الفصل الأول

صناعة الدواء فى مصر ـ خلفية تاريخية وموجز للوضعية الحالية

فى عام ١٩٣٣ أنشىء معمل أدوية حجازى والذى يعتبر أول محاولة مصرية لإنتاج أدوية ذات مواصفات نمطية. وأما أول محاولة لانشاء صناعة دواء وطنية بالمفهوم الحديث فكانت لبنك مصر عندما أنشا شركة مصر للمستحضرات الطبية (٣٩ / ١٩٤٠) وقد أعقب ذلك تأسيس شركة ممفيس الكيماوية (١٩٤٠) وشركة تنمية الصناعات الكيماوية (سيد) عام ١٩٤٧. وعند قيام الثوره عام (١٩٥٢) كانت صناعة الدواء الوطنية تغطى ١٠٪ من حاجات البلاد، بينما باقى الاحتياجات (٩٠٪) تغطى بالاستيراد بربحية لاتقل عن ٦٥٪؛ مما دفع حكومة الثورة إلى تخفيض سعر البيع على الأدوية المستوردة بنسبة ١٥٪. وقد ضاع أثر هذا التخفيض نتيجة تحايل المستوردين برفع قيمة فواتير الاستيراد. وفى عام ١٩٥٦ تشكلت (بقرار من وزير الصناعة) لجنة للنهوض بصناعة الدواء، والتى نتج عن أعمالها استصدار قرار جمهورى بإنشاء الهيئة العليا للادوية (١٩٥٧)، وقد تبع ذلك تكوين «لجنة تنفيذية لتصنيع الأدوية» من الهيئة العليا للأدوية ووزارة الصناعة وذلك لدراسة انتاج الخامات الدوائية، وقد أدرج برنامج فى هذا الخصوص ضمن الاتفاق الذى وقع مع الاتحاد السوفيتى فى يناير ١٩٥٨.

وفى عام ١٩٦٠ تقرر قصر استيراد الأدوية على الهيئة العامة للأدوية وكذلك قصر توزيع الأدوية المستوردة والمحلية على المؤسسة المصرية لتجارة الأدوية (تأميم تجارة الأدوية) وقد تمكنت الدولة عن طريق ذلك من تخفيض أسعار بيع الأدوية المستوردة وألبان الأطفال بمقدار ٢٥٪، وكان الإنتاج المحلى يغطى نسبة ٢٨٫٩٪ من حاجات البلاد والتى بلغت ١٤٫٩ مليون جنيه فى عام ١٩٦١/٦٠.

وفى عام ١٩٦١ تأممت صناعة الدواء وتبع ذلك انشاء المؤسسة المصرية العامة للأدوية عام ١٩٦٢ لتكون مسئولة عن توفير الدواء سواء بالانتاج أو الاستيراد ومن يناير ٦٢ إلى ابريل ١٩٦٣ كان قد تم انشاء شركات القاهرة والإسكندرية والنيل والعربية للأدوية وتختص جميعها بإنتاج المستحضرات الدوائية. وقد تلا ذلك افتتاح أول شركة لإنتاج الخامات الدوائية فى ١٩٦٣ (شركة النصر للكيماويات الدوائية بأبى زعبل). كما تم انشاء شركتين لتجارة الأدوية وهما: الجمهورية لتجارة الأدوية والكيماويات والمستلزمات الطبية (١٩٦٢)، والمصرية لتجارة الأدوية (١٩٦٥)، ثم شركة للعبوات الدوائية (١٩٦٥)، وجدير بالذكر أن فترة استنهاض الصناعة الدوائية فى بداية الستينات قد شهدت افتتاح مركز الأبحاث والرقابة الدوائية (١٩٦٣)؛

بهدف تدعيم الرقابة على الإنتاج المحلى وتنشيط بحوث الدواء، وذلك بالاضافة إلى وجود أقسام للرقابة والبحوث داخل شركات الدواء، وقد شهدت هذه الفترة أيضا انشاء ثلاث شركات دواء برأس مال مشترك مصرى / أجنبى، هى: فايزر الأمريكية (١٩٦٢) وهوكست الألمانية (١٩٦٢) وسويس فارما السويسرية (١٩٦٥)، وكان من المفترض أن تستقدم هذه الشركات تكنولوجيات جديدة.

