بتاريخ:29-7- 2020 العدد: 18

رأي في أزمة
الصناعات التحويلية (تابع)
صناعات استفادت من الأزمة: الصناعات الدوائية

مقدمة التقارير التفصيلية الخاصة بالصناعة التحويلية

إلحاقا للتقرير الأول عن تأثر الصناعات التحويلية ككل بالأزمة الحالية تهدف التقارير التفصيلية إلى تحليل أكثر عمقاً وفقاً لأنواع الصناعات المتنوعة. وعليه تم تقسيم قطاع الصناعات التحويلية إلى ثلاثة أقسام وفقا لظاهر تأثير الأزمة عليها في مراحلها الأولى وذلك على النحو التالي:

1-صناعات استفادت من الأزمة

2-صناعات ابتعدت عن الأضواء

3-صناعات تكافح من أجل البقاء

وسوف يقدم التقرير لكل مجموعة تقييما للموقف مبني على تحليل اقتصادي تفصيلي للوضع الحالي لنموذج من كل مجموعة يجاوب على الأسئلة الآتية:

1-ما هي تفاصيل التغيير المفاجئ في سلسلة القيمة؟

2-كيف تتأثر الصناعة في إطار دورة الأزمة بصدمات العرض والطلب الخارجي والداخلي؟

3-ما هي الإجراءات المطلوبة للتعامل لتخفيف التأثير السلبي أو زيادة الميزة النسبية في وقت الأزمة؟

"The first priority for our excellent pharmaceutical sector affiliates is to build the knowledge to find treatments, vaccines and a cure for this terrible virus. But then the industry will need to have a serious introspection, about global supply chains, about the role of the state, and about how to ensure stronger health systems."

Kemal Özkan

IndustriALL
assistant general
secretary

"إن الأولوية القصوى للمؤسسات التابعة لقطاع الأدوية هي بناء المعرفة من أجل اكتشاف علاجات، لقاحات ودواء لهذا الفيروس اللعين، حينها سيتعين على الصناعة أن تعمل جاهدة على تحليل كل من سلاسل الإمداد العالمية، دور الحكومات وكيفية تعزيز أنظمة صحية مُحكمة."

كمال أوزكان
الأمين العام المساعد
للاتحاد الدولي للصناعات

أولا: توصيف موجز حول موضوع التقرير

يعد قطاع الصناعات الدوائية من أكثر القطاعات الحرجة التي تكتسب أهمية خاصة بين باقي الصناعات التحويلية لعدة أسباب تتضمن:

- أنها من الصناعات الضرورية التي تمس صحة الإنسان وترتبط ارتباطا وثيقا بقطاع الرعاية الصحية[1].
- أنها من الصناعات التحويلية الضخمة مرتفعة القيمة المضافة ولديها معدل ربحية مختلف.
- الدواء سلعة غير مرنة الطلب بحيث يستمر الطلب عليها حتى مع ارتفاع أسعارها كونها سلعة ضرورية يؤثر عدم توافرها على صحة الإنسان، وإن توفرت لها بعض البدائل أحياناً إلا أنه يظل الطلب عليها غير مرن ولكن باختلاف درجة هذه المرونة[2]. ويُشتق الطلب عليها من ارتفاع معدلات الإصابة بالأمراض خاصة المزمنة منها.
- كونها سلعة غير مرنة يجعلها لا تتأثر كثيراً بفترات الكساد أو الركود الاقتصادي، خاصة مع ارتفاع معدل انتشار الأمراض. كما لا تتأثر كثيراً بفرض إجراءات

[1] تتضاءل نسب الإنفاق على الرعاية الصحية من الناتج المحلي الإجمالي (4.2%) مقارنة بالمتوسط العالمي (9.9%)، أو حتى بالمتوسط السائد في الدول العربية (5.3%) وفي منطقة الشرق الأوسط وشمال إفريقيا (5.2%). ويمول القطاع الخاص 68% من نفقات الرعاية الصحية في حين تنفق الحكومة 32% فقط منها (أبحاث شعاع للأوراق المالية، "صناعة الأدوية المصرية: رؤية قطاعية"، يناير 2020)، انظر المركز المصري للدراسات الاقتصادية، رأي في خبر-رأي في أزمة: قطاع الصحة، العدد (10)، http://www.eces.org.eg/cms/NewsUploads/Pdf/2020_4_13-7_31_13%D8%A7%D9%84%D8%B5%D8%AD%D8%A9%20.pdf

[2] المرونة السعرية للطلب: يقصد بها درجة استجابة الطلب على سلعة معينة للتغير في سعرها. وبالتالي يتم احتسابها من خلال التغير في الكمية المطلوبة من سلعة ما للتغير في سعر هذه السلعة. وتعد السلعة مرنة إن كان التغير في الكمية المطلوبة أكبر منه في السعر لتفوق قيمتها الواحد الصحيح مثل السلع الترفيهية، والعكس صحيح إن كان التغير في الكمية المطلوبة أقل منه في السعر فتعد السلعة غير مرنة وتقل قيمتها عن الواحد الصحيح مثل السلع الضرورية كالدواء وبعض المنتجات الغذائية وغيرها.

احترازية مثل الحظر وغيرها؛ حيث دائماً ما تستثنى الصيدليات والعيادات من هذه الإجراءات.

- تتسم الصناعات الدوائية أيضاً بعدم مرونة العرض؛ حيث أنها صناعة كثيفة البحث والتطوير، وخاصة في مصر حيث يقل نشاط البحث العلمي ويتم استيراد المواد الفعالة من الخارج.
- تختلف طبيعة سوق المنتجات الدوائية؛ حيث يغلب عليها الطبيعة الاحتكارية وسيطرة عدد قليل من الشركات على النسب الأكبر من السوق، وخاصة في مصر حيث إن هذه السيطرة في يد الشركات متعددة الجنسيات.
- قلة الدراسات التي تناولت قطاع الصناعة الدوائية في مصر خاصة في الآونة الأخيرة.
- بروز دورها بوضوح مع أزمة كوفيد-19 الحالية خاصةً مع اتجاه أغلب الآراء إلى تصنيفها كصناعة استفادت من الأزمة، إلا أن التأثير الحقيقي لذلك سيتضح من خلال تقييم الموقف الذي سيقدمه التقرير الحالي والمبني على تحليل اقتصادي للوضع الراهن بشكل مفصل.

وفيما يلي توصيف لهيكل الصناعة الدوائية بداية من الصورة العالمية لإنتاج الدواء ثم توصيف سلسلة القيمة وتحليل للسمات الرئيسية للصناعة الدوائية في مصر.

1- الصورة العالمية لسوق الدواء

يُقدر حجم السوق العالمي للمنتجات الدوائية في 2019 بحوالي **1.25 تريليون دولار أمريكي**[3]. وتتسم صناعة الأدوية بطبيعة احتكارية حيث تخضع سوق تداولها إلى ما يعرف بـ "احتكار القلة"، ويقصد بها سيطرة عدد قليل من الشركات على حصة السوق من المنتجات الدوائية، ويوضح الشكل رقم (1) أدناه القيمة السوقية لأكبر عشر شركات أدوية على مستوى العالم في نوفمبر 2019، حيث يلاحظ الآتي:

- الارتفاع الضخم للقيم السوقية لهذه الشركات بشكل ملفت للنظر بحيث تبلغ الحصة السوقية لأقل الشركات 108.6 مليار دولار.
- تتصدر شركة **Johnson & Johnson الأمريكية** القائمة بقيمة سوقية تبلغ نحو 346 مليار دولار[4]، لتستأثر لنفسها بتصنيف منفرد كشركة ذات قيمة سوقية تتخطى الـ 300 مليار دولار، حيث تليها شركة **Novartis** بفارق حوالي 35%.

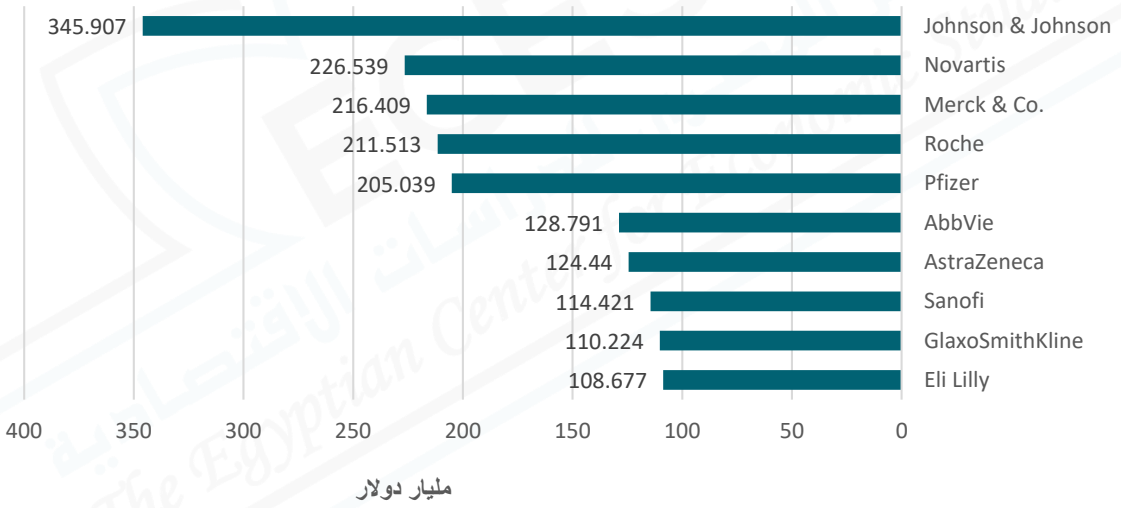
[3] https://www.statista.com/statistics/263102/pharmaceutical-market-worldwide-revenue-since-2001/

[4] من المرجح ارتفاع الحصة السوقية لشركة Johnson & Johnson بشكل ملفت بسبب خط إنتاجها للمستحضرات التجميلية وبخاصة للأطفال على نطاق واسع. وهو ما يعني أنه ليس بالضرورة أن تنتج شركات الأدوية منتجات دوائية فقط.

- تنقسم باقي الشركات إلى مجموعتين، تضم المجموعة الأولى الشركات صاحبة الحصة السوقية التي تفوق الـ 200 مليار دولار، تبدأ بشركة **Novartis** وتنتهي بشركة **Pfizer** في المرتبة الخامسة بفارق 37% عن الشركة التالية لها، وهي شركة **Abbvie** لتمثل أول المجموعة الثانية، مجموعة الـ 100 مليار دولار، والتي تضم أربع شركات أخرى.

ولكن يختلف الأمر بالنسبة لنصيب الدول من الصادرات الدوائية. فعلى المستوى العالمي، في 2019، تعد ألمانيا أولى الدول المصدرة للمنتجات الدوائية تليها سويسرا ثم هولندا، بينما تقع الولايات المتحدة الأمريكية في المرتبة السابعة تليها المملكة المتحدة. كذلك تحتل الهند المرتبة الـ 11، وتقع الصين في المرتبة الـ 19، لا سيما لما لديهما من سوق واسعة لإنتاج وتصدير المواد الفعالة (API) [5].

الشكل رقم (1): الحصة السوقية* لأكبر عشر شركات لإنتاج الأدوية على مستوى العالم في نوفمبر 2019



المصدر: https://www.genengnews.com/a-lists/top-10-pharma-companies-of-2019/

*على أساس *Market CAP*

ويعتمد قطاع الأدوية بطبيعة الحال، أكثر من أي صناعة أخرى، اعتمادًا كبيرًا على البحث والتطوير(R&D) Research and Development الخاص به . وذلك نظراً للحاجة المستمرة لاختراع أدوية جديدة سواء بالنسبة للصحة العامة أو للشركات المصنعة. حيث إن الأخيرة تحتفظ بصلاحية براءة الاختراع لمدة 20 سنة، ويحق للشركات الأخرى بعد انقضائها طرح أدوية مثيلة، مما يضطر الشركات صاحبة الاختراع إلى الانتقال إلى

[5] يعد السوق الخاص بإنتاج وتصدير الـAPI أو المادة الفعالة سوقاً تنافسيًا للغاية، ويتركز في الولايات المتحدة والاتحاد الأوروبي، وفي جميع أنحاء آسيا، تحديداً في الهند والصين. http://www.worldstopexports.com/drugs-medicine-exports-country/

اختراع جديد يحفظ حصتها في السوق. ومن ثم يستحوذ قطاع الأدوية على النصيب الأكبر من البحث والتطوير[6] (15% مقارنة بـ 10.6% بقطاع تكنولوجيا المعلومات و5.9% بصناعات السيارات والمحركات)، وفقاً لأحدث البيانات المتاحة[7]. وتستحوذ الولايات المتحدة الأمريكية على النصيب الأكبر من الإنفاق على البحث والتطوير بقطاع الأدوية حيث تصل مساهمتها إلى 58% من إجمالي الإنفاق على البحث والتطوير في مجال الأدوية على مستوى العالم، تليها اليابان بنسبة 13%، ثم سويسرا والمملكة المتحدة بنفس النسبة عند 7%، ثم ألمانيا (6%) وفرنسا (5%)، وذلك في عام 2016[8].

