى" للدواء بدلاً من الاسم "الجنيسى"). وعادة ما يكون الدواء الذى يحمل الاسم الجنيسى مكافئاً علاجياً للدواء ذى الاسم التجارى، وأرخص فى الوقت نفسه. وتمثل الأدوية الجنيسة فرصة لتخفيض تكلفة العلاج، كما تمثل تهديداً لتقليص مكاسب الشركات الكبرى صاحبة الاسم التجارى. فمثلاً أعلنت إحدى النشرات الصيدلانية فى ١٩ يناير ١٩٩٦ أن الشركة العالمية SB فقدت ٨٣% من عائداتها على مستحضر Tagament المضاد للقرحة لصالح المستحضر الجنيسى، وذلك خلال أول عام من حياة مستحضر تاجاميت بعد انقشاع البراءة عنه، والاسم الجنيسى لهذا المستحضر هو "سيميتيدين". ذلك بينما اضطرت جلاكسو مؤخراً إلى تخفيض سعر مستحضرها Zantac فى السوق الألمانية بنسبة ٣٠% وذلك لمواجهة المستحضرات الجنيسة المقابلة له هناك.

٤- توافق المواصفات وتطوير مستويات التوافق طبقاً للتقدم العلمى التكنولوجى للشركات الكبرى، ويشكل هذا الاتجاه قدراً من التهديد للمنتجين والدول الأقل نمواً، ويصف البعض ذلك بتعبير Harmon imperialism أو الاستعمار القائم على عملية التوافق فى المواصفات. حيث من المتوقع - على الدوام - ارتفاع المواصفات التى يتفق عليها عالمياً باستمرار طبقاً لاستيعاب وتمكن اللاعبين الكبار [الشركات العالمية الكبرى] من هذه المواصفات (سواء فى الإنتاج أو

البحوث). هذا، ويهنا هنا جذب الانتباه إلى أن ممثلى صناعة الأدوية الجنيصة فى كل من أوربا. والولايات المتحدة وكندا قد حاولوا مراراً المشاركة الكاملة فى المفاوضات الجارية (منذ عام 1991) بخصوص توافق المواصفات International Conference on Harmonization Process جنباً إلى جنب مع ممثلى الشركات الكبرى متعددة الجنيصة، ولكن دون جدوى.

٥- ظهور اتفاقيات منظمة التجارة العالمية (الجات سابقاً) وبدء سريانها بما لها من انعكاسات على الدواء (وعلى وجه الخصوص اتفاقية حقوق الملكية الفكرية. TRIPS).

٦- التغيير فى أنشطة البحث والتطوير فى الشركات الكبرى.

تمثل أنشطة البحوث والتطوير بالنسبة للصناعة الدوائية القلب الذى يدفع الدم فى جسم هذه الصناعة، والدم هنا هو الأدوية الجديدة والمستحضرات الجديدة والمعارف الجديدة عن الأدوية الموجودة. وهناك - فى تقديرى - تغييرات وتطورات مهمة جداً فى إدارة البحوث الدوائية قد حدثت فى السنوات الأخيرة ومازالت تحدث، ومن معالم هذه التغييرات ما يلى:

- إعادة هيكلة أنشطة البحوث والتطوير داخل الشركات.
- إنشاء مراكز بحثية تابعة فى أماكن مختلفة من العالم.
- التحالف مع شركات أخرى أو مع معامل بحثية، من أجل التوصل إلى أدوية أو مستحضرات محددة فى زمن محدد.
- إنشاء شبكة بحثية فى المشروع البحثى نفسه، مع عدة مراكز بحثية (مثال: تجريب سلسلة من مركبات تحت البحث للشركة نفسها على بكتيريا مقاومة للأدوية، يتم فصلها فى عدد من المعامل والمستشفيات فى دول مختلفة).

- وإذا كانت التحالفات في مجال البحوث تحمي الكيانات الصغيرة في صناعة الدواء من مخاطر اقتصاديات البحوث، فإن الشركات الكبرى العملاقة لا تستطيع الاكتفاء بالبحوث التي تجريها داخل منشآتها، حيث إنها تحجب نفسها هنا عن "تنوع" غير محدود في المجالات والقدرات البحثية خارجها، يكون من شأن حسن استغلاله تقصير وقت الاكتشاف العلمي وتقليل تكلفته والحفاظ على درجة كبيرة من حرية العلماء (من حيث تراكم المعرفة في المجال البحثي الدقيق). وبالإضافة إلى ذلك فقد اتجهت الشركات الدوائية الكبرى مؤخراً إلى الاستعانة بوحدات بحثية صغيرة خارجها في إجراء جزئيات (مقطوعيات) بحثية صغيرة ومحددة يتم بها استكمال أو تغطية أجزاء معينة من المشروعات البحثية الكبرى التي تجري داخل الشركات نفسها حيث تقوم الوحدات البحثية الصغيرة خارج الشركات بإجراء المطلوب منها (والذي يعد في معظم الأحيان بمثابة خدمات بحثية) باقتدار وسرعة، ويطلق على هذه الظاهرة research and development outsourcing، أو الاستعانة بأطراف خارجية في إجراء بعض الأنشطة البحثية والتطويرية.
- ومن الجدير بالذكر أن هذا السلوك الجديد في إدارة البحوث يناظر إلى حد كبير المبدأ الياباني (just in time) (وهو مبدأ ذائع الانتشار في أدبيات جودة الإنتاج والتخزين والقصد منه التخلص من أي فاقد أثناء عمليات التشغيل، وطبقاً له يتم فقط الإمداد بـ - أو إنتاج - الأجزاء المطلوبة بالكميات المطلوبة وفي الوقت والمكان المطلوبين مع استخدام أقل ما يمكن من وسائل وتكلفة وموارد بشرية). وهكذا تكون النتيجة - باستخدام مبدأ الـ - outsourcing تعظيم كفاءة قدرات ومخرجات

المشروعات البحثية الضخمة التي تجرى في معامل بحوث الشركات الدوائية الكبرى.

- تطوير أنشطة التسويق وممارسة التسويق الدقيق micromarketing والذي يعتمد على تصميم وتوصيل الرسالة التسويقية طبقا للخصائص الفردية للفرد المستقبل.

## ٧- دور الحكومات

تشهد الساحة العالمية دورا نشطا للحكومات في تحضير وتوجيه وضبط توجهات صناعة الدواء. ومن الأمثلة والنماذج على دور الحكومات نورد ما يلي:

- تنبيه الصناعة الدوائية إلى أهمية التكنولوجيات الجديدة (خاصة التكنولوجيا الحيوية) وتشجيعها على التعامل البحثي والصناعي مع هذه التكنولوجيات، ومن أمثلة ذلك:
- تخصيص حكومة المملكة المتحدة ١٠ ملايين جنيه استرليني عام ١٩٩٥، لزيادة انتباه الصناعات الوطنية (ومنهما الصناعة الدوائية) بأهمية التكنولوجيا الحيوية، وكذلك مساعدة هذه الصناعات على اكتشاف طريقها.
- إدارة الحكومة الهندية لبحوث التكنولوجيا الحيوية من خلال قسم حكومي للتكنولوجيا الحيوية، يقوم بنفسه بإجراء البحوث وبتوزيع منح لإجراء بحوث بواسطة باحثين في أماكن أخرى داخل الهند، وتصرف الحكومة على هذا القسم (والبحوث التي يديرها) ٣٠ مليون دولار سنويا.
- قيام حكومة سنغافورة على مدى خمسة أعوام (١٩٩٠ - ١٩٩٤) بإقامة بنية أساسية خاصة بالتكنولوجيا الحيوية كصناعة، ثم البدء عام ١٩٩٥

فى برنامج ترويج استثمارى لتشجيع الاستثمار المحلى والأجنبى فى مجال التكنولوجيا الحيوية، ويعتمد هذا البرنامج على:

- جذب شركات التكنولوجيات الحيوية من الدول المتقدمة لتستثمر فى سنغافورة.
- تشجيع شركات الدواء التى تعمل فى سنغافورة (مثل جلاكسو) على التعاون البحثى مع الشركات المحلية فى التكنولوجيا الحيوية.
- تشجيع الاستثمار المحلى فى التكنولوجيا الحيوية وإنشاء (بواسطة الحكومة) شركة فى هذا الخصوص Singapore-Bio-innovations.
- الاستثمار فى مشروعات تكنولوجيا حيوية خارج البلاد (١١ فى أمريكا - ٣ فى أوروبا - ٢ فى الصين). بعض هذه المشروعات قد أدى فعلا إلى تعاونات بحثية وعقود تصنيع.

- تحفيز الصناعة الدوائية على تمويل وتوسيع أنشطة البحوث والتطوير فيها، ومن أمثلة ذلك اتجاه الهند إلى الإعفاء من التسعير فى حالة رفع المخصصات المالية للبحوث إلى نسبة معينة من المبيعات (الهند).
- تحفيز شركات الصناعة الدوائية المحلية، وكذلك مراكز البحوث المحلية على الدخول فى تحالفات بحثية وإنتاجية مع بعضها البعض ومع الشركات العالمية، ومن أمثلة ذلك قيام حكومة البرتغال عام ١٩٨٩ بإنشاء معهد بحثى حكومى لهذا الغرض (المعهد البرتغالى للبيولوجيا التجريبية والتكنولوجيا)، والذى أقام تحالفات ومشروعات مهمة مع معاهد وشركات أخرى فى إنجلترا وبلجيكا، وعلى مستوى الاتحاد الأوروبى. وقد أمكن فعلا لهذا المعهد التوصل من خلال هذه الأنشطة إلى اكتشافات دوائية ذات أهمية صناعية.