وفى عام ١٩٧٥ كان الانتاج المحلى للأدوية يغطى ٨٤٪ من حجم استهلاك الدواء فى مصر، والذى بلغ ٨٨ر٤ مليون جنيه (بسعر البيع للجمهور)، وكان عدد المستحضرات الدوائيه المصرية قد زاد من ٢٠٠ مستحضر عام ١٩٦٠ إلى ١٣٥٠ مستحضر عام ١٩٧٥، ومن الجدير بالذكر أن الفترة من ١٩٦٢ إلى ١٩٧٥ قد شهدت شعار «عدم استيراد مايمكن تصنيعه».

ومع الانفتاح الاقتصادى، تم إلغاء المؤسسة المصرية العامة للأدوية وأنشىء بدلا منها المجلس الأعلى لقطاع الدواء (١٩٧٦)، والذى اقتصرت مهامه على أمور تخطيطية وسياسية، وكانت البوادر الأولى للانفتاح فى عام ١٩٧٤ قد شهدت الموافقة المباشرة من رئيس الوزراء على قيام مصنع أدوية أجنبى برأسمال أجنبى كامل، وقد افتتح هذا المصنع عام ١٩٧٩ باسم شركة سكويب الأمريكية. وقد انخفض نصيب صناعة الدواء الوطنيه فى تغطية احتياجات السوق المحلية من ٨٤٪ (عام ١٩٧٥) إلى ٣ر٨٠٪ (عام ١٩٧٨) و٤ر٨١٪ (عام ١٩٨٠) و٨٠٪ (عام ١٩٨٣/٨٢)، ويعزى هذا التراجع إلى الانفتاح غير المشروط. وقد تميزت هذه الفترة بضعف دور الدولة فى توجية شئون الدواء، كما أن بعض الشركات وخاصة المشتركة قد لجأت إلى إلغاء بعض المستحضرات التى لا تحقق لها ربحاً.

وفى ديسمبر ١٩٨٣، عادت المؤسسة المصرية العامة للأدوية للوجود تحت اسم جديد، هو هيئة القطاع العام للأدوية، وفى الفترة من عام ١٩٨٤ حتى عام ١٩٩١ (صدور قانون قطاع الأعمال الجديد رقم ٢٠٣ لسنة ١٩٩١)، كان قطاع الدواء فى مصر قد ازداد حجمه فقد أضيف إليه (فى القطاع الخاص والاستثمارى) عدد عشر شركات إنتاج دوائى (تشكيل صيدلى) وشركة لإنتاج الخامات الدوائية وأخرى لانتاج الكبسول الجيلاتينى وثلاث شركات لإنتاج العبوات الدوائية والمستلزمات الطبية وشركتين لإنتاج الأغذية والأعشاب الطبية، بالإضافة إلى شركتين لإنتاج الأدوية البيطريه 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 الطبيه (اكديما) برأس مال قدره ٦٠ مليون دينار كويتى، وذلك بمساهمة ١٤ حكومة عربية، وقد قامت اكديما بإنشاء عدد من الشركات السابق الإشارة إليها فى مجالات التشكيل الدوائى والأعشاب الطبية والتعبئة الدوائية.

جدول (١) : -

بيانات عن استهلاك الأدوية والميزان التجارى الدوائى فى مصر (القيمة بالمليون جنيه).