2- سلسلة القيمة للصناعة الدوائية في مصر

يوضح الشكل التالي سلسلة القيمة المرتبطة بإنتاج الدواء بشكل عام والتي تتضمن ثلاثة مكونات رئيسية: صناعة الدواء[9]، التوزيع والوصول للمستخدم النهائي. **ويوضح الشكل تفاصيل كل مرحلة[10] وموقع مصر في كل منها**

سلسلة القيمة للمنتجات الدوائية

* الجهاز المركزي للتعبئة العامة والإحصاء، تعداد المنشآت الاقتصادية 2018.

** الجهاز المركزي للتعبئة العامة والإحصاء، النشرة السنوية لإحصاء الخدمات الصحية، 2018.

*** عدد السكان التقديري في 2018/7/1 هو (97147368) نسمة.

---

[6] يمثل وزن البحث والتطوير للصناعة الإنفاق على البحث والتطوير كنسبة من صافي المبيعات في 2016.

[7] European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)

[8] https://www.abpi.org.uk/facts-and-figures/science-and-innovation/worldwide-pharmaceutical-company-rd-expenditure-by-country/

[9] للتوصيف المفصل لمكونات صناعة الدواء، انظر الملحق رقم (1).

[10] International Modernization Center (IMC), 2004, Egypt's Pharmaceutical Sector Survival and Development Strategy Report Incorporating Results and Conclusions of Review Activity.

1-2 مراحل إنتاج الدواء: يمر تصنيع جميع المنتجات الدوائية بثلاث مراحل، تتضمن المرحلة الأولى والرئيسية إنتاج المواد الدوائية الكيميائية الأساسية (BPCs) والمكونات الدوائية النشطة (APIs) (المادة الفعالة). فيما تنطوي المرحلة الثانية على تحويل BPCs المواد الكيميائية الأساسية والمادة الفعالة إلى أحد أشكال الجرعات الدوائية من أقراص وكبسولات، كريمات موضعية، مراهم ومساحيق، حقن، وغيرها. أما المرحلة الثالثة فتتضمن تعبئة المنتجات في شكلها النهائي، والتخزين والتوزيع على نقاط البيع. وتقع صناعة الأدوية بالنسبة لأغلب **الشركات الدوائية المصرية** في المرحلتين الثانية والثالثة فقط نظراً للاعتماد شبه التام على المواد الفعالة المستوردة (يصل عدد مصانع الأدوية في مصر إلى 158 مصنع، في حين لا تتعدى تلك المصنعة للخامات اللازمة لصناعة الدواء مصنعين اثنين لا أكثر[11]) كما سيتضح لاحقاً.

2-2 أنواع المنتجات الدوائية: تنقسم الأدوية إلى أربعة أنواع رئيسية هي **الأدوية "المبتكرة"**، وهي التي تم اختراعها كمنتج كيميائي جديد وبالتالي تحميه براءة اختراعه من التقليد أو إعادة الإنتاج. **الأدوية "المثيلة Generics"** وهي نسخ من المنتجات المبتكرة التي تكون خارج الحماية أي مضت فترة احتفاظها بحق الاختراع، باختلاف أنواع وفترات الحماية. **الأدوية ذات "القيمة المضافة العامة"**، حيث تعتمد المنتجات بشكل أساسي على الجزيئات المماثلة، ولكن تم تغييرها لإعطاء خصائص المنتج الأصلي المضافة. **الأدوية ذات "العلامة التجارية"** والتي نشأت مع تزايد منتجات شركات الأدوية العالمية التي انقضت فترة حمايتها، وبدء تطوير ملصق للمنتج المثيل إلى اسم علامة تجارية يتم طرحه بالسوق خلال فترة الحماية. ونظرًا للإطار التنظيمي والممارسات المطبقة في مصر، لا يتوفر سوى عدد قليل من النوع الأول في السوق المحلية، وبالتالي لن يتم تناول هذه المجموعة من المنتجات بالتفصيل في هذا التقرير. بينما تقوم الشركات المصنعة للأدوية **في مصر** بإنتاج النوعين الأول والأخير من الأدوية بشكل رئيسي وهي "الأدوية المثيلة" و"الأدوية ذات العلامة التجارية"، ويرجع السبب في ذلك لضعف قدرات وإمكانات البحث والتطوير لابتكار أدوية جديدة أو ذات قيمة مضافة مرتفعة. فضلاً عن سيطرة الشركات متعددة الجنسيات- والتي تمتلك براءات اختراع العديد من الأدوية لفترات طويلة- على أكثر من ثلثي السوق وبالتالي يصبح النوعين السابقين البديل الأرخص والمتاح بالنسبة لهم في ظل سقف تسعير وزارة الصحة وارتفاع تكلفة الحصول على المواد الفعالة، كما سيتضح لاحقاً.

[11] المركز المصري للدراسات الاقتصادية، ماذا يعني توطين الصناعة في الحالة المصرية، مايو 2020
http://www.eces.org.eg/cms/NewsUploads/Pdf/2020_5_8-9_20_21PR%2020200506%20Industry%20Localization.pdf

3-2 فئات الشركات المصنعة للأدوية: هناك خمس فئات للشركات المصنعة للأدوية تشمل **شركات تصنيع الأدوية المبتكرة** (PIMCs)، والتي تتضمن أنشطة البحث والتطوير لإطلاق منتجات بجرعات جديدة في السوق العالمية تحت حماية براءات الاختراع الدولية؛ **شركات المبتكرات الدوائية** (PICs)، والتي تركز على إدخال منتجات جديدة إلى شركات تصنيع الأدوية المبتكرة PIMCs، مع الإشارة إلى أهم مجال في هذا النشاط باسم التكنولوجيا الحيوية؛ **شركات دعم تطوير الأدوية** (PDSCs)، والتي تتولى عناصر عملية البحث والتطوير للمنتجات الجديدة من خلال انتداب جهات أخرى أو ما يعرف بخدمات الـ Outsourcing نيابة عن شركات تصنيع الأدوية المبتكرة PIMCs؛ **شركات تصنيع الأدوية** (PMCs)، والتي لا تحاول إطلاق منتجات "مبتكرة" جديدة والتركيز على تصنيع المنتجات التي انتهت صلاحية ترخيصها (المثيلة وغيرها)؛ **شركات مبيعات الأدوية** (PSCs)، والتي تتولى المبيعات نيابة عن شركات تصنيع الأدوية المبتكرة PIMCs وشركات تصنيع الأدوية PMCs. **وبالنسبة لمصر** يتم تصنيع الدواء من خلال الفئتين الأخيرتين للشركات منتجة الأدوية المثيلة والأخرى الخاصة بتسويق وبيع الأدوية، نظراً لانخفاض تكاليف وإمكانات الإنتاج مقارنة بالفئات الأخرى للشركات.

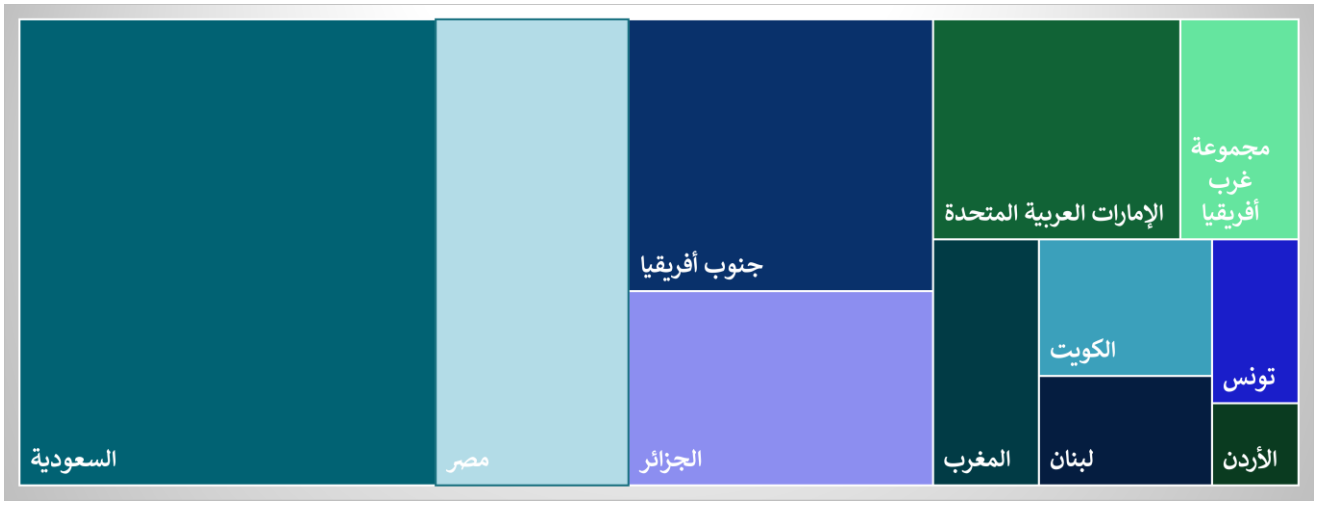
3- السمات الرئيسية للصناعات الدوائية في مصر

3-1 موقع مصر إقليمياً

حققت مصر أعلى معدل نمو في منطقة الشرق الأوسط لاستهلاك الأدوية (المبيعات) خلال 2018 وفقاً لمعهد IMS[12] العالمي لمعلومات الصناعات الدوائية. فكما يوضح الشكل رقم (2)، تحتل مصر المرتبة الثانية في المنطقة بعد المملكة العربية السعودية من حيث نصيبها إلى إجمالي المنطقة من القيمة السوقية لمبيعات الأدوية، تليها جنوب إفريقيا ثم الجزائر فيما تأتي الإمارات العربية المتحدة في المرتبة الخامسة، وتأتي الأردن في المؤخرة بنصيب ضئيل.

الشكل رقم (2): نصيب الدول من إجمالي منطقة الشرق الأوسط وإفريقيا من حيث حجم مبيعات السوق الدوائية، 2018[13]

[12] IMS أصبح الآن IQVIA https://www.iqvia.com/
[13] الربع الأخير من 2018.



المصدر: IQVIA, Middle East & Africa Pharmaceutical Market Insights, June 2019

بينما تتغير الصورة عند ترتيب الدول العربية من حيث صادرات الأدوية، بحيث تأتي الأردن في المرتبة الثانية بعد المملكة العربية السعودية والتي تحتل المرتبة 44 عالمياً، تليها المغرب (65) ثم الإمارات العربية المتحدة (67)، فيما تأتي مصر في المرتبة 69 بين مصدري الأدوية على مستوى العالم[14]، وذلك في 2019.

2-3 التجارة الخارجية للدواء

بالرغم من القيمة السوقية الضخمة لمبيعات مصر من الأدوية في الشرق الأوسط، إلا أنها ليست الأكثر تطوراً في صناعته، حيث أن إنتاج مصر المتزايد من الدواء لم يواكبه تطور في البحث والتطوير ولا محاولات ناجحة لتصنيع المادة الفعالة بدلا من استيراد المكونات الدوائية النشطة الأجنبية (API)[15] من الخارج[16]. حيث تستورد مصر الجزء الأكبر سواء من المدخلات من مواد فعالة ومستلزمات تعبئة وتغليف وغيرها أو من المنتجات النهائية من أدوية ومستلزمات طبية، من الخارج. فيتم استيراد ما يفوق 90٪ من المواد الخام المستخدمة في الإنتاج المحلي والذي يغطي 93% من الاستهلاك المحلي.