- تشجيع التواصل بين البحوث الأساسية والتطبيقية في مجال الدواء. وفي هذا الخصوص منح الاتحاد الأوروبي عام ١٩٩٥ ما مجموعه ٩٦ مليون دولار لعدد ٦٠ مشروع بحث وتطوير، تشترك فيها ٥٢٨ شركة ومعمل بحثي، وتهدف جميعها إلى الاستفادة التطبيقية من البحوث الأساسية.
- مقاومة ما يمكن أن يطلق عليه مافيا الدواء، ومالها من تأثير على فرص نمو الصناعة الوطنية، ومن أهم الأمثلة في هذا الخصوص الدور الذي لعبته الحكومة الإيطالية من خلال البوليس الإيطالي (مارس ١٩٩٥) في متابعة قضايا فساد في مجال الدواء، حيث داهم البوليس المكاتب الرئيسية لثلاث شركات دوائية عابرة الجنسيات للحصول على ٤٠٠٠ وثيقة في إطار اتهام أسناذ طب بمعاملة تفضيلية لهذه الشركات في عطاءات تختص بإمدادات من الأدوية نظير رشاوى تقاضاها تحت مسمى استشارات.
- التزام الحكومة بالسعى الحثيث لدفع الصناعة الدوائية الوطنية لتطوير مواصفات منتجاتها، ومن أهم الأمثلة في هذا الخصوص مبادرة حكومة كوريا الجنوبية بتشكيل لجنة تقصى حقائق (عام ١٩٩٥) تجوب الدول المتقدمة، بغرض التوصل إلى تحرير تقرير حكومي، يهدف إلى تحسين مواصفات المواد الدوائية الخام المنتجة في المصانع الكورية.

## (ب) المتغيرات الخاصة بالعلم والتكنولوجيا

وتتضمن هذه المتغيرات ما يلي:

- ١- تطوير تقنيات التوصل إلى أدوية جديدة، والتوصل مؤخرا إلى تكنولوجيا الكيمياء التوافقية combinatorial chemistry والتي يمكن عن طريقها

تسريع عمليات تشييد أدوية جديدة لتكون بمعدل أكثر من أن يقارن بالطرق التقليدية (ملحوظة: تهدف الكيمياء التوافقية إلى التوصل إلى مركبات دوائية جديدة من خلال التشييد التوافيقى لكم هائل من المركبات - بالمئات والألوف وذلك بالاعتماد على التوليف التقانى بين تقنيات متقدمة مثل النممة والأتممة والمعلوماتية والبيولوجيا الجزيئية والمواد الجديدة، بالارتكاز على المفهوم الحسابى الخاص بالتوافيقى (combinations).

٢- استحداث منتجات دوائية باستخدام التكنولوجيا الحيوية، وذلك من خلال التقنيات التالية:

- Recombinant DNA Technology وتعنى تقنية الـ (دنا) المؤلف وبهذه التقنية يمكن استخدام البكتريا- مثلا - كعائل لإنتاج جزيئات حيوية كبيرة الحجم ينتجها جسم الإنسان (مثل الأنسولين وهرمون النمو... الخ).

- Monoclonal antibodies أى الأجسام المضادة وحيدة الاستساخ. فى هذه التقنية يستخدم حيوان صغير (مثل الفأر mouse) لإنتاج أجسام مضادة وحيدة الاستساخ بغرض علاج بعض الحالات المرضية (مثل السرطان - بعض الأمراض المعدية... الخ). وقد يربط الجسم المضاد بمصدر مشع radio labelled monoclonal antibody ويستخدم فى التصوير التشخيصى Diagnostic Imaging. كما يمكن استخدام هذه الأجسام المضادة فى توجيه المادة العلاجية (سواء كانت مادة كيميائية أو مادة مشعة) إلى مكان محدد داخل الجسم Drug Targeting.

- Gene therapy أى العلاج بالجينات، وينتظر أن تؤدى هذه التقنية إلى ثورة فى علاج الأمراض الوراثية والأمراض المستعصية، حيث يتم

إدخال جينات صحيحة في الخلايا (خلايا الإنسان) لتحل محل الجينات المعيبة. وتجدر الإشارة إلى أن كشف الخريطة الوراثية للإنسان Human Genome سيؤدي إلى كشف آفاق جديدة تماما للبحث والتجريب بخصوص العلاج بالجينات.

• ذلك بالإضافة إلى تقنية التكبير الأسي التكرارى لعامل وراثى معين والتي تعرف بتفاعل بوليميريز PCR المتسلسل وتستخدم أساسا فى مجالات التشخيص، وتقنية منع أو تقليل التعبير (النشاط) الجينى الخاص بجين معين وتسمى تقنية النيو كليوتايدات معطلات التعبير الجينى.

٣- التوصل إلى تخليق المادة الدوائية فى أنقى صورها الفعالة والأكثر مأمونية (حيث قد ثبت فى حوالى ٤٠% من الأدوية أن المادة تتكون من مركبين (مغايرين enantiomers) متماثلين كيميائيا ومختلفين فيزيائيا ذلك بينما - فى معظم الأحيان - يكون أحدهما فقط هو الأكثر فعالية و/ أو الأكثر مأمونية وهى ظاهرة تسمى الأيدية (chirality).

#### ٤- تطوير التشكيل الصيدلى:

ولهذا المنحى جانبان من الأهمية: الأول اقتصادى حيث يوفر ربحا سريعا وتكلفة أقل بالمقارنة بعمليات اكتشاف مواد كيميائية دوائية جديدة new chemical entities. وأما الجانب الثانى فهو تقنى بحث، حيث أن تطوير المستحضر الصيدلى أمر ضرورى من أجل تحقيق الفائدة القصوى من المادة الدوائية. والمستحضر الصيدلى يكون فى شكل قرص أو كبسولة أو مرهم... الخ. وداخل الأشكال الصيدلية المختلفة يوضع الدواء المراد استخدامه، وهكذا يهدف الشكل الصيدلى إلى توصيل الدواء بالشروط المناسبة (التركيز - الزمن) إلى المكان المقصود داخل الجسم target

organ بحيث تزيد الفاعلية وتقل الآثار الجانبية، ويتم تحقيق هذا الهدف بواسطة ثلاث طرق رئيسية هي:-

• تطوير الشكل الصيدلى واستحداث أنظمة جديدة لتوصيل الدواء إلى المكان المقصود فى الجسم new delivery systems: وقد تستعمل هذه الأنظمة مثلا بطريق الفم أو الحقن أو الجلد أو توضع فى مكان فى الجسم (مثل الرحم) ومن أمثلة هذه الأشكال والأنظمة الجديدة ما يلى:

١. حوصلة الدواء داخل جزيئات دقيقة من مواد دهنية أو بروتينية أو بوليمرات صناعية بحيث تخرج منها المادة الفعالة فى مكان معين داخل الجسم.

٢. أنظمة الانطلاق المنضبط مثل القرص المغطى بغشاء لا تؤثر فيه سوائى القناة الهضمية إلا من خلال ثقب دقيق فى الغشاء يصنع بأشعة الليزر بحيث تخرج منه المادة الفعالة بسرعة ثابتة.

٣. وضع خزان للدواء فى شكل خيط رفيع داخل الجفن الأسفل للعين بحيث يخرج منه الدواء بسرعة ثابتة وعلى مدى زمنى طويل.

#### • هندسة السواغات:

تطوير خواص السواغات excipients المستخدمة فى التشكيل الصيدلى وهذه السواغات قد يطلق عليها مواد مضافة، وهى مواد غير فعالة، ولكنها تستخدم فى الأشكال الصيدلية المختلفة (أقراص-مراهم... الخ) بحيث تحوى فى داخلها المادة الفعالة، واستخدام هذه السواغات يعود إلى حاجات تختص بالتصنيع أو تخزين الدواء أو استعماله. هذا، ويهدف تطوير خواص السواغات إلى تحسين أداء الدواء داخل الجسم (التركيز - الزمن - الفاعلية - الأمان).

- تطبيق مبادئ (أو قواعد) الأمثلية (أو الأفضلية) principles of optimization على التشكيل الدوائى وعمليات التصنيع :

نمت هذه المبادئ من خلال صناعات الفضاء للتأكد الرياضى من أداء المكونات والأنظمة المختلفة للصاروخ أو سفينة الفضاء. والمقصود بتطبيق هذه المبادئ فى تطوير المستحضرات الصيدلانية هو التوصل إلى الأكثر مناسبة، من مكونات ونسب وصفات الشكل الصيدلى وعمليات التصنيع.

هذا ومن الملاحظ أن حجم السوق العالمية للدواء يتطور بسرعة متزايدة مع مرور الزمن ، فقد تزايد حجم السوق من عام ١٩٧٦ إلى علم ١٩٨٥ بحوالى الضعف (من ٤٣,٥ بليون إلى ٩٤,١ بليون)، وبعد ذلك تعدى هذا الازدياد الثلاثة أضعاف من عام ١٩٨٥ إلى ١٩٩٨ (حيث وصل إلى ٣٠٢ بليون دولار). ولإعطاء فكرة عن الفروق النسبية فى أحجام أسواق الدواء فى العالم نشير فى جدول (٣) إلى حجم السوق فى دول بعينها (بالمليون دولار أمريكى).

