

AFRICAN UNION

الاتحاد الأفريقي



UNION AFRICAINE

UNIÃO AFRICANA



خطة تصنيع المستحضرات الدوائية لأفريقيا

خطة العمل



تم إعداد هذه الخطة كجزء من شراكة مفوضية
الاتحاد الأفريقي واليونيدو

تم إعداد هذه الوثيقة دون تحرير رسمي من الأمم المتحدة. إن التسميات المستخدمة وطريقة تقديم المواد الواردة في هذه الوثيقة لا تدل ضمناً على التعبير عن أي رأي أياً كان من جانب الأمانة العامة لمنظمة الأمم المتحدة للتنمية الصناعية (اليونيدو) بشأن الوضع القانوني لأي بلد أو إقليم أو مدينة أو منطقة من سلطاتها، أو بشأن تعيين منطقة حدودها أو حدودها، أو نظامها الاقتصادي أو درجة التنمية. وتهدف التسميات مثل "المتقدمة" و "الصناعية" و "النامية" إلى الموافقة الإحصائية، ولا تعبر بالضرورة عن إصدار حكم حول مرحلة تم الوصولها إليها بدولة أو منطقة معينة في عملية التنمية. إن ذكر أسماء الشركات والمنتجات التجارية لا يشكل مصادقة من قِبل الأمانة العامة لمنظمة الأمم المتحدة للتنمية الصناعية (اليونيدو). تعتبر الآراء والبيانات الإحصائية والتقديرات الواردة في المقالات الموقعة مسؤولية الكاتب (الكُتاب) ويجب ألا تعتبر بالضرورة أنها تعكس وجهات نظر أو تحمل مصادقة من قِبل الأمانة العامة لمنظمة الأمم المتحدة للتنمية الصناعية (اليونيدو). وعلى الرغم من أنه قد تم توخي الحذر الشديد للحفاظ على دقة المعلومات الواردة هنا، لا تتحمل الأمانة العامة لمنظمة الأمم المتحدة للتنمية الصناعية (اليونيدو) والدول الأعضاء فيها أي مسؤولية عن العواقب التي قد تنجم عن استخدام المواد.

صور الغلاف

Shutterstock, Inc
Shutterstock, Inc
Shutterstock, Inc

الصورة على اليسار
الصورة في الوسط
الصورة على اليمين

AFRICAN UNION

الاتحاد الأفريقي



UNION AFRICAINE

UNIÃO AFRICANA

خطة تصنيع المستحضرات الدوائية لأفريقيا (PMPA)

خطة العمل



تم إعداد هذه الخطة كجزء من شراكة مفوضية
الاتحاد الأفريقي واليونيدو اديس ابابا،

2012

شكر وتقدير

تم وضع خطة العمل هذه نتيجة جهد مشترك بين مفوضية الاتحاد الأفريقي (AUC) ومنظمة الأمم المتحدة للتنمية الصناعية (UNIDO) لتتجهل بتنفيذ خطة تصنيع المستحضرات الدوائية لأفريقيا (PMPA) بتمويل من الحكومة الألمانية. ومن هذا المنطلق تتقدم المفوضية بأسمى آيات الشكر والتقدير لمنظمة الأمم المتحدة للتنمية الصناعية (UNIDO) على حسن تعاونها الذي لم يكن ليتم إنجاز خطة العمل هذه من دونها.

كما تقدر المفوضية دور جميع الدول الأعضاء التي تشكل اللجنة الفنية في خطة تصنيع المستحضرات الدوائية لأفريقيا؛ من شمال أفريقيا (مصر وليبيا) ومن غرب أفريقيا (غانا ونيجيريا والسنغال) ومن أفريقيا الوسطى (بوروندي والكاميرون والجابون) ومن شرق أفريقيا (كينيا وأثيوبيا) ومن جنوب أفريقيا (جنوب أفريقيا وأنجولا)، وتشكر هذه الدول على دعمها للعملية.

كذلك تود المفوضية أن تتقدم بجزيل الشكر والعرفان لجهود الأعضاء الأخرى باللجنة الفنية، وهي وكالة التخطيط والتنسيق التابعة للشراكة الجديدة من أجل تنمية أفريقيا ومنظمة الصحة العالمية (WHO) وبرنامج الأمم المتحدة المشترك المعني بفيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز (UNAIDS) والجماعات الاقتصادية الإقليمية ورابطة صانعي الأدوية الجنسية بجنوب أفريقيا ورابطة صانعي المستحضرات الدوائية بأفريقيا والمجلس المعني بالبحوث الصحية من أجل التنمية (COHRED) وEDCTP والشبكة الأفريقية للابتكار في مجال الأدوية ووسائل التشخيص (ANDI)، وقد دعمت هذه الجهات تنفيذ الاختصاصات الموسعة للجنة الفنية منذ انضمامها لها.

تشكر المفوضية جميع المنظمات، بما في ذلك أعضاء اتحاد برنامج مبادرة مواءمة التنظيم الدوائي الأفريقي (AMRH)، التي تدعم خطة تنمية أفريقيا من خلال تنفيذ البرامج الموجهة لتعزيز إمكانية الحصول على أدوية عالية الجودة بأسعار ميسورة.

تنتهي المفوضية على جهود مؤلفي خطة العمل، وهم فريق مكون من د/ سخومبوزو نجوزوانا، والسيد/ الأستاذير ويست من منظمة الأمم المتحدة للتنمية الصناعية (UNIDO)، ود/ أديمولا أولاجيدا، ود/ جانيت بايروهانجا من قسم الصحة والتغذية والسكان بإدارة الشؤون الاجتماعية بمفوضية الاتحاد الأوروبي.

تمهيد

لقد انطوى تعزيز الوصول المستدام إلى الأدوية عالية الجودة بأسعار ميسورة ودمج الإنتاج المحلي كجزء من البرنامج العام لتعزيز الأنظمة الصحية على أهمية كبيرة بالنسبة للقادة الأفارقة خلال العقد المنصرم.

ولن يكون لانتعاش صناعة المستحضرات الدوائية في أفريقيا أثر على النظام الصحي الأفريقي وقدرته على تلبية الاحتياجات الصحية لأفراد المجتمع فحسب، بل إن هذا سيساهم في التنمية الاجتماعية والاقتصادية للقارة بشكل عام.

ولهذا السبب، التزمت الحكومات الأفريقية بدعم تحقيق أحد الأهداف المحددة ضمن الهدف الثامن من الأهداف الإنمائية للألفية، وهو زيادة نسبة عدد السكان الذين يمكنهم الحصول على الأدوية الأساسية بأسعار ميسورة وبشكل مستدام.

ولقد كانت مفوضية الاتحاد الأفريقي في طليعة الكيانات التي شجذت الإرادة السياسية اللازمة وتولت قيادة مجموعة كبيرة من العمليات المطلوبة للنهوض بصناعة المستحضرات الدوائية المحلية المستدامة.

بذلت المفوضية جهوداً مضمناً لضمان إحراز الأهداف الموضوعية من قبل أعلى هيئة لاتخاذ القرار بأفريقيا (مؤتمر رؤساء الدول والحكومات)، حيث تعلقت هذه الأهداف بتنفيذ خطة تصنيع المستحضرات الدوائية لأفريقيا (PMPA). ويتراوح نطاق هذه الأهداف بدءاً من إجراء دراسات لبناء قدرة أفريقيا على إنتاج المستحضرات الدوائية محلياً، وإقامة الشراكات الإستراتيجية المطلوبة لوضع خطة عمل ملموسة، إلى إشراك الحكومات في وضع خطة العمل لإدخال خطة تصنيع المستحضرات الدوائية لأفريقيا (PMPA) حيز التنفيذ.

جاءت خطة العمل هذه كنتاج لجهود العديد من أصحاب المصالح، والتي تم توجيهها نحو تقديم حزمة من الحلول لمجابهة التحديات المختلفة التي يواجهها قطاع صناعة المستحضرات الدوائية الأفريقي بصفة عامة. وهذه الخطة ليست غاية في حد ذاتها، بل بالأحرى هي وسيلة ستتعاون من خلالها الحكومات - سواء عبر أنظمتها الوطنية أو الجماعات الاقتصادية الإقليمية - مع الشركاء المعنيين لتنفيذ أنشطة محددة وفقاً لاحتياجاتها/أولوياتها الخاصة والفريدة.

ويبقى الطريق طويلاً ومليئاً بالصعوبات والتحديات، إلا أن الأهداف المرجوة ملحة وغير قابلة للتفاوض. وبالتالي، فإنني أدعو جميع أصحاب المصالح من حكومات الدول الأعضاء إلى الجماعات الاقتصادية الإقليمية، ومن القطاع الخاص الهادف للربح إلى المتبرعين وشركاء التنمية، وذلك للمشاركة والتعاون الإستراتيجي، مما يعمل على توحيد الهدف وإيجاد أوجه التكامل اللازمة لتحقيق الأهداف النبيلة لخطة العمل هذه.

بينس بي جاواناس

مفوض الشؤون الاجتماعية

جدول المحتوي

II	شكر وتقدير	11
III	تمهيد	13
VII	قائمة الاختصارات	13
X	قائمة الاشكال	13
XI	قائمة الجداول	13
1	ملخص تنفيذي	13
6	تحليل نقاط القوة والضعف والفرص والأخطار (SWOT)	13
13	1 مقدمة وخلفية	13
14	1.1 البيئة الاستراتيجية لتحديات الرعاية الصحية في أفريقيا	14
21	1.2 خطة تصنيع الأدوية في أفريقيا	21
23	1.3 خطة العمل	23
25	1.4 موجز الفصل الأول	25
27	2 نظرة عامة على صناعة الأدوية في أفريقيا الأعضاء من جميع أنحاء القارة	27
27	2.1 مقدمة: نظام تصنيع الأدوية	27
33	2.2 الوضع الراهن للصناعة الدوائية والجهات المعنية الأخرى	33
52	2.3 التحديات التي تواجه الإنتاج المحلي والفرص المتاحة له	52
60	2.4 ملخص الفصل الثاني	60
63	3 الحلول	63
64	3.1 حزمة حلول عامة	64
85	3.2 الأنشطة الأخرى	85
89	3.3 ملخص الفصل الثالث	89
91	4 خطة التنفيذ	91
92	4.1 النهج المرحلي للتنفيذ	92
97	4.2 إشراك أصحاب المصلحة	97
101	4.3 الهيكل المقترح لتقديم PMPA	101
102	4.4 متطلبات الموارد	102
107	4.5 الرقابة والتقييم	107
109	4.6 إدارة المخاطر	109
110	4.7 ملخص الفصل الرابع	110

قائمة الاختصارات

الأرتيسونات / الأمودياكين	AA
علاج الأرتيميسينين	ACT
البنك الأفريقي للتنمية	AfDB
أرتيميثير / لوميفانترين	AL
تحالف قادة أفريقيا للملاريا	ALMA
مراكز الأدوية لمحاربة الملاريا ذات الاسعار المعقولة	AMFm
تنسيق تنظيم الأدوية الأفريقية	AMRH
تجربة مختصرة لدواء جديد	ANDA
الشبكة الأفريقية للمخدرات والتشخيص الابتكاري	ANDI
فرمشانية فاعلة	API
المنظمة الإقليمية الأفريقية للملكية الفكرية	ARIPO
الأدوية المضادة للفيروسات	ARV
التوافر البيولوجي / التكافؤ الحيوي	BA/BE
الاتحاد الأفريقي	AU
مفوضية الاتحاد الأفريقي	AUC
البرازيل وروسيا والهند والصين	BRIC
مركز التعاون للدعوى والتدريب في مجال الأدوية	CCATP
مبادرة كلينتون الصحية	CHAI
رخصة الزامية	CL
المتجر الطبي المركزي	CMS
مجلس البحوث الصحية من أجل التنمية	COHRED
مجلس البحوث العلمية والصناعية (RSA)	CSIR
مستندات تقنية مشتركة	CTD
إحصية البيانات	DE
مؤسسة التنمية المالية	DFI
إدارة التنمية الدولية (المملكة المتحدة)	DFID
مبادرة أدوية الأمراض المهملة	DNDi
جمهورية الكونغو الديمقراطية	DRC
رابطة شرق أفريقيا	EAC
الرابطة الاقتصادية لدول وسط أفريقيا	ECCAS
الرابطة الاقتصادية لدول غرب أفريقيا	ECOWAS
دليل المنتجات الأساسية	EDL
الجمعية الأوروبية للأدوية	EGA
وحدة المعلومات الاقتصادية	EIU
وكالة الأدوية الأوروبية	EMA
قائمة الأدوية الأساسية	EML
ادارة الغذاء والدواء (US)	FDA
الجرعة الثابتة المختلط	FDC
اتحاد مصنعي الادوية في شرق افريقيا	FEAPM
اتحاد صانعي المستحضرات الصيدلانية الكينية	FKPM
طريقة جيدة للتوزيع	GDP
الجمعية الألمانية للتعاون الدولي المشترك	GIZ

التطبيق الاختباري الجيد	GLP
التطبيق الصناعي الجيد	GMP
تطبيق التخزين الجيد	GWP
منظمة الدواء الحكومية (تايلند)	GPO
العمل الصحي الدولي	HAI
التريبنوسوميياسي البشري الأفريقي	HAT
المؤتمر الدولي حول مواءمة المتطلبات التقنية لتسجيل المستحضرات الصيدلانية للاستخدام البشري	ICH
الرابطة الهندية لتصنيع الادوية	IDMA
مؤسسة التمويل الدولية	IFC
صندوق الاستثمار للصحة في أفريقيا	IFHA
نقابة الصيادلة الهندية	IPA
الطرح الأولي العام	IPO
الموارد البشرية	HR
تكنولوجيا المعلومات والاتصالات	ICT
معهد البحوث الطبية في كينيا	KEMRI
الفصل الكيني من الحركة الافريقية للمعالجة	KETAM
كلية الصيدلة في كليمنجارو	KSP
منهاج شرق أفريقيا لداء الليشمانيات	LEAP
أقل البلدان نموا	LDC
المختبر الوطني لمراقبة الادوية (الجزائر)	LNCPP
مراقبة الادوية والمواد الملحقة	MASC
الأدوية المتعددة المقاومة للسل	MDR-TB
عمليات الاندماج والاستحواذ	M & A
الرصد والتقييم	M & E
الهيئة العامة لرعاية الأدوية في زيمبابوي	MCAZ
مجلس مراقبة الأدوية (RSA)	MCC
الرابطة لشفافية الأدوية	MeTA
مشروع أدوية الملاريا	MMV
وزارة المالية	MoF
وزارة الصحة	MoH
مجلس البحوث الطبية لجنوب أفريقيا	MRC
منظمة أطباء بلا حدود	MSF
جامعة مهيملبي للعلوم الصحية (تنزانيا)	MUHAS
الوكالة الوطنية لإدارة الغذاء والدواء والرقابة (نيجيريا)	NAFDAC
الشراكة الجديدة من أجل تنمية أفريقيا	NEPAD
منظمة غير حكومية	NGO
المعهد الوطني للبحوث الدوائية والتعليم	NIPER
الهيئة الوطنية لتنظيم الأدوية	NMRA
مؤسسة البحوث الوطنية (RSA)	NRF
منظمة التنمية والتعاون الاقتصادي	OECD
الشراكة لتطوير المنتجات	PDP
الأسهم الخاصة	PE
خطة طوارئ الرئيس الأمريكي للإغاثة من الإيدز	PEPFAR
خطة التعاون للمراقبة الصيدلانية	PIC/S
رابطة مصنعي الأدوية في غانا	PMAG

رؤساء مبادرة الملاريا (US)	PMI
خطة تصنيع الادوية لأفريقيا	PMPA
الشراكة بين القطاعين العام الخاص	PPP
مراقبة الجودة	QC
نظام إدارة الجودة	QMS
البحوث والتنمية	R & D
الجامعة الاقتصادية الإقليمية	REC
جمهورية كوريا	RoK
جمهورية جنوب أفريقيا	RSA
رابطة جنوب أفريقية للتنمية	SADC
رابطة جنوب أفريقيا للأدوية	SAGMA
البرنامج الاقليمي لجنوب افريقيا بشأن الحصول على الأدوية والتحليل	SARPAM
المنطقة الاقتصادية الخاصة	SEZ
مؤسسة القديس لوقا (تنزانيا)	SLF
سلفاميثوكسازول	SMZ
شهادة الحماية الاضافية	SPC
السلطة الوطنية الصرامة لتنظيم الأدوية	SRA
الصحراء الأفريقية	SSA
المساعدة التقنية	TA
مصطلحات مراجع	ToR
الصناعات الدوائية التنزانية	TPI
الصيانة الكاملة للإنتاج	TPM
نظام إنتاج تويوتا	TPS
التجارة والجوانب ذات الصلة من حقوق الملكية الفكرية	TRIPS
المملكة المتحدة	UK
الولايات المتحدة الأميركية	US
اتفاقية الولايات المتحدة لنسخ الأدوية	USP
الأدوية الشديدة المقاومة للس	XDR-TB
برنامج الأمم المتحدة المشترك المعني بفيروس نقص المناعة البشرية / الإيدز	UNAIDS
مؤتمر الأمم المتحدة للتجارة والتنمية	UNCTAD
برنامج الأمم المتحدة الإنمائي	UNDP
صندوق الأمم المتحدة للطفولة	UNICEF
منظمة الأمم للتنمية الصناعية	UNIDO
رأس مال المشروع	VC
منظمة صحة غرب افريقيا	WAHO
رابطة مصنعي الأدوية لغرب افريقيا	WAPMA
منظمة الصحة العالمية	WHO
المنظمة العالمية للملكية الفكرية	WIPO
منظمة التجارة العالمية	WTO

قائمة الاشكال

- الشكل 1: تمثيل تخطيطي لتداخل المجموعات الاقتصادية الإقليمية والتكتلات التجارية داخل القارة..... 13
- الشكل 2: عوامل نمو صناعة الأدوية الأفريقية 16
- الشكل 3: جدول من ورقة عمل AEI بواسطة أر. بيت 20
- الشكل 4: التمثيل التخطيطي لوحدة صغيرة في "نظام تصنيع الأدوية" 29
- الشكل 5: العمليات النموذجية لشركة تصنيع شكل الجرعة الصلبة الفموية المحلية 35
- الشكل 6: رسم توضيحي للتحديات عبر سلسلة قيمة تصنيع الأدوية 60
- الشكل 7: رسم توضيحي للأسس المطلوبة، والإجراءات التدخلية الرئيسية، والطموح النهائي الذي تسعى خطة العمل هذه إلى تحقيقه 63
- الشكل 8: رسم تخطيطي يبين التداخل بين الجوانب المهمة للنظام واعتمادها على بعضها البعض 64
- الشكل 9: حزمة من الحلول الإرشادية لمعالجة نطاق واسع من القضايا 66
- الشكل 10: الهيكل المقترح لتنفيذ خطة العمل 101

قائمة الجداول

- الجدول 1: ملخص نتائج من تقرير منظمة الصحة العالمية في 26 الأدوية السلطات التنظيمية في أفريقيا..... 42
- الجدول 2: التحديات الرئيسية التي حددها قطاع الصناعات الدوائية لتحقيق معايير ممارسات التصنيع الجيد..... 53
- الجدول 3: موقف الشراكات التي تؤثر على القطاع في أفريقيا..... 59
- الجدول 4: قائمة إرشادية لمجموعة كبيرة من أصحاب المصلحة في المجالات ذات الصلة بتصنيع الأدوية في أفريقيا..... 99
- الجدول 5: تقديرات إرشادية لمتطلبات الموارد من أجل التنفيذ الكامل لخطة العمل..... 104
- الجدول 6: المؤشرات المحتملة للرقابة والتقييم على المستوى الوطني والقاري..... 108

ملخص تنفيذي

هذه خطة عمل تتناول صناعة معقدة، وتغطي مجموعة متنوعة من السياقات عبر دولنا الأعضاء البالغ عددها 54 دولة. ومن المقرر أن يساهم تعزيز قدرتنا على إنتاج مستحضرات دوائية عالية الجودة وبأسعار ميسورة لجميع الأدوية الأساسية في تحسين النتائج الصحية وتحقيق الفوائد الاقتصادية المباشرة وغير المباشرة. هذه هي رؤية خطة تصنيع المستحضرات الدوائية لأفريقيا (PMPA) التي أقرها رؤساء الدول والحكومات في القمة التي عقدت في أكرا في عام 2007، وتضع خطة العمل هذه الخطوط العريضة للنهج المقترح لتحقيق هذه الأهداف. وقد تم تصميم هذه الخطة لتعود بالفائدة على جميع الدول الأعضاء في منظماتنا من خلال المساهمة في تحسين فرص الحصول على الأدوية الأساسية الآمنة الفعالة بأسعار معقولة.

في أفريقيا، نتحمل على كاهلنا عبئًا ثقيلاً من الأمراض. على سبيل المثال يتوفر لدينا 75% من حالات فيروس نقص المناعة البشرية / الإيدز في العالم و90% من الوفيات الناجمة عن الملاريا. يعاني أكثر من غالبية شعبنا من السل، فضلاً عن العديد من الأمراض المعدية الأخرى التي تسبب الأمراض وحوث الوفيات. ويتجلى التأثير الشديد للأمراض المعدية في الصحراء الكبرى بأفريقيا، كما تعاني بلداننا في الشمال من وجود ملامح الأمراض التي تعد أكثر ارتباطاً بالبلدان الصناعية، مثل أمراض القلب والأوعية الدموية ومرض السكري وأمراض السرطان وأولويات الصحة العامة. وأصبحت الأمراض غير المعدية بارزة على نحو متزايد في جميع أنحاء بقية القارة على النحو الوارد أيضاً بسبب التغيرات الديموغرافية التي تحدث، والتي يتوقع أن تتجاوز الأمراض المعدية باعتبارها الأسباب الرئيسية للوفاة في أفريقيا بحلول عام 2030.

تعكس هذه التوقعات أنماط الحياة المتغيرة التي ترتبط بالازدهار الاقتصادي، والمستقبل الذي يتم توقعه لكثير من شعوب قارتنا على مدار السنوات القادمة. ومن المرجح أيضاً أن نشهد في المستقبل انخفاضاً في مستوى التبرعات الخاص بدعم نظم الرعاية الصحية لدينا. كما تلعب الأزمة المالية العالمية دورها في هذا الأمر. لذلك، دعت الحاجة إلى تنفيذ خطة لتطوير صناعتنا حتى نتمكن من ضمان الحصول على الأدوية الجيدة بأسعار معقولة بشكل مستقل عن التبرعات. وعلاوةً على ذلك، هناك حاجة إلى تحسين جودة المنتجات التي يتناولها شعبنا من قائمة الأدوية الأساسية، حيث تشير الدلائل إلى وجود عدد كبير من المنتجات غير المستوفية للمعايير والمقلدة في أسواقنا.

أصدر المؤتمر الرابع لوزراء الصحة الأفارقة توجيهاته لمفوضية الاتحاد الأفريقي لوضع خطة عمل من أجل تفعيل خطة عمل تصنيع المستحضرات الدوائية لأفريقيا، وقد تمت إعادة التأكيد على هذه التوجيهات في الاجتماع الخامس الذي انعقد في ناميبيا في عام 2011. عقدت مفوضية الاتحاد الأفريقي اجتماعاً لأصحاب المصالح في تشاد لمراجعة الاختصاصات المعنية بتطوير هذه الخطة. وقد أعاد الاجتماع التأكيد على أن أهداف خطة العمل يجب أن تكون لتطوير إمدادات مستدامة من الأدوية الأساسية الجيدة بأسعار معقولة، لتحسين النتائج الصحية العامة، والمساهمة في النمو الصناعي والاقتصادي.

ترتكز خطة العمل هذه على الاعتقاد في أن التنمية الصناعية في قطاع الصناعات الدوائية سوف تسهم في تحسين النتائج الصحية العامة، شريطة أن يستند تطوير الصناعة على مبدأ ضرورة التزام جميع الشركات المصنعة للأدوية المقدمة للشعب بالمعايير الدولية للإنتاج. ومع ذلك، فمن المعروف أيضاً أنه يتعين علينا أن نتحلى بالعملية، وأن التغيير لا يحدث بين عشية وضحاها. لذلك، فإننا نقترح اتباع نهج خارطة الطريق حيث يتم دعم هذه الصناعة والحاجة إلى ذلك للوصول إلى المعايير الدولية للإنتاج خلال فترة من الزمن. كذلك، سيتم التخفيف من أثر الإنتاج "دون المستوى" من خلال ضمان أن يتم تصنيع المنتجات الحرجة فقط التي لها تبعات خطيرة على الصحة العامة إذا كانت بجودة غير مرضية من قبل تلك الشركات التي وصلت إلى المعايير المحددة المطلوبة.

يتم تحديد البيئة التي يتم فيها تصنيع الأدوية من قبل عدد من الجهات الفاعلة التي تشكل "نظام تصنيع الأدوية". وتشمل هذه الكيانات الشركات المصنعة نفسها، والهيئات الوطنية لتنظيم الأدوية (NMRAs)، ومختلف الوزارات الحكومية والجمعيات التجارية ومجموعة من قنوات التوزيع. وهناك كيانات رئيسية أخرى تتضمن المؤسسات التي تطور رأس المال البشري لهذا القطاع واسع المعرفة.

علاوةً على ذلك، نظراً لطبيعة كثيفة رأس المال للصناعة الدوائية، تحتاج الشركات المصنعة إلى الوصول إلى الاستثمار. ويعد الحماس ضرورياً من مصادر مختلفة من رؤوس الأموال الاستثمارية للقطاع إذا كانت الشركات تكون قادرة على الاضطلاع بالاستثمارات العظيمة اللازمة لبلوغ المعايير الدولية والحفاظ عليها.

يحدد التأثير المشترك لهذه الجهات الفاعلة المختلفة قدرة الشركات ورغبتها في تصنيع المنتجات وفقاً للمعايير الدولية، ومدى استدامة مثل هذا التصنيع. ينبغي على الجهة التنظيمية أن تلعب دوراً رئيسياً في ضمان تصنيع المنتجات وفقاً لممارسات التصنيع الجيدة (GMP). ويتعين عليها أيضاً الإشراف على توزيع المنتجات لضمان الالتزام بممارسات التوزيع الجيدة وممارسات التخزين الجيد، فضلاً عن الإشراف على السوق من خلال التيقظ الدوائي ومتابعة الدواء ما بعد التسويق. وتتوفر لدى الوزارات الحكومية المختلفة أدوات سياسة تحت تصرفها، والتي يمكن استخدامها لدعم التنمية والاستدامة لقطاع الصناعة داخل الدولة.

يختلف مستوى تنمية نظام التصنيع داخل بلدنا بشكل كبير. حيث يتراوح عدد الشركات التي تم تسجيلها بين أكثر من 200 شركة في نيجيريا، بينما لا يتوفر لدينا أي شركة من هذا النوع. بصورة إجمالية، ثمة نوع ما من التصنيع يجري داخل 38 دولة. فهناك تباين واسع في مستوى الإشراف التنظيمي، مع وجود مؤسسات قوية في بلاد مثل جمهورية جنوب أفريقيا، ودول مثل الجزائر وتونس في الشمال. تبين من خلال الاستبيان الذي أجرته منظمة الصحة العالمية على 26 دولة أن الكثير من الهيئات التنظيمية تفتقر إلى القدرة على أداء الوظائف الأساسية اللازمة لحماية الصحة العامة بشكل مرض. ونظراً لهذه القدرة المحدودة، يصعب على العديد من الجهات التنظيمية لدينا الإشراف على توريد المنتجات من آلاف الشركات المنتشرة في مختلف أنحاء القارات. وبالتالي، فإن قرب أماكن الإنتاج عالي الجودة من خلال تطوير الصناعات لدينا يعد وسيلة من خلالها يمكن للجهات التنظيمية المقيدة بموارد تكوين مصادر أمانة للتوريد.

في البلدان النامية الأخرى مثل الصين والهند حيث توجد قطاعات الأدوية المزدهرة، تشتهر الصناعة بالاستفادة من عدد من التدابير السياسية التي تشمل الحماية من خلال الأنظمة الجمركية وتفضيلات الشراء، فضلاً عن الدعم المباشر مثل إعانات الفائدة، واعتمادات التصدير، والمرافق الرخيصة، واعتمادات رأس المال العامل، والإعفاءات الضريبية. وبالتالي، كثيراً ما يتم دعم الواردات إلى داخل القارة مالياً من خلال الدعم الملحوظ الذي تتلقاه من حكوماتها المعنية. وعلاوةً على ذلك، فغالباً ما تستفيد من عدم وجود أي رسوم جمركية عند دخولها إلى بلدنا.

على العكس، ففي بعض الدول التابعة لنا، تضطر شركات التصنيع المحلية إلى دفع رسوم تصل إلى 25٪ على المواد الخام المستوردة. ولذلك، ففي الوقت الذي قام فيه عدد من وزارات الصحة و/أو الهيئات الوطنية لتنظيم الأدوية (NMRAs)، على سبيل المثال، بتحديد مفهوم تعزيز قطاع التصنيع المحلي باعتباره هدفاً مهماً، غالباً ما يكون هناك عدم اتساق في السياسات داخل الوزارات الحكومية. ويؤدي هذا إلى خلق بيئة عامة لا تشجع على تطوير الصناعات الدوائية لدينا.

ثمة تصنيع محدود للغاية للمواد الدوائية الفعالة (API) في أفريقيا (هناك استثناءات محدودة للغاية في جمهورية جنوب أفريقيا ومصر وغانا)، وتشارك معظم شركائنا في التركيبة النهائية للعقاقير الطبية وتعبئتها وتغليفها. وتتفاوت معايير الجودة التي تلتزم بها شركات التصنيع لدينا بشكل ملحوظ بين الدول بعضها وبعض، وداخل الدول نفسها أيضاً. وكما هو مذكور آنفاً، فإن جمهورية جنوب أفريقيا وغالبية دول شمال أفريقيا تتمتع بوجود صناعات قوية متطورة. وتتوفر لدينا أمثلة لشركات تمتد في جميع أنحاء القارة تمكنت من الإيفاء بالمعايير الدولية أو تجاهد

للوصول إليها. ومن ناحية أخرى، ثمة بعض الشركات التي تطمح للقيام بذلك، ولكنها لم تتمكن حتى الآن من التعرف على التقنية الفنية التفصيلية أو الاستثمار للتقدم نحو هذا الهدف. وهناك كيانات أخرى سعيدة بوضعها الحالي، نظراً لأنها تعمل وفقاً لقاعدة قليلة التكلفة نسبياً مع وجود قدرة أو سلطة سياسية محدودة للهيئات الوطنية لتنظيم الأدوية لاتخاذ إجراءات ضدها.

تواجه الصناعة بالفعل تحديات خطيرة إذا كانت بصدد بلوغ المعايير التي يجب أن تكون مطلوبة والمحافظة عليها. وهذه التحديات تشمل: محدودية فرص الحصول على التمويل، وقلة توافر الموارد البشرية الماهرة، وعدم القدرة على الوصول إلى الدراية التفصيلية اللازمة لتنفيذ برنامج تطوير أو تصميم مصنع جديد، والتكاليف الباهظة المضمنة في التطوير المناسب للمنتجات الجديدة، وعدم اتساق السياسات المذكورة أعلاه، ودعم الصناعات المتخلفة.

