

اتفاقية حماية الملكية الفكرية وأثرها على صناعة الأدوية في فلسطين

باسم مكحول*

ABSTRACT

Effects of Intellectual Property Right on the Pharmaceutical Industry in Palestine

This study discusses the potential impact of TRIPS (Agreement on Trade - Related Aspects of Intellectual of Property Rights) on the pharmaceutical industry in Palestine. The implementation of TRIPS will prevent domestic drug producers from producing patented drugs without getting a production license from the patent holder. As the current production of pharmaceuticals in Palestine is mostly generic drugs, the immediate effects of TRIPS will be limited to a few patented products. However, the negative effects in the long run will be more serious and visible, due to the pre requisite of getting a license to produce patented drugs. The current indicators show that the Palestinian firms might not be able to get such a licence easily. This is due to several factors such as low research and development activities relatively small market size, and high production cost. Such factors render Palestinian firms unattractive as partners to international pharmaceutical firms. Hence, there is little possibility that the potential positive effects of attracting foreign investment foreseen by TRIPS, could be realized in the Palestinian areas. Moreover, TRIPS will raise the prices of patented drugs in the domestic market due to the power of monopoly of the patent holder.

* أستاذ مشارك، قسم الاقتصاد، جامعة النجاح الوطنية، فلسطين.

مقدمة

تلعب صناعة الأدوية دوراً أساسياً في تغطية احتياجات السوق المحلي من الدواء، إذ أنها تغطي حوالي ٣٨% من الاستهلاك المحلي من الأدوية Massar (1998). فهي تلعب دوراً كبيراً في الأمن الدوائي وفي الصحة العامة للمواطنين. إذ أن الصناعة الدوائية المحلية تنتج أدوية عديدة بديلة للأدوية المستوردة، وذات جودة عالية لكنها تباع بأسعار مخفضة للمستهلك مما يسهل على ذوي الدخل المحدود الحصول عليها. لذا فإن أي تغيير في هذه الصناعة سيؤثر على قطاع واسع من المواطنين خاصة ذوي الدخل المحدود. بالرغم من ذلك، فإن الدور الاقتصادي لصناعة الأدوية هامشي إذا ما قورن ببقية الصناعات التحويلية من حيث الإنتاج، والتوظيف والتصدير. إذ أن مساهمتها في القيمة المضافة للصناعات التحويلية بلغت ٢,٦% عام ١٩٩٨، وحصلتها من التوظيف بلغت ٠,٩٩%، كما أن مساهمتها في التصدير لم تزيد عن ٠,٥%. (أنظر إلى الجدول رقم ١).

لقد تطورت ونمت صناعة الأدوية المحلية وحققَت أرباحاً مجزية خلال العقود الثلاثة الماضية، إلا أن هناك تحديات تواجهها ستحد من جدواها الاقتصادية وعوائدها المستقبلية إذا لم يتم تبني الاستراتيجيات الملائمة لمواجهة هذه التحديات. تشمل هذه التحديات ازدياد حدة المنافسة مع منتجات الأدوية المستوردة. إضافة إلى ازدياد الوعي الصحي تجاه نوعية وفعالية الدواء وإدراك المؤسسات العامة لذلك مما خلق ضغوطاً متزايدة على شركات الأدوية لتبني المواصفات العالمية في الإنتاج خاصة أساليب التصنيع الجيد. كما أن ضيق السوق المحلي يفرض على الشركات المحلية التوجه للتصدير، إلا أن تصدير الأدوية يتطلب الالتزام بأساليب التصنيع الجيد. هذه الضغوط ستزداد في حالة دخول فلسطين في اتفاقيات الجات التي تفرض على أعضائها احترام حقوق الملكية الفكرية مما يعني التوقف عن إنتاج الأدوية المحمية عالمياً، كما أن الاتفاقية ستعمل على تدفق الأدوية الأجنبية إلى السوق الفلسطيني مما سيزيد من الضغوط التنافسية. كما أن هناك إمكانية

لدخول فلسطين في السوق العربية المشتركة مما سيزيد من حدة المنافسة مع الأدوية العربية التي تتمتع بمزايا تنافسية كبيرة خاصة في مجال تكلفة الإنتاج.

تهدف هذه الدراسة، في ضوء هذه التغيرات والاعتبارات السالفة، إلى مناقشة الجوانب الرئيسية المتعلقة بصناعة الأدوية خاصة تأثير حماية حقوق الملكية الفكرية. وقد تم اختيار هذه الصناعة للدراسة والتحليل لسببين. السبب الأول: هو أن صناعة الأدوية تلعب دوراً مهماً ومميزاً في حياة كل مواطن فلسطيني من خلال تأثيرها على الصحة العامة. السبب الثاني هو أن هذه الصناعة تعتبر من الصناعات الرائدة من حيث مستواها العلمي والتكنولوجي مقارنة ببقية الصناعات الفلسطينية، وقد قطعت بعض الشركات شوطاً كبيراً في تحقيق المواصفات العالمية. إلا أن التغيرات الأخيرة أثارت تساؤلات كبيرة حول قدرتها على الاستمرارية.

تعتمد الدراسة على أسلوب التحليل الوصفي للبيانات النوعية والكمية التي تم جمعها. إذ تم استخدام مصادر أولية وثانوية للبيانات. وقد تمثلت المصادر الأولية بإجراء مسح شامل لمصانع الأدوية العاملة في الضفة الغربية وقطاع غزة. بالإضافة إلى المسح الميداني، قام الباحث بمقابلة مجموعة من الخبراء وذوى الاطلاع وذلك للتعرف على انطباعاتهم حول واقع صناعة الأدوية وآفاقها المستقبلية^(١). أما المصادر الثانوية فشملت بيانات المسح الصناعي الذي نفذته وزارة الصناعة والمتعلقة بصناعة الأدوية عام ١٩٩٧، ومنشورات الجهاز المركزي للإحصاء الفلسطيني خاصة التعداد العام للسكان والمساكن والمنشآت لعام ١٩٩٧: تقرير المنشآت، والمسح الصناعي للأعوام ١٩٩٤، ١٩٩٦ و١٩٩٨، بالإضافة إلى بعض البيانات غير المنشورة التي حصلنا عليها من الجهاز المركزي للإحصاء الفلسطيني. كما تم مراجعة الاتفاقيات والدراسات المنشورة ذات العلاقة بصناعة الأدوية، وقد تمت الإشارة إليها في النص وسردت في قائمة المراجع.

الوضع الحالي للصناعة الدوائية في فلسطين

يعمل حالياً تسعة مصانع للأدوية البشرية في المناطق الفلسطينية، سبعة منها في الضفة الغربية واثان في قطاع غزة وتركز بشكل رئيسي في محافظة رام الله والبيرة. بالرغم من أن بعضها تأسس قبل ثلاثين سنة إلا أنها خضت خطواتها الرئيسية في الإنتاج في أوائل الثمانينات فهي بذلك تعتبر صناعة حديثة العهد وناشئة. كما أن الصناعة الدوائية هي صناعة وليدة Infant industry ، إذا ما قورنت بالشركات العالمية والإقليمية من حيث الحجم والمستوى التكنولوجي والعلمي. إذ تقتصر الصناعة الفلسطينية على توليف لا تخليق الأدوية، وتعتمد بشكل رئيسي على إنتاج الدواء المماثل للدواء الأجنبي ويسوق تحت أسماء تجارية مختلفة عن الاسم الأصلي وتعرض هذه الأدوية بأسعار منخفضة. تنتج الشركات المحلية أدوية غير محمية بالدرجة الأولى ودون الحاجة إلى مساعدة الشركات الأم فهي تستورد المواد الخام وتقوم بعمليات التشكيل Formulation، والتعبئة والتوزيع.

