

# خارطة طريق للنهوض بصناعة الدواء في مصر: انشاء مركز استشاري وطني لتطوير الدواء وتفعيل إمكانيات الدولة في مجال الإتاحة الحيوية

المقالة  
الأصلية

حسين إبراهيم الصباغ<sup>١</sup>، محمد عبدالله حمزاوي<sup>٢</sup>، إبراهيم محمد الشربيني<sup>٣</sup>، إيهاب سعيد الدسوقي<sup>٤</sup>، أسامة أحمد بداري<sup>٥</sup>، ريم خضر عرفة<sup>٦</sup>، طارق أبو الفضل محمد<sup>٧</sup>، عمر محمد عبد السلام<sup>٨</sup>، عزة أحمد محمود<sup>٩</sup>، محمد نبيل أبو العينين<sup>١٠</sup>، محمد محيي الدين المزار<sup>١١</sup>، محمد عبد الوهاب عبد الحميد<sup>١٢</sup>، مصطفى كامل العوضى<sup>١٣</sup>، نهلة سيد محمد<sup>١٤</sup>، رحاب نبيل شما<sup>١٥</sup>

<sup>١</sup> كلية الصيدلة- جامعة المنصورة، <sup>٢</sup> كلية الصيدلة- جامعة الفيوم، <sup>٣</sup> مدينة زويل للعلوم والتكنولوجيا، <sup>٤</sup> كلية الطب- جامعة أسيوط، <sup>٥</sup> كلية الصيدلة- جامعة عين شمس، <sup>٦</sup> كلية الصيدلة- جامعة أسيوط، <sup>٧</sup> المركز القومي للبحوث، <sup>٨</sup> كلية الصيدلة- الجامعة البريطانية، <sup>٩</sup> شركة النصر للكيماويات الدوائية، <sup>١٠</sup> كلية الصيدلة- جامعة القاهرة

## المستخلص

تستهدف هذه الخارطة وضع تصور مكتمل عن كيفية البدء في تحسين وتطوير جودة الدواء المصري كفضية محورية في صناعة الدواء ورفع تصنيف الدواء المصري عن طريق إنشاء مركز وطني للاستشارات الدوائية وآخر للإتاحة الحيوية ذي مرجعية دولية، على غرار منظومات الأبحاث التعاقدية العالمية والتي تقدم خدماتها واستشاراتها لمصنعي المنتجات الطبية والدوائية والتي ظهرت كحل لتسهيل التعقيدات التنظيمية التي واجهتها شركات صناعة الدواء عالميا خلال مراحل البحث والتطوير الخاصة بمنتجاتها الدوائية، وذلك تحقيقا للرؤية الإستراتيجية للدولة ٢٠٣٠ والتي تعتبر «صناعة الدواء في مصر» من أهم الصناعات التي تساعد على زيادة الناتج القومي. تشمل خارطة الطريق محورين أساسيين هما، دراسة إنشاء مركز استشاري وطني لتطوير الصناعات الدواء: فقد تتفاوت الكفاءة العلاجية للدواء المصنع محليا مع مثيله المنتج في المصانع العالمية لبعض الأدوية والمستحضرات الطبية مما يقلل من فرص التواجد في الأسواق العالمية وذلك بالرغم من وجود نفس المادة الفعالة في كليهما، لذا أصبح إنشاء مركز استشاري وطني لتطوير صناعة الدواء ضرورة ملحة للنهوض بصناعة الدواء المصرية كسابق عهدها والتي قادت التنمية والتطوير في صناعة الدواء في قارة أفريقيا وعدد من الدول العربية. على الرغم من وجود عدة محاولات تستهدف ربط الصناعة الدوائية بالمراكز البحثية من خلال عدة أساليب واليات إلا أنها لم تؤد دورها على المستوى المطلوب نتيجة عدد من التحديات وعدم اكتمال الرؤية لما يجب أن يكون عليه التعاون بين الصناعات الدوائية والمراكز البحثية والجامعات. بناء على ما سبق تستهدف الخريطة تقديم مقترح مكتمل لتنفيذ إنشاء مركز وطني للاستشارات الدوائية للنهوض بالصناعة الدوائية تتضمن تقييم كافة التحديات وتقديم المشورة الكاملة لمتخذي القرار عن تأسيس هذا المركز وكيفية تعظيم الاستفادة من الإمكانيات المتاحة. تتطلع الخارطة لإطلاع كافة المستفيدين على أهمية إنشاء مركز وطني للاستشارات للصناعة الدوائية وكيفية وضع إستراتيجية تسمح بتضافر كافة الجهود وفقا للمنهج العلمي والاستعانة بالخبراء في كافة المجالات ذات الصلة. وكذلك دراسة تفعيل إمكانيات الدولة المصرية في مجال دراسات الإتاحة الحيوية للدواء: هي الركيزة الرئيسية والمرحلة المفصلية التي تسبق تسجيل الأدوية الواردة من خارج البلاد أو المصنعة محليا أو المستنبطة الجديدة تمهيدا للترخيص والسماح لها بالتداول. جرت محاولات متفرقة سابقا من القطاع الحكومي والخاص لإنشاء مراكز تضطلع بهذه المهمة، منها ما هو قائم ومنها ما توقف عن العمل؛ لم تتمكن أي من هذه المراكز من الحصول على الاعتماد اللازم لها محليا أو دوليا أو حتى المنافسة لأجراء دراسات للدول العربية أو الإفريقية كي تتمكن من الإستمرار وتوسيع نطاق عملها. يعد هذا التحدي الأكبر الذي يواجه الصناعة الدوائية الوطنية في مصر. لذا أصبح من الضروري أن يتم وضع آليات وأساليب جديدة تمكن الدولة بكافة قطاعاتها لإنشاء مركز وطني مرجعي للإتاحة الحيوية معتمد من أكبر هيئات الاعتماد الدولية لتمثل نقطة ارتكاز لكافة المراكز المصرية لدعم قطاع الدواء المصري ولتنمية مكانة مصر في الصناعة الدوائية أملا في أن يكون هذا المركز مركزاً إقليمياً لإجراء دراسات الإتاحة الحيوية الخاصة بالشرق الأوسط وإفريقيا في مصر. كما تستهدف خارطة الطريق إيجاد آلية لتعظيم الاستفادة من إمكانيات الدولة المصرية في إنشاء مركز وطني مرجعي للإتاحة الحيوية ودراسة كافة الفرص المتاحة والمعوقات ونقاط الضعف والقوة والفرص من خلال إجراء عدد من الاستبيانات وإجراء التحليل البيئي بالإضافة إلى مقابلات مع مجتمع المستفيدين وعقد ورش عمل للتعرف على كيفية حشد إمكانيات الدولة التي تسهم في تنفيذ المشروع. النتائج المتوقعة لهذه الدراسة هي ربط الصناعة الدوائية المصرية بالمراكز البحثية لتطوير صناعة الدواء وذلك لزيادة المنافسة في السوق الدوائي الدولي. بالإضافة إلى تمكين الدولة بكافة قطاعاتها لإنشاء مركز وطني مرجعي للإتاحة الحيوية وإعتماده من أكبر هيئات الاعتماد الدولية كما هو كائن ببعض دول العالم مثل أمريكا (US FDA) وأوروبا (EMA) والصين (CNMA) وذلك من خلال:

- وضع خارطة طريق عن كيفية إنشاء مركز استشاري معتمد لتطوير صناعة الدواء المصرية.
- وضع خارطة طريق عن كيفية إنشاء مركز معتمد مرجعي للإتاحة الحيوية.

والتي تستهدف:

- زيادة نسبة صادرات الأدوية المصرية إلى الأسواق العالمية.
- زيادة القدرة التنافسية للدواء المصري في الأسواق العالمية.

الإستلام: ١٥ أغسطس ٢٠٢٢، القبول: ١٤ نوفمبر ٢٠٢٢

الكلمات الدالة: مجلس بحوث الدواء، خارطة طريق، مركز استشاري، تطوير صناعة الدواء، الإتاحة الحيوية.

الباحث الرئيسي: حسين إبراهيم الصباغ، مقرر مجلس بحوث الدواء، أستاذ الكيمياء الدوائية، كلية الصيدلة، جامعة المنصورة، تليفون: ٠١٠٠٥٣٧٣٩٣٩، بريد إلكتروني: subbagh@yahoo.com

للسماح والترخيص لها بالتداول. الجدير بالذكر أن هناك مراكز تضطلع بهذه المهمة لكنها لم تتمكن من الحصول على الاعتماد اللازم لها محلياً أو دولياً للوثوق بالمنتج للمنافسة والتصدير. يمثل ذلك أكبر تحدٍ يواجهه الصناعات الدوائية الوطنية في مصر. لذا أصبح من الضروري أن يتم وضع آليات وأساليب جديدة تمكن الدولة من إنشاء مركز وطني مرجعي للإتاحة الحيوية معتمداً من جهات الاعتماد الدولية لزيادة الثقة في الدواء المصري بالإضافة إلى استعادة مصر لمكانتها في الصناعة الدوائية بأن يصبح هذا المركز مركزاً إقليمياً لإجراء دراسات الإتاحة الحيوية الخاصة بالشرق الأوسط في مصر. إن دعم الثقة في المستحضرات الصيدلانية المصرية يفتح قنوات التصدير ويقلص الاحتياجات للدواء المستورد وكذلك الدواء المهرب. لذا تم القيام بالخطوات التالية كخطة عمل لإنجاز خارطة الطريق :

- إطلاق عدد من الاستبيانات لدراسة الموقف الحالي لصناعة الدواء وذلك من الجهات المنتفعة.
- عقد ندوات تعريفية للجهات المعنية.
- اجراء تحليل رباعي للمشكلة (SWOT analysis) يتضمن نقاط القوة ونقاط الضعف والفرص المتاحة والتحديات.
- تنظيم ورش عمل لعرض النتائج ومناقشتها.
- صياغة خارطة الطريق.
- الإعلان عن الدراسة وتقديمها للشركاء الاستراتيجيين.

#### تشكيل مجموعات عمل لتنفيذ خارطة الطريق

تم تشكيل ستة مجموعات عمل لخارطة الطريق:

**المجموعة الأولى** وتضطلع هذه المجموعة باعداد وكتابة الاستبيانات المختلفة ونشرها.

**المجموعة الثانية** وتضطلع هذه المجموعة بتلقى نتائج الاستبيانات وتجميعها والصياغة المبدئية للتحليل البيئي الرباعي لها.

**المجموعة الثالثة** وتضطلع بمهمة الإعداد لورشة عمل خارطة الطريق للنهوض بصناعة الدواء لعرض نتائج الاستبيانات المختلفة وتلخيص نتائج المناقشات داخل الورشة والخروج بالتوصيات اللازمة.

**المجموعة الرابعة** وتضطلع هذه المجموعة بمهمة الكتابة والصياغة للمرحلة الأولى من خارطة الطريق للنهوض بصناعة الدواء وقد شكلت من الباحث الرئيسي وبعض أعضاء مجلس بحوث الدواء.

**المجموعة الخامسة** وتضطلع هذه المجموعة بمهمة المراجعة النهائية لخارطة الطريق وقد شكلت من الباحث الرئيسي وبعض أعضاء مجلس بحوث الدواء.

**المجموعة السادسة** وتضطلع هذه المجموعة بمهمة متابعة الإخراج النهائي لخارطة الطريق وقد شكلت من الباحث الرئيسي وبعض أعضاء مجلس بحوث الدواء.

