



TOGETHER
for a sustainable future

OCCASION

This publication has been made available to the public on the occasion of the 50th anniversary of the United Nations Industrial Development Organisation.



TOGETHER
for a sustainable future

DISCLAIMER

This document has been produced without formal United Nations editing. The designations employed and the presentation of the material in this document do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the Secretariat of the United Nations Industrial Development Organization (UNIDO) concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries, or its economic system or degree of development. Designations such as “developed”, “industrialized” and “developing” are intended for statistical convenience and do not necessarily express a judgment about the stage reached by a particular country or area in the development process. Mention of firm names or commercial products does not constitute an endorsement by UNIDO.

FAIR USE POLICY

Any part of this publication may be quoted and referenced for educational and research purposes without additional permission from UNIDO. However, those who make use of quoting and referencing this publication are requested to follow the Fair Use Policy of giving due credit to UNIDO.

CONTACT

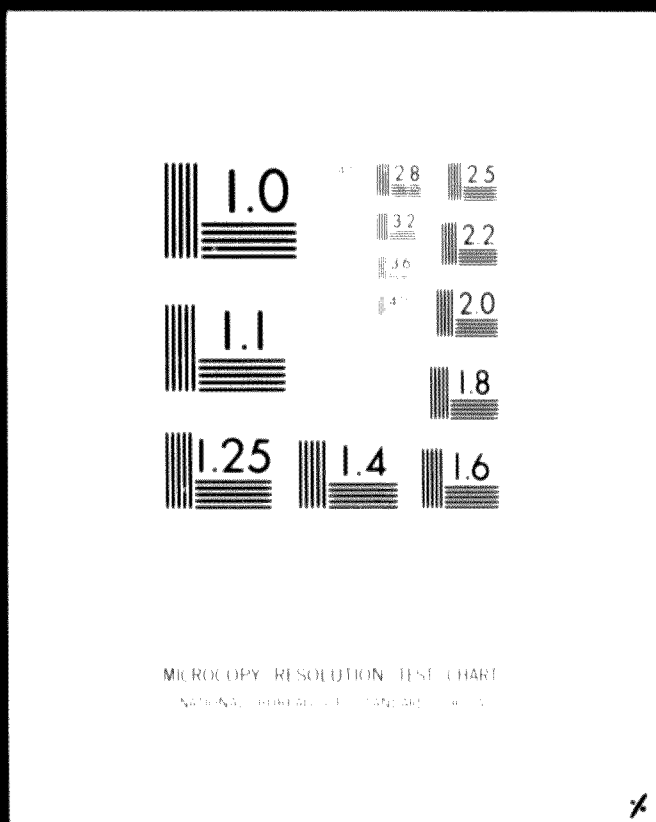
Please contact publications@unido.org for further information concerning UNIDO publications.

For more information about UNIDO, please visit us at www.unido.org

1 OF 1

01176

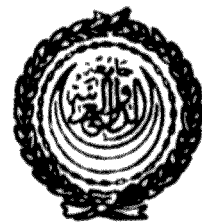
A



24x

D

ID/35



مركز التنمية الصناعية
للدول العربية

01176-A

إقامة الصناعات الصيدلانية في الدول النامية

Establishment of pharmaceutical
industries in developing coun-
tries, 1970

UNIDO-ID/35

001.76

صدر هذا الكتاب عن منظمة التنمية الصناعية للأمم المتحدة UNIDO
عام ١٩٧٠ تحت عنوان :
Establishment of pharmaceutical industries in developing countries

ترجمة : الدكتور محفوظ عبد المجيد قاسم

مراجعة : الدكتور عبد القادر سيد احمد

صدرت الترجمة عن مركز التنمية الصناعية للدول العربية بموافقة اليونيدو
عام ١٩٧٢

The Original Publication was issued by UNIDO in 1970 under the
title :

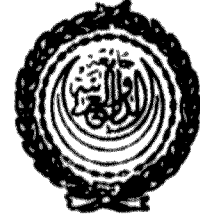
Establishment of pharmaceutical industries in developing countries

Code No. ID/35

Translated by : Dr. Mahfouz A. Kassem.

Revised by : Dr. Abd El-Kader Said Ahmed.

This Arabic translation is published by IDCAS in 1972 according to
an agreement with the UNIDO.



مركز التنمية الصناعية
للدول العربية

إقامة الصناعات الصّيدليّة في الدول النامية

محاضرات اجتماع مجموعة عمل الخبراء
بوادبست، ٥-٩ مايو ١٩٦٩

المحتويات

الصفحة

خطاب انفاذ الى المدير التنفيذي لمنظمة التنمية الصناعية للأمم المتحدة ٥

الجزء الأول :

٧	تنظيم الاجتماع
٩	توصيات عامة
٩	التقديرات
١١	الصناعة الصيدلية والخدمة الصحية العامة
١١	مروءة الانتاج للأسواق الفعلية
١٢	اختيار مفردات للانتاج
١٣	الأوجه الاقتصادية
١٥	التشريع
١٦	الرقابة الصيدليه النوعية
١٨	اختيار المناطق والتسهيلات
١٨	المعدات
١٨	الأفراد
١٨	خطط التوسع
١٩	متطلبات الانتاج الصيدلي السليم
٢٠	تدريب العاملين
٢٠	الظروف البيئية
٢١	الفعالية والأمنية
٢٢	النوانج الطبيعية
٢٣	القطاعات البيطرية
٢٥	الإحصائيات
٢٦	الإعلان والإعلام

الجزء الثاني :

٢٧	خلاصات البحوث المقدمة في الاجتماع
٢٨	اقامة صناعه صيدلية في دولة نامية - تاريخ حالة
٢٩	كيفية القيام بتسويق واقعي
٣١	اعتبارات فعالية الدواء وأمنيته
٣٢	الاحتياجات العلاجية وانتاج الادوية

الصفحة

المواد الفعالة ، العقاقير ، المواد الصيدلانية الوسيطة والمستحضرات الصيدلانية المستخلصة او المحضرة من نباتات ، اعضاء حيوانية ومخلفات زراعية	٣٤
تطوير وتطبيق الادوية البيطرية	٣٥
نماذج للوحدات الصناعية الصيدلانية ومراكز التدريب	٣٦
مساعدة منظمة الاغذية والزراعة للبلاد النامية في تحقيق انتاج بيطرى حيوى	٣٨
اهمية اعداد بيانات دوائية دقيقة في البلاد النامية	٣٩
الصناعة الصيدلانية في الهند	٤١
الوائح الحالية المنظمة والمتعلقة بالتنوع والفعالية في تصدير واستيراد الادوية في دول مختارة (ا)	٤٢
الوائح الحالية المنظمة والمتعلقة بالتنوع والفعالية في تصدير واستيراد الادوية في دول مختارة (ب)	٤٤
اوجه الحماية في الصناعة الصيدلانية	٤٥
الصناعات الصيدلانية في العقد الثانى للتنمية	٤٧
منظمة التنمية الصناعية للأمم المتحدة واقامة قطاعات للصناعة الصيدلانية في بلاد نامية	٤٩
ظروف واشترطات اقامة صناعة صيدلية في بلاد نامية	٥٢
الرقابة النوعية في التصنيع الصيدلى	٥٤

الأذيال :

ذيل رقم ١ - قائمة بأسماء المشتركين	٥٧
ذيل رقم ٢ - البيان المقدم من ج . لازور	٥٨
ذيل رقم ٣ - البحوث المقدمة في الاجتماع	٦٠
ذيل رقم ٤ - قائمة بنشرات مختارة لهيئة الصحة العالمية	٦٢

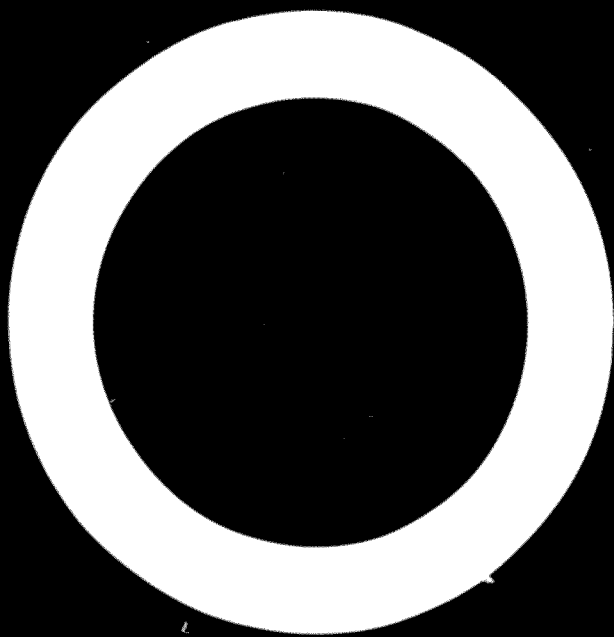
خطاب انفاذ الى المدير التنفيذي لمنظمة التنمية الصناعية للأمم المتحدة

لنا الشرف ان نقدم رفق هذا تقرير مجموعة عمل الخبراء في اقامة
الصناعات الصيدلية في البلاد النامية . وقد تم اعداد هذا
التقرير عقب الاجتماع الذي عقد في الفترة من ٥ الى ٩ مايو سنة ١٩٦٩ في
مركز ادارة اتحاد الصناعة الصيدلية المجرية في بودابست .

وقد راس المجموعة السيد/ج . هورفاث ، نائب رئيس ومدير بحوث
اتحاد الصناعة الصيدلية المجرية ، وكان نائب الرئيس هو السيد / بال
تشيكيلى ، المدير الفنى والعلمى لمجموعة تجارة الدولة المجرية ، ميديمبكس .
وتولى السيدان و . ا . كالديويل ، ب . م . تيرليزى من منظمة التنمية
الصناعية للأمم المتحدة ادارة الاجتماع وأعمال التنسيق على التوالى . وقد
اشترك ايضا في الاجتماع ممثلون عن هيئة الاغذية والزراعة ، وهيئة الصحة
العالمية . ويتضمن الدليل رقم ١ الملحق بهذا التقرير قائمة بأعضاء المجموعة .

وقد كانت نصوص التفويض لمجموعة عمل الخبراء تقديم ومناقشة
بحوث مذكورة في الأوجه الأساسية للمشكلة التي تواجه البلاد النامية التي
ترغب ان تبدأ أو تطور صناعاتها الصيدلية ، وأن تصدر التوصيات
المتعلقة بذلك .

وقد قدمت الحكومة المجرية تسهيلات للاجتماع وذلك من خلال اتحاد
الصناعة الصيدلية المجرية الذي رتب بدوره زيارات لمعهد البحوث الصيدلية
ولمصانع بيوجال في دبريشين . ويوجه الشكر للسلطات المجرية وللعاملين
بها (على الأخص السيد/ج . هورفاث ، السيد/ بال تشيكيلى ، السيد/
ج . سبولاريس ، والسيد / ج . تشابو) الذين أسهمت مساعدتهم في
نجاح الاجتماع .



الجزء الأول

تنظيم الاجتماع

- ١ - عقد اجتماع مجموعة عمل الخبراء في اقامة الصناعات الصيدلية في البلاد النامية في بودابست بالجر في الفترة من ٥ الى ٩ مايو عام ١٩٦٩ تحت رعاية منظمة التنمية الصناعية للأمم المتحدة .
- ٢ - بالاضافة الى المناقشات ، فقد نظمت زيارات لمعهد البحوث الصيدلية ومصانع بيوجال الصيدلية في دبريشين ، وهذه زودت المشاركين بتقدير لبعض المشاكل المرتبطة بالرقابة الاقربازينية . اما بالنسبة للتسهيلات والترتيبات للاجتماع والزيارات فقد قدمها اتحاد الصناعة الصيدلية المجرية .
- ٣ - كان الغرض من الاجتماع هو تجميع وتحليل المعلومات حول المشاكل التي تواجه البلاد النامية التي ترغب في اقامة تطوير صناعة صيدلية واصدار توصيات تساعة البلاد النامية في معالجة هذه المشاكل .
- ٤ - وقد رتب هذا الاجتماع السيد و . ا . كالدويل من قسم التكنولوجيا الصناعية بمنظمة التنمية الصناعية للأمم المتحدة ، وهو الذي رحب بالمشاركين باسم المنظمة ورسم المجال العام والاهداف لهذا الاجتماع . ثم اتى دور السيد ج . لازور رئيس قسم الصيدلة بوزارة الصحة فرحب بالمشاركين في المجر وأكد أهمية الصناعة الصيدلية للبلاد النامية وتعقد المشاكل التي تكتنفها ، ثم أعلن بعد ذلك افتتاح الاجتماع . ويتضمن الذيل رقم ٢ ترجمة ملاحظاته .
- ٥ - انتخب الاجتماع رئيسا له السيد جيولا هورفاث ، نائب رئيس ومدير بحوث اتحاد الصناعة الصيدلية المجرية ، والسيد بال تشيكيلى المدير الفني والعلمي لميديمبكس نائبا للرئيس .
- ٦ - بالاضافة الى السيد هورفاث والسيد تشيكيلى فقد شارك في

الاجتماع سبعة خبراء آخرون : واحد من كل من النمسا ، اسرائيل ، اتحاد الجمهوريات الاشتراكية السوفيتية ، المملكة المتحدة ، وثلاثة من الولايات المتحدة . واسهم ايضا في الاجتماع ممثلون عن منظمة التنمية الصناعية للأمم المتحدة ، هيئة الصحة العالمية ، وهيئة الأغذية والزراعة . كما حضر عديد من المراقبين من المجر . وقد قام السيد و . ا . كالدويل من منظمة التنمية الصناعية للأمم المتحدة بالعمل كمدير للاجتماع ، وتولى السيد ب . م . تيرليزي من منظمة التنمية الصناعية للأمم المتحدة أعمال التنسيق . يتضمن الذيل رقم ١ قائمة بالمسهمين .

٧ - أعقب عرض كل من بحوث الخبراء مناقشة وعمل تقدير اولي للتوصيات . وبعد مناقشة عامة ، اشترك المسهمون في وضع مشروع تمهيدى للاستنتاجات والتوصيات .

٨ - تضم هذه النشرة تقرير واستنتاجات المجموعة الناتجة عن الاجتماع وملخصات البحوث المقدمة من الخبراء والتي نوقشت اثناء الاجتماع وقد قدمت بحوث من خبراء من النمسا ، اسرائيل ، اتحاد الجمهوريات الاشتراكية السوفيتية ، المملكة المتحدة ، الولايات المتحدة ، ومن هيئة الأغذية والزراعة وهيئة الصحة العالمية . وبالإضافة الى هذا فقد قدمت منظمة التنمية الصناعية للأمم المتحدة محاضرة افتتاحية بعنوان : « أوجه الحماية في الصناعة الصيدلية » ، وبحث آخر موضوعه : « الصناعات الصيدلية في العقد الثاني من التنمية » .

٩ - الآراء الواردة في بحوث الخبراء هي آراء المؤلفين ولا تمثل بالضرورة آراء سكرتارية منظمة الصناعة للأمم المتحدة .

توصيات عامة

١٠ - نتج عن اعمال الاجتماع عدة توصيات للعمل على ترسيخ قطاع الصناعة الصيدلية في البلاد النامية متضمنا التقديرات التالية .

التقديرات :

١١ - لاعداد خطة مناسبة لادخال قطاعات الصناعة الصيدلية في بلد نام فانه يجب تقدير الآتى :

- بيانات عن المستويات الاقتصادية والصحية العامة للبلد .
- احصائيات مجتمعية ، مثل تعداد السكان بالبلد ، متوسط العمر المتوقع ، التركيب السكاني ونموه ، المواقف العامة للسكان من ناحية العلاج الطبى والادوية .
- الانماط المحلية للعلاج الطبى وتكاليفه .
- وجود وتفشى الامراض والعلل الشائعة ، وذات الطبيعة المعدية والوبائية على وجه الخصوص .
- العناية الطبية المتاحة ، عدد الاطباء الممارسين ، المرضات ، اسرة المستشفيات ، الصيدليات ، الصيادلة ، الفنيين في المحيط الطبى ، والافراد العلميين في العلوم المتصلة بالطب .
- حجم وطبيعة السوق الصيدلى المحلى القائم فعلا ، النظام التقليدى للتموين والتوزيع ، مستويات الاسعار ونظم التسعير .
- القوانين الخاصة باستيراد وتوزيع المنتجات الصيدلية ، سياسة الشركات وقوانين الصناعة ، فرض الضرائب ، الرسوم الجمركية وحماية الممتلكات الصناعية .
- التوافر المحلى للقوى العاملة المدربة و / او القابلة للتدريب والتي يمكن تخصيصها للصناعة الصيدلية .
- توافر مواد التعبئة للمستحضرات الصيدلية وامكانيات النمو في هذا المحيط .