إن النوعين من المتغيرات السابق الإشارة إليهما بخصوص صناعة الدواء، وهما المتغيرات الخاصة بالسياسات وتلك الخاصة بالعلم والتكنولوجيا يوضحان ما يلى:-

١- أنه فى صناعة الدواء يجرى بنشاط تطويع الوسائل والتوجهات الجديدة فى الإدارة (إعادة الهيكلة - إستراتيجيات التحالف - الاعتماد على الخارج فى البحوث... الخ) من أجل تعظيم كفاءة عمليات التسويق والبيع والبحث والتطوير. كل ذلك فى سياق من التوافق والتناغم مع الاعتبارات

الاقتصادية والتجارية (والسياسية والدبلوماسية أيضا، كما هو جارى الآن بشأن تنفيذ ومتابعة خطوات تطبيق اتفاقيات التجارة العالمية).

٢- أن صناعة الدواء هى صناعة بلا حدود فى طموحات التغيير التكنولوجى والاستكشاف العلمى، وذلك باعتبارها تختص بحاجة أساسية للإنسان وهى الصحة، وبالأخذ فى الاعتبار أن تقدمها - كصناعة - يركز على أنشطة البحث والتطوير. وعلى ذلك فإن من المتوقع استمرار تحقيق صناعة الدواء لقيمة مضافة عالية جدا. وربما ازدياد هذه القيمة مع الوقت أو بالأحرى مع تواصل التطور العلمى التكنولوجى.

٣- أن صناعة الدواء ربما تعد أول صناعة يمارس فيها التوليف التكنولوجى بين التكنولوجيات الراقية ويتطور المجال البحثى فيها (فى التشييد الكيمائى) من مستوى العمل البحثى الدقيق المتمهل ذى الطابع شبه اليدوى Crafting إلى مستوى الإنتاج البحثى الكبير ass production in research الأشبه بالإنتاج الصناعى على مدى واسع large scale حيث يحدث كل ذلك من خلال استخدام صناعة الدواء وبحوثها لتقنيات الكيمياء التوافقية والغزيلة البيولوجية السريعة.

٤- أن صناعة الدواء تتحول الآن بسرعة فى بنيتها الأساسية لتركز فى ٥٠% منها - على الأقل - مستقبلا على التكنولوجيا الحيوية.

جدول رقم (٣) أحجام أسواق الدواء فى بعض دول العالم<sup>(١)</sup>

بالمليون دولار

الدولة	حجم السوق (١٩٩٩ - حتى نوفمبر)
الولايات المتحدة	٨٤ ١٢٤
فرنسا	١٥ ٩٧٩
إيطاليا	٩ ٤٩٥
المملكة المتحدة	٨ ٩٢٩
أسيانيا	٥ ٦٤٧
اليابان	٤٦ ٤٣٣
البرازيل	٤ ٩٥٠
المكسيك	٣ ٩١٤
الأرجنتين	٣ ٤٤٤
تركيا	٢ ٩٠٠
السعودية	١ ٢٣٠
إيران	٨٧٠
إسرائيل	٥٤٠
الإمارات العربية	١٩٠
الكويت	١٢٠
سوريا	١٢٠
مصر	٨٦٠
جنوب أفريقيا	٨٠٠
الجزائر	٥٥٠
المغرب	٤٩٠
نيجريا	٢١٠
تونس	١٩٠
كينيا	١٣٠
ليبيا	١٢٠
ساحل العاج	١١٠

المصدر : World Market Data, Scrip magazine, February 2000, P.34

(١) بالنسبة لحجم سوق الأدوية فى الوطن العربى فقد وصل إلى ٣١٤١ مليون دولار عام ١٩٩٣، طبقا لبيانات الاتحاد العربى لمنتجات الأدوية - يعتقد أن هذا الحجم يتعدى ٥ بليون دولار عام ٢٠٠٠.

## خامسا : الوضع الدولى الراهن بخصوص أنشطة البحوث والتطوير التكنولوجى فى مجال الدواء

يمكن فى هذا الإطار ملاحظة ما يلى :

- أن متوسط الصرف فى أنشطة البحث والتطوير الدوائى على مستوى العالم هو ١٧,٣ % من جملة المبيعات. أن هذه النسبة ترتفع فى الولايات المتحدة الأمريكية لتبلغ ٢٠,٣ % من جملة البيع المحلى والتصدير والتى كان يقدر أنها ستبلغ عام ٢٠٠٠ ما قدره ١٩٢,٢ بليون دولار (المصدر: رابطة صناع وباحثى الدواء فى أمريكا - SCRIIP, 2508, 2000, p.15).
- أن نسبة الصرف على البحث والتطوير فى صناعة الدواء (بالنسبة للمبيعات) تبلغ ثلاثة أضعاف المتوسط الخاص بجميع الصناعات ( فيما عدا صناعة الدواء ) [المصدر: Standard & Poor's Compustat - SCRIIP, 2508, 2000, P.15]
- أن مجموعة الولايات المتحدة الأمريكية وأوربا (الغربية) واليابان تعتبر الكتل الدولية المستحوذة على القوة الفاعلة فى أنشطة البحث والتطوير الدوائى (Scrip Magazine, Jan, 1995, P.42).
- أن النوعين الرئيسيين للمواد الدوائية الجديدة (المواد المنتجة بالتشبيد الكيميائى وتلك المنتجة بالتكنولوجيا الحيوية) ينجمان أساسا عن أنشطة البحث والتطوير فى المناطق الرئيسية الثلاث المشار إليها سابقا. (المرجع السابق).

- أن هناك بلدان أخرى قد بدأت بالفعل دخول مجال إنتاج مواد دوائية جديدة بالتشبيد الكيميائي، ومن أهم هذه البلدان الصين وكندا وإسرائيل والأرجنتين والهند.
- أن "كوبا" قد تميزت على جميع بلدان الدول النامية في مجال التوصل إلى إنتاج مواد دوائية بالتكنولوجيا الحيوية عن طريق الهندسة العكسية حيث تصدر بعض منتجاتها الآن إلى حوالي ١٢٤ دولة، والجدير بالإشارة أن الإنجاز الكوبي تم من خلال إنشاء مركز لبحوث الهندسة الوراثية والتكنولوجيا الحيوية CIGB بدأ نشاطه عام ١٩٨٦، وهو مركز متكامل للبحوث والإنتاج في مجالات الزراعة والدواء والبيئة.
- أن صناعة الأدوية الجينية generics تغطي نسبة حوالي ٣% إلى ٢٥% من حجم استهلاك الدواء في الدول المتقدمة، وأن هذه النسبة تصل إلى حوالي ٩٠% في معظم الدول النامية.
- أن حجم السوق الدوائية الخاصة بالمواد الفعالة يصل إلى حوالي ٩ بليون دولار (١٩٩٦) منها بليون دولار فقط مواد خام تخضع لبراءات اختراع (Scrip magazine, Sept. 1977)<sup>(١)</sup>.
- أن حجم صادرات الدول النامية من المواد الدوائية الخام قد وصل إلى ٢ بليون دولار (١٩٩٦)، وأن هذه الدول هي في الأساس الصين والهند والأرجنتين وكوريا.
- أن العديد من الحكومات تلعب أدواراً هامة بخصوص تطوير صناعة الدواء النامية في بلدانها وكذلك دفعها إلى قدر من التنافسية على المستوى الدولي،

(١) Scrip Magazine, April 1993, P.40.

Scrip 2295, 1997, 1997, P.8.

ومن هذه الحكومات نذكر على وجه الخصوص كوريا الجنوبية - سنغافورة - الهند - البرتغال.

### سادسا : ملامح التطورات المستقبلية للدواء والعلاج الدوائى

ينتقل الإنسان حاليا بخصوص التطور الدوائى من مرحلة بذل الجهد فى استيعاب الطبيعة nature كمصدر عام للأدوية، وهى مرحلة استمرت بطول التاريخ البشرى وازدهرت على وجه الخصوص فى النصف الأول من القرن العشرين، إلى مرحلة استيعاب الإنسان لإمكانياته الذهنية العظيمة، وعلى وجه الخصوص تلك الإمكانيات الخاصة بمتابعة التغيرات البيولوجية والتدخل فى نتابعاتها مكانيا وزمانيا، وذلك بالاستفادة المستمرة من المعارف العلمية والتكنولوجية الجديدة. هذا ومن المتوقع أن يتوصل الإنسان على مدى العشرين عاما القادمة إلى تحقيق ما يلى:

- أ- بدء العلاج قبل ظهور المرض: حيث يتوقع أن يحدث ذلك من خلال ما يلى:
- تطور الاختبارات التشخيصية بحيث يمكن ملاحقة متغيرات متناهية فى الصغر تكون مقدمة لخلل قادم بعد فترة زمنية طويلة نسبيا (عدة سنوات).
  - تطور المعرفة الإنسانية عن الوراثة والأمراض الوراثية (خاصة بعد التعرف على خريطة الجينوم البشرى).
- إن بدء العلاج قبل ظهور المرض يعنى بزوغ مجال جديد فى الطب (يختص بعلاج أمراض لم تحدث بعد) وظهور أنواع جديدة من الأدوية.