تعتمد وجهة نظر الشركات المصنعة المستقلة إلى حد ما على وضعها في ضوء الطموح والتقدم نحو تلبية معايير الجودة المتطورة. ويتمثل العامل الرئيسي لإعاقة بلوغ الهدف الشامل المعني بالإنتاج العالمي عالي الجودة في عدم توفر الإشراف التنظيمي الكافي. ويلعب مثل هذا الإشراف دوراً محورياً نظراً لأن افتقاره يؤدي إلى إخراج منتجات دون المستوى المطلوب (بالنسبة لكل من المنتجات التي يتم تصنيعها محلياً أو المستوردة)، بالإضافة إلى منتجات مقلدة تستحوذ على حصة السوق من الشركات المحلية التي تطمح حقاً في الوصول إلى الإنتاج بجودة عالية. وهذا الأمر له تأثيرات متتابعة، مما يمثل إحدى الصعاب التي يستشهد بها المستثمرون على سبيل المثال باعتبارها عائقاً يصرّفهم عن الاستثمار في القطاع.

بالإضافة إلى الصعوبات التي تواجهها الصناعة، هناك فرص غير مستغلة لدعم تطوير الصناعات الدوائية وتعزيزها في قارتنا، وذلك للمساهمة في تحسين نتائج الصحة العامة. فعلى سبيل المثال، لم تتم الاستفادة من الجوانب المرنة لاتفاقية تريبس بصفة عامة؛ كما توجد روابط محدودة بين الصناعة والمجال الأكاديمي، كما يندر وجود تعاون بين الشركات بعضها وبعض داخل أفريقيا، أو بينها وبين شركات التصنيع الدولية. وفي معظم الدول، يقتصر نطاق المنتجات على نسبة ضئيلة من المنتجات اللازمة لنظام صحي يعمل بشكل كامل. ويمكن اتخاذ هذه الفرص غير المستغلة كفوائد عظيمة محتملة، تشمل توسيع النطاق الحالي للمنتجات التي يتم تصنيعها محلياً.

نظراً لتنوع البيئات والجوانب اللازم تناولها بشكل كبير أو صغير داخل كل دولة، تقترح خطة العمل المذكورة آنفاً نهجاً حيث يتم تطوير مجموعة عامة من الحلول. وبعد ذلك، يمكن إعدادها من أجل تلبية الاحتياجات الخاصة بكل دولة. تشمل مجموعة الحلول على توجيهات بشأن الدوافع اللازمة لدعم القطاع؛ وخريطة طريق ممارسات التصنيع الجيدة وما يرتبط بها من تقييم للمخاطر المتعلقة بفائز الأدوية الأساسية الخاصة بمنظمة الصحة العالمية؛ ومخطط لتطوير الموارد البشرية اللازمة لتحقيق استدامة الصناعة على المدى الطويل. وتتضمن الحلول أيضاً آليات مختلفة لإدراك المعرفة الفنية على المدى القصير بما في ذلك الشراكة وبرامج الروابط التجارية (التي من شأنها مساعدة الشركات، مثلاً، في إقامة علاقات مع الهيئات المحلية والإقليمية والدولية بهدف زيادة نطاق المنتجات وجمع الاستثمارات وغيرها)، بالإضافة إلى المساعدة التقنية لتمكين الجهات التنظيمية من ابتكار خطط تطوير تنظيمية وتنفيذها. وتعرض الخطة أيضاً العملية التي من شأنها تجميع مختلف أصحاب المصالح داخل الدولة من أجل وضع استراتيجية مشتركة للقطاع ومعرفة وسائل تنفيذ هذه الاستراتيجية.

يتمثل العامل الرئيسي لاستدامة التصنيع داخل القارة في المستوى الذي يمكن أن تتنافس فيه شركات التصنيع مع الشركات المستوردة. وكما تم توضيحه سلفاً، ستؤثر معالجة عدم اتساق السياسات بشكل ما في تحسين القدرة التنافسية، كما سيؤدي تحقيق كفاءة الإنتاج عن طريق استخدام التقنيات الحديثة لإدارة الإنتاج إلى زيادة استغلال قدرات المصانع. تشير الدلائل إلى أن شركتنا قادرة على المنافسة مع الشركات المصنعة الممتثلة لـ **schedule M** في الهند، بينما لا تزال تعمل وفقاً لممارسات التصنيع الدولية الجيدة. لذلك، ثمة دور رئيسي آخر لهذه الحلول، ألا وهو مساعدة الشركات في تبني مثل هذه النهج والتطلع باستمرار لتحسين كفاءة منتجاتها.

بالإضافة إلى مجموعة الحلول العامة المتعلقة بالتنفيذ على مستوى الدولة، سنتولى القيام بالأنشطة على المستوى الإقليمي وعلى مستوى القارة ككل، مثل السعي للحصول على توسع لمرونة اتفاقية تريبس (الجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية) بعد عام 2016. كما سنقوم بمساعدة المجموعات الاقتصادية الإقليمية عند طلبها على تطوير استراتيجيات، وسنعمل مع مراكز التميز لتطوير تركيبات جديدة لتوزيعها على الشركات التي بلغت المعايير الدولية لممارسات التصنيع الجيدة. وهناك أيضًا حاجة لمزيد من المشاورات بشأن بعض المشكلات، مثل الأدوية التقليدية، والتصنيع الموسع للمواد الدوائية الفعالة على مستوى القارة، والحاجة لتوفير منتجات الدم المحسنة. ومن المقرر إبداء توصيات حول مثل هذه القضايا في ضوء تنفيذ خطة العمل (على سبيل المثال، تقترح منظمة الصحة العالمية إجراء دراسة جدوى لمنتجات الدم في أفريقيا، ويمكن دمج النتائج في خطة تصنيع المستحضرات الدوائية في المستقبل).

تقدم خطة العمل المشار إليها مجموعة حلول شاملة لتطوير عملية تصنيع المستحضرات الدوائية داخل القارة. ويشير النطاق الواسع للتخصصات الواجب تغطيتها والخبرة اللازمة إلى عدم قدرة أي كيان واحد على الإيفاء بجميع الجوانب اللازمة، وستحتاج المؤسسات إلى التعاون لتحقيق هذا الهدف المنشود. وثمة إشكالية مهمة لا بد من التصدي لها، ألا وهي تجزئة الأسواق كما أن العمل وفق إطار مبادرة مواءمة التنظيم الدوائي الأفريقي (AMRH) يمضي قدمًا. وسيكون من الأهمية بمكان تنسيق العمل الأوسع نطاقًا وفقًا لخطة العمل المذكورة آنفًا بشكل وثيق مع عمل المبادرة للمضي قدمًا نحو تحقيق الأهداف المذكورة في خطة العمل.

بالإضافة إلى التعاون مع المبادرة سالفة الذكر، نقترح إنشاء اتحاد من الشركاء الرئيسيين الذين بإمكانهم تقديم يد العون في هذا الصدد. وقد أجريت مناقشات مبدئية مع مختلف الهيئات الأفريقية والدولية التي يمكن أن تتعاون معًا لتغطية جميع جوانب التداخل المطلوبة. وفي إطار نهج تنفيذ هذه الخطة، ستمثل الخطوة الرئيسية الأولى في وضع أساس قانوني للاتحاد وخلق روح التعاون بين مختلف الجهات الفاعلة بحيث يمكن إحراز تقدم حقيقي. ولقد قمنا بدعوة منظمة الأمم المتحدة للتنمية الصناعية (اليونيدو) لمساعدتنا في إنشاء الاتحاد وفي القيام بدور تنسيقي ونحن نمضي قدمًا. وإلى جانب إنشاء الاتحاد، سنحتاج أيضًا إلى حشد موارد عظيمة لتنفيذ خطة العمل هذه. ومن المقرر إعداد موازنة تفصيلية بمجرد قيام الاتحاد بوضع خطة عمل مشتركة. ومن ناحية أخرى، تم إعداد موازنة توضيحية، وتشير التقديرات إلى أن تنفيذ هذه الخطة سيتكلف 54 مليون دولار أمريكي على مدار خمس سنوات.

تشتمل الأنشطة الأخرى المزمع إجراؤها خلال المراحل الأولى من تنفيذ هذه الخطة على تطوير إضافي لمجموعة الحلول العامة ودعوات اهتمام من الدول الأعضاء التي ترغب في التعاون مع مفوضية الاتحاد الأفريقي لتطوير صناعتها أو أنظمة الإشراف لديها. وسيؤدي ذلك إلى تمكين تلك الدول من تحقيق مكاسب للصحة العامة من خلال الاستعانة بمصادر إقليمية للأدوية ذات الجودة العالية. وخلال مرحلة الزيادة، سيعمل الوكلاء العاملون بالنيابة عن خطة تصنيع المستحضرات الدوائية لأفريقيا مع أصحاب المصالح على الصعيد الوطني من أجل وضع استراتيجيات لتحقيق الطموحات المشتركة. وبمجرد تحديد هذه الطموحات، ستتم ترجمتها إلى خطة عمل تفصيلية تعتمد على الخبرة المتوفرة بهذا الاتحاد والتي من شأنها أيضًا تقديم يد العون في التنفيذ على المستوى الوطني.

لا تمثل خطة العمل هذه مصدرًا للتمويل بالنسبة لشركات القطاع العام أو الخاص، بل هي تمثل مجموعة إجراءات تتعلق بالمساعدة التقنية التي يمكن للدول اتخاذها. وقد أشارت المناقشات المبدئية مع البنك الدولي إلى الاهتمام المبدئي في دعم الاستثمار في الهيئات الوطنية لتنظيم الأدوية (NMRAs) على سبيل المثال، على الرغم من تحمل كل دولة على حدة مسؤولية تمويل الاستثمارات الموصى بها (سواء بالنسبة لمواد البناء من طوب وطين وخلافه، أو من خلال تقديم الدعم لهذه الصناعة في صورة عوامل محفزة)

تشير طبيعة التصنيع وتعقيد النظام الذي تعمل فيه إلى أن الأمر سيستغرق وقتًا لإدراك الفوائد الكاملة. ستكون هناك حاجة أيضًا إلى ضرورة التنسيق بين مختلف الجهات الفاعلة كثيرة على مستوى الدولة وعلى مستوى المجتمع الدولي. وفي ضوء ذلك، هناك متطلب رئيسي لإدراك نجاح خطة العمل هذه ويتمثل في الإرادة السياسية المستمرة

على أعلى مستوى لتوحيد الجهود المبذولة من قِبل الأطراف المعنية ولإتاحة الفرصة لإجراء التقدم المستدام. وعندئذٍ فقط، ستصبح رؤية زيادة فرص الحصول على الأدوية الأساسية لشعبنا من خلال تعزيز صناعة الأدوية في أفريقيا حقيقة واقعة.

تحليل نقاط القوة والضعف والفرص والأخطار (SWOT)

تطرح خطة العمل هذه نهجاً مفصلاً للنهوض بتصنيع المستحضرات الدوائية في أفريقيا من أجل تحسين النتائج المتعلقة بالصحة العامة والمساهمة في التنمية الاقتصادية للقارة. ومن المقرر أن يستفيد مجال الصحة العامة من تأمين الموارد المحسّن والإشراف التنظيمي القوي (والذي يتحقق بسبب قرب مكان الإنتاج)، فضلاً عن إرساء أساس يمكن من خلاله تطوير تركيبات مبتكرة ومنتجات جديدة للتصدي لأزمات محددة ولمواجهة التحديات المصاحبة لعلاجها والتي تنتشر في ربوع القارة. ومع استمرار تطور الأزمة المالية العالمية، سيوفر تطوير القطاع أساساً لبرامج العلاج المستدامة، حيث إن المساهمات التي يقدمها المتبرعون مستقرة عند مستوى معين، أو بدأت في التناقص. كما يمكن أن يساهم القطاع في النمو الاقتصادي من خلال تعزيز الصادرات وزيادة التجارة داخل أفريقيا وظهور الصناعات الداعمة وتقليل الاعتماد على الواردات التي تستند العملة الصعبة الغالية ولا تخضع إلا لإشراف تنظيمي محدود من قبل السلطات التنظيمية الوطنية.

ويختلف الوضع عبر البلدان المختلفة بصورة كبيرة، إلا أن الأفكار العامة تنطبق بدرجة أو بأخرى. ويلخص الجدول التالي أهم نقاط القوة والضعف والفرص والأخطار المتعلقة بقدرة القطاع على المساهمة في إحراز تقدم على صعيد الصحة العامة والتنمية الاقتصادية.

نقاط القوة	نقاط الضعف
<ul style="list-style-type: none"> • زيادة المصالح (وتحفيز الإرادة) السياسية لدعم الإنتاج المحلي للأدوية. • إظهار إمكانية تقديم إنتاج عالي الجودة للأدوية الأساسية عبر أنحاء القارة. • النهوض بإطار العمل التنظيمي القانوني (من مستواه الضعيف) • وجود مؤسسات علمية وفنية ذات خبرات مناسبة في العديد من البلدان (حيث إنها لا تزال غير مستغلة على أكمل وجه). • تؤدي زيادة الاستقرار السياسي والتنمية الاقتصادية السريعة إلى توفير أساس قوي لتنمية الصناعة. • إدخال تطورات على أنظمة التأمين الصحي والأنظمة الصحية مع زيادة الاستثمار في مجال الصحة العامة. • تتمتع بعض البلدان بقطاعات أدوية راسخة ومؤسسات تنظيمية قوية نسبياً. • تكاليف منخفضة نسبياً للأيدي العاملة، خاصة مع بداية ارتفاع تكاليف الأيدي العاملة الهندية. • تُصدر بعض البلدان بالفعل للأسواق الصناعية. 	<ul style="list-style-type: none"> • يتفاوت مستوى الإشراف التنظيمي، ولكنه بوجه عام غير كافٍ لحماية المواطنين، والسماح بالمنافسة العادلة في أسواق المستحضرات الدوائية. • الاعتماد الكبير في الوقت الحالي على الواردات التي غالباً ما تستفيد من حوافز التصدير والرسوم والتعريفات الجمركية المناسبة مقارنة بالمنتجات المصنعة محلياً. • يؤدي عدم تناسق السياسات وغياب إستراتيجيات تطوير القطاع إلى إيجاد بيئة غير مشجعة على ازدهار الصناعة. • تكاليف المرافق مرتفعة والموارد غير موثوق فيها. • يؤدي التوفر المحدود للتمويل المعقول بالحجم والمدة الكافيين إلى تقييد قدرة القطاع على الاستثمار في الترقّيات الضرورية لتحقيق مستويات مرموقة من الجودة. • تعوق الأسواق المحلية الصغيرة والأسواق الإقليمية المقتتة من قدرة الشركات على التصنيع بكفاءة. • يختلف الوضع من مكان لآخر اختلافاً كبيراً، ولكن في العديد من الشركات تكون الأنظمة والعمليات ومقرات العمل والمعدات الموجودة بالمصانع غير كافية لضمان جودة الإنتاج. • وجود الصناعات الداعمة بصورة محدودة بما في ذلك الإنتاج المحلي لمداخلات التصنيع، المواد الدوائية الفعالة (API) ومواد التغليف والسواغات، فضلاً عن التوفر المحدود لخدمات إصلاح المعدات وصيانتها وإجراء التجارب الضرورية للتصديق على استدامة المنتجات. • يغطي نظام الإثبات المسبق للأهلية من منظمة الصحة العالمية نطاقاً محدوداً من المنتجات، في حين تخضع عملية ضمان الجودة لمعظم الأدوية لسلطة NMRAS ذات الموارد شديدة التقييد.

تحليل نقاط القوة والضعف والفرص والأخطار (SWOT)

الفرص	الأخطار
<ul style="list-style-type: none"> • إدراك أهمية الإنتاج المحلي بين المتبرعين والشركاء الدوليين، وزيادة الالتزام بهذه الخطة. • تشير الدلائل إلى أنه إذا ما توفرت للمصنعين بيئة مشجعة، فسيتمكنون من منافسة الواردات وإنتاج منتجات عالية الجودة. • الدعم محدود الوقت للصناعة، إضافة إلى متطلبات التطوير (والإشراف التنظيمي)، يمهد الطريق لإقامة صناعة على مستوى دولي • سيشرح توفير ظروف سوق أكثر ملاءمة على الاستثمار في القطاع • سيبنيح تطوير القطاع (ووضع التشريع اللازم على المستويين الوطني والإقليمي) الاستفادة من المرونة التي توفرها اتفاقية تريبس (TRIPS) لتحسين إمكانية الحصول على الأدوية الرئيسية. • يمكن مواجهة زيادة انتشار الأمراض المرتبطة بأسلوب الحياة بشكل أكثر شمولاً من خلال تعزيز الإنتاج المحلي، فهي تتيح فرص سوق متنامية. • توجد برامج ومؤسسات تدريبية، ولكن يجب التوسع فيها ورفع مستواها • يمكن أن تتطلع البلدان الأكثر تقدماً إلى تصدير الأدوية إلى الأسواق الدولية. • يمكن أن يؤدي العمل المستمر في مبادرة مواءمة التنظيم الدوائي الأفريقي (AMRH) إلى تجميع الأسواق وتوحيدها على المستوى دون الإقليمي. • جذب اهتمام رواد صناعة الأدوية العامة الدولية ومن ثم إتاحة الفرصة أمام الشركات المحلية لتكوين تحالفات مع رواد الصناعة الدولية 	<ul style="list-style-type: none"> • إذا لم يتم اتباع نهج شمولي قوي في تطوير القطاع، فستذهب الجهود التي يبذلها الصناع الملتزمون سدى بسبب الاختراق المستمر للأدوية المزيفة والأدوية غير المطابقة للمواصفات القياسية. • سيؤدي استمرار انعدام وجود أدلة على انتشار الأدوية المزيفة وغير المطابقة للمواصفات القياسية وتأثيرها إلى إضعاف الإرادة السياسية اللازمة لتطوير الصناعة على المدى الطويل. • يتطلب تطوير القطاع التنسيق بين العوامل المكونة لمجال الصحة العامة والتنمية الصناعية، وإلا فلن تتحقق الأهداف على الصعيدين. • إذا لم يتم تنظيم العمل، فمن الممكن أن يزيد الاعتماد على الواردات الآسيوية، وقد تصبح جودة المنتجات محل شك متزايد. • إذا استقرت مساعدات المتبرعين عند مستوى معين، فقد تحدث زيادة في المنتجات غير المطابقة للمواصفات القياسية والمستخدمه في علاج الأوبئة، مما يعرض صحة المرضى للخطر ويؤدي إلى تسارع وتيرة مقاومة هذا الجيل للمنتجات بالغة الأهمية. • يمكن أن يكون لمبادرات المتبرعين تبعات ضارة على صناعة المستحضرات الدوائية الأفريقية دون قصد.

الأنشطة الدلالية التي يمكن إجراؤها أثناء تنفيذ خطة العمل

منطقة العمل	الإطار الزمني (بالسنة)	الأنشطة الرئيسية	عوامل النجاح الرئيسية
إعداد البرنامج	سنة واحدة	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> إنشاء اتحاد <input type="checkbox"/> حشد الموارد <input type="checkbox"/> دعوة الدول المهتمة في العمل بـ PMPA للتعبير عن اهتماماتها 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> روح تعاون حقيقية بين أعضاء الاتحاد <input type="checkbox"/> اشتراك جميع الشركاء في الإعداد التفصيلي للبرنامج <input type="checkbox"/> مصداقية عرض المترعين
تطوير مجموعة الحلول	سنة واحدة	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> تصميم خريطة طريق عامة لممارسات التصنيع الجديد <input type="checkbox"/> إجراء تقييم للمخاطر بالنسبة لاقائمة الأتوية الأساسية 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> التعاون بين الأطراف المعنية (وخاصة بالنسبة لتنمية الموارد البشرية) <input type="checkbox"/> تناول المشكلات النقطة المعقدة (على سبيل المثال، تقييم مخاطر EML) بطريقة بر اجماتية وذات بعد علمي
تأسيس ممثلي مجال PMPA	سنة واحدة	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> تعيين المنسقين الإقليميين للإشراف على إعداد الاستراتيجيات وتنفيذها على مستوى الدولة <input type="checkbox"/> الحضور للدعوات الواردة من الدول الأعضاء المستقلة، تعيين الخبراء التوميين لتنسيق عملية إعداد الاستراتيجية وتنفيذها 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> الإرادة السياسية الحكومية <input type="checkbox"/> التمويل المبنى لحشد PMPA
تنمية الموارد البشرية	من سنة إلى أقل من 5 سنوات	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> تطوير برامج التدريب <input type="checkbox"/> تقييم التدريب <input type="checkbox"/> الشؤون التنظيمية <input type="checkbox"/> إدارة التجارة الوائبة <input type="checkbox"/> تصنيع الأدوية <input type="checkbox"/> عمليات تشغيل المصانع وصيانتها <input type="checkbox"/> تيسير إدراك المعرفة على المدى القصير (على سبيل المثال، المواثون/الشركات التجارية التي تشجع العودة إلى الأوطان) 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> الوصول السهل إلى التأشير ات وأذونات العمل للموظفين ذوي الخبرة و فريق خيرا ء PMPA <input type="checkbox"/> التعاون مع الهيئات التنظيمية الصارمة، ICH، و PICS <input type="checkbox"/> واجهة المعاهد البحثية الأكاديمية والمتعلقة بالصناعة و عمليات الشركا ءة <input type="checkbox"/> تشجع المصداقية العامة لالتزام الدولة على جذب اهتمام الشركاء وتحفيز المواطنين على العودة

الأنشطة الدالالية التي يمكن إجراؤها أثناء تنفيذ خطة العمل

منطقة العمل	الإطار الزمني (بالسنة)	الأنشطة الرئيسية	عوامل النجاح الرئيسية
تقديم المشورة للحكومات حول إعداد استراتيجيات شاملة وتنفيذها لصناعة البناء المستدام و/أو الاستفادة من المصادر الإقليمية للأدوية ذات الجودة العالية	3-1 سنوات	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> إجراء مشاورات موسعة مع الصناعة ومع كبار أصحاب المصالح ذوي الصلة <input type="checkbox"/> الاستراتيجيات الأولية الموضوعية قيد الاعتبار <input type="checkbox"/> من قبل اجتماعات أصحاب المصالح <input type="checkbox"/> تنفيذ الاستفادة من الخبرات داخل الاتحاد كما هو موضح في "مجموعة الحلول" المعدة خصيصًا للبيئة القومية المحددة 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> المشاركة الكاملة لأصحاب المصالح <input type="checkbox"/> الشراء والدعم السياسي المستمر <input type="checkbox"/> التزام الدول الأعضاء من خلال تعيين ضباط اتصال بالوزارة
مساعدة الأنظمة الرقابية في تعزيز القدرة التنظيمية وإعدادها على مستوى الدولة	سنة واحدة إلى أقل من 5 سنوات	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> من TA إلى NMRAS بالنسبة للتطوير والهيكل التنظيمي المثالي <input type="checkbox"/> دعم عمل AMRH في سبيل تحقيق التوافق التنظيمي 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> الدعم السياسي <input type="checkbox"/> الاستقلالية التنظيمية <input type="checkbox"/> إمداد الجهات التنظيمية بالموارد
مساعدة الشركات الرائدة في الحصول على الموافقات التنظيمية الصارمة	2-3 سنوات	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> الخوض للمعايير الموضوعية من قبل TA، تحديد الشركات الرائدة في تحقيق التأهيل المسبق للمنتجات <input type="checkbox"/> تحديد المتطلبات الفردية وإعداد برامج المساعدة الفنية المناسبة 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ستحتاج الشركات إلى الاستفادة من المساعدة (والتي ستظهر بشكل ما) <input type="checkbox"/> تعتمد استدامة مثل هذه الشركات أيضًا على جوانب أخرى من خطة العمل، مثل الدعم الحكومي المحدد على المدى القصير
تيسير سبل الحصول على المنتجات والتكنولوجيا اللازمة لشركات التصنيع المحلية الممتثلة لممارسات التصنيع الجيد	من سنتين إلى أقل من 5 سنوات	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> العمل مع مراكز التميز والشركاء، تسريع البحث عن منتجات جديدة وتطوير تركيبات دوائية جديدة، اختيار المنتجات للتطوير المعتمد على EML <input type="checkbox"/> نشر العملية وغيرها من التقنيات الأخرى إلى الشركات الرائدة 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> الحصول على الخبرات – مؤسسة أدوية <input type="checkbox"/> القدرة على الحصول على تراخيص تطوعية، أو استغلال مرونة تريبيس <input type="checkbox"/> فرق النقل الفني

الأنشطة الدلالية التي يمكن إجراؤها أثناء تنفيذ خطة العمل

منطقة العمل	الإطار الزمني (بالسنة)	الأنشطة الرئيسية	عوامل النجاح الرئيسية
تيسير الحصول على التمويل المناسب	5 سنتين إلى أقل من 5 سنوات	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> من خلال دعم أنظمة الروابط التجارية والشراكة لـ DFIS، مثل بنك التنمية الأفريقي والبنك الأفريقي للاستيراد والتصدير للاستثمار في قطاع الأدوية <input type="checkbox"/> تقديم المشورة للحكومات حول الموارد المتاحة لحظ الاستثمارات إلى القطاع، كجزء من الاستراتيجية الشاملة 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> الشراكة السياسية <input type="checkbox"/> الشراكة مع خبراء التمويل <input type="checkbox"/> قيام الحكومة بتوفير بيئة تشجع على الاستثمار
تحقيق معايير الجودة الدولية	5 سنتين إلى أقل من 5 سنوات	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> مساعدة الجهات التنظيمية في إعداد خريطة طريق GMP وتفيذها لتوجيه الانتقال إلى معايير GMP الدولية، وذلك كجزء من تنفيذ الاستراتيجية الشاملة على مستوى الدولة 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> توفير العوامل المحفزة والتمويل اللازم للصناعة <input type="checkbox"/> تمتع الجهة التنظيمية بالقدرة والسلطة السياسية على دعم المتطلبات
تيسير الشراكات والتعاون والروابط التجارية	5 سنتين إلى أقل من 5 سنوات	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> إنشاء أنظمة لتيسير إنشاء التوافق <input type="checkbox"/> رصد تدفق الصفقات وتقديم المشورة للحكومات بشأن الاعتبارات الرئيسية للاستثمار الأجنبي المباشر (FDI) 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> إقامة علاقات تفضيحية متبادلة <input type="checkbox"/> إعداد الأنظمة للسماح بإقامة مجموعة من العلاقات على نطاق واسع بين الأرواح المتوافقة من أصحاب المصالح
تعزيز جمع البيانات في السوق	5 سنتين إلى أقل من 5 سنوات	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> اتباع معهد IMS للتشارك معه، وتقديم التدريب حول أدوات جمع البيانات في السوق <input type="checkbox"/> تنفيذ التدريب 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> الرغبة في مشاركة البيانات من قبل أصحاب المصالح كافة <input type="checkbox"/> يرى IMS المكاسب المحتملة للشراكة
تيسير الوصول إلى الأسواق وتعزيز التجارة بين الأقاليم	5 سنتين إلى أقل من 5 سنوات	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> الدعم اللازم لـ AMRH للمضي قدماً نحو تسيق اللوائح التنظيمية 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> الإدارة السياسية <input type="checkbox"/> مواجعة متطلبات التسجيل

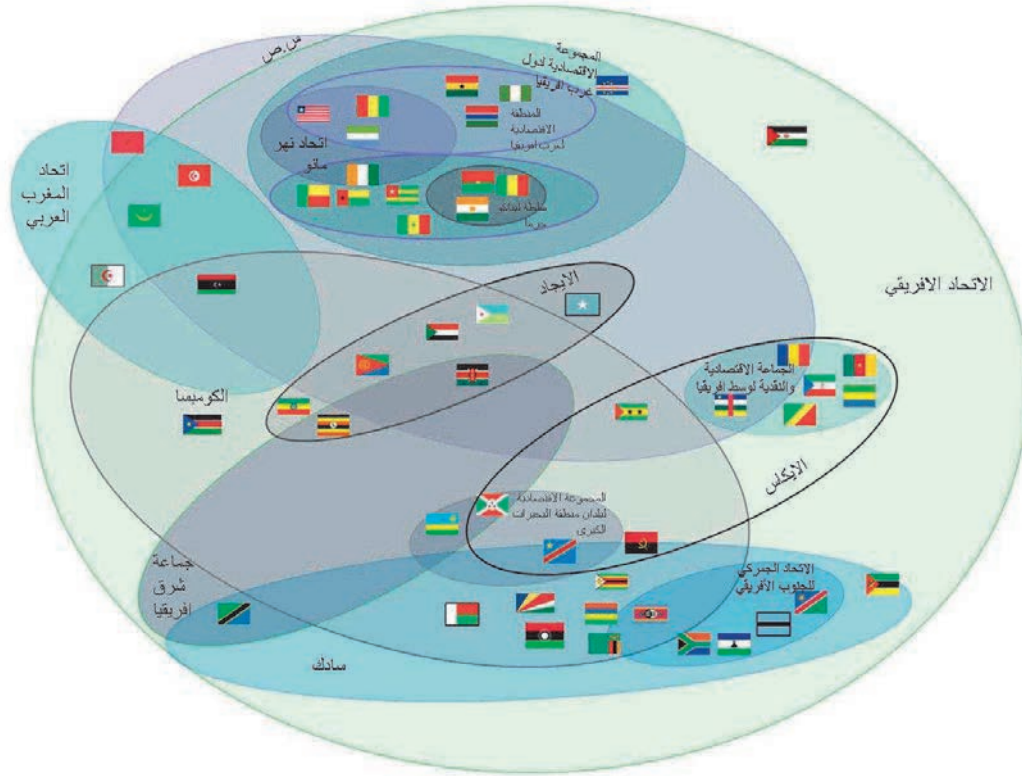
الأنشطة الدلالية التي يمكن إجراؤها أثناء تنفيذ خطة العمل

منطقة العمل	الإطار الزمني (بالسنة)	الأنشطة الرئيسية	عوامل النجاح الرئيسية
تقديم المساعدة للاستفادة من مرونة اتفاقية تريبس	5 من سنة إلى أقل من سنوات	<input type="checkbox"/> اقتراح UNCTAD و UNDP و ARIPO و TA، وتقديم الدعم لتعديل تشريعات حقوق الملكية الفكرية لإدراج مرونة تريبس <input type="checkbox"/> الضغط من أجل تمديد الموعد النهائي المحدد في اتفاقية تريبس 16/07/01 TRIPS <input type="checkbox"/> تطبيق REC على ملامحة IPR	<input type="checkbox"/> الإرادة السياسية <input type="checkbox"/> استعداد التشريرات الوطنية لإدراج مرونة تريبس <input type="checkbox"/> تبدي الشركات اهتماماً للاستفادة من اتفاقية تريبس
تشجيع إنتاج المواد الدوائية الفعالة وتحفيزه	5 من سنة إلى أقل من سنوات	<input type="checkbox"/> تحديد المنتجات للإنتاج المحلي <input type="checkbox"/> حشد التمويل وجذب رجال الأعمال للاستثمار في إنتاج المواد الدوائية الفعالة <input type="checkbox"/> التماس الدعم للمتحمين المحليين للمواد الدوائية الفعالة من الشركات المحلية لتصنيع المركبات الكيميائية	<input type="checkbox"/> التمويل <input type="checkbox"/> إنتاج مواد دوائية فعالة تنافسية (السعر والنوعية)
تقديم المساعدة لتسريع البحث والتطوير في الأدوية التقليدية	5 من سنة إلى أقل من سنوات	<input type="checkbox"/> تحديد الشركاء المرتبطين بالفعل في المنطقة وتقديم الدعم <input type="checkbox"/> العمل مع الشركاء المحدثين، وتدوين قاعدة معارف، وإنشاء مجموعة مصانع ذات خصائص طبية	<input type="checkbox"/> التمويل <input type="checkbox"/> الخبرة البحثية وأوجه التعاون <input type="checkbox"/> الشراكات مع المعالجين التقليديين
مواكبة إقامة روابط تجارية للأدوية وتعزيزها	5 من سنة إلى أقل من سنوات	<input type="checkbox"/> تيسير تكوين الروابط التجارية الإقليمية والقومية <input type="checkbox"/> التشاور مع أصحاب المصالح في الصناعة	<input type="checkbox"/> مشاورات مكثفة مع دوائر الصناعة وأصحاب المصالح ذوي الصلة <input type="checkbox"/> رغبة الصناعة في المشاركة <input type="checkbox"/> الدعم على مستوى الحكومة و REC

1 مقدمة وخلفية

تتناول خطة العمل هذه صناعة معقدة، وتغطي مجموعة متنوعة من السياقات. وتتألف قارتنا من 54 دولة، ويبلغ مجموع عدد سكانها أكثر من 1 مليار نسمة، وهو ما يعادل حوالي 14٪ من سكان العالم. باستثناء المغرب، تمثل هذه الدول المستقلة أعضاء في الاتحاد الأفريقي. كما يتم تنظيمها أيضاً إلى مجموعات فرعية مختلفة، تشمل المجموعات الاقتصادية الإقليمية (RECs)، والتكتلات التجارية مع وجود تداخل وعضوية متعددة للمجموعات الاقتصادية الإقليمية والتكتلات التجارية. تعبر الصورة أدناه عن تمثيل تخطيطي لتعقيد العضويات المتعددة من مختلف الدول الأعضاء في الاتحاد الأفريقي، وموضعنا في مختلف التكتلات الإقليمية الاقتصادية والتجارية على السواء.