— الطلب الحالى والمخطط له بالنسبة للمستحضرات الصيدلانية مبنية حسب مجموعاتها العلاجية .

— امكانيات التصدير المحتملة وخطط التعاون فى الاقليم وبين الاقاليم المختلفة .

— الاحتياجات العلاجية والوقائية لتعداد حيوان المآكل وحيوان العمل .

— الآراء العامة نحو المساعدة او الاستثمارات الاجنبية ، والحوافز وسياسات الحماية ان وجدت .

— الامكانيات الصناعية لتصنيع منتجات صيدلانية مختارة (يصح ان يجرى مثل هذا التقدير بالاشتراك مع هيئة الصحة العالمية ، هيئة الاغذية والزراعة ، منظمة التنمية الصناعية للأمم المتحدة ، ولا يقصر القيام به على المستشارين من الصيادلة ، الأطباء البيطريين ، الأطباء ، المالىين ، الاقتصاديين لهذه الهيئات وانما يشترك معهم متخصصون مقيمون فى البلاد او المناطق المعنية) .

— بيانات عن الاحتياجات العلاجية البشرية ، انماط العلاج ، تكاليف العلاج . وهذه يمكن الحصول عليها من :

(أ) الأطباء والأطباء البيطريين الملمين بالوضع المحلى .

(ب) البيانات الاحصائية عن الواردات من الادوية .

(ج) الحاجة الفعلية لاستهلاك الدواء وهذه يمكن الحصول عليها على سبيل المثال من مكاتب الامراض المحلية او من سجلات المستشفيات المحلية والصيدليات العسكرية .

١٢ - يجب عمل تقييم تحليلى مفصل لمثل هذه المعلومات تحت رعاية السلطات الصحية ، يقوم به خبراء علاجيون واكلىنيكيون فارماكولوجيون من وجهة تقدير الاحتياجات من المستحضرات الصيدلانية والادوية الاساسية للرعاية الطبية السليمة فى المنطقة تحت الدراسة ، مع تقديرات للاستهلاك السنوى ، وحيثما امكن تكاليف العلاج العادى للمريض عن اليوم الواحد .

١٣ - من التقديرات السابقة فانه يمكن عمل تقييم حديث للمنتجات الاساسية للرعاية الطبية السليمة والتي يمكن انتاجها فى البلد او المنطقة .

الصناعة الصيدلانية والخدمة الطبية العامة :

١٤ - إذا كان لانتاج المستحضرات الصيدلانية أن يبنى على الاحتياجات العلاجية المحلية ، فإن التعاون الوثيق بين الصناعة والخدمات الطبية العامة في البلد أو المنطقة يصبح أمرا مرغوبا فيه . حيثما يخطط لصناعة صيدلانية على أساس المشاركة بين مؤسسة أجنبية ووكالة حكومية ، فيجب أن يعكس البرنامج الانتاجي الاحتياجات العلاجية الحقيقية للبلد وأن يسهم في تحقيق الأهداف القومية للخدمة الطبية العامة .

١٥ - التعاون الوثيق مع الخدمات الصحية العامة يجب أن يحمى الصناعات الصيدلانية حديثة الانشاء من العزلة وبالتالي من وضع اقتصادي خطر . ويأتي في نفس المرتبة من الأهمية تأمين حد أدنى دائم لاستهلاك الأدوية عن طريق عدد كاف من الأطباء المعالجين وأيضا عدد مناسب من المستشفيات العامة والصيدليات الحكومية .

١٦ - يجب أن تضع الدول في الاعتبار أن تتم معظم عمليات المشتريات الواردة والمحلية ، وبالأخص لبرامج الصحة الحكومية ، عن طريق وكالة مركزية وأن تشتري الأدوية عامة الاستعمال بكميات ضخمة وذلك تحقيقا لاقتصاديات أكبر .

اللاءمة الانتاج الأسواق الفعلية :

١٧ - يجب أن تبين البلاد النامية المهتمة باقامة صناعات صيدلانية أن المستحضرات الصيدلانية المصنعة محليا يمكن أن تكون أعلى سعرا بقدر ملحوظ من نظيراتها المستوردة في السنين الأولى للتشغيل وذلك يكون مرجعه صفر عمليات التشغيل وعوامل أخرى مؤثرة على كفاءة الانتاج وتكاليف المنتج . بالإضافة الى هذا فالأدوية اللازمة للاحتياجات العلاجية الماسة قد لا تكون بالضرورة تلك التي تحقق ربحا في التصنيع .

١٨ - ان الظروف الخاصة المتطلبة ، والتي تتعقد بوضع اقتصادي غير متوازن قد يكون سائدا في بلد نام ، تقتضى التخطيط الحريص لآية خطوة ذات شأن في اقامة صناعة صيدلانية . ومن المرغوب تماما أن يتوافر بصفة مستديمة المستشارون في الاحتياجات المحلية والتقدم الطبى على وجه العموم ، كذلك المستشارون في التقدم التكنولوجى في صناعة ورقابة الدواء . وبالإضافة الى هذا فيجب أن يكون لدى

المستشارين معلومات صحيحة وكاملة عن كل العوامل التي تؤثر في وضع السوق المحلية ، مثل التغيرات في التعداد السكاني الشامل ، في متوسط عمر الفرد ، في الاحصائيات المرضية ، في طيف الأمراض ، في متوسط الدخل القومي بالنسبة للفرد ، في عدد الأطباء الممارسين ، المستلزمات الطبية ، واسرة المستشفيات ، والصيديات والصيدلة ، وفي جهود تقدم الصناعة الصيدلية نفسها .

١٩ - لما كان من الضروري أن تقيم كل البيانات حتى تلك ذات المستوى الفنى العالى ، على ضوء اتصالها بالظروف المحلية ، فإنه يكون من الخطأ أن تجرى عمليات استدلال مثلا من أرقام التسويق في دول أخرى وخاصة إذا كانت دولا متقدمة .

٢٠ - في الدول النامية يختلف ميزان أولويات الأدوية تماما عنه في معظم الدول المتقدمة . فبينما تهتم الدول المتقدمة بعلاج امراض القلب ، والجهاز العصبى المركزى ، والحالات النفسية ، فإنه على الدول النامية أن تعطى الأولوية لعلاج الأمراض الطفيلية والمعدية وبالتالي فعليها أن تطور المعالجات المناسبة للوضع القائم من ناحية تكلفة الانتاج ومستوى التسهيلات الطبية المتاحة خاصة في المناطق الريفية .

اختيار مفردات للإنتاج :

٢١ - قد لا ينصح باقامة صناعة صيدلية كاملة بناء على تقديرات الاحتياجات العلاجية الفعلية ، وفي هذه الحالة يمكن البدء بقطاع صغير للتعبئة يمكن أن يتكامل تدريجيا حسب الحاجة ، معتمدا في ذلك على الطلب ، توافر العناملين ، المباني والمعدات ، تيسير الخدمات والموارد المالية . وعلى سبيل المثال ، لما كان جزء كبير من الاحتياجات الدوائية الأولية في بلد نام يتمثل في منتجات مثل المحاليل ، الأشربة ، المساحيق ، الحبيبات ، الأقراص ، والحقن مما يمكن تصنيعه من خامات مستوردة باستعمال معدات خفيفة ، فإن تصنيع هذه المنتجات يكون له مبرر قوى . وإذا لم تستعمل الطاقة الإنتاجية الكاملة لمثل هذه الصناعات فإنه يمكن النظر في انتاج مستحضرات التجميل وادوات الزينة وما شابه ذلك .

٢٢ - حيث أن المعدات اللازمة لتصنيع المحاليل ، الأشربة ، المساحيق ، الحبيبات ، الأقراص ، والحقن تكون على وجه العموم نمطية ، فإنه

لا يجب على دولة نامية ان تتردد في النظر في التصنيع المبكر لمثل تلك المستحضرات .

٢٣ - حيث ان النواتج الطبيعية البيئية في بلد ما كالنباتات واطعاء الحيوانات يمكن ان تكون في بعض الحالات مصدرا للمواد الفعالة لمستحضرات صيدلية تفيد في سد احتياجات علاجية فانه يلزم النظر في استكشافها والاستفادة منها . ومثل هذا البرنامج يمكن ان يقدم اساسا في التمرين اللازم لتطوير الخبراء الصيدلية .

٢٤ - على الدولة النامية التي ترغب في انتاج انواع معينة من المضادات الحيوية المعروفة ان تضع في الاعتبار انه نادرا ما يكون تشجيع انشاء وحدات لانتاجها مرغوبا ويرجع ذلك الى انخفاض اسعار السوق العالمي لمعظم المضادات الحيوية التي لا تحميها براءات اختراع ، بالإضافة الى مشكلات رقابة الجودة واقتصاديات التسويق . ولا يمكن توقع تطور ناجح في تصنيع المضادات الحيوية الا في حالة ضخامة حجم السوق المحلية بقدر كاف لتحقيق اقتصاديات الانتاج او في حالة تحقيق تطوير ناجح في طرق انتاج المضاد الحيوى مما يسمح بالتصدير لدول اخرى .

٢٥ - على الدولة النامية الا تنظر في الانتاج الكامل للكيمياويات الدوائية المشيدة الا اذا كان لديها صناعة متقدمة للكيمياويات النقية . فاستيراد الكيمياويات النقية من الدول المتقدمة تكنولوجيا يكاد ان يكون هو الطريق الوحيد الذي يمكن سلكه باقتصاديات مناسبة .

٢٦ - يجب ان يعلق بالذهن عند اختيار مادة دوائية للانتاج ، ان الاحتياجات العلاجية لا تعنى دائما احتياجات السوق . كما سبق ذكره ، فان الادوية التي هناك حاجة ملحة لها قد لا تكون تلك التي تحقق ربحا اكبر في انتاجها .

الوجه الاقتصادي :

٢٧ - بالرغم من انه من المتوقع ان تزيد تكلفة المستحضرات الصيدلية المنتجة محليا عن مثيلاتها من الانتاج الاجنبى في السنوات الاولى لتشغيل صناعة حديثة الانشاء ، الا انه من الممكن الوصول الى مركز اقتصادى معقول مع نمو الخبرة والمبيعات . وتميل معدلات استهلاك الادوية الى الاستمرار في الزيادة ويرجع ذلك الى الارتفاع المطرد في مستويات المعيشة والتعليم والتقدم الذي يتحقق في الصحة العامة

والرعاية الصحية . وبالإضافة الى هذا فان الانتاج المطلوب من المواد المساعدة مثل الورق المقوى . والادوات الزجاجية والمدائن يمثل أنشطة لها وزنها يمكن بدورها ان تولد أرباحا اضافية .

٢٨ - حيث ان احلال الانتاج المحلى مكان الواردات قد ينمى الدخل القومى . فان العجز الناتج فى عائد الجمارك (على الواردات) يمكن ان يعوض بضريبة محلية .

٢٩ - يمكن ترشيد تسويق الانتاج الصيدلى اى اختيار اساليب التوزيع وانتقاء وتسعير المنتجات . وحيث تستورد كل المنتجات الصيدلية - اما عن طريق القطاع الخاص او العام - فانه يكون هناك تكاثر سريع للمنتجات المنافسة راوكالات التوزيع وينتج عن ذلك كله ان بانعى الجملة والتجزئة لا يستطيعون تحميل نفقاتهم على حجم كبير من المبيعات . لذا عندما تنتهى صناعة صيدلية قومية من تنظيم عملية توزيع المنتجات المحلية يمكنها البدء فى تطوير الاستعدادات اللازمة لتوزيع الادوية التى يلزم استيرادها .

٣٠ - ان اقامة صناعة صيدلية يجب ان يبنى على اساس تقديرات سليمة للاقتصاديات ، العمالة ، والأسواق المعنية ، ولا يجب اقامتها لمجرد اعتبارات قومية او للحفاظ على التبادل الخارجى . ويجب النظر - اينما كان ذلك ممكنا - فى تدعيم الانتاج الصيدلى على اساس اقليمى او بالتعاون بين اكثر من اقليم وذلك للحد من الأعباء المالية على اية دولة منفردة .

٣١ - قد لا ينعج على الدوام باستيراد المنتجات البيولوجية تامة الصنع لاستحالة ذلك احيانا او لعدم افضليته . فمثلا قد تمنع تراخيص تصدير حكومات المنتجين عن اللقاحات المضادة للفيروسات المسببة للأمراض - المنتجة فى معامل متقدمة معمليا وبشرياً - نظرا لخطورة تسرب مسببات المرض . وعلى اية حال فانه يفضل عموما الانتاج المحلى باستعمال سلالات محلية من الفيروسات والبكتريا تكون لها قوة مضادة أكبر ، حيث ان اللقاحات المنتجة منها ستكون اكثر فعالية .

٣٢ - يمكن نصح البلاد النامية المهتمة بانشاء صناعات صيدلية قومية بتشجيع المؤسسات الصيدلية الاجنبية ذات الخبرة فى تقديم تسهيلات للبدء فى بعض قطاعات الصناعة الصيدلية ، ويجب على الدول فى هذه الحالة ان تقدم حماية وحوافز كافية .

التشريع :

- ٣٢ - في المرحلة الاولى لانشاء صناعة صيدلية في بلد نام يكون من المهام الاساسية وضع النظم القانونية والاجرائية التي تضمن ارتقاء الادوية المنتجة الى مستوى مناسب من الجودة موضع التنفيذ .
- ٣٤ - غالبا ما تكون هناك حاجة الى تشريعات ضد الاحتكار وذلك لمنع المؤسسات الصناعية - سواء كانت محلية او اجنبية - من اساءة استعمال قوتها في امور مثل تحديد اسعار عالية بدون مبرر تفوق القدرة الشرائية للمواطنين . او مثل محاربة مؤسسات جديدة في دخول السوق . ويجب ان تنظر الدول النامية في ادخال القوانين او وضع النظم المتصلة بترشيد التصنيع ، والرقابة النوعية ، والاعلان عن الدواء (ويشمل ذلك توزيع العينات المجانية على كل من الجمهور واعضاء المهنة الطبية) .
- ٣٥ - يجب ان يقيم نظام يتطلب تسجيل كل المنتجات الصيدلية بمصلحة حكومية ان لم يكن هذا موجودا بالفعل . ويجب ان يتطلب مثل هذا النظام من طالب التسجيل اقناع المصلحة من ناحية امان ، وفعالية ، وجودة الدواء حين التقدم بطلب للتصريح بالبيع . ويجب ان يخطط لهذا النظام بحيث يضع في الاعتبار احتياجات صناعة دوائية متقدمة متطورة . ويجب ان يكون لدى الخبراء المسؤولين عن الاشراف على التصنيع والرقابة الدوائية مؤهلات الدراسة العلمية والخبرة العملية . ويجب ان تكون درجة الرقابة القانونية متناسبة مع حالة التشريعات المتصلة والزامها .
- ٣٦ - تلعب براءات الاختراع دورا مهما في المجال الصيدلى . وبالتالي فيجب على البلاد النامية حينما تنشئ قطاعا في الصناعة الصيدلية ان تضع نظما تكفل حماية مالكي براءات الاختراع بالنسبة لانتقال ملكية تكنولوجيات البراءة والمواد المحمية وما شابه ذلك الى منتجين محليين وشركائهم الاجانب . هذا اذا لم تكن مثل هذه النظم موضوعة بالفعل موضع التنفيذ .
- ٣٧ - على جميع الدول ان تتحاشى استخدام انظمة رقابتها الصيدلية كوسيلة لزيادة الدخل او لحماية صناعات محلية . واذا كانت هناك حاجة لزيادة الدخل او لحماية صناعات معينة فيجب ان يتحقق هذا بطرق اخرى وليس بتضمين ذلك في التشريع المعمول لضمان الجودة والفعالية والامان للمستحضرات الصيدلية .

