



صنع الأدوية المضادة للفيروسات القهقرية في البلدان النامية وتحديات المستقبل

تقرير من الأمانة

١- أخذت العولمة تؤثر على صناعات المستحضرات الصيدلانية، والسياسات الدوائية الوطنية وتحدد شكل قطاعات المستحضرات الصيدلانية الوطنية. وتتناثر المستحضرات الصيدلانية بجزء متزايد الأهمية من الإنفاق على الرعاية الصحية في كل من البلدان المتقدمة والبلدان النامية، وتجهد جميع الحكومات تقريباً لاحتواء التكاليف المترتبة عليها. ويقتضي التصدي للطوارئ الصحية كالأيدز والعدوى بفيروسه اتخاذ إجراءات إضافية على الصعيدين الدولي والوطني كي يتمكن المحتاجون للعلاج من الحصول عليه. وقد أظهرت جائحة الأيدز والعدوى بفيروسه للعيان فوارق لا يمكن السكوت عنها في الحصول على الأدوية التي تنقذ الأرواح، بما فيها العوامل المضادة للفيروسات القهقرية.

٢- ويمكن تصنيف أوجه العملية المعقدة المتمثلة في إنتاج المستحضرات الصيدلانية في ثلاثة أنشطة مترابطة هي: صنع المكونات والمتوسطات الصيدلانية الفاعلة، وإنتاج أشكال الجرعات المستكملة أو إعادة تغليف المنتجات النهائية السائبة وغير المعبأة. وتستدعي هذه العملية بمجملها توافر تكنولوجيات خاصة، وإمدادات يمكن الركون إليها من المواد الخام العالية الجودة، وتوفر المياه العالية النقاء بشكل يمكن الاعتماد عليه وكذلك الكهرباء والغاز والمنافع الأخرى. كما تقتضي توافر الموارد البشرية الكافية المتخصصة، مثل الخبراء في استحداث المستحضرات الصيدلانية، وضمان الجودة والعمليات التنظيمية. بل أن هناك، حتى فيما يتعلق بالأدوية الجنيسة، حاجة إلى قدر من البحث والتطوير من أجل صنع المنتجات العالية الجودة، وكثيراً ما لا تقدر النفقات والوقت اللازم لذلك حق قدرها. إذ إن مصانع المستحضرات الصيدلانية تتطلب نفقات رأسمالية مبدئية ضخمة ويستغرق بناؤها سنوات عديدة، وهي غالباً ما تقام في أماكن تتوفر فيها البنى الأساسية الجيدة، والمنافع التي يمكن التعويل عليها وسبل الوصول إلى الخبرات التقنية.

٣- أما القرارات المتخذة في مجال السياسة العامة باستيراد الأدوية الأساسية من مصادر ذات سمعة حسنة أو النهوض بصناعتها محلياً فيتعين أن تستند إلى تحليل دقيق للوضع القائم وتقييم متعمق لجدوى الإنتاج المحلي. وعند الأخذ بهذا الخيار، ينبغي أن تكون أهم غاياته على الإطلاق إيصال الأدوية الأساسية العالية الجودة لمن يحتاجها من الناس بأسعار يمكن لهم وللمجتمع المحلي تحملها.

التصنيع أم الشراء؟

٤- يولي العديد من البلدان اهتماماً لإيجاد أو صيانة قدرات في مجال التصنيع المحلي وزيادة الاعتماد على الذات، وقد تطرح توليفة معقدة من الحجج الصحية والاقتصادية يتعين الخوض فيها. إذ قد يأمل البلد المعني في أن يوفر إمدادات منتظمة من الأدوية الزهيدة التكلفة للبرامج الصحية، عن طريق برامج حكومية لصنع الأدوية بدلاً من شرائها من جهات موردة محلية من القطاع الخاص أو الموردين الأجانب. ويرى بعض البلدان أن مصانع الأدوية التابعة للحكومات قد تساعد على الحد من الحاجة للقطع الأجنبي، وتوفير فرص العمالة، وتحسين ميزان المبادلات التجارية وتوسيع نطاق الصادرات، وتساهم في التنمية الصناعية ونقل التكنولوجيا.

