



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

Distr.
LIMITED

ID/WG.466/23(SPEC.)
17 August 1987
ARABIC
ORIGINAL: ENGLISH

17104-A



منظمة الأمم المتحدة للتنمية الصناعية

المشاوراة الثالثة حول صناعة

المستحضرات الصيدلانية

مدريد ، اسبانيا ، ٥-٩ تشرين الأول/اكتوبر ١٩٨٧

ورقة المناقشة الثانية

التعاون الدولي المتصل بتبادل المعلومات والخبرات ؛
والتطوير المتكامل لصناعة المستحضرات الطبية ؛
وتطوير الصناعات المساعدة المرتبطة بصناعة
المستحضرات الطبية

اعداد

أمانة اليونيدو

ID/WG.466/23

International co-operation related to:
exchange of information and experience;
integrated development of the pharmaceutical
industry; and development of pharmaceutical
ancillary industries.

٢

أولا - معلومات أساسية

١ - تؤدي منتجات صناعة المستحضرات الميحدلية دورا استراتيجيا في الحفاظ على الصحة العامة للسكان ورفاههم ، وهو أمر جوهري في أدائهم لأنشطتهم الاجتماعية والاقتصادية . وتبتم الحكومات الوطنية والسلطات العامة بتوفير الامدادات الكافية من العقاقير في كل وقت للوفاء باحتياجات السكان المعادية والطارئة . وتهدف صناعة المستحضرات الميحدلية المحلية بدور هام في الحفاظ على مستوى كاف للامدادات وفي تكييف نفسها مع الأوضاع الطارئة كلما اقتضى الأمر ذلك . ولابد لبلوغ الأهداف المحيية والصناعية على العميد الوطني من تحقيق التعاون والتنسيق على نحو وثيق بين الموزعين عن سياسات التطوير المحي والصناعي وتطوير القوى العاملة .

٢ - ونظرا للطابع الاقليمي لمعظم الأمراض المتوطنة في البلدان النامية وازدياد الطابع العالمي للأمراض الأخرى الجديدة والمعدية بصورة تندر بالخطر ، فان العمل على مكافحة انتشار الأمراض وانتاج عقاقير فعالة للسيطرة عليها واتصالها يصبح مسؤلية دولية ، تستوجب التعاون بين جميع البلدان . وتستطيع المنظمات الدولية مثل منظمة الصحة العالمية ، وصندوق مالأهم المتحدة للطفولة (اليونيسيف) ، ومنظمة الأمم المتحدة للتنمية الصناعية (اليونيدو) ، وغيرها من المنظمات أن تؤدي دورا نشطا في تعزيز هذا التعاون .

٣ - ان صناعة المستحضرات الميحدلية صناعة دينامية ، تتميز بالتطور المستمر في استخدام المنتجات والعمليات الجديدة . وهي فعلا عن ذلك كثيفة الاستخدام للغاية لأنظمة البحوث والتطوير ، ومن الممكن جدا أن تبلغ تكلفة استحداث منتج جديد على مستوى الاستعمال التجاري أكثر من ١٠٠ مليون دولار ، وأن يستغرق ذلك فترة تزيد على سبع سنوات . كما أن هذه الصناعة يسيطر عليها عدد من الشركات عبر الوطنية القوية التي تمتلك شبكات انتاج وتسويق واسعة الانتشار وتسيطر باحكام على تكنولوجيات الانتاج . ولا يوجد بين البلدان النامية سوى عدد بالغ القلة يمكنه الرزم سان لديه القدرة على تزويد نفسه باحتياجاته من العقاقير عن طريق الإنتاج المحلي من المستحضرات الميحدلية والكيموويات الميحدلية والمواد الوسيطة المستخدمة في انتاجها . ذلك أن الجدوى الاقتصادية لانتاج معظم العقاقير الأساسية تتطلب مستوى من الطلب يفوق بكثير طاقات الاستيعاب لدى عدد كبير من أسواق البلدان النامية . وعلى ذلك فان التطوير الفعالم لصناعة المستحضرات الميحدلية يتطلب تعاونا ايجابيا نشطا بين البلدان المتقدمة النمو والبلدان النامية ، وخاصة في مجال نقل التكنولوجيا ، وفيما بين البلدان النامية ذاتها ، وخاصة في ميادين الانتاج ، ومراقبة الجودة ، والتسويق .

٤ - وعلاوة على ذلك ، فان تحقيق التطور السليم لصناعة المستحضرات الميحدلية المحيية ، وتحقيق أهداف الصحة الوطنية في الوقت ذاته ، يتطلبان ضرورة التوصل الى توازن دقيق للتوفيق بين هاتين المجموعتين من الأهداف من خلال آليات التسعير وتغيير ذلك من أنظمة الحوافز . والواقع أن الخبرة قد أوضحت في معظم البلدان التي أنتجت صناعة للمستحضرات الميحدلية أن من الضروري وضع سياسة وطنية لصناعة العقاقير فسي

اطار سياسة الممة الوطنية ، حتى يمكن تحقيق التناسق بين الاهداف القصيرة الاجل والاهداف الطويلة الاجل لكلا السياستين . ويتبين من دراسة استقصائية للاعمال التي قامت بها في هذا المجال وكالات الامم المتحدة وغيرها من المنظمات الدولية مدى فحامة الجهود التي بذلتها بعض البلدان لتحقيق اهداف سياستها الوطنية المتعلقة بمساعدة العقاقير.⁽¹⁾ وتختلف العناصر الرئيسية لمثل هذه السياسات من كل البتود التالية أو من جزء منها :