الرقابة الصيدلانية النوعية :

٣٨ - من الواجب كلما أمكن أن يكون هناك نوع من الرقابة على المستحضرات الصيدلانية المنتجة في بلاد نامية يكفل التحقق من تكافؤها العلاجي لمستحضرات نمطية . وحيث أن الرقابة الصيدلانية بالنسبة للتعرف والنقاوة لا تؤمن الكفاءة العلاجية تماما ، فيجب التثبت من الكفاءة العلاجية عن طريق دراسات الكلينيكية .

٣٩ - هدف الرقابة الصيدلانية النوعية هو الوصول الى تصنيع ثابت متماثل للمنتجات ذات النوعية المرجوة . وبمجرد التثبت من الفعالية العلاجية والأمان لدواء ما ، يجب الحكم على النوعية الصيدلانية للمنتجات المتوافرة تجاريا بقياس مطابقتها ، قوتها ، ونقاوتها والخواص الأخرى المتصلة بذلك . واحسن السبل لتحقيق هذا واعظمها أهمية هي الرقابة المنتظمة على الانتاج على أساس مواصفات للرقابة الانتاجية .

٤٠ - مواصفات كل من الخامات والمنتجات ضرورية لتقدير صلاحية الخامات ونوعية المنتجات النهائية . مثل هذه المواصفات تتضمنها عادة المراجع الرسمية مثل دساتير الأدوية ، ومراجع الوصفات والمواصفات الصيدلانية والطبية .

٤١ - يجب أن تكون الرقابة على الانتاج فعالة ابتداء من المراحل الأولى في التصنيع وتشمل :

(أ) صلاحية المعدات ، المباني ، والأفراد .

(ب) الرقابة على عمليات التصنيع .

(ج) الرقابة على المواد الأولية ، المنتجات نصف المصنعة والمنتجات النهائية وذلك للتثبت من مطابقتها للمواصفات الموضوعة .

٤٢ - تعديل الشكل الصيدلي لمادة دوائية قد يغير من مستوى الامتصاص في الدم ويؤثر على العلاج . لذا قبل اجراء تعديل في المستحضر يجب اختبار تأثير اى تعديل فيزيقى مقترح في الشكل الصيدلي للمستحضر في الوسط الذى سيستعمل فيه . وعلى سبيل المثال يمكن تغيير فعالية مادة دوائية اساسية لجمالها اقل تأثيرا اذا استعملت كأحد المفردات في شراب للسعال عما لو تم تناولها بالطريق المعتاد . لذا يجب فحص اى تعديل في دواء ما بالرجوع الى مستحضر قياسى للتثبت من الفعالية العلاجية .

- ٤٣ - تستطيع منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية - في حدود اعتماداتها وامكانياتها البشرية - ان تقدم خبراء ومعدات معملية للانتاج والرقابة النوعية بالنسبة للقاحات اللازمة للسيطرة على معظم الامراض المعدية ، ويمكنهما ترتيب برامج تدريبية ومقررات ومنح زمالة لدراسة الرقابة النوعية على الادوية .
- ٤٤ - تتضمن تشريعات بلاد عديدة متطلبات الرقابة على الانتاج وهى تخدم التفتيش على مؤسسات التصنيع الصيدلى . وقد تبنت لجنة من خبراء منظمة الصحة العالمية كتيب **ممارسات طبية في التصنيع والرقابة النوعية الادوية(١)** الذى يمكن ان يخدم كدليل فى مثل عمليات التفتيش هذه .
- ٤٥ - فى تقدير الاختيار بين استيراد المنتجات الصيدلية او انتاجها محليا يجب ان توضع نوعية المفردات المستوردة بالنسبة لمثيلاتها المصنعة محليا فى الاعتبار .
- ٤٦ - وجود دستور للأدوية او كتاب مماثل يحوى مواصفات منشورة يعتبر اسهاما هاما فى معايير الجودة . ويجب ان يوجد فى البلد النامى مثل هذا المرجع المتخصص الذى يغطى معايير التعرف ، النوعية ، والتركيز بالنسبة لتلك الادوية التى تمثل افضل حصيلة فى ممارسة وتدريس الطب . ويجب ان تكون بنود دستور الادوية او المقاييس موضع التنفيذ ملزمة لمن ينتج او يحضر الدواء . ويجب ان يوضع فى الاعتبار امكانية الاستعانة بدساتير الادوية القومية والدولية .
- ٤٧ - فى المرحلة الاولى لتشيد صناعة صيدلية ، لا يجب على الدول النامية ان تؤمن رقابة كافية على انتاجها الخاص فحسب ، بل عليها ايضا ان تثبت من ان المنتجات الواردة الى اراضيها مطابقة لمعايير مكافئة . وعلى الدول التى ليس لها صناعة صيدلية ان تتخذ بالنسبة للواردات الصيدلية اجراءات رقابة نوعية وقائية مناسبة .
- ٤٨ - على البلاد التى تخطط لتصدير مواد صيدلية وسيطة ، ومواد خام او منتجات نهائية ان تكون على بينة بمعايير الجودة التى يجب ان تتحقق فيها ، حتى اذا جرى تصدير مثل هذه المفردات الى دول لم تأخذ بعد بهذه المعايير .
- ٤٩ - يجب مراعاة العوامل التالية للمساعدة فى الحد من المشاكل المتصلة **بانشاء قطاع صناعى صيدلى** .

(١) انظر الدليل رقم ٤

اختيار المناطق والتسهيلات :

٥٠ - غالباً تكون الوحدات الصناعية الصيدلانية مؤسسات ضخمة ذات احتياجات كبيرة من القوى الكهربائية . الماء والبخار ومن الجائز ان ينتج منها كميات كبيرة من المخلفات الصناعية . لذا فان الخدمات المساعدة اللازمة قد تمثل مشكلة هامة . ومن الواجب ان تكون الوحدات الصناعية قريبة من طرق جيدة وأن يكون في متناولها امداد دائم باليد العاملة . والصيانة المناسبة امر لا بد منه .

المعدات :

٥١ - يجب ان تشتري المعدات الأساسية من اقل عدد ممكن من المنتجين وبذا يمكن ان تستبدل الحادرات والقوالب والاجزاء الأخرى فيما بينها وبهذا يمكن الاقلال من الامداد اللازم من قطع الغيار .

الأفراد :

٥٢ - من الضروري لانشاء قطاع صناعى صيدلى تحديد المهارات التى تحتاجها البلد لكى تصنع منتجات صيدلية . فاذا لم تكن هذه المهارات موجودة ، او لا يمكن الحصول عليها بشكل اقتصادى فلا يجب النظر فى الانتاج الصيدلى حتى يبلغ هذا القطاع مستوى مرضيا من التطور . وفى اختيار المرشحين لقطاع الصناعة الصيدلانية يجب الا تغفل الدول النامية انه بينما تلزم خبرة فنية خاصة فى الوظائف المتصلة بالاختبار . الانتاج ، والبحوث وما شابه ذلك ، تكون ادارة الأعمال من الضروريات لانجاز الواجه التجارية فى الصناعة . ويمكن تقديم امتيازات خاصة للعاملين فى قطاع الصيدلة مثل تقديم عينات مجانية (او مخفضة السعر) من الادوية للأفراد وعائلاتهم كحافز .

خطط التوسع :

٥٣ - فى تخطيط القطاع الانتاجى لصناعة صيدلية ، يجب على الدولة النامية ان تنظر فى رسم خطة تتسع بها على خطوات وحدات التشغيل مثل التعبئة الى وحدة صناعية متعددة القومية وذلك مع تطور العلوم والخبرة الصناعية . وفى هذا الاعتبار فان التخطيط الاصلى يجب ان يراعى اختيار المكان ، وشراء مساحة كافية من الارض للتوسعات المستقبلية ، والقرب من وسائل النقل والخدمات وهكذا . كما يجب النظر فى التصميم الاصلى بعناية لضمان امكانية التوسعات الافقية

والرأسية التي تسمح باستعمال أكثر التنظيمات التصنيعية كفاءة .
وهذه قد تشمل مساحات للتخزين ، الرقابة النوعية . تجهيز
فان المعلومات عن نوع العملية المتبعة . المعدات اللازمة . الطاقات ،
تقارير الرقابة النوعية على نماذج خاصة ، علامات الدفعات الانتاجية
وغيرها يجب ان يتم تطويرها بعناية .

متطلبات الانتاج الصيدلى السليم :

٥٤ - يتاثر الانتاج الصيدلى السليم بالعوامل التالية :

(ا) توافر الخبراء والامكانيات :

التوافر المستمر للأخصائيين الذين يستطيعون اسداء النصح
في مسائل الاحتياجات العلاجية والتقدم العلاجى ، ووجود عدد من
المستشفيات العامة والصيدليات ، المراكز الصحية ، والعيادات ،
وامكانيات أخرى بقدر كاف للمحافظة على حد أدنى لاستهلاك
المنتجات الصيدلية التي تنتجها صناعات حديثة الانشاء امر هام .

(ب) السوق الصيدلية المحلية :

الزيادة في السكان ؛ الصورة العامة للأمراض ؛ التحضر ونمو
الوعى الصحى ؛ زيادة الدخل القومى بحسب الفرد ؛ نشاط هيئات
المساعدة الطبية الرسمية ؛ الافراد والتسهيلات الطبية ؛ امكانيات
التصدير ؛ جهود التقدم من جانب الصناعة الصيدلية المحلية ؛
واكتشاف ادوية جديدة ضد امراض لم يكن بالامكان شفاؤها او ادوية
افضل ضد امراض بالامكان شفاؤها ، كل هذا يؤثر بوضوح على
السوق المحلية .

(ج) القطاع الاهلى :

يمكن ان يحقق انشاء قطاع اهلى للصناعة الصيدلية في بلد نام
ذو تعداد سكاني صغير نسبيا وفرا في التبادل الخارجى ، ويمكن ان
يسهل الرقابة على الانتاج ، الأسعار ، ونظم توزيع الدواء . وغالبا
ما تكون أكثر الاحتياجات الحاحا في بلد نام هى الادوية الفعالة
للسيطرة على الامراض الطفيلية وعلاجها في كل من الانسان والحيوان .
ويعتمد تطوير صناعة صيدلية على الهدف منها ، الاموال المتاحة ،
والاحتياجات العلاجية . فاذا كان الربح هو الهدف الوحيد فسيسر

النمو الصيدلي في طريق معين ، واذا كان الهدف هو اشباع الاحتياجات الحقيقية فسيستبع التطور العلاجي خطا آخر ، اما اذا كان الهدف مزيجا من الاثنين ففي هذه الحالة يجب اتباع خطة اخرى . والخطط الانتاجية المبنية على اساس الاحتياجات العلاجية فقط غالبا ما تكون غير مربحة ، لذا يجب ايجاد حل وسط بين واقعيات السوق ، الاحتياجات والظروف الصحية العامة ، والاحتياجات العلاجية . وتلعب اقتصاديات حجم الانتاج دورا هاما في هذه الحسابات .

(د) معدل الاستهلاك :

حيث ان معدل زيادة استهلاك المنتجات الصيدلية يزداد باطراد نظرا لاستمرار ارتفاع مستويات المعيشة والتعليم . فانه يجب على البلاد النامية ان تراعى في تخطيط صناعتها الصيدلية احتياجات التنمية المستقبلية .

تدريب العاملين :

٥٥ - تدريب العاملين عامل مهم في اقامة قطاع للصناعات الصيدلية . ومثل هؤلاء الافراد يمكن تدريبهم في مؤسسة صيدلية او في اطار دراسات تنظمها جمعيات للصيدلة او الصناعات الصيدلية ، او في مؤسسات تعليمية على مستويات الطالبة والخريجين ، او عن طريق منح وزمالات في دول اجنبية او بتمرين متخصص من قبل مستشارين تقدمهم الامم المتحدة او هيئات اخرى معنية .

٥٦ - يمكن اقامة مراكز اقليمية للتدريب يتوفر فيها معدات بمختلف المقاييس لتصنيع الاقراص ، والحقن والاشكال الصيدلية الاخرى ويتيسر فيها التدريب العملي والدراسة وتنمية الخبرة في اصلاح وصيانة المعدات .

٥٧ - يمكن اعداد مركز تدريبي يدار مرتبطا بمؤسسة تعليمية بمعدات يقدمها المصنعون بقرض . ومثل هذا التنظيم مفيد لكل من الافراد تحت التمرين والمتكفلين بتقديم المعدات . بالاضافة لهذا يمكن ارشاد الافراد تحت التمرين في الاوجه الهامة للتوثيق الصيدلي اللازم .

الظروف البيئية :

٥٨ - للظروف البيئية في بلد معين اثر بالغ في اختيار ادوية للتصنيع في ذلك البلد ؛ فمثلا السلفا ثيازول فعالة علاجيا في المناطق المعتدلة بينما

يمكن أن يكون هذا الدواء ساما في المناطق الحارة . لذا يجب التمعن بحرص في مدى ملائمة الادوية لبلد تنظر في امر تصنيعها .

الفعالية والامونية :

٥٩ - يجب أن تكون الفعالية العلاجية للادوية وامونيتها موضع اهتمام مصنعي الدواء جميعا سواء اكانوا يطورون ادوية جديدة ، او ينتجون فقط توليفات معروفة لمستحضرات صيدلية او يقصرون نشاطهم على اعادة التعبئة .

٦٠ - يجب ان يتوافر لدى مصنعي الدواء معلومات وافية عن كل التأثيرات البيولوجية المحتملة لمنتجاتهم . ويجب ان يكونوا قادرين وعلى استعداد لاحاطة المهنة الطبية بهذه التأثيرات وان يمدوا السلطات الحكومية بالوثائق الضرورية بالنسبة للتقييم الحيوى لمنتجاتهم .

٦١ - حيث ان الطرق العلاجية وظروف تعاطى الادوية في البلاد النامية غالبا ما تكون مختلفة عنها في الدول المتقدمة ، فانه يحتمل ظهور مشاكل خاصة في تقييم الفعالية والامونية . وقد تحدث انحرافات في التوافق بالنسبة لادوية معينة عن ذلك المعروف في البلاد التي درست فيها هذه الادوية لأول مرة . وقد يكون مرجع ذلك الى ظروف متعلقة بسوء التغذية او حتى بعادات غذائية مختلفة ، بأنواع او مجالات مختلفة لمقاومة الدواء ، باضطرابات وراثية او بمتوسط حجم ووزن الجسم ، او قد يرجع ذلك الى اختلاف الطقس او عوامل بيئية اخرى مما قد يؤثر على امتصاص ، ايض وافراز الادوية .

٦٢ - قد يؤدي ادخال عقاقير « متوارثة » او « بلدية » في مستحضرات صيدلية محلية الى خلق مشاكل خاصة بالفعالية والامونية ، وغالبا ما تكون القيمة العلاجية لمثل هذه الادوية مشكوكا في امرها ، وكثيرا منها قد لا يكون اكثر فائدة من الاشكال الصيدلية الخالية من المواد الفعالة .

٦٣ - تستلزم دراسة مشاكل الفعالية والامونية تعاوننا وثيقا بين المهن الصيدلية والطبية . ولما كانت البلاد النامية لا تمتلك دائما الافراد الضروريين المدربين في الصيدلة ، الاقربازين ، والاقربازين الاكلينيكي والعلاج التجريبي ، فان منظمة الصحة العالمية يمكنها - ضمن اشياء اخرى - ان تعاون في تدريب الصيادلة ، الفنيين ، طلبة الطب ، طلبة الدراسات العليا والباحثين في فروع المعرفة الطبية .

وبالإضافة الى هذا فان منظمة الصحة العالمية مستعدة - بناء على طلب البلاد النامية - أن تساعد في عمل وتطوير قوائم « الادوية المختارة » .

النواتج الطبيعية :

٦٤ - تتبع النواتج الطبيعية المتوافرة للفحص احدى مجموعتين :

(اولا) نباتات

تمثل النواتج الطبيعية المستوطنة في بلد او اقليم ما مجالا منطقيا استكشافيا لتنمية مصادر المواد ذات الفعالية العلاجية و/او النواتج الوسيطة للأدوية والمنتجات المشابهة . ويجب النظر في هذا المجال على هدى المسارات التالية :

(ا) يجب عمل مسح نوعى محدود ووضع خرائط علمية للنواتج الطبيعية المحتوية على مواد ذات فعالية بيولوجية .