السنة	اجمالى الاستهلاك	الاستهلاك من الإنتاج المحلى	الواردات	الصادرات	العجز فى الميزان التجارى
٨٠ / ١٩٨١	٢٦٦,٢	٢١٦,٨	٤٩,٤	٣,٥	٤٥,٩
٨٥ / ١٩٨٦	٧٧٨,١	٦١٦,٨	١٦١,٣	١٠,٤	١٥٠,٩
٩٠ / ١٩٩١	١٧٦٦,٦	١٥٨٨,٠	١٧٨,٦	٥٣,٦	١٢٥,٠
٩٢ / ١٩٩٣	٢٦٥٥,٦	٢٤٦٠,٠	١٩٥,٦	١٠٣,٤	٩٢,٢
٩٣ / ١٩٩٤	٢٧٧٠,٠			٩٣,٠	

وفى عام ١٩٩٤/٩٣ وصل العدد الكلى للشركات الدوائية إلى ٣٨ شركة (١١ قطاع أعمال + ٢٤ قطاع خاص + ٣ قطاع مشترك) ووصل الانتاج المحلى إلى حد تغطية حوالى ٩٢,٥٪ من الاحتياجات المحليه والتى بلغت ٢٧٧٠ مليون (جدول رقم١). هذا، ويوضح الجدول رقم (٢) أهم المجموعات الدوائية التى تمثل نسبة عالية من الاستيراد، وهنا تجدر الإشارة إلى أن بعض الأدوية المستوردة ترتفع نسبتها إلى الاستهلاك الكلى (فى المجموعة الدوائية المعنية) من حيث القيمة عن نسبتها من حيث الكم، ارتفاعاً ملحوظاً (مثل نسبة المستورد من أدوية الرمد؛ حيث تبلغ ٨,٧٪ من حيث الكم، بينما تبلغ ٣١,٤٪ من حيث القيمة، والأدوية مضادات التجلط، والتى تبلغ ٦,٨٪ من حيث الكم بينما تبلغ ٤٢,٧٪ من حيث القيمة، وأدوية المنومات والمسكنات والتى تبلغ ٧,٣٪ من حيث الكم، بينما تبلغ ٥٨,٥٪ من حيث القيمة) الأمر الذى يمكن أن يعزى إلى ارتفاع قيمة المكون التكنولوجى لهذه الأدوية.

وأما بخصوص نوعية التصنيع من حيث اعتماده على أصناف خاصة بالشركة أو على اتفاقيات التصنيع (جدول ٣) فالجدير بالملاحظة أن شركات القطاع المشترك (مصرى / أجنبى) تعتمد فى انتاجها بالكامل ـ تقريبًا ـ 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 بالنسبه للمنتجات المعتمدة على اتفاقيات التصنيع (أى الانتاج بناء على اتفاق مع شركة اجنبية). ومن الملاحظ ازدياد مضطرد فى نسبة نصيب القطاع الخاص من اجمالى قيمة انتاج الأدوية وذلك فى مقابل تناقص نصيب القطاع العام، غير أنه يجب الانتباه إلى أنه بينما يقل نصيب القطاع العام من حيث «قيمة» الانتاج الدوائى عن قيمة نصيب القطاع الخاص (جدول ٤) فإن القطاع العام يتفوق من حيث كم الوحدات المنتجه حيث يزيد كم انتاجيته عن ٦٠٪ من كم الانتاج

الوطنى، وعليه فإن الاختلاف فى قيمة انتاج كل منهما يعود إلى التباين فى سعر الأدوية بين منتجات القطاعين العام والخاص.

جدول (٢) :

أهم المجموعات الدوائية التى تمثل نسبة عالية من الاستيراد.