### ب- العلاج بضمان كفاءة المستحضر الصيدلى

إن فكرة ممارسة الضمان gaurantee بالنسبة للدواء (بأن يكون الدواء فعلا بالتأكد بالنسبة للمريض الذى يتناوله ولا يسبب له أضرارا رئيسية)، وذلك على

غرار ضمان كفاءة جهاز ما (مثل المكواة أو التلفزيون)، هو أمر خيالي فى الزمن الحالى. لكن التطورات الجارية وتلك التى يمكن توقعها فى مجالات الاختبارات التشخيصية وآليات تفاعل الدواء مع الجسم وأسباب الاختلافات بين الأفراد فى النفاصل مع الأدوية individual variability وهى معرفة ترتكز على فرع - جديد نسبيا - من فروع علم الدواء وهو علم الدواء الوراثةى (Pharmacogenetics)، كل ذلك يجعل من الطبيعى توقع التوصل إلى معرفة يقينية (أو على درجة عالية من اليقينية certainty) بخصوص تصميم دواء مناسب لنوع محدد جدا من البشر (خاصة من منظور الخصائص الوراثةية). وفى هذا الإطار يتوقع أن تغير الشركات من أساليبها فى الدعاية لأدويتها بحيث تقوم الشركة صاحبة الدواء بعمل تحديد دقيق جدا للمواصفات البيولوجية للمريض الذى يمكنه استعمال هذا الدواء. وسيكون على الشركات أن تفعل ذلك حتى لا تقع فى مصيدة التعويضات.

### ج- خفض كميات الأدوية المستخدمة بواسطة الإنسان الفرد

من المتوقع أن يحدث ذلك نتيجة للتوقعين السابقين، وذلك بالإضافة إلى ما يلى:-

- توقع تحجيم استخدام المواد الدوائية الكيميائية فى علاج السرطان وذلك كنتيجة لتوقع آخر يختص بتطور تقنيات الاكتشاف المبكر للسرطان، ومن ثم التدخل بآليات أخرى (مثل الجراحة).
- توقع تطور كبير فى المعارف والطرق الخاصة بالوقاية من الأمراض.

### د - تطور منطق العلاج الدوائى treatment algorithm

وذلك باستخدام تقنيات المعلوماتية، وخاصة ما يمكن أن تتضمنه برمجيات النظم الخبيرة expert systems. وبالإضافة إلى تلك التطورات أو الملامح

المستقبلية المتوقعة والتي سبق الإشارة إليها، فإن الكتابات المتخصصة تتضمن أيضا التوقعات التالية:

- تطور القدرة الذاتية للإنسان الفرد على العناية الطبية بنفسه وذلك باستخدام آليات وتقنيات المعلوماتية والاتصال.
- بزوغ المنظور الكلى فى الرعاية الصحية holistic health care والذى تتكامل فيه العناية الصحية النفسية مع الرعاية الطبية الجسمانية.
- شيوع العلاج الجينى.
- إحلال الأعضاء بأعضاء جديدة organ replacement سواء أعضاء مهندسة بيولوجيا أو أعضاء مشيدة كيميائيا وفيزيائيا.
- علاج أمراض رئيسية مستعصية مثل الإيدز.

## ٢- التحديات التى تجابه التطور التكنولوجى فى الصناعة الدوائية المصرية

يمكن تصنيف هذه التحديات إلى مجموعتين. التحديات الذاتية، والتحديات الخارجية. غير أنه من المفضل قبل التعرف على هذه التحديات الإشارة - بإيجاز شديد - إلى صناعة الدواء المصرية من حيث الخلفية التاريخية والوضعية الحالية ، وذلك حتى يمكن النظر إلى هذه التحديات من خلال التغيرات فى الأوضاع الوطنية لهذه الصناعة.

### أولا: خلفية تاريخية وموجز للوضعية الحالية

يرجع الفضل إلى بنك مصر فى إنشاء صناعة دواء وطنية بالمفهوم الحديث. وذلك عندما أنشأ شركة مصر للمستحضرات الطبية (١٩٤٠/٣٩). وقد تبع ذلك إنشاء شركتى ممفيس (١٩٤٠) ثم تنمية الصناعات الكيماوية (سيد) عام ١٩٤٧. وقد وصلت قدرة هذه الشركات (مع عدد من المعامل الدوائية مثل

معمل حجازى والذى تأسس عام ١٩٣٣) إلى تغطية ١٠% من حاجات البلاد عام ١٩٥٢.

ومع تأميم صناعة الدواء عام ١٩٦١، وإنشاء المؤسسة المصرية العامة للأدوية عام ١٩٦٢، تم إنشاء شركات القاهرة والإسكندرية والنيل والعربية للأدوية وتخصص جميعها بإنتاج المستحضرات الدوائية. وقد تم كذلك إنشاء شركة لإنتاج الخامات الدوائية (شركة النصر للكيموايات الدوائية بأبى زعبل- ١٩٦٣) وشركتين لتجارة الأدوية (شركة الجمهورية ١٩٦٢، والشركة المصرية ١٩٦٥). وقد شهدت هذه الفترة إنشاء مركز لأبحاث ورقابة الدواء كان الأول من نوعه على المستويات الإقليمية والعالم الثالثة.

لقد قفزت نسبة تغطية الاحتياجات المحلية من المستحضرات الدوائية بواسطة الإنتاج الوطنى لتصل إلى ٨٢% عام ١٩٧٠ (وكانت قد بلغت ٢٨,٩% عام ١٩٦٢/٦١). وقد ارتفعت هذه النسبة بعد ذلك لتصل إلى ٩٣% عام ١٩٩٥. والجدير بالإشارة هنا أن أعلى نمو فى هذه النسبة قد تحقق فى الفترة من ١٩٦٣ إلى ١٩٧٠. ومع الانفتاح الاقتصادى حدثت بعض التأثيرات السلبية مما جعل الحكومة تبادر إلى إعادة البنى الإدارية بقدر الإمكان إلى ما كانت عليه (خاصة عودة المؤسسة المصرية العامة للأدوية فى ديسمبر ١٩٨٣، وذلك باسم هيئة القطاع العام للأدوية، بعد أن كانت قد ألغيت مع الانفتاح). وفى الفترة من ١٩٨٤ حتى ١٩٩١ (صدر قانون قطاع الأعمال الجديد رقم ٢٠٣ لسنة ١٩٩١) كان قطاع الدواء فى مصر قد ازداد حجمه، فقد أضيف إليه (فى القطاع الخاص والاستثمارى) عشر شركات إنتاج دوائى (تشكيل صيدلى) وشركة لإنتاج الخامات الدوائية (تحولت إلى ملكية أجنبية بعد ذلك)، وأخرى لإنتاج الكبسولات الجيلاتينية، وثلاث شركات لإنتاج العبوات الدوائية والمستلزمات الطبية وشركتين لإنتاج الأغذية والأعشاب الطبية، بالإضافة إلى شركتين لإنتاج

الأدوية البيطرية وإضافات الأعلاف وشركة للتوزيع، وصار العدد الكلى لشركات الدواء يقترب من ثلاثين شركة. وقد وصل الإنتاج المحلى عام ١٩٩١/٩٠ إلى حد تغطية ٩٠% من الاستهلاك الدوائى، والذى بلغ ١٧٦٧ مليون جنيه مصرى.

وجدير بالذكر أنه كانت قد تأسست فى القاهرة (١٩٧٦) الشركة العربية للصناعات الدوائية والمستلزمات الطبية (أكديما) برأسمال ٦٠ مليون دينار كويتى، وذلك بمساهمة ١٤ حكومة عربية، وقد قامت أكديما (بقيادة المرحوم الدكتور عبده سلام) بإنشاء عدد من الشركات السابق الإشارة إليها فى مجالات التشكيل الدوائى والأعشاب الطبية والتعبئة الدوائية. وفى عام ١٩٩٤/٩٣ وصل العدد الكلى للشركات الدوائية إلى ٣٨ شركة (١١ قطاع أعمال + ٢٤ قطاع خاص + ٣ قطاع مشترك (فايزر - سويس فارما - هوكست)، ووصل الإنتاج المحلى إلى حد تغطية ٩٢,٥% من الاحتياجات المحلية والتى تبلغ ٢٧٧٠ مليون جنيه مصرى، هذا وقد بلغت الصادرات عام ١٩٩٤/٩٣ حجم ٩٣ مليون جنيه.

وبخصوص نوعية التصنيع من حيث اعتماده على أصناف خاصة بالشوكة أو على اتفاقيات التصنيع (بترخيص أجنبى) فالجدير بالملاحظة أن شركات القطاع المشترك (مصرى/ أجنبى) تعتمد فى إنتاجها بالكامل - تقريباً - على اتفاقيات تصنيع (مع الشركات الأم فى الغالب)، هذا ويزيد حجم الإنتاج المعتمد على الخبرة الوطنية (أى الأصناف الخاصة بالشركة فى القطاع العام عنه فى القطاع الخاص، بينما يحدث العكس بالنسبة للمنتجات المعتمدة على اتفاقيات التصنيع (أى الإنتاج بناء على اتفاق مع شركة أجنبية)، وقد كانت نسبة الإنتاج المعتمد على اتفاقيات تصنيع عام ١٩٩٠/٨٩ تبلغ ٣٣,٦% و ٩٧,٤% و ٥٨% وذلك فى القطاعات العام والمشارك والخاص على الترتيب.