- اعداد قائمة بالعقاقير الأساسية استنادا الى الاحتياجات المحلية
- اتخاذ التدابير اللازمة للاستفادة من المنافسة الدولية لشراء أكبر قدر ممكن من المنتجات السائبة (غير المحمية بالتسجيل التجاري)
- انشاء صناعة محلية للمستحضرات الصيدلانية
- التخطيط لاقتناء واستيعاب التكنولوجيا الأجنبية واستخدامات تكنولوجيا مطية، بما في ذلك تطوير البحوث والتنمية في ميدان التكنولوجيا
- اصدار تشريعات تتعلق بمراقبة الجودة
- اتخاذ اجراءات وقائية ضد العقاقير غير المأمونة
- وضع آليات لمراقبة الأسعار أو السيطرة عليها
- اصدار تشريع يتضمن مبادئ توجيهية بشأن الاستثمار الأجنبي في هذا الميدان
- انشاء جهاز قانوني واداري لادارة سياسة العقاقير واقامة آلية للتعاون مع البلدان الأخرى بشأن سياسة العقاقير أو بشأن بعض مكوناتها الأساسية
- ه - ونظرا لما تتمتع به البلدان النامية من تنوع شديد فيما يتعلق بمراحل التنمية الاقتصادية ، وبالنظم الاجتماعية - الاقتصادية ، وبالموارد المتاحة فيها ، فان التعاون الدولي ، والتفاعل بين مختلف تصامح التنمية ، وتبادل الخبرات ، يمكن أن يساعد كثيرا على تحقيق الاتساق في السياسات الوطنية المتعلقة بمساعدة العقاقير في البلدان النامية وفي مقدور المنظمات الدولية ، مثل منظمة الممة العالمية ، واليونيسيف ، واليونيدو ، والأوربكتاد ، أن تنهش بدور نشط في تحقيق أنشطة التعاون الدولي أو الاقليمي هذه .
- 1 - نظرا لما تتمتع به الصناعة الصيدلانية وبمخبتها من تعقيدات ، فمن الضروري اتخاذ نهج متكامل لتطويرها ، بحيث ينظر فيه الى هذه الصناعة في سياق جوانبها الاجتماعية - الاقتصادية والصكولوجية وسائر جوانب التطوير الأخرى ، بدلا من النظر اليها كمنشأة منفرد يتعلق بانها وحدة انتاجية مفردة . ومن ثم يتحتم بحث العوامل التي تؤثر بشكل معين على تطوير الصناعة دون أن تكون واقعة بالضرورة داخل نطاق حدودها . ويحتاج الأمر في مثل هذا النهج الى أن يولفد في الاعتبار بين مختلف الأفرع التقنيية والاقتصادية من أوجه التكامل الخلفي والأمامي فيما بين مختلف الأنظمة الصناعية ، وكذلك التنسيق مع الأنظمة الاجتماعية - الاقتصادية الأخرى ، مثل نمو السكان وتركيبهم ، والسياسات المتعلقة بالصحة وما يشمل بها ، والتعليم ، والبنية الأساسية ، الخ .

٧ - ويعتبر توفير العقاقير في كل وقت لطبية احتياجات السكان ضرورة استراتيجية يتعدن تقييمها من الناحية الاقتصادية أو المالية . غير أن تخمين اقتصاد الانتاج وكفاءة التوازن المورد للامدادات يجعلان من المرغوب فيه ، ان لم يكن من الضروري ، ادماج صناعة المستحضرات الصيدلانية في نظام الانتاج الوطني بصورة تتيج لها الحصول على المدخلات الفروية التي تحتاج اليها من داخل البلد في شكل مواد خام ، ومواد كيميائية ووسيلة ، ومواد مساعدة ، ومواد للتعبئة ، وأنظمة للدعم في مجال البحوث والتطوير ، ومخططات لتطوير القوى العاملة ، الخ . ومن شأن هذا النهج أن يؤثر طلة انتاجية محكمة تتمتذ بأقصى درجة ممكنة من الاكتفاء ، الذاتي والتكامل الاقتصادي والتكنولوجي على الصعيد الداخلي .

٨ - والأداة العملية التي استحدثتها اليونيدو لتجعل تطبيق النهج المتكامل سالف الذكر فعلا تتجدد في الخطة الأساسية الرامية الى تطوير صناعة متكاملة للمستحضرات الصيدلانية، (٢) والتي طبقت ، مثلا ، في حالة الجزائر بالتحديد . والخطة الأساسية هي محور عام يتخذ طابعا محددًا حين يطبق على الوضع الواقعي في أي بلد نام . وتتيج هذه الخطة الأساسية امكانية تقدير الطلب على العقاقير ، وتحاول مساواته بالعرض ، مع التركيز بوجه خاص على تعزيز وتنمية موارد الامداد المحلية . وهي أداة عمل نافعة للخبراء ، التقنيين والاختصاصيين الماليين والمخططين وصانعي القرارات ، ويحوي بيانات وتوصيات ملائمة وضرورية لانشاء صناعة محلية للمستحضرات الصيدلانية وترشيدها وتطويرها . كما أنها توضع لكل من يهمهم الأمر الشروط والاحتياجات الأساسية ، وتكافل المناسبات المساعدة ، والسنية الأساسية الفروية ، والأطار المؤسسي المناسب ، والأحكام والجراءات القانونية المتأطرة . وتوضع الخطة الأساسية كذلك الأهداف الطويلة الأجل والقلميرة الأولى ، وتحدد مشاريع استثمارية معينة بغية تحقيقها . ويمكن أن تصبح هذه الخطة جزءًا من خطة التنمية الوطنية وأن تدمج في سياسة الرعاية الصحية الوطنية .