(ب) بعد تقدير احتياطي المواد الخام يجب عمل تحليل مبدئى لموقف السوق ولاقتصاديات حجم التصنيع المربح ، والتوقعات المنتظرة في الاستهلاك المحلى والمبيعات الخارجية ، كما يجب ان يشمل التحليل تكاليف جمع وتعريف النباتات ، التدريب على طرق الجمع ، النقل ، تخزين المواد الاولية وما شابه ذلك .

(ج) قد تكون هناك حاجة لزراعة النباتات في مزارع وهى التى يتوافر الطلب على موادها الفعالة والتى يلزم تصنيع كميات كبيرة منها . ويجب ان يتولى ادارة هذه المزارع خبراء ، كما قد تكون هناك حاجة لمساعدة منظمة الاغذية والزراعة .

(د) حيث انه من الضرورى تخزين بعض الاعشاب الطبية في غرف مكيفة الهواء لمنع تحلل موادها الفعالة ، وتوفير امكانيات النقل السريع للنباتات المحصودة للاقلال من الفاقد ، فانه على الدولة النامية التى ترغب الدخول في هذا المجال ان تكون مستعدة للنظر في تقديم مثل هذه التسهيلات .

(هـ) نظرا لصعوبة نقل الخامات النباتية بسبب نسبة حجمها الى وزنها ، ونظرا لحالة معظم الطرق غير المرضية في البلاد النامية ، فانه ينتج عن ذلك تكاليف نقل باهظة ، وعلى هذا

يجب نقل الصناعات الصيدلانية المتعلقة بكيمياء النبات الى مكان قريب من مصدر الخامات (المزارع مثلا) .

(ثانيا) اعضاء حيوانية :

(ا) يجب ان تقصر عملية تجميع الاعضاء الحيوانية على مجازر معدة اعدادا طيبا . ويجب ان يتولى عمال مورة عملية فصل الاعضاء الحاملة للمواد الفعالة من الانسجة الأخرى عقب ذبح الحيوانات .

(ب) في برنامج فعال لتجميع وتشغيل الاعضاء الحيوانية تنشأ ضرورة لحفظ هذه الخامات عند درجات التجمد او عند درجات حرارة منخفضة لمدد متفاوتة ، لذا يجب تقديم المعدات اللازمة .

(ج) حيث ان عملية الاستخلاص التجارى لكثير من المفردات الفعالة من المنتجات الطبيعية تتطلب استعمال واسنرجاع كميات كبيرة من المذيبات العضوية ، لذا يجب التخطيط الهادف لهذا الاحتياج .

(د) تحتوى بعض الاعضاء الحيوانية على كميات متباينة من المواد الفعالة وهذا يتوقف على المنطقة من العالم الذى نشأت فيه هذه الحيوانات وعلى الظروف الصحية المحلية . لذا تلزم الدراسة المستفيضة للخامات قبل البدء فى استخلاص المواد الفعالة من الاعضاء الحيوانية .

القطاعات البيطرية :

٦٥ - يجب ان تشمل ادوية العلاج البيطرى ما يستعمل منها فى العلاج الجماعى والادوية التى تهدف الى زيادة الاخصاب فى الحيوان عن طريق تحسين الصحة ، ومنع انتقال العدوى من الحيوان الى الانسان .

٦٦ - حيث ان الاصابة بالطفيليات تمثل اكبر سبب منفرد للخسارة الاقتصادية فى الثروة الحيوانية ، لذا يجب النظر فى انتاج مبيدات الطفيليات ومواد وقائية للسيطرة على التطفل الداخلى والخارجى . وتستعمل هذه المنتجات للسيطرة على الحيوانات اللافقارية (الحشرات ، والقارضات وما شابه ذلك) ، الديدان الطفيلية المعوية،

والقواقع التي قد تكون حاملة للديدان الطفيلية المعوية ، والقارضات التي يمكن أن تعمل كناقلة للحشرات وغير ذلك .

٦٧ - يوصى بمركزية انتاج اللقاحات في عدد محدود من المعامل الاقليمية ذات المواقع الاستراتيجية والمعدة اعدادا طيبا من ناحية الافراد والتجهيز . تمثل اختبارات الفعالية والمامونية جزءا حيويا من عمل المراكز المركزية . وذلك نظرا لانتاج لقاحات ذات فعالية منخفضة على سبيل المثال ادت الى شعور كاذب بالأمان . كما انتجت في بعض الاحيان لقاحات ملوثة اسهمت في انتشار المرض .

٦٨ - نظرا لآخطار التعامل بالفيروسات المتنوعة او المواد تحت الاختبار المشكوله فيها فانه يجب عدم تشجيع تناول سلالات فيروسية - غير تلك الموجودة فعلا في الدول المختصة - بالدراسة الا في معامل معدة اعدادا كافيا من النواحي البشرية والمعملية .

٦٩ - تشجيع البلاد النامية على النظر في الفوائد والمضار النسبية للبدء في عمليات انتاج اللقاحات التي تتطلب التزامات في المباني ، الافراد ، وصيانة المنشآت الضرورية . ويجب اجراء مقارنة بين مثل هذا الانتاج وشراء واستيراد المنتجات الحيوية المقصودة كلما امكن ذلك .

٧٠ - يجب ان يكون انشاء معامل انتاج المواد البيولوجية البيطرية وانشطة البحوث والتدريب المتعلقة في البلاد النامية على يد الحكومة والمؤسسات الأخرى القادرة على المحافظة على المستويات العالية الضرورية .

٧١ - نظرا لمسئولية الامراض الطفيلية في البلاد النامية عن خسارة تتراوح بين ١٠ ، ٣٠ في المائة في حيوانات المأكلة (خاصة الماشية والأبقار في سن اقل من سنة واحدة) مما يمثل عبئا ثقيلًا عليها ، لذا فان انتاج المواد الطاردة للديدان يمثل مجالا في غاية الأهمية . وفي بعض المناطق من العالم تسخر حيوانات المأكلة كالجاموس ايضا في العمل في حقول الأرز وللحرث او تسوية الأرض او ما شابه ذلك ، لذا يحتمل اصابتها بطفيليات يحملها الماء مثل الدودة الكبدية ، خاصة في المناطق التي تكتسب فيها اراض جديدة للاستزراع عن طريق انجاز خطط تاري وفي مثل هذه الحالات يمكن ان تحدث معدلات عالية في الوفيات ، كما انه يصبح غير ممكنا الاستفادة من الحيوانات المصابة في الغذاء .

٧٢ - يجب ان يولى العلاج الجماعى للحيوانات قدر كبير من الاهمية حيث انه يسمح بكفاءة عالية مع حد ادنى للتكلفة والمجهود . والعلاج المنخصص لحيوانات فردية عادة ما يكون ترفا لا تتحملة الا الدول المتقدمة . وبينما اتسع نطاق الاستعمال العلاجى للمضادات الحيوية فى البلاد النامية وذلك فى علاج الحيوانات ذات القيمة مثل سلالات الماشية ، الاناث المدرات للبن وما شابه ذلك ، الا انه قد حدث سوء استعمال لهذه المواد وادى ذلك الى اطلاق البكتريا المعوية فى الحيوانات المجتررة ، خاصة الحيوانات المدرة للبن مما قلل او حتى اوقف ادرار اللبن .

٧٣ - حيث ان هناك حاجة ماسة للبروتين الحيوانى فى البلاد النامية فانه من المفيد تماما مساندة تنمية الثروة الحيوانية . والحيوانات غير السليمة او ضعيفة النمو لا تضيف الى الرصيد الغذائى لبلد ما .

٧٤ - نظرا لضرورة اللجوء الى اللقاح الجماعى فى مثل هذه البلاد للسيطرة على معظم الامراض المعدية فى الحيوان . فانه من الواجب تشجيع انتاج اللقاحات المتطورة والحديثة محليا . خاصة تلك التى يمكن الحصول عليها بطريقة زراعة الانسجة اينما امكن ذلك . كما يجب النظر فى امكانية الانتاج المحلى للمواد القاتلة للطفيليات والمواد الوقائية واستعمالها على نطاق اوسع وذلك للسيطرة على الامراض الطفيلية .

٧٥ - اذا كانت هناك امكانيات لتصنيع الادوية الخاصة بالاستعمال البشرى او كان هناك تخطيط لها فيمكن تحقيق توسعات وامتدادات لها لانتاج بعض المستحضرات البيطرية وذلك بحد ادنى من التغيرات ، كما يجب النظر فى انتاج اضافات العلائق والفيتامينات لتغذية الحيوان .

الاحصائيات :

٧٦ - يجب تجميع البيانات الاحصائية عن الاسواق بالنسبة للمنتجات شائعة الاستعمال وذات القيمة المرتفعة نسبيا . كما يجب ان تشمل تقديرات الاحتياج عوامل مثل الزيادة فى عدد السكان ، وفى متوسط **الدخل القومى بمسبب الفرد** ، وضرورة بلوغ هدف صحى معين ، والتغيرات المخطط لها فى مجال المرض .

٧٧ - قد لا يمكن الاعتماد دائما على احصائيات الاستيراد والتصدير نظرا للتصنيف غير السليم . فمثلا يمكن ان تجمع الواردات الدوائية مع

وارداد الصابون ومستحضرات التجميل ، والأدوات الجراحية وما شابه ذلك . وفي تحليل أنواع الأدوية التي يجب أن يوليها بلد معين أكبر قدر من الأهمية يجب أن يوضع في الاعتبار تفشى وشدة أمراض معينة ، عدد المرضى المعالجون والمستويات الصحية العامة .

٧٨ - بينما تحيط الإحصائيات المتعلقة بالمشاكل الصحية لبلد ما بكل التعداد السكاني في العادة ، فقد تنحصر إحصائيات استهلاك المنتجات الصيدلانية في قطاع محدود من السكان تيسر له الخدمات الصحية . لذا يجب وضع هذه التناقضات في الاعتبار عند تخطيط أهداف الإنتاج الصيدلي .

الإعلان والإعلام :

٧٩ - يمكن رفع مكانة أو صورة المستحضرات الصيدلانية المنتجة قومياً باستعمال بطاقات وعبوات على درجة عالية من الجودة تكون على نفس القدر من الجاذبية مثل المنتجات المستوردة .

٨٠ - يجب على البلاد النامية - في إطار الحدود التي تفرضها قوانينها ولوائحها - أن تستخدم الأوساط الاعلانية مثل الملصقات ، الكتيبات ، التقاويم ودور الخيالة المحلية (الفانوس السحري وما شابه ذلك) بالإضافة الى عرض منتجاتها القومية في معارض أو في عروض خاصة داخل حدودها . ويجب أن يسر للمشاهدين فرصة رؤية نماذج لعمليات تصنيع المستحضرات وزيارة الوحدات الصناعية . كما يجب ترتيب زيارات منتظمة للمدارس ، الهيئات العسكرية والمؤسسات الأخرى ذات الأهمية .

٨١ - أنه من الأهمية بمكان أن تكون المعلومات المتوافرة عن المنتجات الصيدلانية سهلة المنال . ويجب أن تقدم بيانات دقيقة يعتمد عليها ويتم ذلك بتوفير النشرات التي تبين لكل من المريض والطبيب الاستعمالات ، الفعالية ، الأخطار الممكنة بالنسبة لكل دواء .

الجزء الثاني

خلاصات البحوث المقدمة في الاجتماع

تضمنت البحوث المقدمة للاجتماع تقريرا للسيد ج . لاور من وزارة الصحة المجرية (مطبوع كذيل رقم ٢) وتقارير من خبراء من النمسا ، واسرائيل ، واتحاد الجمهوريات الاشتراكية السوفيتية ، والمملكة المتحدة والولايات المتحدة ومن منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة التنمية الصناعية للأمم المتحدة . ومنظمة الصحة العالمية . وتتضمن الصفحات التالية خلاصات لهذه البحوث كما هي مبوبة في الذيل رقم ٣ .

وقد قدمت الهند بحثا في الاجتماع بالرغم من انها غير ممثلة في هيئة الخبراء .

اقامة صناعة صيدلية في دولة نامية - تاريخ حالة

مقدم من : يوئيل اميران

قدم وصف للأسس الموجهة لسياسة حكومة بورما في انشاء صناعة بورما الصيدلية في أوائل الخمسينيات تحت ادارة اجنبية .

نوقشت الفترة السابقة على بدء الصناعة بتفصيل كبير ، مع الاشارة بوجه خاص الى مشاكل القوى العاملة ، الخدمات الطبية الموجودة ، مواقع توزيع الدواء بالتجزئة ، استيراد الادوية الاجنبية ، ومؤسسات التعليم العالى . وجرى تحليل لتخطيط تصميمات المصنع واثره طويل المدى على الصناعة مع الاشارة بوجه خاص الى انتاج الخلاصات ، والصبغات والى وحدة التخمر المخصصة لانتاج الخميرة . كما بينت السياسة التى تحكم اختيار الادوية التى ينتهى الامر لانتاجها كما اعطيت الاسباب لتكامل خطوط منتجات معينة مثل توليفات المبيدات الحشرية ومضادات السموم . ثم عرضت مراجعة للاقسام المختلفة ولانواع الادوية المنتجة فى الفترة من ١٩٥٥ الى ١٩٥٩ .

بدأت ادارة بورما لهذه الصناعة عام ١٩٥٩ بانتهاء العقد مع الشركة الاجنبية . وتولى قدامى الموظفين الوطنيين ادارة الصناعة الصيدلية فى بورما وذلك بمساعدة وتوجيه مستشارين اجانب وقد صدرت خلال هذه الفترة عدة تنظيمات تناولت تحولات فى سياسة شراء الخامات والمعدات ، واتفاقيات الخبرة مع شركات اجنبية والحماية الحكومية للادوية المنتجة محليا . وقد تم التعرض لكل هذه الموضوعات باستفاضة ، هذا بالاضافة الى موضوعات اخرى مثل الاتجاهات العامة بخصوص الادوية ، تقديم المنتجات النهائية ، النشر والتوعية الطبية .

تم استعراض علاقات الاقسام ببعضها داخل هذه الصناعة ، ودور وتأثير اللجان المختلفة . كما شرحت العلاقات الخارجية مع الوكالات الحكومية الاخرى والمؤسسات العلمية . وعرضت مراجعة لدور العامل فى المصنع والخطوات المتخذة لزيادة اسهامه فى الجهود العام .

وفى النهاية قدم تحليل للدور الدقيق للمستشار الاجنبى فى دولة نامية وحللت اهمية العلاقات الانسانية .

كيفية القيام بتسويق واقعي ، دراسة اقتصادية ومالية لامكانيات نمو صناعة صيدلية في دولة نامية

مقدم من : جون . ا . ديرنج

يتناول هذا البحث نشوء وسمات الصناعة الصيدلية . وكان موضع النظر مراحل تطورها والأسواق التي تخدمها . وعرضت أرقام الانتاج العالمي للمنتجات الصيدلية في الفترة من ١٩٥٥ الى ١٩٦٧ مع التوقعات المنتظرة حتى ١٩٨٠ . وبعد هذا نوقش نمو الانتاج الصيدلي في الاقاليم المتقدمة والنامية من العالم مع بيان التوقعات المنتظرة حتى ١٩٨٠ . كما تم ايضا تحليل النمو في استهلاك الدواء بالنسبة للفرد وذلك لتقديم مستويات وتوقعات للنمو المرتقب في المستقبل بالنسبة لكل من الاقاليم المتقدمة والنامية من العالم .