#### النتائج

تم مناقشة موضوع خارطة الطريق مع الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية بوزارة الصحة والسكان. دارت المناقشات عن موضوع الإتاحة الحيوية للدواء بمصر وذلك لدراسة مدى تفعيل إمكانيات الدولة في هذا المجال بغرض وضع

يضم السوق المصري نحو ١٥٠ مصنعاً دوائياً و ١٤٠٠ شركة تجارية تصنع منتجاتها لدي الغير بالإضافة إلي ٢٠ شركة أجنبية تعمل في السوق سواء عن طريق مصانع لها في مصر أو عن طريق المكاتب العلمية كما أن النشر العلمي العالمي في مجال الدواء في مصر في زيادة مستمرة. يعد الدواء من أحد السلع الاستراتيجية ذات الصلة بالأمن القومي لتأثيره المباشر علي صحة المواطن ولدوره الهام في رسم اقتصاديات بعض الدول والتي قد تؤثر في القرارات الدولية. لذا يجب العمل علي تطوير قطاع الدواء في مصر بهدف تقديم منتج فائق الجودة للمواطنين ولزيادة القدرة التنافسية للمنتجات الدوائية المصرية للوصول إلي ترتيب متقدم على مستوى العالم. أصبح من اللازم العمل على كافة الأصعدة واستخدام كافة الموارد والإمكانات المتاحة لتحقيق هذا الهدف والذي يتطلب العمل على مواجهة اثنين من التحديات الرئيسية وهما النهوض بجودة الجرعات المصاغة صيدلياً والذي يتطلب تضافر كافة الخبرات والكفاءات العلمية والحصول علي تقييم واعتراف دولي لدراسات الإتاحة الحيوية. لذلك، يستهدف هذا المشروع وضع تصور مكتمل عن كيفية البدء في تحسين وتطوير جودة الدواء المصري كقضية محورية في صناعة الدواء ورفع تصنيف الدواء المصري عن طريق إنشاء مركز وطني للاستشارات الدوائية وآخر للإتاحة الحيوية ذي مرجعية دولية كما هو كائن ببعض دول العالم مثل أمريكا والصين.

#### أهداف خارطة الطريق

يهدف المشروع إلى عمل خارطة طريق ودراسة مستفيضة عن كيفية تحقيق الاستفادة القصوى من مجتمع البحث العلمي والتكنولوجيا في تطوير وتحديث إنتاجية الدواء المصري لرفع القدرة التنافسية على المستوى الإقليمي والدولي، تحقيقاً للرؤية الاستراتيجية للدولة ٢٠٣٠ والتي تعتبر «صناعة الدواء في مصر» من أهم الصناعات التي تساعد على زيادة الناتج القومي. ولتحقيق هذا الهدف تقدم هذه الخارطة - بناءً على دراسة ميدانية متعددة الجوانب- آليات ومقترحات تستهدف :

- كيفية إنشاء مركز وطني استشاري للصناعات الدوائية على أسس دولية على غرار التجارب الناجحة لمراكز تطوير الصناعات الدوائية لبعض دول العالم شبيهة الظروف الاقتصادية والجغرافية لمصر.
- كيفية إنشاء مركز إتاحة حيوية على الأسس العالمية بتعظيم الاستفادة من إمكانيات الدولة المتوفرة والحصول على اعتماد لها من جهات دولية مرموقة ومعروفة و موثوق بها.
- تحفيز مجتمع العلوم والتكنولوجيا والمستفيدين للتعاون فيما بينهم لتطوير وتحسين الصناعات الدوائية.
- تقييم كافة التحديات وتقديم المشورة الكاملة لمتخذي القرار عن تأسيس هذا المركز وكيفية تعظيم الاستفادة من الإمكانيات المتاحة.

#### خطة العمل

قد تتفاوت الكفاءة العلاجية للدواء المصنع محلياً مع مثيله المنتج في المصانع العالمية لبعض الأدوية والمستحضرات الطبية مما يقلل من فرص التواجد في الأسواق العالمية. لذا أصبح إنشاء مركز استشاري وطني لتطوير صناعة الدواء ضرورة ملحة للنهوض بصناعة الدواء المصرية. على صعيد آخر، فإن تجارب الإتاحة الحيوية للأدوية هي المرحلة المفصلية التي تسبق تسجيل الأدوية الواردة من خارج البلاد أو المصنعة محلياً أو المستنبطة الجديدة تمهيداً

٢. صيادلة في المؤسسات البحثية (المركز القومي للبحوث - الهيئة القومية للرقابة والبحوث).
٣. صيادلة في شركات الأدوية المصرية (النصر للصناعات الدوائية - EPICO).
٤. صيادلة في مجال الصيدلة الاكلينيكية (مستشفى المبرة أسيوط - مستشفى برج البرلس المركزي - مستشفى أجا المركزي - مستشفى بني عبيد المركزي - مستشفى الصدر أسيوط).
٥. صيدليات خاصة.

### أولاً: نتائج استبيان عن دراسة إنشاء مركز استشاري وطني لتطوير الدواء المصري

#### أ. رأيك في إنشاء المركز الاستشاري لتطوير صناعات الدواء المصري

عند سؤال المستطلع عن رأيه في إنشاء مركز استشاري لتطوير صناعة الدواء وافق ٩٤,٩% منهم علي أنه ضرورة قومية ووافق ٧٥,٥% من المشاركين علي أن يكون هيئة مستقلة تابعة لهيئة الدواء المصري ووافق ٩٥,٥% علي أن يتكون من نخبة من الباحثين المعنيين بالدواء في الجامعات المصرية ومراكز الأبحاث ووزارة الصحة بالإضافة إلي خبراء الصناعات الدوائية كما وافق ٧٦,٨% من المشاركين أن يلحق بالمركز الاستشاري لتطوير أبحاث الدواء مختلف الهيئات الفرعية المتخصصة والمعنية بشئون تصنيع الدواء.

أكد ٨١,٤% من المشاركين أن وجود المركز الاستشاري لتطوير أبحاث الدواء سيساهم في نقلة نوعية في أبحاث وصناعة الدواء في مصر

وافق ٨٥,٣% من المشاركين علي أن المهام الأساسية للمركز الاستشاري هي المساهمة في رسم السياسات المستقبلية للدواء المصري والمساعدة في اجراء دراسات الجدوي ذات العلاقة وتوفير الخبرة اللازمة لتسجيل ادوية جديدة .

وافق ٩٤,٩% من المشاركين علي أن يكون المركز الإستشاري لتطوير أبحاث الدواء مسئول عن طرح أفكار جديدة حديثة ومقترحات لشركات الأدوية قابلة للتنفيذ ، كما وافق ٩٣,٩% من المشاركين أن المركز هو المسئول عن التعامل مع المشاكل العلمية التي تواجه صناعة الدواء وإيجاد حلول علمية لها ، كما وافق ٧٦,٨% من المشاركين أن المركز معني بكل ما يتعلق بصناعة الدواء وكان هناك إجماع بنسبة ٩٤,٢% من المشاركين أن يكون المركز همزة الوصل بين مراكز الأبحاث والصناعات الدوائية.

أفاد ٦% فقط من المشاركين أنهم قاموا بتطوير منتج دوائي بالاستعانة باستشاري في مجال صناعة الدواء من قبل وأن أكثر العقبات التي واجهت التعاون أمام مؤسساتهم كانت تأخر تسليم النتائج بنسبة ٥٧,١% و اختلاف مواصفات المنتج عن المطلوب تصنيعه بنسبة ٣٥,٧% و عدم دقة النتائج بنسبة ٧,١%.

أما عن الإجراءات التي تم اتخاذها بخصوص العقبات مع الاستشاري فكانت أن ٥٥,٦% قاموا بإنهاء التعاقد و ٣٣,٣% توجهوا لعمل الدراسة خارج مصر و ١١,١% قاموا باتخاذ الإجراءات القانونية.

وافق ٨٠,١% من المشاركين في الاستطلاع على استعدادهم للمشاركة في إطلاق مشروع قومي لتفعيل إمكانيات الدولة في مجال تطوير صناعات الدواء وذلك من خلال المساهمة في نقل المعرفة والتكنولوجيا بنسبة ٥٩,٥% من المشاركين والمساهمة في تنفيذ الدراسات والخطة الإستراتيجية بنسبة ٣٩,٧%

تصور مكتمل عن كيفية البدء في تحسين وتطوير جودة الدواء المصري كقضية محورية في صناعة الدواء ورفع تصنيف الدواء المصري عن طريق إنشاء مركز وطني للاستشارات الدوائية وآخر للإتاحة الحيوية ذي مرجعية دولية وهذا الأمر الذي يترتب عليه تطوير قطاع الدواء في مصر بهدف تقديم منتج فائق الجودة للمواطنين، ولزيادة القدرة التنافسية للمنتجات الدوائية المصرية للوصول إلى ترتيب عالمي متقدم.

وقد تطرق الاجتماع إلى التعريف بمفهوم الإتاحة الحيوية، وكذا القرارات الوزارية والقواعد المنظمة لإجراء دراسات التكافؤ الحيوي ومعدل الذوبان، والاشتراطات الواجب توافرها في المراكز التي تقوم بإجراء مثل هذه الدراسات والدور الرقابي الذي تقوم به الإدارة المركزية للشئون الصيدلية للتأكد من مدى استيفاء كافة القواعد والاشتراطات المطلوبة أثناء إجراء الدراسات من خلال توضيح آليات التفتيش والتقييم. وكذلك تم مناقشة الرؤية المستقبلية لرفع كفاءة تلك المراكز ومن ثم جودة الدراسات وما تم إنجازه في الفترة الراهنة على أرض الواقع من حيث حصول عدد من المراكز على اعتمادات إقليمية مثل مجلس دول التعاون الخليجي ومدى تأثيره على صناعة الدواء في مصر والمعوقات التي تواجه هذه المراكز للنهوض بهذه المنظومة ووضع تصور للتغلب على هذه المعوقات ، وأيضاً تم التنويه إلى الدور الإعلامي الذي تقوم به الإدارة المركزية للشئون الصيدلية لنشر الوعي اللازم لفهم تلك المفاهيم، وأخيراً تم الاتفاق على استمرار الجهود لبحث ما هو مطلوب للارتقاء بهذا المجال وكيفية التوصل إلى اعتمادات دولية لتلك المراكز.

كما تم إحاطة أعضاء المجلس بأن قسم التوافق والتكافؤ الحيوي يتبع إدارة تسجيل الأدوية البشرية التابعة للإدارة العامة للتسجيل بالإدارة المركزية للشئون الصيدلية - وزارة الصحة و السكان وهو يخضع للقرارات الوزارية ٨٢٠ لسنة ٢٠١٦ و ٤٢٥ لسنة ٢٠١٥ و ٢٩٦ لسنة ٢٠٠٩، حيث يتم إجراء نوعين من الدراسات على المستحضرات الصيدلية البشرية وهما دراسات التكافؤ الحيوي على متطوعين أصحاء ودراسات معدل الذوبان المقارن، وذلك من خلال مقارنة المستحضر الجينيس محل الدراسة بالمستحضر المرجعي من ناحية معدل الذوبانية ، وحركية الدواء بالدم (معدل وكمية الامتصاص) ومن ثم إعطاء مؤشرات عن مدى فعالية ومأمونية هذه المستحضرات قبل طرحها بالأسواق . بالإضافة إلى آليات الرقابة التي تحكم العمل بالمراكز التي تقوم بإجراء هذه الدراسات ، وذلك عن طريق إجراء زيارات تفتيشية على هذه المراكز أثناء إجراء الدراسات للوقوف على مدى التأكد من تطبيق المعايير والاشتراطات الواجب توافرها أثناء إجراء الدراسات استناداً للقواعد المصرية المنظمة لذلك. تم عمل استبيانات تشمل المحاور التالية:

- إنشاء مركز استشاري وطني لتطوير صناعات الدواء
- تفعيل إمكانيات الدولة في مجال الإتاحة الحيوية للدواء

تم توزيع النماذج على قطاعات عديده من المهتمين بالشأن الدوائي وتجميعها وتحليلها واستنباط نتائج التحليل الرباعي لها . وقد كان أعلى معدل لأعمار المشاركين من الشريحة العمرية ٣٠-٤٠ سنة بنسبة ٣٠,٧% ويليهما الشريحة ٦٠-٥٠ سنة بنسبة ٢١,٦% في حين أقل شريحة كانت أكبر من ٧٠ سنة بنسبة ٢,٦% من المشاركين وهم:

١. صيادلة وأطباء أكاديميين من عدة جامعات مصرية (القاهرة - عين شمس - حلوان - أسيوط - المنصورة - الدلتا - الأزهر - الإسكندرية - المنوفية - جنوب الوادي - زويل - العريش - المستقبل - الأمريكية - بدر - الألمانية - الأهرام الكندية - البريطانية) .