٩ - وفي إطار الخطة الأساسية أو أية خطة مماثلة لها ، يمكن تطوير خطط القطاعات الفرعية كي تتعامل مع أهداف محددة بوضوح ، مثل انتاج المستحضرات الاحيائية أو انشاء صناعة مسانحة . وقد أعدت اليونيدو في هذا الصدد ورقة استراتيجية بشأن انتاج اللقاحات وغير ذلك من المستحضرات الاحيائية في البلدان النامية. (٣) ويقترح في هذه الورقة اتباع نهج لانتاج اللقاحات وغيرها من المستحضرات الاحيائية في البلدان النامية يتضمن خطوات ثلاث ، هي :

- (أ) انشاء مرافق لمراقبة الجودة ، واستيراد جرعات جاهزة للاستعمال ؛
- (ب) القيام بعمليات الملء والتعبئة المحلية القائمة على أساس استيراد اللقاحات السائبة ؛
- (ج) الانتاج المحلي للقاحات السائبة .

وبذلك يمكن لهذا النهج أن يؤدي بالتدريج الى انشاء قدرات محلية في مجالات انتاج هذا النوع من المنتجات ومراقبة جودته وتوزيعه .

١٠ - ان اتعا ، قطاع صناعي قادن على البقاء ، ويمكن امكانات واسعة للنمو المعتمد على الذات في بلد أو منطقة ما يقتضي تطويرا موازيا لكل الأنشطة المتكافلة ولداومة . بما في ذلك الصناعات المساعدة . وعلاوة على ذلك ، فان تكلفة مواد التنمية المستوردة وغيرها من المواد اللازمة للصناعات المساعدة تمثل عنصرا هاما في تكلفة انتاج المستحضرات الصيدلانية في البلدان النامية . ولذا فان الانتاج المحلي لهذه المواد له مزايا واضحة في تنمية صناعة المستحضرات المحلية والتنمية الصناعية بوجه عام في البلدان النامية ، وخاصة بالنظر الى نقص العملات الأجنبية في هذه البلدان ومديونيتها . ولذا فان تشجيع وتطوير الصناعات المساعدة المرتبطة بصناعة المستحضرات الصيدلانية - مثل صناعات انتاج الورق ، والكرتون ، والرجاج ، ومواد التعبئة القابلة على اللدائن والمعادن - يتطوي على فوائد واضحة لصناعة المستحضرات الصيدلانية . (٤)

١١ - ان اختيار المواد الملائمة وعمليات الانتاج السليمة في صناعة التعبئة يتطلب على السواء مستوى عاليا من الدراية الفنية والمعرفة العملية بالتخصصات الفيزيائية والكيميائية ، الى جانب الخبرة في مجال الانتاج . وأهم وظيفة لهذه المواد هي ضمان جودة المنتج النهائي وصلاحته وفعاليتها الى أن يتم تسليمه للمستهلك . وفلا عن ذلك ، فان النجاح المستمر لهذا الاختيار ينبغي أن يوفق معه في الحساب : التوفر المحلي للمواد التي اختيرت للاستعمال ؛ طريقة الانتاج والامداد ، أي على أساس التكامل مع نبات صيدلي أو توافر الامدادات من نبات آخر ؛ وأخيرا موثوقية الامدادات وتوافرها . ونظرا الى أن معظم الصناعات المساعدة المرتبطة بانتاج المستحضرات الصيدلانية صناعات صغيرة أو متوسطة الحجم ، فانها يمكن أن تحدث تأثيرا مضافا على تطوير الاقتصادات المحلية وعلى ايجاد فرص العمل ، كما انها قد تحتاج أيضا الى حوافز خاصة . ويمكن أيضا لصناعة التعبئة أن تخدم قطاعات أخرى في الاقتصاد ، مثل قطاع الصناعات الزراعية .

١٢ - ان اختيار مواد التغليف المناسبة للمقار أو المستحضر ملامسة مباشرة ، يتوقف أيضا على الراكبات التي يتم انتاجها . الا أن مواد التغليف الأولية هذه تصنع في أغلب الأحيان من اللدائن أو الزجاج أو المعدن أو من خليط من هذه المواد . والتغليف الثانوي يتكوّن غالبا من الورق ، أو الورق المقوى (الكرتون) ، أو اللدائن ، أو الخشب ، أو المعدن ، الخ . وينبغي إيلاء اهتمام خاص لتوفر هذه المواد محليا ، والا فان توقف الواردات بسبب صعوبة الحصول على النقد الأجنبي يمكن أن يخلق مشاكل خطيرة في الامداد . ويتعين تقديم المساعدة الترويجية للصناعات المساعدة في شكل دعم استثماري ، وفي مجال التدريب ، وفي الأنشطة الخاصة بتعزيز البحوث والتطوير وقد تستتبع ، في معظم الحالات ، أن انشاء مركز وطني يتعامل مع صناعات مواد التغليف بوجه عام له أثر فعال للغاية في كثير من البلدان النامية .