الشكل 1: تمثيل تخطيطي لتداخل المجموعات الاقتصادية الإقليمية والتكتلات التجارية داخل القارة



وبالإضافة إلى تعقيد المجموعات الاقتصادية الإقليمية والتكتلات التجارية، توجد لدينا اختلافات كبيرة في ملامح الأمراض وقضايا محددة في قطاع الصناعات الدوائية في شمال أفريقيا وفي منطقة الصحراء الكبرى. وتعاني منطقة جنوب الصحراء الكبرى من معدل عالٍ من الأمراض المعدية، في حين تعاني منطقة الشمال من ملامح مشابهة لذلك الموجود في العالم المتقدم والذي يعاني من أمراض السرطان والسكري وأمراض القلب والأوعية الدموية والتي تعد من الأولويات الرئيسية للصحة العامة. وتزدهر الصناعة بصفة عامة في الشمال بشكل أكثر تطوراً من منطقة جنوب الصحراء الكبرى.

بالإضافة إلى الاختلافات الملحوظة بين شمال أفريقيا وجنوبها، يتباين وضع الصناعات الدوائية تبايناً ملحوظاً داخل جنوب الصحراء الكبرى. على سبيل المثال، تتمتع جمهورية جنوب أفريقيا بوجود صناعة متطورة للغاية بمستوى معين من التصنيع الأولي. بينما تتمتع غيرها من الدول الأعضاء بوجود قطاعات صناعة جديدة ذات شركات في مراحل مختلفة من التنمية، والبعض الآخر به لديه عدد قليل من الشركات المصنعة. وتعاني بعض الدول إلى انعدام وجود أي شركات تصنيع دواء محلية على الإطلاق. يتنوع مستوى الإشراف التنظيمي على الأدوية تنوعاً هائلاً في جميع أنحاء القارة¹. وتتمتع قلة من الدول الأعضاء بتوفر سلطات تنظيمية قوية لديها، بينما يتوفر لدى البعض الآخر مؤسسات محلية تسعى إلى توفير الوظائف اللازمة للإشراف على أسواق الأدوية بشكل كبير أو صغير. وهناك البعض الآخر الذي لا يوجد به أي أنظمة إشرافية ظاهرية على الإطلاق. ويتسبب تعدد البيئات التنظيمية والإمكانات شديدة التفاوت في جعل التناسق التنظيمي في القارة تحدياً كبيراً، مما سيعرقل من عملية الحصول على الأدوية الأساسية الجيدة بأسعار ميسورة. وفي ضوء هذه الخلفية، قام رؤساء الدول والحكومات الأفريقية بتبني خطة لصناعة الأدوية لأفريقيا (PMPA) في مايو 2007.

تم تبني PMPA بهدف واضح يتمثل في المساهمة في توفير إمدادات مستدامة من الأدوية الضرورية الجيدة لتحسين مستوى الصحة العامة، وتعزيز التنمية الصناعية والاقتصادية داخل القارة. وبعد ذلك على نطاق واسع، يتمثل الهدف في تحسين نوعية الأدوية، حتى في البلدان التي لم تشارك في إنتاج الأدوية المحلية ولا حتى تنوي الاشتراك فيه. وترى مفوضية الاتحاد الأفريقي أنه حتى في مثل هذه البلدان ستتم الاستفادة من PMPA في المساهمة في توفير إمدادات الأدوية عالية الجودة والمصنعة إقليمياً وتأمينها. وستؤدي مثل هذه الموارد الإقليمية عالية الجودة إلى سرعة الاستجابة لاحتياجات البلاد. فضلاً عما سبق، سيعمل القرب من البلدان المنتجة على إتاحة فرصة للإشراف عن كثب على جودة المنتجات بالمقارنة مع الإشراف على تلك المنتجات المشتقة من مصانع عديدة من قارات مختلفة. وستستفيد نوعية المنتجات المتاحة في هذه البلدان أيضاً من سلاسل التوريد المحسنة وتطوير كفاءة إجراءات مراقبة ما بعد التسويق.

1.1 البيئة الاستراتيجية لتحديات الرعاية الصحية في أفريقيا

تواجه أنظمة الرعاية الصحية الأفريقية تحديات خطيرة تؤثر سلباً على إمكانية الحصول على الرعاية الصحية عالية الجودة بأسعار معقولة. كما تؤدي إلى معدلات إصابة ووفيات من أحوال قابلة للعلاج بشكل واضح. وتتصف التحديات بأنها معقدة وأنها تشمل، من بين أمور أخرى، على معدل عالٍ من الأمراض المعدية، فضلاً عن تزايد عبء الأمراض المزمنة، ونقص الموارد البشرية اللازمة والبنية التحتية اللازمة لتقديم خدمات الرعاية الصحية، إلى جانب القيود الملحوظة المفروضة على الموازنات والتمويل.

1.1.1 ارتفاع عبء الأمراض المعدية

تقدر مؤسسة التمويل الدولية (IFC)² أن أفريقيا تواجه المشكلات التالية:

- 25 في المئة من إجمالي الأمراض المنتشرة في العالم؛
- أكثر من 50 في المئة من حالات الوفيات العالمية للأطفال دون سن الخامسة؛

¹ برنامج صناعة الأدوية لأفريقيا 2007

² إدارة الصحة في أفريقيا 2007

- انتشار 3 في المئة من العاملين في مجال الرعاية الصحية على مستوى العالم

- استهلاك 1 في المئة فقط من نفقات الرعاية الصحية العالمية.

على وجه التحديد، تواجه أفريقيا مجموعة من الأمراض المعدية العالمية مع وجود حوالي 75% من وباء فيروس نقص المناعة البشرية / الإيدز، و90% من حالات الملاريا والوفيات. بالإضافة إلى ما سبق، يتم تصنيف 9 دول أفريقية (باستثناء شمال أفريقيا) من بين 15 دولة تعاني من أعلى معدل لمرض السل على مستوى العالم. يعد معدل انتشار مرض السل المقاوم للعقاقير الطبية و(MDR-TB) والسل المقاوم للأدوية على نطاق واسع (XDR-TB) في أفريقيا من أعلى المعدلات في العالم³. علاوةً على ذلك، وفقاً لمنظمة الصحة العالمية (WHO)، يرجع 90% من وفيات الأطفال في أفريقيا إلى أسباب الولادة والالتهاب الرئوي والإسهال والحصبة وفيروس نقص المناعة البشرية والإيدز، بينما ترجع الأسباب الرئيسية وراء وفيات البالغين إلى فيروس نقص المناعة البشرية / الإيدز⁴، والسل والملاريا.

1.1.2 عبء الأمراض المزمنة غير المعدية المتزايدة

إلى جانب الأوبئة وغيرها من الأمراض المعدية الأفريقية الفريدة، تواجه القارة عبئاً كبيراً ومنتزاعاً من الأمراض غير المعدية. وتمثل هذه الأمراض القضايا الرئيسية للصحة العامة في منطقة الشمال بالفعل، ومن المتوقع أن تزيد بشكل كبير في منطقة جنوب الصحراء الكبرى بسبب تحسين الظروف الاجتماعية والتحضر السريع، والقضايا البيئية مثل تلوث الهواء، وزيادة معدل استهلاك المنتجات الكحولية ومنتجات التبغ. ومن المتوقع أيضاً أن تتفاقم الزيادة في معدل الأمراض المزمنة بسبب أنماط الحياة المستقرة. وتشير التقديرات إلى أنه بحلول عام 2020، ستعاني أفريقيا مما يلي⁵:

- 60 مليون شخص مصاب بارتفاع ضغط الدم؛

- مليون حالة سرطان سنوياً؛

- 18.6 مليون فرد يعانون من مرض السكري

إلى جانب الأوضاع المحددة المذكورة أعلاه، ستكون هناك زيادة هائلة في حالات الإصابة بأمراض القلب والأوعية الدموية الأخرى، والأمراض التنفسية المزمنة والحالات العصبية النفسية. على سبيل المثال، تشير التوقعات إلى أنه بحلول عام 2030 ستمثل الأمراض غير المعدية السبب الرئيسي وراء حالات الوفاة في أفريقيا، وستتجاوز بذلك الأمراض المعدية⁶.

³ تقرير المنظمة العالمية للصحة 2011

⁴ تقرير منظمة الصحة العالمية 2011

⁵ WHO , DFID (UK)

⁶ Colin D Mathers & Dejan Lancar. عرض معدل الوفيات وعبء الأمراض من 2002 إلى 2030.

1.1.3 السياق الاقتصادي المتغير ونمو الصناعة الدوائية

فضلاً عن الطبيعة الوبائية المتغيرة للأمراض والتغيرات الديموغرافية، سيتم تنفيذ خطة العمل على مدى فترة من الوقت نتوقع فيها رؤية تنمية اقتصادية كبيرة في أفريقيا. وتوقع العديد من المعلقين أن القارة سنشهد نمواً كبيراً وتنمية اقتصادية هائلة. فعلى سبيل المثال، تصور البنك الدولي في نوفمبر 2010⁷ آفاقاً لأفريقيا على النحو التالي:

"نحن نخلص إلى أن أفريقيا يمكن أن تكون بصدد الانطلاق الاقتصادي، مثلما كانت الصين منذ 30 عاماً، والهند منذ 20 عاماً."

قام معهد ماكينزي العالمي أيضاً بالتوصل إلى الملاحظة التالية:

"لقد نتج تسارع النمو في أفريقيا من طفرة الموارد. ويتمثل الشيء الأكثر أهمية في إجراءات الحكومة لإنهاء الصراعات السياسية، وتحسين ظروف الاقتصاد الكلي، وخلق بيئات أفضل للأعمال التجارية، والتي مكنت لتسريع النمو على نطاق واسع عبر البلدان والقطاعات"⁸.

لذلك، يتوقع من الصناعة، مثلها في ذلك مثل غيرها من الأسواق الناشئة، أن تنمو بشكل كبير في السنوات المقبلة. وإلى حد كبير، سيتم تشجيع هذا النمو المتوقع من قبل العوامل الاقتصادية والطبية، كما وردت في الشكل 2 أدناه. وتعمل خطة العمل هذه على صياغة نهجاً لـ PMPA، التي تهدف إلى تحفيز تطوير الصناعة، وتقصير الوقت اللازم للإدراك التدريجي لمعايير الجودة الدولية، مما يؤدي إلى زيادة في استثمارات المنتجات لتلبية احتياجات القارة.

الشكل 2: عوامل نمو صناعة الأدوية الأفريقية^{9 10}



⁷ البنك الدولي، مستقبل أفريقيا ودور البنك الدولي <http://siteresources.worldbank.org/> INTAFRICA/Resources/Africa_s_Future_and_the_world_bank_s_role_in_it.pdf

⁸ اسود في حركة تطور اقتصادات افريقيا: تطور وامكانيات الاقتصاد الافريقي-معهد ماكينزي العالمي

⁹ تقرير عن تطور افريقيا

¹⁰ مؤسسة ميكائزي العالمية - اسود في حركة: تطور وامكانيات اقتصادات افريقيا - حزيران 2010

1.1.4 نقص الموارد البشرية اللازمة والبنية التحتية

يتطلب تقديم الرعاية الصحية أكثر من مجرد الأدوية. هناك تقارير واسعة النطاق تصدر عن المراكز الصحية التي تعاني من نقص العمالة، وغالبًا ما تكون المرافق غير موجودة في الأماكن التي يلزم وجودها فيها. فعندما تكون موجودة، فإنها غالبًا ما تفتقر إلى الأدوية الأساسية اللازمة. وتشير التقديرات أيضًا إلى أن أكثر من ثلث العلماء الأفارقة ذوي الخبرات العالية الموجودين حاليًا يعيشون الآن في العالم المتقدم¹¹. وكشفت دراسة حديثة عن التكلفة المالية للأطباء الوافدين من جنوب الصحراء الكبرى بأفريقيا أن عددًا كبيرًا من الأطباء في البلدان الواقعة جنوب الصحراء الكبرى كانوا يعملون بالفعل في المملكة المتحدة وأستراليا وكندا والولايات المتحدة الأمريكية. وتقدر الأرقام الفعلية من قبل مختلف الأطراف لتكون بالآلاف، وتقدر الخسارة المقدرة لعائد الاستثمار بالنسبة للبلدان التسعة نحو 2.17 مليار دولار أمريكي، في حين بلغ صافي الربح بالنسبة للدول المتقدمة التي هاجروا إليها حوالي 4.55 مليار دولار أمريكي¹². يشير ذلك إلى وجود الموهبة والقدرة على التدريب في مجال العلوم الأساسية والمتقدمة. ومع ذلك، ثمة مشكلة رئيسية بالنسبة للقارة، ألا وهي معدل الاستنزاف العالي ونضوب الأفكار، على الرغم من أننا في حاجة أيضًا لزيادة حصيلة العلماء المهرة. وهذا يعني أيضًا أن هناك مجموعة كبيرة من الناس الذين يمكن الاستفادة منهم لدعم الأهداف التي تسعى القارة إلى تحقيقها. وذلك كما هو الحال بالنسبة للهند والصين، قد ترجع الخبرات إلى أوطانها عندما تصبح البيئة في أفريقيا مواتية للتعبير عن مثل هذه المهارات.

1.1.5 البنية التحتية للتوزيع غير الكافي

يساهم عدم وجود البنية التحتية المناسبة أيضًا في نتائج صحية سيئة. على سبيل المثال، توجد أدلة على انتهاء صلاحية نسبة من العقاقير الممنوحة للمراكز الطبية المركزية الحكومية وعدم وصولها مطلقًا إلى الأماكن الأكثر احتياجًا في العيادات والمستشفيات الريفية، وذلك نتيجة لسوء التوزيع الناجم عن البنية التحتية غير الكافية في بعض البلاد. وعلى النقيض من ذلك، ثمة مجموعة من الأدلة تشير إلى أن المنتجات المصنعة محليًا تعد أكثر توافرًا في المناطق الريفية النائية عن المنتجات المستوردة¹⁴¹³. يعد هذا تطورًا مهمًا ويتحدث عن الأثر المحتمل للمساعدة في تطوير الصناعة المحلية.

1.1.6 نقص تمويل الرعاية الصحية

تعاني نظم أنظمة الرعاية الصحية في أفريقيا من نقص التمويل بشدة بشكل تاريخي. فعلى الرغم من إعلان أبوجا الذي التزم من خلاله رؤساء الدول والحكومات الأفارقة بإنفاق 15٪ من الناتج المحلي الإجمالي على الرعاية الصحية، فإن قلة قليلة من البلدان قد فعلت ذلك، بينما لا يزال الكثير منها يعمل في ظل النقص المزمن في التمويل وموازانات الرعاية الصحية المحدودة للغاية. حتمًا، تعمل فجوة التمويل هذه على وضع حل وسط لموضوع الرعاية منذ اعتماد تقديم الرعاية الصحية في أفريقيا بشكل كبير على التمويل من القطاع العام. وذلك بالرغم من قيام بضعة أسواق بتطوير أنظمة تقديم الرعاية الصحية للقطاع الخاص.

¹¹ تقرير مشترك من الشبكة الأفريقية للعلوم الأكاديمية تموز 2009 - www.nationalacademies.org/includes/NA-

SACbraindrain09.pdf (accessed December 2011)

¹² ادوارد ميلز - تكلفة هجرة الأطباء من الصحراء الأفريقية: تحليل الموارد البشرية. المجلة الطبية البريطانية; 2011; BMJ 343:d7031 doi: 10.1136/bmj.d7031 (published 24 November 2011)

¹³ ماكينتوش م، موجنا ب.ج.م. التسعير والمنافسة في سوق الأدوية الضرورية: شبكة تزويد تنزانيا ودور المنظمات الغير حكومية -

IKD working Paper No 32 July 2008

¹⁴ ماكينتوش م. الأدوية الأساسية، شبكة التزويد وعدم المساوات DIME/FINNOV/IKD workshop - الابتكار وعدم المساوات: حاجة الصيدلة الى مؤشرات جديدة: مدرسة سانتا انا للدراسات المتقدمة، بيزا، ايطاليا 15 - 16 ايار

2010

ولكن، حتى في الحالات التي يكون فيها القطاع العام هو الوسيلة الرئيسية لتقديم الخدمات الصحية، تقدر مصادر مختلفة أن المصروفات الفعلية، وخاصة بالنسبة للأدوية، تعادل 60 في المئة بسبب نقص الأدوية المتكررة في المؤسسات العامة. ونتيجة لفجوة التمويل، تولت العديد من الجهات المانحة الأمر، وتم تمويل نسبة كبيرة من موازنات الصحة وبرامج العلاج في القارة أو دعمها من قبل الجهات المانحة الدولية. يعد الاعتماد المفرط على التمويل من الجهات المانحة، وخاصة بالنسبة للأحوال الوبائية، مليئًا بالصعوبات، وبالتحديد في الوضع الحالي للحد من التزامات المانحين وزيادة فجوات العلاج. وبشكل ضروري، يتبادر إلى ذهن السؤال المعني باستدامة برامج العلاج وتقديم الرعاية الصحية. وقد أقرت وحدة الاستخبارات الاقتصادية (EIU) الملاحظة التالية:

"بحلول عام 2022، سيؤدي استمرار عدم الاستقرار الاقتصادي العالمي إلى حدوث انخفاضات في موازنات المساعدات الخارجية، وجعل العديد من المنظمات المانحة فوق طاقتها. ونتيجة لذلك، يضطر الكثير منهم إلى الانسحاب من البلدان الأفريقية. ومن المحتمل أن يتسارع معدل هجرة العاملين المهرة في المجال الطبي إلى البلدان المتقدمة. وبالنسبة للكثير من الدول، قد يعد مثل هذا التطور ميزة كبرى، ولكنه ينم عن حدوث كارثة بالنسبة لعدد أقل من الدول. حيث ستستفيد الدول التي تتوفر بها موارد أكبر من الفرصة المقدمة في بناء قدراتها المحلية الخاصة لتصنيع العقاقير الأساسية والمعدات الطبية. وعلى المدى المتوسط، ستعمل الاقتصاديات المزدهرة في هذه البلدان الأكثر حظًا على جذب الشركات العالمية من الأسواق عالية النمو لابتكار عقاقير عامة محليًا، وتدريب الطاقم الطبي المحلي، وتقديم منتجات تأمينية جديدة، وإنشاء مراكز أبحاث وتطوير داخل القارة"¹⁵.

تعد وجهة النظر هذه داعمة للمشاعر التي تثيرها مصادر أخرى متنوعة تحدثت عن حاجة أفريقيا إلى بدء التخطيط والإعداد للإمدادات الصحية بعد ازدهار المساعدات. وقد توجهت الأنظار إلى الحاجة الملحة لتطوير القدرات المحلية لإنتاج الأدوية للمساهمة في تخفيف مشكلة توفر الأدوية على المدى الطويل. على سبيل المثال، قامت UNAIDS بنشر موجز إعلامي في يناير 2012 حددت فيه الإنتاج المحلي من علاجات فيروس نقص المناعة البشرية باعتبارها ذات أهمية بالغة لتحقيق الاستدامة طويلة الأجل للاستجابة لفيروس نقص المناعة البشرية / الإيدز¹⁶.

1.1.7 محدودية فرص الوصول إلى الأدوية الأساسية

بالإضافة إلى عبء الأمراض ونقص الموارد البشرية المتعلقة بالصحة، فهناك حقيقة تفيد أن الكثير من الناس لا يزالون غير قادرين على الوصول إلى الأدوية الأساسية التي يحتاجون إليها. وهذه نتيجة عدد وافر من العوامل، بما في ذلك انخفاض قدرة الإنتاج المحلي، وضعف القدرات المؤسسية، ونظم سلسلة التوريدات المنظمة على نحو ضعيف، مما يتسبب في حصول المرضى على الأدوية غير المطابقة للمعايير (سواء المنتجة محليًا أو الواردات)، وكذلك الأفة الناشئة المتسببة في تدهور مستوى الصحة العامة في أفريقيا – ألا وهي الأدوية المقلدة. ونتيجة لذلك، تمت عرقلة الحصول على الأدوية الأساسية في أفريقيا إما لأنها غير متوفرة، أو أنها ليست بأسعار معقولة أو غير فعالة، من بين أسباب أخرى.

على سبيل المثال، يزيد توافر الأدوية على مستوى صيدليات البيع بالتجزئة في معظم بلدان منظمة التعاون والتنمية الاقتصادية (OECD) عن 90 في المئة. ففي أفريقيا، تشير التقديرات إلى أن توافر الأدوية الأساسية (باستثناء شمال أفريقيا) أقل من 40 في المئة في القطاع العام، والذي يلبي احتياجات الجزء

¹⁵ The Economist Intelligence Unit - مستقبل الرعاية الصحية في أفريقيا 2011

¹⁶ الازمة المتعلقة بالإيدز، مصادر الحلول الأفريقية – منشورات UNAIDS كانون الثاني 2012

الأكبر من السكان، كما يمثل أقل من 60 في المئة في سوق أدوية القطاع الخاص¹⁷. وتتجلى النتيجة النهائية في صعوبة الحصول على الأدوية الأساسية وما ينتج عنه من نتائج صحية سيئة. وعلى الرغم من حقيقة أن هناك تقدماً كبيراً - وخاصة في علاج فيروس نقص المناعة البشرية / الإيدز والسل والملاريا، وهناك أدلة غير مؤكدة من مختلف أنحاء القارة تشير إلى أن الملاحظة التي وردت في عام 2001 في وثيقة تعليمات منظمة الصحة العالمية / منظمة التجارة العالمية، كما هو مذكور أدناه لا تزال تشير إلى ما يلي:

"في أفريقيا وجنوب شرق آسيا، يمكن أن يؤدي التشخيص السريع والعلاج إلى إنقاذ ما يقدر بنحو أربعة ملايين شخص كل عام. ويرجع ثلثا إجمالي حالات وفيات الأطفال دون سن الخامسة عشرة إلى سبعة أمراض تتوفر لها الوقاية الفعالة والعلاج. ببساطة الأمر، يموت الأفراد بسبب عدم توفر الأدوية التي يحتاجون إليها. وتعد الفرص لتحقيق مكاسب صحية سريعة من خلال تحسين فرص الحصول على التكنولوجيا الصحية هائلة"¹⁸.

من المثير للقلق أنه حتى عندما تتوفر الأدوية، فإنه يشتهر في جودتها وذلك بسبب ضعف طبيعة التنظيم وانتشار عدم الالتزام بالممارسات الدولية للتصنيع الجيد (GMP) وغيرها من العناصر الضرورية اللازمة لنظام الجودة. كان هناك عدد محدود من الاستبيانات التي تم إجراؤها بشأن جودة الأدوية في أفريقيا مع كامل التركيز على المنتجات الخاصة بأكثر الأمراض الوبائية شيوعاً، مثل السل والملاريا²⁰¹⁹. وعلى الرغم من نقص المعلومات عبر نطاق واسع من الأدوية اللازمة لوجود نظام صحي فعال، فهناك بالفعل مجموعة كبيرة من الأدلة بالغة الأهمية التي تشير إلى خطورة تأثير الأدوية دون المستوى المطلوب. فعلى سبيل المثال، توصلت إحدى الدراسات الحديثة التي تجريها منظمة الصحة العالمية²¹ مؤخراً وتبحث في جودة المنتجات المضادة للملاريا في بلدان أفريقية معينة إلى أن 39% من المنتجات التي تم اختبارها في غانا كانت دون المستوى. وأشارت الدراسة أيضاً إلى أن 64% من المنتجات التي تم اختبارها في نيجيريا (اشتملت العينات على الأدوية المستوردة والمصنعة محلياً) كانت دون المستوى المطلوب أيضاً.

يذهب البعض إلى أن أفريقيا ليست في حاجة للاهتمام بأمر الإنتاج المحلي في ظل توفر الأدوية الجيدة بأسعار معقولة بسهولة من الشرق. ويرجع الضعف المتأصل في وجهة النظر سالفة الذكر أولاً إلى أن نظام التأهيل الحالي لمنظمة الصحة العالمية يقتصر على مجموعة محدودة للغاية من الأدوية الأساسية (فيروس نقص المناعة البشرية / الإيدز والسل والملاريا والانفلونزا الوبائية، والعدوى الانتهازية، وكبريتات الزنك، وبعض وسائل منع الحمل الفموية)، في حين أن الإشراف على جميع المنتجات الأخرى المستخدمة بصورة يومية، يعتمد بشكل كبير على هيئات التنظيم الوطني للأدوية (NMRAs)، وكثير منها يواجه العراقيل الهيكلية والوظيفية وأيضاً المعنية بالقدرات. ثانياً، هناك أدلة على أن العديد من الشركات الرائدة في آسيا تحول تركيزها إلى أسواق أكثر ربحية من الغرب، مما يتسبب في حدوث فجوة يتم سدها من قبل شركات تحتل المرتبة الثانية والثالثة والتي لا تطبق بالضرورة شهادات الجودة نفسها. وحيثما تقل الرقابة التنظيمية (أي بالنسبة للمنتجات التي لم يتم تقييمها من خلال عملية التأهيل المسبق لمنظمة الصحة العالمية أو من

¹⁷ Rockefeller Foundation, Dalberg and MIT Zaragoza; 2008 – دور القطاع الخاص في شبكات الصحة للتزويد.

يمكن قراءة التقرير على الإنترنت: http://www.dalberg.com/html/PDFs/Health_Supply_Chains.pdf (تشرين

الأول 2011)

¹⁸ سكرتارية المنظمة العالمية للصحة 2001.

¹⁹ ملخص الدراسات الاستقصائية للأدوية دون المستوى ل J.M. Caudron - لا يمكن بعد الآن تجاهل مشكلة الادوية دون المستوى

²⁰ قائمة غير شاملة للمنشورات عن الادوية ذات النوعية الضعيفة موجودة على موقع QUAMED'S -

<http://www.quamed.org/en/news-articles/quamed-factsheet-on-access-and-quality.aspx>

²¹ استطلاع لجودة ادوية مضادة للملاريا في ستة بلدان في الصحارى الإفريقية، WHO ، كانون الثاني 2011

جاناب السلطات التنظيمية الصارمة) فهناك أدلة قصصية قوية وبعض الأدلة التجريبية تؤكد على حقيقة أن واردات الأدوية دون المستوى تملأ بالفعل العديد من الأسواق بشكل كبير.

توضح ورقة²² عمل معهد المشروع الأمريكي (AEI) نتائج المنتجات التي تم اختبار جودتها في أفريقيا، كما تحدد مصدر المنتجات التي وجدها الكاتب معيبة في الشكل التالي:

الشكل 3: جدول من ورقة عمل AEI بواسطة آر. بيت

الجدول 4: نتائج الاختبار حسب منطقة جهة التصنيع الظاهرة (والحجم إن أمكن)

نسبة الفشل	إجمالي العينات الفاشلة بمطابق رامن	إجمالي العينات التي تم اختبارها	
1.3%	6	471	كبار الجهات المنتجة الهندية ^أ
8.9%	29	327	صغار الجهات المنتجة الهندية ^ب
7.7%	13	169	الجهات المنتجة الصينية
5.8%	4	69	الجهات المنتجة في جنوب شرق آسيا ^ج
0.2%	1	438	الجهات المنتجة لدى الغرب ^د
9.3%	28	302	الجهات المنتجة الأفريقية
11.3%	7	62	الجهات المنتجة في الأمم ذات الدخل المتوسط ^{هـ}
4.8%	88	1838	الإجمالي

أ. أكثر من 300 مليون دولار في العائد السنوي

ب. أقل من 300 مليون دولار في العائد السنوي

ج. تتضمن الدول تايلاند وفيتنام

د. تتضمن الدول الموجودة ضمن الاتحاد الأوروبي، بالإضافة إلى سويسرا والولايات المتحدة

هـ. تتضمن الدول البرازيل وتركيا وروسيا

نظرًا لما نواجهه من تحديات جمة، تقدم PMPA فرصة لتطوير صناعة الأدوية المحلية وتمكينها من الاستجابة لاحتياجات قارتنا من الأدوية الأساسية ذات الجودة العالية وبأسعار معقولة. تشير إحصائيات الأمراض المعروضة أعلاه إلى أنماط الطلب في المستقبل. وعند وضعها في الاعتبار مع غيرها من المؤشرات حول التوقعات الاقتصادية لأفريقيا، فهي تشير إلى الضرورة الاستراتيجية والجدوى الاقتصادية في المستقبل لقطاع الأدوية لدينا. كما تلقي الضوء بوضوح على الحاجة إلى التخطيط حاليًا للصناعة التي ستكون قادرة على الاستجابة لاحتياجات أفريقيا في المستقبل، والأهم من ذلك، تشير الإحصائيات إلى الحاجة لتخطيط أنظمة الرعاية الصحية التي لا يمكنها الاعتماد المفرط على التبرعات وحسن المتبرعين،

²² هل الادوية المصنعة في الدول الناشئة لديها نوعية جيدة؟ Bate, R. AEI Health policy working paper. December – Bate, R. 22 2010. <http://www.aei.org/paper/100178> (كانون الثاني 2012)

الذين قد يصرفون تركيزهم عن الأمر، أو تكون قدرتهم على دعم البرامج لأجل غير مسمى موضع شك وخاصة في ظل المناخ الاقتصادي الحالي.