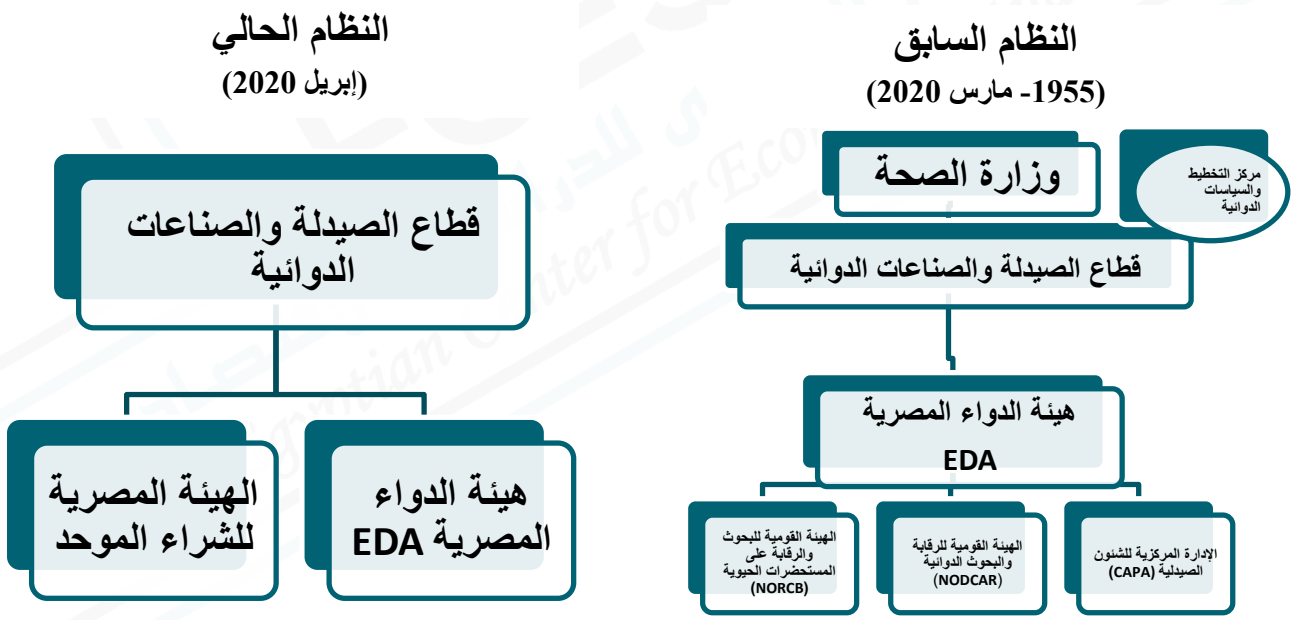
وقد بلغت واردات مصر من المنتجات الدوائية نحو 2.61 مليار دولار أمريكي مقارنةً بحوالي 271.85 مليون دولار أمريكي فقط للصادرات خلال عام 2019، وفقًا لقاعدة بيانات الأمم المتحدة COMTRADE للتجارة الدولية. وبالتالي تفوق وارداتنا من المنتجات الدوائية صادراتنا منها بنحو 9 أضعاف، (الشكل رقم (8)).

[14] http://www.worldstopexports.com/drugs-medicine-exports-country/
[15] https://www.ngage-consulting.com/downloads/Pharmaceutical_PDF_Final_Version_K_and_A.pdf
[16] قضايا الرعاية الصحية بالتطبيق على قطاع الدواء في مصر، الجهاز المركزي للتعبئة العامة والإحصاء، مايو 2015.

3-3 الإطار التنظيمي لصناعة الأدوية في مصر

تم إعادة هيكلة الإطار التنظيمي الحاكم لعملية صناعة الدواء في مصر كلياً بصدور القانون رقم (2019/151)[17] والذي ينص على إنشاء **الهيئة المصرية للشراء الموحد والإمداد والتموين الطبي وإدارة التكنولوجيا الطبية وهيئة الدواء المصرية**، بهدف تطوير المنظومة الصحية وتوفير الدواء بشكل منتظم ومواجهة الممارسات الاحتكارية في القطاع وتنمية الصناعات الطبية، بالإضافة إلى مواجهة ظاهرة الأدوية المغشوشة. على أن تتولى هاتين الهيئتين كافة مسئوليات إدارة المنظومة بالكامل بدلاً من وزارة الصحة وتلغى كافة الهيئات الرقابية والبحثية السابقة وغيرها من الجهات والكيانات الإدارية المختصة بشئون الصيدلة والمستحضرات والمستلزمات الطبية. ترد تفاصيل اختصاصات كل من الهيئتين وفقاً للقانون في الملحق رقم (2). ويوضح الشكل والجدول التاليين الفرق بين الهيكل التنظيمي السابق والحالي لإدارة عملية صناعة الدواء.

الشكل رقم (3): الهيكل التنظيمي السابق والحالي لإدارة عملية صناعة الدواء في مصر



[17] نص القانون: https://manshurat.org/node/61255

الجدول رقم (1): الإطار التنظيمي السابق والحالي لشؤون قطاع الصيدلة والصناعات الدوائية في مصر

السابق (1955- مارس 2020)	الحالي (من إبريل 2020)
هيئة الدواء المصرية EDA **القانون (1955/127)** **تتبع وزارة الصحة وتشرف على ثلاث هيئات تنظيمية:**	**1-هيئة الدواء المصرية EDA** **القانون (2019/151)** **هيئة مستقلة رئيسها بدرجة وزير** • تحل محل وزارة الصحة والسكان، فيما يخص هذا القطاع ويحل رئيس مجلس إدارتها محل وزير الصحة والسكان في جميع الاختصاصات المنصوص عليها في القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥، بحيث تتولى دون غيرها الاختصاصات المقررة لوزارة الصحة والسكان والهيئات العامة والمصالح الحكومية فيما يخص تنظيم **تسجيل وتسعير وتداول ورقابة** المستحضرات والمستلزمات الخاضعة لأحكام القانون والمواد الخام التي تدخل في تصنيعها، • تباشر الهيئة دون غيرها جميع الاختصاصات التنظيمية والتنفيذية والرقابية اللازمة لتحقيق الأغراض المنوطة بها والأهداف المطلوب تحقيقها طبقاً للمعايير الدولية للهيئات الرقابية. ويؤول إليها **صندوق هيئة الرقابة والبحوث الدوائية (قرار جمهوري 1983/404)، وصندوق التخطيط والسياسات الدوائية.**
1- الإدارة المركزية للشئون الصيدلية (CAPA) وهي المسئولة عن الموافقة على تسويق المنتجات في مصر، ترخيص المصانع؛ تطبيق معايير GMP الخاصة بجودة تصنيع واختبار الأدوية؛ اختبار المواد الخام؛ وتراخيص الصيدليات	
2- الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية (NODCAR)، منشأة بقرار جمهوري (1976/382) وهي المسؤولة عن ضمان جودة المنتجات الصيدلانية المتاحة في مصر. وتختص بمنح الموافقات على جودة كل دفعة إنتاج يتم إنتاجها داخل مصر، سواءً المخصصة للبيع محليًا أو للتصدير	
3- الهيئة القومية للبحوث والرقابة على المستحضرات الحيوية (NORCB)، منشأة بقرار جمهوري (1995/398) والمسؤولة عن ضمان أن جميع المنتجات الحيوية واللقاحات المستخدمة تستوفي الجودة المطلوبة، وفقًا للمعايير الإرشادية المعتمدة دولياً. كما أنها مسؤولة عن ترخيص تسجيل وتسويق المنتجات، المراقبة والتحكم في عمليات التسويق، النفاذ إلى المعامل والاختبارات، والإشراف على التجارب السريرية.	

إضافة إلى مركز التخطيط والسياسات الدوائية **التابع لوزارة الصحة** بموجب القانون (1955/127) والمنسق لعملية تسجيل وتسعير المنتجات الغذائية والدوائية.	**2- هيئة الشراء الموحد والإمداد والتموين الطبي وإدارة التكنولوجيا الطبية** **هيئة مستقلة رئيسها بدرجة وزير** • تتولى دون غيرها إجراء عمليات الشراء للمستحضرات والمستلزمات الطبية البشرية لجميع الجهات والهيئات الحكومية، وذلك مقابل أداء رسم شراء لا يجاوز (7%) من صافي قيمة ما تقوم الهيئة بشرائه للجهات والهيئات والشركات المشار إليها في القانون، دون إضافة الرسوم الجمركية أو الضريبية على القيمة المضافة أو غيرها من التكاليف. • تتولى التنسيق مع شركات المستحضرات والمستلزمات الطبية الخاضعة لأحكام هذا القانون الحكومية والخاصة والأجنبية والجهات الحكومية والمحلية والدولية لتعزيز المخزون الاستراتيجي الطبي للدولة لمواجهة أي ظروف استثنائية تتطلب تدخلا عاجلا يستوجب توفير إمكانيات تفوق الاحتياجات العادية في الظروف المستقرة.

المصدر: إعداد المركز المصري للدراسات الاقتصادية بناءً على معلومات هيئة الدواء المصرية، ونص القانون رقم (2019/151).

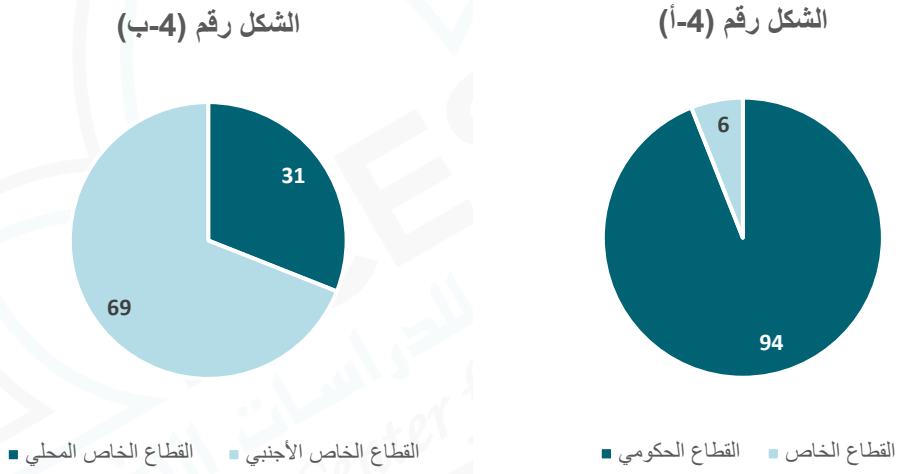
وبتحليل الاختلافات الرئيسية بين النظامين السابق والحالي، ومن خلال تقصي آراء بعض شركات الأدوية المعنية، يتضح أنه من أهم مزايا النظام الجديد التعامل مع جهة واحده فقط مما يختصر الإجراءات، وكذلك تحقيق اقتصاديات الحجم في الشراء economies of scale والتي تسمح بالحصول على أسعار منخفضة ومزايا أفضل. ومع هذه المزايا للمركزية هناك عيوب تتمثل في احتكار النشاط وفي غياب لائحة تنفيذية تفصيلية. وتمتد العيوب إلى التركيز على الشراء بأسعار مخفضة كهدف وحيد في شراء الأدوية والمستلزمات الطبية وقد يكون نتيجة ذلك هروب الاستثمارات المحلية نتيجة لعدم قدرتها على تحقيق الاشتراطات المطلوبة وبالتالي الاعتماد بشكل أكبر على الشركات الدولية وعلى الواردات. وهذا مضر بالقطاع على المدى الطويل ومحسوس بالفعل فيما يخص المستلزمات الطبية[18]. هذا بالإضافة إلى تداخل الأدوار والمهام بين النظامين السابق والحالي إلى الآن.

[18] يلاحظ أن المستلزمات الطبية ليست موضوع التقرير وإنما يتم ذكرها لما لها من علاقة مباشرة بأسلوب تعامل هيئة الشراء الموحد.

4-3 هيكل الإنتاج الدوائي في مصر

يساهم القطاع العام في صناعة الأدوية في مصر بنسبة ضئيلة للغاية تصل إلى 6% فقط، من خلال 11 شركة تعمل في تصنيع وتصدير واستيراد الأدوية والمستلزمات الطبية وتتبع الشركة القابضة للأدوية والكيماويات والمستلزمات الطبية، فيما تذهب 94% من حصة السوق إلى القطاع الخاص. وبالتالي لا تتعدى نسبة إنتاج القطاع الحكومي من الأدوية 20% من إجمالي الإنتاج، بينما ينتج القطاع الخاص نحو 80% من الأدوية في مصر. ومن ثم تتضح هيمنة شركات القطاع الخاص سواء المحلية أو متعددة الجنسيات على سوق الدواء، فتستحوذ الثانية على 69% فيما تحظى الأولى بـ31% من الحصة السوقية للدواء في 2018[19] (الشكل رقم (4)).