الوزراء كما اقترح البعض بضرورة عقد امتحان للمتقدمين.

أما عن آلية الربط بين المركز الاستشاري لتطوير صناعة الدواء المصري وشركات الأدوية المصرية فقد أفاد ١٨,٨٪ من المشاركين أن يكون من خلال مواقع إلكترونية والمخاطبات الإلكترونية وأفاد ٤,٥٪ من المشاركين أن يكون عن طريق تقديم طلب من شركات الأدوية وأفاد ٢,٦٪ من المشاركين أن يكون من خلال مندوبين يعملون بالمركز وأفاد ١,٦٪ من المشاركين أن يكون عن طريق تقديم طلب من قبل الباحث في حين أجمع ٧٠,٨٪ على أن يكون من كل ما سبق.

وبالنسبة لوسائل الإعلان والتعريف بالإدارة للمركز الاستشاري لتطوير صناعة الدواء المصري فقد أفاد ٣,٣٪ من المشاركين أن يكون من خلال الإنترنت في حين أفاد ٣,٩٪ من المشاركين أن يكون ذلك من خلال وسائل الإعلام وأفاد ٢٪ من المشاركين أن يكون من خلال مندوبين للمركز وأجمع ٩٠,١٪ من المشاركين أن تكون الدعاية من خلال كل ما سبق.

وفيما يتعلق بعائد المركز الاستشاري لتطوير صناعات الدواء المصري من الخدمات التي سوف يقدمها، أفاد ٢٧,٩٪ من المشاركين بأن يكون من خلال الاتفاق علي مقابل الخدمة الاستشارية و١٤,٣٪ من المشاركين أفادوا أن يكون من خلال تخصيص نسبة من مبيعات المنتج المطور في حين ٥٧,٨٪ من المشاركين أكدوا أن يكون العائد من كل ما سبق.

التحليل البيئي الرباعي (SWOT analysis) لنتائج استبيان عن دراسة انشاء مركز استشاري وطني لتطوير الدواء المصري مبين في (جدول ١).

جدول ١: التحليل البيئي الرباعي (SWOT analysis) لنتائج استبيان عن دراسة إنشاء مركز استشاري وطني لتطوير الدواء المصري

البيئة الداخلية	
نقاط القوة	
١.	النتائج أوضحت قبول الفكرة والحاجة إلى إنشاء مركز استشاري لتطوير أبحاث الدواء كهيئة مستقلة تابعة للدولة
٢.	يضم المركز نخبة من الباحثين المعنيين بالشأن الدوائي من الجامعات المصرية ومراكز الأبحاث ووزارة الصحة وخبراء الصناعات الدوائية
٣.	المركز الاستشاري لتطوير أبحاث الدواء منوط به التعامل مع المشاكل العلمية التي تواجه صناعة الدواء وإيجاد حلول علمية لها وطرح الأفكار الحديثة والمبتكرة
٤.	المركز الاستشاري لتطوير أبحاث الدواء يقوم بالية الربط بين البحث والتصنيع الدوائي
٥.	إنشاء المركز الاستشاري لتطوير أبحاث الدواء ترفع تنافسية الدواء المصري أمام نظيره الأجنبي
نقاط الضعف	
١.	تطوير المنتجات الدوائية يتم بدون الاستعانة باستشاريين في مجال صناعة الدواء
٢.	أكثر العقبات التي تواجه الباحثين عند تطوير دواء تكون تأخر تسليم النتائج أو اختلاف مواصفات المنتج عن المطلوب تصنيعه
٣.	عدم وجود تنسيق بين الباحثين في مجال الدواء وصناعة الدواء
البيئة الخارجية	
الفرص	
١.	نسبة كبيرة من شريحة الشباب متحمسين لفكرة إنشاء المركز الاستشاري لتطوير أبحاث الدواء
٢.	وضع آلية لاختيار من يعمل في المركز الاستشاري لتطوير أبحاث الدواء يضمن وجود اشخاص أكفاء لهذا المنصب
٣.	وجود آلية للربط بين المركز الاستشاري لتطوير أبحاث الدواء والشركات المصنعة والباحثين
التحديات	
١.	ضعف الرغبة في المشاركة في المشروع من خلال التمويل
٢.	صناعة الدواء في مصر لا ترقى للمستوي الدولي
٣.	الطبيب والمريض المصري يثق في الدواء الأجنبي أكثر من المصري
٤.	عدم تشجيع الحكومة للمؤسسات الصناعية الخاصة بأبحاث الدواء
٥.	نسبة إنفاق الدولة أو شركات الأدوية علي الأبحاث الصيدلانية ضعيفة
٦.	لا يوجد ربط بين البحث العلمي والصناعات الدوائية واحتياجات المجتمع

من المشاركين و المشاركة في التمويل كأحد الشركاء المتميزين بنسبة ٠,٩٪ من المشاركين.

#### ب. رأيك في الدواء المصري والصناعات الدوائية في مصر

أيد ٩٠٪ من المشاركين أنه لا يوجد في مصر صناعة دواء قوية بل فقط صياغة اشكال ومستحضرات صيدلية.

أيد ٣٨,٤٪ من المشاركين أن ثقة المريض المصري في الدواء المصري لا تماثل الثقة في نظيرها المستورد في حين أقرت نفس النسبة أن ثقة الطبيب المصري في الدواء المصري لا تماثل الثقة في نظيرها المستورد.

أكد ٧٢,٨٪ من المشاركين أن هذه القناة عن تجربته شخصية وليست اعتمادا على ما يشاع بين العامة.

أكد ٢٨,٤٪ من المشاركين أن أسباب ضعف صناعة الدواء في مصر ترجع إلي عدم وجود تنسيق بين الباحثين في مجال صناعة الدواء والشركات المصنعة للدواء وعدم وجود سياسة للاعتماد علي النفس في إنتاج منتج مبتكر في صناعة الدواء والحاجة إلي إستثمارات كبيرة في المجال و أضاف بعضهم إلي مشكلة المواد الخام ودرجة النقاء وسيطرة الشركات الكبرى علي الأسواق.

أبدت نسبة ٥٢,٣٪ من المشاركين عدم الرضا عن تبادل الخبرات العلمية بين جميع القطاعات المختلفة بالدولة للنهوض بصناعة الدواء ونسبة ٥٤,٢٪ من المشاركين رأوا أنه لا يتم تطبيق الأبحاث العلمية في مجال الدواء في الصناعة.

أبدت نسبة ٥٦,٤٪ و ٣٧,٨٪ من المشاركين عدم الرضا عن تشجيع المؤسسات الصناعية الحكومية والمؤسسات الصناعية الأبحاث في مجال الدواء، علي التوالي .

أبدت نسبة ٧٩,٥٪ من المشاركين عدم الرضا عن نسبة إنفاق الدولة علي الأبحاث الصيدلية التطبيقية و نسبة ٧٥٪ من المشاركين أبدوا عدم رضاهم عن إنفاق المؤسسات الخاصة والأجنبية بمصر علي الأبحاث الصيدلية التطبيقية.

أبدى ٦٢,٢٪ من المشاركين عدم توفر الدعم الكافي من الدولة للإبتكار وعدم توفر مناخ مناسب للبحث العلمي وأكدوا بنسبة ٦٩,٧٪ بأنه لا يوجد ربط بين البحث العلمي والصناعات الدوائية واحتياجات المجتمع .

#### ج. فكرة إنشاء مركز استشاري لصناعة الدواء

- أيدت نسبة ٩٨٪ من المشاركين أنها سوف تدعم وتشجع إنتاج أبحاث دوائية تطبيقية لخلق جسور من التعاون بين قطاع البحوث الصيدلي والمؤسسات الصناعية وأنها سوف ترفع تنافسية الدواء المصري مع نظيره المستورد و أيد ٨٢,٥٪ من المشاركين أنها سوف توفر الاعتمادات المالية لبحوث صناعة الدواء.

أكد ٨٥٪ من المشاركين أن إنشاء مركز استشاري لصناعة الدواء سوف ينال ثقة شركات الأدوية المصرية بسهولة وذلك بهدف تطوير جودة منتجاتها وضمان تنافسيتها.

#### د. تشكيل وآلية عمل المركز الاستشاري لتطوير صناعة الدواء المصري

وبالسؤال عن تشكيل فريق عمل الإدارة العليا للمركز الاستشاري لتطوير صناعة الدواء المصري أكد ١١,٨٪ من المشاركين أن يكون من أساتذة جامعات في التخصصات المتعلقة بالأدوية و أكد ٩,٨٪ من المشاركين أن يكون من أساتذة المراكز البحثية ذات العلاقة و أكد ٧,٨٪ من المشاركين أن يتكون من الحاصلين علي براءات الاختراعات في مجال الدواء فيما أفاد ٩١,٥٪ من المشاركين أن يتكون تشكيل الإدارة من جميع تلك الفئات السابقة.

وفيما يتعلق بآلية اختيار من يعمل في الإدارة العليا للمركز الاستشاري لتطوير صناعة الدواء المصري أكد ٤٩,٧٪ من المشاركين أن يكون عن طريق الإعلان والتقدم وأكد ١٢,٤٪ من المشاركين أن يكون بالترشيح المباشر من مؤسسات مختلفة وأكد ٧٪ من المشاركين أن يكون بالتحعين من قبل مجلس



## ثانياً: نتائج استبيان عن دراسة تفعيل إمكانيات الدولة المصرية في مجال الإتاحة الحيوية

### أ. مراكز الإتاحة الحيوية الفاعلة في مصر

أفاد ٤٥% من المشاركين بعلمهم بوجود مراكز للإتاحة الحيوية في مصر وأفاد ٧٥% منهم بوجود أكثر من اثنين في حين أفاد ٧,٦% من المشاركين بوجود اثنين فقط في حين أفاد ١٧,٤% من المشاركين بعلمهم بوجود مركز واحد فقط.

أفاد ٢٧,٦% من المشاركين بأنه قد سبق لهم التعامل مع مراكز الإتاحة الحيوية حيث إن ٨٨,٣% منهم داخل مصر و ٩,٨% بالدول العربية و ٣,٩% بأوروبا والولايات المتحدة.

أفاد ٤٠,٥% من المشاركين بأنه يتم الالتزام بالمعايير العالمية للممارسة المخبرية الجيدة في مراكز الإتاحة الحيوية الموجودة حالياً في حين أفاد ٥١,٥% من المشاركين بعدم علمهم بمدى الالتزام بالمعايير.

أفاد ٣٥% من المشاركين بأن معلوماتهم تكونت من خلال تجارب شخصية في حين أفاد ٤٩,٦% من المشاركين بأن معلوماتهم تكونت اعتماداً على ما يشاع بين العامة.

أفاد ٦٠,١% من المشاركين بعدم علمهم بمعايرة وصيانة الأجهزة دورياً في مراكز الإتاحة الحيوية الموجودة حالياً كما أفاد ٦٢% من المشاركين بعدم علمهم بوجود نظام شبكة إطفاء ضد الحريق في مراكز الإتاحة الحيوية الموجودة حالياً.

أفاد ٧٠,٩% من المشاركين بعدم علمهم بوجود عقد مع إحدى المستشفيات لاستقبال وعلاج الحالات الطارئة التي قد تنتج عن الدراسة في مراكز الإتاحة الحيوية الموجودة حالياً كما أفاد ٧٤,٥% من المشاركين بعدم علمهم بوجود عقد تأمين لتغطية الأضرار التي تنتج عن الدراسة للمتطوعين في مراكز الإتاحة الحيوية الموجودة حالياً.