٥- بيد أن هناك قضايا هامة ينطوي عليها إنشاء وصيانة صناعة قادرة على المنافسة. حيث يكاد التصنيع الأولي للعناصر الفعالة يستأثر بكامل كلفة الإنتاج، وتعد الفرص المتاحة لصغار المصنعين المحليين بخفض التكاليف في هذا المجال محدودة فالجودة العالية تقتضي توافر الموارد المالية اللازمة وقد لا يسفر حجم الإنتاج المحدود عن إيرادات كافية تسمح بالاستثمار في الجودة وضمانها وصيانتها. وأي بلد تتوفر له المرافق الصناعية القادرة على تحويل العناصر الفعالة الساتبة المستوردة بتكاليف مرتفعة إلى منتجات نهائية قد لا تترك أي أثر على حصول المرضى على الأدوية التي يحتاجونها.

٦- وقد تم في إطار دراسة أجريت مؤخراً^١ بطلب من البنك الدولي، تقسيم البلدان إلى ثلاث فئات هي:

(أ) المجموعة الأولى التي تضم بلداناً كبيرة كالبرازيل والصين والهند، وتتوفر لها صناعات متطورة إلى حد جيد لإنتاج الأدوية الجنية والقادرة على الابتكار، وهذه البلدان تطبق معايير راسخة بما فيها الكفاية في مجال التصنيع والبنية الأساسية اللازمة للإنتاج والتي توفر الأدوية المعدة للتصدير بأسعار وجودة بإمكانها المنافسة على المستوى الدولي؛

(ب) تضم المجموعة الثانية بلداناً مثل مصر والمكسيك وجنوب أفريقيا وتايلند، التي تقوم فيها صناعات الأدوية الجنية القادرة أو غير القادرة على المنافسة دولياً، رهناً بالعديد من العوامل الخاصة بكل بلد لوحده؛

(ج) تضم المجموعة الثالثة بلداناً أصغر حجماً يمتلك البعض منها قدرات على الإنتاج المحلي بالفعل لكنها تفتقر للقدر على ضبط الجودة أو الموارد البشرية اللازمة لتلبية الطلب على الخبرات التقنية.

٧- ورغم أن دراسة البنك الدولي تسلّم بعدم كفاية البيانات المتاحة، فإنها تبين أنه لا غنى عن تحقيق مستوى حاسم الأهمية من التطور الصناعي والاجتماعي الاقتصادي والموارد البشرية والتقنية كي تتمكن أية صناعة محلية من الاستمرار.

١ Kaplan WA, Laing RO, Waning B, Levison L, Foster S. Is local production of pharmaceuticals a way to improve pharmaceutical access in developing and transitional countries? Setting a research agenda. Available at <http://www1.worldbank.org/hnp/hsd/documents/LOCALPRODUCTION.pdf>.

٨- وتوضح الدراسة أنه يتعين على البلدان الاستناد في أي قرار بشأن مشاركة الحكومات في إنتاج المواد الصيدلانية على تحليل دقيق لجدوى أي اقتراح بهذا الخصوص وقابليته للاستدامة من الناحية الاقتصادية. كما توضح أنه يجب الانتباه بصورة خاصة للتكاليف الفعلية (بما فيها تكاليف الموظفين ذوي المؤهلات التقنية الرفيعة والموظفين التجاريين، والمعدات المستوردة، وقطع الغيار والمواد الخام) ولنوعية وأسعار المنتجات التي ستتنافس معها الأدوية المصنعة محلياً، وطبيعة السوق المحلية وحجمها.