الشكل رقم (4): الهيكل القطاعي للصناعات الدوائية في مصر في 2018

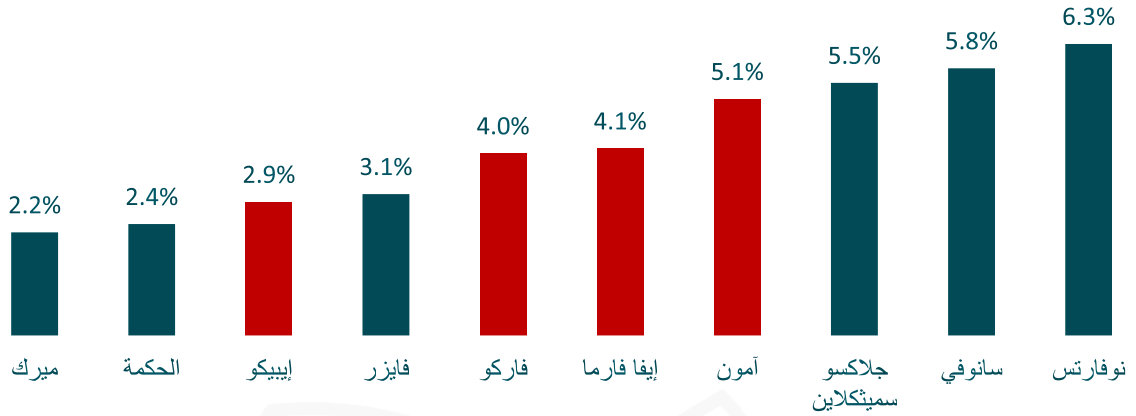


المصدر: أبحاث شعاع للأوراق المالية، "صناعة الأدوية المصرية: رؤية قطاعية"، يناير 2020.

بالنسبة للشركات المنتجة للأدوية في مصر، تتصدر الشركات الثلاثة نوفارتس، سانوفي وجلاكسو سميث كلاين قائمة الشركات متعددة الجنسيات الأكبر من حيث الوزن النسبي لمبيعاتها في السوق المصرية في الربع الأول من 2020. بينما تأتي كل من آمون، إيفا وفاركو، في مقدمة الشركات المحلية لإنتاج الأدوية كما يتضح من الشكل رقم (5) أدناه.

[19] أبحاث شعاع للأوراق المالية، "صناعة الأدوية المصرية: رؤية قطاعية"، يناير 2020.

الشكل رقم (5): الوزن النسبي لمبيعات أعلى 10 شركات أدوية في مصر في الربع الأول من 2020



المصدر: حسابات المركز المصري للدراسات الاقتصادية بناءً على بيانات جريدة البورصة (نقلاً عن IMS)[20].

5-3 حجم الإنتاج الدوائي في مصر

يقدر حجم سوق الدواء في مصر بنحو 400 مليار جنيه مصري[21]. ليساهم الإنتاج الدوائي بمقدار 1.3% من الناتج المحلي الإجمالي خلال عام 2017/2016[22]. كما يقدر حجم استثمارات صناعة الدواء في مصر بنحو 80 مليار جنيه (8.6% من إجمالي الاستثمارات في 2019/2018)، ما يعادل إنتاج 2.5 مليار علبة دواء سنوياً[23]، تمثل الأدوية المثيلة النسبة الأكبر منها، حيث تعادل 69.3% من إجمالي العبوات الدوائية المنتجة (Volume). فيما تستحوذ مبيعات الأدوية المثيلة على ما يقرب من ثلثي السوق (Value)، وبما يعادل مرة ونصف قيمة مبيعات الأدوية صاحبة براءة الاختراع والأدوية المثيلة للشركات الأجنبية مجتمعة، والتي يبلغ إجمالي عدد شركات إنتاجها 89 شركة تقوم بإنتاج 1566 صنف دوائي، مقابل 209 شركة إنتاج أدوية مثيلة بمقدار 4184 صنف دوائي، وذلك بالقطاع الخاص. بالإضافة إلى 1400 شركة تعمل في التصنيع لدى الغير[24]. ويوضح الشكل رقم (6) أدناه أكبر عشر شركات مصرية منتجة للأدوية المثيلة في 2017. حيث تتصدر شركة فاركو القائمة بحصة سوقية 7% مقارنة بـ 5% لكل من شركتي إيبيكو وآمون في المرتبة الثانية، بينما تقع شركتي الإسكندرية- التابعة للشركة القابضة للأدوية- وأدويا في المؤخرة بحصة سوقية ضئيلة تبلغ 1%.

[20] https://alborsaanews.com/2020/04/29/1329259

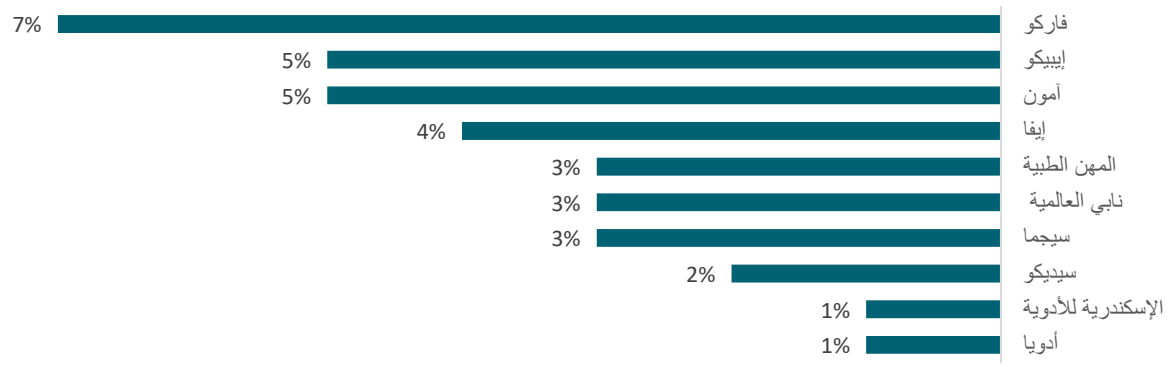
[21] https://www.almasryalyoum.com/news/details/1471794

[22] حسابات المركز بناءً على بيانات وزارة التخطيط والتنمية الاقتصادية للناتج المحلي الإجمالي.

[23] المركز المصري للدراسات الاقتصادية، ماذا يعني توطين الصناعة في الحالة المصرية، مايو 2020
http://www.eces.org.eg/cms/NewsUploads/Pdf/2020_5_8-9_20_21PR%2020200506%20Industry%20Localization.pdf

[24] مقابلات شخصية مع خبراء في مجال الصناعات الدوائية، الدكتور جابر عوض الرئيس السابق للمجلس التصديري للصناعات الدوائية.

الشكل رقم (6): الشركات العشرة الأولى في إنتاج الأدوية المثيلة في مصر وفقاً للحصة السوقية في 2017



المصدر: pharmaboardroom.com.

6-3 تسعير المنتجات الدوائية

يعتبر تسعير الدواء من أهم المشكلات التي تواجه صناعة الدواء في مصر، حيث تمثل نقطة خلاف مستمرة بين رؤوس مثلث صناعة الدواء؛ الأجهزة الرقابية للدولة، مصانع الأدوية والمستهلك النهائي. ويرجع ذلك إلى عدة عوامل تتداخل مع بعضها البعض مكونة أزمة تسعير الدواء في مصر أهمها:

1-6-3 التسعير الجبري للدواء، حيث اعتيد تسعير الدواء في مصر بِناءً على النظام المعتمد في أغسطس 1988 بموجب القرار رقم 1991/314. والذي يعتمد طريقة (التكلفة+) أو ما يعرف بالـ Cost Plus Formula بحيث يتم تحديد هامش ربح للشركة المنتجة في حدود 25% من إجمالي التكلفة، ويستثنى من ذلك قائمة الأدوية الأساسية التي تحصل على هامش ربح على إنتاجها 15% ، مع 8% هامش ربح للموزع و20% للصيدلي[25]. وبحلول عام 2009، تم تغيير هذه المنهجية في التسعير واستبدالها- بموجب القرار رقم 2009/373 بنظام مرجعي يستند إلى المقارنة بأسعار الدول الأخرى من خلال سلة تضم 36 دولة تتضمن كندا، الدول الأوروبية ودول الخليج مع مراجعة هذه الأسعار كل ثلاث سنوات[26]. في عام 2012 تم تعديله بموجب القرار 2012/499، بحيث تم زيادة هوامش الربح للصيدليات، وخفض هوامش الشركات المنتجة للأدوية.

2-6-3 قرارات تحرير سعر الصرف، والتي تتسبب بشكل مباشر في رفع أسعار المواد الأولية والمدخلات الوسيطة اللازمة لإنتاج الدواء، والمستوردة بنسبة 90% من

[25] قضايا الرعاية الصحية بالتطبيق على قطاع الدواء في مصر، الجهاز المركزي للتعبئة العامة والإحصاء، مايو 2015.
[26] أبحاث شعاع للأوراق المالية، "صناعة الأدوية المصرية: رؤية قطاعية"، يناير 2020.

الخارج، إضافة إلى الواردات من المنتجات الدوائية النهائية. وبالتالي يعاني المنتجون مع ثبات سقف أسعار وزارة الصحة من ارتفاع تكاليف الإنتاج بشكل كبير، مما يشكل ضغطاً على هوامش الربحية لديهم ومن ثم وقف إنتاجهم لبعض الأدوية المهمة. فيما لا تملك الشركات الحكومية هذا الخيار مما يتسبب في مشكلة أكبر. الأمر الذي دفع بالحكومة لرفع أسعار بعض الأدوية عقب تحرير سعر الصرف في 2016 كجولة أولى (20% بحد أدنى 20جم للعبوة)، ثم في مطلع 2017 كجولة ثانية (30-50% وفقاً للفئات السعرية المختلفة) [27].

3-6-3 ارتفاع أسعار النفط حيث ترتبط أسعار بعض أنواع المواد الفعالة بأسعار النفط نظراً لدخوله بشكل مباشر في تصنيعها، على سبيل المثال المنتجات البتروكيميائية التي تستخرج كيميائياً من المنتجات البترولية.

4-6-3 اتفاقية حقوق الملكية الفكرية- الـ TRIPS: يكمن التحدي الرئيسي في توقيع اتفاقية الجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية (TRIPS) في تضييق الحصار على المنتجين المحليين للدواء نظراً للالتزام بحق اختراع الدواء، مما ترتب عليه تراجع فرص البحث والتطوير لارتفاع تكلفته من ناحية وطول مدة صلاحية الترخيص من ناحية أخرى، هروب بعض المصنعين المحليين نتيجة ارتفاع تكلفة تراخيص الدواء، ارتفاع تكلفة الدواء النهائي والمواد الأولية وبالتالي تأثر الميزان التجاري، مع تراجع حصة الصناعة المحلية وسيطرة الشركات متعددة الجنسيات وتغلغلها في السوق المحلي. وقد فاقم من هذه التبعات عدم استغلال مصر للعشر سنوات السابقة على تنفيذ هذه الاتفاقية بشكل كامل في الاستعداد لها من خلال تبني سياسات فعالة بدلاً من الاستمرار في اعتماد سياسات حمائية مكثفة أدت إلى تراجع أداء القطاع ككل.

5-6-3 احتكار صناعة الدواء: ويرجع ذلك إلى تراجع دور القطاع الحكومي في إنتاج الدواء وتآكل حصته من 60% منذ عقدين من الزمن إلى 6% فقط مقارنة بشركات القطاع الخاص وبالأخص الدولية منها. حيث تسيطر على ثلثي السوق لصالحها.

6-6-3 عمليات الدمج والاستحواذ المتكررة سواء بين الشركات العالمية وبعضها أو بينها وبين شركات محلية في الدول النامية مما أدى إلى سهولة احتكار السوق واستقطابه من قبل عدد قليل من الشركات.