يبلغ مجموع ما تنتجه شركات الأدوية الفلسطينية ٧٦٥ صنفاً مسجلاً في سجلات وزارة الصحة، ويتميز إنتاج الشركات المحلية بالتشابه الكبير وغياب التخصص في خطوط الإنتاج بين الشركات أو التخصص في الأشكال الدوائية إلى حد كبير مما يزيد من صعوبة التمييز السلعي بين الأصناف المنتجة^(٢). إذ أن جميع الشركات العاملة تنتج الحبوب، والكبسولات والمراهم والكريمات، والشرايات. وتبين من المسح الميداني أن ٧٠% و ٤٣% و ٣١% من الأصناف التي تنتجها شركة المصنع الكيماوي وشركة بيرزيت وشركة الشرقية تعتبر مشابهة لأصناف الشركات الأخرى على التوالي (المسح الميداني). وتركز الشركات المحلية على إنتاج المضادات الحيوية والمسكنات، إذ تشكل المضادات الحيوية ٣٤% من الأصناف المسجلة و ٢٠% حصة المسكنات (دائرة الرقابة الدوائية).

بلغت قيمة إنتاج المستحضرات الصيدلانية عام ١٩٩٨ نحو ٢٣,٥ مليون \$، وشكلت حصة القيمة المضافة من الإنتاج ٤٩,٥٧% لصناعة الأدوية مقابل ٤٣,٢% للصناعات التحويلية. وقد تبين أن جميع شركات الأدوية تعمل دون طاقتها الإنتاجية الكاملة، وتتراوح الطاقة الإنتاجية المستغلة ما بين ٤٠ إلى ٨٢% (المسح الميداني).

هذا ويعرض حالياً في السوق الفلسطيني حوالي ٤٠٠٠ صنف من الأدوية (Obeidallah, etals 1998). تغطي الأدوية المنتجة محلياً نسبة كبيرة من احتياجات السوق الفلسطيني، إذ أن التغطية في مجال المضادات الحيوية تصل إلى ٨٠% ومسكنات الحرارة والألم ٥٠%. إلا أن هناك احتياجات عديدة من الأدوية لا تغطيها الشركات المحلية. إذ لا يتم التركيز كثيراً على أدوية القلب Cardiovascular والدماغ والضغط وموسعات الشرايين والهرمونات والفيتامينات، وأدوية التخدير، والمهدئات النفسية، وغيرها من الأدوية الحساسة. كما لا يوجد إنتاج محلي من الأمصال والمطاعيم والأنزيمات، لأن إنتاج هذه الأدوية معقد ويتطلب تكنولوجيا أو/ومعرفة متقدمة تحتكرها الشركات الأم، أو أن صغر حجم السوق لا يبرر إنتاجها، بالإضافة إلى تردد الأطباء في استخدامها لكونها أدوية حساسة. أما الأدوية الأجنبية فإنها تعرض من خلال الاستيراد بالدرجة الأولى إذ لا يوجد شركات أجنبية تعمل في فلسطين ولا يوجد إنتاج محلي بترخيص من الشركات الأم.

يقدر الاستهلاك الإجمالي من الأدوية ٧٢ مليون \$ عام ١٩٩٨^(٣). وبناء على الحسابات القومية الفلسطينية لعام ١٩٩٧، فإن حصة الإنفاق على الأدوية تشكل ٢% من الناتج المحلي للضفة الغربية وقطاع غزة (بدون القدس)، وهذه نسبة قليلة مقارنة بالدول المحيطة بفلسطين^(٤). كما أن مصاريف الشخص على الدواء كنسبة من دخله المتاح تشكل ١,٣% وهي نسبة قريبة لبعض الدول^(٥). إلا أنه يجب التعامل مع هذه النسب بحذر شديد إذ أن أسعار الأدوية تختلف من بلد لآخر وبالتالي لا تعكس القوة الشرائية للمبالغ المخصصة للدواء ولا نوعية الدواء.

هذا وقد حققت الصناعة الدوائية الفلسطينية خطوات ملموسة خلال السنوات الأخيرة من حيث مستويات الجودة. إذ أن التي أجريت في مختبرات جامعة بيرزيت تبين أن ٦٠% من الأدوية اجتازت الفحوصات المخبرية خلال الفترة ١٩٨٢-١٩٨٥، إلا أن متوسط نسبة النجاح ازدادت إلى ٩٥% خلال الفترة الممتدة ما بين ١٩٩٥-١٩٩٨ وهذا مؤشر واضح على تحسن الجودة ويبين مدى جدية الشركات في تطوير وتحسين منتجاتها. كما أن هناك تحسناً واضحاً في جودة الأدوية بشكل عام، إذ أن نسب المطابقة ارتفعت من ٩٣,٧% من الأصناف عام ١٩٩٥ إلى ٩٧,٨% عام ١٩٩٨ وهذه نسبة قريبة جداً من النسب العالمية. إذ أن نسبة المطابقة للأدوية المستوردة (الإسرائيلية والأجنبية) بلغت ٩٩,٨% حسب الفحوصات المخبرية التي أجريت في جامعة بيرزيت (أنظر إلى الجدول رقم ٣). إلا أن نتائج الفحوصات تختلف من منتج لآخر مما يشير إلى وجود فروقات كبيرة بين المنتجين من حيث النوعية (أنظر إلى الجدول رقم ٣).

أما من حيث مستويات الأسعار، فإن الدواء المحلي، بشكل عام، من أرخص الأدوية المعروضة في السوق الفلسطيني، فروقات الأسعار تختلف من صنف لآخر. فقد يصل سعر الدواء المحلي إلى أقل من نصف سعر الدواء المستورد، إلا أنه في بعض الحالات تقترب الأسعار من بعضها وفي حالات نادرة يزيد سعر الدواء المحلي عن الدواء المستورد. وتبين من المسح الميداني أن فروقات الأسعار النهائية بين الدواء المحلي والأجنبي تتراوح ما بين ٣٥ إلى ٧٠% وما بين ٢٠ إلى ٤٠% مقارنة بالدواء الإسرائيلي.

تواجه الصناعة الدوائية مشاكل عديدة ستحد من جدواها الاقتصادية وعوائدها المستقبلية إذ لم يتم تبني الاستراتيجية الملائمة لمواجهة هذه التحديات منها ما يتعلق بالآتي:

(١) شركات الأدوية: التركيز على إنتاج أصناف متشابهة مما أدى إلى ارتفاع حدة المنافسة المحلية. كما أن عدم تمكن الشركات المحلية من تحقيق متطلبات أساليب التصنيع الجيد ساهم في تضيق المنافذ التسويقية الخارجية. وقد أدت

هذه العوامل إلى تراجع ربحية الشركات وتدنى الطاقة الإنتاجية المستغلة. إضافة إلى غياب التنسيق بين الشركات المحلية حول الإنتاج والتوزيع، وعدم الإدراك الكافي لأهمية التحالفات من قبل بعض القائمين على شركات الأدوية وتناقض الاهتمامات الفردية في إدارة بعض الشركات. كما أن إدارات الشركات غير مشجعة لفكرة الاندماج، أو التخصص والتنسيق المسبق.

