

## الفصل الأول

### صناعة الدواء فى مصر - خلفية تاريخية وموجز للوضع الحالية

فى عام ١٩٣٣ أنشئ معمل أدوية حجازى والذى يعتبر أول محاولة مصرية لإنتاج أدوية ذات مواصفات نمطية. وأما أول محاولة لإنشاء صناعة دواء وطنية بالمفهوم الحديث فكانت لبنك مصر عندما أنشأ شركة مصر للمستحضرات الطبية (٣٩ / ١٩٤٠) وقد أعقب ذلك تأسيس شركة ممفيس الكيماوية (١٩٤٠) وشركة تنمية الصناعات الكيماوية (سيد) عام ١٩٤٧. وعند قيام الثورة 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، والتي نتج عن أعمالها استصدار قرار جمهورى بإنشاء الهيئة العليا للأدوية (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 والتي 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 بالإضافة 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 تكنولوجيا جديدة.

وفى عام ١٩٧٥ كان الانتاج المحلى للأدوية يغطى ٨٤٪ من حجم استهلاك الدواء فى مصر، والذى بلغ ٨٨٠٤ مليون جنيه (بسر البيع للجمهور)، وكان عدد المستحضرات الدوائية 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 وأنشئ بدلا منها المجلس الأعلى لقطاع الدواء (١٩٧٦)، والذى اقتصر 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 ٨٠.٣٪ (عام ١٩٧٨) و٨١.٤٪ (عام ١٩٨٠) و٨٠٪ (عام ١٩٨٣/٨٢)، ويعزى هذا التراجع إلى الانفتاح غير المشروط. وقد تميزت هذه الفترة بضعف دور الدولة فى توجيه 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 (صدر 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 لإنتاج الكبسول الجيلاتينى 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 الطبيه (أكديما) برأس مال قدره ٦٠ مليون دينار كويتى، وذلك بمساهمة ١٤ حكومة عربية، وقد قامت أكديما 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 جنيهه) .

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

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 والتي بلغت ٢٧٧٠ مليون (جدول رقم ١). 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، والتي تبلغ ٦,٨٪ من حيث الكم بينما تبلغ ٤٢,٧٪ من حيث القيمة، وأدوية المنومات والمسكنات والتي 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 - 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 الانتاج بناء على اتفاق مع شركة اجنبية). ومن الملاحظ ازدياد مضطرب 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 المنتجة حيث يزيد كم انتاجيته عن ٦٠٪ من كم الانتاج

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

جدول (٢) :

أهم المجموعات الدوائية التي تمثل نسبة عالية من الاستيراد.

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

جدول (٣) :

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

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

\* المقصود بأصناف الشركة تلك المستحضرات التي 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 وبيكوم مصر، والتي بدأت العمل في وقت لاحق لهذه الإحصائيات. ويعتقد حالياً أن النسبة العددية للأدوية المصنعة في القطاعات الثلاثة حوالي ٪٤٠ من الإنتاج المحلي، وأن حجم مبيعاتها قد يصل إلى ٪٦٠ من قيمة الاستهلاك المحلي.

جدول (٤) :

نسبة ما تغطيه شركات الإنتاج (عام - مشترك - خاص) من  
إجمالي 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 للإنتاج المحلي الوفاء بنسبة ١٥٥٪ منها. ومن المعروف أن قطاع الدواء المصري لا يصنع خامات ناتجة عن التخمير وأنه لم ينتج بعد مستحضرات تعتمد على التكنولوجيا الحيوية. وأما عن مواد التعبئة والتغليف فإنها تمثل في المتوسط ١٦٥٪ من قيمة المستحضر الدوائي، ويفي الإنتاج الوطني بما يعادل ٢٦٣٪ من قيمة احتياجات صناعة الدواء الوطنية من هذه المواد. وعن حجم الأسواق الخارجية للدواء المصري فقد كانت هذه الأسواق تكاد لا تكون موجودة حتى بداية الثمانينات. وقد طرأ على صادرات الدواء المصري تحسن كبير في الثمانينات والتسعينات؛ حيث ارتفع حجمها من ٣٥ مليون جنيه مصري عام ١٩٨١/٨٠ إلى ٩٣ مليون جنيه مصري عام ١٩٩٤/٩٣ (جدول رقم ١). ومن المتوقع أن يكون هذا الرقم قد ارتفع باضطراد في العامين التاليين، لكن من المهم الإشارة إلى أن القدرة التصديرية لصناعة الدواء العريقة (تاريخياً) في مصر تتضاءل أمام القدرة التصديرية لصناعة الدواء الشابة في الأردن، والتي تخطت قيمتها ٩٠ مليون دولار أمريكي عام ١٩٩٣، وتعدت المائة مليون دولار سنوياً في العامين التاليين.

وبخصوص الإنجازات العلمية لقطاع الدواء في مصر توجد ثلاثة اكتشافات مهمة (تمت منذ عشرات السنين) لمواد من أصل نباتي أمكن استخلاصها واستخدامها في مستحضرات صيدلية، وهذه المواد هي الأمويدين ويستخدم في علاج البهاق، والخللين والحلفا بارول ويستخدمان في العلاج من آلام حصى الكلى والتقلصات العضلية في مجرى البول.

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

الدوائي في مصر مقارنة ببلدان العالم الثالث. ويوضح العمود رقم (٢) في 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 أمثلة 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 المستوى الأحسن كما يصفه التقرير الوضع فى مصر وأمثلة على البلدان التى تحققه
١ - التغطية الدوائية coverage	«٦٠ - ٩٠٪ من السكان لهم مصر فى المستوى الأحسن ومعها فرصة منتظمة فى الحصول على بلدان مثل كوبا وقبرص والجزائر والأدوية الأساسية» والبحرين
٢ - السياسة الدوائية policy	«لا توجد رغبة فى عمل سياسة «توجد سياسة دوائية» دوائية وطنية، أو أن هناك سياسة أمثلة: الجزائر - بنجلاديش - البرازيل - الهند - اندونيسيا - بيرو دوائية تحت الفحص»
٣ - النظم والتشريعات الدوائية Legislation	«توجد سلطات تنظيمية، لكن «توجد سلطات تنظيمية فعالة لاتعمل بكامل قوتها» تتضمن تقييم الأدوية - تسجيل الأدوية - الرقابة النوعية - التفتيش - معلومات عن المستحضرات» أمثلة: كوستاريكا - إيران
٤ - تدبير المشتريات الدوائية Procurement	«مباشر أو بالتفاوض - الأسعار «الشراء بعبء من مصادر متعددة عالية إلى حد ما» وبأخذ النوعية والسعر فى الاعتبار ويكون بأسعار طيبة» أمثلة: سيريلاونكا - البرازيل - شيلي - إيران - تايلاند
٥ - قائمة الأدوية الأساسية Essential drugs list	«توجد قائمة فى القطاع العام» «توجد قائمة فى القطاع العام» وتستخدم لإدارة شؤون الدواء» أمثلة: بربادوس - شيلي - كوبا - جامبيا - اندونيسيا - المكسيك

تابع جدول (٥) :

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