7-6-3 تحايل شركات الدواء لتعديل الأسعار، ويقصد بها إحداث تغيير شكلي على المستحضرات الدوائية أو تحديث العبوة بحيث يتم إعادة تسعير الدواء من جديد. الأمر

[27] EN Cage Consulting, Public Strategy and Government Relations Specialists, 2017, "Egypt's Pharmaceutical Sector Following Bold Economic Reforms: Challenges and Reports".

الذي سهل للشركات متعددة الجنسيات التلاعب في أسعار منتجاتها في ظل ضعف الرقابة مما أثر سلباً على المنتجين المحليين[28].

3-6-8 عوامل أخرى تتعلق بآليات تسعير الخامات الأولية والتي قد تخضع بعض الأحيان لمغالاة الشركات الاستثمارية الكبرى بالاتفاق مع الموردين المعتمدين. أيضاً أدى عدم وجود آلية لتحريك الأسعار لعدم عدالة في الفروق الفردية في تحريك الأسعار بين الشركات مما يستوجب توافر مبدأ الشفافية في التعامل مع عملية التسعير[29].

ويوضح الشكل رقم (7) أدناه تطور معدلات نمو مبيعات الدواء بالقيم الحقيقية في مصر للفترة (2011-2019)، حيث يلاحظ الآتي:

- شهدت مبيعات الأدوية نمواً متذبذباً على مدار العقد الماضي، وصل لذروته الأولى في عام 2016 بارتفاع ملحوظ مقارنة بعام 2015، ربما بسبب موجة رفع الأسعار التي أقرها مجلس الوزراء في مايو 2016 بنحو 20% للأدوية أقل من 30 جنيهاً ، كنتيجة مباشرة لنقص حوالي 4000 صنف من الأدوية من السوق[30].
- هبط معدل النمو إلى أقل معدلاته في عام 2017 على أثر تحرير سعر صرف العملة المحلية في نوفمبر 2016؛ حيث تسبب في حدوث انخفاض حاد في معدل نمو المبيعات الدوائية ليصل إلى -6% وبما قطع الانتعاشة المؤقتة بين عامي 2015 و2016.
- يلاحظ تعافي المبيعات لتصل إلى ذروتها الثانية في عام 2018 ويرجع ذلك إلى عاملين: الأول بسبب ما شهده عام 2017 من الموجة الثانية لرفع الأسعار بقرار وزيرة الصحة في يناير 2017 لـ 3010 صنف دواء بنحو 30-50% ضمن نظام جديد للتسعير[31]، في محاولة لتصحيح آثار تعويم الجنيه المصري. أما السبب الثاني فيكمن في القاعدة السالبة لمعدل النمو في 2017 مما ساهم في ارتفاع معدل النمو بهذا الشكل.
- لم تصمد هذه العودة القوية لمعدل النمو عام 2018 طويلاً، فلازالت هناك شكاوى من ارتفاع تكاليف الاستيراد واحتكار الشركات الأجنبية للسوق، وتراجع لحدود 7% وهو المعدل السائد في بداية السلسلة.

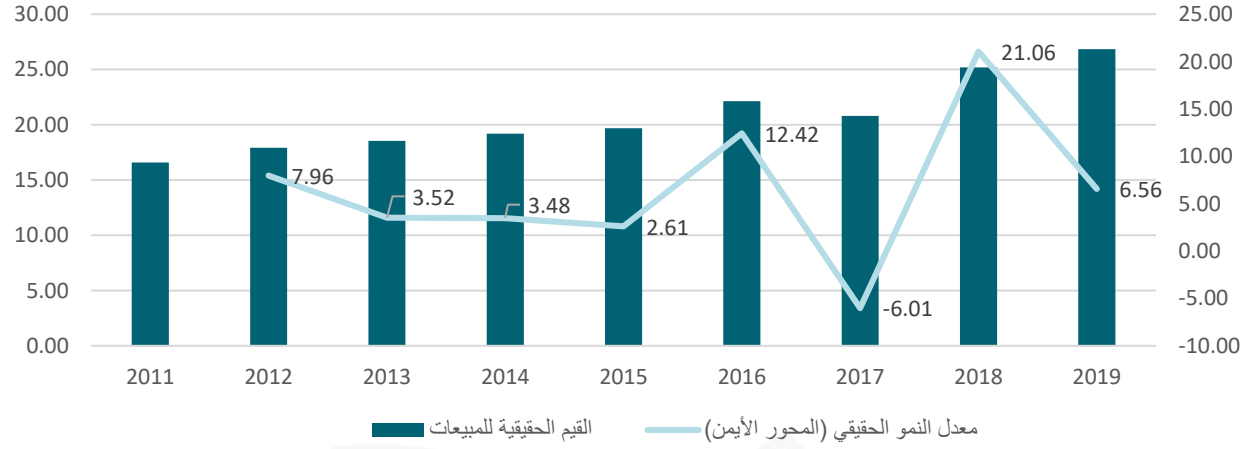
[28] قضايا الرعاية الصحية بالتطبيق على قطاع الدواء في مصر، الجهاز المركزي للتعبئة العامة والإحصاء، مايو 2015.

[29] المرجع السابق.

[30] EN Cage Consulting, Public Strategy and Government Relations Specialists, 2017, "Egypt's Pharmaceutical Sector Following Bold Economic Reforms: Challenges and Reports".

[31] المرجع السابق.

الشكل رقم (7): تطور القيم الحقيقية* لمبيعات المنتجات الدوائية ومعدلات نموها في مصر للفترة (2011-2019)



المصدر: حسابات المركز المصري للدراسات الاقتصادية بناء على بيانات (Pharma Boardroom)، والجهاز المركزي للتعبئة العامة والإحصاء. * تعتمد سلسلة الرقم القياسي لأسعار المستهلكين عام 2010 كسنة أساس.

ثانياً: تأثير الأزمات السابقة

ارتبط التحليل في القطاعات السابقة بأزمتين رئيسيتين هما الأزمة المالية العالمية في 2008/2007 وأزمة تداعيات ثورة 25-يناير في 2011/2010. بالنسبة لقطاع الأدوية، فقد تأثر سوق الدواء بشكل واضح بأزمتين إضافيتين خلال العقد الماضي. الأزمة الصحية نتيجة انتشار فيروس انفلونزا الطيور في 2006 وانفلونزا الخنازير في 2010، وأزمة تداعيات قرار تحرير سعر صرف الجنيه المصري في 2016. وفيما يلي بعض التفاصيل الخاصة بكل من الأزمات الأربعة وفقاً للترتيب الزمني لهن:

1- انتشار أوبئة الانفلونزا (الطيور 2006-الخنازير 2010)

ينقسم التأثير المباشر لأوبئة أنفلونزا الطيور والخنازير على سوق الدواء في مصر إلى مرحلتين:

- تتضمن المرحلة الأولى مرحلة انتشار الفيروس ويتمثل أثرها في الضغط على المضادات الحيوية وخوافض الحرارة والأمصال الوقائية، ولكن بشكل طفيف كونها تزامنت مع فصل الشتاء والذي تكثر فيه الإصابة بالأنفلونزا الموسمية في الأساس ويزداد معها الطلب على نفس أنواع الأدوية.

وفي حالة انفلونزا الخنازير، تم طرح مصل "التاميفلو" من قبل شركات أجنبية وتم استيراده من الخارج بتكلفة 60 مليون جنيه لشراء 1.9 مليون جرعة، ثم سجلته شركة

النيل للأدوية وطرحته في السوق بعد 6 أشهر من ظهوره[32]. وبالتالي لم تستفد الشركات المحلية في الأشهر الستة الأولى.

- المرحلة الثانية وهي مرحلة انحسار الفيروس ويتمثل أثرها في انخفاض أرباح بعض الشركات نتيجة تراجع مبيعات المضادات الحيوية والأمصال. وفي حالة انفلونزا الخنازير حقق عدد قليل فقط من الشركات (المنتجة منها للمضادات الحيوية بكثرة مثل شركة "جلاكسو سميث كلاين"، وشركة النيل كونها الشركة المحلية الوحيدة التي سجلت مصل "التاميفلو") انخفاضاً في الأرباح بشكل واضح مع انحسار المرض.

2- الأزمة المالية العالمية (2008/2007) وثورة 25-يناير (2011/2010)

يلاحظ من الشكل رقم (7) ارتفاع الواردات بشكل واضح في الفترتين بين عامي 2007 و2008، وبين عامي 2010 و2011، أي عقب الأزمة المالية العالمية وثورة 25-يناير.

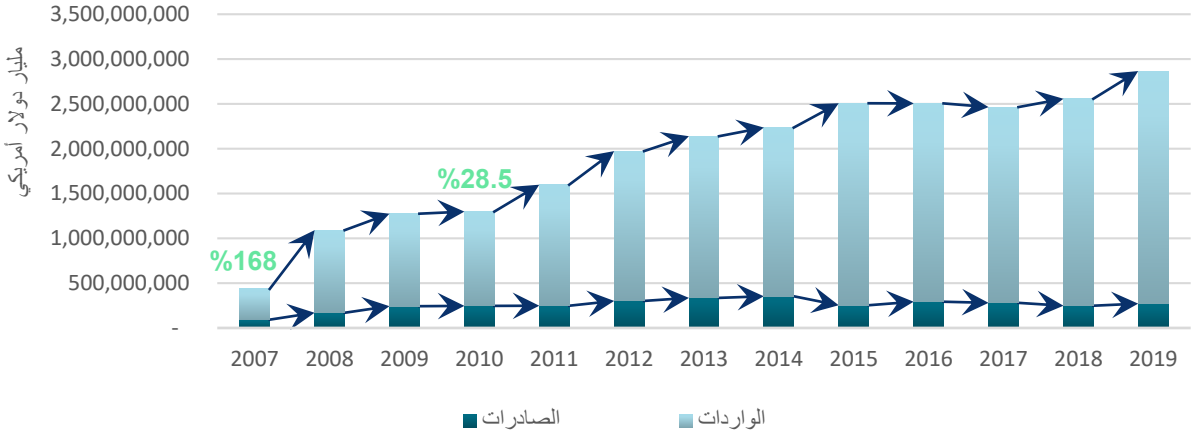
3- أزمة تداعيات تعويم الجنيه المصري (نوفمبر 2016)

أثر قرار الحكومة المصرية بتحرير سعر الصرف في نوفمبر 2016 بشكل بالغ على أداء قطاع الصناعات الدوائية، وهو ما ظهر بوضوح في أزمة ارتفاع تكاليف الإنتاج نتيجة ارتفاع تكلفة استيراد المدخلات الوسيطة. فكما يتضح من الشكل رقم (8) أدناه، يلاحظ تذبذب الصادرات بشكل واضح صعوداً وهبوطاً حول نفس المعدل تقريباً على مدار العقد الماضي. في حين استمرت الواردات في النمو عبر السنوات، **باستثناء عامي 2016-2017** لا سيما بفعل تعويم الجنيه المصري، والذي ضاعف من تكلفة مدخلات الإنتاج مما كان له أثر مزدوج على الميزان التجاري للصناعات الدوائية:

- فمن ناحية لم يستطع المنتجون خفض أسعار منتجاتهم في الأسواق الخارجية
- ومن ناحية أخرى انخفضت حصيلة الواردات كنتيجة مباشرة للاعتماد شبه الكلي على المواد الفعالة المستوردة في صناعة الأدوية.

[32] جريدة المال، "انحسار أنفلونزا الخنازير يحرم شركات الأدوية من نمو مبيعات المضادات الحيوية"، فبراير 2010.

الشكل رقم (8): تطور صادرات وواردات مصر من المنتجات الدوائية عن الفترة 2007-2019



المصدر: قاعدة بيانات الأمم المتحدة COMTRADE للتجارة الدولية.