١٣ - ومن المسلم به أن الافتقار الى المعلومات عن موارد الامداد بتكنولوجيا الانتاج والمواد الخام والمواد الكيميائية الوسيطة اللازمة لصناعة المستحضرات الصيدلانية قد أعاق تطور هذه الصناعة ، وأن الحاجة ماسة الى زيادة تعزيز التعاون الدولي لازالة العوائق التي تعترضها . وقد استبطلت اليونيدو خلال السنوات العظيمة الماضية عدة

وسائل للمساعدة في تعزيز التعاون الدولي في ميدان صناعة المستحضرات الصيدلانية . وقد كان من الأمور ذات الأهمية الواضحة في هذا المجال نشر دليل عن موارد الامداد، (٥) اذ أن نشر المعلومات التي تحتوي عليها هذا الدليل قد ساعد في اقامة اتصالات جديدة وفي توسيع نطاق الاتصالات القائمة بين الموردين والمنتجين في البلدان المتقدمة النمو وفي البلدان النامية على السواء ، وخاصة بين الموردين والمنتجين في البلدان النامية ؛ كما أنه أدى فعلا عن ذلك الى زيادة المنافسة الدولية فساعد بذلك على خفض الأسعار .

١٤ - ويتبني التأكيد أيضا على أنه لا يكفي كنف موارد جديدة للامداد فمعي ، بل ان من الضروري كذلك استعدادات وتطوير وتحسين نظام قادر على القيام لتوريد المسواد الكيميائية الصيدلانية ، والمسواد الوسيطة وغيرها من التركيبات . فنظام التوريد الذي يعمل بصورة جيدة يعتبر أمرا جوهريا لتنفيذ النظام الذي يكفل توميل خدمات المحطة الوطنية للجمهور ، وهو الذي تمثل فيه تكلفة المستحضرات الصيدلانية مكوّنا رئيسيا في البلدان النامية . كما أن نظام التوريد الممم جيدا لضمان توفير المستحضرات الصيدلانية على جميع المستويات وكلما كانت هناك حاجة اليها فلا شك في أنه يمكن أن يؤدي الى وفورات في التكلفة ، والى تطوير وتقوية القدرات المحلية وزيادة الاعتماد على الذات . وقد أعدت اليونيدو تقريرا حول هذه المسألة يتناول جوانب هامة من نظام التوريد ، مثل التسويق والاستثمار والتصدير والنقل والتوزيع ، وطرق التدفيع وأداء عمليات التوريد . (٦)

١٥ - وثمة وسيلة أخرى هامة للتعاون الدولي تربي الى المساعدة في نقل تكنولوجياات المستحضرات الصيدلانية الى البلدان النامية ، وهي دراسة استقصائية قامت بها اليونيدو لنحو ٢٥ من منتجي المستحضرات الصيدلانية في البلدان المتقدمة النمو والبلدان النامية ، من أجل تقييم الحاجة الى التكنولوجيا ومدى توفرها ، وحسن الاستعداد لنقلها وطرق هذا النقل وشروطه . (٧) وتقوم اليونيدو ، علاوة على ذلك ، بدور الوسيط ؛ إذ أنها بعد أن تحدد الحاجة الى التكنولوجيا ومدى توفرها ، تعمل على ايجاد اتصال مباشر بين الشركاء المحتملين . والمعتقد أن مثل هذا النهج العملي في التعاون الدولي يمكن أن يحقق - وهو يحقق بالفعل - فوائد مشيرة للشركاء في البلدان المتقدمة النمو والبلدان النامية على السواء . وفي هذا السياق ، فإن الوثائق الخاصة بالترتيبات التعاقدية في صناعة المستحضرات الصيدلانية - والتي أعدتها اليونيدو وحسما وافق عليه فريق من الخبراء ، يمثلون الحكومات والصناعة في عدد من البلدان المتقدمة النمو والبلدان النامية - تستخدم تطبيق نفس مزايا الأداء التي تساعد على تنمية هذه الصناعة . (٨)

١٦ - ونظرا لمعوية الحصول على تكنولوجيا العمليات اللازمه لانتاج كيميائيات المستحضرات الصيدلانية في البلدان النامية ، من جهة ، ولضعف قدرة البقاء الاقتصادية الذي يلزم انتاج هذه المسواد الكيميائية من أجل سوق محدودة ، من جهة أخرى ، فقد استعنت اليونيدو بفكرة الممنع متعدد الأغراض لانتاج هذه المسواد الكيميائية المحلية في البلدان النامية . (٩) ويعتبر مفهوم الممنع المتعدد الأغراض نهجا طليما قابلا للبقاء

في البلدان النامية التي تزيد دخول مجال الصناعة المرنة لعدد من الكيميائيين
الميدانية بكميات تتفق مع احتياجات السوق المحلية . والأهم من ذلك أن هذا المفهوم
يؤدي الى ايجاد المرافق المادية اللازمة لنقل التكنولوجيا والدراسة العملية ولتدريب
العاملين المحليين في مجال التطبيق الكيميائي وتزويدهم بقدرات البحث والتطوير في
هنا الميدان . ويوجد مصنع من هذا القبيل قد دخل مرحلة التشغيل الفعلي ، وهناك
مصنع آخر في مرحلة التثبيد بمساعدة من اليونيدو . وسوف يساعد التعاون في هذا
المجال على فتح أبواب الدراسة التكنولوجية في هذا الميدان ، وعلى بناء القدرات
التكنولوجية في البلدان النامية . والمعتقد أنه يمكن من خلال هذا النسخ ان السنة
الحواجر التي تعوق نقل التكنولوجيا بتكلفة مقبولة .