1.2 خطة تصنيع الأدوية في أفريقيا

أصدر رؤساء الدول لدينا توجيهات لمفوضية الاتحاد الأفريقي لوضع خطة لتصنيع الأدوية داخل القارة، كوسيلة لإدراك التحديات العديدة التي تواجه نظم الرعاية الصحية، وما تشمله من نقص الحصول على الأدوية الأساسية والاعتماد على الجهات الأخرى لإيجاد الحلول. وقد تم وضع PMPA بالفعل، وكذلك تبناها مؤتمر وزراء الصحة الأفارقة الذي عقد في جوهانسبرج بجنوب أفريقيا، في إبريل 2007، وأقرها رؤساء الدول والحكومات في أكرا بغانا في يوليو 2007

تقوم PMPA على مبدأ غير قابل للتحويل يتمثل في أن الحصول على الرعاية الصحية الجيدة، بما في ذلك الوصول إلى جميع الأدوية الأساسية التي تكون في المتناول وأمنة وفعالة، وذات نوعية جيدة، هو حق أساسي من حقوق الإنسان. وتقتصر PMPA أن تعزيز التنمية الصناعية والحفاظ على الصحة العامة وحمايتها ليست أولويات يستبعد بعضها بعضاً، وأن إنتاج الأدوية الجيدة وتطوير صناعات متوافقة مع ممارسات التصنيع الجيد الدولية في أفريقيا هو أمر يمكن الحدوث ومرغوب فيه ويمكن تنفيذه بشكل واضح. وتستند خطة العمل هذه على الاعتقاد بأن التنمية الصناعية وتطوير قطاع الصناعات الدوائية ليست في صراع مع متطلبات الصحة العامة، وأنه ينبغي في الواقع تطوير الصناعة في ظل الهدف طويل الأمد المتعلق بتعزيز الحصول على الأدوية الأساسية الجيدة.

يتمثل الهدف الأساسي لـ PMPA في دعم تصنيع الأدوية المحلية من أجل المساهمة في تحقيق النتائج التالية:

- زيادة فرص الحصول على الأدوية الجيدة بأسعار معقولة
- إمدادات مستدامة من الأدوية الأساسية؛

وينبغي أن يكون لها التأثيرات التالية:

- تحسين النتائج الصحية العامة
- التنمية الصناعية والاقتصادية

تهدف هذه الرؤية، التي تمت صياغتها في التقرير الأولي الذي اعتمده اللجنة الفنية لخطة تصنيع الأدوية لأفريقيا التابعة لمفوضية الاتحاد الأفريقي في ديسمبر 2011، إلى تطوير مجال تصنيع الأدوية المتكاملة بشكل تنافسي ودائم في أفريقيا، بحيث يكون قادراً على الاستجابة لحاجة القارة إلى توفير إمدادات آمنة وموثوق بها من الأدوية الجيدة الفعالة الآمنة التي يمكن الحصول عليها بأسعار معقولة.

تدعو هذه الرؤية إلى ضرورة الوضع في الاعتبار بمستقبل أفريقيا أثناء التخطيط في الوقت الحالي؛ ذلك المستقبل الذي ستنطلق فيه أفريقيا بخطى ثابتة نحو الازدهار، وستكون قادرة على توفير الأدوية اللازمة لشعوبها بأسعار مناسبة. وينبغي أيضاً أن تأخذ هذه الرؤية في اعتبارها بالمأساة الإنسانية المستمرة في قارتنا بشأن القيود المتعلقة بفرص الحصول على الأدوية، ويجب أيضاً أن تسعى للمساعدة في معالجة هذا

الوضع من خلال تطوير هذه صناعة الأدوية. وتتطلب تلك الرؤية الشجاعة والبصيرة والاستعداد لاتخاذ القرارات الصعبة في الوقت الحالي من أجل التعامل مع عدد لا يحصى من التحديات التي تواجه نظام تصنيع الأدوية في هذه الأونة. ومن المقرر أن مثل هذه المبادرات ستمكن الصناعة من المساهمة في تحسين الصحة العامة في القارة، الأمر الذي أصبح بالإمكان وسوف يسهم في اكتفائها ذاتياً بالفعل في مجال توفير الرعاية الصحية. وتبشر مثل هذه الخطة بدخول أفريقيا إلى عهد جديد من اكتشاف الأدوية وتطوير الأدوية الأفريقية الخاضعة للبحث والتطوير وتسويقها. كما تقرر أيضاً بالحاجة الماسة إلى قيام الحكومات بلعب دور تحفيزي من أجل بدء نمو صناعة ووقف الاعتماد المفرط على الواردات. تؤدي هذه الرؤية إلى خلق مسار إليه الأفارقة من كل حذب وصوب للعودة إلى أوطانهم. كما تدعو الناس من ذوي النوايا الحسنة وممولي الأبحاث للاستثمار في البحوث الأفريقية وأعمال التطوير. ويتطلب هذا من الحكومات تقديم الدعم اللازم لنمو هذه الصناعة ومساعدتها على تحقيق كامل إمكاناتها. وتدعو الرؤية إلى الطريق الذي يؤدي إلى الاستدامة، والنجاح وتحقيق الاكتفاء الذاتي في مجال توفير الأدوية الجيدة بأسعار معقولة.

تتمثل العوامل الرئيسية التي من شأنها تمكين قطاع صناعة الأدوية لدينا من إحراز النجاح لتحقيق هذه الرؤية فيما يلي:

- وجود نظم تنظيمية مستقلة قوية ويمكن التنبؤ بها
- وفرة المهارات البشرية المطلوبة والحصول على المعرفة على المدى القصير
- زيادة المنافسة؛ مما يؤدي إلى التحسين المستمر للمنتجات والإنتاج المتزايد وكفاءة التوزيع وزيادة المبيعات وتعزيز جهود التسويق وابتكار نماذج الخدمات والأعمال
- انخفاض الطلبات المشكوك بها ودقة التنبؤات
- الإشراف التنظيمي المحسن
- الاستثمار والحصول على التمويل بأسعار معقولة
- توفير الوقت المحدود، سهولة الفهم والحوافز التي يمكن الوصول إليها

أخيراً، يتوقف نجاح رؤية PMPA على الاعتراف بوجود جهود متعددة مستمرة على أرض الواقع وأن بعض الدول والمجتمعات الاقتصادية الإقليمية تقوم بتطوير استراتيجيات وخطط بالفعل بشأن تطوير الصناعة وتنفيذها في مناطقها، على الرغم من ذكر ذلك في وثيقة الاستراتيجية وخريطة الطريق على مستوى القارة. لا تهدف مجموعة الحلول المقدمة هنا إلى أن تكون لها الأولوية على العمل قيد الإنجاز بالفعل أو أن تحل محله، ولكن من المقرر نشرها، كما هو مطلوب، لزيادة المبادرات الإقليمية والمحلية. ونظراً لعدم وجود أي استراتيجيات خاصة بالقطاع، فمن المقرر أن تتطلع مفوضية الاتحاد الأفريقي وشركاؤها، بناءً على دعوة، إلى تقديم يد العون في وضع مثل هذه الاستراتيجيات وتنفيذها. بالمثل، من المعروف أن هناك مجموعة من الشركاء في التنمية والمنظمات غير الحكومية ومراكز التميز الأفريقية وغيرها من العاملين بالفعل في مختلف الأنشطة، بما في ذلك المواومة التنظيمية، وتنمية المهارات، ونقل التكنولوجيا، وما إلى غير ذلك. وترى مفوضية الاتحاد الأفريقي أن التنسيق بين هذه المبادرات المتعددة والدمج بينها سيكون صعباً خلال تنفيذ خطة العمل هذه.

1.3 خطة العمل

أصدر المؤتمر الرابع لوزراء الصحة الأفارقة توجيهًا لمفوضية الاتحاد الأفريقي بوضع خطة عمل من أجل "تفعيل" PMPA، وهو توجيه تم التأكيد عليه مجددًا من قبل المؤتمر الخامس الذي عقد في ناميبيا في عام 2011. دعت مفوضية الاتحاد الأفريقي إلى ورشة عمل لأصحاب المصالح في نجامينا بتشاد لمراجعة الاختصاصات للاسترشاد بها في وضع "خطة عمل" لتفعيل خطة PMPA. أعادت ورشة العمل المنعقدة بتشاد التأكيد على أن الهدف العام لـ PMPA هو دعم تصنيع الأدوية المحلية من أجل المساهمة في:

- توفير إمدادات مستدامة من الأدوية الأساسية الجيدة بأسعار ميسورة،

- تحسين نتائج الصحة العامة

- التنمية الصناعية والاقتصادية

على الرغم من أن هناك إدراكًا لأهمية خطة العمل في تحقيق الأهداف المعلنة لـ PMPA، تقرر مفوضية الاتحاد الأفريقي بأنها ليست حلاً سحريًا من شأنه التصدي لكل التحديات، وسيتوقف تأثيرها أيضًا في نهاية المطاف على مبادرات أخرى تشمل تعزيز النظم الصحية، وتطوير الموارد البشرية للصحة، وتطوير البنية التحتية للتوزيع من أجل توفير الأدوية على نحو فعال في جميع أماكن الرعاية.

1.3.1 الشراكات

في ضوء الحاجة إلى تنسيق العمل على PMPA وتكامله، دعت مفوضية الاتحاد الأفريقي اليونيدو لإشراكها في وضع خطة العمل هذه والمساعدة في التخطيط لسبل تنفيذ الخطة وتنظيمها وتنسيقها. ومع ذلك، تدرك المفوضية تمامًا أنه لا توجد منظمة واحدة لديها اتساع الخبرة لتنفيذ خطة العمل من جانبها بالكامل. ولذلك، ستحتاج مفوضية الاتحاد الأفريقي إلى الدعم والتعاون من مختلف الشركاء في هذا المسعى. ويتم إجراء المناقشات الأولية مع الشركاء الأساسيين المحتملين، بما في ذلك منظمة الصحة العالمية وبرنامج الأمم المتحدة المشترك حول فيروس نقص المناعة البشرية / الإيدز (UNAIDS) ودستور الدواء الأمريكي (USP) والشبكة الأفريقية للابتكار في مجال الأدوية ووسائل التشخيص (ANDI) وبعض مراكز التميز التابعة لها، مثل مؤسسة القديس / كلية الصيدلة في كيليمانجارو وعدد من الكيانات الأكاديمية المتنوعة الأخرى (في أفريقيا وغيرها).

يتمثل أحد جوانب خطة PMPA العامة في العمل الذي تقوم به الشراكة الجديدة لتنمية أفريقيا والبنك الدولي و منظمة الصحة العالمية ومؤسسة بيل وميليندا جيتس بشأن مبادرة مواءمة التنظيم الدوائي الأفريقي. ويحرز هذا العمل تقدمًا جيدًا من خلال إصدار الاستراتيجية الإقليمية لمجموعة شرق أفريقيا، على سبيل المثال، التي انعقدت في مارس 2012.

تعد تجزئة الأسواق لدينا من خلال المواءمة بين متطلبات التسجيل والتقدم نحو المواءمة التنظيمية أمرًا حيويًا لتحقيق الاستفادة على المدى الطويل من الإنتاج المحلي. ومع وضع ذلك في الاعتبار، سيتم تنسيق متطلبات تعزيز الإنتاج المحلي داخل قارتنا، على النحو المبين في خطة العمل هذه، بشكل وثيق مع العمل الجاري وفقًا لمبادرة مواءمة التنظيم الدوائي الأفريقي.

تقر مفوضية الاتحاد الأفريقي بقر بالأهمية الحاسمة للالتزام السياسي والقيادة السياسية على أعلى المستويات، والحاجة إلى الشمولية والتنسيق السليم كشرط أساسي لتحقيق النجاح. لذلك، سوف نسعى إلى ملائمة جهود جميع الشركاء الرئيسيين وتكاملها وراء رؤية PMPA وخطة العمل، حيث يشير التاريخ إلى أن البرامج "المنفصلة" و/أو البرامج الرأسيّة ليس لها تأثير مستدام ومستقل يمكن تحقيقه من خلال التعاون. وتتمثل طبيعة الصناعات الدوائية في أن بقاء الصانعين يعتمد على، من بين أمور أخرى، مجموعة من المنتجات التي تخترق مجموعة من الفئات العلاجية. وعلاوة على ذلك، تعتمد استدامة الإنتاج المحلي ذي الجودة العالية بأسعار معقولة على تغيير منسق عبر منظومة تصنيع الأدوية ككل.

تعد PMPA بمثابة وسيلة تتمكن من خلالها مفوضية الاتحاد الأفريقي من حشد الموارد اللازمة التي يصطف خلفها العديد من الشركاء لتوفير الأفكار والدعم الفني لمساعدة الدول الأعضاء التي تطمح إلى الإنتاج المحلي المستدام عالي الجودة. بالنسبة لتلك البلدان التي لا تطمح أو لا تقدر على تطوير صناعاتها الدوائية، ستقوم PMPA بالعمل مع غيرها من المبادرات للمساعدة في تعزيز أنظمة مراقبة الأسواق والجودة. وسيعمل هذا التوجه على تحسين فرص الحصول على الأدوية في هذه البلدان التي يمكن أن تكون مصدرًا للمنتجات عالية الجودة والمؤكدة جودتها من مراكز التصنيع في المنطقة.

ومن المتصور أنه من أجل تحقيق هذه الرؤية النهائية لـ PMPA سوف يتطلب بذل جهود متضافرة على مدى فترة زمنية تمتد إلى 15 سنة فأكثر. ولكن لا يزال بالإمكان إحراز تقدم كبير على مدار الخمس سنوات القادمة. وتستهدف خطة العمل هذه تحقيق الأهداف المعنية بالمستقبل القريب ومتوسطة الأجل، والحفاظ على الأهداف طويلة الأجل باعتبارها غاية منشودة، وهي تمثل نهجًا للمرحلة الأولى ذات الخمس سنوات ابتداءً من عام 2013.

1.3.2 المنهجية والهيكل التنظيمي

يتمثل الغرض من خطة العمل سالفة الذكر في تقديم النهج المقترح لتفعيل PMPA. وهي توجز عددًا من التدخلات أو "مجموعة من الحلول" للتصدي للتحديات المختلفة التي يواجهها أصحاب المصالح في الصناعة إذا كانوا بصدد المساهمة في تطوير قطاع الأدوية المستدامة القادر على الاستجابة لاحتياجات القارة من الأدوية الأساسية عالية الجودة وبأسعار معقولة.

تستند مجموعة الحلول المقترحة على النتائج التي توصلت إليها البحوث المكتبية الموسعة والمشاورات المستفيضة مع الجهات المعنية في مختلف الدول الأعضاء وبمشاركة خبراء دوليين. كما تعكس أيضًا المشاورات التي أجريت مع العديد من المؤسسات العاملة في مجال صناعة المستحضرات الصيدلانية بطريقة أو بأخرى. وتم القيام بزيارات لتقصي الحقائق إلى مختلف الدول الأعضاء من جميع أنحاء القارة. وخلال هذه الزيارات، كانت هناك مشاورات مع مجموعة واسعة من أصحاب المصالح، بما في ذلك الهيئات التنظيمية الدوائية الوطنية، ومسؤولون من وزارات التجارة والصناعة والصحة، والمسؤولون الحكوميون المعنيون بالسياسات الدوائية والتخطيط والاستراتيجية الصناعية، وموظفو المشتريات والمناجر الطبية المركزية الحكومية أو مجالس المناقصات، ووكالات ترويج الاستثمار، واتحاد تجارة الأدوية، والشركات المصنعة المستقلة.

وتم تضمين هذه الحلول أيضًا في رؤى اليونيدو التي تم اكتسابها خلال تنفيذ الأنشطة، بما في ذلك الخدمات الاستشارية المتعلقة بالسياسات وتطوير استراتيجيات القطاع في بلدان مثل غانا وكينيا، والدعم المؤسسي لمنظمات مثل جمعية جنوب أفريقيا للأدوية العامة (SAGMA)، ورابطة غرب أفريقيا لمصنعي الأدوية (WAPMA)، ومساعدة مؤسسة القديس لوقا ومدرسة كيليمنجارو للصيدلة في تنزانيا لتنمية الموارد البشرية وتقديم الدعم للشركات في غانا والكاميرون. وتم إدراكها من قبل عمل منظمة الصحة العالمية

(WHO) والشبكة الأفريقية للابتكار في مجال الأدوية ووسائل التشخيص (ANDI)، ومختلف تقارير اللجنة الفنية التابعة لمفوضية الاتحاد الأفريقي وورشة عمل PMPA في تشاد. وكذلك تم إدراكها من قبل مبادرة مواءمة التنظيم الدوائي الأفريقي والمعرفة المكتسبة من خلال الشراكة الجديدة لتنمية أفريقيا (NEPAD)، وعمل دستور الأدوية الولايات المتحدة الأمريكية (USP)، وكذلك العمل الجاري لبحث اقتصاديات الإنتاج، وإقامة شراكات مع منظمات، مثل البنك الدولي ودستور الولايات المتحدة الأمريكية و منظمة الصحة العالمية والعديد من الجامعات الأفريقية والدولية.

تدمج خطة العمل المذكورة سلفًا الخبرات المكتسبة من هذا العمل البحثي، كما حددت التحديات والمشاكل التي سنتناولها PMPA. وهناك موضوعات عامة ترتبط، إلى حد كبير أو صغير، بسياقات محددة، ولكن هناك أيضًا قدرًا كبيرًا من التنافر في أنظمة تصنيع الأدوية عبر قارتنا، مما ينعكس بشكل واضح في الهيكل المرن المقترح.

تم صياغة الأجزاء المتبقية من الوثيقة على النحو التالي:

الفصل 2: يركز على الوضع الراهن لشركات الأدوية الأفريقية والفرص والتحديات الرئيسية التي تواجهها في سبيل التنمية.

الفصل 3: يناقش التدخلات المقترحة ("مجموعة الحلول") المطلوب اتخاذها بموجب PMPA.

الفصل 4: يصيغ الخطوط العريضة لخطة التنفيذ والاحتياجات التقديرية من الموارد.

1.4 موجز الفصل الأول

تشتمل الرسائل الرئيسية من الفصل الأول على ما يلي:

- يختلف وضع قطاع الصناعات الدوائية اختلافًا كبيرًا على مستوى القارة
- في جنوب الصحراء الكبرى، يواجه عبئًا ضخمًا من الأمراض المعدية، والانتشار المتزايد للأمراض المزمنة وغير المعدية
- في الشمال، تتشابه الأمراض مع تلك المنتشرة في الغرب، مثل أمراض القلب والأوعية الدموية والسرطان والسكري باعتبارها من المخاوف الرئيسية للصحة العامة
- من المتوقع أن تشهد قارتنا نموًا اقتصاديًا قويًا خلال السنوات المقبلة التي ينبغي أن نتمكن فيها من معالجة بعض القيود الحالية لأنظمة الرعاية الصحية لدينا، وتحسين فرص الحصول على الأدوية الأساسية
- في الوقت الحاضر، يواجه الكثير من أنظمة الرعاية الصحية لدينا تحديات كبيرة، وما تشمله من نقص التمويل، والاعتماد الزائد على الجهات المتبرعة، ونقص الموارد البشرية، ومحدودية فرص الحصول على الأدوية الأساسية، واختراق هائل من المنتجات المزيفة وغير المطابقة للمعايير

- تم تبني خطة تصنيع الأدوية لأفريقيا من قبل مؤتمر وزراء الصحة الأفارقة في أبريل 2007، كما أقرها رؤساء الدول والحكومات في أكرا في يوليو 2007، وذلك كوسيلة للتصدي للصعوبات المتعلقة بالحصول على الأدوية.
- تتمثل أهداف PMPA في زيادة فرص الحصول على الأدوية الجيدة بأسعار معقولة، وضمان توفير إمدادات مستدامة من شأنها تحسين نتائج الصحة العامة وإحراز تنمية اقتصادية
- وبعد التوجيهات الصادرة عن من مؤتمر وزراء الصحة الأفارقة الذي عقد في ناميبيا في عام 2011، كلفت مفوضية الاتحاد الأفريقي بوضع خطة عمل لتفعيل PMPA.
- عقد ورشة عمل لأصحاب المصالح التي عقدت في نجامينا في يونيو 2011 لوضع الشروط المرجعية لتطوير خطة العمل
- تمت دعوة اليونيدو لمساعدة مفوضية الاتحاد الأفريقي في وضع خطة العمل المذكورة
- تعد الشراكات مع مختلف المؤسسات والمبادرات الجارية ضرورية لإحراز تقدم حقيقي في مجال صناعة الأدوية. وتقر خطة العمل بالتقدم الذي تم إحرازه من جانب مبادرة AMRH فضلاً عن المبادرات الأفريقية والمؤسسات الأخرى مثل ANDI، ومعهد كينيا للأبحاث الطبية (KEMRI)، ومؤسسة سانت لوقا، بالإضافة إلى شركاء التنمية الدولية (مثل اليونيدو، ومنظمة الصحة العالمية وبرنامج الأمم المتحدة المشترك، ودستور الولايات المتحدة الأمريكية)
- تم وضع خطة العمل بالاستناد إلى الخبرات الواردة من مختلف الجهات الفاعلة، ومن خلال إجراء المشاورات التي تضمنت مناقشات مع مجموعة واسعة من الجهات المعنية (الوزارات، والجهات التنظيمية، والأوساط الأكاديمية، والقطاع الخاص) في الدول

2 نظرة عامة على صناعة الأدوية في أفريقيا الأعضاء من جميع أنحاء القارة

2.1 مقدمة: نظام تصنيع الأدوية

يتم تحديد البيئة التي يتم فيها تصنيع الأدوية داخل بلد ما من قبل عدد من الجهات المعنية. يعرض الشكل 4 التمثيل التخطيطي للأدوار وتأثير الجهات الفاعلة الرئيسية. يحدد هذا المخطط وظائف الجهة التنظيمية التي ينبغي أن توفر بشكل مثالي الإشراف على نظم الجودة في جميع مراحل سلسلة القيمة لإنتاج الأدوية وتوزيعها. ويقدم أيضاً أمثلة تدل على وجود أدوات مختلف الوزارات الحكومية تحت تصرفها للتأثير على بيئة الصناعة، كما تدرك أن الجمعيات التجارية لديها دور مهم تقوم به. علاوةً على ما سبق، يوضح أيضاً أن النظام ليس قائماً بذاته داخل البلد نظراً لتنافس الواردات مع المنتجات المنتجة وطنياً، ويتم تحديد طبيعة أسواق التصدير بواسطة تفاعل معقد مماثل لمختلف المؤسسات التي لديها سياسة ثابتة، وتوفر الرقابة التنظيمية، وتقدم الدعم إلى الجهات الفاعلة المحلية. ولا يمكن أن نغفل أيضاً مدى تأثير الأسواق الممولة من قبل متبرعين دوليين. بالنسبة للمنتجات المتوفرة في هذه الأسواق، تلعب الجهات الفاعلة الدولية دوراً كبيراً في الرؤى وموافقة الجهات التنظيمية (على الرغم من وجوب التسجيل على المستوى الوطني أيضاً)، ويتم تحديد سياسات الشراء من قبل هيئات التمويل، مثل الصندوق العالمي وخطة الرئيس الأمريكي الطارئة للإغاثة من الإيدز (PEPFAR).

تجدر الإشارة إلى أن الشكل 4 يتعامل فقط مع النظام الذي يتعلق مباشرةً بسلسلة القيمة الداخلية الخاصة بتصنيع الأدوية النوعية. فعلى سبيل المثال، من أجل عدم زيادة تعقيد الصورة، تم حذف الجهات المعنية الأخرى التي تلعب دوراً أقل مباشرةً (على الرغم من أهميته البالغة في كثير من الأحيان). بصفة خاصة، تتضمن عمليات التصنيع والوظائف التنظيمية وصنع السياسات في هذا المجال مهارات خاصة. لذلك، ينطوي رأس المال البشري والمؤسسات التي تسعى لتقديم هذا الرأسمال وتوفيره للنظام على أهمية قصوى. تمثل صناعة الأدوية أيضاً نشاطاً مكثيفاً رأس المال، ويعد الحصول على رأس المال جانباً رئيسياً آخر تم حذفه لسيطارته. وهناك مجموعة متنوعة من المصادر والآليات التي يمكن للشركات من خلالها الحصول على رأس المال. ويعتمد إقبال تلك المصادر المختلفة (مثل مستثمري الأسهم، ومقدمي القروض، والاستثمار الأجنبي المباشر وغيرها) على الاشتراك في صناعة الأدوية على ديناميكية باقي نظم تصنيع الأدوية داخل الدولة.

تختلف نظم التصنيع الفعلية الداخلية في مختلف البلاد عن هذا التخطيط، والذي يعرض تمثيلاً نموذجياً إلى حد ما، نظراً لأن معظم الهيئات الوطنية لتنظيم الأدوية، مثلاً، ليست لديها القدرة على أداء مجموعة من المهام داخلياً. وبالمثل، قد لا تتوفر الاتحادات التجارية، وقد لا تتماشى سياسات الجهات الحكومية المختلفة مع الاستراتيجية المعنية بدعم القطاع. ويتم وصف الوضع الحالي للأبعاد الرئيسية لنظام تصنيع الأدوية في جميع أنحاء القارة في الجزء التالي.

يعبر هذا عن التفاعل بين المكونات المختلفة لنظام التصنيع الذي يحدد جوانب إنتاج الأدوية، بما في ذلك القدرة التنافسية وجودة الإنتاج. تلعب هذه الجوانب المميزة دوراً مهماً في حالة السعي لتحقيق الهدف الرئيسي لـ PMPA والتمثل في تحسين فرص الحصول على أدوية ذات جودة عالية وتنسم باستخدام الإنتاج (أي لديها قدرة على المنافسة مع مصادر الإمدادات البديلة). كما تنطوي هذه الجوانب على أهمية قصوى للدول التي تطمح إلى التصدير إلى أسواق الدول المتقدمة. علاوةً على ذلك، تتوفر لدى نظام

التصنيع الفعال القدرة على إنتاج مجموعة واسعة من الأدوية أكبر من المجموعة التي يتم إنتاجها حاليًا من قبل معظم الدول المشاركة في الإنتاج المحلي.

2.1.1 نظام التصنيع والجودة

تعد "جودة" المستحضرات الدوائية بمثابة مهمة ذات عدة أبعاد، تشمل على سبيل المثال ما يلي:

- مستوى محتوى المادة الدوائية الفعالة (API)
- التركيبة المناسبة المؤثرة على الحركية الدوائية للعقار الطبي (على سبيل المثال، التركيز العالي، الجانب التحليلي للعقار الطبي)
- تدهور المنتج نتيجة لعوامل عديدة ممكنة، مثل ضعف الإنتاج أو التوزيع أو التخزين غير المناسب
- تلوث المنتج مع أدوية أخرى، من خلال الشوائب، أو في أعقاب تدهور المادة الدوائية الفعالة، على سبيل المثال أثناء النقل أو بمجرد تركيبها
- وضع الملصقات على المنتجات بشكل خاطئ
- تلوث المنتج ميكروبياً

هذه مجرد قائمة إرشادية لبعض المناطق التي يمكن أن تتعرض فيها جودة المنتج للخطر. في العالم المتقدم، تقل خطورة حدوث مثل هذه الإخفاقات وكذلك تنقل فرصة حصول المرضى بالفعل على الأدوية دون المستوى المطلوب وذلك من خلال تفاعل معقد من الرقابة التنظيمية التي تعزز مفاهيم مثل ممارسات التصنيع الجيد والجوانب الأخرى لنظام الجودة، وما يشمله من الممارسة العملية الجيدة (GLP) وممارسة التوزيع الجيد (GDP) وغيرها، بالإضافة إلى إجراء الأنشطة المتعلقة بالتيقظ الدوائي ومراقبة الأسواق.

هناك عنصر حيوي آخر تتوفر به آلية فعالة لرصد النتائج العكسية المترتبة، مثل تلك المشكلات يمكن تحديدها وحلها بشكل سريع. وتتمثل الفلسفة الأساسية اللازمة لسلسلة التوريد الدوائية في أن الجودة يتم تصنيعها في المنتج في جميع المراحل، وأن عمليتي الفحص ومراقبة الجودة التي تتم في نهاية مرحلة الإنتاج ليست كافية؛ فهي تمثل ملمحاً واحداً فقط ضمن نظام متكامل من ضمان الجودة. إن سلامة المنتج وفعاليته ليست مجرد وظيفة للعمليات التالية التي تتم خلال الإنتاج والتوزيع والرقابة التنظيمية على المنتج. حيث تهدف هذه العمليات إلى ضمان تصنيع المنتجات باستمرار وفقاً للمواصفات المحددة في ملف المنتج والتي تمت مراجعتها والموافقة عليها من قبل الجهة التنظيمية قبل منح ترخيص التسويق. وبالتالي، تعد مراجعة الأدلة التفصيلية للتأكيد على فعالية المنتج عند إعطائه للمرضى بمثابة ملمحاً مهماً آخر من ضمان أمان المنتجات وفعاليتها.

لم تعد حماية المرضى تشمل معظم المنتجات الموجودة بقائمة الأدوية الأساسية، حيث يتم إنتاج الإصدارات العامة بشكل قانوني دون الحاجة إلى التراخيص المقدمة طواعية من شركات المنشأ. ويتم منح المنتج العام ترخيص تسويق على أساس أنه يعادل المنتج الأصلي من الناحية العلاجية. وهذا يعني أن التجارب الطبية للأدوية العامة على نطاق واسع ليست مطلوبة، ولكن من الضروري وجود دليل على وجود الدواء البديل للمنتج الأصلي. في معظم الحالات، يتمثل الدليل اللازم في دراسة التكافؤ الحيوي التي يتم من خلالها إجراء التجارب الطبية لإثبات أن المنتج العام يؤدي نفس الغرض المرجو من المنتج الأصلي عند

إعطائه للمرضى. في بعض الحالات عندما تكون المادة الفعالة مثلاً قابلة للذوبان بشكل كبير، يمكن منح الموافقة على أساس مفهوم **Biowaiver**، حيث لا يوجد أي دليل غير طبي ذي خصائص كيميائية أو فيزيائية للمنتج يمكن أن يعادل المنتج الأصلي. ومن الضروري أيضاً إجراء الاختبارات على عينات من المنتجات في معامل مراقبة الجودة قبل منح الموافقة على تسويقها.

لذلك، فإن مكونات نظام التصنيع المطلوبة من أجل ضمان جودة الإنتاج وسلامة المنتج تتمثل في الالتزام بممارسات التصنيع الجيد من قبل الشركة المصنعة (التي تشمل تصميم المنشآت وصيانة المعدات وسلامتها، وتنفيذ العمليات والإجراءات الموضوعية لجميع جوانب الإنتاج ومراقبة الجودة والتحقق من صحتها في مختلف مراحل دورة الإنتاج). وكذلك تتجلى أيضاً في تطوير التركيبات الدوائية المطلوب تصنيعها في ظل وجود دليل يؤكد على تعادل المنتج علاجياً مع المنتج الأصلي، بالإضافة إلى مراجعة الملفات واختبار العينات من قبل الجهة التنظيمية قبل منح موافقة التسويق، والفحص المنتظم لعمليات الإنتاج بواسطة الهيئات الوطنية للتنظيم الدوائي في موقع التصنيع بعد الإنتاج، تلعب الجهة التنظيمية أيضاً دوراً رئيسياً في ضمان حصول المرضى على المنتج بحالة جيدة من خلال الإشراف على ممارسات التوزيع الجيد والبيع بالجملة. وتقوم الجهة التنظيمية بمهمة أخرى بعد الإنتاج تتمثل في الإشراف على السوق من خلال أنشطة التيقظ الدوائي ووضع آليات للإبلاغ عن ردود الأفعال الخطيرة. يعد ذلك ضرورياً لتحديد نماذج المنتجات غير المطابقة للمعايير التي تصل إلى الأسواق بحيث يتم سحب المنتج بسرعة والتعرف على المنتجات المقلدة وإزالتها من السوق.