المجموعة الدوائية	نسبة المستورد إلى الاستهلاك الكلى ٩٠ / ١٩٩١	
	بالقيمة	بالكمية
١ ـ ألبان الأطفال	٪١٠٠	٪١٠٠
٢ ـ أدوية التشخيص	٪١٠٠	٪١٠٠
٣ ـ معوضات البروتينات والتغذية	٪١٠٠	٪١٠٠
٤ ـ أدوية السرطان ومثبطات المناعة	٪٩١	٪٨٢,٤
٥ ـ المنومات والمسكنات المخدرة	٪٥٨,٥	٪٧,٣
٦ ـ مضادات النزيف	٪٥٠,٨	٪٥٥,٩
٧ ـ مضادات التجلط	٪٤٢,٧	٪٦,٨
٨ ـ أدوية التخدير	٪٣٧,٧	٪٧٨,٩
٩ ـ أدوية الرمد	٪٣١,٤	٪٨,٧
١٠ ـ أدوية الغدد الصماء	٪٢١,٩	٪١٤,٧
١١ ـ قابضات الرحم	٪١٧,٤	٪٧,٩
١٢ ـ مضادات الدرن والجذام	٪١٤,٨	٪٦,٤
١٣ ـ مضادات التشنج والمهدئات ومضادات الاكتئاب	٪١٣,٩	٪٥,٣
١٤ ـ أدوية الضغط والقلب والشرايين	٪٩,٤	٪٤,٧
١٥ ـ أدوية متنوعة	٪٤,٨	٪١,١

جدول (٣) :

قيمة الإنتاج الوطنى للدواء حسب نوعية التصنيع (عام ٨٩ / ١٩٩٠).

	ق . عام	ق . مشترك	ق . خاص
قيمة جملة المبيعات بالمليون جنيه	٤٨٨,١	١٩٧,٢	٣٣٢,٤
نسبة قيمة المبيعات			
أ ـ من أصناف الشركة*	٪٦٦	٪٢,٦	٪٣٨,٢
ب ـ من اتفاقيات التصنيع	٪٣٣,٦	٪٩٧,٤	٪٥٨,٠**
جـ ـ من إعادة التعبئة	٪٠,١	ـ	٪٣,٨

* المقصود بأصناف الشركة تلك المستحضرات التى تنتجها الشركة بنفسها دون الرجوع إلى اتفاقيات تصنيع مع (أو الحصول على تصاريح من) جهات أجنبية.

** هذه النسبة عرضة للزيادة خاصة نتيجة أصناف شركة جلاكسو ويلكوم مصر، والتى بدأت العمل فى وقت لاحق لهذه الإحصائيات. ويعتقد حاليا أن النسبة العددية للأدوية المصنعة فى القطاعات الثلاثة حوالى ٤٠٪ من الإنتاج المحلى، وأن حجم مبيعاتها قد يصل إلى ٦٠٪ من قيمة الاستهلاك المحلى.

جدول (٤) :

نسبة ما تغطيه شركات الإنتاج (عام - مشترك - خاص) من إجمالى قيمة إنتاج الأدوية.

السنة	ق . عام	ق . مشترك	ق . خاص
١٩٨٠	٪٧١,٩	٪٢٤,٢	٪٣,٩
١٩٨٥ / ٩٤	٪٦٩,٩	٪٢٣,٦	٪٦,٥
١٩٩١ / ٩٠	٪٥٢,٩	٪١٨,٩	٪٢٨,٢
١٩٩٤ / ٩٣	٪٤٣,٧٥	(← ٥٦,٢٥ →)	

والجدير بالذكر أن احتياجات صناعة الدواء من الخامات الدوائية قد بلغت عام ١٩٩٤/٩٣ ما قيمته ٥٩٠ مليون جنيه، أمكن للانتاج المحلى الوفاء بنسبة ٥و١٥٪ منها. ومن المعروف أن قطاع الدواء المصرى لايصنع خامات ناتجه عن التخمير وأنه لم ينتج بعد مستحضرات تعتمد على التكنولوجيا الحيوية. وأما عن مواد التعبئة والتغليف فإنها تمثل فى المتوسط ٥و١٦٪ من قيمة المستحضر الدوائى، ويغى الانتاج الوطنى بما يعادل ٣و٢٦٪ من قيمة احتياجات صناعة الدواء الوطنية من هذه المواد.