أفاد ٢٧,٤% من المشاركين بعلمهم بالمدة التي يتطلبها دراسة دواء في مراكز الإتاحة الموجودة حالياً كما أفاد ١٢,٧% من المشاركين بتقدمهم لإجراء تجارب حيوية في المراكز المصرية.

وبسؤالهم عن أكثر العقبات التي واجهت معاملاتهم مع المراكز المتوافرة أفاد ٥٠% من المشاركين بعدم دقة النتائج وأفاد ٤٢,٩% من المشاركين بتأخر تسليم النتائج و أفاد ٧,١% من المشاركين باختلاف مواصفات المنتج عن المطلوب تصنيعه.

الإجراءات التي تم إقرارها في حالة وجود عقبات أفاد ٥٠% من المشاركين بإنهاء التعاقد مع المركز في حين أفاد ٤٢,٩% من المشاركين بالتوجه لعمل الدراسة خارج مصر واقترح ٧,١% من المشاركين باللجوء للتقاضي.

بالنسبة للدول التي تقدم عليها المؤسسات المصرية لإجراء التجارب الحيوية فكانت أمريكا وكندا بنسبة ٢٣,٣% يليها الأردن بنسبة ٢٣,٣% ثم جنوب أفريقيا بنسبة ٦,٧% ولم يتم اختيار أي من دول أمريكا الجنوبية.

أفاد ٦٨,٦% من المشاركين باستعدادهم بالمشاركة في إطلاق مشروع قومي لتفعيل إمكانيات الدولة في مجال الإتاحة الحيوية حيث أفاد ٥٨,٤% منهم إستعدادهم بالمساهمة في نقل المعرفة والتكنولوجيا وأفاد ٣٧,٦% منهم بالمساهمة في تنفيذ الدراسات والخطة الإستراتيجية وأفاد ٤% منهم بالمشاركة بالتمويل.

## ب. رأيك في إنشاء مراكز إتاحة حيوية جديدة مستخدماً إمكانيات مستشفيات جامعية مصرية منتقاة

وافق ٩٢,١% من المشاركين على إنشاء مراكز إتاحة حيوية جديدة مستخدماً إمكانيات مستشفيات جامعية مصرية منتقاة حيث أكد ٥٩,٦% من المشاركين أن المستشفيات الجامعية مهيئة لذلك في حين أكد ٨٠,٥% من المشاركين أنه يمكن تجهيز المستشفيات الجامعية لإنشاء مراكز حيوية.

وافق ٥٥,٣% من المشاركين على أن وجود مركز إتاحة حيوية تابع للدولة سوف يساهم في وجود نتائج موثوق بها لاعتماد الدواء، كما أكد ٧٨,١% من المشاركين أنها سوف تتيح فرص عمل جديدة وأكد ٦٢,٩% من المشاركين بأن الثقة في الدواء المصري سوف تزيد.

### ج- رأيك في إنشاء الإدارة العليا للإتاحة الحيوية المقترحة

أجمع ٧٣,١% من المشاركين أن مهمة الإدارة التنسيق بين مراكز الإتاحة الحيوية والمستشفيات الجامعية لإتمام الدراسات المطلوبة والتأكد من جودة النتائج الصادرة من الدراسات المختلفة وأكد ٦٧,٥% من المشاركين أن يكون التقدم من قبل الهيئات والشركات الطالبة لعمل تجارب الإتاحة الحيوية للأدوية بطلب للإدارة العليا للإتاحة الحيوية وأكد ٧٦% من المشاركين أن للإدارة الحق في إلغاء التعاقد مع الجهات المقصرة فوراً.

### د- تشكيل وآلية عمل الإدارة العليا للإتاحة الحيوية

وبالسؤال عن تشكيل فريق عمل الإدارة العليا للإتاحة الحيوية أكد ٢٣,٨% من المشاركين أن يكون من أساتذة جامعات في التخصصات المتعلقة بالأدوية وأكد ١٨,٥% من المشاركين أن يكون من أساتذة المراكز البحثية ذات العلاقة وأكد ١٠% من المشاركين أن يتكون من الحاصلين على براءات الاختراعات في مجال الدواء وأكد ٨,٣% من المشاركين أن يكون خبراء من وزارة الصحة فيما أفاد ٧٠% من المشاركين أن يتكون تشكيل الإدارة من جميع تلك الفئات السابقة.

وفيما يتعلق بآلية اختيار من يعمل في الإدارة العليا للإتاحة الحيوية أكد ٧٦,٧% من المشاركين أن يكون عن طريق الإعلان والتقدم وأكد ٢٩,٤% من المشاركين أن يكون بالترشيح المباشر من مؤسسات مختلفة وأكد ٨% من المشاركين أن يكون بالتعيين من قبل مجلس الوزراء كما اقترح البعض بضرورة عقد امتحان للمتقدمين.

أما عن آلية الربط بين الإدارة العليا للإتاحة الحيوية وشركات الأدوية المصرية فقد أفاد ٣٠,٥% من المشاركين أن يكون من خلال مواقع إلكترونية والمخاطبات الإلكترونية وأفاد ١٥% من المشاركين أن يكون عن طريق تقديم طلب من شركات الأدوية وأفاد ٩,٦% من المشاركين أن يكون من خلال مندوبين يعملون بالإدارة وأفاد ٧,٨% من المشاركين أن يكون عن طريق تقديم طلب من قبل الباحث في حين أجمع ٥٦,٩% من المشاركين على أن يكون من كل ما سبق.

وبالنسبة لوسائل الاعلان والتعريف بالإدارة العليا للإتاحة الحيوية فقد أفاد ١٦,٧% من المشاركين أن يكون من خلال الإنترنت في حين أفاد ١٠,٧% من المشاركين أن يكون ذلك من خلال وسائل الإعلام وأفاد ٦,٥% من المشاركين أن يكون من خلال المستشفيات الجامعية و أجمع ٨٢,٧% من المشاركين على أن تكون الدعاية من خلال كل ما سبق .

**المحاضرة الخامسة:** أ.د/ ماجدة نصر أحمد - عضو لجنة التعليم والبحث العلمي بمجلس النواب بعنوان " خارطة طريق للنهوض بصناعة الدواء في مصر".

وقد أبدى الحاضرون الاهتمام الشديد بالمواضيع المطروحة وأنها قضايا كان من الواجب مناقشتها منذ فترة طويلة وتهم الشأن الدوائى بصفة مباشرة ، وخلصت المناقشات بين السادة الحاضرين لما يلي :

- أهمية الدواء المنتج محليا حيث إنه في فترة السبعينات كان يكفي لعلاج ٩٠% من احتياجات ٤٠ مليون نسمة تقريباً وأصبح حالياً يعالج ٦٥% فقط و٣٥% تتولاها شركات أدوية متعددة الجنسيات ، ومن هنا تبرز أهمية مصانع الأدوية التابعة للقطاع العام وضرورة العناية بزيادة مواردها المادية ورفع كفاءتها وتضافر جهودها مع القطاع الخاص كدرع واق للأمن الدوائى المصري، كما تم الإشادة بالقطاع العام وبالسادة القائمين عليه .

- اقتراح إنشاء مركز استشاري وطني لتطوير صناعات الدواء معتمد دوليا لحل جميع المشاكل التقنية والفنية التي تواجه مصانع الأدوية في مصر والذي يضم الكفاءات والخبرات العلمية المصرية في مجال الدواء ومزود بكل الإمكانيات الحديثة للتواصل والتعاون مع المراكز البحثية المعنية بالداخل والخارج لحل مشكلات قائمة أو استنباط ادوية جديدة من خلال الأبحاث القابلة للتطبيق. ولا بد من وضع لوائح لهذا المراكز تضمن سرية المعلومات والبيانات الخاصة بالشركات والمصانع والجهات المعنية المتعامل معها . وضرورة تمويل هذا المراكز من خلال الدولة وشركات الأدوية والجهات المعنية بالدواء حيث إن هذه الأبحاث تصب في مصالحهم ومصحة المواطن المصري.

- اقتراح دراسة تفعيل إمكانيات الدولة المصرية في مجال الإتاحة الحيوية للدواء وذلك باستغلال مباني المستشفيات الجامعية ووزارة الصحة وتجهيزها بما يناسب المواصفات العالمية تمهيدا لاعتمادها دوليا ، وذلك من خلال التعاقد مع المستشفيات الجامعية لتخصيص مبان للإتاحة الحيوية لتوفير ثمن الأرض والمباني وتوجيه التمويل نحو التجهيزات .

- تطبيق النظم الإلكترونية للمستشفيات و وضع بيانات كل المرضى على هذه المنظومات حتى يمكن الحصول بسهولة على التاريخ المرضى لكل مريض . وقد قامت وزارة الصحة بعمل هذه النماذج ولكن تواجه مشكلتين مع السادة الأطباء وهما: إنه ليس لديهم الوقت لكتابة التقارير الإلكترونية وعدم وعى الأطباء أن هذه التقارير توفر للملايين على الدولة . التأكيد على أن مصر أول دولة في الشرق الأوسط بدأت بتطبيق إقتصاديات الدواء في مصر ولكن ينقصنا الدعم المادي ووضع قانون أو تشريع ملزم.

وقد خلصت ورشة العمل إلى التوصيات الآتية:

١. هناك ضرورة ملحة لتأسيس مركز لتطوير صناعات الدواء وآخر للإتاحة الحيوية تحت مظلة هيئة الدواء وإشراف خبراء الدواء من أكاديميين وباحثين وخبراء في الصناعات الدوائية .

٢. الاحتياج لصدور قرار من هيئة الدواء بإنشاء مركز تطوير صناعات الدواء ومركز الإتاحة الحيوية ككيانات تابعة له ، ودراسة آليات التنفيذ مع شركات قطاع الأعمال والقطاع الخاص .

التحليل البيئي الرباعي (SWOT analysis) لنتائج استبيان عن دراسة تفعيل إمكانيات الدولة المصرية في مجال الإتاحة الحيوية للدواء مبين في جدول ٢.

تم توجيه الدعوة إلى عمداء كليات الصيدلة بالجامعات الحكومية والخاصة، ورؤساء مجالس إدارات شركات الأدوية ونقابة الصيدلة والنقباء الفرعيين . وقد اشتمل برنامج الندوة على خمسة محاضرات وهم:

**المحاضرة الأولى:** د/ ريهام صبحى عبد الحميد هلال - كلية العلوم الصيدلية والصناعات الدوائية - جامعة المستقبل بعنوان "نحو الاعتماد الدولي لمراكز الإتاحة"

**المحاضرة الثانية:** د/ إسلام فوزي عنان - الرئيس التنفيذي لشركة أكسيت للأبحاث بعنوان "اقتصاديات الدواء"

**المحاضرة الثالثة:** أ.د/ حسين إبراهيم الصباغ - كلية الصيدلة، جامعة المنصورة بعنوان "دراسة تفعيل إمكانيات الدولة المصرية في مجال الإتاحة الحيوية للدواء".