٩- وتشير المبادئ التوجيهية المحدثة لمنظمة الصحة العالمية في مجال وضع السياسات الدوائية الوطنية إلى أنه من الأفضل ترك أمر إنتاج الأدوية والتفاحات للقطاع الخاص،^١ وإلى وجوب انتقال دور البلد المعني من الملكية الحكومية أو الإدارة المباشرة لإنتاج المستحضرات الصيدلانية إلى تنظيم وتفتيش الأدوية التي ينتجها القطاع الخاص. ويمكن للحكومات أن تعزز نوعية الأدوية المنتجة محلياً، وبالتالي النهوض بالقدرة الصناعية من خلال وكالاتها التنظيمية باتخاذ الترتيبات اللازمة للتدريب على ممارسات الصنع الجيدة.

إنتاج العوامل المضادة للفيروسات القهقرية محلياً

١٠- تنطبق معظم المبادئ العامة المذكورة آنفاً على الإنتاج المحلي للعوامل المضادة للفيروسات القهقرية، وذلك على الرغم من تعقد تركيب المنتجات والإنتاج التقني في معظم الأحيان، وكثرة المسائل القانونية والمسائل المتصلة ببراءات الاختراع، وازدياد التنافس الدولي. وتتعدّد الحالة في البلدان التي تكافح من أجل إنتاج مضادات الفيروسات القهقرية محلياً بالنظر لقلة خبراتها في استحداث المنتجات محلياً وفي ضمان الجودة والصنع، وبالنظر أيضاً لعدم كفاية الإشراف التنظيمي الفعال وقلة الموارد. وسيتوجب على البلدان الصغيرة أن تبرهن على تطابق إنتاجها المحلي مع معايير ضمان الجودة والمراقبة المعترف بها دولياً، وعلى قدرتها التنافسية فيما يتعلق بأسعار منتجاتها في الأسواق العالمية. وينبغي لها أيضاً أن تأخذ في الاعتبار الخطر المحتمل الذي يمكن أن يسهم به استعمال أدوية رديئة في ظهور مقاومة للأدوية مما يؤدي في آخر المطاف إلى عدم جدوى استعمال الأدوية الناجعة المستعملة في الوقت الحاضر.

الالتزامات التعاهدية والمسائل القانونية

١١- سيتعين على البلدان التي تمتلك قدرات صناعية في الوقت الحاضر والبلدان التي تعترزم تطوير قدراتها في صناعة مضادات الفيروسات القهقرية أن تستعرض بشكل دقيق التزاماتها التعاهدية وسائر الشؤون القانونية المتصلة بحقوق الملكية الفكرية. كما سيتوجب على البلدان الملزمة باتفاق جوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة (تريبس) أن تتخذ تدابير من أجل النظر في الاقتراحات التي يقدمها إعلان الدوحة المؤرخ ١٤ تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠٠١ بشأن اتفاق تريبس والصحة العمومية وقرار المجلس العام لمنظمة التجارة الدولية المؤرخ ٣٠ آب/أغسطس ٢٠٠٣ بشأن الفقرة ٦ من الإعلان.

أنشطة منظمة الصحة العالمية

١٢- تدعم بعض الأنشطة^٢ الراهنة لمنظمة الصحة العالمية الإنتاج المحلي بصورة مباشرة أو غير مباشرة. وتشمل هذه الأنشطة ما يلي:

^١ How to develop and implement a national drug policy, Geneva, World Health Organization, 2001, p.44.

^٢ WHO Medicines Strategy: framework for action in essential drugs and medicines policy 2004-2007، الوثيقة WHO/EDM/2004.5، (قيد الطبع).

- (أ) صوغ القواعد والمعايير الدولية بشأن النجاعة والمأمونية والجودة ونشرها وتعزيزها،
- (ب) نظم تبادل المعلومات والتدريب والدعم التقني للأجهزة التنظيمية،
- (ج) التدريب على الممارسات الصناعية الجيدة،
- (د) دعم المختبرات الوطنية لمراقبة الأدوية،
- (هـ) إتاحة المعلومات بشأن أسعار المكونات الفعالة للأدوية الأساسية في الأسواق العالمية.