2.1.2 نظام التصنيع والقدرة التنافسية

لا يعني الاستثمار وتكاليف التشغيل المتزايدة المتضمنة في إنشاء مرافق تتوافق مع ممارسات التصنيع الجيد وتشغيلها أن الإنتاج تبعاً للمعايير الدولية داخل القارة لا يكون تنافسياً، أو أن هناك ضرورة لوجود مصانع ضخمة للغاية للوصول إلى الإنتاج فعال التكلفة. تشير الأبحاث التي تم إجراؤها من قبل UNIDO إلى أن اقتصاديات إنتاج الأدوية معقدة للغاية. وتدل ورقة العمل هذه، والتي لم يتم نشرها بعد، على أن التكاليف الثابتة المقترنة بعمليات الترقية ترتبط بوجه عام ارتباطاً وثيقاً بإنتاج المنشأة. كما أن مثل اقتصاديات الحجم الفنية هذه ليست مهمة بشكل خاص في ضوء الأحجام الصغيرة نسبياً. في الواقع، فإن الاعتقاد الراسخ المتعلق بضرورة إنتاج 1.5 مليار قرص للوصول إلى حد الإنتاج التنافسي ليس وليد التحليل.

علاوة على ما سبق، تشير أهمية التكاليف الثابتة إلى أن الاستفادة من القدرات لها تأثير جوهري على تكلفة كل وحدة من الإنتاج. وتتمثل طبيعة إنتاج الأدوية في أنها عملية دفعية حيث يتم تصنيع منتجات مختلفة باستخدام الماكينة نفسها. ويعبر التغيير بمرور الوقت اللازم بين دفعات المنتجات المختلفة عن وقت توقف في حالة عدم كون الأصول قيد الاستخدام. ويمكن أن يحدث توقف للمكينات عن العمل أيضاً في حالة عدم توازن خط الإنتاج. على سبيل المثال، قد تنتج إحدى المعدات إنتاجاً وثيراً خلال فترة معينة من الوقت مقارنة بموقف آخر متأزم حيث تظل تلك الماكينة ذات الإنتاج الكبير معطلة عن العمل لفترات من الوقت. ويمكن أيضاً أن يحدث توقف للمكينات عن العمل بسبب تعطل المعدة نفسها، ولكن تلعب برامج الصيانة الوقائية دورها في تقليل أثر ذلك.

قامت الممارسات التجارية الحديثة بتطوير الوسائل التي من شأنها الحد من فترة توقف المعدات إلى أدنى حد ممكن وتحسين الاستفادة من القدرات. وعلى سبيل المثال، قد يشمل هذا على دفعات في صورة حملات من المنتج نفسه بحيث يتطلب وجود تغيير محدود على مدار الوقت. وتقع مسؤولية الدرجة التي يمكن فيها إجراء الحملات لبلوغ فعالية الإنتاج على عاتق السوق أيضاً بشكل ما (اتفاقيات الشراء والحجم). وثمة

عنصر مهم آخر لاقتصاديات الإنتاج ألا وهو متطلبات رأس المال العامل، والذي تنطوي فيه تكاليف المخزون (المدخلات، والأعمال قيد التنفيذ، والمنتجات النهائية المحتجزة) على أهمية بالغة .

تشير التعليقات المذكورة أعلاه إلى تصنيع المنتجات المعتمدة. ومع ذلك، تعد تكاليف تطوير منتجات جديدة أمراً بالغ الأهمية لا سيما في حالة الحاجة إلى دراسات التكافؤ الحيوي. يمكن للشركات شراء ملفات في السوق المفتوحة والاستفادة من عملية نقل التكنولوجيا لإقامة الإنتاج داخل منشأتها. ومع ذلك، يمكن أن تصل تكلفة الإنتاج عالي الجودة إلى 100 ألف دولار أمريكي أو أكثر.

تم الكشف عن هذه القضايا والآليات التي يمكن لخطة عمل PMPA وضعها في الاعتبار واستنباط الحلول التي تؤدي إلى الإنتاج التنافسي عالي الجودة في الجزء المتعلق بالتحديات في هذا الفصل وفي الفصل "الحلول" (الفصل 3).

2.1.3 نظام التصنيع واتساع مجموعة المنتجات

يمكن لنظام تصنيع الأدوية المذكور أعلاه إنتاج معظم المنتجات الدوائية غير الحاصلة على براءات اختراع (باستثناء المنتجات البيولوجية ومنتجات الدم مثلاً). علاوةً على ذلك، فمن خلال استخدام مرونة اتفاقية تريبس أو التراخيص التطوعية، لا يزال بالإمكان تصنيع المنتجات الصحية بالغة الأهمية وفقاً لحماية براءة الاختراع، مثل الخط الثاني والثالث من العقاقير المضادة للفيروسات (ARVs). ويمكن أيضاً من خلال استخدام هذا النظام إنتاج المنتجات التي تحتوي على تركيبات أو مواد فعالة جديدة أو تشتمل على صيغ حديثة (على سبيل المثال، التركيبات المتعلقة بطب الأطفال).

من منظور الصحة العامة، يتم سرد المنتجات الرئيسية التي يحتاج نظام الصحة داخل دولة ما إلى معرفة مصدرها في قائمة الأدوية الأساسية النموذجية التابعة لمنظمة الصحة العالمية، والتي يمكن للبلدان تبنيها وفقاً لظروفها الخاصة. وتسرد هذه القوائم أكثر من 300 منتج يتناول العديد من مؤشرات الأمراض على اتساعها، بما في ذلك المسكنات والأدوية المضادة للحساسية والمضادات الحيوية، ومضادات الديدان والأدوية المضادة للسيل، والأدوية المضادة للفطريات، والعقاقير المضادة للفيروسات، وعلاجات الملاريا، والمنتجات المختلفة للأمراض الاستوائية، مثل تلك المستخدمة في علاج داء المثقبيات الأفريقي، والعوامل المضادة للسرطان، وعلاجات أمراض القلب والأوعية الدموية، وأدوية الجهاز الهضمي، وعلاجات للاضطرابات النفسية، وأدوية الاضطرابات التنفسية، ومنتجات لعلاج مرض السكري وغيرها. وتتضمن منظمة الصحة العالمية أيضاً قائمة نموذجية بالأدوية الأساسية الخاصة بالأطفال، والتي تضم أكثر من 250 منتجاً تشمل نطاقاً واسعاً مماثلاً من المؤشرات.

تغطي هذه المنتجات أنواعاً مختلفة من التركيبات، بما في ذلك الأقراص، والكبسولات، والشراب، والمراهم، والجيل، والحقن صغيرة الحجم وكبيرة الحجم والقابلة للتبعثر. وتظل مبادئ الجودة الأساسية واقتصاديات الإنتاج مماثلة عبر التركيبات جميعها (فبالنسبة للحقن مثلاً، تتطلب الحاجة إلى التعقيم ممارسات تصنيع جيدة متطورة للغاية). ومع ذلك، تتنوع أيضاً المعدات اللازمة لمختلف أنواع المنتجات وآليات السوق لأنواع مختلفة من الأدوية (مثل متطلبات الحجم، ومستوى المنافسة، إلخ). هناك العديد من المنتجات الأخرى التي ليس لها براءات اختراع والتي يمكن للشركات المصنعة الأفريقية إنتاجها للاستهلاك المحلي، وتصديرها في نهاية الأمر إلى الأسواق المتقدمة والنامية على حد سواء. اعتمدت الجهات التنظيمية الأوروبية والأمريكية بعض الشركات الموجودة في دول مثل جنوب أفريقيا وتونس، على سبيل المثال.

2.2 الوضع الراهن للصناعة الدوائية والجهات المعنية الأخرى

يصف هذا القسم حجم النشاط ومستوياته الحالية في مختلف قطاعات صناعة الأدوية. كما يذكر أيضًا تفاصيل عن حالة المكونات المختلفة لنظام التصنيع على ما هي عليه اليوم قبل سرد التحديات التي يواجهها مختلف جهات الصناعة.

2.2.1 حجم الصناعة والمشاركون

تشكل السوق الأفريقية جزءًا صغيرًا من صناعة الأدوية على مستوى العالم. في عام 2007، قدرت مؤسسة التمويل الدولية أن جنوب الصحراء الكبرى تمثل نسبة أقل من 0.6% من السوق العالمية أو 3.8 مليار دولار أمريكي²³، بينما تقدر سوق شمال أفريقيا المزيد من المليارات. وتشير التقديرات الأخيرة للقارة بأكملها في السوق إلى نطاق يتراوح بين 8 مليارات دولار أمريكي إلى 10 مليارات دولار أمريكي. لقد قدر معهد IMS للصحة مؤخرًا أن السوق النيجيرية ذات قيمة تصل إلى 2.5 مليار دولار أمريكي في عام 2011، وأن السوق الأفريقية بأكملها ستقدر بحوالي 24 مليار دولار أمريكي بحلول عام 2014²⁴. وتبلغ قيمة سوق الأدوية حاليًا في جمهورية جنوب أفريقيا أكثر من 4 مليارات دولار أمريكي²⁵. يبدو أن هناك تباينًا كبيرًا في التقديرات بالنسبة لسوق الأدوية داخل قارتنا، مما يمثل انعكاسًا لاستخدام منهجيات مختلفة، كما يدل أيضًا على ندرة البيانات.

على الرغم من أن السوق الأفريقية الدوائية بكل المقاييس صغيرة مقارنة بالسوق العالمية، فإنها تقوم بدور المضيف لبعض الشركات المبتكرة العالمية الرائدة وشركات التصنيع العامة، كما تحتوي على عدد متزايد من الشركات المصنعة المحلية. تعد معظم الشركات المصنعة الأفريقية هي شركات صغيرة مملوكة للقطاع الخاص التي تخدم في الغالب أسواقها الوطنية. ومع ذلك، هناك أيضًا أمثلة عن الشركات المسجلة في القطاع العام (على سبيل المثال شركة أرتون وستاروين في غانا)، وبعض الشركات التي استثمرت في منشآت من خلال الحصول على تمويل أسهم دولية (على سبيل المثال شركة يونيفرسال في كينيا). وهناك أيضًا الشركات المصنعة المحلية التي يمكن مقارنتها من حيث الحجم مع كبرى الشركات المصنعة العامة الدولية. على سبيل المثال، تقع شركة أسبن في جنوب أفريقيا ضمن أفضل عشرة من كبرى الشركات المصنعة العامة في العالم. وعلاوة على ذلك، لا يقتصر نطاق تصنيع المستحضرات الدوائية في قارتنا على القطاع الخاص فحسب. حيث تتوفر لدينا شركات مصنعة تابعة للقطاع العام، مثل صيدال (يعد 80% منها تابعًا لملكية الدولة) في الجزائر، وشركة صدف في تونس، والتي تعد معظمها مملوكة للحكومة. وتتوفر لدى موزمبيق منشأة كبيرة النشاط مملوكة للحكومة، وتسعى حاليًا إلى إنشاء مصنع لصناعة المنتجات المضادة للفيروسات بمساعدة البرازيل.

ثمة مثال آخر عن التدخل الحكومي المباشر في الصناعات الدوائية يتمثل في تطور حديث شهد تشكيل مشروع مشترك (Ketlaphela) يقدر بنحو 211 مليون دولار أمريكي بين شركة لونزا -شركة سويسرية رائدة عالمية في تصنيع المواد الدوائية الفعالة- وحكومة جنوب أفريقيا (من خلال Pelchem) لإنتاج المواد الدوائية الفعالة المضادة للفيروسات في جنوب أفريقيا. وفي مجال إنتاج اللقاحات، قامت حكومة جنوب أفريقيا أيضًا بتكوين شراكة بين القطاعين العام والخاص، وأطلقت عليها اسم "معهد بيوفاك".

IFC 2007²³

IMS 2010²⁴

IMS Health TPM 2011²⁵

في الوقت الحالي، هناك ما يقرب من 38 دولة لديها كيانات لتصنيع الأدوية داخل القارة. يتباين حجم القطاعات في هذه البلدان على نطاق واسع. على سبيل المثال، يوجد لدى نيجيريا أكثر من 200 شركة مسجلة من شركات تصنيع الأدوية. أما عن جنوب أفريقيا، فلديها ما يقرب من 30 شركة إنتاج محلية، ويتوفر لدى غانا وكينيا حوالي 20 و40 شركة تصنيع فعالة مسجلة على التوالي. وبالنسبة للجزائر فلديها ما يقرب من 30 شركة مصنعة، ويتوفر لدى تونس حوالي 20 شركة.. وتمتلك الدول الأخرى مثل أوغندا وتنزانيا وزامبيا وزيمبابوي قطاعات ديناميكية ولكنها صغيرة نسبياً، حيث تتراوح من 5 إلى 10 شركات نشطة. وهناك أيضاً دول مثل الكامبيرون وناميبيا وسوازيلاند وليسوتو وملاوي وغيرها تتوفر بها شركة واحدة أو شركتان من الشركات النشطة.

بالإضافة إلى شركات التصنيع المحلية، هناك العديد من الشركات المستوردة والشركات الموزعة للأدوية التي تقوم بالاستيراد وتمثل شركات من جميع أنحاء العالم، مع اعتبار الهند والصين من كبار الموردين. علاوةً على ذلك، فإن الشركات المبتكرة العالمية (فايزر، سانوفي، جلاكسو، ميرك) والشركات العامة (رانباكسي، أسين، ميلان، سييلا) شركات إما يكون لها وجود مباشر أو تعمل من خلال وكالات وموزعين. تتوفر لدى بعض هذه الشركات الدوائية الرائدة منشآت تصنيع في العديد من البلدان الأفريقية. وهي تشمل، من بين شركات أخرى، شركة جلاكسو، وجونسون أند جونسون، وشركة سانوفي (من خلال وجود مصانع ست دول أفريقية)، وساندوز ورانباكسي. ويتوفر لدى الشركة الأخيرة الآن ثلاث منشآت تصنيع تقع في جنوب أفريقيا ونيجيريا والمغرب.

يشارك أيضاً عدد قليل من الشركات العالمية في المشاريع المشتركة مع شركات التصنيع المحلية، وقامت بعض من هذه الشركات بتضمين نقل التكنولوجيا وترخيص المنتجات للشركات الرئيسية الأفريقية. وهي تشمل الشركات العامة الرائدة عالمياً، مثل سييلا -التي تعمل في المواد الكيميائية الجيدة لأوغندا. وكذلك شركة زيدوس كاديليا التي تتعاون مع المينا إمبكس في أثيوبيا، وشركة رانباكسي التي تعمل مع الشركة القابضة للاستثمار المجتمعي في جمهورية جنوب أفريقيا. ولا يقتصر هذا التوجه على الشركات المحلية فقط. أعلنت شركة سانوفي أفينتييس في جنوب أفريقيا مؤخراً عن الاتفاقية التي بموجبها ستقوم شركة هيترو في الهند بإمدادها بالمواد الأولية اللازمة لتصنيع المواد المضادة للفيروسات للاستهلاك²⁶ المحلي، على الرغم من عدم اعتبار ذلك مشروعاً مشتركاً متطوراً بشكل كامل. كما أعلنت سانوفي باستور (الشركة المنتجة للقاحات التابعة لشركة سانوفي أفينتييس) مؤخراً عن اتفاقية نقل التكنولوجيا مع معهد بيوفاك في جنوب أفريقيا.

يعبر الشكل 5 عن شكل تخطيطي يمثل الأنشطة النموذجية لشركات التصنيع المحلية، كما يوضح ارتباط الصناعة بشكل كبير في مجال تركيب المواد الأولية المستوردة. في الواقع، تقوم بعض الشركات بجلب الحبيبات جاهزة الصنع، وتبدأ في مرحلة الضغط. ويعد ذلك مجرد مثال واحد، ويتم إنتاج أنواع أخرى من التركيبات وما تشمله من كبسولات وشراب والحقن كبيرة الحجم وصغيرة الحجم والمراهم. وتتمثل الاستثناءات الخاصة بالتركيز على التركيبة النهائية والتعبئة والتغليف في جنوب أفريقيا²⁷ ومصر²⁸، واللتين يتوفر بها الإنتاج على نطاق تجاري لمجموعة محددة من المواد الدوائية الفعالة²⁹. وهناك أيضاً

²⁶ <http://www.businessday.co.za/articles/content.aspx?id=168895>

²⁷ شركة ريفية للكيمويات – www.fcc.co.za

²⁸ مكتوب الصيدلة – السوق المصري للصيدلة حدد 11.4 % CAGR في 2014

<http://www.thepharmaletter.com/file/95304/egypt-pharma-market-set-for-114-cagr-to-2014>

²⁹ حوار شخصي مع د.الكسندر غراهام وبول لرتي من لغري كميكال كونيبي

تصنيع محدود النطاق للمواد الدوائية الفعالة للاستهلاك الدولي في غانا فيما يتعلق بإنتاج المادة الفعالة أزيثروميسين³⁰.

الشكل 5: العمليات النموذجية لشركة تصنيع شكل الجرعة الصلبة الفموية المحلية



2.2.2 مجموعة المنتجات والمستحضرات المصنعة في أفريقيا

كما هو الحال مع المجالات الأخرى التي تغطيها خطة العمل هذه، نجد أن نطاق المنتجات يتنوع تنوعاً كبيراً في جميع أنحاء بلادنا. وقد قامت جمهورية جنوب أفريقيا وبلدان شمال أفريقيا بتطوير صناعات على نحو جيد مع أطراف مشاركة لإنتاج مجموعة كبيرة من المنتجات. وينتج معظم الشركات والمصانع في بقية منطقة أفريقيا جنوب الصحراء مجموعة محدودة من المنتجات التي تغطي بوجع عام المغذيات، وأدوية السعال والبرد، والمسكنات البسيطة والمهدئات، والأدوية المضادة للملاريا، والمضادات الحيوية الأقدم عهداً، والأدوية المعالجة للديدان، وأدوية علاج ارتفاع ضغط الدم، وأدوية علاج مرض السكر، والعقاقير المعالجة لأمراض الاضطرابات النفسية والعصبية.

ويعتبر التفاوت بين قائمة الأدوية الأساسية حسب منظمة الصحة العالمية والمنتجات الفعلية التي توفرها الشركات المحلية سوقاً كبيراً محتملاً للمنتجات والمستحضرات المصنعة محلياً في العديد من مناطق القارة. وطالما يتم تعزيز مستويات الجودة كي تفي بمعايير الممارسات الدولية الجيدة للتصنيع (انظر الفصل الخاص بالتحول للاطلاع على النهج العملي/البرجماتي الخاص بذلك)، فإن ذلك سيمثل أيضاً فرصة مهمة لتحسين الصحة العامة في ظل القيود التنظيمية وتحديات سلسلة الإمداد التي تمثل الفلسفة الأساسية للأسباب القائلة بأن ثمة دور مهم يقوم به التصنيع المحلي.

ويمكن القول أن أهم قضية تواجه الصحة العامة في جزء كبير من قارتنا هي فيروس ومرض الإيدز. ونجد أن الجهات المانحة الدولية والمنظمات غير الحكومية تسيطر على أغلب سوق مضادات الفيروسات الرجعية. وبدون استثناء، فإنها تتطلب أن يتم الاعتماد المسبق لهذه الأدوية من قبل منظمة الصحة العالمية أو جهة تنظيمية صارمة. وحتى الآن لا نجد الكثير من شركاتنا تقوم بعمليات إمداد لأسواق الجهات المانحة

³⁰ طوق النجاة: دور شركات تصنيع الأدوية العامة (التي تصرف بدون وصفة طبية) في الهند في توفير أدوية مضادات الفيروسات

الرجعية للبلدان النامية، Brenda Waning, Ellen Diedrichsen and Suerie Moon. Journal of the International AIDS Society 2010, 13:35

الدولية، وتشير التقديرات إلى أن 80% من المستحضرات النهائية لمضادات الفيروسات الرجعية مستورد وتأتي غالبية الصادرات من الهند.³¹

وهناك جيوب لإنتاج مضادات الفيروسات الرجعية تخدم أسواقاً أخرى بخلاف تلك الخاصة بأسواق الجهات المانحة الدولية. فعلى سبيل المثال فازت شركة دانادامز (Danadams) في غانا بمناقصة من منظمة الصحة لبلدان غرب أفريقيا لتوريد مضادات الفيروسات الرجعية لغامبيا وتوغو وساحل العاج وبوركينا فاصو. وقد تلقت الشركة طلبات طارئة لسد الاحتياجات اللازمة لبرامج الجهات المانحة الممولة حيث أدى الإخفاق في سلاسل التوريد وعمليات الشراء والتوريدات إلى حدوث مخاطر نفاد مخزون المنتجات الرئيسية. فضلاً عن هذا، هناك أيضاً عدد من الشركات في جنوب أفريقيا تقوم بتوفير مضادات الفيروسات الرجعية للسوق الوطني الممول من الحكومة. وهناك أيضاً شركات أفريقية أخرى (على الرغم من أنها تعمل وفق معايير ممارسات التصنيع الجيدة) لم تتقدم بعد للاعتماد من قبل منظمة الصحة العالمية نظراً لأن الأسواق الممولة من جهات مانحة دولية تُرى أنها غير جاذبة. وأحد أسباب ذلك المزاي التي تستفيد منها الشركات الهندية على وجه الخصوص من حيث الدعم والمساندة. وتعلق إحدى الشركات التي حصلت على شهادة اعتماد دولية في مضادات الفيروسات الرجعية بأنها تستطيع المنافسة السعرية مع الشركات الهندية إذا كان المجال يتسم بتكافؤ الفرص مع وجود فرصة للقيام بحملات تسويقية لباكورات الإنتاج.

وتأتي الملاريا كإحدى المخاوف والشواغل التي تخص الصحة العامة. وتتضمن مجموعة المنتجات الخاصة بعلاج هذا المرض مستحضرات الأرتيميسينين مثل أرتيميثير / اللوميفانترين (AL) والأرتيسونات / أمودياكين (AA) والتي تعتبرها منظمة الصحة العالمية الآن العلاج الأول لهذا المرض، وكذلك منتجات الجيل الأقدم عهداً مثل السلفادوكسين / بيريميثامين (الموصى بها كعلاج وقائي متقطع أثناء الحمل). وهناك سوق كبيرة ممولة من الجهات المانحة لهذه المنتجات (يشترط الوفاء بمتطلبات الاعتماد من جهة تنظيمية صارمة)، كما أن هناك أسواق كبيرة أخرى خاصة وحكومية. ولا يوجد سوى شركة واحدة فقط في أفريقيا معتمدة من منظمة الصحة العالمية لإنتاج المستحضرات المضادة للملاريا وبالتالي فهي قادرة على النفاذ إلى الأسواق الممولة من الجهات المانحة، وذلك على الرغم من وجود العديد من الشركات الأخرى تقوم بتوريد منتجات أقدم عهداً، وتقوم في الآونة الأخيرة بتوريد العقاقير المركبة المستندة إلى مادة الأرتيميسينين لقطاعات أخرى في السوق.

وخلافاً لمعظم أنواع المنتجات الأخرى، هناك عدد من الدراسات المتعمقة حول جودة أدوية علاج الملاريا. وقد جاءت نتائج هذه الدراسات على نحو مفصل للغاية غير أنه وُجد أن بعض نتائجها تفتقر إلى الدلالة الإحصائية، وعلى ضوء ذلك يتعين تجنب التعميمات الكبرى. ومهما يكن من أمر، ففي الأسواق غير الممولة من المانحين تشير الأدلة والشواهد إلى أن جودة المنتجات هي مصدر قلق جدي (على الرغم من وجود تفاوت كبير بين البلدان). كما تشير الأدلة والشواهد إلى أن نسبة كبيرة من المنتجات المستوردة وكذلك المحلية دون المستوى المطلوب.

وتفاوت معايير الجودة لدى منتجينا تفاوتاً كبيراً، ومما يؤسف له أن نستخلص أن كل مصادر الإنتاج المحلي للأدوية والمستحضرات المضادة للملاريا تشكل تهديداً للصحة العامة. وعلينا التأكد من وصول جميع الشركات إلى معايير الشركات الرائدة لضمان وجود مصدر موثوق ومستدام للمكافحة الفعالة للملاريا. ولا يمكننا الاعتماد على الواردات من مجموعة متنوعة من المناطق الجغرافية، نظراً لأنه وُجد

³¹ حبل حيوي للمعالجة: دور مصنع هندي للسائب في تزويد الدول النامية لمضاد الفيروسات

أن نسبة كبيرة من هذه المنتجات دون المستوى المطلوب (على الرغم من وجود تباين كبير بين هذه الشركات فيما يتعلق بمعدلات إخفاقاتها).

لذلك، وجد العديد من الملاحظين والمراقبين في الآونة الأخيرة أن برنامج الأدوية ميسورة التكلفة لمكافحة الملاريا (AMFm) يلحق الضرر بالاستدامة طويلة الأجل لتوريد أدوية ذات جودة لمكافحة الملاريا. وفي المدى القصير، عمل هذا البرنامج على توفير المزيد من المنتجات والمستحضرات المعتمدة مسبقاً في البلدان التي عمل فيها على نحو نشط. ومهما يكن من أمر، فقد أدى ذلك إلى تقليص سوق المستحضرات المضادة للملاريا أمام شركاتنا ومن بينها شركات تفوقت على تلك الشركات التي نستورد منها، ويتمثل الخطر في أنه عندما يتوقف هذا البرنامج عن دعم هذه المنتجات، ستتلاشى قدراتنا المحلية، وسيتعين علينا الاعتماد على المستورد الذي لا يمكن إخضاعه لأي تنظيم جيد، وقد وجد أنه في بعض الحالات يشكل خطراً على الصحة العامة.

وقد اعترفت الدوائر الدولية المعنية بمكافحة مرض الملاريا بالتبعات غير المقصودة لهذه المبادرة، وفي مايو 2011 انعقد مؤتمر تحالف القادة الأفارقة لمكافحة الملاريا في نيروبي بكينيا لمناقشة الآثار المترتبة واتخاذ الإجراءات المناسبة للحد من سلبيات محتملة طويلة المدى. وقد قدم هذا المؤتمر توصية كبرى بإبقاء المساندة المقدمة للصناعة المحلية للوصول إلى المعايير الدولية، والحفاظ على القدرة التنافسية للمنتجات، وكانت هذه التوصية بمثابة رسالة توافق مع النهج المقترح لهذه الخطة.

2.2.3 توفير مستلزمات الإنتاج

تعتمد الشركات الأفريقية على استيراد الجزء الأكبر من مستلزمات الإنتاج. وعلاوة على ذلك، من الناحية العملية يتم استيراد جميع الآلات والمعدات والمختبرات والمعدات والكواشف، والمواد الخام بما في ذلك المكونات الدوائية النشطة، ورقائق الألومونيوم المستخدمة في التغليف، وغيرها من مواد التغليف والتعبئة، والسواغات. وتقتصر المساهمة المحلية في توفير مستلزمات الإنتاج في بعض البلدان على النشويات والسكريات. وتشير التقديرات إلى أن حوالي 95% من احتياجات القارة من المكونات الدوائية النشطة يتم توفيرها عن طريق الاستيراد.

وللاعتداع على مستلزمات الإنتاج المستوردة آثار وتبعات مالية حقيقية وهامة للغاية. فالمهلة اللازمة كي تصل هذه المستلزمات من آسيا تعني أنه من الممكن انقضاء شروط الانتماء المقدمة من قبل الموردين قبل وصول مستلزمات الإنتاج إلى مخازن الشركات المصنعة ناهيك عن الوقت اللازم لتحويلها إلى منتجات تامة الصنع وتوزيعها على السوق. وهذه التبعات والآثار قد تكون كبيرة على رأس المال العامل، ونظراً لارتفاع تكلفة تمويل التجارة في العديد من بلداننا، ستكون أساليب معالجة هذه القضية الخاصة بالتدفقات النقدية والتكاليف في مجال واحد حيث ستعمل الإجراءات التدخلية من جانب الحكومات (لفترة زمنية محددة) على الإسهام الفعلي في الحفاظ على سلامة الشركات وبقائها مع تطور الهيكل الاقتصادي لهذه الصناعة إلى هيكل مستدام على المدى الطويل.

2.2.4 جودة الإنتاج

لا توجد دراسات منهجية منشورة حول نطاق المعايير التي تلتزم بها شركات التصنيع في قارتنا. ونحن نعلم أن الإنتاج في جمهورية جنوب أفريقيا وبلدان شمال أفريقيا متقارب بوجه عام مع المعايير الدولية مع وجود نسبة كبيرة من الشركات تفي بالمعايير الدولية. وهناك شركات مثل شركة ميديس (Medis)، على سبيل المثال، في تونس تقوم حالياً بتصدير منتجات إلى السوق الأوروبية وهي سوق شديدة التنظيم، وشركة أسبن فارماكير التي تقوم بالتصدير إلى أمريكا الشمالية وأوروبا وأمريكا الجنوبية وأستراليا وغيرها من

بلدان العالم. ومع ذلك، نجد في بلدان أخرى في منطقة أفريقيا جنوب الصحراء أن نطاق معايير الجودة أكثر تنوعاً. وهناك شركتان في بقية منطقة أفريقيا جنوب الصحراء حازتا على اعتماد منظمة الصحة العالمية للمنتجات التي تنتجها (شركة Varichem في زيمبابوي، وشركة يونيفرسال في كينيا)، كما اعتمدت منظمة الصحة العالمية شركة كواليتي كيميكالز في أوغندا كموقع تصنيع إضافي لبعض المنتجات التي اعتمدها مؤسسة سييلا في الهند.

وهناك أيضا عدد من الشركات التي تسعى للوصول إلى معايير التصنيع الدولية منها شركة لاغراي LaGray في غانا، على سبيل المثال، التي استطاعت أن تحقق ذلك على نحو فعال، كما يتضح من توجه صندوق رعاية الطفولة التابع للأمم المتحدة (اليونيسيف) وخطة رئيس الولايات المتحدة للطائرة للإغاثة نحو هذه الشركة لتوريد ما يمكن توريده من مستحضرات ومنتجات مثل كبريتات الزنك ومجموعات مضادات الفيروسات الرجعية من الاميفودين / الزيدوفودين ذات الجرعة الواحدة. وقد حصلت شركة كوزموس في كينيا على شهادة اعتماد من برنامج التعاون المعني بالتفتيش الدوائي (PIC/S). وفي نيجيريا تعمل الوكالة الوطنية لمراقبة الغذاء والدواء (NAFDAC) مع منظمة الصحة العالمية و11 شركة من بينها ماي وبيكر، وجوهيل نيجيريا للوصول إلى ممارسات التصنيع الدولية الجيدة واعتماد منتجاتها من جانب منظمة الصحة العالمية.

وهناك أمثلة أخرى من الشركات في بقية بلدان منطقة أفريقيا جنوب الصحراء تسعى لتحقيق المعايير الدولية منها شركة سينفارم (Cinpharm) في الكاميرون، وهي مثال للشركات التي تستثمر في التطوير والتحديث. وعلاوة على ذلك، هناك عدد من الشركات التي تستثمر في مصانع جديدة بغرض استيفاء شروط ممارسات التصنيع الجيد الدولية. وتضم قائمة هذه الشركات شركة تنزانيا للصناعات الدوائية التي أقامت مصنع على أحدث طراز في منطقة أروشا بتنزانيا، وشركتي آز أكوا، ولاب آند ألييد في كينيا حيث يقومان الآن بإقامة مصانع كبيرة وصغيرة الحجم لإنتاج الحقن، ومصنع للأدوية (الحبوب) التي يتم تناولها عن طريق الفم على التوالي. وتقوم شركة داندامز في الوقت الحالي بإقامة مصنع جديد يفي بمعايير ممارسات التصنيع الجيد الدولية.