١٧ - ولعل أهم مجال يستوجب زيادة توثيق التعاون ، سواء بين البلدان المتقدمة
النمو والبلدان النامية أو فيما بين البلدان النامية نفسها ، هو مجال أعمال البحوث
والتطوير في صناعة المستحضرات الصيدلانية . ويرجع ذلك الى عدد من الأسباب ، أولها
هو تعقيدات هذه الصناعة ذاتها ، وثانيها هو التكاليف المرتفعة للغاية التي يتطلبها
استحداث منتجات جديدة وتطويرها حتى تبلغ مستوى الإنتاج التجاري . وقد يمكن القول
بأن تنظيم البحوث والتطوير في مجال المستحضرات الصيدلانية وتوقع أي نجاح حقيقي في
هذا المجال أمر يتجاوز قدرات الفاعلية العظمى من البلدان النامية . كما أنه نظرا
الى التناقض بين احتياجات البلدان النامية من العقاقير الأساسية وأنماط الانتاج
ومرافق البحوث والتطوير التي توجد أساسا في البلدان المتقدمة النمو ، فإن الحاجة
الى أنظمة للبحوث والتطوير مكرّمة لاحتياجات البلدان النامية تصبح ضرورة متزايدة
الحدة والألحاح . وهذا يقس الاهتمام الذي يجديه عدد كبير من البلدان النامية ويعمق
البلدان المتقدمة النمو بانحاء ، مركز للبحوث والتطوير فسي مجال المستحضرات
الصيدلانية . (١٠) والمعتقد أن انشاء مثل هذا المركز على أساس تعاوني لتقديم المعلومات
وتدريب كوادر رفيعة المستوى ، وتحسين وتطوير تكنولوجيات جديدة للعمليات من شأنه
أن يعمل اسهاما كبيرا في نقل وتطوير تكنولوجيا المستحضرات الصيدلانية وفي ايجاد
قدرات محلية في البلدان النامية تساهم بتسهيل التحويل الى حلول ملائمة للمشاكل الخاصة
بهذه البلدان .

١٨ - وقد نهضت اليونيدو بدور الريادة في قيام عدد من الدول الأعضاء ، على أساس
تعاوني بانشاء مركز دولي للبتدئة الوراثية والتكنولوجيا الاحيائية ، يقيم وحدتين
في نيودلهي (الهند) وترينيتا (إيطاليا) : وبالإضافة الى أنشطة هذا المركز في مجالات
أخرى ، فإن المتوقع أن يساعد على تطوير مبادئ جديدة للانتظمة المتعلقة بقطاع
المستحضرات الصيدلانية .

ثانيا - المسألة رقم ٢ : التعاون الدولي

١٩ - تتألف المسألة ٢ من ثلاثة أجزاء هي :

تبادل المعلومات والخبرة

التطوير المتكامل لصناعة المستحضرات الصيدلانية (الخطة الرئيسية لتطوير صناعة المستحضرات الصيدلانية ، والوحدة متعددة الأغراض لإنتاج الكيمياء الصيدلانية ، والبرنامج النموذجي لإنتاج المستحضرات الاحيائية ، وسياسة صناعة العقاقير ، ومركز البحث والتطوير) .

استحداث الصناعات المساعدة المرتبطة بصناعة المستحضرات الصيدلانية . وقد أعدت أمانة اليونيدو ورقات معلومات أساسية متفصلة تغطي هذه المجالات الرئيسية الثلاثة المتمثلة بالتعاون الدولي ، وذلك بغية تيسير عرض هذا الموضوع ومناقشته في المشاورة الثالثة حول صناعة المستحضرات الصيدلانية .

٢٠ - نظرا للأهمية الاستراتيجية لصناعة المستحضرات الصيدلانية وأثرها على نظم الرعاية الصحية الوطنية ، فإن من المسلم به أنه ينبغي للحكومات أن تؤدي دورا رائدا في جميع مراحل تطوير هذه الصناعة . ومع أن المسؤولية المباشرة للحكومات في إعداد خطط عامة لتنفيذ سياسة الصحة الوطنية مقبولة دون جدال ، إلا أن العلاقة الدقيقة القائمة بين هذه المسؤولية وبين سياسة صناعة العقاقير ، وخاصة الصناعة المطيعة للمستحضرات الصيدلانية ، بما في ذلك المؤسسات المنتمية الى القطاعين العام والخاص على السواء ليست دائما مفهومة جيدا . ان نجاح الصناعة المحلية للمستحضرات الصيدلانية يتوقف الى حد كبير على اتخاذ سياسة واضحة تربط بين سياسات الصحة الوطنية وسياسات الصناعة الوطنية ، ويتوقف بالتالي على الدعم الذي يمكن أن تتحمل الحكومة تكلفته تقديمه لصناعة المستحضرات الصيدلانية المحلية . إذ أن هذا الدعم لا بد أن يوازن بين الحاجة الى أن تتوفر للمكان من خلال نظام الرعاية الصحية الوطني أكثر العقاقير فعالية وأعلىها كفاءة من حيث التكلفة وبين الحاجة أيضا - في نفس الوقت - الى ضمان تنمية صناعة المستحضرات الصيدلانية المحلية . ويمكن في هذا الصدد انتهاج سياسة وطنية لصناعة العقاقير تأخذ في الاعتبار عناصر الاستثمار ، وأسعار الواردات وغير ذلك من قضايا السياسة الرئيسية ، وذلك في إطار نظام للحوافز الحكومية يدعم تنمية الصناعة المحلية وهناك عدد من العناصر الأخرى ذات الصلة والتي يمكن أن تعزز القدرات المحلية في هذا القطاع ، مثل نقل التكنولوجيا ، وتنمية الموارد البشرية ، وبسرعات الاختراع والتراخيص وغير ذلك ، يتعين إدراجها في برنامج سياسة صناعة العقاقير ، وإصدار تشريعات بشأنها وتنفيذها تحت إشراف الحكومة .