(٢) السياسة العامة تجاه صناعة الأدوية: اختلاف متطلبات وأساليب التسجيل بين الضفة الغربية وغزة، وعدم إخضاع جميع مصادر الأدوية إلى نفس متطلبات التسجيل. وعدم وجود سياسة الدوائية واضحة المعالم تعمل على تنظيم عملية استيراد الأدوية وتحديد الأصناف والكميات وأماكن الاستيراد وتنمية وتطوير قدرات المنتجين المحليين وتسجيل الدواء المحلي والمستورد وتسعير الدواء. إضافة إلى عدم وجود لائحة الأدوية الأساسية، إضافة إلى عدم تفعيل اللجنة الدوائية، وعدم إلزام الشركات بتطبيق مبادئ التصنيع الجيد، وضعف الرقابة الدوائية في التشديد على المصانع الضعيفة والتي تلحق الضرر بسمعة الدواء المحلي، وتغيب الدعم الواضح للبحث والتطوير.

(٣) مشاكل أخرى مثل عدم توفر مصادر التمويل الكافية لتمويل الالتزام بمتطلبات التصنيع الجيد، إضافة إلى مشاكل استيراد المواد الخام من حيث الإجراءات على المعابر الإسرائيلية.

اتفاقية النواحي المتعلقة بالتجارة للملكية الفكرية

برز الاهتمام بالحماية الفكرية في أعقاب الجولة الثامنة للجولات (جولة الأروغواي)، حيث تم التوقيع على اتفاقية تتعلق بحقوق الملكية الفكرية ذات الصلة بالتجارة Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights- TRIPS. تهدف حقوق الملكية الفكرية إلى دفع عجلة التقدم الاقتصادي من خلال مكافأة الباحثين والمبدعين للاستثمار في البحث والتطوير من جهة وتشجيع المستثمرين على تمويل وتشجيع نشاطات البحث والتطوير من جهة أخرى. ووضعت الاتفاقية معايير محددة لحماية براءة الاختراع، والاسم التجاري،

والمتاجرة بالبضائع المقلدة والمعلومات السرية غير المصرح بها. فهي بذلك تمنع تقليد طريقة الإنتاج production process والعلامة التجارية لمنع تقليد السلعة النهائية أو الوسيطة Product، إذ أن مجرد تغيير اسم السلعة لا يعنى أنها سلعة مختلفة.

وبعد أن تشكلت منظمة التجارة العالمية، أصبحت اتفاقية الجات و TRIPS وغيرها من الاتفاقيات الجانبية تشكل الاتفاقية الأساسية لمنظمة التجارة العالمية. لذا فإن الانضمام إلى منظمة التجارة العالمية يتطلب الالتزام بجميع الاتفاقيات الجانبية بما فيها TRIPS. أن الالتزام بمبادئ TRIPS يفرض على الشركات فى الدول الأعضاء التوقف عن إنتاج أدوية تتمتع بالحماية أو استخدام الاسم التجارى لهذه الأدوية. وتصل مدة الحماية التي تعطيها TRIPS فى صناعة الأدوية إلى ٢٠ سنة (ESCWA 1997). لذا فإن استخدام حقوق الملكية يلعب دوراً رئيسياً فى صناعة الأدوية فى الوقت الحاضر ودوراً أكبر فى المستقبل فى ضوء تزايد أعضاء منظمة التجارة العالمية، كما أن اتفاقية TRIPS تتطلب الالتزام بالاتفاقيات الدولية التالية:

١- اتفاقية باريس لحماية الملكية الصناعية.

Paris Convention for the Protection of Industrial Property 1967.

٢- اتفاقية برن لحماية الأعمال الأدبية والفنية.

Bern Convention for the Protection of Literary and Artistic works 1971.

٣- اتفاقية روما لحماية الفنانين ومنتجي الأعمال ومؤسسات البث.

Rome convention for the Protection of Performers Producers of Phonograms and Broadcasting Organization.

إن تطبيق هذه الاتفاقيات يتطلب تعديل القوانين القائمة أو سن قوانين جديدة تلبى شروط واحتياجات الاتفاقيات المختلفة. والسؤال المطروح هو: ما هو تأثير TRIPS على صناعة الأدوية فى الدول النامية بما فيها فلسطين؟ هناك من يقول إن الاتفاقية ستحقق نتائج إيجابية للدول النامية من خلال استقطاب الاستثمارات

الأجنبية، وهناك من يقول إن الاتفاقية ستلحق الضرر بصناعة الأدوية في الدول النامية (المزيد من النقاش لهذه القضايا يمكن الرجوع إلى Subramanian and Abd-El-Latif 1997). إلا أن هناك مؤشرات عديدة تشير إلى أن الاتفاقية ستعمل على زيادة أسعار الأدوية مما يقلل من رفاة المجتمع في المدى المنظور، من خلال تأثيرها على الإنتاج المحلي، وتكلفة الأدوية وتوفيرها للمستهلك (Subramanian and Abd-El-Latif 1997). تختلف أهمية هذه الآثار من بلد لآخر بناء على:

١- هيكل السوق: الوضع القائم قبل الدخول في الاتفاقية من حيث الإنتاج والتكنولوجيا والوضع الذي سينشأ بعد الدخول في الاتفاقية من حيث ظروف المنافسة والاحتكار (أي عدد المنافسين قبل وبعد الاتفاقية).

٢- مرونة العرض والطلب على الأدوية المحمية.

٣- عدد الأدوية التي ستدخل الحماية وحصتها من الاستهلاك الدوائى.

٤- مدة الفترة الانتقالية.

٥- الأطر القانونية التي تحدد شروط الترخيص في حالة منحه.

٦- توفر وفاعلية البرامج الحكومية لمساعدة الشركات على التأقلم مع الأنظمة القانونية الجديدة.

٧- الأطر القانونية المتوفرة لمكافحة السلوك الاحتكاري الذي ينجم عن منح أو عدم منح الترخيص.

حماية الملكية الفكرية وتأثيرها على صناعة الأدوية الفلسطينية

تنتج بعض الشركات الفلسطينية أدوية تتمتع بالحماية، فمثلاً ٥% (١١ صنفاً) من إنتاج شركة بيرزيت يتمتع بحماية عالمية. أما شركة المصنع الكيماوى فإنها تنتج صنفين يتمتعان بالحماية هما Taricin وبياب ب ٩٥ شيفل فى حين أن سعر الدواء الأصيل يبلغ ٥٢٠ شيفل، أما الصنف الثانى فهو Marial

وبياع ب ٦٥ شيقل و ١٣٠ سعر الدواء الاصلى، ويشكل الصنف الأخير ٣% من مبيعات الشركة (المسح الميدانى). بعد الحديث مع بعض أصحاب الشركات تبين أنهم يعتقدون أن الدخول فى اتفاقية TRIPS لن يؤثر على إنتاجهم من الأصناف الحالية من الأدوية، لأن اتفاقية الجات تعطي فترة سماح قد تصل لمدة عشر سنوات، وخلال هذه المدة تكون فترة الحماية على معظم أصناف الأدوية قد انتهت. إلا أن المشكلة ستظهر بعد الدخول فى الاتفاقية فى حالة الرغبة فى إنتاج أصناف جديدة تتمتع بحماية فكرية، حيث يتطلب ذلك ترخيصاً من الشركة الأم الصانعة للدواء. وتتخلص الآثار المحتملة لاتفاقية TRIPS فى المدى القصير فيما يلى:

- ١- تراجع الإنتاج الدوائى من الأدوية التى ما زالت تتمتع بالحماية.
 - ٢- التضيق على المستوردين والموزعين ومستودعات الأدوية من حيث اضطرابهم للتعامل مع صاحب براءة الاختراع أو من يمثله وبالتالي التوقف عن استيراد وتوزيع الدواء الذى لا يلتزم بـ TRIPS. وهذا سيضيق فرص ومنافذ الاستيراد.
 - ٣- زيادة أسعار الأدوية المحمية بسبب ارتفاع القوة الاحتكارية لصاحب براءة الاختراع.
 - ٤- تزايد الاعتماد على الأدوية الخارجية وبالتالي ارتفاع الواردات وما يتبع ذلك من آثار سلبية على الاقتصاد بشكل عام.
 - ٥- تقييد آفاق التصدير، إذ أن الدول الموقعة على TRIPS ترفض تسجيل واستيراد أية دواء مستورد إذا لم يلتزم منتجها بـ TRIPS.
- ولتقليل الآثار السلبية المتوقعة، تعطى TRIPS فترة سماح (Grace period) للدول النامية تصل لعشر سنوات ابتداء من بداية ١٩٩٥ حتى بداية ٢٠٠٥، لتصحيح الوضع القائم من ناحية تطبيق الحماية الفكرية. ويمكن تمديد فترة السماح بسنة أخرى فى حالة الدول الأكثر فقراً. كما أن هناك ثغرات فى الاتفاقية يمكن الاستفادة منها فى تأخير تطبيق بنود الاتفاقية، ومن هذه الثغرات:

- ١- تنوه مقدمة الاتفاقية إلى أن الدول النامية لها احتياجات وظروف خاصة بها مما يعطى الدول النامية مدخلا للمطالبة بميزات إضافية من الاتفاقية.
- ٢- المادة ٧ من TRIPS تشير إلى أن حماية الملكية الفكرية يجب أن تؤدي إلى زيادة التقدم الصناعي ونقل المعلومات، وتستطيع أية دولة أن تتحدى TRIPS إذا ما استطاعت أن تثبت أن التزامها بـ TRIPS سيحرمها من التقدم الصناعي ونقل المعلومات.
- ٣- المادة ٨ من TRIPS تسمح للدول الأعضاء بتعديل قوانينها من أجل حماية الصحة العامة، مما يمكن الدول من تأخير تنفيذ الاتفاقية إذا ما استطاعت أن تبين أن تنفيذ الاتفاقية سيضر بالصحة العامة. قد يكون ذلك في حالة ارتفاع أسعار الأدوية المحمية مما قد يلحق الضرر بالصحة العامة. كما أن الشرط الثانى من هذه المادة يدعو إلى عدم جعل TRIPS وسيلة لإعاقة التجارة وهذا ما قد يحدث في حالة ارتفاع أسعار الأدوية.
- ٤- المادة ٢٧ من TRIPS تعطي بعض الاستثناءات فى تسجيل الاختراعات التى قد تضر بالصحة العامة، من خلال ارتفاع أسعار الأدوية المحمية.
- ٥- المادة ٣٠ من TRIPS تسمح للدولة العضو بوضع بعض الإنشاءات التى لا تتنافى بشكل غير معقول مع الاستغلال العادى للحقوق المشروعة لمالك براءة الاختراع. إذ أن الدول قد تلجأ إلى ما يسمى بالترخيص الإجبارى. لتقليل الاستغلال الذى تقوم به الشركة الأم قللت TRIPS من إمكانية استخدام هذا البديل من خلال وضع شروط صعبة لاستخدامه. إذ يجب على الدولة التى تريد استخدام الترخيص الإجبارى أن تثبت أن الشركة الأم ترفض منح الترخيص مقابل رسوم معقولة، وأن الشركة الأم تقوم بنشاطات غير تنافسية فى البلد المعنى بالترخيص (Subramanian and Abd-El-Latif 1997).
- ٦- المادة ٣١ (فقرة ك) من TRIPS تسمح بأخذ الظروف الاحتكارية فى السوق بعين الاعتبار حين تقييم قيمة التعويض المستحقة لمالك براءة الاختراع.

٧-المادة ٧٠ (فقرة ١) من TRIPS تسمح لأية دولة تريد الانضمام إلى منظمة التجارة العالمية أن لا تطبق الحماية لأي براءة اختراع جديدة أثناء الفترة الانتقالية.

٨-المادة ١٢ من اتفاقية الجات لعام ١٩٩٤، تسمح بوضع بعض الاستثناءات فى حالة وجود عجز فى ميزان المدفوعات. وتشمل هذه الاستثناءات الأدوية إذ أن ارتفاع أسعار الأدوية المستوردة سيزيد من العجز فى الميزان التجارى.

أما فى المدى البعيد فإن آثار TRIPS السلبية ستكون اكبر منها فى المدى القصير، إذ أنها ستخلق تحدياً كبيراً لشركات الأدوية الفلسطينية ويتمثل بضرورة الحصول على تراخيص إنتاج من الشركات الأم لإنتاج الأدوية المحمية. إلا أن محدودية إمكانيات البحث والتطوير للشركات المحلية، وصغر حجم السوق المحلى وارتفاع تكلفة الإنتاج لا تشجع الشركات العالمية على الدخول فى تحالفات مع شركات الأدوية الفلسطينية. مما يقلل من إمكانية تحقيق الفائدة المرجوة من اتفاقية TRIPS للدول النامية بما فيها فلسطين والمتمثلة بتشجيع واستقطاب الاستثمارات العالمية إلى هذه الدول. إذ تتميز صناعة الأدوية باعتمادها بشكل كبير على العلوم والتكنولوجيا مثلها مثل صناعة الفضاء والإلكترونيات. وتصل كثافة البحث والتطوير إلى ٢٠% من المبيعات لبعض الشركات العالمية وتشكل ٩% من قيمة إنتاج الأدوية فى دول منظمة التعاون الاقتصادى والتنمية (ESCA 1997)^(١). وما يميز صناعة الأدوية أن تكلفة البحث والتطوير عالية جداً ومردودها الاقتصادى غير مضمون^(٢). هذه العوامل تخلق عوائق كبيرة أمام الشركات الصغيرة، بحيث تحجم عن القيام بالبحث والتطوير بشكل مكثف وبالتالي تقليل فرصها فى الإبداع والتميز حتى فى الدول المتقدمة. وتشمل مجالات البحث والتطوير تطوير مركبات دوائية جديدة، تحسين نوعية وفعالية بعض الأدوية المتداولة وتطوير العلميات الإنتاجية، تحسين وتطوير مستحضرات طبية تعتمد على المواد الطبيعية غير التخليقية^(٣) ومن بين أهداف TRIPS هو تشجيع الشركات الأم على الدخول فى تحالفات استراتيجية مع شركات أخرى خاصة فى الدول

النامية مما يسهم في نقل المعرفة والتكنولوجيا لهذه الدول. إن المعطيات الحالية والمنظورة لصناعة الأدوية الفلسطينية لا تشير إلى احتمالات الدخول في تحالفات استراتيجية وذلك للأسباب التالية:

١- أن ما تقوم به الشركات المحلية من البحث والتطوير يكاد يكون معدوماً ويتركز بالتطوير وليس البحث بالمفهوم الواسع بما في ذلك تدريب العاملين. إذ تستورد الشركات المحلية المواد الخام وتقوم بدراسة صفاتها ونقاوتها، ودراسة التدخلات بين المواد المستخدمة والتكافؤ الحيوي. ويتضح من الجدول رقم (٤) أن ما بين ٤٠ إلى ٥٠% مما تنفقه شركات الأدوية على البحث والتطوير يوجه لدراسات التكافؤ الحيوي، يلي ذلك دراسة طرق التصنيع المختلفة.