وعن حجم الأسواق الخارجية للدواء المصرى فقد كانت هذه الأسواق تكاد لاتكون موجودة حتى بداية الثمانينات. وقد طرأ على صادرات الدواء المصرى تحسن كبير فى الثمانينات والتسعينات؛ حيث ارتفع حجمها من ٣ر٥ مليون جنيه مصرى عام ١٩٨١/٨٠ إلى ٩٣ مليون جنيه مصرى عام ١٩٩٤/٩٣ (جدول رقم١). ومن المتوقع أن يكون هذا الرقم قد ارتفع باضطراد فى العامين التاليين، لكن من المهم الإشارة إلى أن القدرة التصديرية لصناعة الدواء العريقة (تاريخيا) فى مصر تتضاءل أمام القدرة التصديرية لصناعة الدواء الشابة فى الأردن، والتى تخطت قيمتها ٩٠ مليون دولار أمريكى عام ١٩٩٣، وتعدت المائة مليون دولار سنويا فى العامين التاليين.

وبخصوص الإنجازات العلمية لقطاع الدواء فى مصر توجد ثلاثة اكتشافات مهمة (تمت منذ عشرات السنين) 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 حصاوى الكلى والتقلصات العضلية فى مجرى البول.

وربما يكون من المفيد التوصل إلى رؤية للوضعية الدوائية فى مصر بمقارنتها ببقية دول العالم الثالث، وذلك من خلال تقرير منظمة الصحة العالمية بعنوان الوضع الدوائى فى العالم The world drug situation والصادر عام ١٩٨٨ (وهو آخر تقرير صدر من الصحة العالمية فى هذا الخصوص). هذا، ويجرى التقرير المشار اليه مقارنه بين مائة وخمسة دولة من دول العالم الثالث بإستخدام أحد عشر مؤشراً. ومن خلال هذا التقرير استخلصنا البيانات المذكورة فى جدول رقم ٥، والتى تمثل الوضع

الدوائى فى مصر مقارنة ببلدان العالم الثالث. ويوضح العمود رقم (٢) فى الجدول المذكور المستوى الذى تقع فيه مصر بخصوص كل مؤشر على حدة، حيث يمكن مقارنة المستوى الذى توصف به مصر بالمستوى الأحسن حسب وجهة نظر منظمة الصحة العالمية، وقد أشرنا فى العمود رقم ٣ إلى وصف المستوى الأحسن كما جاء فى تقرير المنظمة، وذلك مع ذكر لأمثلة للدول التى يرى التقرير أنها تتمتع بهذا المستوى الأحسن. وفى تقديرنا يمكن الاعتماد على هذا التقرير حتى الآن فى تعرف الوضع النسبى للدواء فى مصر، مقارنة بدول العالم الثالث، وربما يمكن فى إيجاز شديد الإشارة إلى أن أهم ما جاء فى هذا التقرير بخصوص مصر يتضمن التأخر النسبى لمنظومات الدواء فى مصر عن بلدان أخرى فى العالم الثالث، وكذلك ارتفاع الأسعار إلى حدما، بالإضافة إلى تأخر البحث العلمى فى مصر عن إمكانية التوصل إلى اكتشاف أدوية جديدة.

جدول (٥) : -

الوضع الدوائى فى مصر مقارنة ببلدان العالم الثالث طبقا لتقرير منظمة الصحة العالمية عن الوضعية الدوائية فى العالم.