١٣- وفي الحالة الخاصة للعوامل المضادة للفيروسات القهقرية، تتلقى صناعات الأدوية والسلطات الوطنية لتنظيم الأدوية دعماً إضافياً من مشروع الأهلية المسبقة المشترك بين الوكالات، الذي تنفذه منظمة الصحة العالمية واليونيسيف وصندوق الأمم المتحدة للسكان وبرنامج الأمم المتحدة المشترك المعني بالأيدز والعدوى بفيروسه، وبدعمه البنك الدولي. ويتفقد هذا المشروع بمعايير دولية صارمة في إجراء تقييم مستقل لمواصفات جودة المنتجات والمصانع.^١ وتتلقى جميع الصناعات التي تقدمت بطلبات الأهلية المسبقة معلومات بشأن تقييد منتجاتها (أو عدم تقيدها) بالمعايير الدولية. كما تعدّ منظمة الصحة العالمية دورات لتدريب المسؤولين التنظيميين الوطنيين على أساليب تقييم جودة العوامل الجينية المضادة للفيروسات القهقرية ومأمونيتها ونجاعتها. وقد تم، حتى الآن، تنظيم ثلاث دورات تدريبية (في الإقليم الأفريقي وإقليم الأمريكتين وإقليم جنوب شرق آسيا)، وقام المنظمون المشاركون في أفرقة تقييم الأهلية المسبقة خلالها، بتقاسم خبراتهم التقنية، بما فيها الخبرات المتصلة بأوجه القصور الشائعة التي جرت ملاحظتها فيما يخص منتجات تحتوي على عنصر منفرد مضاد للفيروسات القهقرية. وتشهد قائمة المنتجات ذات الأهلية المسبقة، وهي قائمة مخصصة لمشتريات الهيئات التابعة لمنظمة الأمم المتحدة، استعمالاً متزايداً في برامج الأدوية التي يمولها البنك الدولي والصندوق العالمي لمكافحة الأيدز والسل والملاريا، ويمكن للسلطات التنظيمية ذات الموارد المحدودة أن تسترشد أيضاً بهذه القائمة.

تحسين فرص الحصول على العوامل المضادة للفيروسات القهقرية ببسر

١٤- يعتمد تيسير الحصول على الأدوية الأساسية، بما فيها العوامل المضادة للفيروسات القهقرية على اختيار الأدوية على نحو رشيد وتيسر أسعارها واستدامة التمويل ومعدلية النظم الصحية. وتتضمن هذه النظم سلطة وطنية تنظيمية تتسم بالكفاءة والعمل الملائم والقدرة على صون نوعية العوامل المضادة للفيروسات القهقرية التي يجري استعمالها. ويمكن الحصول على أفضل أسعار لهذه الأدوية من خلال الالتزام الحكومي بالوقاية من المرض وعلاجه عن طريق برنامج وطني قوي لمكافحة الأيدز؛ ووجود سياسة حكومية وإطار عمل قانوني لتعزيز التنافس بين منتجات متعددة المصادر من خلال التطبيق الكامل لإجراءات الوقاية في إطار اتفاق جوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة وسائر التدابير الملائمة للبيئات الوطنية كالاستيراد عن طريق قنوات متوازنة والترخيص الإلزامي؛ ووجود وكالة مركزية جيدة الإدارة لتنظيم المشتريات من الأدوية وقادرة على تحقيق وفورات الإنتاج الكبيرة عن طريق التجميع المركزي للطلبات. ويمكن أيضاً تحسين كفاءة نظام المشتريات عن طريق التعاون الإقليمي وتبادل المعلومات بين البلدان والحصول على مساعدة التنظيمات

١ يمكن الحصول على مزيد من المعلومات من الموقع: <http://www.who.int/medicines>.

الدولية العاملة في مجال المشتريات ذات القدرات الراسخة والخبرات في تأمين الإمدادات من العوامل المضادة للفيروسات القهقرية.

الإجراء المطلوب من المجلس التنفيذي

١٥- المجلس التنفيذي مدعو إلى الإحاطة علماً بهذا التقرير.

= = =