٢- يتميز إنتاج الأدوية في فلسطين بارتفاع تكلفة الإنتاج، إذ تتراوح تكلفة إنتاج القطعة في فلسطين ما بين ثلاثة إلى عشرة أضعاف تكلفة إنتاجها في أوروبا^(٩). وتشمل الأسباب التي قد تفسر ارتفاع التكلفة: صغر حجم الإنتاج مما يحرم الشركات المحلية من إمكانية الاستفادة من وفورات الحجم. إضافة إلى ارتفاع تكلفة المعدات، إذ أن الشركات المحلية تشتري معدات لإنتاج كميات صغيرة نسبياً مع العلم أن تكلفة شراء معدات لإنتاج كميات أكبر تزيد بنسبة قليلة مقارنة بتكلفة شراء المعدات الصغيرة. كما أن شراء المواد الخام بكميات صغيرة يقلل من قدرة الشركات المحلية على الضغط على الشركات المزودة لتخفيض سعرها. كما أن صغر حجم الطلبات من المواد الخام تزيد من نصيب كل وحدة منتجة من التكلفة الثابتة. بالإضافة إلى ارتفاع تكلفة العمل والخدمات والمنافع (مياه وكهرباء وغيرها). كما أن تكلفة إنتاج الأدوية في فلسطين مرتفعة مقارنة بالأردن ومصر للأسباب سالف الذكر^(١٠).

٣- غياب الأطر القانونية التي تحمي حقوق الملكية الفكرية.

متطلبات تحديث صناعة الأدوية الفلسطينية للاستفادة من الفرص التي توفرها

TRIPS

أن الارتقاء بصناعة الأدوية الفلسطينية من صناعة ناشئة تعتمد على السوق المحلي وترتكز على إنتاج أصناف تقليدية تنتجها دول عدة وباستخدام تكنولوجيا قديمة إلى صناعة تصديرية تنمو بشكل متسارع يتطلب تغييرات هيكلية عديدة تشمل خطوط الإنتاج وتكنولوجيا الإنتاج والمنافذ التسويقية. إلا أن العنصر الضروري للنجاح في تطوير هذه الصناعة هو التزام المنتجين بأساليب أو قواعد التصنيع الجيد Good manufacturing practices: GMP ، والتي هي عبارة عن قوانين وإجراءات ظهرت لضمان استمرارية الحصول على مستحضر دوائي له نفس الجودة والخواص على مدى السنين وطيلة حياته الإنتاجية والتسويقية (رحاطة ١٩٩٧). وقد ظهرت فكرة أساليب التصنيع الجيد في أواخر السبعينات من منطلق أن تحليل عينة المستحضر الجاهز غير كافي ليؤكد مطابقته للمواصفات، إذ لا بد من وجود طريقة تصنيع مثالية تضمن سلامة المريض. وتعتبر شهادة تطبيق هذه الأساليب بمثابة تذكرة الدخول إلى أسواق الأدوية المحلية والعالمية. وتتلخص أهداف GMP في أربعة محاور هي : تحسين إنتاجية الشركة، وتحسين نوعية المنتج وبالتالي إرضاء المستهلك تحسين ظروف عمل وصحة وأمن العاملين، والالتزام بالشروط العامة التي تخص الصناعة.

إن الحصول على هذه الشهادة يحقق فوائد عديدة منها ما يعود على الشركة ومنها ما يعود للمستهلك. إذ أن تطبيق أساليب التصنيع الجيد سيعمل على تقليل التكلفة من خلال تقليل الأخطاء والعثرات في الإنتاج، وتحسين نوعية الإنتاج والإنتاجية من خلال اتباع أساليب علمية ومنظمة في العمل، مما يؤدي إلى زيادة الأرباح وزيادة الحصة السوقية وبالتالي تحسين المركز التنافسي للمنتج في السوقين المحلي والعالمية. كما أن شهادة تطبيق أساليب التصنيع الجيد تعتبر متطلباً سابقاً للحصول على تراخيص أو عقود إنتاج من شركات عالمية. إضافة أن العديد من دول العالم النامية والمتقدمة على حد سواء تشترط توفر هذه الشهادة لدى أي منتج

يرغب فى التصدير لهذه الدول. أما فائدة المستهلك والمجتمع فهى ضمان الحصول على دواء آمن وذى جودة عالية و بسعر معقول فهى بذلك تعمل على إرضاء المنتج والمستهلك معا^(١١).

إن تطبيق متطلبات التصنيع الجيد يتطلب جهد ووقت واستثمارات مالية ضخمة فى إعداد المباني، والمعدات الإنتاجية، وتدريب العاملين. فهى تتطلب وضع أنظمة وتجهيزات تشمل جميع المراحل الإنتاجية بما فى ذلك الضبط والتنظيم العام، ضبط وتنظيم عملية التصميم، ضبط وتنظيم آليات ووسائل الإنتاج، ضبط الماكينات والآليات المستخدمة، ضبط وتنظيم المواد والمكونات، تنظيم العمليات، و ضبط المنتج النهائي (لمزيد من التفاصيل يمكن الرجوع الى مؤسسة بدائل التنمية 1999). هناك عدة أنظمة لتحديد أساليب التصنيع الجيد أهمها النظم الأوروبى، والامريكى، ونظام منظمة الصحة العالمية، والمدونة الطبية العربية.

لقد أدركت شركات الأدوية الفلسطينية أهمية الالتزام بأساليب التصنيع الجيد، وقد بدأت بالعمل على تنفيذها تدريجيا منذ عام ١٩٨٦. فقد بدأت السلطات الصحية عام ١٩٨٦ بإعداد متطلبات أساليب التصنيع الجيد وعرضها على شركات الأدوية المحلية. وقد تجاوزت الشركات المحلية مع هذا التوجه بالرغم من ارتفاع تكلفة تحقيق هذه المتطلبات. وفى عام ١٩٩٢ تم إعداد دليل أساليب التصنيع الجيد باللغة العربية من قبل السلطات الصحية وبناء على المعايير الأوروبية، إلا أن أصحاب المصانع أبدوا رغبتهم باعتماد المعايير العربية التى وضعها الاتحاد العربى لمنتجات الأدوية والمستلزمات الطبية التى اقرها مجلس وزراء الصحة العرب. بنى هذا التوجه من قبل أصحاب شركات الأدوية الفلسطينية على أمل أن يسهل ذلك تصدير الأدوية الفلسطينية إلى الدول العربية. ونتيجة لارتفاع تكافة متطلبات التصنيع الجيد خاصة المتعلقة بالمباني ومعدات الإنتاج، لجأت بعض الشركات إلى الاندماج مع بعضها البعض، إذ اندمجت شركة فلسطين مع شركة بيرزيت عام ١٩٩٣ وشركة بلسم مع شركة القدس عام ١٩٩٥.

تختلف تكلفة تطبيق متطلبات GMP من شركة إلى أخرى حسب حالة مبانيها والمعدات الإنتاجية وغيرها من الأمور التي يشملها GMP. فمثلا تقدر إدارة شركة بيرزيت أن التكلفة ستصل إلى ٤٠% من رأسمالها الحالي والبالغ ٩,٩ مليون \$، أما إدارة المصنع الكيماوي الاردني فتقدر التكلفة بثلاثة أضعاف رأسماله الحالي والبالغ ٢,٣ مليون \$ (المسح الميداني). والجزء الأساسي من هذه التكلفة موجه للمباني والمعدات، إذ يشترط GMP أن يتم إنتاج أدوية البنسلين في مبنى منفصل تماما عن بقية الأصناف الأخرى وذلك لمنع التلوث. ومن معيقات تطبيق أساليب التصنيع الجيد هو تعدد الأصناف المنتجة مما يتطلب تكاليف عالية في مجال تهيئة المعدات والمباني وتدريب مستمر للعاملين. هناك أربع شركات تسعى بشكل جدي للحصول على شهادة أساليب التصنيع الجيد هي شركة القدس وبيرزيت - فلسطين ودار الشفاء والمصنع الكيماوي الأردني. ومن المتوقع أن تحقق هذه الشركات جميع متطلبات GMP في غضون ثلاث سنوات.