وهناك أدلة وشواهد على إمكانية الإنتاج وفق المعايير الدولية في أفريقيا، كما أن لدينا رجال أعمال وأصحاب مشروعات يرغبون في المخاطرة ولديهم الطاقات اللازمة لتحقيق هذه الأهداف، ناهيك عن مدى التزامهم بتحقيق ذلك. لكن بخلاف هذه الشركات الرائدة، هناك العديد من الشركات الأخرى المرخصة تقوم بتصنيع منتجات دون المستوى المقبول. وعلى الرغم من عدم وجود دراسة منهجية حول هذا الأمر، نجد أن الخبراء الذين قاموا بزيارة هذه المصانع وملاحظات الجهات التنظيمية التي لها حق الاطلاع على التقارير السرية الخاصة بالتفتيش للتحقق من استيفاء متطلبات ممارسات التصنيع الجيد الدولية أفادت بوجود أدلة وشواهد تشير إلى أن الوضع كما ذكر.

وهناك تحديات حقيقية تواجه الشركات التي تطمح لتحسين الجودة والوصول إلى مستويات ممارسات التصنيع الجيد الدولية. وهناك أيضا غيرها من الشركات التي يسعدها الإبقاء على الوضع الراهن والإنتاج بالمستوى الحالي من المعايير. وقد كشفت المناقشات مع الجهات الرقابية المختلفة أنه في حالات محددة تكون على علم بعدم الامتثال لما هو مطلوب، ومع ذلك فإنها قد لا تحبذ اتخاذ ما يجب اتخاذه أو تُمنع من ذلك بسبب التدخلات السياسية.

ومن المشجع أن بعض الجهات التنظيمية والرقابية الوطنية المعنية بالأدوية تعمل مع الشركات العاملة في هذه المجال من أجل حل هذه القضايا بطريقة عملية، وإجراء تصحيحات تدريجية من أجل الوصول إلى المعايير الدولية المقبولة. وهناك مثال على ذلك يتمثل في أعمال الوكالة الوطنية لمراقبة وإدارة الأغذية والأدوية في نيجيريا، وهيئة الرقابة على الأدوية في زيمبابوي. غير أن بيئة عمل الشركات تتأثر بالعديد

من جوانب نظام التصنيع الدوائي المتداخلة في البلد المعني، وكثير من ذلك يكون خارج نطاق اختصاص الجهة التنظيمية. وتقتصر خطة العمل هذه نهجاً شاملاً لتطوير هذا القطاع وتحدد الحلول للعديد من القضايا المتداخلة والمتشابكة، التي إذا ما نُفذت بطريقة منسقة، يمكن أن تدعم هذه المبادرات، وربما تعمل على تسريع وتيرتها. كما من الممكن أيضاً أن تعمل هذه الحلول على تمكين الجهات التنظيمية في البلدان الأخرى - التي تطمح أن تكون مركزاً للتميز في مجال تصنيع الأدوية - من اتخاذ خطوات مماثلة.

2.2.5 كفاءة الإنتاج

على النحو الموصوف أعلاه، نجد أن اقتصاديات تصنيع الأدوية أكثر تعقيداً مما هو متصورٌ بوجه عام. كما أن العنصر الأساسي لتحقيق القدرة على المنافسة في هذه الصناعة هو كفاءة الإنتاج. وقد تم وضع وتطوير مبادئ مختلفة لتحقيق الكفاءة في بلدان مثل اليابان والولايات المتحدة على مدى العقود القليلة الماضية (في قطاعات الصناعة)، وتتضمن هذه المبادئ نُهج وطرائق مثل التصنيع الموجه نحو المستخدم النهائي، والصيانة الإنتاجية الشاملة، ومفهوم 6 سيجما، ونظام الإنتاج في تويوتا. وقد أجرت منظمة الأمم المتحدة للتنمية الصناعية (اليونيدو) بعض الأعمال التجريبية لفهم كيف تؤثر هذه النُهج والطرائق على القدرة التنافسية لقطاع الصناعات الدوائية في أفريقيا.

وتم تبادل التقارير المبدئية غير المنشورة، ولكن على الرغم من أن النتائج تستند إلى عينة محدودة جداً وإلى مستوى عالٍ من تحليل الشركات الرائدة (من منظور الجودة)، نجد أن المخرجات والمنتجات تقدم أدلة وشواهد على إمكانية تحقيق مكاسب من حيث الكفاءة إذا تم إدخال نُهج وأساليب الإنتاج اليابانية. وتشير التقديرات التقريبية على أساس هذا التحليل إلى أنه من الممكن تحسين مستويات الإنتاجية بنسبة 30%. ومع ذلك، سيعتمد التحسن المحتمل على نقطة انطلاق الشركة. وقد أفادت إحدى المؤسسات التي جرت لقاءات معها في إطار الأبحاث الخاصة بخطة العمل هذه أنها استطاعت تحسين الإنتاج بمقدار خمسة أضعاف من خلال تعظيم الفائدة والجدوى من عملية جدولة الإنتاج، والشروع في عملية إدارة التغيير، وتدريب جميع العاملين على الضروقات الأساسية للجودة وكفاءة الإنتاج.

لذلك، هناك مجال كبير لتحسين القدرة التنافسية للإنتاج من خلال تنفيذ نهج مثل الصيانة الإنتاجية الشاملة. لكن، في الواقع نجد أن تحقيق الفوائد المرجوة من هذا النهج يتطلب خبرة عملية، ومشاركة من جميع أفراد المؤسسة من الإدارة العليا وحتى موظفي الإنتاج، مع غرس ثقافة الإنتاج الذي يتسم بالكفاءة.

2.2.6 وضع الرقابة التنظيمية

تنص لوائح هيئات الرقابة على الأدوية على الرقابة على السوق، ويرتبط ذلك بتنظيم والرقابة على جوانب عديدة من سلسلة القيمة الخاصة بالأدوية بدايةً من تسجيل الأدوية وحتى كيفية حصول المستخدم النهائي على الدواء. وتتناول هذه اللوائح أيضاً الهياكل الوظيفية والتشغيلية للهيئة الوطنية لتنظيم الأدوية (NMRA)، وتحديد المسؤوليات، وهياكل التبعية ورفع التقارير، والتمويل، الخ.

تعدد وظائف الجهة التنظيمية والرقابية غير أن الحد الأدنى منها يتضمن ما يلي³²:

- التأكد من صدور التراخيص اللازمة لتصنيع واستيراد وتصدير وتوزيع جميع الأدوية وبيعها بالجملة لجميع مع عدم الإخلال بممارسات التصنيع الجيد (GMP) والالتزام بالممارسات الجيدة للتوزيع في جميع الأنشطة والأماكن.
- تقييم سلامة وفعالية وجودة جميع الأدوية قبل منح ترخيص التسويق لها.
- إجراء رصد مستمر ومراقبة جودة وسلامة الأدوية التي يتم بيعها وتسويقها لحماية الجمهور من استخدام الأدوية الضارة ودون المستوى والمقلدة.
- التفتيش والرقابة على السوق غير الرسمية، بما في ذلك التجارة القائمة على الانترنت وذلك لمنع التجارة غير المشروعة في الأدوية
- رصد الدعاية والترويج للأدوية، ونشر المعلومات المستقلة للمهنيين في مجال الصحة العامة والاستخدام الرشيد للدواء.
- المشاركة في المحافل والمنتديات من أجل تعزيز التعاون وتسهيل تبادل المعلومات ومناقشة القضايا ذات الاهتمام المشترك مع الهيئات التنظيمية الأخرى في الشبكات الإقليمية والدولية.
- رصد وتقييم الأداء على نحو مستمر لتحديد نقاط الضعف، واستعراض ما إذا تحققت الأهداف، واتخاذ إجراءات تصحيحية عند الحاجة.

ونجد أن معظم البلدان الأفريقية حتى الآن ليست في وضع يمكنها من تلبية الحد الأدنى من المتطلبات الأساسية. ويلخص الجدول رقم 1 أدناه النتائج الرئيسية لتقييم منظمة الصحة العالمية لأنظمة الرقابة على الدواء في 26 بلداً واقعة في منطقة أفريقيا جنوب الصحراء.³³

وقد خلصت الدراسة إلى كفاية الأحكام القانونية المتعلقة بما يلي:

- وظائف الهيئة الوطنية للرقابة على الأدوية وتنظيمها
- تسجيل الأدوية، والوثائق ذات الصلة للمتقدمين للحصول على تراخيص وخدمات وخبراء التقييم، واللجان الاستشارية، والاستعانة بالمحكمين الخارجيين / الخبرات الخارجية
- التراخيص (تصنيع، وتجارة جملة، وتوزيع، الخ.)
- مراقبة فعالية وسلامة وجودة الأدوية التي يتم بيعها وتسويقها

³² توجهات سياسة منظمة الصحة العالمية بشأن الأدوية، قم 7 لسنة 2003

³³ تقييم منظمة الصحة العالمية لأنظمة الرقابة في بلدان منطقة أفريقيا جنوب الصحراء. عرض عام للنتائج من 26 تقرير تقييم، 2010

ولكنها حددت نقاط الضعف التالية:

- تعقد الأطر القانونية ، وعدم التحديد الواضح للمسؤوليات، والثغرات التنظيمية والتداخل بين الوظائف، بالإضافة إلى عدم اكتمال إنشاء الهيئات الوطنية للرقابة على الأدوية الوطنية في بعض البلدان وعدم قيامها بجميع الوظائف الرقابية والتنظيمية.
- نقص التمويل ونقص الموظفين، ونقص الموارد التشغيلية، وعدم وجود نظم لإدارة الجودة، وغياب برامج تطوير وتنمية الموظفين والعاملين
- المبادئ التوجيهية وإجراءات التقييم لا ترقى إلى معايير منظمة الصحة العالمية
- ضعف التنسيق بين مختلف السلطات / الهيئات المشاركة في تنظيم هذه الصناعة

ومع ذلك، هناك بلدان في أفريقيا لديها نظم تنظيمية ورقابية أكثر قوة، وتعمل على نحو كامل (على الرغم من عدم اعتبارها متشددة أو صارمة من قبل الجهات الدولية المانحة). على سبيل المثال نجد أن مجلس الرقابة على الأدوية في جنوب أفريقيا عضو في برنامج التعاون المعني بالتفتيش الدوائي. ولدى الجزائر إجراءات تفتيش صارمة حيث يتم اختبار جميع المنتجات المصنعة في البلاد من خلال المختبر الوطني للرقابة على المنتجات الدوائية، وهو المختبر الوطني المعني برقابة الجودة ويضم أكثر من 400 موظف.

ومع ذلك، تواجه معظم هيئات الرقابة على الأدوية في أفريقيا تحديات هائلة، ومن بين هذه التحديات نجد النقص الحاد في التمويل والموارد البشرية، وارتفاع معدلات دوران (استقالة) الموظفين، وما يترتب على ذلك من انعدام الخبرات في العديد من الوظائف الأساسية، ناهيك عن تقادم نظم الحفظ والأرشفة والنظم الإدارية الأخرى. وتتجاوز القضايا المتعلقة بالقدرات اللازمة للتشغيل في معظم الجهات التنظيمية والرقابية العجز في المفتشين، ولكنها تشمل عدم وجود مختبرات للرصد (أو ضعف تجهيز المختبرات)، فضلا عن العجز في العمالة الماهرة اللازمة لتشغيلها.

الجدول 1: ملخص نتائج من تقرير منظمة الصحة العالمية في 26 الأدوية السلطات التنظيمية في أفريقيا

نقاط القوة

الأحكام القانونية التي تنظم هيئات الرقابة على الأدوية ووظائفها	زيادة الوعي بأهمية الاستقلالية والإنصاف والشفافية، ووجود موظفين يتحلون بالمهنية بعض النظر عن ظروف العمل	الأحكام القانونية لتسجيل الأدوية، والوثائق ذات الصلة لمقدمي الطلبات وخبراء التقييم، واللجان الاستشارية، والاستشارة بالمستشارين الخارجيين/الخبرات الخارجية	الأحكام القانونية للترخيص (تصنيع وتجارة الجملة، التوزيع (الخ)	اعتماد استيراد الأدوية المسجلة فقط	البياكل الموجودة	وجود مختبرات لمرقبة الجودة مزودة بموظفين مؤهلين ومعدات كافية	وجود أحكام قانونية لمرقبة السلامة والفعالية والجودة للأدوية التي يتم بيعها وتسويقها	وجود أحكام تنظم التجارب الإكلينيكية
--	---	---	---	------------------------------------	------------------	--	---	-------------------------------------

نقاط الضعف

تعقد الإطار القانوني، وعدم وضوح المسؤوليات والتغيرات التنظيمية والتداخل بين الوظائف إنشاء هيئات الرقابة على الأدوية في بعض البلدان، بالإضافة إلى عدم قيامها بجميع وظائفها	نقص التمويل ونقص الموظفين، والافتقار إلى الموارد التشغيلية، وعدم وجود نظم لإدارة الجودة، وغياب برامج تنمية قدرات الموظفين	مبادئ توجيهية وإجراءات التقييم لا تصل إلى معايير منظمة الصحة العالمية	عدم الكفاءة في تنفيذ التراخيص، وإدارتها من جانب هيئات أخرى الرقابة على الأدوية حيث تقتصر هذه الهيئات إلى الفترات الفنية والالتقنية المطلوبة وضعف التنسيق وإدارة المعلومات مما أدى إلى ثغرات تنظيمية	عدم وجود نظم تتسم بالكفاءة للتحقق من التسجيل وضعف التنسيق بين السلطات المعنية عدم وجود آليات لمرقبة الأدوية المصدرة	عدم التنسيق الجيد لعمليات التفتيش الميداني التوجيهية لا تتماشى مع منظمة الصحة العالمية، أو ممارسات التصنيع الجيد، أو الممارسات الجيدة للتوزيع	وجود عدد قليل من المختبرات التي لديها نظم إدارة جيدة، عدم استخدام اختبارات مرقبة الجودة على نحو مثالي لاستكمال المهام التنظيمية الأخرى	ضعف التنفيذ، وعدم تحديد الأولويات وفق المخاطر قيام عدد قليل من البلدان برصد أحداث سلبية عدم تكامل هذه الوظيفة على نحو جيد مع الوظائف التنظيمية الأخرى	لم يسمح سوى عدد قليل من هيئات الرقابة على الأدوية بإداء التجارب الإكلينيكية في بلدانهم، ولم يتم رصد سوى عدد قليل من التجارب الإكلينيكية بعد الحصول على الموافقة، وضعف التوصل أو انعدامه اللجان المعنية بالأخلاق المهنية	عدم ضمان ممارسات التصنيع الجيد للمنتجات التجريبية
---	---	---	---	---	---	--	---	---	---

ومن المستحيل التصدي على نحو مقبول للتحدي الهائل المتمثل في الإشراف على عدة آلاف من المنتجات من مصانع عديدة منتشرة في مناطق جغرافية مختلفة (على سبيل المثال منتجات من أكثر من 1000 موقع إنتاج مسجل في كينيا) علماً بأن مجلس الدواء والسموم ليس لديه سوى 6 مفتشين متفرغين، هذا بالإضافة إلى الموارد المحددة. وبالمثل، نجد أن رصد ومراقبة السوق من خلال رصد الأنشطة الدوائية ومراقبتها ليس على النحو المقبول في معظم البلدان. وهذا بالطبع يفسح المجال أمام المنتجات المقلدة والمنتجات غير المستوفية للمعايير، ويؤدي إلى وقوع أحداث سلبية لا يتم الإبلاغ عنها أو اكتشافها في كثير من الأحيان، بالإضافة إلى الإخفاق في استرجاع المنتجات المعيبة. ويقوم شركاء التنمية على المستوى الدولي مثل جامعة جنوب المحيط الهادئ ومنظمة الصحة العالمية بتقديم المساعدة لتحسين أعمال المراقبة بعد القيام بعمليات البيع والتسويق، وفي إطار خطة العمل التي نحن بصددتها، سيتم الاعتماد على هذه المبادرات وزيادتها لتعزيز الرقابة على السوق على نحو سريع.

وللجهات المعنية برقابة وتنظيم صناعة الأدوية دور حاسم الأهمية في نظام تصنيع الأدوية. وتتمتع الجهات التنظيمية الدولية التي تفرض إجراءات صارمة بمراد كبيرة وثروة من الخبرات العملية تساعدها في إنجاز المهام التنظيمية والرقابية. لكن، حتى إدارة الأغذية والعقاقير في الولايات المتحدة تواجه مشكلة تتمثل في القدرات المحدودة، ويتجلى ذلك في الوقت المستغرق للموافقة على طلبات جديدة لإنتاج أدوية، وعلى ضوء التحديات الخاصة بالقدرات اللازمة التي تواجهها جميع الهيئات التنظيمية، والقيود الخاصة بالموارد في العديد من بلداننا، فإننا بحاجة للعمل معاً لتحقيق أقصى قدر من تضافر الجهود (وفق القواعد المنظمة لتسجيل وتنظيم الأدوية في أفريقيا بموجب تعليمات هيئة تنظيم الأدوية AMRH) والاستثمار في الوظائف التنظيمية والرقابية التي تعتبر بالغة الأهمية لحماية الصحة العامة، وتهيئة أسواق تنسم بالإنصاف والقدرة على المنافسة. ويأتي الإنتاج المحلي عالي الجودة إلى جانب الاستثمار المستهدف في هيئات الرقابة على الأدوية كوسيلة يمكننا من خلالها تعظيم قدرات هذه الجهات لحماية شعوبنا لاسيما مع تراجع اعتمادنا على التبرعات.

2.2.7 أوضاع السياسات والمشهد التشريعي

هناك العديد من السياسات والأدوات التشريعية التي تؤثر على تصنيع المستحضرات الدوائية، كما أن هناك العديد من الوزارات المختلفة داخل الحكومة تقوم بتنفيذ هذه السياسات والأدوات. وتتمثل إحدى الأدوات الرئيسية الخاصة بصناعة الأدوية في السياسة الوطنية المعنية بالعقاقير، وهي مطبقة في معظم بلداننا، ولها هدفان أساسيان هما:

- تعزيز فرص الحصول على الأدوية الآمنة ذات الجودة الفعالة وبأسعار ميسورة
- التشجيع على ترشيد استخدام الأدوية وقائمة الأدوية الأساسية حسب منظمة الصحة العالمية

وهناك هدف آخر يتمثل في تطوير الصناعة المحلية من خلال تشجيع الإنتاج المحلي من الأدوية الأساسية. ومع ذلك، نجد أن وزارة الصحة لا تسيطر على مجموعة كاملة من الأدوات التي تؤثر على قدرة الصناعة المحلية على التطور والنمو. وبالتالي، فإذا كان تشجيع الإنتاج المحلي يعتبر طموحاً ينبغي تحقيقه، فبدون العمل المنسق بين الوزارات المختلفة، ربما نجد عدم اتساق في السياسات. فضلاً عن هذا، قد لا تظهر أهداف وزارة الصحة في الأنشطة التي تقوم بها، على سبيل المثال، السلطات المعنية بالإيرادات أو وزارتي التجارة والصناعة.

ومن منظور تاريخي، نجد أن الأولويات المختلفة عملت على توجيه أعمال مختلف الوزارات والإدارات الحكومية، وقد أدى هذا إلى وجود تهاج متضاربة حول صناعة المستحضرات الدوائية. وهناك عدد قليل من

البلدان في أفريقيا لديها إستراتيجية واضحة لهذا القطاع تعمل على تنسيق الأدوات الموضوعية تحت تصرف الوزارات الحكومية المختلفة. ونتيجة لذلك هناك أمثلة متكررة من التضارب في السياسات وتنفيذها من قبل الجهات الحكومية المختلفة. وهناك العديد من السياسات وأدوات التحفيز المختلفة التي يمكن للحكومات أن تستخدمها لتحقيق أهداف مختلفة، ولكن بدون النظر بعين الاعتبار على وجه التحديد إلى كيف تؤثر هذه الأدوات على قطاع الدواء، فإن عدم اتساق السياسات سيكون أمراً حتمياً. وتقدم البلدان التي تتمتع بصناعات دوائية مزدهرة مثل الهند مساندة حكومية كبيرة للمنتجين في صورة حوافز وسياسات حمائية، وتتضمن أدوات السياسات المستخدمة لحماية قطاعات الدواء في هذه المناطق والبلدان النامية ما يلي:

- فرض رسوم وتعريفات مرتفعة على المنتجات الجاهزة المستوردة. على سبيل المثال تشير التقارير إلى أن الهند تفرض رسوم تصل إلى 56% على المستحضرات النهائية؛ وتفرض البرازيل رسوم جمركية بنسبة 15% على لمستحضرات النهائية، وفرضت الصين مؤخرًا تعريفًا جمركية وصلت إلى 37% على مستحضرات سلفاميثوكسازول المستوردة من الهند.³⁴

- أفضليات الشراء والتوريد. البرازيل لديها 25% أفضلية بالنسبة للأسعار وكانت روسيا قد اتخذت تدابير لضمان أن يتم شراء 70 في المائة من احتياجات الدولة من المنتجات المصنعة محلياً. وقد أدى هذا على ما يبدو إلى جعل الكثير من الشركات الهندية تفكر في إقامة مصانع لها في روسيا.³⁵ وتضع جنوب أفريقيا نقاط خاصة بتفضيل الإنتاج المحلي في المناقصات، كما إنها بصدد استبدال هذا النظام بإدخال نظام جديد حيث سيتم شراء نسبة مئوية من المنتجات المخصصة فقط من المنتجين المحليين. وهناك تشريعات وقوانين خاصة بتفضيلات الشراء والتوريد في بلدان أخرى في أفريقيا، ولكنها لا تنفذ دائماً.

وتبين هذه الأمثلة على نحو جلي أن بعض الدول الصاعدة قد اتخذت خطوات نشطة لحماية ودعم صناعاتها الدوائية. وتستفيد الشركات أيضاً من وسائل المساندة الأخرى. وفي الهند، يقال أن منتجي المستحضرات النهائية يحصلون على مساعدات حكومية كبيرة لتعزيز الصادرات تتضمن:

- واردات معفاة من الرسوم الجمركية للمعدات والمواد الخام للمنتجات التي سيتم تصديرها
- إعفاء ضريبي لمدة عشر سنوات إذا كانت الشركة قائمة في المناطق الاقتصادية الخاصة
- حوافز تصدير (تسهيلات ائتمانية)
- أسعار منخفضة للمرافق
- تقديم قروض وتسهيلات ائتمانية لرأس المال العامل
- تحسين مخصصات الإهلاك

³⁴ <http://www.thehindu.com/business/article2366488.ece>

³⁵ نمو الصادرات الدوائية بنسبة 35% هذا العام. - <http://www.business-standard.com/india/news/pharma-exports-to-grow-35-this-year/451194>

ونتيجة لذلك، نجد أن واردات المستحضرات النهائية إلى أفريقيا استفادت من الدعم الحكومي الكبير في بلد المنشأ، وغالبا ما تكون معفاة من الرسوم الجمركية في بلداننا. وعلى العكس، نجد أن شركات التصنيع في أفريقيا غالبا ما تدفع رسوم جمركية تصل إلى 25% على مستلزمات الإنتاج. وهذا الوضع يعمل بوضوح ضد الصناعة المحلية. ويفرض انعدام تكافؤ الفرص تهديدا حقيقيا لاستدامة إنتاج الأدوية ذات الجودة العالية في أفريقيا، ويحد من قدرة الشركات على القيام بالاستثمارات اللازمة لتطوير مصانعها. ولذلك، من الحتمي معالجة هذه الاختلالات حتى يتسنى تهيئة بيئة داعمة لإنتاج نوعية عالية الجودة من المنتجات النهائية في أفريقيا على نحو مستدام. وبهذه الطريقة فقط، يمكن تفادي التبعات والنتائج الوخيمة للاعتماد على العقاقير المستوردة وذلك من منظور الجودة (وربما الأسعار).

وفي بعض البلدان والمناطق النامية الأخرى، وبعض أجزاء من أفريقيا، يتم استخدام أدوات حماية مثل قوائم الحظر دعماً لهذه الصناعة. وتتطوي هذه القوائم على حظر استيراد منتجات محددة، وهي مستخدمة في بلدان مثل نيجيريا وغانا. ووفقاً لما تراه الأطراف الفاعلة في هذا المضمار على الصعيد المحلي، فهذه القوائم دور رئيسي في تطوير الصناعة المحلية. فعلى سبيل المثال، قبل قيام غانا بطرح قائمة حظر لما يبلغ 13 منتجاً، بلغ عدد المصانع المحلية فيها 5، أما الآن بعد هذه القائمة، فقد بلغ عدد المصانع 22 مصنعة تعمل بصورة نشطة. وفي الجزائر وتونس، نجد أنه بمجرد أن يتم تسجيل منتج محلي الصنع، يتاح للمبتكر فترة سماح تصل إلى سنتين حتى يتم البدء في الإنتاج المحلي، وينجم عن عدم الالتزام بذلك حظر على استيراد المنتج النهائي، ولا يمكن خدمة السوق عندئذٍ إلا من خلال المنتجات المصنعة محلياً، وهذه الإستراتيجية كانت في غاية الأهمية لنمو الصناعة المحلية في كلا البلدين حيث شهد السوق أيضاً دخول أطراف فاعلة من القطاع الخاص في السنوات العشر الأخيرة، بالإضافة إلى المختبرات الحكومية.

ومع ذلك، نجد أن السياق الذي يتم في إطاره طرح قوائم الحظر وغيرها من أدوات الحماية في غاية الأهمية، وبالنظر بعين الاعتبار إلى هذه الخطوات، نجد أنه من الحتمي إبلاء أولوية للآثار على الصحة العامة. وتتيح المساندة المباشرة لهذه الصناعة للاستفادة من الفرص التي تظهر مجالاً للرقى إلى المعايير العالمية على مدى فترة زمنية محددة، وتهيئة فرص متكافئة لمصانعنا وشركائنا. وبمجرد أن تصل كتلة حرجة (مجموعة كبيرة) من شركائنا إلى المعايير المطلوبة، يمكن تطبيق قوائم الحظر. وقد وجدت دراسة حديثة نشرتها منظمة الصحة العالمية³⁶ (وهي الجهة التي تساند تطوير الإنتاج المحلي من الأدوية الأساسية) أن الأدلة والشواهد التي تشير إلى ارتباط الإنتاج المحلي بتحسين توفر الأدوية غير جازمة. أما الأدلة والشواهد التي قدمتها الهند تشير إلى أن التركيز كان على تطوير هذه الصناعة لأغراض التصدير بصورة أكبر من التركيز على الصحة العامة. وهذه ملاحظة تحذيرية، لأن الهدف الرئيسي لخطة التصنيع الدوائي من أجل أفريقيا هو تحسين الصحة العامة.

وترتكز خطة العمل المعنية على ملاحظة مفادها أن ارتفاع جودة الإنتاج المحلي يحقق فائدة على صعيد تحسين الصحة العامة في أفريقيا، كما يعمل على تعميم المنافع الاقتصادية، وحتى يتسنى تحقيق ذلك، لا بد من استخدام أدوات التنمية الصناعية بما يتوافق مع الأولويات الصحية في إطار تنظيمي وإطار سياسات يتسم بالتماسك والاتساق للوفاء بالمعايير المقررة. وسيتناول الفصل الثالث كيف يتسنى لنهج شامل وعملي مساعدة الشركات على مواصلة العمل وتحسين سبل الوصول إلى العوامل المطلوبة للتحديث، مع الحد من المخاطر التي تهدد الصحة العامة من جراء عدم الالتزام بمعايير ممارسات التصنيع الجيد.

³⁶ الإنتاج المحلي لتوفير المنتجات والمستحضرات الدوائية: وضع إطار لتحسين الصحة العامة. مطبوعة لمنظمة الصحة العالمية، 2011.

2.2.8 الصناعات المساندة والبنى التحتية المرتبطة بها

يعتبر تطور الصناعات المساندة ودعم البنية التحتية المرتبطة بها في غاية الأهمية للقطاع الدوائي. وتتضمن الوظائف المساندة (المعاونة) إنشاء قاعدة علمية ومعرفية مناسبة، ويشمل ذلك المؤسسات التعليمية والتدريبية والمختبرات ومعاهد البحوث المشاركة في الاختبارات قبل الإكلينيكية والإكلينيكية (ومعاهد البحوث الإكلينيكية ومختبرات البحوث)؛ وموردي جميع معدات التصنيع ومستلزمات الإنتاج، فضلاً عن وجود نظام سليم للجسثيات لتوزيع كل من مستلزمات الإنتاج والمنتجات النهائية. وتتضمن البنى التحتية الداعمة الأخرى نظم قانونية ومالية، وتكنولوجيا متقدمة للمعلومات والاتصالات، ومرافق يعتمد عليها ويسورة التكلفة.

ويلاحظ أن عدم وجود الصناعات ذات الصلة والداعمة يفرض تحديات كبرى على قطاع صناعة الدواء في أفريقيا، على سبيل المثال:

- على الرغم من أن بعض الدول الأعضاء لديها مؤسسة بحثية عالمية المستوى، نجد أن غالبية الدول الأفريقية ليس لديها مؤسسات للبحوث الإكلينيكية ومراكز للتكافؤ الحيوي، ونتيجة لذلك، على الشركات لبحث عن هذه الخدمات في جميع أنحاء العالم (كثير من المنتجات الموجودة حالياً في السوق لم تكن من خلال مثل هذه الدراسات، كما لم تقدم أدلة وشواهد مماثلة، على سبيل المثال ما يعرف بمفهوم الـ biowaiver أي الاستعاضة عن دراسة التكافؤ الحيوي داخل جسم الإنسان). بدراسات بديلة تجرى خارج جسم الإنسان).
- عدم تماسك سلاسل التوزيع وانعدام كفاءتها حيث نجد حوالي 724 موزعاً للمنتجات والمستحضرات الطبية في نيجيريا³⁷، و أكثر من 200 في زيمبابوي³⁸، و 296 في السودان³⁹
- المرافق لا يمكن الاعتماد عليها وباهظة التكاليف وانقطاع الإمدادات أمر متكرر الحدوث
- البنية التحتية المالية والقانونية في غالبية البلدان الأفريقية ليست داعمة لصناعة الدواء في أفريقيا
- الحاجة إلى المهارات المتخصصة والدراية الفنية في المجالات المعنية ومن بينها الأدوات والتصنيع، والبحوث الإكلينيكية، والأجهزة والمعدات اللازمة للمعايرة، وذلك على سبيل المثال لا الحصر. ويؤدي غياب هذه المهارات في بعض الأسواق إلى تحميل الشركات المحلية تكاليف إضافية لا يمكن تجنبها لصيانة التقنيات المتقدمة نظراً لحاجتها إلى خبراء من الخارج.
- نقص خدمات المعلومات والاستخبارات الخاصة بالسوق وهو ما يمثل أيضاً إشكالية لأنه يحد من قدرة لشركات والمصانع على اتخاذ قرارات بشأن اختيار المنتج، وتعظيم فائدة حافظة المشروعات، وتخطيط سلسلة الإمداد. وقد أشار مستثمرون إلى عدم وجود بيانات موثوقة عن السوق، وهو ما يمثل بالنسبة لهم قضية كبرى تحد من حماسهم لهذا القطاع.