درس ايضا تركيب الصناعة مع التأكيد على الاتجاه نحو التركيز ، والاتجاهات بالنسبة للتصنيع ، التكنولوجيا ، المواد الخام (انواعها ومصادرها) ، البحوث والتطوير ، الرقابة النوعية ، ترشيد التصنيع والاحتياجات من القوى العاملة . كما شرحت اساليب العمل المتاحة للدول النامية للتغلب على قصورها التكنولوجي ، وتركيب التكلفة في الصناعة خاصة بالنسبة للبلاد النامية . كما اولى النظر الى العوامل التي تؤثر في سوق المنتجات الصيدلية في البلاد النامية واتصالها بحجم السوق القومية ومعدل استهلاك الادوية بالنسبة للفرد . ومن ضمن هذه العوامل ما يلي :

(ا) المستويات الحالية والسابقة لاستهلاك الدواء ، متضمنة مصادر البيانات وحدودها المعتادة ؛ موردى الدواء المحليين والاجانب ؛ البرامج القومية للصحة وعلاقتها بالحاجة الفعلية للأدوية ، مع ايضاح اسباب عدم تعاضم هذه العلاقة .

(ب) اغراض خطط التنمية الاجتماعية والاقتصادية القومية ، متضمنة تقديرا لواقعية اهداف القطاعات الاقتصادية المختلفة المتفق عليها وذات التأثير على الصحة ، وتأثيرات الجو السياسي العام .

(ج) الانتاج القومي الكلي ، متوسط الدخل بالنسبة للفرد ، تبين توزيع الدخل والثروة ، ومدى ارتباط متوسط الدخل بالنسبة للفرد بمعدل استهلاك الدواء بالنسبة للفرد ؛ الاختلافات بين المناطق الحضرية والريفية .

(د) الإنفاق على الصحة : غير مباشر (حكومي) ؛ على المستوى المركزي والمتوسط والحلى ؛ من خلال طرف ثالث ؛ ومباشر (بواسطة المستفيدين) .

(هـ) اثاحة ، نوعية ، توزيع واستعمال الموارد الصحية ، سواء اكانت حكومية او خاصة ؛ القوى العاملة في المجال الطبي ، متضمنة الممارسين التقليديين (الشعبيين) ؛ الامكانيات الطبية مشتملة المستشفيات ، المراكز الصحية والمؤسسات الأخرى ذات العيادات الخارجية .

(و) العوامل الثقافية التي تؤثر في طلب السلع والخدمات الصحية .
والبدائل المتاحة للبلاد الأقل تقدما بالنسبة لتزويد سكانها بالأدوية تتضمن التالي :

(أ) استيراد منتجات تامة الصنع .

(ب) الاستيراد بالجملة لكيماويات دوائية تامة الصنع او نصف مصنعة وتوفير الامكانيات المحلية لاستكمال التصنيع و/ او التعبئة او لاجراء التوسعات اللازمة .

(ج) انشاء الامكانيات التصنيعية ذات الاكتفاء الذاتي او التوسع فيها .

(د) اذا وضع تشابك التجارة الخارجية في الاعتبار ، فيمكن ان يكون هناك بعض التوليف للبدائل الثلاث الأولى .

ويناقدش التقرير المشاكل التي تواجهها الصناعات الصيدلية في البلاد النامية . وبعضها هو :

اقتصاديات النطاق الانتاجي ؛ توافر الموارد المحلية ؛ المعونة والتدعيم الدولي والثنائي ؛ اعتبارات حجم الوحدة التصنيعية ، الطاقة والتكاليف الانتاجية ؛ البحوث والتطوير ؛ اختيار القوى العاملة للتصنيع والادارة ، ترويج المبيعات والتوزيع ؛ التكاليف والأسعار ؛ والرقابة النوعية .

قورنت مميزات كل من الملكية والرقابة القومية والاجنبية ، وشرح ما يجب عمله لحث الشركات الاجنبية على انشاء امكانيات التصنيع محليا .
ومن ناحية أخرى وضع ما يجب عمله من قبل التابعين لشركات دولية لتوطيد قومية متضامنة طيبة في البلد المضيف .

ويختتم التقرير ببيان لكيفية استخلاص الاستنتاجات المفيدة من المعلومات المقدمة فيه وذلك لتقدير امكانيات النمو لصناعة صيدلية في دولة نامية .

اعتبارات فعالية الدواء ومأمونيته

مقدم من : ه . فريبيل

يجب ان تكون الفعالية العلاجية للمنتجات الصيدلانية ومأمونيتها موضع اهتمام المصنعين . وقد وضعت هيئة الصحة العالمية اسسا للتقدير الحيوى للمأمونية والفعالية في معامل اقربازينية - سمية ، وكذلك في المستشفيات والممارسة الطبية بغرض العمل على تعميمها في العالم كله .

ومثل هذه الأسس والمعايير تجب مراعاتها ايضا من جانب المصنعين الذين يقصرون نشاطهم على توليف المنتجات الصيدلانية والذين لا يمارسون في العادة التقييم الحيوى لادوية جديدة .

في الدول النامية كثيرا ما تختلف الطرق العلاجية وظروف اعطاء الدواء عنها في البلاد المتقدمة وبالتالي فمن المحتمل ان تظهر مشاكل خاصة في تقدير الفعالية والمأمونية . وترد بعض الأمثلة بعد هذا الكلام .

قد تؤدي بعض عوامل محلية مثل العادات الغذائية ، سوء التغذية او اضطرابات وراثية معينة الى تفاعلات مؤذية قد لم تلاحظ في البلد الذي ابتكر فيه الدواء وتم اختباره .

لم تجرى دراسة الكفاءة والمأمونية لما يسمى بالادوية « المتوارثة » بطريقة متطورة وعلمية . وهذه يجب - مهما كان - تناولها من هذه الناحية كأنها ادوية جديدة حتى ولو قدم لها القانون والعرف الوطنى امتيازات خاصة في اجراءات التسجيل .

ظهرت حديثا شكوك لا يمكن تجاهلها حول التكافؤ العلاجي لبعض المستحضرات الخاصة لبعض المواد المعروفة ذات النوعية الواحدة . ومن الواجب التحقق من الفعالية العلاجية لمثل هذه المستحضرات بطرق مناسبة كلما أمكن ذلك .

يتطلب الحفاظ على المقاييس الحيوية للمأمونية والفعالية تعاوننا وثيقا بين المهن الطبية والصيدلانية . والوحدات الفنية المختصة بهيئة الصحة العالمية - شعبة الاقربازين وعلم السمية - على استعداد لتقديم المعلومات المتعلقة وللمساعدة في تعليم وتدريب الافراد الجامعيين وغير الجامعيين عن طريق تخصيص المستشارين والمنح الدراسية .

الاحتياجات العلاجية وانتاج الادوية

مقدم من : ه . فريبيل

تباين سياسة الخدمات الطبية في المناطق المختلفة من العالم . ولا يمكن توقع التجانس في هذا او الوصول اليه ، وذلك لان تنظيم ، وامكانيات ، ومجالات ومدى العناية الطبية المبصرة للفرد والمجتمع تتعدل حسب البيئة وتتاثر بها لحد كبير . وبعض هذه العوامل الفاصلة على سبيل المثال ، تفشى الامراض المعدية وغيرها من الامراض ، وجود اضطرابات وراثية ، أنظمة التأمين الصحي ، توافر الأطباء ، والصيدالة ، المرضات ، والمعامل والمستشفيات وأخيرا وليس آخرا تموين كاف من المنتجات الصيدالية .

يختلف تماما وصف الدواء واستهلاكه في بلد نام ، حيث يكون نسبة الأطباء الى المرضى ١ الى ١٠٠٠ ر.١٠٠ ، عنه في تلك الدول التي تصل فيها النسبة ١ الى ١٠٠٠ أو اقل من ذلك . وتحدد الممارسة العلاجية وبعض العوامل الأخرى استهلاك المنتجات الصيدالية ، والمثال على ذلك توضحه دراسة عن تكلفة علاج مرضى الدرن . فتحت الظروف المعيشية السائدة في أمريكا الشمالية وأوروبا ، يتحدد اختيار الادوية المستعملة في علاج الدرن بصفة غالبية على اساس فعاليتها المضادة للحوية وصفاتها السمية وتفشى سلالات من الكائنات المسببة للأمراض لها مقاومة للدواء في منطقة من المناطق . ومع اعتبار عوامل الفائدة والمخاطرة فان الازونيازيد ، حمض امينو ساليسيليك المقابل ، والاستربتومايسين تمثل انسب الادوية لعلاج الدرن في هذه المناطق .

اما في الدول النامية ذات الامكانيات الاقتصادية المنخفضة ، حيث لا يستطيع المريض ان يدفع تكاليف علاجه ، وحيث تكون الاعتمادات الحكومية غير كافية لتقديم الخدمة المتطلبة لكل محتاج للعلاج ، فان الحد الأدنى من الانفاق اللازم لتوفير علاج ناجح بالنسبة لمريض واحد يصبح هو الفيصل في تحديد اختيار الدواء ، اذا يكفل الدواء الذي يحقق علاج الفرد باقل تكلفة ممكنة علاج اكبر عدد من المرضى .

والدراسة توضح تكاليف علاج باستعمال أربعة ادوية فعالة وذلك على النحو التالي :

التكلفة السنوية (دولار أمريكي)	الجرعة القياسية للشخص البالغ في اليوم	الدواء
٠٩٠	٣٠٠ مجم	ايرونيازيد
١٠٠	١٥٠ مجم	ثياسيتازون
٩٢٥	١٠ جم	حمض امينو ساليسيليك مقابل
١٧٢٥	١ جم	استربتومايسين

من الأرقام الميينة اعلاه يتضح تماما انه نظرا لانخفاض اسعار
الايرونيازيد والثياسيتازون ، فان هذين الدوائين يمثلان انسب الادوية
لبلد نام ، وانه ينصح بوصفهما للمرضى كأدوية أساسية . وتحت هذه
الظروف قد يصرف النظر عن عامل المقاومة المكتسبة حيث ان التعرف عليها
في الحالات الفردية قد يكون مستحيلا من الناحية الفنية والتنظيمية .

المواد الفعالة ، العقاقير ، المواد الصيدلانية الوسيطة والمستحضرات الصيدلانية المستخلصة او المحضرة من نبات وأعضاء حيوانية ومخلفات زراعية

مقدم من : جيولا هورفات

يبدأ التقرير بمراجعة تاريخية عن العقاقير التي تعتمد على مصادر طبيعية عضوية من النبات والحيوان والمخلفات الزراعية . ويتلو ذلك اعتبار تقييم المواد الخام كأساس للمواد ذات الفعالية البيولوجية ومغزاها الخاص بالنسبة للبلاد النامية . كما تم التعرض للخطط التنظيمية اللازمة لجمع وتداول وخرن المواد الأولية ، وروجعت أيضا العمليات العامة المتصلة بتحضير المستحضرات الجالينية ، وبالتخمير وبفصل المواد ذات الفعالية الطبية . كما عرضت أمثلة عديدة لتشغيل أكثر المواد الخام شيوعا . ووصف أيضا التصميم العام لوحدات انتاج المستحضرات الجالينية والكيمائيات النباتية والحيوية .

تعرض التقرير أيضا لطرق تصنيع المستحضرات الصيدلانية النهائية ذات المنشأ الطبيعي ، كذلك وصف طرق الرقابة التحليلية والبيولوجية ومعاملتها . وقد عرض المحاضر الهيكل التنظيمي لمؤسسة من هذا النوع ، واضعا في الاعتبار تدريب الافراد اللازمين .

يبين المحاضر كذلك انسب الخطوات المتبعة في تدعيم وتنمية صناعة صيدلانية تعتمد على خامات من أصل طبيعي ، ويوضح الجهود البحثية والتطويرية اللازمة لمساندة ورفع المستوى الفني والاقتصادي للانتاج .

يعرض المحاضر كذلك بعض الأوجه الاقتصادية لتصنيع منتجات صيدلانية من هذه الأنواع .

تطوير وتطبيق الأدوية البيطرية

مقدم من : ريتشارد ا . هوبنر

يتضمن التقرير تعريفاً بمشاكل الأدوية البيطرية ، ويصف حلولاً لها ويشير إلى الأهداف المرجو تحقيقها . وكان من ضمن الموضوعات التي نوقشت مسح التعداد الحيواني ، أمراض الحيوان من ناحية حدوثها وانتقالها ، ونوعيات الأدوية و / أو الوسائط العلاجية اللازمة والحاجة الكامنة لها .

وكانت موضوعات إعطاء الوسائط العلاجية عن طريق البيطريين أو غير الفنيين ، واستعمال مخاليط العلف المحتوية على مواد علاجية ، وأنواع أمراض الحيوان المتفشية في أقاليم نامية معينة محل اعتبار .

قدرت التكاليف التقريبية للتموين بكميات كافية من الوسائط العلاجية الخاصة ببعض أنواع الحيوانات (الخنازير ، الأغنام ، الماشية ، الخيول ، الدواجن وهكذا) ، هذا مع وضع بعض العوامل مثل الطلب الكلي واقتصاديات النطاق الانتاجي في الاعتبار .

وعندما تتحدد الاحتياجات ، فإن العوامل التي يجب وضعها في الاعتبار ستكون تكلفة وفعالية برامج علاج كافية في إطار الخطط البديلة التالية :

(أ) استيراد منتجات معبأة أو مواد بالجملة للتعبئة .

(ب) تعبئة مواد وسيطة .

(ج) القيام بالعملية كلها بعد الحصول على الخبرة وحقوق استعمال براءات الاختراع المتعلقة .

نوقشت أيضاً خطط بحوث وتطوير الدواء والرقابة النوعية .

نماذج للوحدات الصناعية الصيدلانية ومراكز التدريب

مقدم من : فالتر اوتو

يشمل هذا التقرير موضوعين :

١ - خطة لتشييد منشآت صناعية .

٢ - خطة لتدريب العاملين في الامور الاقتصادية والفنية .

بالنسبة للخطة رقم (١) يمكن النظر الى المنشأة الصناعية الصيدلانية على اساس انها تتكون من :

(ا) قسم التعبئة (اى تعبئة المستحضرات تامة الصنع) .

(ب) قسم تصنيع المستحضرات الصيدلانية (القسم الجاليني) ويختص بتصنيع المنتجات النهائية مثل الاقراص ، الاقراص المكسوة ، السوائل ، المراهم ، الكبسولات والاقمع الطبية .

(ج) الرقابة النوعية .

(د) انتاج المواد الفعالة .

ويصمم المصنع بطريقة تسمح بالتوسع في مسارات افقية وراسية فمثلا يمكن تقسيم قسم التعبئة الى قطاعين . القطاع السفلى في مستوى الارض ، ويشمل مساحة للتعبئة ، وقسم الامداد ، والبدروم الذى يمكن استخدامه كمخزن للمستحضرات نصف المصنعة . ويتم نقل المستحضرات النهائية على حزام ناقل مائل الى البدروم وقسم التوزيع .

ويخصص الطابق الاساسى لاقسام الادارة والرقابة النوعية . ويتطلب وضع خطة ذات كفاءة للانتاج توصيفا دقيقا للأنشطة المختلفة . ويجب توصيف عملية الانتاج نفسها بدقة ، كما يراعى تقديم المعلومات الوافية عن المعدات وطاقاتها . وبالإضافة الى هذا يجب الأخذ فى الاعتبار عند عمليات التخطيط الأولية وضع تفاصيل معينة مثل تلك المتعلقة بسجلات ضبط الجودة والتأثيرات المميزة للطبخات الانتاجية .

اما بالنسبة للتدريب فيمكن اجراؤه بطرق ثلاث :

(١) فى مؤسسة صيدلانية .

(ب) في اطار مقررات تعليمية تنظمها جمعيات للصيدلة ، الصناعة او شركات مختصة بالتصنيع وبيع معدات التحاليل .

(ج) بواسطة مستشار .

وتعاني الطرق سالفة الذكر من قصور مشترك في أن العاملين يواجهون بتفاصيل لمشاكل ومسائل متخصصة ، في الوقت الذي لا يوجد فيه حتى الآن برنامج تدريبي عام يركز على مقررات دراسية متجانسة . وهذه الحقائق تؤكد الحاجة لانشاء مركز تدريبي ولعمل مقرر تعليمي تناقش خلاله المشاكل التكنية والاقتصادية .