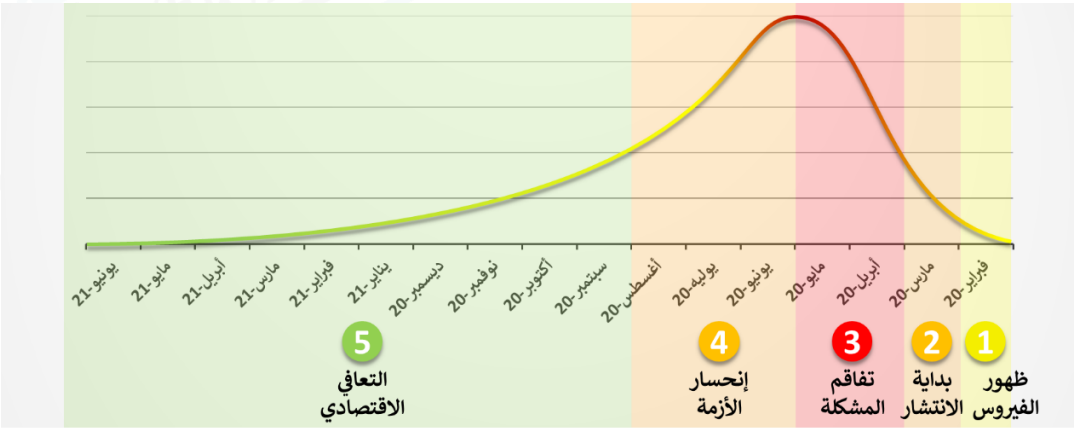
ثالثاً: صدمات الطلب والعرض في إطار دورة الأزمة

نتناول في هذا الجزء تحليل تأثير كوفيد-19 على سوق الدواء المصري وفقاً لصدمات العرض والطلب خلال مراحل دورة الأزمة الموضحة بالشكل رقم (9)، وفيما يلي تعريف لصدمتي العرض والطلب على المنتجات الدوائية.

صدمة الطلب: الارتفاع الضخم في الطلب على المنتجات الدوائية ومستلزمات التطهير والتعقيم أكثر من المعتاد.

صدمة العرض: عدم قدرة قطاع المنتجات الدوائية على توفير الاحتياج من الأدوية ومستلزمات التطهير والتعقيم.

الشكل رقم (9): المراحل الزمنية لدورة الأزمة



المصدر: المركز المصري للدراسات الاقتصادية.

المرحلة الأولى: ظهور الفيروس

شهدت بداية الأزمة وتفاقمها في الصين فقط، ولم يتأثر باقي العالم ومنه الدول الأوروبية والدول العربية بالأزمة بعد.

المرحلة الثانية: بداية الانتشار

انتشار واسع للفيروس عالمياً، وتأثرت الدول الأوروبية بشدة به وبدأت الدول العربية في التأثر مع نهاية شهر فبراير وبادرت باتخاذ تدابير احترازية منعاً لانتشار الفيروس .

المرحلة الثالثة: تفاقم المشكلة

تفاقم الوضع في العالم وإجراءات مشددة في الدول الأوروبية والعربية وخاصة السعودية وتفاقم كبير للأزمة في إيطاليا وبدايات انحسار الفيروس في الصين وبداية انتشار الفيروس في الولايات المتحدة الأمريكية.

المرحلة الرابعة: انحسار الأزمة

بداية التعافي من الفيروس عالمياً بدءاً من الصين ويتوقع أن تليها الدول الأوروبية، وأخيراً، الدول العربية والولايات المتحدة.

المرحلة الخامسة: التعافي

التعافي الكامل بشكل تدريجي لجميع الدول ومنها الدول العربية وإن كان يتوقع تأخر تعافي الأخيرة بحكم قوة تأثرها بالاقتصاد العالمي وضعف تأثيرها فيه.

ويعرض الجدول رقم (2) أدناه الأثر على قطاع الأدوية خلال دورة الأزمة، من خلال تحليل ما تحقق بالفعل على أرض الواقع في الفترة السابقة، وتحليل وصفي للوضع الحالي، وكذلك تقديم سيناريوهات مستقبلية محتملة اعتباراً من شهر أغسطس 2020[33] في ضوء المفاهيم والافتراضات التالية:

- تعتمد مصر بشكل شبه كامل على استيراد المواد الفعالة ومستلزمات الإنتاج .
- يُشتق كل من العرض والطلب على الأدوية من تطور الحالة الصحية (درجة انتشار المرض) والتي ترتبط بشكل مباشر بالتوصل إلى المصل المعالج.
- يؤثر أسلوب إدارة المنظومة العلاجية للمرض من قبل وزارة الصحة على سوق الأدوية بشكل مباشر.

[33] ينبغي قراءة هذه التقديرات بحذر حيث قد تتطلب التوقعات مزيدا من المراجعات نظراً لما يطرأ من تطور على تفشي الفيروس يوماً بعد يوم، ولا تزال مدته ونطاقه غير معروفين.

- تتحكم أجواء عدم اليقين بالوضع الصحي فيما يتعلق بتطور الفيروس وتداعياته على قطاع الأدوية، كونه سلالة جديدة يُحتمل ظهور تحور جديد لها (كما حدث بالصين)، وبالتالي غير متوقع التوصل إلى مصل علاجي في وقت قريب.
- قطاع الصيدلة قطاع غير منظم إلى حد كبير مما يتسبب في وجود احتكارات ومضاربة بالأسعار.
- العاملون بالقطاع الدوائي أكثر عرضة للإصابة بالمرض شأنهم شأن الأطباء، نتيجة لتعاملهم مع مرضى أو مرضى محتملون .
- يركز التحليل على المنتجات الدوائية ومستلزمات الوقاية والتطهير نظراً لعلاقتها المباشرة بأزمة كوفيد-19.
- نظراً لضعف منظومة التأمين الصحي[34] يعتمد المواطن المصري على نفقته الشخصية في العلاج.

الجدول رقم (2): مراحل دورة الأزمة لصدمات جانبي العرض والطلب والآثار المتوقعة على سوق الدواء

المرحلة	صدمة الطلب و/أو صدمة العرض	التحليل	الأثر على سوق الدواء[35]
المرحلة الأولى: ظهور الفيروس (ديسمبر 2019-يناير 2020)	صدمة عرض محدودة من واردات المواد الفعالة (API) من الصين ولا يوجد صدمة طلب	بداية تعطل سلاسل التوريد العالمية بتوقف الشركات في الصين (توقف إنتاج 10-20% من المواد الفعالة APIs مع بداية تفشي المرض[36]) وتوقف حركة التوريد، وبالتالي بداية نقص الواردات من المواد الفعالة والمستلزمات الطبية والأدوية المستوردة. والاعتماد بالأساس على المخزون الموجود بالفعل.	عدم تأثر سوق الدواء لكفاية المخزون من المواد الفعالة ومستلزمات الإنتاج لمدة ستة أشهر (تختلف من شركة لأخرى)

[34] تمثل المدفوعات المباشرة نحو 62% من إجمالي الإنفاق على الرعاية الصحية في مصر في حين تصل هذه النسبة إلى 38% بالنسبة للمرضى المؤمن عليهم وفقاً لأحدث البيانات المتاحة في 2016 لقاعدة بيانات منظمة الصحة العالمية. وقد بلغ عدد المؤمن عليهم في عام 2018 نحو 55.6 مليون مواطن، نصفهم طلاب المدارس وما يقرب من ربعهم من القوى العاملة حاليا (12مليون). مما يعني أن نحو نصف المشتغلين فقط (22.5مليون عام 2018) هم الخاضعين للتأمين الصحي (رأي في خبر، رأي في أزمة: قطاع الصحة، العدد (10)، المركز المصري للدراسات الاقتصادية).

[35] جميع بيانات الصادرات والواردات من الأدوية ومحضرات الصيدلة مصدرها، النشرة الشهرية للتجارة الخارجية، الجهاز المركزي للتعبئة العامة والإحصاء أعداد مختلفة. ما لم يذكر دون ذلك.

[36] https://www.scienceboard.net/index.aspx?sec=sup&sub=cell&pag=dis&ItemID=700

المرحلة الثانية: بداية انتشار الفيروس (فبراير-منتصف مارس 2020)	استمرار صدمة العرض بالصين امتداد صدمة العرض للهند	شلل تام في سلاسل التوريد بين الصين والهند وتوقف الهند عن إمداد الدول الأخرى (أمريكا وغيرها) بالأدوية الجاهزة نتيجة لهذا العجز في توفير المادة الخام المستوردة من الصين. مع رفع أسعار المواد الفعالة بنحو 30%[37]. قرار الهند بوقف تصدير 26 من المواد الفعالة (API) في مطلع شهر مارس[38].	- انخفضت واردات الأدوية ومحضرات الصيدلة خلال الربع الأول من عام 2020 بنحو 29% مقارنة بالربع المقابل من العام الماضي.
	بداية صدمة طفيفة في العرض المحلي		- نقص مخزون بعض شركات الأدوية
المرحلة الثالثة: تفاقم المشكلة (منتصف مارس-منتصف مايو 2020)	صدمة عرض عنيفة من الخارج	شلل سلاسل التوريد العالمي للمنتجات الدوائية والمواد الخام. ونقص في خامات تصنيع مستلزمات الوقاية.(تستورد مصر 95% من المواد الخام ومواد التعبئة والمستلزمات الطبية من الخارج، بنسبة 55% من الصين و45% من الهند[39]).	- انخفاض واردات الأدوية ومحضرات الصيدلة بمقدار 10.4% خلال إبريل 2020 مقارنة بنفس الشهر من 2019. - تراجع صادرات الأدوية ومستحضرات الصيدلة بنحو 20% خلال شهر مارس 2020 مقارنة بمارس 2019، وترتفع النسبة لـ 30% خلال إبريل 2020 مقارنة بإبريل 2019.
	صدمة طلب عنيفة	بداية ارتفاع الطلب والتكالب على أصناف معينة من الأدوية ومستلزمات التطهير والتعقيم.	- ارتفاع المبيعات خلال الربع الأول من 2020 بنحو 12% مقارنة بنفس الربع من 2019[40].

[37] https://www.almasryalyoum.com/news/details/1471794
[38] https://www.outsourcing-pharma.com/Article/2020/03/03/India-stops-export-of-certain-APIs
[39] https://www.almasryalyoum.com/news/details/1471794
[40] https://amwalalghad.com

	صدمة عرض محلي عنيفة	- نتيجة لزيادة الضغط على المخزون مع ارتفاع أعداد حالات الإصابة ومحاولة السيطرة على تفشي المرض بسرعة أكبر. - انتشار الهلع بين المواطنين وارتفاع التكالب على الأدوية والفيتامينات المعلنة في بروتوكول العلاج. فضلاً عن ارتفاع الطلب على مستلزمات الوقاية ومستحضرات التعقيم - إضافة إلى وصول الأزمة إلى ذروتها وعجز النظام الصحي عن استيعاب مزيد من الحالات مما اضطر العديد من الحالات إلى لزوم المنازل كحجر صحي واتباع بروتوكول العلاج ذاتياً.	- نقص في أصناف معينة من الأدوية والفيتامينات واختفاء تام لبعضها مما أدى إلى ارتفاع أسعارها بشكل واضح. - شحّت مستلزمات الوقاية من الكمامات والكفوف الطبية ومستحضرات التعقيم مثل الكحول وغيره مما أدى إلى ارتفاع أسعارها إلى الضعف. - قرارات من وزارة التجارة والصناعة بوقف تصدير الكحول بكافة أنواعه ومشتقاته والماسكات الجراحية. - إلزام الشركات بتوريد مخزونها وإنتاجها لهيئة الشراء الموحد والتموين الطبي، والتي عجل مجلس الوزراء بإصدار اللائحة التنفيذية الخاصة بها خصيصاً للقيام بهذا الدور ومواجهة الأزمة. - إلغاء كافة المؤتمرات والأعمال الخاصة بالأدوية والمستحضرات الطبية. وتعليق أعمال البحث فيما يتعلق بالأمراض الأخرى والتفرغ للبحث العلمي للتوصل للمصل العلاجي لفيروس كورونا المستجد (يوجد حاليًا ما يزيد عن 155 دواء و70 لقاحًا لفيروس كورونا في طور التطوير على مستوى العالم[41]).

[41] https://www.scienceboard.net/index.aspx?sec=sup&sub=cell&pag=dis&ItemID=700

<table>
<tr>
<td rowspan="2">المرحلة الرابعة: انحسار الأزمة (منتصف مايو- أغسطس 2020)</td>
<td>تنقسم هذه الفترة إلى مرحلتين، المرحلة الأولى من (منتصف مايو – نهاية يونيو 2020) وشهدت استمرار الصدمة العنيفة للعرض والطلب</td>
<td>وصول الأزمة إلى ذروتها، من حيث سرعة انتشار المرض وأداء قطاع الأدوية.