³⁷ مؤسسة التمويل الدولية

³⁸ اتصالات شخصية مع مديري شركات أدوية

³⁹ منظمة الصحة العالمية

2.2.9 الموارد البشرية الماهرة

يستلزم نظام تصنيع الأدوية مهارات متخصصة في عدد من التخصصات منها الصيدلة، والكيمياء (التحليلية والعضوية والصناعية والطبية)، والعلوم البيولوجية (الكيمياء الحيوية، وعلم الأحياء الدقيقة والبيولوجيا الجزيئية، الهندسة الميكانيكية والكهربائية والكيميائية والصناعية، وهندسة العمليات)، وعلوم الحياة (الطب، والصيدلة، وعلم السموم)، والإدارة (الإستراتيجية والمالية والمحاسبة الإدارية، والعمليات، والخدمات اللوجستية، والقانون التجاري وغيرها) وتكنولوجيا المعلومات والاتصالات وغيرها. ونجد في المشهد الحالي الخاص بالتدريب والتعليم جهات تقديم الخدمات بمختلف أنواعها وهي الجامعات التقليدية التي تمنح شهادات ودرجات علمية في العلوم والهندسة والتكنولوجيا. وهذه الدرجات العلمية تعمل على توفير قاعدة متينة في النظرية العلمية وهو ما يعتبر أمر حاسم الأهمية في هذه الصناعة، لكن الجانب التطبيقي لا توفره هذه الجهات. وبالتالي، نجد الخريج الذي درس الكيمياء لا يزال بحاجة إلى تدريب عملي في مجال الصناعة لاكتساب المهارات التي تجعله منتجاً في بيئة التصنيع.

ويشير أصحاب المصلحة والأطراف المعنية، على سبيل المثال، إلى أن الأمر يستغرق ما يصل إلى ثلاث سنوات لتدريب الموظفين الجدد بشرط وجود التأهيل الأساسي في مختلف التخصصات ذات الصلة، وذلك لتحويله إلى عنصر إنتاج دوائي يتمتع بالمهارات المطلوبة. وهذا الأمر شائع تماماً إذ أن الخبرات والتجارب المستقاة من جميع أنحاء العالم تبين أن هناك عدداً من المؤسسات التي تقدم التدريب لسد هذه الفجوة. ويشير أيضاً أصحاب المصلحة والأطراف المعنية أيضاً إلى أن نقص الموارد البشرية الماهرة عبر مجموعة واسعة من التخصصات المحددة أعلاه يشكل عقبة رئيسية وأن الموارد والخبرات اللازمة لتعزيز مهارات العاملين في منظومة الصناعة ليست كافية. علاوة على ذلك، نجد أن الخبرات الفنية والجوانب المعرفية المطلوبة لتنفيذ الممارسات الدولية للتصنيع الجيد محدودة، وقد وجد عدد من الشركات التي سعت إلى الاستعانة بخبرات وتوجيهات من شركات ومكاتب استشارية دولية أن القيمة التي يتم الحصول عليها ليست مطلقة وتكاليفها باهظة.

وهناك عدد من المبادرات الجارية لزيادة الموارد البشرية الماهرة المطلوبة في منظومة تصنيع الأدوية. وتضم هذه المبادرات:

- مجموعة الأدوية الأساسية التابعة لمنظمة الصحة العالمية التي تقوم بتنظيم أنشطة تدريب مستمرة دعماً لهذه الصناعة، وكذلك بناء قدرات الجهات التنظيمية.
- جامعة جنوب المحيط الهادئ التي تعمل مع عدد من الجهات التنظيمية لتعزيز قدرات المراقبة بعد التسويق، وقد وضعت أيضاً مجموعة من الوحدات التدريبية في مختلف الجوانب الفنية للإنتاج التي يمكن تطويرها وطرحها من أجل أفريقيا
- التعاون بين مؤسسة القديس لوقا في تنزانيا مع جامعاتي هوارد وبوردو في الولايات المتحدة. وقد أنشأ هذا التعاون بالفعل نموذجاً قيماً للتدريب يضم الجهات الفاعلة في قطاع الصناعة والجهات التنظيمية في مركز التدريب التابع لمؤسسة القديس لوقا في موشي بتنزانيا.
- مجموعة مختلفة من الجامعات الأفريقية، ومعاهد البحوث المشاركة في تدريب الطلاب الجامعيين الدارسين للعلوم.
- مجموعة أخرى من المنظمات غير الحكومية مثل مؤسسة أكشن ميدور التي تقدم دورات تدريبية في جوانب مختلفة من التخصصات التي تدخل في تصنيع الأدوية.

ويمكن الاعتماد على هذه المبادرات والمبادرات الأخرى التي تستحق الاهتمام، وبالتالي يتم تطوير المهارات المطلوبة لهذا القطاع، كما يمكن الاستفادة من نماذج من قارات أخرى في إطار نهج منسق وشامل. وفي مناطق جغرافية أخرى هناك مؤسسات متخصصة في التدريب تقدم برامج محددة في مجال صناعة المستحضرات الدوائية الخاصة تتناول مختلف المهارات المطلوبة. وتشمل الأمثلة مؤسسات مثل جامعة بوردو ومعهد ستيفنس للتكنولوجيا في الولايات المتحدة، والمعهد الوطني للتعليم والبحوث الدوائية (NIPER) في الهند.

وتمثل مؤسسة القديس لوقا/مدرسة كيليمانجارو للصيدلة وجامعة موهيبيلي Muhimbili في تنزانيا أمثلة لمراكز التدريب المتخصصة في أفريقيا والتي أظهرت نموذجاً قيماً لتدريب العناصر الفاعلة في هذه الصناعة. ويعتبر توسيع نطاق هذا النموذج، وتعزيز الكيانات الأخرى مع إمكانية تقديم دورات تدريبية متخصصة أمر بالغ الأهمية لتحقيق الاستدامة على المدى الطويل والحفاظ على بقاء هذه الصناعة في أفريقيا.

2.2.10 الحصول على التمويل

في هذه الصناعة، نجد أن الحصول على رأس المال الاستثماري هو التحدي الرئيسي الذي يحد من قدرتها على القيام بالاستثمارات اللازمة للارتقاء إلى المعايير الدولية لممارسات التصنيع الجيد. وفي عام 2011 أجرت منظمة اليونيدو بعض البحوث حول متطلبات رأس المال لدى بعض الشركات، ومدى توافر أنواع مختلفة من الاستثمارات التي يمكن الوصول إليها. وتضمنت الخيارات المتاحة تمويل الديون المصرفية التقليدية، وأنواع مختلفة من تمويل أسهم رأس المال، وإتاحة الفرصة للحصول على التمويل من المصادر الدولية (ومنها الدوائر المالية المتطورة على نحو جيد في جنوب أفريقيا، والمؤسسات المالية الإنمائية الكائنة في الدول المتقدمة).

ومن وجهة نظر الطلب، نجد أن معظم الشركات في منطقة أفريقيا جنوب الصحراء (خارج جنوب أفريقيا) التي تريد الاستثمار في تحسين وتطوير المرافق والنهوض بها كانت بحاجة إلى رأس مال طويل الأجل (لأكثر من 5 سنوات) بقيمة تصل إلى عدة ملايين من الدولارات (تتباين الحالات المحددة تبايناً كبيراً، لكن عادة لا يقل المبلغ عن 5 ملايين دولار كحد أدنى).

وقد وجد هذا البحث أن تمويل الديون المصرفية التقليدية يمثل إشكالية نظراً لارتفاع أسعار الفائدة (من 15% إلى أكثر من 30% تبعاً للبلد المعني وذلك بالنسبة للحصول على قروض مقومة بالعملة المحلية). وهناك عنصر مانع آخر يجعل مثل هذه النهج والاتجاهات غير جذابة في السياق الحالي يتمثل في ارتفاع قيمة الديون المقومة بالدولار في مقابل العملة المحلية. كما وجد هذا البحث أيضاً أن القروض بقيمة أكثر من 3 ملايين دولار لا تتوفر في كثير من الأحيان، وأن مدة القروض عادة ما تكون أقل من 5 سنوات. ومع ذلك، هناك مصادر بديلة للأموال (بدرجة أقل أو أكثر) تتضمن:

- الاستثمار في أسهم رأس المال الخاصة، المحلي والمستثمرين في رأس مال المشروعات المالية
- طرح الأولي للأسهم وإن كان محدود للغاية في البورصات الوطنية
- الاستثمار في أسهم رأس مال الشركات الدولية، والمستثمرين في رأس مال المشروعات المالية
- الاستثمارات الأجنبية المباشرة

- المنظمات الدولية غير الهادفة للربح (ذات الطابع العام والتي تركز على جانب الرعاية الصحية)
- الشركاء العاملين في مجال التصنيع الدوائي، ويتضمن ذلك ضخ رؤوس أموال

ومع ذلك حددت هذه الكيانات مختلف الشواغل والمخاوف التي تحد من رغبتهم في العمل في مجال صناعة الأدوية المحلية. وشملت القضايا مخاوف بشأن ثقافة الشركات، وفرص الخروج (التخارج) للمستثمرين في أسهم رأس المال، واعتبارات عامة خاصة بصناعة المستحضرات الدوائية. ثقافة الشركات

فيما يتعلق بثقافة الشركات، نجد المسائل الأكثر شيوعاً على النحو التالي:

- الشركات التي يسيطر عليها بشكل عام مساهم واحد أو عائلة
 - التركيز على الإبقاء الشركة في محيط الأسرة
 - عدم تحبيذ التخارج سواء بالاندماج أو الاستحواذ أو التسجيل في البورصة على نحو إيجابي
 - ضعف حوكمة الشركات
 - إمساك الدفاتر والسجلات بصورة غير سليمة، وعدم مراجعة الحسابات وعدم وجود السجلات الأخرى
 - ضعف أداء مجالس الإدارة - عدم وجود خبراء خارجيين مستقلين
 - سوء التخطيط وعدم وجود إستراتيجية طويلة الأجل وانعدام الرؤية
 - قضايا الموظفين (الشركات التي تمتلكها عائلات تتردد في تعيين إدارة عليا من الخارج) تخارج المستثمرين في أسهم رأس المال
- بالنسبة للمستثمرين في أسهم رأس مال الشركات، نجد أن خيارات التخارج تمثل شواغل لهم، أم الأشكال الأكثر احتمالاً للتخارج فهي على النحو التالي:
- طرح الأسهم للاكتتاب العام (IPO)
 - البيع لأغراض التداول والمتاجرة/الدمج والاستحواذ
 - إعادة الشراء بواسطة المساهم الحائز على أغلب الأسهم
 - شراء أسهم من قبل مستثمر مالي إستراتيجي (على سبيل المثال، مجموعة أكبر لأسهم رأس المال الخاصة)

غالباً ما يتسم سوق الاكتتاب العام بأنه محدود، ويرجع ذلك إلى عدم نضج وتطور الأسواق العامة، وعدم تحبيذ الشركات التسجيل في البورصة. وعلى ضوء هذا نجد عدم ارتفاع معدلات الاكتتاب العام فيما يتعلق بإستراتيجية التخارج لأي مستثمر، كما نجد أن فرص الدمج والاستحواذ محدودة في أغلب الأحيان، وذلك على الرغم من إمكانية التغيير مع الوقت فيما يتعلق بزيادة الطلب وتطور نماذج أنشطة الأعمال، وثقافة الإدارة.

وبالنظر إلى الفرص المتاحة حالياً للاكتتاب العام والدمج والاستحواذ التي تنتم بالمحدودية والديناميكية، نجد أن بعض مجموعات الاستثمار في أسهم رأس مال المشروعات تحدد طريقة تخارجها في اتفاقية الاستثمار الأولية بهدف جعل الاستثمار يتوافق مع متطلباتها وبما يتناسب مع هياكل المساهمات العائلية وذلك باستخدام، على سبيل المثال، خيارات البيع والشراء (أي شروط إعادة شراء الأسهم)، وكذلك من خلال التحديد سلفاً للنمو والزيادة المطلوبة في القيمة. وبعبارة أخرى، تنطوي عملية إعادة شراء الأسهم على شراء حصة المساهمة في المشروع من قبل المساهم الرئيسي، وهو بوجه عام العائلة المسيطرة بعلاوة سعر متفق عليها مسبقاً.

ويعالج هذا النموذج الإبداعي الخاص بالمعاملات القضائية التي تخص التخارج في السوق المحلية، والأهم أنه يعالج أيضاً مصدر قلق رئيسي من الشركات العائلية التي ترغب في الاحتفاظ بحق الملكية على المدى الطويل في إطار دائرة ضيقة من المساهمين نظراً لأن لديها القدرة على شراء حصة الشريك المستثمر. وهناك جانب سلبي لهذا الهيكل يتمثل في أنه في حالة عدم قدرة المساهمين الرئيسيين على إعادة شراء الأسهم، يكون من المحتمل وجود عقوبات متفق عليها في التعاقد سيقوم المستثمر بتنفيذها. وفي الوقت الحالي، نجد عدم الاحتمال النسبي للخيار الأخير المتمثل في قيام مستثمر جديد بشراء حصة المساهمة. ومع ذلك، مع تحسن ظروف السوق وزيادة جاذبية الشركات والمصانع المحلية، قد يكون التخارج على هذا النحو أكثر ترجيحاً واحتمالاً لا سيما مع قيام الشركات الدولية بالاستحواذ على أسهم في هذه الشركات كوسيلة للتوسع السريع في منطقة أفريقيا جنوب الصحراء. الشواغل والمخاوف التي تواجه صناعة الأدوية

تتضمن القضايا المثارة التي تخص هذه الصناعة ما يلي:

- الحاجة إلى تعيين عملة متخصصة وعالية التدريب في ظل محدودية السوق المحلية
- عدم القدرة على تصنيع منتجات ذات جودة عالية قادرة على المنافسة مع الواردات المدعومة
- عدم وجود بيانات وتحليلات وتنبؤات دقيقة وشاملة عن السوق
- ضعف التنظيم والرقابة وما ينجم عنه من انتشار المنتجات غير المستوفية للمعايير والمقلدة التي تعمل على تآكل السوق فيما بعد

الآثار العامة والشاملة المترتبة على توافر رأس المال

هناك مصادر للأسهم يمكن حصول مختلف الأطراف الفاعلة في هذه الصناعة عليها، على الرغم من أنه لا يوجد مصدر واحد لهيكل رأس المال أو التمويل يناسب جميع الأطراف. ومن الواضح أن الإجراءات التدخلية المباشرة من الحكومة لمعالجة أوجه الضعف في نظام الصناعات الدوائية ستكون عاملاً مهماً يعمل على تشجيع جميع أشكال الاستثمار المتحمسة لهذه الصناعة. كما من المفيد أيضاً أن تقوم مؤسسات دولية

مثل مؤسسة التمويل الدولية بمراجعة سياساتها الحالية بشأن الاستثمار في هذا القطاع في أفريقيا (على سبيل المثال شروط التأهيل المسبق من جانب منظمة الصحة العالمية). فهذه السياسات تحول دون قيام هذه المؤسسات بدور في مساندة ودعم تطوير التصنيع عالي الجودة للأدوية الأساسية في أفريقيا، وما يترتب عليه من منافع صحية واقتصادية.

2.2.11 وضعية التجارة البينية في المنتجات الدوائية في أفريقيا

تعتمد القدرة على الوصول إلى الأسواق الإقليمية على عدد من الأشياء، منها القدرة التنافسية، وحافطة المنتجات، ونوعية المنتجات المصنوعة، والسعر، فضلاً عن القدرة على تلبية المتطلبات التنظيمية والإجراءات التي تتطلبها الهيئات الرقابية المحلية. ويبين النفاذ إلى الأسواق القدرة على التكيف مع الظروف المختلفة وضرورة تنقيح وتعديل نماذج أنشطة الأعمال والشراكات وتفعيل ما هو ضروري للنجاح في الأسواق الأخرى. وبالإضافة إلى ذلك، نجد أن الوصول إلى الأسواق يعتمد على تمتع القطاع بوجود إجراءات تنظيمية داخلية تتسم بالكفاءة، وسلاسل التوريد الفعالة والمشتريين الراغبين في ذلك. ومن الصعب بوجه عام وصول الشركات والمصانع المحلية إلى الأسواق الخارجية بسبب الاعتقاد السائد لدى المشتريين المحتملين بأن إنتاج هذه الشركات والمصانع رديء، بالإضافة إلى انعدام الثقة في كفاءة الهيئات التنظيمية الأخرى. بالإضافة إلى ذلك نجد أن التأخير في عمليات التسجيل، والسماح الخاصة للأطر التنظيمية في الأسواق الخارجية تمثل إشكالية. ويعتمد تحسين التجارة بين بلداننا في مجال المستحضرات والمركبات الدوائية على زيادة الروابط بين شركائنا، ودعم هذه الصناعة لمنافسة الواردات في المدى القصير، مع التطور والوصول إلى نقطة الاستدامة.

وتتسم البيانات الخاصة بالتجارة في المنتجات الدوائية بين الدول الأعضاء في منظماتنا بأنها محدودة، ويرجع السبب في ذلك بصورة رئيسية إلى عدم تفصيل الإحصائيات الرسمية للتجارة على نحو كاف بما يسمح بالتحديد الدقيق لمعظم المنتجات الدوائية. وكثيراً ما يقال أن حوالي 30% من المنتجات الدوائية المستخدمة في أفريقيا محلية الصنع، وهذا يعني أن هناك مجال كاف للتوسع. وخارج نطاق الأسواق الممولة من الجهات المانحة، نجد أن الرقابة على الواردات من قارات ومناطق أخرى يمثل إشكالية، وبالتالي فإن زيادة حصة السوق فيما يتعلق بالمنتجات المصنعة تحت رقابة هيئات الرقابة لدينا من خلال التجارة البينية في المنتجات الدوائية في أفريقيا سيسهم في تحسين سبل الوصول إلى أدوية أساسية محسنة وذات جودة عالية وميسورة التكلفة.

2.2.12 المساعدة الإنمائية الدولية للإنتاج المحلي

اتخذ شركاؤنا في التنمية مواقف مختلفة حول أهمية وضرورة تعزيز الإنتاج المحلي من الأدوية الأساسية. ونجد الآن تحول توافق الآراء إلى الموقف الذي اتخذناه والذي أخذ الصبغة الرسمية في 2005. ومع ذلك، وعلى الرغم من أن التاريخ يشير إلى غياب توافق الآراء، نجد أن المجتمع الدولي قد اتخذ العديد من المبادرات لمساندة للإنتاج المحلي أو أنظمة الرعاية الصحية (من خلال الرقابة على الصناعات الدوائية، على سبيل المثال). وقد تضمنت قائمة الأطراف الفاعلة منظمات دولية متعددة الأطراف، واتفاقيات ثنائية بين البلدان والجامعات والمنظمات غير الحكومية. وتضمنت مجالات الإجراءات التدخلية تعزيز القدرات، والتوافق التنظيمي، وتطوير المهارات، ونقل وتحويل التكنولوجيا.

لكن، على الرغم من الجهود المتضافرة على العديد من الجبهات لم نر تطوير القطاع على النحو المأمول. وقد يرجع السبب في ذلك إلى حد ما إلى عدم التنسيق بين المبادرات، وهو نتيجة حتمية إلى حد ما للأولويات المؤسسية المختلفة، ونطاقات الاختصاص المتباينة، واختلاف وجهات النظر بمرور الوقت. أما الآن وقد وضعنا خطة العمل المشار إليها، فإن ذلك سيبعث لنا وظيفة مركزية لتسهيل التنسيق والتعاون

لإحداث أثر حقيقي فيما يتعلق بتحسين نواتج الرعاية الصحية (والمنافاعالاقتصاديةالمرتبطةبذلك) منخلالتطويرصناعةالأدويةالمحلية.

2.3 التحديات التي تواجه الإنتاج المحلي والفرص المتاحة له

يصف الجزء السابق الوضع الحالي لنظام تصنيع الأدوية في أفريقيا. و يسلط الضوء على مجموعة متنوعة من السياقات ولكنه يبدأ أيضا في تحديد بعض الاتجاهات العامة والقضايا التي تمثل تحديات وفرصا للقطاع فيما يتعلق بعرض الرؤية المتمثلة في تقديم الأدوية الأساسية بأسعار ميسورة وجودة عالية في أفريقيا، والفوائد والمنافاع الاقتصادية المرتبطة بذلك. ونحدد هنا التحديات والفرص المحددة التي تواجه هذه الصناعة.

2.3.1 التحديات المتمثلة في الوصول إلى ممارسات التصنيع الجيد العالمية

من الممكن من الناحية الفنية الوصول إلى هذه الممارسات والمعايير في أفريقيا، لكن التحديات الحقيقية التي تواجه هذه الصناعة تتبلور إلى وصول الشركات إلى هذه الممارسات وكيفية الحفاظ عليها والاستمرار فيها.

ومن الممكن بصورة عامة تحليل هذه التحديات من خلال الاعتبارات الفنية فيما يتعلق بالخبرات العملية المطلوبة لإقامة وإدارة المصانع عالية الجودة؛ والاعتبارات المالية مثل تعبئة رؤوس الأموال الاستثمارية؛ والوصول إلى القدرات التنافسية والحفاظ على هذه القدرات وذلك على ضوء تبعات التكاليف الخاصة بإنشاء وإدارة مصنع يلتزم بمعايير ممارسات التصنيع الجيد؛ والبنية التحتية المطلوبة لمساعدة الإنتاج المحلي مثل توفير منشآت التكافؤ الحيوي وغيرها من الصناعات الداعمة. وقد تم توصيف الموقف الراهن فيما يتعلق بالعديد من القضايا، ويعرض الجدول 2 ملخصاً للتحديات التي تواجه هذه الصناعة. ومهما يكن من أمر، تظهر شركات تصنيع الأدوية في الوقت الحالي نطاق عريض من الاتجاهات. فهناك شركات التزمت بالمعايير الدولية، وحققتها؛ وهذه الشركات الآن بصدد تحديث عملياتها والنهوض بها. وهناك شركات تطمح إلى تحسين الجودة لكنها حتى الآن غير قادرة على تعبئة الخبرات العملية المطلوبة والموارد اللازمة وهي راضية وسعيدة بما تحققه من إنتاج لا يرقى كثيراً إلى مستوى ممارسات التصنيع الجيد.

الجدول 2: التحديات الرئيسية التي حددها قطاع الصناعات الدوائية لتحقيق معايير ممارسات التصنيع الجيد

الخبرة الفنية	الاعتبارات المالية	البنية التحتية المطلوبة
<ul style="list-style-type: none"> الوصول إلى المعرفة الفنية لتصميم وتطوير وتشغيل المنشآت التي تلتزم بمعايير ممارسات التصنيع الجيد الوصول إلى الموارد البشرية الماهرة مثل الصيادلة المتخصصين في العمليات الصناعية، المتخصصين في علم الأحياء المجهرية والكيمياء التحليلية. 	<ul style="list-style-type: none"> الحصول على رأس المال بتكلفة ميسورة عدم اتساق السياسات (على سبيل المثال فرض ضريبة على مستلزمات الإنتاج في مقابل الإعفاء الضريبي على استيراد المنتجات النهائية، وقوائم الحظر، والرقابة على رؤوس الأموال، الخ.) سياق السوق (على سبيل المثال اختراق المنتجات المزيفة، وانعدام تكافؤ الفرص في مقابل الواردات- ما يشير إلى حد ما إلى عدم اتساق السياسات. التباين في الجودة بين الأطراف الفاعلة في السوق الوصول إلى أسواق التصدير وطبيعتها المجزأة في الوقت الحالي الإنتاج القادر على المنافسة على ضوء هيكل التكاليف (وظيفة الكفاءة) 	<ul style="list-style-type: none"> وجود مرافق يعتمد عليها (الأثار المرتبطة بالتكاليف والامتثال لمعايير ممارسات التصنيع الجيد) الوصول إلى مراكز التكافؤ الحيوي الرقابة من الجهات التنظيمية (أثر ذلك على توفير رأس المال واعتبارات السوق) عدم تطور الصناعات الداعمة (الأثار المترتبة فيما يتعلق بالتكلفة والجودة) عدم وجود بيانات عن السوق (الأثار المترتبة فيما يتعلق بالتخطيط الاستراتيجي والحصول على رأس المال) نهج غير منسقة و / أو نهج رأسية لتطوير القطاع

وبناء على وضع الشركات في سلسلة الإنتاج سواء أكانت في وضع متدن للغاية أو في وضع يماثل المعايير الدولية، فإن وجهات نظرها تتباين بالنسبة للتحديات التي تواجهها، وكذلك بالنسبة لقدرتها على الوصول إلى إنتاج قادر على المنافسة وفق المعايير الدولية والحفاظ على هذا الإنتاج. وبالنسبة لهذه الشركات التي وصلت إلى هذا الهدف أو التي في طريقها إليه، فقد تم التصدي للشواغل والمخاوف المتعلقة بالاستدامة مثل التحديات الفنية. وعلى سبيل المثال، تشير الشركات الكبرى إلى التنظيم والرقابة المحدودة على الأسواق باعتباره تحد رئيسي علماً بأن عليها المنافسة مع شركات ذات معايير أدنى، ومن ثمة قاعدة تكاليف أقل.

بالنسبة لشركات أخرى، هناك شواغل ومخاوف تتعلق بسمعة القطاع بالنسبة لمستويات الجودة المتغيرة، وهو ما قد يقيد فرصة التصدير ويعمل على خلق أفضلية في السوق المحلية للمنتجات المستوردة. وتشير هذه الشركات إلى المنافسة غير العادلة من جانب الشركات الأجنبية في الخارج التي تستفيد من الدعم الحكومي الكبير وربما تقوم بعمليات تصنيع أقل من معايير الشركات المحلية.

وعلاوة على ذلك، فإن عدم الاتساق في السياسات التي سبق وصفها هو مدعاة للقلق لهذه الشركات نظراً للميزة التي تتمتع بها الواردات. وتشير الشركات التي تسعى إلى التصنيع وفق المعايير الدولية إلى عدم وجود الرقابة التنظيمية باعتبارها من المعوقات الكبرى، وهذا ما أشار إليه المستثمرون ضمن القضايا التي أثاروها حيث إن ذلك يحد من حماسهم للاستثمار في هذه الصناعة في العديد من البلدان. وتشير شركات الأدوية إلى التحديات المتمثلة في نقص المعرفة الفنية الضرورية لتنفيذ برامج التحديث. ومما يكن من أمر، فبالنسبة لبعض الشركات، نجد أن هذه المعوقات وعدم تنفيذ الضوابط من جانب الجهات التنظيمية والرقابية يعني أنها ليس بحاجة إلى تحسين معايير ومستويات إنتاجها ولا تطمح إلى ذلك.

2.3.2 فرص محددة لتعزيز الإنتاج المحلي للأدوية

يصف هذا القسم الفرعي ثلاثة مجالات محددة - الاستفادة من اتفاقية تريبس؛ وتضافر الجهود مع مبادرات البحوث والتطوير؛ وزيادة الارتباط بين الشركات والمصانع وغيرها من الأطراف الفاعلة - يمكن أن تستفيد منها صناعة الدواء المحلية كي تصبح من المقومات المهمة للغاية في مجال الصحة العامة في أفريقيا.

حقوق الملكية الفكرية والاستفادة التامة من أوجه المرونة في الجوانب المرتبطة بالتجارة الخاصة بحقوق الملكية الفكرية

ينتمي العديد من البلدان الأفريقية إلى المنظمة العالمية للملكية الفكرية (الويبو) ومنظمة التجارة العالمية (WTO)، وبالتالي تلتزم بالمعايير الدولية فيما يتعلق بالجوانب المرتبطة بالتجارة الخاصة بحقوق الملكية الفكرية. ومن هنا نجد حماية حقوق الملكية الفكرية متأصلة في التشريعات الوطنية، وفي حالة التعدي على هذه الحقوق، يلجأ أصحابها إلى القضاء بما يضمن حقوقهم في براءات الاختراع والعلامات التجارية وحقوق الطبع والنشر. وتطبق معظم البلدان الأفريقية الأحكام الخاصة بالعمل المبكر (Bolor) التي تسمح للشركات بإجراء الأبحاث وتطوير المنتجات قبل انتهاء مدة براءة الاختراع. وفضلاً عن هذا لا توجد أحكام بحصرية البيانات ولا توجد شهادات حماية إضافية.

وبالتالي، من الممكن النفاذ إلى أسواق البلدان الأفريقية الأقل نمواً بمجرد انتهاء مدة براءة الاختراع، ولكن على الرغم من هذه الأحكام، ونظراً لصغر حجم الأسواق، والتأخير في تسجيل الأدوية، نجد أن الكثير من الشركات الدولية نادراً ما تسجل براءات الاختراع لدى جهات الاختصاص في أفريقيا كما أنها نادراً ما تطلق مكافآت المنتجات والمستحضرات العامة التي تم تطويرها فعلياً قبل انقضاء أجل براءات الاختراع في أوروبا وأمريكا الشمالية.

ومع ذلك، لأن العديد من بلدان أفريقيا تعتبر من البلدان الأقل نمواً وفق قواعد منظمة التجارة العالمية، فعليها حتى يناير/كانون الثاني 2016 الالتزام تماماً بأحكام اتفاقية تريبس (الجوانب المرتبطة بالتجارة الخاصة بحقوق الملكية الفكرية). وهناك إمكانية لتمديد هذا الموعد، وتتضمن المرونة الخاصة بهذه الاتفاقية ما يلي:

- الإعفاءات من براءات الاختراع (المادة 27.1، 27.3)
- أحكام خاصة بإصدار تراخيص إلزامية والسماح بالواردات الموازنة (المادة 31)
- استنفاد الحقوق (المادة 6)
- القيود المفروضة على حماية البيانات (المادة 39.3)
- الأحكام الخاصة بالعمل المبكر (بولار) (المادة 30)

تمنح المادة 31 الحكومات الحق في الترخيص للغير باستخدام براءات الاختراع دون الحصول على موافقة صاحب الحق إذا كان في المصلحة العامة؛ وفي حالات الطوارئ الوطنية، وإذا أخفق صاحب الحق في استغلال البراءة أو في حالة عدم كفاية العمل الموجه لها، وأخيراً كإجراء انتصافي ضد الممارسات

المناهضة للمنافسة. وهذا الحكم موجه في الغالب لجانب العرض في السوق المحلية، ولكنه لا يمنع استخدام الصادرات إلى البلدان الأقل نمواً التي ليست لديها أي قدرات وإمكانات تصنيع. وقد جاء ذلك بعد اعتماد الفقرة 6 لعام 2003 التي نصت على إمكانية التنازل عن المتطلبات المنصوص عليها في المادة 31 (و) من اتفاقية تريبس التي تنص على عدم جواز إصدار التراخيص الإلزامية إلا للاستخدام المحلي وذلك إقراراً بأن البلدان الأقل نمواً التي كانت بحاجة إلى الاستفادة من هذه المرونة لم يكن لديها إمكانيات تصنيع محلية. وفي نهاية المطاف، من الأهمية بمكان التأكيد على أن الهدف من المادة 31 ليس الاستخدام فقط في الطوارئ كما أن الاستخدام غير قاصر على أمراض محددة.