جدول ٢: التحليل البيئي الرباعي (SWOT analysis) لنتائج استبيان عن دراسة تفعيل إمكانيات الدولة المصرية في مجال الإتاحة الحيوية للدواء

البيئة الداخلية	
نقاط القوة	
١.	النتائج اوضحت قبول الفكرة والإقبال علي المشاركة في إطلاق مشروع قومي لتفعيل إمكانيات الدولة في مجال الإتاحة الحيوية
٢.	وجود مراكز إتاحة حيوية تابعة للدولة سوف يتيح مزيد من النتائج الموثوق بها لاعتماد الدواء مما يعمل على زيادة الثقة في الدواء المصري
٣.	توفير فرص عمل لشباب الصيدلة والباحثين والتخصصات ذات العلاقة
٤.	وجود لجان أخلاقيات المهنة في الكثير من المؤسسات المصرية والتي يمكن الاستفادة بها لوضع الضوابط اللازمة للعمل بهذه المراكز
٥.	توافر العديد من المستشفيات الجامعية ومستشفيات وزارة الصحة والتي يمكن إعادة تجهيزها لتتبع مراكز الإتاحة حيوية
نقاط الضعف	
١.	المعلومات المتواجدة لدى الصيدلة تجاه طبيعة العمل بهذه المراكز محدودة
٢.	عدم دقة وتأخر النتائج من قبل بعض مراكز الإتاحة الحيوية في مصر لكثرة ورود ادوية جديدة او مطلوب اعادة تسجيلها
٣.	الإشراف الدقيق والمتابعة من قبل الدولة على هذه المراكز قد يكون غير كاف ويحتاج الى دعم
٤.	عدد المترددين على نوعية هذه الأعمال الفنية غير كاف مع عدم الالتزام بما تنص عليه لجان الأخلاقيات من محاذير في التعامل مع المتطوعين
البيئة الخارجية	
الفرص	
١.	نسبة كبيرة من شريحة الشباب متحمسة لفكرة إنشاء إدارة عليا لمراكز الإتاحة الحيوية
٢.	وجود عدد كبير من المستشفيات الحكومية مما يساعد علي الحاقها أو بعضها لمراكز الإتاحة
٣.	وضع آلية لاختيار من يعمل في الإدارة العليا للإتاحة الحيوية يضمن وجود أشخاص أكفاء
٤.	وجود آلية للربط بين الإدارة العليا للإتاحة الحيوية وجميع المراكز المشتركة
التحديات	
١.	ضعف الرغبة في المشاركة في المشروع وتمويله
٢.	إقبال المؤسسات علي المراكز الحيوية الأجنبية وخصوصاً في أمريكا وكندا
٣.	عدم وجود البات وضوابط للمعايرة والصيانة الدورية للأجهزة في هذه المراكز قد يتسبب في التأخير في تسليم النتائج المطلوبة في الوقت المحدد

**المحاضرة الرابعة:** أ.د/ عزة أحمد محمد محمود - كلية العلوم الصيدلية والصناعات الدوائية - جامعة المستقبل بعنوان "دراسة إنشاء مركز استشاري وطني لتطوير صناعات الدواء"

الدواء. إن طرق إصلاح المنظومة الدوائية يتم من خلال منظورين هما السياسات الدوائية واقتصاديات الدواء ولا يمكن فصلهما عن بعض البعض. إن السياسات الدوائية، دائماً تسعى إلى سهولة وصول الدواء إلى المواطنين وتوفير الدواء بأفضل جودة ممكنة و تقديم خدمات صيدلانية متميزة ومبتكرة ودواء فعال. أن تحقيق هذه الاهداف يساعد في الوصول للرؤى المستهدفة للدواء والتي تتلخص في العدالة والتضامن وسهولة وصول العلاج للمواطنين. إقتصاديات الدواء تساعد المنظومة الدوائية والصحية في عدة أصدعة منها :

- وضع خطة ميزانية صرف العلاج المطلوب لكل مرض على حدة عن طريق معرفة تكاليف العبء الاقتصادي لكل مرض والفائدة الاقتصادية من علاج هذا المرض .
- ترتيب الامراض الموجودة في مصر من منظور العبء الاقتصادي
- تسعير الأدوية بناء على القيمة الإكلينيكية المقدمة
- تحديد القيمة الإقتصادية لكل دواء متقدم لمناقشات شراء الدواء وأن هذه الأدوية فعالة من حيث التكلفة
- تحديد الميزانية اللازمة لشراء الأدوية
- تقييم خطط مشاريع السياسة الدوائية من منظور اقتصادي ودراسات الجدوى
- إلقاء الضوء على بعض الحلول المقترحة

#### ١- اعتبار التكلفة الشاملة وليس أسعار الوحدات الدوائية

من أول خطوات الإصلاح في المنظومة الدوائية هي شراء الأدوية على حسب تكلفتها المباشرة والتكلفة المترتبة على شرائها بدلا من سعر الوحدة فقط. فمثلا أن تكلفة الحقن الوريدي أرخص من الحقن تحت الجلد، ولكن إذا وضعنا في الاعتبار ان الحقن تحت الجلد لا يحتاج إلى الذهاب إلى المستشفى ولا تكلفة وسائل لنقل المريض ، وليس هناك احتياج إلى ممرضة أو صيدلي لمتابعته المريض ولن يشغل المريض سرير في المستشفى. لذلك التكلفة الاجمالية للحقن تحت الجلد كانت أقل برغم غلو سعر الوحدة.

#### ٢- اتخاذ القرارات المبنية على المعرفة والدراية

لإصلاح صناعة المستحضرات الدوائية، ينبغي أن تستند القرارات إلى المعلومات اللازمة لأخذ هذا القرار حتى لا يكون التركيز على الأمراض التي عليها ضغط مجتمعي فقط . فقد تم إهمال أمراض لسنوات وتم التركيز عليها فقط عندما تم تسليط عليها الضوء الإعلامي أو من قبل المجتمع العلمي بَعْض النظر عن العبء الناتج من هذه الأمراض. تمر القرارات الدوائية بثلاث مراحل للوصول لمنظومة صحية أفضل:

- قرارات تصب في مصلحة النظام الدوائي فقط
- قرارات تصب في مصلحة المرضى المحتاجين للأدوية
- قرارات تصب في مصلحة السكان (مرضي وغير مرضي)

حجم المعلومات الدوائية المتوفرة في كل بلد تحدد قدرتها على التطور. في إحدى الدراسات كان هناك مشكلة في إدخال الأنسولين التمثالي لإحدى القطاعات الصحية بسبب سعره المرتفع وكان رد القطاع الصحي أن ليس بالإمكان استخدام الأنسولين الحديث نظرا لعلو ثمنه بالمقارنة بالأنسولين البشري. بعد القيام بعمل دراسة عن تكلفة مرض السكر لمعرفة عبء هذا

٣. أن يكون مركز تطوير صناعات الدواء ومركز الإتاحة الحيوية معتمدين دوليًا، حتى تلقي نتائج احترام وتقدير من الجهات المعنية العالمية وتكون بداية وخطة جيدة في طريق النهوض بالمستحضرات الصيدلية والدواء المصري.

٤. وجود هذه المراكز يدعم المستحضرات الصيدلية والدواء المصري ويفتح قنوات التصدير ويقلص الحاجة للدواء المستورد وكذلك المهرب.

٥. تعديل القوانين والقرارات الوزارية والتشريعات الحالية لاستيعاب هذه التغيرات الجديدة.

٦. أن يتم الأخذ في الاعتبار وإعادة النظر في إصدار قرارات وتشريعات خاصة بتسجيل المستحضرات الدوائية المكتشفة من الباحثين المصريين بما يضمن دعم وتسهيل اجراءات تسجيل تلك الأدوية الجديدة وذلك كأحد مخرجات البحث العلمي واكتشاف الأدوية.

٧. دعم الكيانات الوطنية المتوفرة في مجال الإتاحة الحيوية والتي تمتلك البنية التحتية الكافية ولكنها تحتاج للتطوير.

٨. إعادة النظر في قانون مزاوله مهنة الصيدلة رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ من جانب المختصين مع الأخذ في الاعتبار مواكبة المستجدات والمتغيرات المحلية والإقليمية والعالمية وتغليظ العقوبات الخاصة بغش الدواء أو الإنتاج غير المنضبط من حيث جودة الفاعلية والأداء للأدوية والمستحضرات الصيدلية.

تم مناقشة ماتم إنجازها من خارطة الطريق وعرض الصياغات المختلفة والصيغة النهائية وتفصيل الإخراج الفني والطباعة في إجتماع ختامى لخارطة الطريق . وقد أقر أعضاء المجلس والهيئة المعاونة لأعمال خارطة الطريق بأن خارطة بنصوصها المعروضة صالحة الآن للمضى قدما نحو طباعتها وتقديمها للجهات المعنية .

#### الاعتماد الدولي لمركز الإتاحة الحيوية للدواء المقترح

الهدف هو تقديم التوجيهات للمنظمات التي تشارك في إجراء وتحليل الدراسات الحيوية في الجسم الحي . يحل هذا الدليل محل الإصدار المنشور في سلسلة التقارير الفنية لمنظمة الصحة العالمية رقم ٩٣٧ لسنة ٢٠٠٦ . يجب إجراء دراسات التكافؤ الحيوي وفقاً للمتطلبات التنظيمية العامة وتوصيات الممارسات الجيدة على النحو المحدد في إرشادات منظمة الصحة العالمية والممارسة العملية الجيدة .١-١٤ (WHO 1995, 1996, 2006, 2009, 2000,) *Guidance for industry US Food and Drug Administration 2003; EU guidelines for good manufacturing practice; 2010; Guidelines on (bioanalytical method validation 2012; EMA 2012*

#### دور السياسات واقتصاديات الدواء في النهوض بصناعة الدواء

مشاكل الرعاية الصحية لا تختلف من دولة لأخرى، الذي يختلف هو طريقه الحل. لذلك فإنه من الأسهل أن ننظر إلى كيفية حل الآخرين لنفس مشاكلنا وإمكانية التطبيق قبل التفكير في إيجاد أو ابتكار حلول أخرى ١٥-٢٠ (Anan 2015; Anan 2014; Anan 2015; Assaad-Khalil) *HCSIGHT® Report 2018; GDUFA 2012; 2017*) المقترحات التالية قد تساعد في النهوض بصناعة الدواء واستخدامه في مصر من منظور اقتصاديات

- تحليل الفجوة ما بين النموذج المثالي والحالي وتحديد الاحتياجات اللازمة للوصول للنموذج الأمثل .
- بناء خارطة طريق تحقق ما هو مطلوب لتحقيق النموذج الأمثل ووضع الإطار الزمني لتحقيقه.
- دراسة الجدوى الاقتصادية للمراكز الحيوية التابعة للدولة

#### المراكز المقترحة لإنشائها وعلاقتها بمنظومات الأبحاث التعاقدية

منظومات الأبحاث التعاقدية (Contract Research Organizations; CRO)، هي كيانات تقدم خدماتها - مقابل رسوم - لمصنعي المنتجات الطبية والدوائية وشركات التكنولوجيا الحيوية، قد تقوم المؤسسات البحثية والكلية والجامعات وكذلك المؤسسات الحكومية بتقديم منظومات أبحاث تعاقدية أيضا . يشار إلى عملاء هذه المنظومات كجهات راعية. ظهرت هذه المنظومات التعاقدية كحل للتعقيدات التنظيمية التي واجهتها شركات صناعة الدواء عالميا خلال مراحل البحث والتطوير الخاصة بمنتجاتها الدوائية، وتعمل هذه المنظومات طبقا لقواعد اللوائح الفيدرالية (Code of Federal Regulations; CFR)، وتحديدًا CFR 312.3b 21، الصادرة عن إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (US FDA) أو كما هو كائن ببعض دول العالم الأخرى مثل أوروبا (EMA) والصين (CNMA). ٢١-٢٧ تعمل المنظومات التعاقدية كمتعهد مستقل مع الراعي (شركات ومصانع الأدوية) (*Basu 2012; CFR 2023; Top CROs 2022; Medgadget 2019; CRO Market Report 2019; Alex Johnson 2019; Openpr 2019*) في نشاطات تصميم البروتوكولات، اختيار أو مراقبة الأبحاث، تقييم التقارير، وإعداد المواد التي ستقدم إلى إدارات الأغذية والعقاقير الطبية والدواء. قد تشمل الخدمات المقدمة من المنظومات التعاقدية إلى الرعاية وعلى سبيل المثال لا الحصر الأنشطة التالية:

- التحليل المخبري
  - تصميم تجريبي
  - تطوير المنتجات
  - تصنيع
  - صياغة المنتج
  - دراسات ما قبل السريرية (تشمل التقييم الحيوي ودراسات الإتاحة)
  - إدارة التجارب السريرية
  - إدارة مشروع
  - إدخال البيانات والتحليل الإحصائي
  - موافقة مجلس المراجعة المؤسسية (Institutional Review Board; IRB)
  - إعداد الوثائق وتقديمها إلى الهيئات التنظيمية
- أن المنظومات التعاقدية يمكن أن تساعد في جميع مراحل دورة حياة المنتج الصيدلي (شكل ١)، فالاستعانة بمثل هذه الخدمات تقدم ميزة تنافسية لشركات الأدوية. وجود هكذا منظومات توفر التكاليف الباهظة الخاصة بالعمالة

المرض في مصر. بعد سنة واحدة وجد أن مرض السكر يكلف ٢٥ مليار جنيه سنويًا، ٢,٥ مليار جنيه مصري فقط يتم إنفاقها سنويًا على الأدوية بينما يصرف ١٤ ونصف مليار على مضاعفات المرض منهم ٧ مليارات جنيه على القدم السكرية كل عام . يخسر الأقتصاد ٣ مليارات جنيه نتيجة التغيب بسبب مرض السكري ويخسر أيضا ثلاث أرباع مليار جنيه من الوفيات بسبب السكري. بتوفر هذه المعلومات من الدراسة، تم اتخاذ قرارات تقلل من المضاعفات الخاصة بالسكري بزيادة شراء الأدوية التي تساعد على حدوث مضاعفات أقل، مثل عمل حملات للوقاية والتعريف بالقدم السكري أو شراء أدوية حديثة تساعد المريض على الانتظام على الدواء بالتالي ضبط أمثل لمستوى السكر في الدم بالتالي مضاعفات أقل. يجب أن تعطي المعلومات صورة كاملة لتكلفة علاج المرض دوليا وعلاج مضاعفات المرض قبل اتخاذ أي قرار في الإصلاح الدوائي مما يساعد في جعل القرارات تصب في مصلحة السكان وليس فقط المنظومة الدوائية.

إن وجود مراكز اليقظة الدوائية تساعد على اتخاذ قرارات مبنية على معلومات ولكن للأسف بالرغم من وجود المراكز المختلفة لليقظة فهي لا تتلقى أكثر من بضع الاف من التقارير عن الأدوية المستخدمة في مصر. يوجد في مصر حوالي ١٠٠ عامل في مجال الرعاية الصحية، يرى الطبيب ١٠٠-١٥٠ مريض يوميًا في القطاع العام وحوالي ٣٠ مريضًا في القطاع الخاص. منهم ١٠ هم المرضى فقط، إذا اشكى اثنان منهم فقط من الأدوية، فسيرسل ٢٠٠ تقرير يوميا لمراكز اليقظة الدوائية بمعنى آخر ٥٠ مليون تقرير سنوي. إن تجميع ٣٥ مليون تقرير سنوي عن الأدوية مرسله الى مراكز اليقظة يوفر ١١٥ مليار دولار عالميا. إذا توفرت هذه التقارير سوف يتيح عمل تقسيم شامل سنوي لسلامة الأدوية المستخدمة في مصر.

#### ٣-تحسين جودة الدواء المستخدم

إن مراكز التكافؤ الحيوي تلعب دور اساسي في تطوير المنظومة الدوائية لذلك تهتم الدول بمراقبة المراكز او المشاركة في تنفيذها. من منظور اقتصادي تقوم الدول بأحد الأسلوبين في تقديم هذه الخدمة:

- التنافس مع القطاع الخاص في تقديم الخدمة الدوائية مع وضع نظام مراقبة مستقل.
- الاستعانة والتوكيل للقطاع الخاص بالقيام بالخدمة مع وضع نظام مراقبة حكومي.

في دراسة على أداء القطاعين العام والخاص في الاستعانة بمصادر خارجية . كان الادعاء أن القطاع الحكومي ليس جيدًا مثل القطاع الخاص ، لكن المراجعة المنهجية أثبتت عكس ذلك . كان القطاع العام أكثر كفاءة وخضوعًا للمسائلة وفعالاً من الناحية الطبية . يتميز القطاع الحكومي في تقديم خدمة التكافؤ الحيوي بأنه ذو موارد افضل وارحب ، ونتائجه موثوق بها واكثر ربحية هذا إذا ماتفادينا الروتينيات والبيروقراطية .

- خطوات بناء مركز التكافؤ الحيوي من منظور اقتصاديات الدواء أن اقتصاديات الدواء لها بعض الخطط للوصول لمدى فعالية وربحية بإنشاء مركز حيوي تابع للدولة منها (على سبيل المثال لا الحصر) :
- جمع كل بيانات المرضى السابقة والدراسات الخاصة بهم وبحثها .
- البناء النموذجي الأمثل للمراكز الحيوية التابعة للدولة .
- تقييم الوضع الحالي عن طريق استبيان مخصص للتحقق من الموارد (بشرية ومالية ومعلوماتية) .



منتج دوائي. تعتبر مراقبة مواقع الإتاحة الحيوية وإدارة البيانات والإبلاغ عن النتائج من المجالات المتخصصة التي تحتاج إليها خلال أجزاء محددة للغاية من دورة حياة المنتج الصيدلي. المنظومات التعاقدية هي جهة خدمات تقدم الدعم للتكنولوجيا الحيوية والصناعات الدوائية كأنشطة بحثية صيدلانية بما في ذلك الأجهزة الطبية والأدوية. ومن المتوقع أن ينمو سوق المنظومات التعاقدية عالمياً بمعدل سنوي مركب نسبته ١١,٤٨٪ خلال الفترة المتوقعة ٢٠١٤-٢٠٢٣، وذلك كما يشير أحدث تقرير لمستقبل أبحاث السوق (Market Research Future; MRFR). عديد من العوامل تدفع المنظومات التعاقدية إلى النمو. تشمل بعض هذه العوامل زيادة الاستعانة بمصادر غير تقليدية لأنشطة البحث والتطوير، تزايد عدد التجارب السريرية والإتاحة الحيوية، ارتفاع تكلفة تطوير الأدوية، زيادة الاستثمار في هذا المجال، زيادة الإنفاق على البحث والتطوير الدوائي. على العكس من ذلك، فإن ندرة المتخصصين في مجال البحوث الدوائية والشروط الصارمة لإعتماد الأدوية الصيدلانية والبيولوجية والعقاقير الدوائية هي العوامل التي من المحتمل أن تعرقل نمو سوق المنظومات التعاقدية. ومن المتوقع أن تتجاوز القيمة السوقية للمنظومات التعاقدية ١,٥ تريليون دولار بحلول عام ٢٠٢٥ حسب تقرير السوق ٢٠١٩ من المنظمة العالمية لأبحاث العقود. بالتنسيق مع نمو الصناعة، يستثمر المشاركون في السوق حوالي ٨ ٪ إلى ١٠ ٪ من عائداتهم نحو اكتشاف الدواء وتطويره. باستثمار إجمالي في مجال البحث والتطوير يبلغ حوالي ١٧٠ مليار دولار في عام ٢٠١٨، تعمل هذه الصناعة على تطوير علاجات جديدة ومبتكرة. المنظومات التعاقدية تماثل مركز الاستشارات الدوائية ومركز الإتاحة الحيوية التي نحن بصددتها في خارطة الطريق بين أيدينا.

#### البعد القومي والأخلاقي لخارطة الطريق

إن الأمن القومي الدوائي والمريض المصري هما أكثر المتضررين في حال اضمحلال صناعة الدواء في مصر فيجب العمل وبسرعة للارتقاء بهذه الصناعة وأن يكون ذلك من إحدى الأولويات التي يجب أن يُسأدها كل وطني مُخلص لهذا الوطن. ونحن جميعاً نتفق ان الدواء سلعة استراتيجية عظيمة الشأن، لها أثرها البالغ في الأمن القومي للبلاد. فلا بد من تعظيم تصدير الدواء المصري، الأمر الذي من شأنه أن يعظم ويرجع قدرة مصر في إنتاج وتصدير الدواء، ولن يتم ذلك دون عمليات تطوير جادة للبحث العلمي في مجال الأدوية وكذلك الإتاحة الحيوية للدواء. وتجدر الإشارة الى أن صادرات مصر من الأدوية قد تضاعفت خلال العشر سنوات الأخيرة إلا أن هذه الزيادة يقابلها سلباً ارتفاع في قيمة واردات الأدوية، مما أدى إلى ارتفاع قيمة العجز في الميزان التجاري للأدوية والمتوقع أن يستمر هذا العجز في الارتفاع وذلك لعدم وجود برامج متوازنة لتطوير البحث العلمي في مجال الدواء وفي مجال الإتاحة الحيوية - المدخل الأساسي لقبول الدواء دولياً - مما يحد من قدرته التصديرية دون اعتماد دولي. لذلك فإن إنشاء مركز استشاري وطني لتطوير صناعات الدواء ومركز آخر لتفعيل إمكانات الدولة في مجال الإتاحة الحيوية للدواء سوف يسهم في:

- خلق فرص عمل جديدة.
- توفير العملة الصعبة.
- كسر احتكار حق المعرفة الذي تنفرد به الشركات العالمية متعددة الجنسيات.
- خلق فرص تنافسية للدواء المصري في الأسواق المجاورة وخاصة

المدرية والتجهيزات المعملية داخل كل شركة أدوية على حدة وبشكل خاص بالنسبة للشركات ذات رؤوس الأموال الصغيرة والتي لا تملك الموارد المالية الكافية لبناء وتجهيز مختبر أبحاث أو مختبر تحليلي. تقدم المنظومات التعاقدية ميزة توفير الجهد والوقت باتاحة منشأة مختبرية وموظفين مدربين، وبالتالي تساهم في تقليل الجدول الزمني لمراحل إنتاج المنتج الصيدلي، (شكل ٢) يوضح المنظومات التعاقدية العشر الأرقى على مستوى العالم.



شكل ١: مراحل دورة حياة المنتج الصيدلي

#### Top 10 CROs 2018

	Company	Revenues, 2017 (USD billions)	Country	
1.	LabCorp	Laboratory corporation of America Holdings (Covance)	10.441	USA
2.	Quintiles IMS Holdings INC	9.739	USA	
3.	Syneos Health	2.672	USA	
4.	PAREXEL	2.441	USA	
5.	FRA Health Sciences	2.259	USA	
6.	Pharmaceutical Product Development (PPD)	1.900	USA	
7.	Charles River Laboratories International Inc (CRL)	1.857	USA	
8.	ICON Public Limited Corporation	1.758	USA	
9.	WuXi AppTec	1.011	China	
10.	Medpace Holdings, Inc	0.436	USA	

شكل ٢: المنظومات التعاقدية العشر الأعلى على مستوى العالم.