المؤشر Indicator	المستوى الذى يصف به التقرير الوضع فى مصر	المستوى الأحسن كما يصفه التقرير وأمثلة على البلدان التى تحققه
١ ـ التغطية الدوائية coverage	«٦٠ ـ ٩٠٪ من السكان لهم فرصة منتظمة فى الحصول على الأدوية الأساسية»	مصر فى المستوى الأحسن ومعها بلدان مثل كوبا وقبرص والجزائر والبحرين
٢ ـ السياسة الدوائية policy	«لا توجد رغبة فى عمل سياسة دوائية وطنية، أو أن هناك سياسة دوائية تحت الفحص»	«توجد سياسة دوائية» أمثلة: الجزائر ـ بنجلاديش ـ البرازيل ـ الهند ـ اندونيسيا ـ بيرو
٣ ـ النظم والتشريعات الدوائية Legislation	«توجد سلطات تنظيمية، لكن لاتعمل بكامل قوتها»	«توجد سلطات تنظيمية فعالة تتضمن تقييم الأدوية ـ تسجيل الأدوية ـ الرقابة النوعية ـ التفتيش ـ معلومات عن المستحضرات» أمثلة: كوستاريكا ـ إيران
٤ ـ تدبير المشتريات الدوائية Procurement	«مباشر أو بالتفاوض ـ الأسعار عالية إلى حد ما»	«الشراء بعطاء من مصادر متعددة ويأخذ النوعية والسعر فى الاعتبار ويكون بأسعار طيبة» أمثلة: سيريلانكا ـ البرازيل ـ شيلى ـ ايران ـ تايلاند
٥ ـ قائمة الأدوية الأساسية Essential drugs list	«توجد قائمة فى القطاع العام»	«توجد قائمة فى القطاع العام وتستخدم لإدارة شئون الدواء» أمثلة: بربادوس ـ شيلى ـ كوبا ـ جامبيا ـ اندونيسيا ـ المكسيك

تابع جدول (٥) :

المؤشر Indicator	المستوى الذى يصف به التقرير الوضع فى مصر	المستوى الأحسن كما يصفه التقرير وأمثلة على البلدان التى تحققه
٦ ـ توزيع الدواء distribution	«يوجد نظام جيد إلى حد ما»	«يوجد نظام جيد» **أمثلة**: الجزائر ـ كوبا ـ قبرص ـ كينيا
٧ ـ توكيد الجودة Quality assurance	«يوجد نظام لتوكيد الجودة يضم معملاً للرقابة النوعية، لكن لايعمل بالقدر الكافى»	«يوجد نظام لتوكيد الجودة يعمل بكفاءة ويضم معمل رقابة نوعية» **أمثلة**: شيلى ـ اندونيسيا ـ العراق ـ المكسيك ـ سريلانكا
٨ ـ المعلومات Information	«الإمداد بالمعلومات للعاملين فى الرعاية الصحية شبه منظم ـ ولكن لايوجد إمداد منظم بالمعلومات للمرضى»	«يوجد نظام يعمل بشكل طيب لإمداد العاملين بالرعاية الصحية بالمعلومات الدوائية، ويوجد كذلك إمداد منظم بالمعلومات للمرضى **أمثلة**: لا توجد
٩ ـ التنمية البشرية فى مجال الدواء man-power development	«التعليم المستمر لا يتم فى إطار منظومى»	«توجد منظومة تعليم مستمر للإداريين وأعضاء فريق الرعاية الصحية ولإخصائيى الرقابة النوعية» **أمثلة**: كوستاريكا ـ قبرص ـ سريلانكا
١٠ ـ الترشيد Monitoring	«توجد آليات للترشيد لكنها غير منظمة»	«توجد منظومة آليات للترشيد الدوائى تغطى المسح الدوائى drug surveillance بعد نزول الدواء إلى السوق، وتغطى كذلك متابعة الآثار الجانبية للأدوية» **أمثلة**: كوبا ـ قبرص ـ اندونيسيا ـ ايران ـ العراق ـ تايلاند.
١١ ـ الإنتاج Production	«يوجد إنتاج لمواد دوائية خام»	«توجد قدرة بحثية تؤدى إلى اكتشاف كيماويات دوائية جديدة» أمثلة: الهند ـ الصين ـ الأرجنتين