وبالنسبة لاحتياجات صناعة الدواء من الخامات الدوائية فقد بلغت عام ١٩٩٤/٩٣ ما قيمته ٥٩٠ مليون جنيه، أمكن للإنتاج المحلى الوفاء بنسبة ١٥,٥% منها. وأما عن مواد التعبئة والتغليف، فإنها تمثل فى المتوسط ١٦,٥% من قيمة المستحضر الدوائى ، وفى الإنتاج الوطنى بما يعادل ٢٦,٣% من قيمة احتياجات الدواء من هذه المواد.

وعن حجم الأسواق الخارجية للدواء المصرى فقد كانت هذه الأسواق تكاد لا تكون موجودة حتى بداية الثمانينات. وقد طرأ على صادرات الدواء المصرى تحسن نسبى كبير فى الثمانينات والتسعينات، حيث ارتفع حجمها من ٣,٥ مليون جنية مصرى عام ١٩٨١/٨٠ إلى ٩٣ مليون جنيه مصرى عام ١٩٩٤/٩٣. ومن المتوقع أن يكون هذا الحجم قد تضاعف بنسبة تتعدى ١٠٠% عام ٢٠٠٠/٩٩. ولكن من المهم الإشارة إلى أن القدرة التصديرية لصناعة الدواء المصرية تتضاءل أمام القدرة التصديرية لصناعة الدواء المشابه فى الأردن والتي تخطت قيمتها ٩٠ مليون دولار أمريكى عام ١٩٩٣، فضلا عن القدرة التصديرية لكبرى شركات الدواء الإسرائيلية (شركة تيكا) والتي بلغت ٦٠٠ مليون دولار عام ١٩٩٦.

وبخصوص الإنجازات العلمية لقطاع الدواء المصرى توجد ثلاث اكتشافات مهمة (جرت منذ عشرات السنين، فترة الخمسينات والستينات) لمواد من أصل نباتى أمكن استخلاصها واستخدامها فى مستحضرات صيدلية، وهذه المواد هى الأمويدين ويستخدم فى علاج البهاق، والخللين والحلفا بارول ويستخدمان فى العلاج من آلام حصى الكلى والتقلصات العضلية فى مجرى البول.

وكختام لهذا الجزء نجذب الانتباه إلى ما يلى:

- أن صناعة الدواء فى مصر عريقة وهى الأولى من حيث النشأة على المستوى الإقليمى (الأفريقي – العربى – الشرق أوسطى).
- أن هذه الصناعة استطاعت أن تحقق الهدف التقليدى فى التنمية فى فترة الخمسينات والستينات وهو "الحلول محل الواردات".
- إنها قد بزغت فى إطار حركة اقتصادية وطنية (بنك مصر – طلعت حرب)، وحققت قفزتها فى إطار التنمية الوطنية فى الخمسينات والستينات.
- أن تنمية الصناعة الدوائية فى فترة بداية الستينات قد أخذت فى الاعتبار تنمية متكاملة (المستحضرات – المواد الخام – الرقابة والبحوث التعاون مع شركات أجنبية)، وقد كانت هذه الصناعة فى أواخر الستينات فى طليعة صناعات الدواء فى العالم الثالث.
- أن هذه الصناعة قد فقدت مكانتها القيادية بين دول العالم الثالث (منذ السبعينيات) حيث تقدمت عليها صناعة الدواء فى دول كثيرة مثل الهند والأرجنتين والصين وكوريا الجنوبية.
- أن الصناعات الدوائية الناشئة فى بعض البلدان العربية قد بلغت نفس المستوى النوعى للصناعة المصرية (فى مجال التشكيل الصيدلى) وأحياناً تتفوق عليها (مثلما الحال فى الأردن والإمارات والمغرب والعراق وفلسطين). وقد تفوقت الأردن فى مجال التصدير (كما أشرنا من قبل).
- أن القدرة الوطنية فى صناعة الدواء قد وصلت إلى سقف منحى تطورها فى إطار السياسات والآليات القائمة (أنظر الشكل رقم ١) .



شكل رقم (1)

تطور نصيب الإنتاج الوطني من المستحضرات الصيدلانية كنسبة من جملة الاستهلاك المحلي

## ثانيا : التحديات الذاتية

أ - عدم وجود سياسة دوائية وطنية متكاملة

يشكل هذا التحدي (أو هذا العامل) معوقا رئيسيا ضد تطوير أية مجال من مجالات الدواء، وليس فقط التطور التكنولوجي. وتبلغ خطورة الموقف في هذا الشأن أن القيادات التنفيذية المسؤولة في مجالات الصحة والدواء لا تدرك أو لا تعترف بحقيقة الوضع وهو ضعف السياسة الدوائية أو عدم وجود سياسة دوائية وطنية متكاملة. ومما يؤكد خطورة الموقف أنه بينما كانت القيادات التنفيذية العليا في مجالات الصحة والدواء لا تبالي ببداءات في هذا الخصوص من بينها

على سبيل المثال مقال "السياسة الدوائية المفقودة" - الأهرام الاقتصادية - ١٩٩٨/٣/٢١، وندوة "تحو سياسة دوائية أكثر تكاملاً" - النقابة العامة للصيادلة - سبتمبر ١٩٨٨، فضلا عن حوارات ومناقشات مع العديد من المسؤولين وأولى الأمر، بل وتدعى وجود سياسة وطنية للدواء على أعلى مستوى؛ فإن حقيقة الموقف قد اتضحت بعد ذلك من خلال استقراء بيانات هامة صدرت فى نهاية عام ١٩٨٨ عن منظمة الصحة العالمية فى كتابها وضعية الدواء فى العالم (Drug Situation in the World-WHO-1988).

لقد وصفت منظمة الصحة العالمية الأوضاع الدوائية فى بلدان العالم من خلال أحد عشر مؤشرا indicator تتعلق بالتشريع والإنتاج والأدوية الأساسية والمعلوماتية والرقابة والتوزيع والتنمية البشرية والترشيد الدوائى... الخ، وذلك باستعمال مدى من الدرجات لكل مؤشر يصف حالة البلدان فيما يتعلق بأوضاعها المتعلقة بهذا المؤشر. وبفحص أوضاع الدواء فى العالم حسب مؤشرات وبيانات الصحة العالمية، وبالكشف على عدد المؤشرات التى تحقق فيها البلدان المختلفة الحد الأعلى من الدرجات، يتضح لنا أن مرتبة مصر فى السياسة الدوائية عام ١٩٨٨ كانت مكانة منخفضة جدا ولا تتناسب أبدا مع تاريخها وامكانياتها. لقد كان مستوى السياسة الدوائية فى مصر حسب المعيار المشار اليه لايسبق من الدول العربية غير موريتانيا والصومال، ولا يسبق من دول مجموعة الـ ١٥ غير نيجيريا والسنغال. ذلك بينما كانت العراق تحقق أعلى مستوى فى مجموعة البلدان العربية (تليها الجزائر)، وكانت الجزائر (بالاشتراك مع البرازيل وشيلي وإندونيسيا والمكسيك) تحقق أعلى مستوى بين مجموعة دول الـ ١٥ (أنظر الجدولين (٤) و (٥)). ذلك كله فى الوقت الذى كانت الدولة فى مصر ممثلة فى قياداتها المسئولة ترفض - ولا تبالى بنداءات ودراسات وطنية تنبه وتحذر بخصوص ضعف مستوى السياسة الوطنية

للدواء<sup>(١)</sup>. والجدير بالانتباه هنا أن السيد - وزير الصحة كان قد تفضل عام ١٩٩٢ بالترحيب باقتراح بإنشاء مجلس أعلى للدواء (نشر فى الأهرام- ١٢ مارس ١٩٩٢) من أجل وضع سياسة وطنية للدواء ومتابعة تنفيذها وتطويرها. غير أن الكيان الذى أنشئ بعد ذلك بالفعل كان- ولا يزال - يختص بأعمال إجرائية (مثل تسجيل الأدوية وتسعيرها وسحبها من السوق... الخ) وقد أطلق عليه "لجنة الخدمات"، ثم تغير اسمه بعد ذلك إلى "مركز تخطيط وسياسات الدواء".

ب- عدم استيعاب صناعة الدواء الوطنية من خلال منظوماتها القائمة لطبيعة صناعة الدواء باعتبارها من النوع الذى يعتمد فيه التقدم التكنولوجى -فى الأساس- على أنشطة البحث والتطوير. ويعد استمرار هذا الأمر بمثابة خطأ استراتيجى مزمن ومدمر لصناعة الدواء الوطنية.

ج- تدهور المعايير الخاصة بتقييم الصناعة الدوائية ومخرجاتها، حيث تركز هذه المعايير - حتى الآن - على حجم تغطية احتياجات السوق المحلى، كما تتداخل اعتبارات وتوجهات ذاتية (تتمثل فى الرؤى الشخصية وغلبة "البروباجندا") مع أى جهود لتقويم هذه المعايير.