مساعدة منظمة الأغذية والزراعة للبلاد النامية في تحقيق

انتاج بيطرى حيوى

مقدم من : ج . ج . رومو

يراجع الجزء الأول من التقرير مجالات اهتمام منظمة الأغذية والزراعة فيما يختص بالاستعمال البيطرى للمستحضرات الصيدلانية في مقابل اللقاحات . وقد لوحظ في عدد معين من هذه البلدان وجود صعوبات لتدبير المستحضرات الصيدلانية من الخارج ، خاصة تلك ذات الأهمية الكبرى في السيطرة على الأمراض الطفيلية الخارجية والداخلية في الدواب الليفية ، وللتغلب على هذه الصعوبات يجب تشجيع مثل هذه الدول بقوة على انشاء صناعات صيدلانية اينما أمكن ذلك .

ويتعرض الجزء الثانى من التقرير لأسباب استحالة مركزية انتاج اللقاحات في عدد محدود من المعامل ذات الأعداد المناسب من ناحية الامكانيات العملية والقوى البشرية .

ويستفصّل التقرير في أسباب طلب العديد من البلدان النامية مساعدة منظمة الأغذية والزراعة في تحقيق الاكتفاء الذاتى في هذا المجال عن طريق الامداد بالخبراء ، وتدريب المتخصصين المحليين والتزويد بالمعدات .

ويبين التقرير ايضا أن انتاج المواد البيولوجية البيطرية في البلدان النامية مازال من المسائل ذات الطبيعة الدقية في هذه المرحلة ويشرح أسباب ذلك .

وقد أورد التقرير بعض الأمثلة لمساعدات تقدمها منظمة الأغذية والزراعة ، وبالذات من خلال معاهدها للصحة الحيوانية في الشرق الأدنى ، وبمساندة الاعتمادات الخاصة للأمم المتحدة ووكالتها الأوروبية للتحكم في أمراض القدم والفم . وقد مهدت هذه الهيئات ، بجانب غيرها ، الطريق أمام تمكين انتاج اللقاحات البيطرية على أساس قومى ، وبالتالي مساعدة البلاد الاعضاء في منظمة الأغذية والزراعة للوصول الى الاكتفاء الذاتى في تشخيص أمراض الدواب الليفية ذات الأهمية الاقتصادية الكبرى والسيطرة عليها .

اهمية اعداد بيانات دوائية دقيقة في البلاد النامية

مقدم من : جوليوس سيغال

يبدأ التقرير بنبذة تاريخية عن استعمال الادوية وطريقة التفكير تجاهها قبل عصر العلم الحديث . فلم يبدأ الاستعمال العلمى للادوية الا فى النصف الثانى من القرن التاسع عشر . ومع تقدم علوم الكيمياء وتراكم المعرفة فى كيفية القيام بتجارب علمية دقيقة ازداد الفهم لميكانيكيات فعل الادوية واستعمالاتها العلاجية .

ومن الواضح الآن أن النمو العارم للادوية وتفجر البيانات حولها يتحدى قدرتنا على التعامل بكفاءة وسرعة مع مشاكل الاستعمال الامثل للدواء . ويمكن أن يستفاد من خبرة الولايات المتحدة ومواطنيها فى الحاجة المتزايدة الى معلومات احسن واكثر توافرا عن الدواء على الاقل كمرشد لتجنب بعض السقطات فى استعمال الدواء وللإعلام الذكى لمواطنى البلدان النامية الصغيرة بالمعلومات الخاصة بالدواء .

ويقدم التقرير بيانات تفصيلية عن طائفة من الادوية التى تنمو الفائدة منها ويتسع مجال استعمالها ، وهى مجموعة الادوية التى تستعمل اساسا فى علاج الأرق والمشاكل المتصلة .

وعلى وجه العموم فإن المعلومات الدقيقة عن الادوية ، تمثل امرا فاصلا فى حماية المستهلك من الانفاق الزائد فى ادوية معينة . وبالإضافة الى مثل هذه الاعتبارات الاقتصادية ، فإن أهم سبب ملزم لتقديم معلومات دقيقة عن الادوية للمستهلك فى البلاد النامية هو الحفاظ على صحته ورفاهيته . قد يكون بالامكان تلافى النتائج السلبية التى يسببها الخلط وتأخر المعلومات الذى حدث فى الماضى بالنسبة للادوية وذلك بملاحظة بعض معوقات التقدم فى ترشيد استعمال الدواء فى المجتمعات الصناعية . وتؤكد الخبرة الأمريكية أهمية اعلام كل من المعالج والمستهلك بفائدة الادوية المتوافرة وآثارها الجانبية .

ويناقش البحث سؤالاً مهماً يخص كثيراً من الاطباء وخبراء الدواء وهو : الى أى حد يحق للمريض معرفة تأثيرات الادوية التى توصف له ؟ ومجالات التساؤل هنا : هل يوسع المريض استعمال هذه المعلومات لفائدته ، هل

يستطيع الاستمرار في استعمال الدواء دون أن تؤثر الوطأة النفسية الناتجة عن المعلومات في نتيجة العلاج ، وهل بمقدوره فهم هذه المعلومات .

القيت الاضواء على الحاجة الى معلومات شاملة ودقيقة عن الدواء بعيدا عن تحكم الشركات الدوائية . وهنا تجدر الاشارة الى خبرة حكومة الولايات المتحدة في التحرك نحو عمل كتيب قومي للدواء وذلك لتوضيح بعض الدروس المستفادة في هذا المجال الصعب . ثم عرفت المصادر القائمة للمعلومات مع بيان فوائدها وقصورها .

وقد تم التأكيد على اهمية استمرار تركيز البحوث على الادوية وآثارها الايجابية والسلبية وعلى الحاجة الى ازدياد مثل هذه البحوث . وبالإضافة الى البحث ، يجب امداد الطبيب الذي يصف الدواء والمريض الذي يتعاطاه بالمعلومات النابعة من مثل هذه الدراسات .

والمقالة تتضمن امثلة عديدة للمعلومات النابعة عن البحث والتي يجب سرعة نشرها على كل من المعالجين والمرضى ضمنا للوصول بالدواء الى اعلى درجات الفعالية وتلافيا لأخطار سوء استعمال الدواء وآثاره الجانبية الضارة .

الصناعة الصيدلانية في الهند

مقدم من : ب . شاه

نمت الصناعة الصيدلانية في الهند بحيث أصبحت - حسب التقييم المالي - أكبر الصناعات ذات الأساس الكيماوي في هذا البلد ، حيث يقدر إنتاجها بحوالي ٢ بليون روبية مما يمثل زيادة تبلغ عشرين ضعفا عن إنتاج عام ١٩٤٧ البالغ قدره ١٠٠ مليون روبية .

ان احد الاعتبارات المهمة في اى تقدير للإنتاج هو ما اذا كان نمو الصناعة يسير على طريق التدعيم الذاتى . ويمثل التشغيل المحلى للمواد الخام المتاحة داخليا طورا دالا في التنمية المخططة لصناعة ذاتية التدعيم . لذا فقد اولى التصنيع الأساسى الأسبقية الأولى في التنمية البادئة للصناعة الصيدلانية في الهند ، واليوم أصبحت الصناعة ذاتية الاكتفاء الى حد كبير بالنسبة لاحتياجاتها من المواد الخام .

ويغطى الإنتاج العام مجالا واسعا من البنود من بينها المضادات الحيوية ، ادوية السلفا ، مضادات الجذام ، الهرمونات ، المسكنات ، مضادات الحمى ، الفيتامينات ، المهدئات ، ادوية الحساسية ، والكيماويات ذات الاصل النباتى وتبلغ التكنولوجيا المتبعة في الإنتاج والرقابة النوعية نفس المستوى السائد في كل من المملكة المتحدة والولايات المتحدة . وقد يسر القطاع المنظم فرص عمل لأكثر من ٦٠٠٠٠ شخص تبلغ نسبة المدربين منهم فنيا ١٠ في المائة . ويتلقى الفنيون والاداريون تدريبا متقدما في الخارج .

وقد ساعدت تنمية القاعدة الصناعية بمراكزها الخاصة لتطوير الإنتاج ، وتنظيماتها للرقابة النوعية بالإضافة الى توافر نظام فعال للتوزيع على امداد اطباء الهند ومستشفياتها بكميات كافية من الادوية الحديثة .

وفي عام ١٩٥٢ شكت الوزارة الاتحادية للتجارة والصناعة لجنة استقصائية للتوصية بالخطوط التى يجب ترسيمها حتى يمكن تنمية الصناعة الصيدلانية بطريقة متكاملة . وقد سمح التصنيف الصناعى لكل من الحكومة والقطاع الخاص بإنشاء وحدات تصنيعية . وقد كان الطور الأول في التنمية هو تصنيع الادوية ابتداء من المراحل الأساسية .

وقد هيات الظروف الاقتصادية الحالية للبلاد لمجال جديد ، وهو البحوث التطويرية لتوليف ادوية جديدة لمشاكل صحية تنفرد بها الهند ، وذلك باستعمال مفردات متوافرة محليا وبهذا تسد الحاجة الى مواد مستوردة او تقلل منها . ويرتبط هذا النوع من البحوث أساسا بالضرورات الاقتصادية .

اللوائح العالية المنظمة والمتعلقة بالنوعية والفعالية في تصدير واستيراد الأدوية في دول مختارة (أ)

مقدم من : شارلز ج . ستيفنز

يعالج القسم الأول من البحث الحاجة الى لوائح تغطي نوعية الدواء وفعالته ، ليس فقط فيما يتعلق بالتصدير والاستيراد وانما ايضا بالنسبة للتصنيع والبيع محليا . وقد اكدت اهمية امان الجمهور واحتياجات الصحة العامة ، كما اعيد عرض بيانات مؤيدة مناسبة . واعقب ذلك مراجعة مختصرة لتاريخ الرقابة على الادوية منذ الوقت الذي كانت تجرى فيه الرقابة على المستحضرات الصيدلانية اساسا وعلى اساس نوعي بسيط وتدرج ذلك الى التطور في النظم الحالية ، والتي تشمل تسجيل المنتج ، الرقابة على الدواء الجديد ، ونظام تأشيرة الصلاحية كما هو متبع في فرنسا والبلاد التي كانت داخلة في مناطق الاستعمار الفرنسي .

وفي القسم الثاني لخص العمل الذي تم انجازه في مجال الرقابة بواسطة منظمة الصحة العالمية والمنظمات الدولية الاخرى واعيد عرضه جزئيا . وقد تمت الاشارة الى ان منظمة الصحة العالمية قد درست الموضوع بصفة عامة وذلك من خلال لجان خبراء للرقابة النوعية ، ولسمية الدواء ولكنها لم تضع بعد توصيات محددة ومفصلة . كما عرض تلخيص للعمل في موضوع الرقابة النوعية والنظم النابعة من مناقشات الاتحاد الدولي للصيدلة واللجان الصيدلانية المشكلة لهذا الغرض في منظمة التعاون الاقتصادي والتنمية (OECD) . وقد اعطيت بيانات تفصيلية عن تلك الاجزاء من نسيق النظم بالنسبة للأدوية والتي اعدتها الوحدة الاقتصادية الأوروبية (EEC) وهي تتناول الرقابة النوعية وتنظيم المنتجات الصيدلانية .

ويؤكد هذا القسم ايضا اهمية المقاييس بالنسبة للممارسة الحميدة في التصنيع كما يوضح افضلية ممارسة الرقابة في مرحلة التصنيع عن التفتيش والتحليل بعد نزول المنتجات الى السوق . كما ذكر الدليل الحديث الذي وضعته منظمة الصحة العالمية (٢) ، كما اعطيت تفاصيل كاملة

(٢) مواصفات للرقابة النوعية على المستحضرات الصيدلانية ، الطبعة الثانية للدستور

الدولي للأدوية ، منظمة الصحة العالمية - جنيف ، ١٩٦٧ .

عن المقاييس الأساسية في ممارسة التصنيع والتي تبناها اتحاد الصناعات الصيدلانية بالاتحاد الأوروبي للتجارة الحرة (٣) والذي يمثل فعلا أساسا للمقاييس في بعض الدول الغربية .

أما القسم الثالث فيعالج اللوائح المنظمة القائمة ويغطي النظم الثلاث الأساسية : اخضاع أدوية جديدة لاجراءات القبول ، تسجيل المنتجات ونظام تأشيرة الصلاحية . وقد أعطيت تفاصيل الاجراءات بالنسبة للأدوية الجديدة في الولايات المتحدة وقورنت هذه بالاشتراطات الحالية التي يجب أن تستوفيها الأدوية الجديدة في كل من استراليا ، الهند ، المملكة المتحدة وكمثال لتسجيل المستحضرات قدم النظام التفصيلي المتبع في السويد ، وذلك بصفته مميذا لدول الشمال ، واختيرت فنزويلا لتمثيل نظام أمريكا الذي يسود في معظم دول أمريكا الوسطى والجنوبية . وأجريت مقارنات بين نظم التسجيل المتشابهة في أساسياتها وبين تلك المتبعة في فنزويلا وبلاد أخرى من بينها النمسا ، جمهورية المانيا الاتحادية ، وهولندا ، وتايلاند . وأخيرا تمت مراجعة تفصيلية لنظام تأشيرة الصلاحية .

ويراجع القسم الرابع البنود الرئيسية الواجب وضعها في الاعتبار عند تخطيط اللوائح المنظمة في البلاد النامية لتغطية الرقابة على النوعية والفعالية . كما وضع في الاعتبار بعض الأوجه ذات الأهمية الخاصة للبلاد النامية بالنسبة لكل من الواردات والصادرات . ويختتم البحث بقائمة بالمستندات اللازمة بصفة أساسية للموافقة على أي من استيراد أو بيع منتج صيدلي في بلد نام .

(٣) قرار اتحاد الصناعات الصيدلانية . المقاييس الأساسية في ممارسة التصنيع ، اتحاد الصناعات الصيدلانية بالاتحاد الأوروبي للتجارة الحرة ، ١٩٦٨ ، صندوق بريد ٢٠٩ ، ٨٠٢٤ زيورخ ، سويسرا .

اللوائح الحالية المنظمة والمتعلقة بالتنوع والفعالية في تصدير واستيراد الأدوية في دول مختارة (ب)

مقدم من : بال ك . تشيكيلي

يزداد عدد المستحضرات الصيدلانية في بعض البلاد النامية بسرعة كبيرة، وذلك يرجع في المقام الأول الى كونها تصنع محليا ، ويعالج الجزء الأول من البحث الخصائص السياسية - الاقتصادية لهذا الاتجاه ويعطى تقديرا للنمو المتوقع . كما بينت الاحتياجات الخاصة بالتنوع والفعالية والتي يجب تحقيقها في التصنيع الحديث للأدوية ، هذا الى جانب امكانيات رقابتها في دول تمتلك صناعات دوائية متقدمة . وبحث وظائف المنظمات الحكومية والقوانين واللوائح .

ويشرح الجزء الثاني من البحث اللوائح المتعلقة بالانظمة الموجودة بالمجر ، الاتحاد السوفيتي والدول المجاورة . ويقدم مسحا للأوضاع السائدة في البلاد النامية متخذا كأمثلة التشريع وقواعد التسجيل والاستيراد في كل من اثيوبيا ، لبنان ، نيجيريا ، باكستان ، برو ، وسنغافورة . ويتضمن الفصل الأخير من هذا الجزء الاستنتاجات العامة والتوصيات مع اعتبار خاص لاحتياجات وامكانيات الدول النامية .

أوجه الحماية في الصناعة الصيدلانية

مقدم من :

سكرتارية منظمة التنمية الصناعية للأمم المتحدة

تختبر هذه الدراسة بعض أوجه الافادة من براءات الاختراع في تنمية قطاعات الصناعة الصيدلانية . والطبيعة الاحتكارية لهذه النظم الاقتصادية من الامور المسلم بها على وجه العموم في كل من المؤلفات المختصة ببراءات الاختراع او تلك المهتمة بالاقتصاديات العامة .

وفي الولايات المتحدة مثلا يمكن اصدار البراءات عن كل من المنتجات الجديدة والعمليات الجديدة . الا أن العمليات المسجلة تتمتع بقدر من الحماية اقل كثيرا وتلعب في الصناعة الصيدلانية دورا اقل أهمية عنه بالنسبة للمنتجات المسجلة . وحيث أن براءة الاختراع نفسها تعطى وصفا كاملا للعملية المقصودة ، فانه من السهولة بمكان أن تحور شركة منافسة العملية بعض الشيء ، وبذلك تفلت من البراءة التي تغطيها وان تشتغل بانتاج المنتج موضع التساؤل دون المخاطرة باجراءات قضائية . والمنتجات المسجلة تتمتع بقدر كبير نسبيا من الحماية ضد المنتجين المنافسين .