٢١ - ومما يثري خبرة كل بلد وجود تفاعل وتبادل للخبرات بين مختلف البلدان المتقدمة النمو والبلدان النامية ، وفيما بين البلدان النامية نفسها ، وذلك نظرا لتنوع الهياكل الاجتماعية - الاقتصادية ونظم الرعاية الصحية ، واختلاف مستويات

التنمية الاقتصادية - الاجتماعية . وتنهض الحكومات في البلدان المتقدمة النمو والبلدان النامية بالدور الرئيسي في وضع سياساتها المتعلقة بالرعاية المحيية الوطنية والصناعة الوطنية للعقاقير على السواء ، كما يتعين عليها أيضا أن تنهض بالدور الرائد ذاته في انشاء آليات سليمة للتشاور المنتظم على الصعيدين الاقليمي والدولي وأن تستكشف امكانيات تنسيق السياسات على الصعيدين دون الاقليمي والاقليمي . وتستطيع وكالات الأمم المتحدة ، مثل منظمة الصحة العالمية ، واليونيدو ، والأونكتاد ، واليونسيف وغيرها أن تساعد في تحقيق التعاون الدولي في هذا المجال .

٢٢ - ومن المسلم به أن أنجع وسيلة لتحقيق تنمية الصناعة المحلية للمستحضرات الصيدلانية في البلدان النامية هي تطبيق النهج المتكامل ، الذي ينظر بموجبه الى الصناعة في اطار سياسة التنمية الوطنية/خطة التنمية المحلية الوطنية/خطة السياسة الوطنية لصناعة العقاقير ، والذي تتضمنه خطة رئيسية توضح أهداف التنمية فسي هذه الصناعة على المدى الطويل والمتوسط . ويمثل التحليل الدقيق الناقد للطلب ومدى توافر الموارد المحلية للوفاء بهذا الطلب أساس العمل على تنمية امدادات الموارد المحلية لمواجهة الطلب المتوقع على كل أنواع العقاقير والخدمات والصناعات ذات الصلة ، مع ايلاء الاعتبار الواجب لفعالية التكلفة ، والأهداف الاستراتيجية ، وغايات التنمية الاقتصادية الوطنية على المدى الطويل . وعند تحليل موارد الامداد الموجودة ، ينبغي التركيز بوجه خاص على انعاش الأصول الانتاجية القائمة ، واعادة تجهيزها بالأدوات أو توسيعها ، وانشاء طاقات انتاجية جديدة، مع الاستناد في ذلك كله الى دراسات جدوى دقيقة تبين قيمة الاستثمارات ، ونوع التكنولوجيا ، واللوائح الحكومية والحوافز اللازمة لتنفيذها .

٢٣ - وقد ترغب المشاورة الثالثة في بحث التدابير المناسبة التي يجدر اتخاذها لتنمية صناعة المستحضرات الصيدلانية عن طريق الأنشطة التعاونية في المجالات موضع المناقشة أدناه .

تبادل المعلومات والخبرات

٢٤ - نظرا لأهمية توحيد البيانات والمعلومات اللازمة لتحديد الطلب وموارد امداد المنتجات الصيدلانية ، وتكنولوجيا العمليات ، والبحث والتطوير ، وتدريب القوى العاملة ، والاستثمار ، وغير ذلك من العوامل المؤثرة على تنمية صناعة المستحضرات الصيدلانية في البلدان النامية ، فإنه يحسن ايلاء الاهتمام اللازم لانشاء مرافق البنية الأساسية الوطنية المذكورة أدناه . وحيث أنه ينبغي أن توضع في الحسبان الأهمية الحيوية لتدفق المعلومات على الصعيدين الاقليمي والدولي ، وأثر ذلك فسي تحسين القدرات المحلية واثرائها ، وما ينجم من أثر مماثل لتبادل الخبرات على هذه التنمية فإنه يحسن النظر في اتخاذ التدابير المناسبة بشأن ما يلي :

(أ) انشاء مراكز وطنية للمعلومات ، والتدريب ، والبحث والتطوير في مجال صناعة المستحضرات الصيدلانية ؛

(ب) انشاء اتحادات رابطات لمنتجي المستحضرات الصيدلانية في المناطق التي لا توجد بها مثل هذه المنظمات ، مع ايلاء اهتمام خاص في هذا المدد لافريقيا ؛