د- غيبة التحالفات والتكتلات الوطنية الفعالة فى المجالات البحثية والتسويقية والتجارية الخاصة بالدواء المصرى. ومن الأحداث الجاذبة للانتباه فى صناعة الدواء المصرية أن هذه الصناعة تشهد - فى عصر التحالفات والتكتلات - نشأة ثلاثة مصانع دوائية لثلاثة أفراد من أسرة واحدة (مصنع لكل منهم)، وهو أمر جدير بالتمعن من المنظورين الاقتصادى والصناعى (!؟). هذا، وقد نشر مؤخرًا

(١) لا توجد سياسة وطنية دوائية مكتوبة National Drug Policy وعلى أرض الواقع تمارس شئون الدواء من خلال قرارات وإجراءات جرى التعارف عليها ويجرى تطويرها أو تعديلها من وقت لآخر من منظور القيادات الحكومية المعنية وطبقا للأحداث والمتغيرات وفى نطاق الأطر المرعية.

خبر يفيد بقيام تحالف تسويقى بين بعض شركات قطاع الأعمال وشركة قطاع خاص.

هـ- وجود حاجز نفسى أمام الابتكار الدوائى الوطنى. وتعود العوامل الرئيسية المسببة لهذا الحاجز النفسى إلى سلبيتين رئيسيتين. السلبية الأولى تتعلق بضعف قدرة الأجهزة الدوائية القائمة (فى الصناعة والبحث) على استقراء وفهم سياسات واقتصاديات التطورات العالمية فى صناعة الدواء. وأما السلبية الثانية فتتعلق بسوء حال "إدارة" أنشطة البحث والتطوير الدوائى فى مصر، وكذلك ضعف قدرة القيادات والأنظمة القائمة (فى مؤسسات الدواء) بخصوص استيعاب وتسيير الإمكانيات الوطنية.

هذا وقد نتج عن السلبيات الذاتية السابق الإشارة إليها ما يلى:

- هدر إمكانيات البحث والتطوير الدوائى فى مؤسسات الدولة (الجامعات ومراكز البحث).
- تأخر صناعة الدواء المصرية، حيث قد لحقت بها صناعات دوائية ناشئة فى دول مجاورة، وحيث أنها لم تحقق أية خصوصية على المستوى الدولى (مثل التفوق فى إنتاج الخامات فى الهند، أو إنتاج مواد دوائية جديدة فى الصين وإسرائيل والأرجنتين أو حتى تصدير المستحضرات الجينية أى التى زالت عنها براءات الاختراع).
- تأخر إنشاء بنية أساسية للتكنولوجيا الحيوية داخل الصناعة الدوائية المصرية وذلك فى ظل استمرار غياب رؤية قومية وجهد وطنى لتنمية الصناعة الدوائية تكنولوجياً.

- دخول بعض الشركات العالمية لشراء شركات قائمة حيث يجرى ذلك فى إطار توجه يختص فى الأساس بالاستحواذ على السوق المحلى أكثر مما يختص بنقل التكنولوجيا.

والجدير بالانتباه هنا أن فرع شركة جلاكو العالمية فى مصر يستحوذ حاليا على أكثر من ٩% من حجم السوق المصرية.

#### جدول رقم (٤)

ترتيب دول مجموعة الـ ١٥ حسب عدد المؤشرات التى تحصل فيها الدولة على الدرجات الأعظم\*

(١)	دول تحقق الدرجات الأعظم فى "٥" مؤشرات : الجزائر - البرازيل - شيلى - إندونيسيا - المكسيك
(٢)	دول تحقق الدرجات الأعظم فى "٣" مؤشرات: الأرجنتين - الهند - ماليزيا
(٣)	دول تحقق الدرجات الأعظم فى مؤشر واحد: مصر - جاميكا - فنزويلا
(٤)	دول لا تحقق الدرجات الأعظم فى أى مؤشرات: نيجريا - السنغال - زيمبابوى

المصدر: م . ر . حامد، محاضرة أمام اجتماع خبراء مجموعة الـ ١٥ فى المعايير والجودة - نيودلهى - يناير ١٩٩٨.

جدول رقم (٥)

ترتيب الدول العربية حسب عدد المؤشرات التى تحصل فيها الدولة  
على الدرجات الأعظم\*

(١) دول تحقق الدرجات الأعظم فى "٨" مؤشرات :
العراق
(٢) دول تحقق الدرجات الأعظم فى "٥" مؤشرات :
الجزائر
(٣) دول تحقق الدرجات الأعظم فى "٤" مؤشرات :
ليبيا - سوريا
(٤) دول تحقق الدرجات الأعظم فى "٣" مؤشرات:
الكويت
(٥) دول تحقق الدرجات الأعظم فى مؤشرين فقط :
البحرين - الأردن - جيبوتى
(٦) دول تحقق الدرجات الأعظم فى مؤشر واحد فقط
مصر - اليمن الديمقراطى - عمان - لبنان - السودان - السعودية
(٧) دول لا تحقق الدرجات الأعظم فى أى مؤشرات
الصومال - موريتانيا

المصدر: م . ر . حامد، محاضرة أمام الاجتماع الإستشارى فى الصناعة الدوائية - مجموعة  
دول شرق المتوسط - منظمة الصحة العالمية - الإسكندرية - أبريل ١٩٩٨.

### ثالثا : التحديات الخارجية

- التقدم المتسارع فى علوم وتكنولوجيا الدواء.
- اتفاقيات منظمة التجارة العالمية، وخاصة اتفاقية حقوق الملكية الفكرية. ومن الجدير بالذكر أن صناعة الدواء الوطنية لم تصل حتى الآن إلى تبنى عملى لصياغة أو لسياسة تختص بالتفاعل الإيجابى مع اتفاقيات منظمة التجارة العالمية، علما بأن الانعكاسات السلبية لهذه الاتفاقيات ستكون - من وجهة نظرنا - أكثر تأثيرا على الإمكانيات الخاصة بتطور صناعة الدواء الوطنية وذلك بالمقارنة بالتأثير على أسعار الدواء. وفى هذا الصدد فإن هذه الانعكاسات تتضمن الجوانب التالية:
- إمكانية قدوم منافسين أجانب لصناعة الدواء المصرية، ومزاحمتهم لهذه الصناعة فى السوق المصرية بمنتجات مثيلة وأسعار أقل، ومواصفات أحسن، وذلك فى إطار مبادئ منظمة التجارة العالمية (فتح الأسواق والالتزام بالموصفات العالمية).
- توصل صناعة الدواء المتقدمة إلى مواد دوائية جديدة ومنتجات صيدلانية جديدة ، يكون للمواطن المصرى حاجة إليها، ولا يمكن تصنيعها مصريا (فى ضوء حماية العملية الابتكارية، طبقا لتعليمات قانون حماية الملكية الفكرية) إلا بالإتاوة التى يطلبها المحتر، وبعد موافقته أو من خلال الشراء بالأسعار العالمية التى يفرضها محتر المنتج الدوائى، على مدى عشرين عاما من تاريخ الاكتشاف.
- إحباط قدرات البحوث والتطوير الوطنية، والتى لن تتمكن من تقديم جديد ذى فائدة لصناعة الدواء، حيث تستحيل (فى إطار اتفاقية حقوق الملكية الفكرية) الاستفادة الصناعية بأى اكتشاف يكون قد سبق اكتشافه وتسجيله

بواسطة الغير، ولمدة عشرين عاما على الأقل. وبالتالي فإنه لن يمكن الاستفادة من اكتشافات بحثية أو تطويرية يكون اكتشافها أمرا محتوماً فى سياق تقدم الزمن، مما قد يعنى للبعض أن الخيار أمام أنشطة البحوث الدوائية يكون إما التفوق على بحوث الشركات العالمية أو التوقف (!).

• وبالإضافة إلى ما سبق الإشارة إليه من تحديات وانعكاسات نشير إلى أن تطورا تكنولوجيا كبيرا يحدث فى صناعة الدواء الإسرائيلية، حيث قد توصلت هذه الصناعة إلى مواد دوائية جديدة، وإلى تطور كبير فى حجم الصادرات (حيث وصلت صادرات شركة تيفا - وهى أكبر شركة دواء فى إسرائيل إلى ٦٠٠ مليون دولار عام ١٩٩٦). والجدير بالإشارة هنا أن شركتين إسرائيليتين (وهما تيفا وأجث) قد وصلتا فى تحالفهما إلى مستوى التحالف فى إنشاء معهد بحثى دوائى إسرائيلى على أرض الولايات المتحدة الأمريكية.

### ٣- مستقبل التطوير التكنولوجى فى الصناعة الدوائية المصرية

رغم المظاهر السلبية والأخطاء الاستراتيجية المتعلقة بمناخ ومسيرة صناعة الدواء المصرية منذ أواخر الستينات، وهى سلبيات وأخطاء تمثل تحديات ذاتية (أشرنا إليها من قبل)، إلا أننا على يقين بأن فرص صناعة الدواء المصرية فى النمو والتطور والوصول إلى المدار العالمى لا تزال موجودة، وهى لا تقل فى تقديرنا عن فرص الصناعة الدوائية فى البلدان التى بدأت تنجز قدرا من الاختراقات الدوائية على مستوى عالمى (مثل كوريا والهند والأرجنتين وإسرائيل). إن التعامل الإيجابى مع مستقبل صناعة الدواء المصرية يجب أن يأخذ فى الاعتبار (من المنظور التكنولوجى) ما يلى:

## أولاً : ملاحظات عامة (أو أخطاء استراتيجية قاتلة)

إن الممارسات التالية تمثل أخطاء استراتيجية أضعفت مسيرة صناعة الدواء المصرية طوال العقود الثلاث الماضية، ومن شأن استمرار هذه الممارسات القضاء على الفرص الباقية لتطوير هذه الصناعة ودفعها إلى مدار التنافسية العالمية.