مع رجوع الشركات بالصين والهند إلى الإنتاج والفتح التدريجي للأسواق عادت سلاسل توريد المواد الفعالة من جديد.</td>
<td>- تضاعف الضغط على الأدوية ومستلزمات التعقيم واختفاء أصناف بعينها من الأدوية والفيتامينات من السوق.
- تراجع حاد في قيمة الصادرات من الأدوية والمستحضرات الطبية وصل إلى 98% خلال يونيو 2020 مقارنة بيونيو 2019، وإلى 53% عن الربع الثاني 2020 مقارنة بالربع المقابل من 2019.

- إعادة الاستيراد وتوفير الأدوية ولكن بتكلفة أعلى وبالتالي ارتفاع فاتورة الواردات، خلال شهر مايو 2020 فقط بنحو 115.6% مقارنة بنفس الشهر من العام السابق. انخفضت هذه النسب في شهر يونيو 2020 إلى 36% فقط لنفس فترة المقارنة. ليصل معدل ارتفاع فاتورة الواردات خلال الربع الثاني من عام 2020 إلى 27% مقارنة بالربع المقابل من عام 2019.</td>
</tr>
<tr>
<td>المرحلة الثانية من (أول يوليو- نهاية أغسطس 2020): انخفاض تدريجي في حجم صدمتي العرض والطلب</td>
<td>بدأت شركات الأدوية في مصر في الإنتاج.
تخفيف تدريجي للإجراءات الاحترازية وفتح تدريجي للاقتصاد.

بداية إجراءات حكومية للاستعداد لتصنيع المصل المعالج في مصر، بالاتفاق مع الحكومة الصينية مع اعتبار مصر مركز تصنيعه في القارة الإفريقية وتصديره للدول الإفريقية.</td>
<td>- تواجد المطهرات والكمامات بشكل طفيف. بينما لازال إنتاج الأصناف الناقصة من الأدوية في مرحلة الإنتاج (الفترة الزمنية بين إنتاج الدواء وتوفيره بالصيدليات).
- تراجع أعداد الحالات المصابة وبالتالي تراجع الطلب على الأدوية مع استمراره على الكمامات ومستلزمات التعقيم.

وبناءً عليه يمكن بناء السيناريوهات المحتملة لوضع القطاع الدوائي بداية من شهر أغسطس على النحو التالي:
<table>
<tr><td>السيناريو المتفائل</td><td>استمرار تباطؤ حدة الأزمة وتعافي القطاع تدريجياً</td></tr>
<tr><td>توفير الدواء</td><td>استمرار ارتفاع فاتورة الاستيراد بافتراض نفس معدل التغير بين شهر يونيو 2020 ويونيو 2019.</td></tr>
</table>
</td>
</tr>
</table>

			نسبة ارتفاع فاتورة الواردات: %36 السيناريو المتشائم: انتكاسة مرضية نقص الدواء: سيادة أوضاع شهر مايو من إجراءات وقائية مشددة وعجز في الأدوية والفيتامينات ومستلزمات الوقاية والتعقيم المتاحة نسبة ارتفاع فاتورة الواردات: %115
المرحلة الخامسة التعافي (سبتمبر 2020- يونيو 2021)		يرتبط التعافي في هذه المرحلة بالسيناريوهات المحتملة السابقة.	بناءً على السيناريوهين السابقين يمكن بناء سيناريوهين لهذه المرحلة على النحو التالي: السيناريو المتفائل: - ظهور مصل معالج للمرض - عدم ظهور سلالات جديدة للفيروس - عودة حذرة للقطاع مع تباطؤ انتشار المرض - ارتفاع قيمة المبيعات والصادرات وعودة الواردات لطبيعتها تدريجياً السيناريو المتشائم: - عدم التوصل إلى مصل معالج - ظهور سلالات جديدة للفيروس - انتكاسة مرضية وعودة للأجواء الضاغطة السابقة - ارتفاع الأسعار ونقص المخزون من الأدوية مرة أخرى مع تعطل حركة الإنتاج.

				تراجع المبيعات والصادرات مع استمرار حركة الواردات طبيعية.

رابعاً: التدخلات المطلوبة لتخفيف آثار الأزمة وأوجه الضعف المؤسسي التي كشفتها الأزمة

بخلاف القطاعات الصناعية السابقة، ترتبط الإجراءات اللازمة للتخفيف من حدة الأزمة بأوجه الضعف المؤسسي للصناعات الدوائية بشكل واضح. ويقوم الجدول التالي بتقسيم أوجه الضعف المؤسسي لقطاع الصناعات الدوائية إلى نوعين، ضعف مؤسسي ظهر بالفعل مع تغيير الإطار المؤسسي للمنظومة الإدارية والرقابية، وضعف مؤسسي مزمن يتمثل في "عوار التسعير" والقائم منذ سنوات عديدة، الاعتماد الرئيسي على الواردات وعدم انتظام سوق الأدوية في مصر.

الجدول رقم (3): الإجراءات اللازمة لعلاج أوجه الضعف المؤسسي للصناعات الدوائية

أولاً: الإجراءات العاجلة اللازمة لمعالجة الضعف المؤسسي حديث العهد	
الضعف المؤسسي نتيجة تغيير الإطار التنظيمي	**الإجراءات العاجلة**
تداخل رهيب بين اختصاصات وأدوار كل من الهيئتين	- بالرغم من أهمية التعامل مع جهة واحدة والتي وفرها الهيكل التنظيمي الجديد، إلا أنه قد يكون من المفضل إجراء فصل كامل بين مسئولية الشق التجاري (فيما يتعلق بالتسعير والتصدير وغيرها) والشق الفني (فيما يخص البحث والرقابة وغيرها). - يولي الشكل المؤسسي الجديد لمنظومة إدارة تصنيع الدواء مسئولية توزيع الدواء أيضاً، وهو ما يعد غير عملي بالنسبة للتوزيع على مستوى الجمهورية، فمع وجود نحو 75 ألف صيدلية على مستوى الجمهورية يصعب تحقيق ذلك من خلال هيئة الشراء الموحد. ومن ثم، هناك حاجة ملحة للتعامل مع شركات التوزيع المتعارف عليها للقيام بهذا الدور، حيث أنها تقوم به من خلال آلية مالية خاصة في التعامل مع الصيدليات وأسلوب تمويلي مختلف يصعب تنفيذه من خلال التعامل المباشر مع وزارة الصحة أو هيئة الشراء الموحد.

	- يعد أحد الإجراءات العاجلة الهامة هو مراجعة أسلوب تعامل هيئة الشراء الموحد مع الأجهزة والمستلزمات الطبية[42]، والذي تعمل به منذ عامين، حيث يتم التركيز على الشراء بأسعار مخفضة كهدف وحيد في الشراء مما يتسبب في هروب الاستثمارات المحلية نتيجة لعدم قدرتها على تحقيق الاشتراطات المطلوبة[43]، وبالتالي لابد من سرعة تدارك المشكلة وحلولها حتى لا يتكرر نفس النوع من المشكلات مع الأدوية. - التعجيل بإعداد اللوائح التنفيذية التفصيلية للهيئات التنظيمية الجديدة لبدء انتظام العمل بها، بمعايير محددة للأداء لتجنب احتكار القرار ووقوع ضرر مستقبلي على المستثمرين، وبنظام رقابي واضح على أداء الهيئتين، مع الأخذ بآراء المنتجين (المحلين والدوليين) سواء شركات إنتاج الأدوية أو المستلزمات الطبية في هذا الشأن. - تنظيم العلاقة بين وزارة الصحة والجهات المعنية الأخرى. مع توضيح مهام وأدوار الوزارة.
ثانياً: الإجراءات اللازمة لمعالجة أوجه الضعف المؤسسي المزمن	
أوجه الضعف المؤسسي المزمن	**الإجراءات المطلوبة**
عوار تسعير الدواء	- بالرغم من الهدف الاجتماعي وراء تخفيض أسعار الدواء، إلا أن أسلوب إدارة منظومة تسعير الدواء قد أدى إلى تشوه القطاع الدوائي في مصر، وفي إحجام الشركات الدوائية عن الاستثمار في مصر، خاصة بعد تعويم الجنيه المصري، وحتى بعد رفع أسعار الأدوية لأكثر من مرة في أقل من سنة. وبالتالي مطلوب **مراجعة نظام التسعير** والاسترشاد بتجارب الدول الأخرى في هذا الصدد، بحيث يتم تحديد فئات بعينها (مثل مستشفيات معينة) بأسعار مخفضة ولكن دون تعميم هذه الأسعار على مستوى الجمهورية، لما يسببه ذلك من تراجع دور التصدير في مجال الأدوية نظراً للارتباط الشديد بين السعر التصديري والسعر في بلد المنشأ، وهو ما يدعو الشركات متعددة الجنسيات إلى الهروب من السوق التصديري المصري وهروب البحث

[42] بالرغم من عدم تناول المستلزمات الطبية بالتفصيل خلال هذا التقرير نظراً لعدم ارتباطها بالأدوية بشكل مباشر، إلا أنه من الهام الإشارة إليها كإجراء عاجل له تأثير محتمل على منظومة الدواء.

[43] هذا بالإضافة إلى دمج اللائحة التنفيذية للنظام الجديد للمستحضرات الدوائية مع الأجهزة والمستلزمات الطبية.

	والتطوير معها، في حين يلزم تشجيعها وتشجيع دخول البحث والتطوير إلى السوق. - مراجعة مواقف الشركات المحلية والوقوف على مشكلاتها سواء فيما يتعلق بالتسعير، الاستيراد، التصدير أو الإنتاج.
الاعتماد الرئيسي على الواردات وخاصة استيراد المواد الفعالة والخامات الوسيطة اللازمة لإنتاج الدواء.	- تخفيف تدريجي لهذا الاعتماد على الواردات من خلال خلق تميز مصري عبر مزيد من البحث والتطوير في مجال الأدوية المعتمدة على النباتات الطبية والطبيعية المصرية خاصة مع الاهتمام العالمي بهذا النوع.
عدم انتظام السوق ويظهر بشكل رئيسي في: 1- نقص الأدوية واختفاء أصناف هامة خاصة **في وقت الأزمات**، حيث إن 50% من الأصناف المسجلة غير متوفرة، كما يوجد 4 آلاف صنف لم يتم إنتاجها بالأساس برغم تسجيلها[44]. 2- انتشار الأدوية المغشوشة أو المهربة، حيث تمثل تجارة الأدوية المغشوشة نحو 10% من مبيعات الأدوية في مصر، والتي بلغت نحو 60 مليار جنيه في 2018، متخطية بذلك النسبة العالمية التي تقدر بـ 6%[45].	اتخاذ إجراءات سريعة بشكل مرحلي بحيث يتم تنظيم سوق الأدوية في مصر للقضاء على ظاهرتي نقص الأدوية وانتشار الأدوية المغشوشة. وخاصة اختفاء الأدوية وقت الأزمات نتيجة للتكالب على أصناف معينة والتسبب في رفع أسعارها.

[44] المبادرة المصرية للحقوق المصرية، تقييم السياسات الدوائية في مصر، يوليو 2019.

[45] http://alahalygate.com/?p=87444

الملحق (1)[46]

مراحل إنتاج الدواء: يمر تصنيع جميع المنتجات الدوائية بثلاث مراحل:

- **المرحلة الأولى والرئيسية**: تتضمن إنتاج المواد الدوائية الكيميائية الأساسية (BPCs) والمكونات الدوائية النشطة (APIs) (المادة الفعالة)، بما في ذلك المنتجات الوسيطة كمدخلات في مرحلة متقدمة من تصنيع المادة الفعالة. وتمر عملية التصنيع بسلسلة من عمليات الهندسة الكيميائية. وتُشتق المواد الدوائية الكيميائية الأساسية BPCs من مصدرين رئيسيين:
  - المواد التركيبية/المصنعة، المشتقة من المواد البتروكيميائية لإنتاج مواد كيميائية عضوية معقدة.
  - استخراج المواد والخامات النباتية، من خلال تنقية شاملة للمستخلصات النباتية.
- **المرحلة الثانية**: تنطوي على تحويل BPCs المواد الكيميائية الأساسية والمادة الفعالة إلى أحد أشكال الجرعات الستة التالية: أقراص وكبسولات، كريمات موضعية، مراهم ومساحيق، حقن، مساحيق الاستنشاق (البخاخ)، تحاميل؛ وشراب. ويتطلب التصنيع في هذا المرحلة عادةً عمليات تصنيع بسيطة نسبيًا، ولكن يجب أن يتم ذلك في المصانع المخصصة لهذا الغرض وضمن إطار رقابي معين، والتي غالبًا ما تتطلب بيئة معقمة جيداً.
- **المرحلة الثالثة:** وتتضمن تعبئة المنتجات في شكلها النهائي، والتخزين والتوزيع على نقاط البيع.