(ج) اعداد ونشر كتيبات للتوعية تحوي سردا موجزا وبيانات احصائية تتعلق بما يلي : (١) الأنشطة التي تقوم بها في البلدان النامية مختلف الاتحادات والرابطات ومراكز تطوير المستحضرات الصيدلانية العاملة على الأصعدة دون الاقليمية والاقليمية والدولية ؛ و (٢) أنشطة المنظمات والمؤسسات والوكالات ومراكز تطوير صناعة المستحضرات الصيدلانية العاملة على الصعيد الدولي والمهتمة بصناعة المستحضرات الصيدلانية ، بما في ذلك الهيئات المهتمة بتقديم خدمات الخبرة الاستشارية ؛

(د) تنظيم وعقد اجتماعات دورية اقليمية لممثلي الصناعة من الاتحادات الرابطات دون الاقليمية والاقليمية ، لاستعراض الأنشطة الجارية وتنسيق مشاريع التعاون في المستقبل ؛

(هـ) اعتماد برنامج منظم لعقد اجتماعات خبراء على مستوى السياسة العامة لتبادل الخبرات في مختلف الميادين المتصلة بالمستحضرات الصيدلانية ، مثل اعداد خطة رئيسية ، وسياسة صناعة العقاقير ، وتنمية الموارد البشرية ، والتسويق ، وتوريد وتسويق المواد الكيميائية والحيوية اللازمة للمستحضرات الصيدلانية ، وأنشطة البحث والتطوير ؛

(و) انشاء معاهد لبحوث تكنولوجيا المستحضرات الصيدلانية وتكنولوجيا التعبئة وتقوية الروابط بين مؤسسات العلم والتكنولوجيا وبين قطاعات الانتاج في هذا المجال ؛

(ز) تنظيم حلقات تدريبية تركز لإدارة التقنية ، وتتناول العمليات ، ومراقبة الجودة ، والموافقات ، والتحسين التكنولوجي وغير ذلك من المسائل التي يمكن فيها تبادل خبرات وحدات انتاج المستحضرات الصيدلانية في مختلف البلدان ؛

(ح) تحقيق الانتفاع الأمثل بمرافق التدريب الموجودة في البلدان النامية لتنظيم برامج تدريبية للموظفين في مجالات معينة ، مثل تنفيذ المشاريع ، وتقنيات الانتاج ، وتشغيل وحدات الانتاج ، وتنفيذ نظام الجودة ، ووضع مواصفات للمواد الخام والمنتجات التامة الصنع ، والإدارة التقنية ، ومراجعة الحسابات ، وصيانة وحدات انتاج المستحضرات الصيدلانية ؛

(ط) وضع برامج لتحسين الصيانة بغية تعزيز استغلال القدرات ، بما في ذلك اعداد كتيبات محسنة للصيانة ، وادخال تقنيات جديدة للصيانة مثل الصيانة الوقائية ، واستخدام قطع الغيار الخ ، والاستفادة الى أقصى حد من خبرات البلدان النامية في هذا المجال ؛

(ي) تنظيم تبادل الزيارات بين موظفي البلدان النامية على مستوى وحدة الانتاج لكي يستفيد كل منهم من خبرات الآخرين في قطاع المستحضرات الصيدلانية ؛

(ك) تشجيع تبادل المعلومات التقنية بغية تحقيق هدف نهائي يتمثل في انشاء شبكات اقليمية بشأن مواصفات المواد الخام ، والمنتجات التامة المنبع ، وتكنولوجيا الانتاج ، والمعلومات المتعلقة بالمنتجات الجديدة ، وموارد الامداد ، والتوريد ، والتصدير ، والمعدات والآلات ، ونواحي التنظيم والتوزيع ، وتقنيات ترويج المصادر ؛

(ل) توفير المعلومات فيما يتعلق بالقدرات اللازمة لمتبع معقدات والآلات المستحضرات الميكلية ، وتبادل الخبرات في هذا المجال ؛

(م) ترويج التجارة الاقليمية من المواد الخام ، والمواد الوسيطة ، والمستحضرات الميكلية التامة المنبع ، ومواد التعبئة ، بالتعاون مع الأوتكساد عملا على تيسير التعاون التكنولوجي وتعزيزه ؛

(ن) اقامة اتصالات على اساس دائم مع المنظمات الدولية ، مثل اليونيدو ، ومنظمة المحة العالمية ، واليونيسيف ، لتبادل المعلومات حول كافة الجوانب ذات الصلة بالقطاع ، ويمكن أن تدعى هذه المنظمات لتقديم المساعدة في انشاء مراكز وطنية لمراقبة الجودة واستصلاحها أو تقويتها لخدمة وحدات انتاج المستحضرات الميكلية والاحيائية . ويمكن أيضا لهذه المنظمات مساعدة المؤسسات في تحسين مستوى وحدات انتاجها المتنامية عن طريق المراجعة التقنية ؛

(س) الاستفادة من المرافق وتقوية القدرات المشتركة والانتفاع بخدمات المركز الدولي للهندسة الوراثية والتكنولوجيا الاحيائية .

٢٥ - ويمكن للمنظمات الدولية ، مثل اليونيدو ومنظمة المحة العالمية واليونيسيف والأوتكساد وغيرها من المنظمات أن تسهم في استحداث وتنفيذ وتنسيق الأنشطة خالفة الذكر في نطاق قدراتها المالية وإذا طلب منها ذلك .