وفقاً لطبيعة العمل ومستقبل الخدمة، يجب أن تكون المنظومات التعاقدية علي علم ودراية بمتطلبات الوكالة التنظيمية الحالية (هيئة الدواء) لاختبار المنتجات الطبية وتصنيعها وملفات الوكالة واسلوب التقديم للحصول على التراخيص الدوائية المختلفة. سيوفر ذلك مستوى عالياً من الثقة بأن المشروع الدوائي سيتم تنفيذه والإبلاغ عنه بطريقة متوافقة مع الشروط والمتطلبات، وهو أمر ضروري لموافقة هيئة الدواء لتصنيع وتوزيع وبيع أي

وسائل الإعلان والتعريف بالإدارة العليا للمراكز المذكورة يكون من خلال:

- الإنترنت
- وسائل الاعلام
- مندوبين للمراكز

عائد المراكز المذكورة من الخدمات التي سوف تقدمها يكون من خلال:

- الاتفاق علي مبلغ مقابل الخدمة الاستشارية
- تحديد نسبة من مبيعات المنتج المطور لصالح المراكز

#### توصيات عامة للنهوض بالصناعات الدوائية في مصر

١. إعادة النظر في إصدار قرارات وتشريعات خاصة بتسجيل المستحضرات الدوائية المكتشفة من الباحثين المصريين بما يضمن دعم وتسهيل اجراءات تسجيل تلك الأدوية الجديدة وذلك كأحد مخرجات البحث العلمي واكتشاف الأدوية .
٢. تعديل القوانين والقرارات الوزارية والتشريعات الحالية لاستيعاب التغيرات الجديدة.
٣. عمل حملة إعلامية موسعة ومنظمة على المستوى الداخلي والخارجي لتوعية جميع الأطراف لإعطاء صناعة الدواء المصري ما تستحقه من مكانة رفيعة تتبني الحكومة المصرية هذه الحملة وتديرها صناعة الدواء بالإضافة إلى عمل تشريعات تحظر المساس بهذه الصناعة التي تُمثّل بُعداً هاماً للأمن القومي المصري.
٤. إنشاء صندوق لدعم البحوث والتطوير التكنولوجي في مجال الدواء لا ابتكار مستحضرات ومواد خام جديدة ولتحديث البنية البحثية من خلال تخصيص نسبة مئوية من إيرادات شركات الدواء متعددة الجنسيات توجه لتمويل البحوث الدوائية التطبيقية وتغطية تكاليف تطوير تكنولوجيا الصناعة القائمة.
٥. دعم الكيانات الوطنية المتوفرة في مجال الدواء والإتاحة الحيوية والتي تمتلك البنية التحتية الكافية ولكنها تحتاج للتطوير.
٦. إعادة النظر في قانون مزاولة مهنة الصيدلة رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ من جانب المختصين مع الوضع في الاعتبار مواكبة المستجدات والمتغيرات المحلية والإقليمية والعالمية وتخليط العقوبات الخاصة بغش الدواء أو الإنتاج غير المنضبط من حيث جودة الفاعلية والأداء للأدوية والمستحضرات الصيدلانية.

#### المستخلص

إن صناعة الدواء محلياً ضرورة للأمن القومي المصري ولا بد من أن يلقى هذا التوجه الدعم والتشجيع المناسبين للتمسك بالمنتج الدوائي المصري بديلاً عن المستورد. ولا بد أن تعيد الدولة النظر في القوانين بما يشجع شركات الدواء المصريه على مواجهة التحديات الرئيسية وهي النهوض بجودة نماذج الجرعات المُصاغة صيدلياً والذي يتطلب تضافر كافة الخبرات والكفاءات العلمية للحصول علي تقييم واعتراف دولي لدراسات الإتاحة الحيوية. لذلك، تستهدف هذه الخارطة وضع تصور مكتمل عن كيفية البدء في تحسين وتطوير جودة الدواء المصري كقضية محورية في صناعة الدواء ورفع تصنيف الدواء المصري عن طريق إنشاء مركز وطني للاستشارات الدوائية وآخر للإتاحة

العربية والأفريقية التي تتطلب منتجات عالية الجودة بأسعار مناسبة.

وعلى الصعيد الأخلاقي فإنه من الضروري الالتزام بمعايير وأخلاقيات البحث العلمي في أداء هذه المراكز مع الحفاظ على حقوق الملكية الفكرية للغير وسرية المعلومات والشفافية في تداولها بين الأطراف المعنية. إن آلية عمل هذه المراكز لن تؤدي إلى تعطيل تسجيل الأدوية المثلثة والذي يحرم المريض المصري من بدائل أرخص من الأدوية الأصلية مرتفعة السعر والتي تتميز بصورة جودة عالية في الأداء الدوائي.

الخطوات التنفيذية والآليات المقترحة لإنشاء مركز استشاري وطني لتطوير صناعات الدواء ومركز لتفعيل إمكانيات الدولة في مجال الإتاحة الحيوية للدواء، تطبيقاً لخارطة الطريق

١. تأسيس مركز لتطوير صناعات الدواء وآخر للإتاحة الحيوية تحت مظلة هيئة الدواء المصرية وبإشراف خبراء الدواء من أكاديميين وباحثين وخبراء في الصناعات الدوائية.

٢. صدور قرار من هيئة الدواء المصرية بإنشاء مركز تطوير صناعات الدواء ومركز الإتاحة الحيوية ككيانات تابعة له، ودراسة آليات التنفيذ مع شركات قطاع الأعمال والقطاع الخاص

٣. أن يكون مركز تطوير صناعات الدواء ومركز الإتاحة الحيوية معتمدين دولياً، حتى تلقي نتائجه احترام وتقدير من الجهات المعنية العالمية وتكون بداية وخطوة جيدة في طريق النهوض بالمستحضرات الصيدلية والدواء المصري

٤. بناء على نتائج الاستبيانات وورش العمل والندوة التي عقدت بشأن إنشاء مركز استشاري وطني لتطوير صناعات الدواء ومركز لتفعيل إمكانيات الدولة في مجال الإتاحة الحيوية للدواء فقد أفضت إلى الآليات التالية:

تشكيل فريق عمل الإدارة العليا للمراكز المذكورة يكون من:

- أساتذة جامعات في التخصصات المتعلقة بالأدوية
- أساتذة المراكز البحثية ذات العلاقة
- الحاصلون علي براءات الاختراعات في مجال الدواء

آلية إختيار من يعمل في الإدارة العليا للمراكز المذكورة يكون من خلال عقد امتحان مؤهل للمتقدمين عن طريق:

- الإعلان والتقدم
  - الترشيح المباشر من مؤسسات مختلفة
  - التعيين من قبل هيئة الدواء المصرية
- آلية الربط بين المراكز المذكورة وشركات الأدوية يكون من خلال:
- المواقع الإلكترونية والمخاطبة الإلكترونية
  - تقديم طلب من شركات الأدوية
  - مندوبين للشركات
  - تقديم طلب من قبل الباحثين مباشرة

## CONCLUSION

Drug industry is a necessity to the country's national security and should be strongly supported to replace the imported medication. The state should consider a legislative reform along with the efforts of expertise and qualified personnel to increase the capability of pharmaceutical industry to face the challenges of producing high-quality pharmaceuticals deserve the international accreditation of its bioavailability studies. As a realization to the state strategic vision ٢٠٣٠, the aim of this road map in hand is to configure a complete plan of work leading to raise and improve the quality of the Egyptian medication and its world rank. This will be attained through the establishment of two national centers, one for the development of pharmaceutical industry consultation and another for bioavailability studies, both accredited by lead international accreditation bodies, in a fashion similar to what is known internationally as "Contract Research Centers".

The performed questionnaires revealed numerous points of strength which support the establishment research centers to develop and increase the competition in the international pharmaceutical market. In addition to enabling the country various sectors to establish a national reference center for bioavailability studies accredited by the highest international accreditation bodies. The questionnaire's participants resort the Egyptian pharmaceutical industry modest performance to the lack of links between scientific research centers and the companies; the absence of policies to enable the invention and production of our own drugs; poor investment resources; no production of raw materials with the required purity and specifications; the inconformity of the results of the available bioavailability centers. The questionnaire's participants see that the establishment of such centers under the auspicious of "The National Medication Authority" will serve as a point of focus for all Egyptian pharmaceutical industry for consultation and bioavailability studies. This would raise confidence in the Egyptian pharmaceutical sector, in addition to Egypt's restoration of its position in the pharmaceutical industry. The proposed bioavailability center will be a center in Egypt for conducting bioavailability studies for the Middle East and beyond. This should be accompanied by a legislative modification to ensure the secrecy of the generated data and information. The present bioavailability facilities with their infrastructures need to be supported and developed. This will lead to increase the Egyptian pharmaceuticals exports to international markets and to increasing the competitiveness of the Egyptian medicine in the international markets.

الحيوية ذي مرجعية دولية ، على غرار منظومات الأبحاث التعاقدية العالمية والتي تقدم خدماتها واستشاراتها لمصنعي المنتجات الطبية والدوائية والتي ظهرت كحل لتسهيل التعقيدات التنظيمية التي واجهتها شركات صناعة الدواء عالميا خلال مراحل البحث والتطوير الخاصة بمنتجاتها الدوائية، وذلك تحقيقا للرؤية الاستراتيجية للدولة ٢٠٣٠ والتي تعتبر «صناعة الدواء في مصر» من أهم الصناعات التي تساعد على زيادة الناتج القومي. إن الاستبيان الاحصائي الذي تم عمله كجزء من خارطة الطريق، كشف عن جوانب قوة تعضد ضرورة تشجيع ودعم إنشاء مركز استشاري وطني لتطوير الصناعات الدواء وتفعيل إمكانيات الدولة المصرية في مجال الإتاحة الحيوية للدواء، وذلك بهدف زيادة قدرتها التنافسية في الأسواق العالمية ومن ثم زيادة صادرات الأدوية المصرية. اعزى المشاركون أسباب ضعف صناعة الدواء في مصر إلي عدم وجود تنسيق بين الباحثين في مجال الدواء وشركات صناعة الدواء و عدم وجود سياسة للاعتماد على النفس في إنتاج منتج دوائي مبتكر والحاجة إلي استثمارات كبيرة في المجال، وأضاف بعضهم إلى أن هناك مشكلة في درجة نقاء المواد الخام وعدم دقة نتائج الإتاحة الحيوية واختلاف مواصفات المنتج عن المطلوب تصنيعة. أبدى المشاركون أيضا أن هناك ضرورة ملحة لتأسيس مراكز وطنية لتطوير صناعات الدواء وأخرى للإتاحة الحيوية معتمدين دوليا تحت مظلة هيئة الدواء المصرية وبإشراف خبراء الدواء من أكاديميين وباحثين وخبراء في الصناعات الدوائية، حتى تلقى نتائج احترام وتقدير من الجهات المعنية العالمية وتكون بداية وخطوة جيدة لزيادة الثقة في المستحضرات الصيدلانية والدواء المصري. وجود هذه المراكز يدعم الثقة في المستحضرات الصيدلانية والدواء المصري وتفتح قنوات التصدير ويقلص الحاجة للدواء المستورد وكذلك المهرب. ولا بد أن يصاحب ذلك تعديل القوانين والقرارات الوزارية والتشريعات الحالية لاستيعاب هذه التغيرات الجديدة حيث تضمن سرية المعلومات والبيانات الخاصة بالشركات والمصانع والجهات المعنية المتعامل معها. مع مزيد من الدعم للكيانات الوطنية المتوفرة في مجال الإتاحة الحيوية حاليا والتي تمتلك البنية التحتية الكافية المطلوبة ولكنها تحتاج للتطوير.

إن وجود مركز وطني استشاري لتطوير أبحاث الدواء سيساهم في نقلة نوعية في أبحاث وصناعة الدواء في مصر، مهمته الأساسية هي المساهمة في رسم السياسات المستقبلية للدواء المصري والمساعدة في إجراء دراسات الجدوي ذات العلاقة وتوفير الخبرة اللازمة لتسجيل ادوية جديدة. المركز الاستشاري لتطوير أبحاث الدواء مسئول عن طرح أفكار جديدة حديثة ومقترحات لشركات الأدوية قابلة للتنفيذ ومسئول عن التعامل مع المشاكل العلمية التي تواجه صناعة الدواء وإيجاد حلول علمية لها أن يكون همزة الوصل بين مراكز الأبحاث والصناعات الدوائية. يهدف المركز إلى التحول من صناعة الدواء المصري من صناعة تعبئة للأدوية إلى صناعة دواء حقيقية قوية تنال ثقة المريض المصري والطبيب المصري المفضلين للدواء المستورد عن نظيره المحلي. إن وجود مركز وطني للإتاحة الحيوية سيساهم في نقلة نوعية في جودة المنتج الدوائي المصري، وذلك من خلال إنشاء مراكز إتاحة حيوية جديدة مستخدما إمكانيات مستشفيات جامعية مصرية ومستشفيات من وزارة الصحة منتقاة ودعمهم تجهيزهم بما يناسب المواصفات العالمية تمهيدا لاعتمادهم دوليا. اختيار هكذا مستشفيات وتحويل جزء منها لمراكز إتاحة سوف يوفر ثمن الأرض والمباني ويوجه التمويل نحو تجهيزات راقية. وجود مركز إتاحة حيوية تابع للدولة سوف يساهم في الحصول على نتائج ذات جودة عالية موثوق بها لاعتماد الدواء المصري دوليا ، وتزيد الثقة في الدواء المصري و تتيح فرص عمل جديدة.