وقد انتهت مؤخرا دائرة الرقابة الدوائية والتسجيل من إعداد متطلبات أساليب التصنيع الجيد الفلسطيني بالاعتماد على النظام الأوروبي، إلا أن وزارة الصحة لم تفرضه بعد على شركات الأدوية الفلسطينية. إن عدم إلزام الشركات بتطبيق أساليب التصنيع الجيد قد يعرض سلامة وصحة الأفراد للخطر، إذ قد يتم إنتاج وتسويق أدوية غير صالحة، إضافة إلى أنه يخلق انطباعاً سلبياً عند المستهلك حول جودة الأدوية المحلية ويحد من آفاق تصدير الأدوية الفلسطينية.

أن الالتزام بمعايير التصنيع الجيد مطلب أساسي للتصدير، إذ أن تصدير الدواء يعتمد على قدرة الشركات المنتجة في الحصول على شهادة تبين التزامها بمبادئ التصنيع الجيد و شهادة تبين أن الدواء يباع بحرية في بلد رئيسي أو شهادة مستحضر دوائي تصدرها منظمة الصحة العالمية تبين أن منتج الدواء يطبق أساليب التصنيع الجيد وبما أن الشركات الفلسطينية لم تحصل على مثل هذه الشهادات فإنها تلقائياً لا تستطيع دخول الدول التي تطلب هذه الشهادات ولا ييقى

أمامها سوى الدول التي لا تطلب هذه الشهادات وهي دول محدودة جداً في عددها وقوتها الشرائية.

نتيجة لذلك تلعب الأسواق الخارجية دوراً محدوداً في نشاط الصناعة الدوائية الفلسطينية، بالرغم من أن الطاقة الإنتاجية الحالية تفوق حاجة السوق المحلي مما يدفعها للبحث عن أسواق خارجية. إذ أن ٣,٧% من مبيعات منتجات الأدوية كانت توجه إلى الأسواق الخارجية عام ١٩٩٧ (الجهاز المركزي للإحصاء الفلسطيني ١٩٩٩). وقد نجحت ثلاث شركات في تصدير جزء من إنتاجها، إذ صدرت شركة بيرزيت ٣% لدول عربية خاصة اليمن والعراق، و ١% لدول أوروبا الشرقية. أما شركة القدس فقد صدرت ٥% من إنتاجها لدول أوروبا الشرقية و ١٠% لدول أفريقية، كما نجحت شركة دار الشفاء في تصدير ٢٠% من إنتاجها لدول أوروبا الشرقية وما يميز هذه الدول هو عدم اشتراطها حصول المصدر على شهادة تطبيق أساليب التصنيع الجيد كما أن إجراءات التسجيل فيها سهلة نسبياً وتتميز الأسواق الإفريقية بأنها أسواق فقيرة نسبياً وتهتم بالسعر بالدرجة الأولى، أما الأسواق المتطورة نسبياً مثل أسواق العراق واليمن والجزائر وأوروبا الشرقية، فتتطلب تسجيل الدواء فيها وتهتم بالسعر والجودة معاً. بالرغم من ذلك واجهت الشركات الفلسطينية مشاكل عديدة في التصدير لهذه الدول، إذ أن محاولات التصدير كانت صعبة بسبب حدة المنافسة في أسواق الدول المصدر إليها والإجراءات على المعابر. كما أن هذه الدول بدأت مؤخراً تتشدد في إجراءات التسجيل مما سيخلق عوائق أكبر للتصدير في المستقبل.

وقد حرمت المقاطعة العربية لإسرائيل الصناعة الدوائية الفلسطينية من فرصة ثمينة تتمثل في تسجيل أدويتها في الخارج في حين سجلت الشركات المصرية والأردنية في بعض الدول قبل أن تتشدد هذه الدول في شروط التسجيل، مما أفقد الشركات الفلسطينية ميزتها التنافسية في بعض الأسواق مثل اليمن والعراق. كما منعت إسرائيل الأدوية الفلسطينية من دخول السوق الإسرائيلي بحجة عدم مطابقتها للمواصفات والمعايير الإسرائيلية، بالرغم من أن هناك

أصنافاً عديدة من الأدوية الفلسطينية قد اجتازت بنجاح اختبار التكافؤ الحيوي (Bioequivalency Test). كما أن الأردن يمنع دخول الأدوية الفلسطينية للسوق الأردني بالرغم من أن هناك عدداً من الأدوية الفلسطينية (لشركة القدس) مسجلة في الأردن.

وتبقى الدول الواعدة للتصدير هي شرق أوروبا وإفريقيا وبعض الدول العربية لأنها لا تطلب GMP. إذ أن دخول أسواق دول أوروبا الغربية صعب جداً حيث تتطلب الحصول على شهادة GMP صادرة عن دولة أوروبية بالإضافة إلى تسجيل كل صنف من الأدوية المرغوب في تصديرها وعملية التسجيل تكلف حوالي ١٠ آلاف دينار وفترة زمنية طويلة قد تزيد عن سنة. أما التصدير إلى الولايات المتحدة، فإنه يتطلب شهادة من الـ FDA لكل صنف وعملية التسجيل قد تكلف ١٠٠ ألف دولار. كما أن شروط التسجيل في دول الخليج صعبة جداً إذ تشترط أن يكون الدواء مسجلاً في دولتين من دول أوروبا الغربية وأن يكون مسجلاً في السعودية أو الكويت والسعودية تشترط الحصول على GMP، وأن يكون مسجلاً في دولة أوروبية واحدة على الأقل (المسح الميداني).

الخلاصة والتوصيات

إن تطبيق TRIPS سيفرض على شركات الأدوية التوقف عن إنتاج الأصناف القائمة على تقليد الأدوية المحمية أو الحصول على التراخيص من الشركات الأم للاستمرار في إنتاج هذه الأصناف. في المدى القصير جزء بسيط من الإنتاج الحالي سيلحقه الضرر، إذ أن معظم أصناف الأدوية المنتجة في فلسطين لا تخضع للحماية وغالبيتها من الأدوية السائبة Generic Drugs، إلا أن آثار TRIPS السلبية في المدى البعيد ستكون أكبر منها في المدى القصير، إذ أنها ستخلق تحدياً كبيراً لشركات الأدوية الفلسطينية يتمثل بضرورة الحصول على تراخيص إنتاج من الشركات الأم لإنتاج الأدوية المحمية. إلا أن محدودية إمكانيات البحث والتطوير للشركات المحلية، وصغر حجم السوق المحلي وارتفاع تكلفة الإنتاج لا تشجع الشركات العالمية على الدخول في تحالفات مع شركات

الأدوية الفلسطينية. مما يقلل من إمكانية تحقيق الفائدة المرجوة من اتفاقية TRIPS للدول النامية بما فيها فلسطين والمتمثلة بتشجيع واستقطاب الاستثمارات العالمية إلى هذه الدول. كما أن TRIPS ستعمل على زيادة أسعار الأدوية المحمية في السوق المحلي، إذ أن هذه الأدوية ستستورد من الخارج وبأسعار مرتفعة بسبب القوة الاحتكارية للشركات صاحبة براءة الاختراع.

أن صغر السوق الفلسطيني يفرض على الصناعة الدوائية المحلية أن تحدث من خطوط إنتاجها وتلتزم بأساليب التصنيع الجيد. وذلك كمتطلب أساسي لدخول الأسواق العالمية. كما أن الاتفاقيات التجارية الدولية تفرض علينا أن نطور الأطر القانونية والتشريعات الملائمة لمساعدة شركات الأدوية الفلسطينية في الدخول في تحالفات مع شركات عالمية. لذا فإن مستقبل ومدى تطور ونمو صناعة الأدوية في فلسطين يعتمد على مدى قدرة أصحابها في التعاون مع مؤسسات السلطة الوطنية الفلسطينية، بشكل هادف ومنظم للعمل على حل المشكلات سالفة الذكر، التي تعترض هذه الصناعة، من خلال اتخاذ عدد من الإجراءات والسياسات العملية القابلة للتنفيذ، للنهوض بهذا القطاع، وفق رؤية وتطلع المستثمرين في هذه الصناعة.