أنواع المنتجات الدوائية: تنقسم الأدوية إلى أربعة أنواع رئيسية هي:

- **الأدوية "المبتكرة"**، وهي التي تم اختراعها كمنتج كيميائي جديد وبالتالي تحميه براءة اختراعه من التقليد أو إعادة الإنتاج. ونظرًا للإطار التنظيمي والممارسات المطبقة في مصر، لا يتوفر سوى عدد قليل من هذه المنتجات في السوق المحلية، وبالتالي لن يتم تناول هذه المجموعة من المنتجات بالتفصيل في هذا التقرير.
- **الأدوية "المثيلة Generics"** هي نسخ من المنتجات المبتكرة التي تكون خارج الحماية أي مضت فترة احتفاظها بحق الاختراع، باختلاف أنواع وفترات الحماية. وتستهدف الشركات المصنّعة لهذه الأدوية الدخول إلى السوق أولاً بمنتج مماثل، في أقرب وقت

[46] International Modernization Center (IMC), 2004, Egypt's Pharmaceutical Sector Survival and Development Strategy Report Incorporating Results and Conclusions of Review Activity.

ممكن لانتهاء فترة الحماية. وتتميز المنتجات المثيلة بأسعار أقل بكثير، وهوامش ربح أعلى مقارنة بالمنتجات المبتكرة.

- **الأدوية ذات "القيمة المضافة العامة"**، حيث تعتمد المنتجات بشكل أساسي على الجزيئات المماثلة، ولكن تم تغييرها لإعطاء خصائص المنتج الأصلي المضافة. اعتمادًا على الخصائص المضافة والمتطلبات التنظيمية التي سيتم بيع هذه المنتجات خلالها، قد يلزم إجراء تجارب على هذه المنتجات قبل الموافقة عليها.
- **الأدوية ذات "العلامة التجارية"** مع تزايد نسب منتجات شركات الأدوية العالمية التي انقضت فترة حمايتها، يتم بذل جهود كبيرة لبناء ولاء المنتج من خلال العلامة التجارية قبل أن يصل إلى هذه المرحلة. وعادة ما يعتمد هذا النهج على تطوير ملصق للمنتج المثيل إلى اسم علامة تجارية يتم طرحه بالسوق خلال فترة الحماية. وبالتالي تجعل هذه الطريقة حال نجاحها من الصعب على مصنعي المنتجات المثيلة تطوير علامات تجارية منافسة، مما يدفعها للتنافس أكثر على أسعار المنتج المثيل بصفة عامة.

فئات الشركات المصنعة للأدوية: هناك خمس فئات للشركات المصنعة للأدوية:

1- **شركات تصنيع الأدوية المبتكرة** (PIMCs)، التي تتضمن أنشطة البحث والتطوير لإطلاق منتجات بجرعات جديدة في السوق العالمية تحت حماية براءات الاختراع الدولية. ويعتمد التوزيع العالمي لهذه المنتجات إلى حد كبير على نظام التسعير الذي يتم تطبيقه في كل دولة ومدى قدرة الشركات المصنعة على تحقيق هوامش الربح المستهدفة لاسترداد تكاليف تطوير المنتج.
2- **شركات تصنيع الأدوية** (PMCs)، التي لا تحاول إطلاق منتجات "مبتكرة" جديدة والتركيز على تصنيع المنتجات التي انتهت صلاحية ترخيصها (المثيلة وغيرها). يمكن أن تكون المنتجات إما المنتج المبتكر الأصلي أو نسخة عامة أو إصدار.
3- **شركات المبتكرات الدوائية** (PICs)، التي تركز على إدخال منتجات جديدة إلى شركات تصنيع الأدوية المبتكرة PIMCs، مع الإشارة إلى أهم مجال في هذا النشاط باسم التكنولوجيا الحيوية.
4- **شركات مبيعات الأدوية** (PSCs)، التي تتولى المبيعات نيابة عن شركات تصنيع الأدوية المبتكرة PIMCs وشركات تصنيع الأدوية PMCs من خلال انتداب جهات أخرى أو ما يعرف بخدمات الـ.Outsourcing

5- **شركات دعم تطوير الأدوية** (PDSCs)، التي تتولى عناصر عملية البحث والتطوير للمنتجات الجديدة من خلال انتداب جهات أخرى أو ما يعرف بخدمات الـ Outsourcing نيابة عن شركات تصنيع الأدوية المبتكرة PIMCs.

وتمتلك شركات تصنيع الأدوية المبتكرة PIMCs فقط أنظمة إنتاج متكاملة بالكامل تغطي كل مرحلة من مراحل الإنتاج الثلاثة السابقة، وبالتالي تتمتع بمزايا وفورات الحجم على المستوى الأساسي؛ المرونة الكبيرة في المرحلة الثانية بسبب مجموعة مرافق الإنتاج في مختلف البلدان؛ وشبكات توزيع وتسويق مبيعات دولية واسعة وفعالة. فيما تتزايد تكاليف التصنيع الأولية لها بسبب عدة عوامل أهمها زيادة معايير الصحة العامة والسلامة والمهنية، زيادة المعايير البيئية وجودة المنتج؛ تشديد لوائح ممارسات التصنيع؛ وزيادة تكاليف العمالة.

الملحق (2)[47]

تتضمن اختصاصات **هيئة الشراء الموحد والإمداد والتموين الطبي وإدارة التكنولوجيا الطبية وهيئة الدواء المصرية** ما يلي:

I. تنفيذ الخطط والسياسات الخاصة بالأدوية والتكنولوجيا الطبية، واتخاذ الإجراءات اللازمة لتفعيلها والعمل بها وإدراجها ضمن خطة الدولة، ومتابعة تنفيذها طبقا للقوانين المعمول بها والنظم الصحية المحلية والدولية.

II. وضع المواصفات والمعايير الاسترشادية للجهات الطالبة في إعداد احتياجاتها من المستحضرات والمستلزمات الطبية الخاضعة لأحكام هذا القانون .

III. التنسيق مع شركات المستحضرات والمستلزمات الطبية الخاضعة لأحكام هذا القانون الحكومية والخاصة والأجنبية والجهات الحكومية والمحلية والدولية لتعزيز المخزون الاستراتيجي الطبي للدولة لمواجهة أي ظروف استثنائية تتطلب تدخلا عاجلا يستوجب توفير إمكانيات تفوق الاحتياجات العادية في الظروف المستقرة .

IV. وضع نظم الحصر والتجميع لاحتياجات الجهات الطالبة من المستحضرات والمستلزمات الطبية الخاضعة لأحكام هذا القانون سنويا .

V. التعاقد مع جميع الشركات والجهات والمؤسسات الطبية الخاصة داخل أو خارج جمهورية مصر العربية، لشراء المستحضرات والمستلزمات الطبية الخاضعة لأحكام هذا القانون، لصالح الجهات الطالبة .

[47] نص القانون: https://manshurat.org/node/61255

VI. وضع قواعد التخليص الجمركي للمستحضرات والمستلزمات الطبية لمواجهة الحالات الطارئة بعد التنسيق مع وزير المالية.

VII. وضع نظام لتقييم التكنولوجيا الطبية طبقا لأحدث النظم العالمية للاستفادة من التكنولوجيا الحديثة ذات القيمة الفعالة، بالتنسيق مع الجهات الطالبة.

VIII. الاطلاع الدوري على المخزون من المستحضرات والمستلزمات الطبية .

IX. وضع برامج ونظم التسجيل الإلكتروني للشركات المحلية أو الأجنبية التي تعمل في مجال المستحضرات الخاضعة لأحكام هذا القانون والخدمات الطبية وفقا للقواعد والإجراءات التي يضعها مجلس الإدارة .

X. وضع قاعدة بيانات متكاملة للتكنولوجيا الطبية في المراكز والمستشفيات والمخازن وجميع المنشآت الصحية العامة لمتابعة الاحتياجات والاستعمال والصيانة والتدريب

XI. إدارة منظومة التخزين والنقل والتوزيع للمستحضرات والمستلزمات الطبية والاطلاع على مخازن الجهات المعنية، وإدارة ومتابعة عمليات الفحص والاستلام وتطبيق أعلى المعايير الدولية، وذلك دون الإخلال بحق تلك الجهات في إنشاء وإدارة مخازن المستحضرات والمستلزمات الطبية الخاضعة لأحكام هذا القانون الخاصة بها.

XII. إدارة منظومة الصيانة الموحدة للأجهزة الطبية للارتقاء بخدمات ما بعد البيع.

XIII. قبول المستحضرات والمستلزمات الطبية الخاضعة لأحكام هذا القانون الواردة من الخارج في شكل منح أو تبرعات طبقا للقواعد المنظمة لذلك.

XIV. تحديد احتياجات العاملين في المجالات السالف بيانها من ناحية التطوير المستمر والتدريب للكوادر العاملة في هذا المجال.

تتضمن مسئوليات **هيئة الدواء المصرية** ما يلي:

I. وضع السياسات والقواعد والنظم لكل ما يتعلق بتنظيم وتنفيذ ورقابة إنتاج وتداول المستحضرات والمستلزمات الطبية والمواد الخام، والتحقق من جودتها وفاعليتها ومأمونيتها داخل وخارج الجمهورية في إطار الرقابة على المنتجات المصرية، وذلك بالتنسيق مع الوزارات والهيئات المعنية، وفقا للمعايير الدولية المعمول بها.

II. تطوير وضمان جودة وفاعلية ومأمونية المستحضرات والمستلزمات الطبية والمواد الخام لمستحدثات العلم التي تستخدم في التشخيص أو العلاج أو الوقاية وفقا لمستجدات العلم.

III. وضع قواعد بيانات دقيقة ودائمة التحديث عن كل ما يخص المستحضرات والمستلزمات الطبية والمواد الخام.

IV. التوعية والتثقيف الدوائي للمجتمع، وإيصال الرسائل الصحية والمعلومات الموثقة عن الدواء للمهنيين والجمهور .

V. تنظيم ورقابة إنتاج وتداول المستحضرات والمستلزمات الطبية والمواد الخام، والتحقق من جودتها وفاعليتها ومأمونيتها داخل وخارج الجمهورية في إطار الرقابة على المنتجات المصرية والتمثيل بالخارج .

VI. اقتراح وإبداء الرأي في مشروعات القوانين واللوائح والقرارات الخاصة بالمستحضرات والمستلزمات الطبية والمواد الخام، وكذلك الأمور التنظيمية ذات الصلة .

VII. التعاون والتنسيق مع المنظمات والجهات الوطنية والدولية المعنية بالمستحضرات والصحة العامة وتلك المختصة بإصدار المعايير ذات الصلة، وذلك في نطاق تحقيق أهداف الهيئة، والمشاركة في المؤتمرات المحلية والدولية وتنظيمها عند الاقتضاء.

تنبيه هام:
أعد هذا التقرير لأغراض التوزيع للمركز المصري للدراسات الاقتصادية ولا يجوز نشره أو توزيعه دون موافقة كتابية من إدارة المركز، ولا تعد أي من البيانات أو التحليلات أو المعلومات الواردة بهذا التقرير توصية، كما أن ما ورد بالتقرير ليس اعتمادا للجدوى التجارية للنشاط موضوع التقرير ولا لقدرته على تحقيق نتائج معينة، وقد تم إعداد هذه البيانات والتحليلات بناء على وجهة نظر المركز والتي اعتمدت على معلومات وبيانات تم الحصول عليها من مصادر نعتقد بصحتها وأمانتها وفي اعتقادنا فإن المعلومات والنتائج الواردة تعتبر صحيحة وعادلة في وقت إعدادها، كما أن هذه البيانات لا يعتد بها كأساس لاتخاذ أي قرار استثماري والمركز غير مسئول عن أي تبعات قانونية أو استثمارية نتيجة استخدام المعلومات الواردة، ونؤكد أن أي أخطاء قد تكون وردت عند إعداد هذه البيانات هي من قبيل المصادفة وغير مقصودة.

© ECES 2020 المركز المصري للدراسات الاقتصادية

جميع الحقوق محفوظة