وبينما تكون حماية الاختراع في الولايات المتحدة شاملة ، فانها ليست على نفس القدر من الشمول في أي من فرنسا ، جمهورية المانيا الاتحادية ، سويسرا ، والمملكة المتحدة . وعلى سبيل المثال تكون حماية الاختراع في المجال الصيدلي بالمملكة المتحدة قاصرة على المنتجات الصيدلانية فقط . ومن ناحية أخرى فانه في إيطاليا لا تتاح حماية لاختراع سواء كان يتعلق بمنتجات او عمليات تصنيعية .

ومع التسليم بفائدة حماية الاختراع في دفع عجلة التنمية التكنولوجية فان الالتباس في الحماية التي توفرها البراءات قد يكون عاملا متصلا من الواجب وضعه في الاعتبار فيما يتعلق بالجهود القومية الموجهة نحو تنمية واستغلال التكنولوجيا الصيدلانية . وفي الدول النامية تصدر اكثر من ٩٠ في المائة من البراءات المقدم عنها طلبات تسجيل باسم رعايا اجانب . ومن بين اسباب قلة عدد البراءات التي تقدم عنها طلبات تسجيل او التي تصدر

في بلاد نامية هو افتقار الانشطة الابتكارية والتجارية المنفذة بين السكان ،
وعدم اهمية هذه البلاد كاسواق للمنتجات المسجلة ، عدم وجود او عدم
كفاية الحماية القانونية التي تقدمها البراءات للمخترعين او المستثمرين ،
والاهمية الاكبر نسبيا للتكنولوجيات غير المسجلة بالنسبة لتلك المسجلة .

ونظرا للنقص في المباشرة المحلية للأعمال والمجازفة المرتبطة بالاستثمار ،
فيجب على البلاد النامية ان تجتذب المراكز الصيدلية الاحتكارية بدلا من ان
تتجاهلها . وعلى حكومات البلاد النامية ان تظهر الرغبة في تطوير التدابير
لحماية الصناعات الجديدة في شكل حماية لبراءات الاختراع . وتغير
تدابير الحماية من دورها مع التنمية .

الصناعات الصيدلانية في العقد الثاني للتنمية

مقدم من :

سكرتارية منظمة التنمية الصناعية للأمم المتحدة

هذه الدراسة تمثل محاولة أولية لصياغة اقتراحات بالنسبة للأهداف التي يجب تتبعها من جانب الأفراد المشتغلين في مجال التصنيع الصيدلي في بلاد نامية . ويجب أن تعتمد استراتيجية التنمية الدولية على الخواص التكنية الاقتصادية والتركيب العام للصناعة وهذه الدراسة تظهر أن التنمية الاقتصادية والاجتماعية لبلد ما تساعد صناعتها الصيدلانية في أن تصبح قطاعا صناعيا أكثر تكاملا .

تمثل اليوم المنتجات الكيماوية الصيدلانية ذات الاصل النباتي ٥ في المائة فقط من الناتج الصناعي الكلي . وتأخذ المنتجات المخلقة مكان الصدارة بنسبة تبلغ حوالي ٥٥ في المائة من الناتج الكلي ، وتمثل المواد البيولوجية ، المضادات الحيوية والمسحرات البيولوجية الكيماوية ما مجموعه ٤٠ في المائة .

وفي الستينيات الأولى من هذا القرن بلغ متوسط حصة الانتاج الصيدلي حوالي ١٠ - ١١٪ من القطاع الكيماوي كما تحقق بالنسبة للوحدة الأوروبية الاقتصادية ، اليابان ، النرويج ، بولندا ، السويد ، الاتحاد السوفيتي والولايات المتحدة . ويقسم التقرير تنمية الصناعة الصيدلانية في مجموعة البلاد النامية الى الأطوار الخمسة التالية :

- (أ) بلاد بدون صناعة صيدلانية .
- (ب) بلاد تكون بها صناعة صيدلانية في طور مبتدئ (التعبئة والتشكيل الصيدلي) .
- (ج) بلاد بها قطاع صيدلي حسن التنظيم وتهدف الى تكامل (أي في اتجاه التصنيع الكيماوي) متأخر بالنسبة لبعض خطوط المنتجات في التصنيع الدوائي الكبير على الأقل .
- (د) بلاد وصلت مرتبة عالية في الاكتفاء الذاتي ، ومتجهة نحو التكامل

التسام بالنسبة للقطاعات الرئيسية في الصناعة الصيدلية على الأقل
(بادئة بتثمية صناعة الكيماويات الدوائية) .

(هـ) بلاد بها صناعة صيدلية جيدة التأسيس .

وابعاد نمو الصناعة الصيدلية على المدى المتوسط والبعيد يمكن وصفها
بانها مواتية للغاية ، حيث انها تستفيد من التاكيد المستمر على تعليم الصحة
العامة في الدول النامية ومن تأميم العلاج الطبي وتطور الطب الوقائي .
والزيادة في متوسط العمر كنتيجة للنمو العالمي للعلاج الطبي نفسه ، المعدل
العالي ، المستمر للنمو السكاني في البلاد النامية وتحسين نوعية المنتجات
الصيدلية تمثل كلها عوامل ايجابية في تنمية الصناعة الصيدلية .

منظمة التنمية الصناعية للامم المتحدة واقامة قطاعات للصناعة الصيدلية في بلاد نامية

مقدم من :

سكرتارية منظمة التنمية الصناعية الامم المتحدة

تعريف صناعة صيدلية تعريف واسع يكتنف جوانب علمية (اقربازين ، كيمياء حيوية ، الرقابة على النوعية والفعالية ، وتكنية (فنية) (التخليق الكيماوى ، الانتاج ، التعبئة ، التعقيم ، التخمر) ، واقتصادية (تكاليف التسويق ، التسعير ، الاعلان) وتعليمية (التدريب ، الافراد المهنيين) ، وقانونية (براءات الاختراع . الترخيص ، تقييد الاستيراد والتصدير) وبعض الجوانب الأخرى . وحيث أن درجة السفسطائية في كل من هذه الجوانب عالية ، فان بلد نام بإمكانياته المحدودة أو النعدمة في هذه الجوانب قد يجد أنه من الصعوبة بمكان أن ينزل الى هذا الميدان بمجهود غير متكامل . لذا فانه يجب أن تساس عملية ارتقاء صناعة صيدلية في دولة نامية من خلال نمو القطاعات المنفردة وذلك امر له وجاهته من الناحية العلمية .

ودور منظمة التنمية الصناعية للامم المتحدة هو تقديم المساعدة للدول النامية في تلك القطاعات من الصناعة الصيدلية التي تنهيا للتصنيع . وهذه المساعدة يمكن أن تشمل على سبيل المثال تقييم الحالة الراهنة لمثل هذه القطاعات ، تقييم تفصيلي للطلب المحلى للمنتجات الصيدلية وتصنيف المنتجات ، وتوصيات بخصوص تطوير التركيب الداخلى اللازم لتقديم أساس حى لتصنيع مثل هذه القطاعات .

وتعمل منظمة التنمية الصناعية للامم المتحدة بالتعاون الوثيق مع منظمة الصحة العالمية لتطوير المنتجات الصيدلية للاستعمال البشرى ومع منظمة الاغذية والزراعة بالنسبة للمنتجات الصيدلية البيطرية . ويجب تقدير الاحتياجات العلاجية لكل بلد وابطاح تكاليف العلاج ونماذجه . واستنادا الى توصيات منظمة الصحة العالمية ومنظمة الاغذية والزراعة وخبرائهما الاقليميين ، وبمساندة السلطات الطبية المحلية فانه يمكن محاولة تقدير الكميات النسبية وانواع فئات مختارة من المنتجات الصيدلية .

وعلى سبيل المثال ، اذا كانت المنتجات الصيدلانية التي تحتاجها دولة تتمثل فيما يلزم لعلاج الملاريا ، الكزاز ، امراض الكبد ، الدوسنتاريا ، ونقص الفيتامينات يمكن تقدير امكانيات انتاج بعض هذه المستحضرات الصيدلانية في البلد ذاته . ومنظمة التنمية الصناعية للأمم المتحدة يمكنها تقديم الخبراء لعمل التقديرات الفنية والاقتصادية . والخبراء الذين يتم اختيارهم والموافقة عليهم من قبل كل من الدولة ومنظمة التنمية الصناعية يلحقون في العادة بوكالة للحكومة الطالبة ويمولون تحت اشرافها في اطار نصوص التفويض الواردة بالبرامج . وعلى سبيل المثال ، اذا اوصى الخبير بأن اهم انجاز عملي فوري هو استيراد بعض الخامات الأساسية وبأن البلد يجب ان تنتج بعض المستحضرات الصيدلانية ، فان الخطوة التالية في البرنامج قد تكون تحديد كيفية انتاج هذه المستحضرات .

بالتشاور مع منظمة الصحة العالمية ومع السلطات الصحية بالبلد ، فان منظمة التنمية الصناعية للأمم المتحدة يمكنها ان تقدم مساعدة لحكومة البلد في تحديد احسن طريقة لبدء انتاج مستحضرات صيدلانية مختارة . وحيث ان بدء الانتاج يكون في كثير من الحالات مجازفة مرتبطة برأس مال كبير ، وقد يكون هناك قصور في تمويل رأس المال ، فيمكن للحكومة المختصة النظر في دعوة منظمة صيدلانية ذات طابع دولي لانشاء وحدة تصنيعية صغيرة في البلد لانتاج كميات من المستحضرات الصيدلانية المختارة . وحيث ان الربح عامل حيوي يجب وضعه في الاعتبار بالنسبة لاستمرار صناعة ما ، فيجب تقديم ضمانات خاصة . ويمكن لمنظمة التنمية الصناعية للأمم المتحدة ان تقدم العون في هذه المرحلة وذلك بمراجعة التفاصيل الفنية والتجارية للاتفاقيات المقترحة .

واذا لم يكن باستطاعة بلد نام ان يثير اهتمام شركة خاصة في القيام بتنمية مثل هذا القطاع ، فيجب ان تكون نقطة الاعتبار التالية هي مشاركة حكومية في الصناعة . وعلى أي حال ، فقد يكون لهذه التطلعات التجارية عيوب مؤكدة ، وهذا ما اوضحته الخبرة في بعض البلاد النامية . وفي كثير من الاحوال تجد الحكومة نفسها مالكا رئيسيا لمشروع خاسر .

ويجب ان يكون قطاع الصناعة الصيدلانية منتحيا نحو التغيير . فهو لا يستطيع البقاء ساكنا ، حيث ان تنميته تعتمد على ادوية جديدة ، اساليب جديدة في التطبيق الطبي للمنتجات الصيدلانية ومنافسة مستمرة من الواردات . وعلى الدولة النامية المهتمة بتدعيم قطاعات الصناعة الصيدلانية ان تكون على استعداد لتحسين مستوى التعليم والتدريب بالنسبة للعاملين

وان تشجع توفير امكانيات البحث والتطوير ، وان توجه الاستثمارات الى القطاعات وان تنمي الثقة في المنتجات الجديدة محليا ودوليا . ومن اشتراطات نجاح هذا النوع من المجازفة ادارة الاعمال المدربة ، وهي نوعية غالبا ما تنقص في الكثير من البلاد النامية ، ولا يكفي توافر المعدات الانتاجية والاجهزة العلمية وسوق محلية ثابتة دائما لضمان النجاح التجارى .

ويتضمن دور منظمة التنمية الصناعية للأمم المتحدة في تنمية قطاع للصناعة الصيدلية تخطيط المشروع ، بدء تشغيله ، تطوير الانتاج ، التدريب اللازم للعاملين ، تنظيم التسويق ، وتأمين حوافز كافية للإدارة .

ظروف واشتراطات اقامة صناعة صيدلية في بلاد نامية

مقدم من :

ا . ر . فلا شيك

تتضمن الانواع الرئيسية من المساعدة الفنية التي يقدمها الاتصاد السوفيتي الى البلاد النامية لمعاونتها في انشاء صناعات صيدلية قومية مستقلة ، المساعدة في تحضير المشروعات ، الامداد بالمعدات ، والمواد ، الاشراف على الاعمال الانشائية وتدريب الافراد .

ويتميز تعاون المؤسسات السوفيتية في بناء المشروعات الصيدلية في بلاد نامية باختصاصه في انشاء مشروعات القطاع الحكومي .

ولانشاء مشروعات مستقلة للصناعة الصيدلية في دولة نامية الواجه الثلاث التالية :

(ا) تنظيم انتاج المستحضرات الصيدلية الضرورية للخدمات الصحية العامة في مقاومة الامراض الاكثر انتشارا بين قطاعات كبيرة من السكان في البلد المقصودة .

(ب) تأسيس مشروعات ذات دورة انتاجية كاملة تبدأ بالمواد الخام وتنتهي بالمنتجات النهائية ، وتنظيم انتاج الانواع الاساسية من المواد الخام .
(ج) الطاقة بالنسبة للمنتجات النهائية ، على هيئة مستحضرات طبية من الاقراص والكبسولات والامبولات وليست على هيئة مساحيق .

وقبل تخطيط مثل هذا المشروع الصيدلي في بلد نام فانه من الضروري دراسة مبرراته الفنية والاقتصادية . وتجري مناقشة للاعتبارات الاكثر اهمية فيما يلي .

يجب عمل الترتيبات اللازمة لضمان امدادات كافية من المواد الخام ، المنتجات نصف المصنعة ، والمواد الخام ذات الاصل النباتي ، خامات الاغذية وخامات التبيئة .

يجب الاهتمام باحتياجات الوحدات الصيدلية من الماء ، مع مراعاة ان بعض هذه الوحدات ، مثل تلك المنتجة للمواد المشيدة والمضادات الحيوية تحتاج لكميات كبيرة من الماء بعضه ذو درجة حرارة منخفضة .

يجب تأمين امداد كاف من القوى الكهربائية ، خاصة بالنسبة للمشروعات المنتجة للمواد المشيدة ولمضادات الحيوية حيث ان منشآت من مثل هذا النوع تحتاج دورة من الماء البارد في عمليات التصنيع وفي تكييف الهواء وبالتالي فاستهلاكها من القوى الكهربائية كبير للغاية .

ويجب الانتباه الى مشاكل التخلص من مخلفات الوحدات الصيدلانية المختلفة ، وبالأخص في حالة وحدات التخليق الكيماوي والمنتجات الحيوية ، حيث يجب معالجتها للتنقية المبدئية في منشآت خاصة قبل التخلص منها .

والظروف الأخرى الواجب مراعاتها تنطق باختيار المساحة العامة والاماكن المخصصة لتركيبات الوحدة مع مراعاة ظروف النقل ، وامكانية ومستوى تدريب العاملين المتخصصين ، احتياجات الاسكان ، امكانية انتاج انواع معينة من المعدات في البلد المعنى بالدراسة وخصائص اعمال التركيبات .

وتيسر دراسة الظروف المحلية والضروريات لانشاء صناعة صيدلانية تقديم الأسس الفنية والاقتصادية اللازمة لتقدير مدى صواب وفعالية بناء انواع مختلفة من الوحدات الصيدلانية في بلد نام معين . ويجب ان تشمل هذه الدراسة الاعتبارات التالية : حجم ونطاق الانتاج ، التكنية المقترحة ، الوقت اللازم للتركيبات ، تقديرات الاستثمارات المالية المدلوبة والكفاءة الاقتصادية المتوقعة للوحدة (تكاليف الانتاج بالاسعار المحلية بالمقارنة للاسعار السائدة في الاسواق المحلية والعالمية ، نسبة الربح ، القدرة على المنافسة) .

وتشير خبرتنا الى ان ايجاد الحلول الفنية والاقتصادية الصحيحة لكل المشاكل السابق ذكرها امر حيوي بالنسبة لانشاء صناعة صيدلانية قومية في قطاع حكومي في بلاد نامية .