١. الإقتصار على التطور الأفقى، بمعنى زيادة عدد المصانع دون الانتباه إلى التطور الرأسى (تطوير المنتجات والعمليات الإنتاجية والخدمية وقدرات البحث والتطوير)، وذلك بينما التطور الرأسى فى صناعة تعتمد على العلم مثل صناعة الدواء هو الطريق الرئيسى لتعظيم القيمة المضافة وللتنافسية.

٢. غيبة دور إيجابى للحكومات المصرية المتعاقبة (ربما منذ أواخر الستينات) تجاه ضرورات التطور الرأسى للصناعة الدوائية. لقد ركزت الحكومات المصرية طلباتها من القطاع العام الدوائى ثم القطاع الخاص بعد ذلك فى تغطية الاحتياجات المحلية، ولم تشأ أياً منها (أى الحكومات) تحمل مسؤولية الترشيد الإيجابى أو إدارة الدفة لصناعة الدواء المصرية من خلال استخدام الآليات المالية والتشريعية والاستثمارية المناسبة من أجل دفع هذه الصناعة إلى التطوير الرأسى (التطور القائم على أنشطة البحث والتطوير). وفى المقابل فقد قامت (وتقوم) حكومات الدول المتقدمة واللاحقة - على السواء - بأدوار إيجابية هامة فى ترشيد وتطوير الصناعات الوطنية للدواء (أنظر الفصل الأول من هذا الجزء بخصوص دور الحكومات).

٣. نشأة القطاع الخاص الدوائى - فى الأساس - كامتداد موازى (وربما بديل) للقطاع العام الدوائى مما حصر المنافسة فى إطار محلى وتحت

سقف مستويات تكنولوجية متشابهة إلى حد كبير. ونتيجة لذلك لم تتطور القدرات النوعية النسبية لصناعة الدواء المصرية (ولا القدرات الإدارية لقياداتها) عن أوضاع ما قبل العولمة، بل عن أوضاع سنوات الستينات. وقد ساهم ذلك فى تعطيل مسيرة تقدم صناعة الدواء المصرية. وكنيجة للأخطاء الثلاث السابق ذكرها، والتي تشترك فى جوهر رئيسى واحد، وهو عدم الانتباه إلى التطور الرأسى المعتمد على أنشطة البحث والتطوير، فقد تعطلت مسيرة صناعة الدواء المصرية عن دول بدأت معها المسيرة (مثل الهند)، كما لحقت بها دول حديثة العهد بصناعة الدواء (مثل بعض الدول العربية الشقيقة)، فضلا عن سبق الذى حققته كيانات دوائية حديثة لم تكن موجودة وقت أن بدأت مصر صناعتها الدوائية (نقصد الصناعة الدوائية الإسرائيلية).

وبينما نتمسك قيادات الصحة والدواء فى مصر بمعيار تغطية الاستهلاك المحل كدليل قوة لهذه الصناعة (وهو معيار خاطئ فى صناعة تعتمد على العلم مثل صناعة الدواء)، حيث دأبت هذه القيادات الإعلان أن الصناعة الدوائية المصرية تغطى ٩٥% من احتياجات الاستهلاك المحلى كدليل قوة هذه الصناعة، فإن تقريراً حديثاً صدر عن اتحاد الصناعات المصرية أغسطس ١٩٩٩ قد أوضح أن هذه النسبة قد انخفضت مؤخراً إلى ٨٥%. وفى تقديرنا أن ارتفاع أو انخفاض هذه النسبة ليس له علاقة مباشرة بالقدرات العلمية والتكنولوجية الأصيلة لصناعة الدواء الحديثة (ملحوظة: صناعات الدواء فى بلدان مثل سويسرا وإنجلترا لا تغطى أكثر من ٦٠% من الاحتياجات المحلّة بينما لها أنصبة كبيرة فى السوق العالمى).

## ثانيا : الحاجات والضرورات والفرص

تعود الحاجات والضرورات بشأن وجوب الاهتمام بإنقاذ صناعة الدواء المصرية من "شرنقة" التطور الأفقى والابتعاد عن التطور الرأسى إلى أمور عدة نوجزها فيما يلى:

١. أن صناعة الدواء صناعة تلزم وجود الإنسان حيث هى صناعة لم تندثر منذ نشأتها عبر التاريخ البعيد.
٢. أن الاعتبار السابق يتسبب فى رفع درجة تركيز الاهتمام الانسانى والبحثى التطويرى بالدواء وبصناعته. وهو أمر يؤدى إلى قيمة مضافة عالية فى هذه الصناعة.
٣. أن القيمة المضافة العالية التى تتميز بها صناعة الدواء يترتب عليها أثرين رئيسيين. أولهما ربح وفير للصانع، وثانيهما تنامى فى صعوبة حصول محدودى الدخل (من دول و/ أو أفراد) على الأدوية الجديدة.
٤. أن للدخول (أو الاختراق) النشاط للصناعة الدوائية على المستوى العالمى له منافذ وفرص عديدة (مثل التشكيل الصيدلى، وصناعة الأدوية الجنية، والمواد الدوائية الخام، والأدوية من أصول طبيعية والتكنولوجيا الحيوية... الخ)، ولا يتطلب الأمر بالضرورة الدخول من أعلى قمة التكنولوجيا [تخليق مادة دوائية جديدة والوصول بها إلى السوق]. وذلك مع اعتبار أن هذه المنافذ والفرص تقود إلى بعضها البعض.
٥. يوجد فى مصر وفى المنطقة العربية كذلك إمكانات بشرية ومصادر طبيعية تحتاج إلى تفعيل إدارى واستثمارى لإحداث تراكم فى قدراتها ودفع لإمكاناتها.

6. أن فرص استغلال الموارد الطبيعية والتنوع البيولوجى فى إنتاج الأدوية هى فرص وطنية فى الأساس لكنها تصبح متاحة للأقدر والأكثر اهتماما على مستوى العالم (طبقا للمتغيرات العالمية المرتبطة بالتجارة)، ومن الأولى استغلال هذه الفرص (بالاكتشاف والحماية) بواسطة صناعات الدواء الوطنية.

### ثالثا : الإمكانيات

#### (1) الموارد البشرية

توجد فى مصر موارد بشرية طيبة تمثل كفاءات علمية وتقانية يمكن الاعتماد عليها فى إحداث تقدم تكنولوجى فى صناعة الدواء المصرية شريطة وجود تنظيم أمثل لهذه الكفاءات. وتوجد هذه الكفاءات فى الوحدات والمؤسسات التالية:

- وحدات الصناعة الدوائية (الشركات فى القطاعين العام والخاص).
- المؤسسات البحثية (المركز القومى للبحوث - الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية - معهد الهندسة الوراثية بجامعة المنوفية - مركز البحوث الزراعية - الهيئة المصرية للأمصال واللقاحات).
- كليات الصيدلة والعلوم والزراعة والطب والهندسة فى جميع الجامعات المصرية.

وفى تقديرنا أن الكفاءات البشرية الموجودة يمكن أن تغطى المخططات الممكنة للاستنهاض التكنولوجى فى صناعة الدواء، وحتى فى أكثر المتطلبات ندرة وصعوبة فإن الأمر لا يحتاج إلا إلى العمل الجماعى وقدر من التنظيم والتأهيل.

## (٢) الموارد الطبيعية

تمثل الموارد الطبيعية (نباتات وحيوانات وحشرات) مصادر هامة للتنوع المطلوب فى البنى الكيميائية أثناء إجراء بحوث تشييد وتصميم الأدوية design drug والمواد المضافة (أى المواد الدوائية غير الفعالة excipients). وبينما تظل الصحراء والبحار والأنهار على المستوى الوطنى (فى مصر) وكذلك على المستوى الإقليمى (عربيا وأفريقيا) تمثل مصادر خصبة للبحوث والاكتشافات الدوائية، فإن المؤسسات العلمية والصناعية المصرية يقع عليها دور ريادى فى التخطيط والتنفيذ بشأن استيعاب الاستفادات الممكنة للتنوع البيولوجى فى إطار استنهاض صناعات الدواء الوطنية والإقليمية.

### رابعا : المسارات الممكنة

١. تنشيط البحوث الاستراتيجية الهادفة للتوصل إلى اكتشافات دوائية وبراءات تعتمد على مصادر الطبيعية المحلية والإقليمية (بالتعاون مع دول المنطقة).
٢. تنظيم وتطوير صناعة الأدوية الجنيسة أى الأدوية التى زالت عنها فترة حماية براءات الاختراع، بحيث تحصل هذه الأدوية على القبول فى ظل تنافسية السوق العالمى. وهنا يحتاج الأمر ليس فقط إلى أنشطة بحث وتطوير ورقابة لضمان تفوق المنتج المصرى فى النوعية والسعر، بل توجد حاجة أيضا إلى تنظيم المنافسة بين المنتجين المصريين والإقليميين، وإلى تطوير أنشطة التسويق، وكذلك اللجوء إلى عمل تحالفات تجارية مع شركات أخرى فى الأسواق الأجنبية.
٣. تنشيط الاستفادة العلمية من براءات الاختراع المسجلة فى مصر، حيث تعد هذه البراءات (إذا ما تم تسجيلها بما يلزم من شروط الإفصاح) مصدرا خصبا لتنشيط القدرات الوطنية فى البحث والتطوير.