هناك فرص كبيرة للصناعة الدوائية في السوق العالمي، إذ أن الطلب العالمي على الأدوية خاصة الأدوية غير المحمية سيزداد لأن سعرها أقل. إضافة إلى ذلك، فلسطين غنية بالأعشاب الطبية، إذ أن هناك اهتماماً متزايداً بما يعرف بالطب البديل والذي يشمل التداوى بالأعشاب. إلا أن هذه الصناعات تحتاج إلى استثمارات ضخمة في مجال استخراج المواد الفعالة وكذلك بحاجة إلى دراسات سريرية مكلفة. إن الاستفادة من هذه الفرص تتطلب الإنتاج حسب المواصفات العالمية المتمثلة بأساليب التصنيع الجيد، وأنظمة رقابة دوائية فعالة. وفيما يلي بعض الإجراءات المقترحة، التي يمكن أن تساهم في حل مشكلات الصناعة وتحسين آفاقها وبالتالي قدرتها التنافسية محلياً وعالمياً. إن الدور الأساسي لشركات الأدوية الفلسطينية يجب أن يتمحور حول الإسراع في تطبيق مبادئ التصنيع الجيد

وتبنى المواصفات العالمية وتحديث تقنيات الإنتاج. إذ أن تطبيق أساليب التصنيع الجيد هي الشرط المحوري لاستمرارية هذه الصناعة، إلا أن الحصول على شهادة التصنيع الجيد لا تضمن لوحدها النجاح والاستمرارية. المهمة الأساسية المطلوبة من مؤسسات القطاع العام هي وضع الأطر الرقابية اللازمة لضمان إنتاج الأدوية بفعالية وحسب المواصفات العالمية، وتنظيم سوق الأدوية الفلسطينية.

كما تتأثر صناعة الأدوية بمجموعة من المؤسسات والأطراف بشكل مباشر وغير مباشر سواء من خلال إنتاج الأدوية أو تسويقها. وتشمل المؤسسات ذات التأثير المباشر على الصناعة كل من اتحاد الصناعات الدوائية الفلسطينية، نقابة الأطباء ونقابة الصيادلة، وكليات الصيدلة في الجامعات الفلسطينية والمختبرات المعتمدة لفحص الأدوية. وهناك الكثير من القضايا التي يمكن أن يساهم فيها الاتحاد وأهمها خلق علاقات ودية وجو ايجابي بين إدارات مصانع الأدوية والعمل على تنسيق قرارات الإنتاج والتسويق فيما بينها. وكذلك فتح وتفعيل قنوات الاتصال مع مختلف الجهات ذات العلاقة بصناعة الأدوية خاصة وزارة الصحة، ونقابتى الأطباء والصيادلة والجامعات المحلية ويلعب الأطباء دوراً مباشراً فى استهلاك الأدوية وإعطاء أفضلية للدواء المحلي عند كتابة الوصفة الطبية، إذا كان الدواء المحلي يفي بالعلاج المطلوب، وإطلاع شركات الأدوية على أداء أدويتها وجوانب الضعف إن وجدت، وإطلاعهم على أية مستجدات ذات علاقة بإنتاج واستهلاك الأدوية. إذ أن بعض الأصناف الناجحة من الدواء المحلى أنتجت بتوجيهات من بعض الأطباء.

أما الصيادلة ونقابة الصيادلة فإن الدور المطلوب منهم يتلخص فيما يلى:
ضبط الأمور الصيدلانية من حيث صرف الأدوية وتوقف الصيادلة عن تغيير الوصفة الطبية دون موافقة الطبيب والحد من ظاهرة قيام بعض الصيادلة بتشخيص بعض المراجعين ووصف العلاج بدون الرجوع للطبيب وتعمل الجامعات المحلية على رفد شركات الأدوية بالأيدي العاملة خاصة فى مجالى الصيدلة والكيمياء. إن الدور المطلوب من الجامعات هو محاولة ضمان التوافق بين مخرجات التعليم

واحتياجات شركات الأدوية وتلعب مختبرات فحص الأدوية التي تعتمد عليها وزارة الصحة دوراً مهماً في صناعة الأدوية من خلال الفحوصات التي تقوم بها للأدوية قبل تسجيلها والعمل على تحديث أجهزتها الفنية وقدراتها العلمية لمواكبة التطورات العلمية السريعة في صناعة الأدوية. والعمل على تطبيق الأساليب المخبرية الجيدة Good laboratory practice- GLP، وذلك لتعزيز الثقة بنتائج فحوصاتها محلياً وعالمياً.

جدول رقم (١)

بعض المؤشرات الاقتصادية المهمة لصناعة المستحضرات الصيدلانية في فلسطين (١٩٩٨)

الصناعة التحويلية	المستحضرات الصيدلانية	المؤشر
١٩٦٩,١	٢٣,٥٣	قيمة الإنتاج (مليون دولار)
٣٧٩٦,٩٦	٥٧١٥,٧٨	متوسط نصيب العامل باجر من تعويضات العاملين (دولار)
١٧٦٠٨,٨٨	٣٦٦٥١,٩٦	متوسط الإنتاج للعامل (دولار)
٧٦٠٦,٧٧	١٨١٦٧,٦٩	نصيب العامل من القيمة المضافة (دولار)
٤٣,٢٠	٤٩,٥٧	نسبة القيمة المضافة إلى الإنتاج القائم (%)
٣٢,٨٧	٣١,٢٢	نسبة تعويضات العاملين إلى القيمة المضافة (%)
٤,٢٣	٢٤,٠٤	نسبة الاهتلاك السنوي إلى الإنتاج القائم (%)
٦٣٠٠	٢٢٣٠٠	نصيب العامل من رأس المال (دولار)

المصدر: الجهاز المركزي للإحصاء الفلسطيني، المسح الصناعي- ١٩٩٨ رام الله.

جدول رقم (٢)

نسبة أصناف الأدوية الفلسطينية التي تطابق المواصفات حسب الفحوصات المخبرية

السنة	% الأصناف المطابقة لمعايير الجودة
١٩٩٥	٩٣,٧
١٩٩٦	٨٥,٢
١٩٩٧	٩٦,٧
١٩٩٨	٩٧,٨
بعض أصناف الأدوية الإسرائيلية والأجنبية	٩٩,٨

المصدر: Sansur 1998.

جدول رقم (٣)

نتائج الفحوصات المخبرية لأدوية بعض الشركات الفلسطينية خلال الفترة ١٩٩٥-١٩٩٨

الشركة (*)	% الأصناف المطابقة لمعايير الجودة
١	٩٨,٦
٢	٨٦,٧
٣	٩٤,٦
٤	٨٧,٨
٥	٩١,٣
٦	٩٦,٨

* تم استخدام أرقام وهمية بدلا من الأسماء الحقيقية للشركات للحفاظ على سرية البيانات.

المصدر: Sansur 1998.