التنمية المتكاملة لصناعة المستحضرات الميكلية

٢٦ - لكي يمكن التوصل بصورة كافية الى تحديد المراتب ، والامكانيات ، والفوائد الناجمة عن استحداث نبع متكامل لتنمية صناعة المستحضرات الميكلية في اطار نظم الرعاية المحية الوطنية في البلدان النامية ، فقد يرى المشتركون فسي المشاورة الشالطة النظر في تركيز المناقشة على ما يلي :

(أ) الحاجة الى دراسة جميع المتطلبات اللازمة لتسمية صناعة المستحضرات الميكلية (التكنولوجيا ، البنية الأساسية ، القوى العاملة ، الاستثمار ، الخ) والطريقة التي يمكن بها الوفاء بهذه المتطلبات في الأجل القصير والمتوسط والطويل ؛

(ب) ضرورة اعداد استراتيجيات لانتاج أمستحضرات الميكلية تستند الى مدى توافر الموارد المحية ، مع إيلاء الاعتبار الواجب للانتاج الاقليمي وامكانيات التصدير واستحداث سياسة صناعية تدعم الانتاج المحلي وتشجع التمدرس ؛

- (ج) مدى مواءم البدء، في اتخاذ خطوات تستهدف وضع خطة رئيسية لتنمية صناعة متكاملة للمستحضرات الصيدلانية ، تتناول انتاج الكيماويات الصيدلانية ، والمستحضرات الصيدلانية ، والمستحضرات الاحيائية ، والمواد المساعدة الخ ، مع ايلاء الاعتبار الكافي لخصرات البلدان المتقدمة النمو والبلدان النامية في هذا المدد ؛
- (د) التماس المساعدة من المنظمات الدولية في وضع مثل هذه الخطط وفي تنظيم محافل الاستعمار لتنفيذها .

تنمية الصناعات المساعدة للصناعة الصيدلانية

٢٢ - نظرا لأهمية الصناعات المساعدة للصناعة الصيدلانية (التي تمد القطاع الممي بالمعدات) في تنمية الصيدلانات الصيدلانية ، ولكي يمكن تحديد العوائق والامكانيات والفوائد المترتبة على اتخاذ نهج متكامل لتنمية هذه الصناعات ، فقد يرى المشاركون في المشاورة الثالثة النظر في تركيز المناقشة على ما يلي :

(أ) الحاجة الى وضع استراتيجية لتنمية الصناعات المساعدة للصناعة الصيدلانات الصيدلانية ، تواكبها حوافز ملائمة لضمان النجاح الأولي لهذه الصناعات ولتسكين المنتجين المحليين من اتقان تشغيلها وتطويرها ؛

(ب) المزايا التي يحققها اتناء ، معاهد أو مراكز وطنية لتنمية مواد الصبغة تطلع بالبحوث والتنمية فيما يتعلق بالصبغة ، وتضع المعايير والمواصفات ، وتدريب القوى العاملة المحلية ، وتبني ، اتصالات مع المنظمات الاقليمية والدولية المناسبة ؛

(ج) دراسة الأشكال الأخرى الممكنة للتعاون الدولي بين البلدان المتقدمة النمو والبلدان النامية ، وفيما بين البلدان النامية ذاتها ، من أجل تعزيز تطوير صناعة الصيدلانات الصيدلانية والصناعات المساعدة لها في البلدان النامية عن طريق زيادة المساهمات المقدمة من المؤسسات التقنية والمالية الدولية والاقليمية والنشائية .

المواثبي

- (١) "العوامل المؤثرة في السياسات الصناعية في مجال العقاقير : موجز دراسات قامت بها وكالات الأمم المتحدة" (SPEC.) ID/WG.466/6 .
- (٢) انظر وثيقة المعلومات الأساسية (SPEC.) ID/WG.466/16 .
- (٣) برنامج نموذجي لانتاج أعمال التطعيم فسي البلدان النامية (UNIDO/IO.2) .
- (٤) انظر "تنمية الصناعات المساعدة المرتبطة بصناعة المستحضرات الصيدلانية في البلدان النامية ، مع اشارة خاصة الى مواد الصبغة والتعليق" ID/WG.466/17 (SPEC.) .

الحواشي (تابع)

- (٥) "دليل موارد الامداد بالمواد الكيميائية والمواد الوسيطة الصيدلية وبعض المواد الأولية والمستحضرات الاحيائية - استنادا الى القائمة النموذجية للعقاقير الأساسية التي وضعتها منظمة الصحة العالمية" (ID/WG.466/1(SPEC.)).
- (٦) "دراسة للمساعدة على تحسين المهارات الادارية في مجال شراء المواد الكيميائية الصيدلية ، وما يرتبط بها من مواد وسيطة وعقاقير (المستحضرات الصيدلية)" (ID/WG.466/21(SPEC.)).
- (٧) "توافر التكنولوجيا وتسعيرها ونقلها لخدمة المواد الكيميائية الصيدلية وموادها الوسيطة" (ID/WG.466/8(SPEC.)).
- (٨) انظر ID/WG.393/1 و 3 و 4 .
- (٩) "الوحدة الرائدة المتعددة الأغراض لانتاج المواد الكيميائية الصيدلية" (ID/WG.466/7(SPEC.)).
- (١٠) "مركز البحوث والتنمية للاعلام والتدريب وتطوير تكنولوجيا المستحضرات الصيدلية" (ID/WG.466/20(SPEC.)).