٤. تنظيم أنشطة بحث وتطوير تهدف إلى إحداث تطورات بسيطة متصاعدة incremental changes فى المواد الدوائية والعمليات الإنتاجية، وهو مسار يمكن أن يكون بمثابة التفاف إيجابى حول اتفاقية حقوق الملكية الفكرية .TRIPS

٥. الدخول المنظم فى مجال إنتاج أدوية بالتقانات الحيوية Biotechnology، حيث تمثل هذه التقانات وسائل رئيسية لإنتاج الأدوية فى المستقبل (وكذلك وسائل رئيسية فى تطوير العلاج بالأدوية). وفى هذا الإطار يمكن الاعتماد على باحثين من أقسام الميكروبيولوجيا والكيمياء الحيوية فى مراكز البحوث وفى جميع كليات الصيدلة والعلوم والزراعة والطب من أجل تحقيق هذا الهدف. والجدير بالإشارة هنا أن إحدى شركات القطاع العام الدوائى (شركة النيل للأدوية) قد تمكنت مؤخرا من إنتاج مواد دوائية بالاعتماد على تقنيات التكنولوجيا الحيوية، وذلك بالاعتماد على الخبرة الصينية [فى إطار اتفاقيات عقدت برعاية الرئيس مبارك]. هذا، ومن الضرورى هنا التنويه إلى أنه من المطلوب فى هذا الصدد بذل جهد فى الاستيعاب التكنولوجى بالاعتماد على أنشطة البحث والتطوير وذلك بالقدر الذى يمكن من توطئ قدرات وطنية تكون قادرة على السير فى هذا المجال، بذاتها وبالتعاون التطويرى مع الإمكانيات الأجنبية.

٦. تنشيط استيعاب الباحثين فى العلوم الأساسية للتطورات العلمية العالمية فى مجالات الدواء، حيث أن تحقق هذا الاستيعاب يرشد المسارات الخمسة السابقة.

### خامسا : المتطلبات والآليات والشروط

يوجد خليط لقائمة من المتطلبات والآليات والشروط الخاصة بتصحيح مسار صناعة الدواء المصرية. وفيما يلي نسرده هذه القائمة (ملحوظة: بعض بنود هذه القائمة قد جرت الإشارة إليها بشكل غير مباشر فى مواضع سابقة):

١. تصحيح معايير تقويم الصناعة الدوائية المصرية وذلك من خلال الاحتكام إلى معايير مثل القيمة المضافة - البراءات ذات المردود التجارى - تقديم مواد دوائية جديدة - تقليص نسبة الإنتاج بترخيص أجنبية - التقويم المالى لأنشطة البحث العلمى والتطوير التكنولوجى... الخ.
٢. تنظيم المنافسة بحيث تأخذ فى الاعتبار تكامل المسار التكنولوجى (المواد الخام - التشكيل الصيدلى المتطور - التكنولوجيا الحيوية... الخ) مع تحفيز التنافسية داخل كل اتجاه.
٣. استخدام وسائل صريحة للتحفيز على التطوير التكنولوجى (مثل الضرائب - التسعير - الجوائز... الخ).
٤. تصنيف الصناعة القائمة إلى مستويين، أحدهما خاص بصناعة الأدوية الجنيسة، والآخر صناعة تقوم على التطوير العلمى والتكنولوجى المباشر.
٥. إدخال إدارة التغيير التكنولوجى فى شركات الدواء، وفى المنشآت البحثية الدوائية.
٦. تطوير إدارة القيمة المضافة من خلال التنسيق بين سلاسل القيم العلمى والتكنولوجى والصناعية والاقتصادية فى المجال الدوائى على المستويين الوطنى والقطاعى.

٧. استيعاب المتغيرات العالمية فى إدارة واقتصاديات الصناعة الدوائية (مثل العملاقة والتحالفات وشبكات البحوث والخصخصة البحثية)، مع استحداث تحويرات موازية أو مناظرة لها تبعا للظروف الوطنية.
٨. دراسة وتشجيع وتنظيم التعامل الرشيد مع الشركات والتحالفات العالمية بهدف اكتساب معارف وتقنيات جديدة.
٩. إنشاء مركز بحثى وطنى فى مجال الدواء من خلال "تحالف" بين الشركات الدوائية الوطنية والبنوك ويكون بمثابة شركة قطاع خاص تهدف إلى عمل اختراقات علمية وتكنولوجية وتقديم منتجات وعمليات إنتاجية جديدة تحتكرها الشركات المصرية (أنظر: تحالف وطنى فى صناعة الدواء - الأهرام الاقتصادية - ١٢/٢٧ / ١٩٩٣ والأهرام ٣٠/٣/١٩٩٤).
١٠. استغلال براءات الاختراع من الناحية العلمية (وليست التجارية) فى تعميق القدرة الوطنية على عمل هندسة للمنتجات والعمليات الدوائية.
١١. الالتفاف الإيجابى حول حقوق الملكية الفكرية من خلال استراتيجيات التطويرات البسيطة المتصاعدة، incremental changes والتى يمكن أن تكون ذات عائد تطويرى وتجارى مهم.
١٢. التواصل الأفقى مع الموارد المحلية والإقليمية القائمة (الصناعات البتروكيميائية والتعدينية - النباتات والحيوانات فى البر والبحر).
١٣. استخدام التعليم كآلية رئيسية فى التغيير التكنولوجى الدوائى، وذلك من خلال "التحالف" بين الدراسات العليا فى الكليات ومراكز البحوث من ناحية، وشركات الدواء من ناحية أخرى، وكذلك تحفيز الإعارة المتبادلة بين الكليات العملية وشركات الدواء.

١٤. إنشاء مجلس أعلى للدواء يكون هدفه إدارة "الدفة" بشأن تطوير صناعة وسياسات الدواء.

سادسا : ملاحظات بشأن الهيكل العام للبنية المطلوبة لمنظومة العلم والتكنولوجيا فى صناعة الدواء المصرية.

١. نظرا لأن تقدم صناعة الدواء يعتمد - فى الأساس - على أنشطة البحث والتطوير، ونظرا لأن هذه الأنشطة تحتاج إلى تكلفة مادية عالية، فإن هناك حاجة لإنشاء تكتل وطنى Consortium بين شركات الدواء الوطنية (عام وخاص) بالتعاون مع البنوك والحكومة، وذلك من أجل تنشيط وتعظيم الإمكانيات الوطنية للبحث والتطوير (راجع: تحالف وطنى فى صناعة الدواء - الأهرام الاقتصادية ١٢/٢٧/١٩٩٣ - الأهرام ٣/٢٤/١٩٩٤)، بالإضافة إلى التنسيق بين إكانات ومخططات وحدات صناعة الدواء الوطنية، وكذلك تعضيد قدراتها التنافسية.

٢. الحاجة الماسة إلى تنظيم وتنسيق التعاون بين وحدات البحث والتطوير فى الجامعات ومراكز البحوث وشركات الدواء فى إطار يجعل لهذه الوحدات مهام بحثية تطويرية تتكامل مع بعضها البعض. إن الحاجة إلى التنظيم والتنسيق فى هذا الخصوص تركز على حقيقة هامة وهى استحالة قيام أية مجموعة بحثية واحدة بنشاط بحثى دوائى منفرد يكون له صفة الاكتمال. وبالتالي فإن وجود أنشطة بحثية فى الوحدات المشار إليها دون تنظيم وتنسيق بين بعضها البعض يعنى أن جميع هذه الوحدات تقوم بأعمال ناقصة ليست لها تراكمات رأسية تحولها إلى مخرجات ذى شأن من الناحية الاقتصادية.

٣. الحاجة إلى وجود خدمات استشارية فى مجالات التكنولوجيا والتسويق تكون بمثابة جسر بين الإمكانيات والقدرات الوطنية وبعضها البعض وكذلك بين الأنشطة الوطنية والتطورات العالمية.
٤. استخدام التقنيات الحديثة (مثل بناء الأنظمة والانترانيت) فى التشبيك بين القدرات الوطنية وبعضها البعض.
٥. ضرورة أن تكون هناك أدوار محددة لكل من الحكومة والاتحادات والمنظمات الأهلية (مثل اتحاد الصناعات والغرفة التجارية) فى إدارة دفعة تقدم صناعة الدواء.

## المراجع

- WHO **The World Drug Situation**, WHO, Geneva, 1988.
- Richards, A., **Out-sourcing Pharmaceutical R&D**, Pharmaceutical Manufacturing Inter-national, 1996, p.49.
- م.ر. حامد - مستقبل صناعة الدواء في مصر والمنطقة العربية - دراسات مستقبلية - المكتبة الأكاديمية - القاهرة - ١٩٩٧.
- م.ر. حامد - "تكنولوجيا صناعة الدواء: الوضعية والاستهاض" - فى: بديل للمتقدم - تحرير د. محمد السيد سعيد - مركز الدراسات السياسية والاستراتيجية - الأهرام . ١٩٩٨.
- م.ر. حامد - "التقسيم الدولي للعمل فى صناعة الدواء وموقع مصر فيه" - فى الاقتصاد العالمى الجديد وموقع مصر فيه - تحرير د. مصطفى كامل السيد - مركز دراسات وبحوث الدول النامية - القاهرة ١٩٩٨.