جدول رقم (٤)

مجالات البحث والتطوير وحصتها في ميزانية البحث والتطوير

الشركة			مجالات البحث والتطوير
بييرزيت	الشرقية	الكيمائى الاردنى	
.	%١٦	.	تخليق مركبات دوائية
%١	%١٠	.	دراسة السمية
%٤٠	%٤٥	%٥٠	دراسة التكافؤ الحيوى
%٥	%١٠	.	دراسة التوليف والثبات
%١	%٦	%٥	دراسة المواصفات الأساسية للمواد
%١	%٢	%٥	دراسة نقاء المواد
%١	%٧	%٥	دراسة التفاعلات بين المواد الفعالة والمواد الأخرى
%٢٠	%٤	%١٥	دراسة طرق التصنيع المختلفة
%٣١	.	%٢٠	أية نشاطات أخرى تعتبرونها من ضمن البحث والتطوير

المصدر: مكحول ٢٠٠٠.

المراجع والهوامش

- ١- الاتحاد العربي لمنتجات الأدوية والمستلزمات الطبية: اتفاقيات الجات وتأثيرها على قطاع الصناعة الدوائية العربية، ورقة عمل قدمت إلى اجتماع الخبراء العرب لدراسة آثار اتفاقيات الجات على الاقتصاديات العربية القاهرة، يوليو ١٩٩٤-٧-٤.
- ٢- البرغوثي، مصطفى وجين لينوك: الصحة في فلسطين، الإمكانيات والتحديات، معهد أبحاث السياسات الاقتصادية الفلسطينية، رام الله ١٩٩٧.
- ٣- جردانة، نزار: التكتلات الاقتصادية العالمية والجات وأثرها على الصناعة الدوائية العربية، ورقة عمل قدمت لمؤتمر دور مهنة الصيدلة في دعم الاقتصاد العربي وسط تحديات التكتلات الاقتصادية الجديدة، دمشق ٢٥-٣٠ تشرين ثلثي ١٩٩٥.
- ٤- الجهاز المركزي للإحصاء الفلسطيني، المسح الصناعي، ١٩٩٦: نتائج أساسية، رام الله ١٩٩٧.
- ، المسح الصناعي، ١٩٩٧، بيانات غير منشورة، رام الله ب ١٩٩٨.
- ، المسح الصناعي، ١٩٩٨، نتائج أساسية، رام الله ١٩٩٩.
- ، التعداد العام للسكان والمساكن والمنشآت، ١٩٩٧، تقرير المنشآت، النتائج النهائية، رام اله ١٩٩٨.
- ، موجز عن منهجية إعداد الحسابات القومية الفلسطينية ١٩٩٧، رام الله ١٩٩٩.
- ٥- رحاحلة، نسيم: الصناعة الدوائية في الأردن، آثار الملكية الفكرية وتقدير الطلب على الصادرات، رسالة ماجستير غير منشورة، جامعة اليرموك، إربد، الأردن، ١٩٩٧.
- ٦- صالح، محمد: حقوق الملكية الفكرية وصناعة الأدوية في الأردن، شركة دار الدواء، عمان، بحث غير منشور، ١٩٩٥.
- ٧- فيضي، بشار: مبادئ التصنيع الجيد، شركة دار الدواء، عمان ١٩٩٥.
- ٨- المعشر، ماهر: الإجراءات المطلوبة من الدول العربية لتنفيذ اتفاقية النواحي المتعلقة بالتجارة للملكية الفكرية لصناعة المستحضرات الصيدلانية، مجلة حماية الملكية الفكرية، العدد ٤٦، الأردن ١٩٩٥.

- ٩- مكحول، باسم: القدرة التنافسية للصناعة الفلسطينية مقارنة بالصناعة الأردنية،
ماس، رام الله ١٩٩٦.
- الصناعة الدوائية في فلسطين: الواقع والآفاق، ماس، رام الله ٢٠٠٠.
- ١٠- مؤسسة بدائل التنمية DAI. دليل مبادئ أساليب التصنيع الجيد، نشرة خاصة
أعدت من قبل برنامج تطوير المشاريع الإنتاجية، رام الله ١٩٩٩.
- ١١- وزارة الصناعة، المسح الصناعي، ١٩٩٧، بيانات غير منشورة.
- 12- Development Alternatives Inc- DAI. Public Health and the Palestinian
Pharmaceutical Industry: Palestinian Legislative Council Hearing,
Ramallah, 1999.
- 13- ESCWA. Challenges and Opportunities of the New International
Trade Agreements for ESCWA Member Countries in Selected Sectors:
Implications of WTO/TRIPS for Technology Transfer in the
Pharmaceutical Industry. New York 1997.
- 14- Kuttab, Simon and Ramzi Sansur. A Study of the Pharmaceutical
Industry in the West Bank and Gaza Strip. Bir Zeit University,
Ramallah, 1983.
- 15- Obeidallah, Waleed, Mohammed Mahariq, Hani Barzeq and
Mohameed Zemli. Situation Analysis of the Pharmaceutical Sector in the
West Bank and Gaza Strip. Ministry of Health, Ramallah, 1998.
- 16- Sansur, Ramzi. Quality Control of Pharmaceutical Preparations: A
Three-Year Overview. A paper presented in the conference on Rational
Drug Use held at Bir Zeit University, October 10-11, 1998.
- 17- Subramanian, Arvind and Mostafa Abd-El-Latif. The Egypt-EU
Partnership Agreement and the Egyptian Pharmaceutical Sector. The
Egyptian Center for Economic Studies, Cairo 1997.

الهوامش

- (١) أسماء الأشخاص الذين تمت مقابلتهم وردت في ملحق الدراسة.
- (٢) لا بد من الإشارة هنا إلى أن بعض الأصناف المسجلة لنفس المنتج تحتوى على نفس
المادة الفعالة لكنها تختلف من حيث التركيز، أو في شكل الجرعة (حبوب، تحاميل،
كبسولات وغير ذلك). إلا أنها تحتاج إلى عمليات إنتاج وتغليف مختلفة.
- (٣) يشمل هذا التقدير هامش الأرباح للموزع والصيدلى وضريبة القيمة المضافة.

٤) تصل هذه النسبة في الأردن وسوريا إلى ٥% و ٤% في إسرائيل و ٥.٥% في مصر (مقابلة مع مدير قسم التأمينات في وزارة الصحة الفلسطينية).

٥) بلغت هذه النسبة ١,٥% في مصر عام ١٩٩٥، ٢,٤% في الأردن والسعودية ١٠%، اليابان ١,٤٥%، الولايات المتحدة ٠,٨٢% (المعشر ١٩٩٥).

٦) بلغت حصة نفقات البحث والتطوير عام ١٩٩٣ ٢٣% من مبيعات شركة Roche و ١٧% لشركة Bayer و ١٥% لشركة Glaxo و ١٣% لشركة Merck (جردانة ١٩٩٥).

٧) قد تصل تكلفة تطوير مستحضر دوائي جديد حتى يدرج في الأسواق إلى ٣٠٠ مليون \$ وقد يستغرق ذلك ١٢ سنة (ESCWA 1997).

٨) تتوزع نفقات البحث والتطوير عالميا على المجالات التالية: ٢٥% لعمليات تخليق مركبات دوائية جديدة، ٨% لدراسات السمية، ٢٠% لدراسات الثبات والتوليف، ١٢% لدراسات التوافر الحيوي، و ٣٥% للدراسات السريرية (رحاطة ١٩٩٧).

٩) لقاء مع رئيس اتحاد الصناعات الدوائية.

١٠) تقدر أجرة الصيدلي المبتدئ ٢٥٠ \$ في الأردن مقارنة ب ٤٩٠ \$ في فلسطين و ١٠٠ \$ في مصر (لقاء مع رئيس اتحاد الصناعات الدوائية).

١١) جودة الدواء تشمل الدواء الصحيح (ذا المكونات الفعالة)، ذات التركيز الجيد، والخالي من التلوث والعيوب وداخل العبوة الصحيحة، ومغلف بشكل صحيح، ومحكم الإغلاق (فيضى ١٩٩٥).