الرقابة النوعية في التصنيع الصيدلي

مقدم من : او . والين

ان هدف الرقابة النوعية الصيدلية هو الوصول الى تصنيع ثابت ومتجانس لمنتجات ذات نوعية محددة . وللوصول الى هذا الهدف فان كل من المواد الخام ، المنتجات نصف المصنعة والأشكال الصيدلية للأدوية يجب ان تطابق مواصفات نوعية للنتائج متفق عليها ، وان تخضع لرقابة انتاجية منتظمة .

المواصفات النوعية للنتائج :

نتج عن عمل منظمة الصحة العالمية في مجال المواصفات النوعية للنتائج صدور طبعتان للدستور الدولي للأدوية (٤) وفيما يلي مراجعة سريعة لهذا العمل .

وجه انتباه خاص الى الحاجة المتزايدة للمواد الكيماوية المرجعية (وصف حوالي ٤٠ من هذه المواد اللازمة للاختبارات والمعايير الواردة في الطبعة الثانية للدستور الدولي للأدوية وقد أصبحت الآن متوافرة) (٤) .

نظرا للهجر السريع نسبيا للأدوية الحديثة ، تجري محاولات لوضع نظام يمكن من التوافر المبكر لمواصفات الأدوية أفضل مما هو متاح الآن في النظام الحالي الذي يتمثل في اصدار طبقات مجلدة على فترات من عدة سنين . ونوقش باختصار حل مقترح لهذه المشكلة .

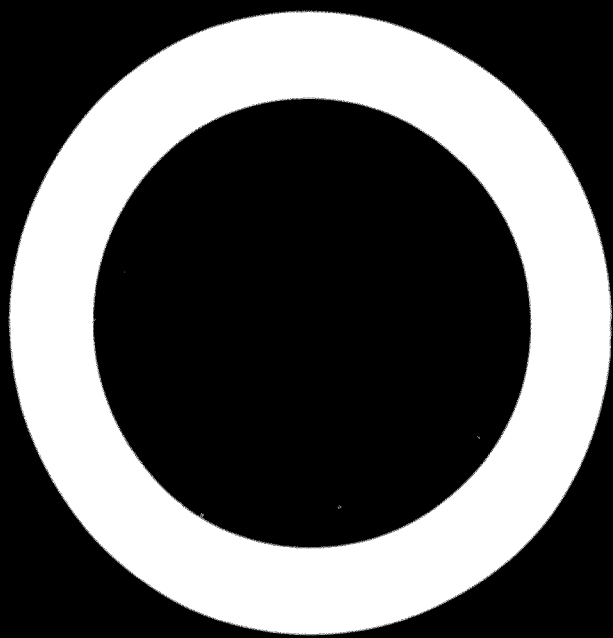
ومنذ ١٩٦٣ بدأ النظر في الرقابة النوعية للأدوية بطريقة شاملة من قبل الصحة العالمية والمجلس التنفيذي لمنظمة الصحة العالمية . واثناء مناقشات الاجتماع العشرين للصحة العالمية تم تأكيد أهمية الرقابة الانتاجية ، ومن بين ما طلبه المجلس من المدير العام « صياغة أسس عمليات الرقابة النوعية كما يجب تضمينها في الممارسة الطبية في التصنيع الدوائي وذلك بأسرع ما يمكن »

(٤) انظر الدليل رقم ٤

وهذا النص ، « ممارسة طبية في التصنيع والرقابة النوعية للأدوية (٥) » متوافر حاليا وتمت مراجعة تفصيلية له في هذا البحث .

تختص السلطات القومية للرقابة بالاشراف على انتاج الدواء وذلك بالتفتيش على مؤسسات التصنيع والفحص المعملى لعينات عشوائية من الادوية المعروضة للبيع . كما تم التأكيد على اهمية وجود الامكانيات المعملية الكافية والعاملين المتخصصين والمدربين بكفاءة تحت تصرف السلطات القومية لإداء هذه الواجبات ، هذا بالإضافة الى الحاجة الى الاشتراطات القانونية الكافية والواقعية .

(٥) انظر الدليل رقم ٤



ذيل رقم ١ قائمة باسماء المشاركين

اعضاء مجموعة عمل الخبراء :

	رئيس	جيولا هورفاث
المجر	نائب رئيس	بال ك . تشيكلي
المجر	خبير	يونيل اميران
اسرائيل	خبير	جون ا . ديرنج
الولايات المتحدة	خبير	رتشاردا . هوبنر
الولايات المتحدة	خبير	فالترج . اوتو
النمسا	خبير	جوليوس سيغال
الولايات المتحدة	خبير	شارلز س . ستيفنز
الولايات المتحدة	خبير	اي . ر . فالاشيك
اتحاد الجمهوريات الاشتراكية السوفيتية	خبير	

سكرتارية الامم المتحدة

		والتر ا . كالدويل
مدير الاجتماع	منظمة التنمية الصناعية للأمم المتحدة	بول م . تيرليزي
مساعد مدير الاجتماع	منظمة التنمية الصناعية للأمم المتحدة	جانوس فاث
	منظمة التنمية الصناعية للأمم المتحدة	ه . فريبل
	منظمة الصحة العالمية	ا . جلوتز فون بلوتز هايم
	منظمة التنمية الصناعية للأمم المتحدة	ه . ر . هالباخ
	منظمة الصحة العالمية	ج . ج . رومو
	منظمة الاغذية والزراعة	او . والين
	منظمة الصحة العالمية	صيف الشرف
المجر	مدير قسم الصيدلة ، وزارة الصحة	السيد/ج . لازور

ذيل رقم ٢

البيان الافتتاحي المقدم من السيد/ ج . لازور رئيس قسم الصيدله بوزارة الصحة بالمجر

انه لمن دواعى الشرف لى ان تختار منظمة التنمية الصناعية للأمم المتحدة بودابست مكانا لاجتماع الخبراء الذين يتناولون تدعيم الصناعة الصيدلية فى البلاد النامية . وفى نفس الوقت فانه مما يشرفنى كثيرا ان ادعى لافتتح الاجتماع ، حيث ان هذا يتم عن التسليم بالمستوى العالى الذى وصلت اليه الصحة العامة بالمجر وصناعتها الصيدلية .

والبرنامج الذى نظمته مجموعة الخبراء والذى يعكس الاهداف النبيلة لرفاهية الانسان ، ذو سمة معقدة . وهذا التعقيد ينبع من تنوع المشاكل العامة فى البلاد النامية والصعوبات المتعلقة بانشاء خدمة صحية عامة ذات كفاءة .

وقد يؤثر كل من وجود صناعة صيدلية والمستوى الذى بلغته بطريقة حاسمة على الظروف الصحية لاي بلد ، ولكن التأسيس الرائد لهذا الفرع الصناعى فى اى بلد يتطلب استثمارات ذات وزن من المصادر المالية والذهنية . وتصنيع المستحضرات الصيدلية لا يمثل فقط نشاطا اقتصاديا بسيطا ، وانما له ايضا كثير من الواجه الاخلاقية نظرا لاهميته الاجتماعية . وبصرف النظر عن طبيعة النظام الاجتماعى ، تقوم الحاجة الى دور تنظيمى ورقابى للحكومة حتى تضمن ان الادوية ستؤدى وظائفها النبيلة فى الحفاظ على المرضى وشفائهم ، وانه لن تكون هناك امكانية لتسويق اية ادوية غير فعالة او مضره لصالح الربح الاقتصادى اللااخلاقى . وهذا الدور التنظيمى الرقابى تزداد اهميته فى العالم كله عن ذى قبل وذلك منذ الخبرة المؤسفة مع الثاليدوميد .

وقد ادركت المجر منذ امد اهمية الرقابة على المنتجات الصيدلية . وفى سنة ١٩٢٧ انشأت مؤسسة للرقابة الصحية على المنتجات الصيدلية . وفى ذلك الوقت كانت اكثر المهمات الثلاث اهمية لهذه الرقابة على الوجه التالى :

(ا) عمل طرق تحليلية لاختبار المستحضرات الصيدلية ، وبخاصة التى تحتوى على اكثر من مكون واحد .

(ب) وضع ظروف ومتطلبات يجرى على اساسها تقييم الادوية .

(ج) واخيرا كانت هناك مهمة تنظيم الرقابة ، في العامل ، في المصانع وفي الاستعمال .

واذا وضعت هذه المهام في الاعتبار ، فان نظامنا لتسجيل ورقابة المنتجات الصيدلية يخدم بكفاءة سلامة التداوى ، وذلك طبقا للمعرفة المتاحة اليوم .

وفي حالة افتقار البلاد النامية الى صناعات صيدلية ، فان عليها ان تسد احتياجاتها بالاستيراد . وهذا لا يعنى على اية حال ان الرقابة المحلية غير لازمة . ولتنظيم هذه الرقابة تحتاج البلاد النامية المساعدة في المعدات والعاملين اللازمين . ومن واجب الدول المتقدمة ان تقدم مثل هذه المساعدة .

ومن المعروف تماما وجود اختلافات بينة بين البلاد المختلفة في معدل استهلاك الادوية بالنسبة للفرد . وفي عدد الاطباء ، اسرة المستشفيات ، الصيدليات وهكذا . ومثل هذه البيانات الاحصائية تشير الى المستوى الصحى للبلد . وفي المجر طبيب ممارس لكل ٦٠٠ فرد ، وسرير بمستشفى لكل ١٢٥ ، وصيدلية واحدة لكل ٧٠٠٠ . من هذه الدلائل الصحية يتبين ان الدول النامية اقل حظا ، ومن الصحيح بداهة انه من الخطأ ان نقترح عليها تحقيق اية مجموعة من الدلائل من اجل تدعيم الصحة العامة ، حيث ان امكانية تحقيق ذلك تتوقف الى حد كبير على الظروف المحلية . وبلاضافة الى هذا فانه من المعلوم ان تعاطى الادوية عامل في غاية الاهمية ، ولكنه ليس الوحيد بالنسبة لرفع المستوى الصحى . وهذا المستوى يتأثر الى حد كبير بطور التنمية للشبكة الصحية ، الخدمات الصحية العامة ، واخيرا وليس مؤخرا بابعاد الانتاج القومى والدخل الخاص .

وقد ذكرت هذه الحقائق المعروفة للتأكيد على تشابك واهمية عملكم ، وعلى الانشطة المفيدة للأمم المتحدة ، ولوكالاتها المتخصصة ومن بينها منظمة التنمية الصناعية والتي ترمى من خلالها الى العمل على اتاحة منتجات صيدلية ذات نوعية جيدة و لرفع المقاييس الصحية في البلاد النامية التي تمثل جزءا كبيرا من الجنس البشرى .

واسمحوا لى ان انقل اليكم اطيب تمنيات وزيرنا للصحة ، ومستخدمى الخدمات الصحية المجرية و اتمنى لكم كمشاركين في هذا الاجتماع النجاح في الوصول الى حل في هذه المهمة الصعبة والنبيلة على حد سواء .

واتمنى لكل المشاركين اجتماعا مثمرا ناجحا وبلاضافة الى هذا اقامة طيبة في المجر .

ذيل رقم ٣ البحوث المقدمة في الاجتماع

- ID/WG. 37/1 — أوجه الحماية في الصناعة الصيدلية .
مقدم من سكرتارية منظمة التنمية الصناعية
للأمم المتحدة .
- ID/WG. 37/2 — الصناعات الصيدلية في العقد الثاني للتنمية .
مقدم من سكرتارية منظمة التنمية الصناعية
للأمم المتحدة .
- ID/WG. 37/3 — منظمة التنمية الصناعية للأمم المتحدة واقامة
قطاعات للصناعة الصيدلية في بلاد نامية .
مقدم من سكرتارية منظمة التنمية الصناعية
للأمم المتحدة .
- ID/WG. 37/4 — الرقابة النوعية في التصنيع الصيدلى .
مقدم من منظمة الصحة العالمية .
- ID/WG. 37/5 — الاحتياجات العلاجية ونتاج الادوية .
مقدم من منظمة الصحة العالمية .
- ID/WG. 37/6 — مساعدة منظمة الاغذية والزراعة للبلاد النامية في
تحقيق انتاج بيطرى حيوى .
مقدم من منظمة الاغذية والزراعة .
- ID/WG. 37/7 — اللوائح الحالية المنظمة والمتعلقة بالنوعية والفعالية
في تصدير واستيراد الادوية في دول مختارة (ب).
مقدم من ب . ك . تشيكلى ، المجر .
- ID/WG. 37/8 — تطوير وتطبيق الادوية البيطرية .
مقدم من ر . ا . هويبنر ، الولايات المتحدة .
- ID/WG. 37/9 — كيفية القيام بتسويق واقصى ، دراسة اقتصادية
ومالية لامكانيات نمو صناعة صيدلية في دولة
نامية .
مقدم من ج . ا . دبرنج ، الولايات المتحدة .

- اللوائح الحالية المنظمة والمتعلقة بالتنوع والفعالية
في تصدير واستيراد الأدوية في دول مختارة (أ).
مقدم من س . س . ستيفنز ، المملكة المتحدة .
- ID/WG. 37/10
- ظروف واشتراطات اقامة صناعة صيدلية في بلاد
نامية .
مقدم من اى . ر . فلا شيك ، الاتحاد السوفيتى
- ID/WG. 37/11
- اقامة صناعة صيدلية في دولة نامية - تاريخ حالة
مقدم من يوئيل اميران ، اسرائيل .
- ID/WG. 37/12
- نماذج للوحدات الصناعية الصيدلية ومراكز
التدريب .
مقدم من فالتر أوتو ، النمسا .
- ID/WG. 37/13
- المواد الفعالة ، العقاقير ، المواد الصيدلية الوسيطة
والمستحضرات الصيدلية المستخلصة او المحضرة
من نباتات واعضاء حيوانية ومخلفات زراعية .
مقدم من ج . هورفاك ، المجر .
- ID/WG. 37/14
- الصناعة الصيدلية في الهند *
مقدم من ب . شاة ، الهند .
- ID/WG. 37/15
- اهمية اعداد بيانات دوائية دقيقة في البلاد النامية
مقدم من ج . سيجال ، الولايات المتحدة .
- ID/WG.37/16
- اعتبارات فعالية الدواء وامونيته .
مقدم من منظمة الصحة العالمية .
- ID/WG.37/17

* تم اعداده بعد الاجتماع .

ذيل رقم ٤

قائمة بنشرات مختارة لمنظمة الصحة العالمية

- مواصفات للكواشف المذكورة في الدستور الدولي للأدوية ، جنيف ،
١٩٦٣ .
- اسس الاختبار قبل الاكلينيكي لمامونية الدواء ، تقرير لمجموعة علمية
لمنظمة الصحة العالمية ، تقرير فنى مسلسل رقم ٢٤١ ، جنيف ، ١٩٦٦ .
- اسس اختبار الادوية بالنسبة لفاعليتها المشوهة للجنة ، تقرير للمجموعة
علمية لمنظمة الصحة العالمية ، تقرير فنى مسلسل رقم ٢٦٤ ، جنيف ، ١٩٦٦ .
- الاسماء الدولية غير الخاصة للمستحضرات الصيدلانية ، القائمة الجامعة
رقم ٢ ، جنيف ، ١٩٦٧ .
- اسس التقييم الاكلينيكي للأدوية ، تقرير لمجموعة علمية لمنظمة الصحة
العالمية ، تقرير فنى مسلسل رقم ٤٠٣ ، جنيف ، ١٩٦٧ .
- مواصفات للرقابة النوعية على المستحضرات الصيدلانية ، الطبعة الثانية
للدستور الدولي للأدوية ، جنيف ، ١٩٦٧ .
- الاعلان الصيدلى ، دراسة للتشريع القائم ، جنيف ، ١٩٦٨ .
- ممارسة طبية في التصنيع والرقابة النوعية بالنسبة للأدوية ، التقرير
الثانى والعشرون لجمعية خبراء منظمة الصحة العالمية في مواصفات
المستحضرات الصيدلانية ، تقرير فنى مسلسل رقم ٤١٨ جنيف ١٩٦٩ .

الشعب

٩٢ شارع تيسر المين بالشاهرة
كاتبون ٣١٨١٠



مركز التنمية الصناعية للدول العربية

٣٣ شارع ١٤ بالمضادى
ص.ب. ١٤٩٧ - القاهرة ج.م.ع

ايدكاس ١/٠١/٠٢٧

G-655



81.11.24