- latoryInformation/Guidances/ucm125125.pdf, accessed 27 February 2016).
10. EU guidelines for good manufacturing practice and medicinal products for human and veterinary use. Annex 11, Computerized systems. Brussels: European Commission (SANCO/C8/AM/sl/ares(2010)1064599).
  11. Guidance on good data and record management practices. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: fiftieth report. Geneva: World Health Organization; 2016: Annex 5 (WHO Technical Report Series, No. 996).
  12. WHO good manufacturing practices: supplementary guidelines for the manufacture of investigational pharmaceutical products for clinical trials in humans. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: thirty-fourth report. Geneva: World Health Organization; 1996: Annex 7 (WHO Technical Report Series, No. 863).
  13. Guidelines on bioanalytical method validation. London: Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP); 2012 (EMA/CHMP/EWP/192217/2009).
  14. Reflection paper for laboratories that perform the analysis or evaluation of clinical trial samples London: European Medicines Agency; 2012 (EMA/INS/GCP/532137/2010).
  15. A conceptual paper on steps needed to reach integrated healthcare system in Egypt (Anan I Value in Health, Vol. 18, No. 7 (November 2015).
  16. Egypt moving toward integrated healthcare system. (Anan April 30, 2014) - <https://pharmaphorum.com/views-and-analysis/egypt-moving-toward-integrated-healthcare-system/>.
  17. Pharmacoeconomics' impact on Egypt's oncology treatment evolution. (Anan October 30, 2015) <https://pharmaphorum.com/views-and-analysis/pharmacoeconomics-impact-on-egypt-s-oncology-treatment-evolution/>
  18. The financial burden of Diabetes Mellitus type 1 and type 2 in Egypt. (Assaad-Khalil et.al Value in Health, Vol. 20, No. 9 (October 2017).
  19. The Generic Drug User Fee Act of 2012 (GDUFA).
  20. HCSIGHT® Report Egypt - 2018
  21. Basu, Joydeep, and John W. Ludlow. Chapter 9 - Pre-clinical and clinical evaluation of TE/RM products. In: Developments in Tissue Engineered and Regenerative Medicine Products: A Practical Approach. Woodhead Publishing Series on Biomaterials and Biotechnology, 2015, pp. 115-130.
1. Guidelines for good clinical practice for trials on pharmaceutical products. In: WHO Expert Committee on Selection and Use of Essential Medicines: sixth report. Geneva: World Health Organization; 1995: Annex 3 (WHO Technical Report Series, No. 850), pp. 97-137.
  2. WHO handbook on good laboratory practice: Quality practices for regulated non-clinical research and development. Geneva: World Health Organization; 2009.
  3. OECD series on principles of good laboratory practice and compliance monitoring, number 1: OECD principles on good laboratory practice (as revised in 1997). Paris: Organization for Economic Co-operation and Development; 1998 (ENV/MC/CHEM (98)17. 26).
  4. Additional guidance for organizations performing in vivo bioequivalence studies. In: WHO Expert Committee on Selection and Use of Essential Medicines: fortieth report. Geneva: World Health Organization; 2006: Annex 9 (WHO Technical Report Series, No. 937).
  5. Guidance on the selection of comparator pharmaceutical products for equivalence assessment of interchangeable multisource (generic) products. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: forty-ninth report. Geneva: World Health Organization: 2015: Annex 8 (WHO Technical Report Series, No. 992).
  6. WHO Operational guidelines for ethics committees that review biomedical research. Geneva: World Health Organization; 2000 (WHO, TDR/PRD/ETHICS/2000.1) (<http://www.who.int/tdr/publications/documents/ethics.pdf?ua=1>, accessed 11 January 2016).
  7. The good automated manufacturing practice (GAMP) guide – A risk-based approach to compliant GxP computerized systems (GAMP5). Tampa (FL): International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE); 2009.
  8. Good practices for computerized systems in regulated “GXP” environments, PIC/S Guidance. Geneva: Pharmaceutical Inspection Convention Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme;2007 (PI 011-3, 25).
  9. Guidance for industry: part 11, electronic records; electronic signatures – scope and application. US Food and Drug Administration; 2003 (<http://www.fda.gov/downloads/Regu>



- pact-contract-research-organization-cro-industry-growth-to-cagr-of-11-48-by-2023.html
25. Businesswire: Global Contract Research Organization (CRO) Market Report 2019: Market Value is Expected to Surpass \$1.5 Trillion by 2025. Accessed December 2019. <https://www.businesswire.com/news/home/20191217005424/en/Global-Contract-Research-Organization-CRO-Market-Report>.
  26. Alex Johnson, The Top CROs in the United States – Contract Research Organization, Facts, February 8, 2019.
  27. Openpr: Contract Research Organization, accessed December 2019. <https://www.openpr.com/news/1207182/contract-research-organization-cro-market-will-touch-a-valuation-of-nearly-us-52826-million-in-2022-quintiles-labcorp-covance-ppd-parexel-icon-pra-inventiv-crl-wuxi-apptec.html>
  22. CFR – Code of Federal Regulations, part 312 – investigational new drug application, subpart A- General provisions, Section 312.3 Definitions and interpretations. [http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFR\\_Search.cfm?fr=312.3](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFR_Search.cfm?fr=312.3)
  23. Top contract research organization. <http://www.jazdhealthcare.com/healthtech/leaf/Health-Information/Clinical-Research/Contract-Research-OrganizationsCROs.htm>
  24. Medgadget: Contract Research Organization Market Report 2019: Rising R&D Investments to Positively Impact Contract Research Organization (CRO) Industry Growth to CAGR of 11.48% by 2023. Accessed December 2019. <https://www.medgadget.com/2019/11/contract-research-organization-market-report-2019-rising-rd-investments-to-positively-im->

---

**Abstract****Road Map for the Development of Drug Industry in Egypt**

**Hussein I. El-Subbagh<sup>1</sup>, Mohamed A. Hamzawy<sup>2</sup>, Ibrahim M. El-Sherbiny<sup>3</sup>, Ehab S. El-Desoky<sup>4</sup>, Osama A. Badary<sup>5</sup>, Reem K. Arafa<sup>3</sup>, Tareq A. Mohamed<sup>6</sup>, Omar M. Abdelsalam<sup>7</sup>, Azza A. Mahmoud<sup>7</sup>, Mohamed N. Abulenien<sup>7</sup>, Mohamed M. Elmazar<sup>8</sup>, Mohamed A. Abdelwahab<sup>9</sup>, Mostafa K. Alawady<sup>7</sup>, Nahla S. Mohamed<sup>7</sup> and Rehab N. Shama<sup>10</sup>**

**<sup>1</sup>Faculty of Pharmacy, Mansoura University, <sup>2</sup>Faculty of Pharmacy, Fayoum University, <sup>3</sup>Zewail City of Science and Technology, <sup>4</sup>Faculty of Medicine, Assiut University, <sup>5</sup>Faculty of Pharmacy, Ain-Shams University, <sup>6</sup>Faculty of Pharmacy, Assuit University, <sup>7</sup>National Research Center, <sup>8</sup>Faculty of Pharmacy, British University, <sup>9</sup>Nasr Company for Drug Chemicals, <sup>10</sup>Faculty of Pharmacy, Cairo University.**

Drug is a strategic commodity related to the country's national security due to its direct impact on the health of the citizens and its important role in shaping up the economy that may affect the country's international decisions. Therefore, the development of the pharmaceutical sector in Egypt in order to provide a high-quality medication to citizens and to increase the competitiveness of the Egyptian pharmaceutical products to reach an advanced world ranking is an essential goal.

To achieve this goal, it is necessary to work at all levels and to use all available resources and capabilities to meet two main challenges. First, is to improve the quality of drug manufacturing and dosage forms, which requires the convergence of all scientific expertise and competencies. Second, is to obtain an internationally recognized and accredited bioequivalence and bioavailability studies. Therefore, this road map aims are: to develop a complete vision on how to start improving the quality of Egyptian medicine as a pivotal issue in pharmaceutical industry and to raise the quality of Egyptian medicine through the establishment of an internationally accredited national center for pharmaceutical consultancy and another for bioequivalence and bioavailability studies similar to what is known internationally as "Contract Research Centers".

**Pillars of the road map**

1. A Study targeting the establishment of a national consultative center for the development of pharmaceutical industries: Pharmaceutical industry in Egypt suffers from the differences in the therapeutic efficiency of the locally manufactured medicine compared to that produced in international factories, which reduces the chances of their availability in the international markets, despite the presence of the same active pharmaceutical ingredient in both products. The Egyptian pharmaceutical industry, should regain its earlier lead of the development of the pharmaceutical industry in Africa and in the Arab world. Although there are several attempts to link the pharmaceutical industry with research centers through several methods and mechanisms, it did not achieve its role at the required level due to number of challenges and obstacles. Based on the above, this map aims to introduce a complete proposal for the implementation and establishment of a national center for the advancement of the pharmaceutical industry. This map is looking forward for informing all beneficiaries of the importance of establishing such a national consultancy center for the pharmaceutical industry and how to develop a strategy that allows solid efforts in accordance with a scientific method and the use of experts in all relevant fields.

2. A Study targeting the initiation of the Egyptian capabilities in the field of bioequivalence and bioavailability studies of the drug

Bioequivalence and bioavailability studies are the main pillar and the decisive stage that precedes the registration of drug material coming from abroad, manufactured locally, or new formulation seeking its license for use. There have been sporadic attempts by the government and private sector to establish centers to carry out this task, including those who exist and those who have stopped working. Therefore, none of these centers was able to obtain the necessary accreditation locally, regionally or internationally tube exported and competes in the Arab or African countries markets. This represents the major challenge facing the national pharmaceutical industry in Egypt. Therefore, it became necessary to put in place new mechanisms and methods to establish a national reference center for bioequivalence and bioavailability studies. This center will seek its accreditation by the lead international accreditation bodies. This center would serve as a point of focus for all Egyptian bioequivalence and bioavailability centers. This would restore confidence in the Egyptian pharmaceutical sector, in addition to Egypt's restoration of its position in the pharmaceutical industry. The proposed bioequivalence and bioavailability center will be a regional center

in Egypt for conducting studies for the Middle East and Africa.

The roadmap aims to find a mechanism on how to maximize the utilization of the Egyptian country's capabilities to establish a national reference center for bioavailability studies and to study all available opportunities, constraints, weaknesses and strengths through conducting a number of questionnaires and conducting environmental analysis, in addition to interviews with the beneficiary community and holding workshops to learn how to direct the country potential to contributes in the project implementation.

**Elements of the study**

1. Launching a number of questionnaires to study the current situation of the pharmaceutical industry from the beneficiaries.
2. Holding seminars for the concerned parties.
3. Conducting a SWOT analysis that includes strengths, weaknesses, opportunities and challenges
4. Organizing workshops to present and discuss the results.
5. Drafting the Road Map.
6. Announcing the study and presenting it to strategic partners.

**Expected results of the study**

Linking the Egyptian pharmaceutical industry with research centers to develop and increase the competition in the international pharmaceutical market. In addition to enabling the country various sectors to establish a national reference center for bioavailability studies, a practice occurring in USA and China, to be accredited by the largest accreditation bodies, through:

- Developing a roadmap on how to establish an accredited consultative center for the development of the Egyptian pharmaceutical industry.
- Developing a roadmap on how to establish an accredited reference center for bioavailability studies.

This will:

- Increase the Egyptian pharmaceuticals exports to international markets.
- Increasing the competitiveness of the Egyptian medicine in the international markets