ولأسباب مختلفة، لم يستفد من هذه الجوانب الخاصة بالمرونة سوى عدد قليل من البلدان. وأحد الأسباب الأكثر أهمية هو أن كثير من البلدان الأقل نمواً لم تدمج المرونة في تشريعاتها الوطنية نظراً لأن عليها القيام بذلك قبل الاستفادة من هذه الجوانب. وواقع الحال أنه بإجراء مراجعة للعديد من قوانين حماية الملكية الفكرية في البلدان الأقل نمواً، وجد أنها لا تمثل امتثالاً تاماً مع ما جاء في اتفاقية تريبس، ولكن في بعض الحالات نجدها تتجاوز قواعد وآليات الحماية المنصوص عليها في هذه الاتفاقية. وتتضمن الأسباب الأخرى الخاصة بعدم استفادة البلدان الأقل نمواً وغيرها من البلدان الأفريقية من أوجه المرونة المنصوص عليها في اتفاقية تريبس ما يلي:

- عدم وجود إرادة سياسية لإصدار التعديلات اللازمة على قانون حقوق الملكية الفكرية لتمكين البلدان من الاستفادة من المرونة؛
- نقص عام في المعرفة بين التكنولوجيات المكلفين بالتعامل مع حقوق الملكية الفكرية والاطلاع على القضايا والمسائل التي تخص الأدوية ذات الصلة بالمرونة، وكيفية تهيئة البيئة الداعمة، وفي نهاية المطاف
- القيود على القدرات والإمكانات مثل ضعف الأطر القانونية والتنظيمية، بالإضافة إلى ضعف القدرات الفنية والمعرفية المعاونة والداعمة، وضعف القدرات الإدارية وهو ما يمكن أن يعصف بأي حوافز أو ميول للعمل وفق جوانب المرونة المذكورة.

وتواجه أفريقيا خيار بسيط على مدى السنوات الأربع القادمة يتمثل في الاستفادة التامة من أوجه المرونة المنصوص عليها في اتفاقية تريبس، وتسريع وتيرة المفاوضات الجارية لتمديد أجل الفترة الانتقالية المنتهية في 2016 أو مواجهة احتمالات زيادة تكاليف العقاقير والأدوية في المستقبل. وقد شهدت الأزمة الاقتصادية العالمية تراجع برامج العلاج وإلغاء الجولة الحادية عشرة للصندوق العالمي. ومن الواضح أنه على المدى الطويل قد تعتمد استدامة أنظمة العلاج في أفريقيا بصورة جيدة على القدرة على الاستفادة التامة من المرونة وتطوير القدرات لتصنيع الأدوية بالجهود الذاتية. ويبين الفصل الثالث من هذه الوثيقة كيف تعمل خطة العمل التي نحن بصدها على تسهيل الاستفادة من أوجه المرونة المشار إليها لتحقيق منافع لشعوب أفريقيا، ولصالح الشركات والمصانع المحلية التي تلتزم بمعايير الممارسات الدولية للتصنيع الجيد.

البحوث والتطوير

من الملاحظ تأخر أفريقيا في مجال الابتكار والمعارف مقارنة ببقية العالم. ففي 2002، لم تنفق أفريقيا سوى 0.3% من إجمالي الناتج المحلي على البحوث والتطوير مقابل المتوسط العالمي البالغ 1.7%، كما

أن نسبة الباحثين في أفريقيا لا تتجاوز 1.2% من عدد الباحثين على مستوى العالم.⁴⁰ وتشير منظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي إلى البحوث والتطوير باعتبارها عمل إبداعي يتم القيام به بصورة منهجية منتظمة لزيادة مخزون المعارف بما في ذلك المعرفة بالإنسان، والثقافة، والمجتمع، واستخدام هذا المخزون من المعارف لابتكار تطبيقات جديدة.⁴¹

وتغطي أنشطة البحث والتطوير على نطاق واسع ثلاثة مجالات: البحوث الأساسية، والبحاث التطبيقية، والتطوير التجريبي، وكلها بقصد واحد ألا وهو اكتشاف وتوليد المعارف والمنتجات الجديدة، وتوفير الحلول للمشاكل في نهاية المطاف.

وتعتبر الإمكانيات والقدرات اللازمة للبحوث والتطوير ذات أهمية بالنسبة للابتكار واكتشاف منتجات جديدة، وبالنسبة لمنتجات الهندسة العكسية الحالية، وابتكار مستحضرات جديدة ونظم تقديمها. وتتفاقم مشكلة نقص عدد من الباحثين في أفريقيا بسبب فقدان المهارات اللازمة في البلدان النامية. على سبيل المثال، تشير التقديرات إلى أن أكثر من ثلث العلماء الأفارقة ذوي المهارات العالية يعيشون في دول العالم المتقدم.⁴²

ومع ذلك، فإن الوضع يتغير مع زيادة التركيز على البحوث والتطوير، ومع تشكيل المؤسسات الرئيسية مثل الشبكة الأفريقية لمكافحة المخدرات والابتكار في التشخيص/أندي (ANDI). وعلى مستوى القارة، ظهرت الحاجة إلى تشجيع البحوث والتطوير في عدد من الوثائق، منها:

- إستراتيجية الصحة في أفريقيا 2007-2015،
- الإستراتيجية العالمية وخطة العمل المعنية بالصحة العامة، والابتكار والملكية الفكرية (WHA 61.21، مايو 2008)، وثيقة صادرة منظمة الصحة العالمية؛
- إعلان أبوجا في مارس 2006؛
- إعلان أكرا للبحوث الصحية في يونيو 2006؛
- الإعلان الجزائري للبحوث من أجل الصحة في منطقة أفريقيا، يونيو 2008

علاوة على ذلك، نجد أن العديد من البلدان لديها إستراتيجيات وطنية للبحوث، وتستثمر موارد كبيرة لتوسيع نطاق البحوث والتطوير. ونجد أن المؤسسات المملوكة للحكومة ومعاهد البحوث الطبية لديها الآن برامج نشطة لاكتشاف الأدوية والعقاقير، وقد قامت بعض المؤسسات التعليمية الرائدة بإعداد برامج لاكتشاف وتطوير الأدوية والعقاقير بالإضافة إلى مراكز التجارب الإكلينيكية التي يمكن الاستفادة منها في اختبار التكافؤ الحيوي.

⁴⁰ عالم العلوم، المجلد الثاني، العدد 1، يناير/مارس 2004

⁴¹ تعريف منظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي

⁴² بيان مشترك من شبكة أكاديميات العلوم الأفريقية، يوليو 2009

(تم الاطلاع عليه في ديسمبر 2011) www.nationalacademies.org/includes/NASACbraindrain09.pdf

من ناحية أخرى، لا تشارك شركات الأدوية المحلية في أي أعمال أصلية في مجالات البحوث والتطوير. ولا يوجد سوى عدد قليل من الشركات التي لديها برامج بحوث وتطوير، ولكن غالبية الشركات لديها إدارات صغيرة معنية بالمستحضرات والمنتجات ومعادلاتها حيث تتم أعمال الهندسة العكسية للأدوية التي يتم تسويقها. ولا تقوم الشركات المبتكرة التي تعمل على نحو نشط في أفريقيا بأي عمل مباشر أصلي في مجال البحوث والتطوير في أفريقيا، وذلك على الرغم من أنها تقوم بتعهيد (إسناد للغير) بعض أعمال التطوير لتقوم بها مؤسسات أخرى في أفريقيا، وتنفق موارد كبيرة على التجارب الإكلينيكية لكيانات كيميائية جديدة.

وتدرك خطة الإنتاج الدوائي من أجل أفريقيا PMPA، بالإضافة إلى الأمور الحتمية الأخرى الخاصة بالقارة، الأهمية الحاسمة للبحوث الأصلية والأساسية (اكتشاف العقاقير وتطويرها) وأهميتها الإستراتيجية الشاملة للبقاء على سلامة هذه الصناعة على المستقبل وعلى المدى الطويل، ولأغراض خطة العمل هذه، يتم استخدام البحوث والتطوير على نطاق واسع للإشارة إلى التطور التجريبي الذي ينطوي على استخدام المعارف والمهارات العلمية التكنولوجية وغيرها من المهارات الموجودة من أجل إنتاج المنتجات المعدلة أو تحسينها، وإنجاز العمليات والخدمات. ويرتبط ذلك بشدة بابتكار مستحضرات ومعادلات جديدة واستحداث نظم بالإضافة إلى المنتجات المركبة والمشاركة معاً ومستحضرات الأطفال، وهي مجالات نجد أن شركات أفريقيا غير متقدمة فيها مثل نظيراتها في البلدان النامية.

ومع ذلك، يجب أن يصبح نشاط البحوث والتطوير المتجدد دوماً مجال تركيز متزايد الأهمية بالنسبة لقارتنا، كما يتعين بناء الكفاءات والقدرات اللازمة في هذا الشأن. وتظهر الحاجة إلى ذلك بصورة جلية من خلال الحقيقية التي مفادها أن أقل من 1% من آلاف المنشآت الكيميائية الجديدة التي تم تطويرها على مدى الثلاثين سنة الماضية هي من أجل علاج أمراض كانت مهمة وتؤثر على أفريقياً تأثيراً كبيراً للغاية.⁴³ ومن هنا يتعين مساندة ودعم مؤسسات مثل مؤسسة أندي في عملها حتى يتسنى لها الاستجابة لاحتياجات القارة من الأدوية الفعالة للأمراض التي تجتاحنا كالتاعون. بالإضافة إلى ذلك قامت مؤسسة أندي ببناء شبكة تضم 32 مركزاً متميزاً في أفريقيا معنية باكتشاف العقاقير والقيام بالأعمال السابقة على الفحص الإكلينيكي.

وترى الجامعة الأمريكية بالقاهرة أنه يتعين على أفريقيا الاستفادة من هذه المهارات والكفاءات حتى يتسنى لها الاستجابة لاحتياجات هذه الصناعة المتمثلة في المستحضرات والمركبات المبتكرة، وتحسين أنظمة تقديم الخدمة، والمستحضرات اللازمة لعلاج الأطفال وغيرها من المركبات الأخرى. ومن هنا ستقوم الجامعة الأمريكية في القاهرة في إطار شراكة مع مؤسسة أندي وغيرها من المؤسسات الأخرى بالسعي إلى تسريع وتيرة مسار تطوير التكنولوجيات وإدخال هذه التكنولوجيات للشركات الأفريقية التي تعمل وفق المعايير الدولية لممارسات التصنيع الجيد.

وهناك عدد من الشراكات البحثية بين أفريقيا ومنظمات دولية، وتتضمن هذه الشراكات والمنظمات ما يلي:

- مؤسسة البحوث الوطنية في جنوب أفريقيا/جامعة إيموري/سينكسيس، البرنامج المتقدم لاكتشاف العقاقير

⁴³ بيير شيراك، وإبي أي إس توريل، الإطار العالمي المعني بأنشطة البحوث والتطوير الأساسية في مجال الصحة، مطبوعة (The Lancet) المجلد 367، 13 مايو 2006

- برامج البحوث الإكلينيكية في إطار مبادرة العقاقير من أجل الأمراض المهملة DNDi: برنامج (LEAP) لشرق أفريقيا في كينيا وأثيوبيا والسودان، وأوغندا، وبرنامج HAT الذي مقره في جمهورية الكونغو الديمقراطية لمكافحة.
- شبكة MMV المعنية بالتجارب الإكلينيكية لمكافحة الملاريا في البلاد التي يتفشى فيها هذا المرض

ومن الواجب تشجيع هذه الشراكات وتسريع وتيرتها، والجامعة الأمريكية بالقاهرة حريصة على التعامل معها وغيرها لاستكشاف كيفية العمل في إطار هذه الخطة الخاصة بالتصنيع الدوائي من أجل أفريقيا لتوفير منتجات ومستحضرات دوائية جديدة على نطاق واسع

الشراكات والتعاون وتحسين الروابط التجارية

تعتبر الشراكات والتعاون بين مؤسسات هذه الصناعة ومختلف الأطراف الفاعلة مثل مؤسسات البحث والتطوير والتعليم والتدريب وجهات تقديم الخدمة في غاية الأهمية لنمو وتطوير هذه الصناعة. بالإضافة إلى ذلك، نجد أن هناك حاجة إلى إبرام شراكات بين الشركات والمصانع بعضها مع بعض لتحقيق وفورات في تطوير المنتجات، وشراء المواد الخام والخدمات والمعدات والصيانة وغيرها ونلاحظ أن الشراكات في هذه الصناعة لا تحظى بالرعاية الكاملة. ويستعرض الجدول 3 الوضع الحالي للشراكات التي تعتبر بالغة الأهمية لنمو هذه الصناعة وزيادة فرص الحصول على الأدوية.

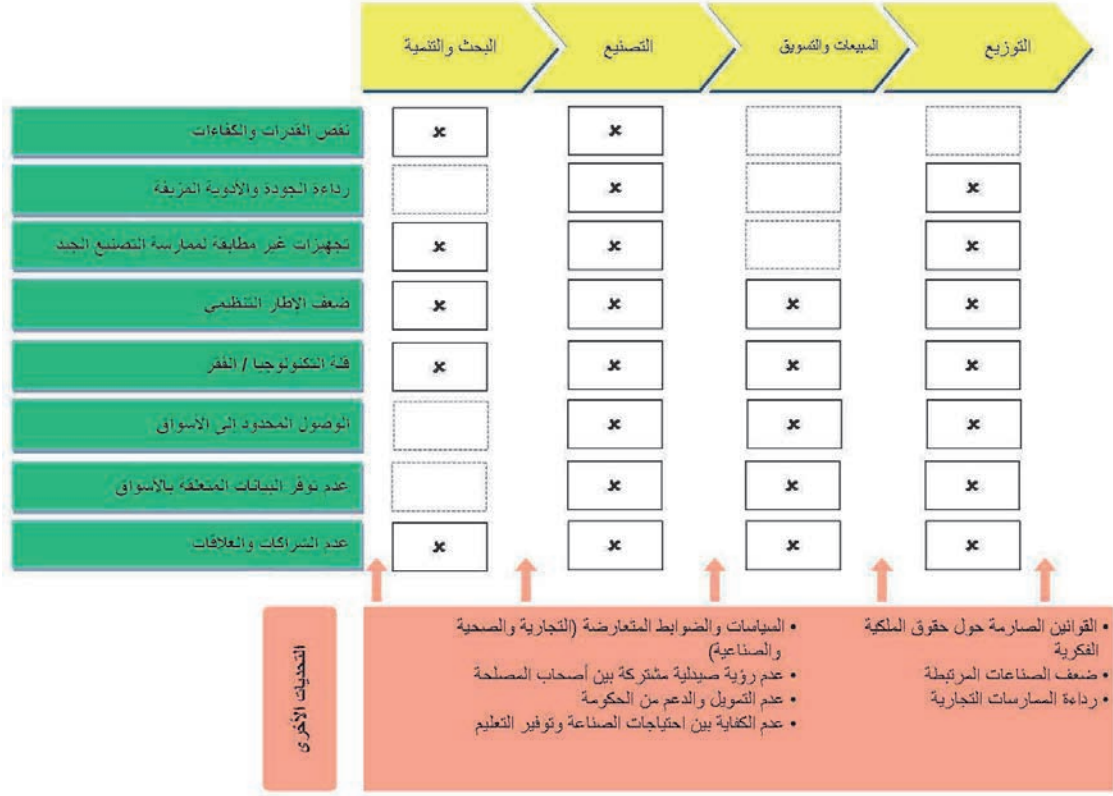
ويمثل العدد الحالي المحدود للعلاقات بين الكيانات الإقليمية والدولية فرصة لهذا القطاع. ويمكن تسهيل الشراكات بين الشركات في قارتنا، وكذلك مع شركات دولية للتمكين للوصول إلى مختلف احتياجات هذه الصناعة بما في ذلك المعرفة الفنية وحوافز المنتجات، وتعزيز رأس المال الاستثماري. وهناك أيضا إمكانية لتعزيز العلاقات بين قطاع الشركات والأوساط الأكاديمية في القارة ومع شركات تطوير المنتجات وغيرها.

الجدول 3: موقف الشركات التي تؤثر على القطاع في أفريقيا

نوعية الشراكة	الوظائف	الموقف
الشراكات بين الجامعات والصناعة ومعاهد البحوث في مجال البحوث والتطوير	مهمة من أجل الابتكار، واكتشاف تطوير وتسويق منتجات جديدة ومستحضرات أدوية عامة (تصرف بدون وصفة طبية) جديدة، ونظم تقديم الخدمة.	غير موجودة، وتسعى مؤسسة أندي لسد هذا الفراغ
الشراكات المعنية بنقل التكنولوجيا بين الشركات المحلية والشركاء الخارجيين	مهمة لإدخال تكنولوجيات ومنتجات جديدة بسرعة، والحد من تكاليف التطوير والوقت اللازم للتسويق بشكل كبير في حالة الأدوية العامة التي تصرف بدون وصفة طبية.	أمثلة قليلة: • سييلا أند كواليتي كيميكالز (أوغندا) • زيدوس كاديبلا وأميئا اميكس (إثيوبيا) • أسبن جي إس كيه (جنوب أفريقيا)
الشراكات المعنية بالتعليم وتوفير التدريب بين الصناعة ومؤسسات التعليم العالي	توفير التدريب والتعليم التي الكافي والمناسب لمتطلبات مهارات صناعة المستحضرات الدوائية	حالات نادرة: • جامعة موهمبيلي (تنزانيا) • مؤسسة القديس لوقا (تنزانيا)
الشراكات مع شركاء التنمية	دعم منسق ومتكامل يستجيب لاحتياجات الصناعة	شراكات موجودة: منظمة الصحة العالمية واتفاقية الأمم المتحدة للمعايير الدوائية منظمات الأمم المتحدة (اليونيدو، والأونتكاد، وبرنامج الأمم المتحدة الإنمائي، ومنظمة الصحة العالمية، والبنك الدولي) الوكالة الألمانية للتعاون الدولي
التعاون بين الصناعة ومختلف الجهات المعنية في الحكومة	خلق بيئة مواتية وداعمة، فضلا عن رؤية مشتركة لهذه الصناعة.	تواجد ضعيف - هناك الكثير من العمل يتعين القيام به
الروابط التجارية بين الشركات المحلية والإقليمية والدولية	نقل التكنولوجيا، والوصول إلى منتجات جديدة والاستثمار الأجنبي المباشر في قطاع الأدوية المحلية	العديد من الوكالات والمنتجات واتفاقيات ترخيص أو منتجات أو توزيع

2.4 ملخص الفصل الثاني

الشكل 6: رسم توضيحي للتحديات عبر سلسلة قيمة تصنيع الأدوية



الرسائل الرئيسية من الفصل الثاني تشمل:

- تصنيع أدوية يحدث داخل نظام معقد مع مجموعة من أصحاب المصلحة والأطراف المعنية.
- وضعية "نظام التصنيع الدوائية" في كل بلد من بلداننا (حيث يحدث التصنيع) هي فريدة من نوعها.
- الوضع الحالي لصناعة الأنشطة في قارتنا يتباين بشدة كبير بين البلدان.
- في شمال أفريقيا وجمهورية جنوب أفريقيا هناك طائفة واسعة من المنتجات المصنعة ولكن في معظم حوافز منتجات منطقة أفريقيا جنوب الصحراء نجد أن المنتجات محدودة
- هناك عدد قليل من المنتجات المعتمدة على الصعيد الدولي (الاعتماد المسبق من منظمة الصحة العالمية أو الموافقة من قبل هيئة رقابة "صارمة") لمكافحة فيروس ومرض الإيدز والملاريا.
- يتم استيراد معظم مستلزمات الإنتاج مع ما يقدر بنحو 95% من المدخلات والمستلزمات الدوائية لأفريقيا يأتي من الخارج، وبصورة كبيرة الهند والصين.

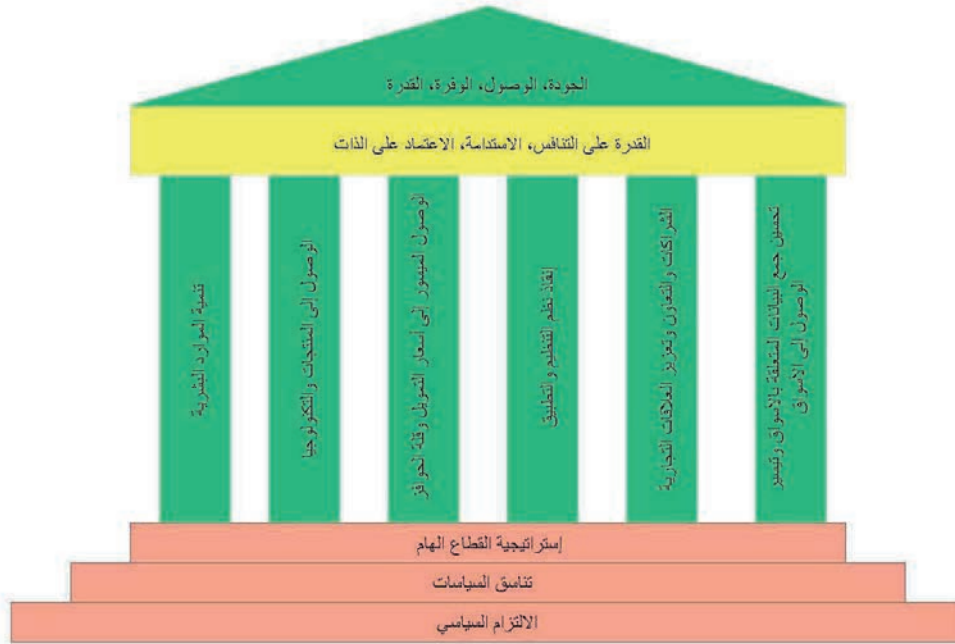
- ثبت إمكانية قيام أفريقيا بإنتاج مستحضرات وفق المعايير الدولية.
- مهما يكن من أمر، فإن معايير الجودة التي تقوم الشركات في قارتنا بالإنتاج وفقها تتباين تبايناً كبيراً بين مختلف البلدان والمناطق، وأيضاً داخل كل بلد على حدة.
- للشركات وجهات نظر متعددة فيما يتعلق بتحديث معايير الإنتاج
- قضية وجود منتجات دون المستوى المطلوب لها آثار خطيرة على الصحة العامة، ونحن بحاجة إلى اتخاذ خطوات لزيادة معايير الجودة في جميع المجالات.
- وجود مخاوف بشأن ما إذا كان الإنتاج وفق المعايير الدولية القياسية يمكن أن يكون قادر على المنافسة في قارتنا.
- البحوث ورؤى العالم الحقيقية تبين أن اقتصاديات إنتاج الأدوية معقدة (وتتجاوز المفاهيم التقليدية الخاصة بوفورات الحجم الكبير)، كما إنها تتأثر بكفاءة الإنتاج
- تبين تدريبات المحاكاة ورؤى الشركات الرائدة أن ارتفاع جودة الإنتاج يمكن أن يساعد على المنافسة مع الواردات من الهند في حالة تكافؤ الفرص (من وجهة نظر السياسات)، وفي حالة تحقق الكفاءة في الإنتاج.
- مستوى الإشراف التنظيمي في العديد من البلدان غير كاف.
- المشهد الخاص بالسياسات والتشريعات في معظم البلدان لا يساند المحلية، وغالبا ما يكون له آثار سلبية، وفي المقابل نجد أن واردات المنتجات النهائية من البلدان الأخرى تحظى بدعم ومساندة
- يمكن الاستفادة من تطوير الصناعات الداعمة والبنية التحتية المرتبطة بها لتحقيق استدامة الإنتاج المحلي عالي الجودة.
- تتطلب الأنشطة المختلفة عبر منظومة التصنيع قدرا كبيرا من الموارد البشرية الماهرة، والمعرفة الفنية، لكن المتاح حالياً محدود للغاية.
- الحصول على التمويل يشكل تحدياً للأطراف الفاعلة في هذه الصناعة بالنظر إلى عدم إمكانية الحصول على قروض مصرفية طويلة الأجل بالحجم المطلوب للعمل، بالإضافة إلى الرغبة المحدودة للمستثمرين في هذا المجال
- تتسم التجارة الأفريقية البيئية في الأدوية بأنها محدودة بسبب العديد من العقبات المختلفة من وجهة نظر تنظيمية، فضلا عن عدم رغبة الشركات في العمل مع بعضها بعض. وهناك فرصة كبيرة لزيادة التبادل التجاري من الأدوية عالية الجودة الأساسية، وهذا يؤدي إلى تحسين النتائج الصحية.

- هناك عدد من الفرص غير المستغلة التي يمكن أن تساعد هذه الصناعة وتمكنها من أن تكون من المقومات الأساسية للصحة العامة. ويشمل ذلك الاستفادة الكاملة من أوجه المرونة المنصوص عليها في اتفاقية تريبس، والنواتج المتأتمية من زيادة التركيز على أنشطة البحوث والتطوير المتجددة، وتسهيل الروابط التجارية والشراكات لتحقيق أهداف كثيرة من بينها الحصول على منتجات جديدة، ورأس المال الاستثماري، والمعرفة الفنية.

3 الحلول

تناول الفصل الأول من خطة العمل التعامل مع التحديات التي تؤثر على تقديم الرعاية الصحية الجيدة في القارة الأفريقية، كما عرض تقديرات وتوقعات وتنبؤات حالية عن أنماط وأنواع الأمراض في المستقبل، وكذلك توقعات الأفاق الاقتصادية لأفريقيا. وقدّم الفصل الثاني مكونات نظام التصنيع الدوائي ومدى تعقيده، كما حدد العديد من السياقات ذات الصلة في قارة أفريقيا. إضافة إلى ذلك، قدم هذا الفصل عرضاً للتحديات المختلفة التي تواجه العناصر المختلفة لهذا النظام. ويبيّن الشكل 7 أدناه رسم توضيحي لطموح أفريقيا نحو تحقيق الاعتماد الذاتي والاستدامة لتوفير أدوية آمنة وميسورة التكلفة وتنسجم بالكفاءة.

الشكل 7: رسم توضيحي للأسس المطلوبة، والإجراءات التدخلية الرئيسية، والطموح النهائي الذي تسعى خطة العمل، هذه الأهداف تحقيقه



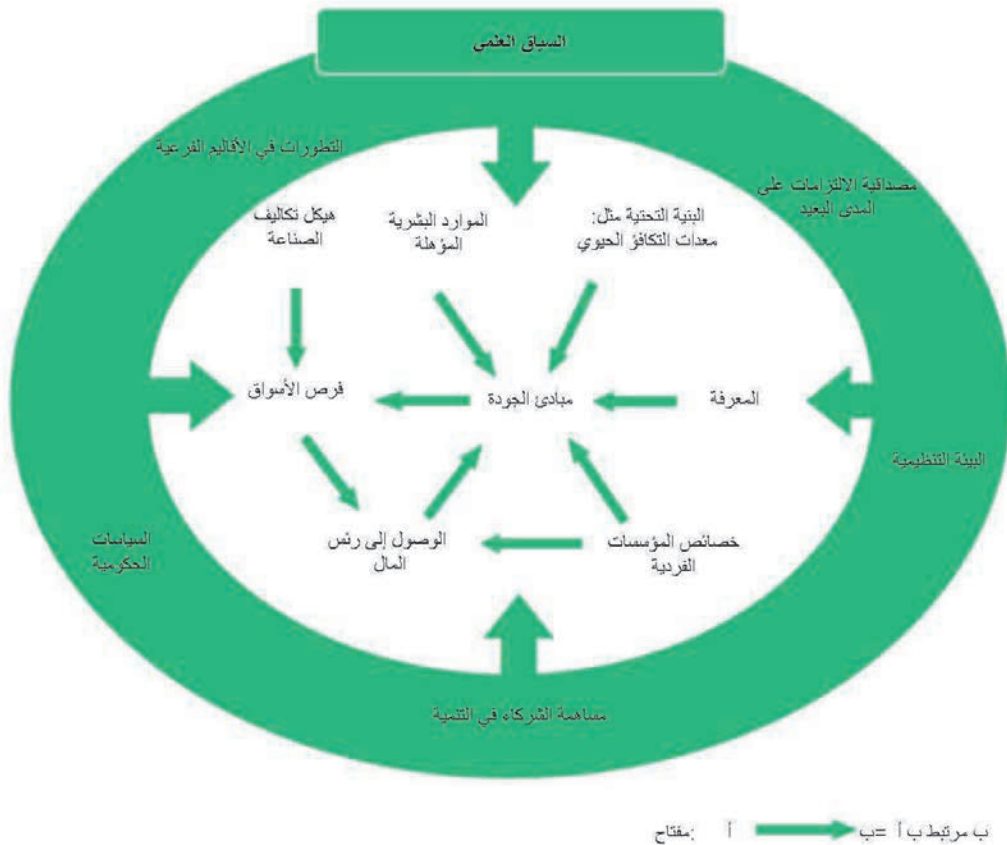
تحدد خطة العمل المعنية بالتصنيع الدوائي من أجل أفريقيا نهجاً يمكن من خلاله تقديم المساعدة الفنية للدول الأعضاء من خلال جوانب وأبعاد أساسية لنظام التصنيع الدوائي، حتى تتمكن شركاتنا من تلبية احتياجات أفريقيا المتمثلة في توفير إمدادات من الأدوية تنسجم بالاستدامة والأمان والجودة والكفاءة والسعر الميسور. وتحدد هذه الخطة أيضاً الحاجة إلى المساعدة الفنية من أجل البلدان غير المنتجة في إطار التعاون مع المبادرات ذات الصلة (مثل هيئة AMRH وأنشطة محددة من الجماعات الاقتصادية الإقليمية المختلفة).

وعند رسم خطة للقطاع الدوائي على مستوى القارة بأكملها، نجد أن التباين في أفريقيا والطموحات المختلفة من جانب الدول الأعضاء لدينا فيما يتعلق بتصنيع الأدوية والحاجة إلى اتخاذ إجراءات والقيام بما يلزم على مختلف المستويات عبر عدد من الجوانب والأبعاد يعتر أمر بالغ الأهمية. ومن هنا تصف هذه الخطة نهجاً يتم بموجبه وضع حلول للمشكلات والقضايا الشائعة والمشاركة على المستوى المركزي، وبعد ذلك يتم تهيئة وتعديل هذه الخطة حسب سياق كل بلد على حدة.

وسيتم تطبيق هذه الخطة بصورة كبيرة على المستوى القطري، على الرغم من وجود بعض الجوانب المحددة للسياسات والمساعدات الإنمائية الدولية التي يتعين اتخاذ إجراءات والقيام بما يلزم بشأنها على مستوى الجماعات الاقتصادية الإقليمية والقارة الأفريقية. ومن العناصر بالغة الأهمية لتحقيق النجاح الاعتراف بأن هناك نطاق واسع من الأطراف الفاعلة في منظومة التصنيع الدوائي، وأن تعزيز المكونات المختلفة يتطلب نطاق واسع أيضاً من الخبرات العملية. ولا يوجد كيان منفرد لديه الرؤى أو الإمكانيات أو القدرات أو المهارات أو الصلاحيات الضرورية واللازمة لتلبية جميع المتطلبات على نحو تام. وبالتالي فإن الحاجة إلى التعاون وتضافر الجهود بين جميع الأطراف في غاية الأهمية، وعلى ضوء هذا، نوصي ببناء تحالف من الشركاء وستكون الجامعة الأمريكية بالقاهرة السلطة المركزية التي تعمل في إطارها هذه الأطراف معاً. للمزيد من التفاصيل حول طبيعة هذا التحالف المتصورة، وطريقة عمله، يمكن الرجوع إلى الفصل 4.

3.1 حزمة حلول عامة

الشكل 8: رسم تخطيطي يبين التداخل بين الجوانب المهمة للنظام واعتمادها على بعضها البعض

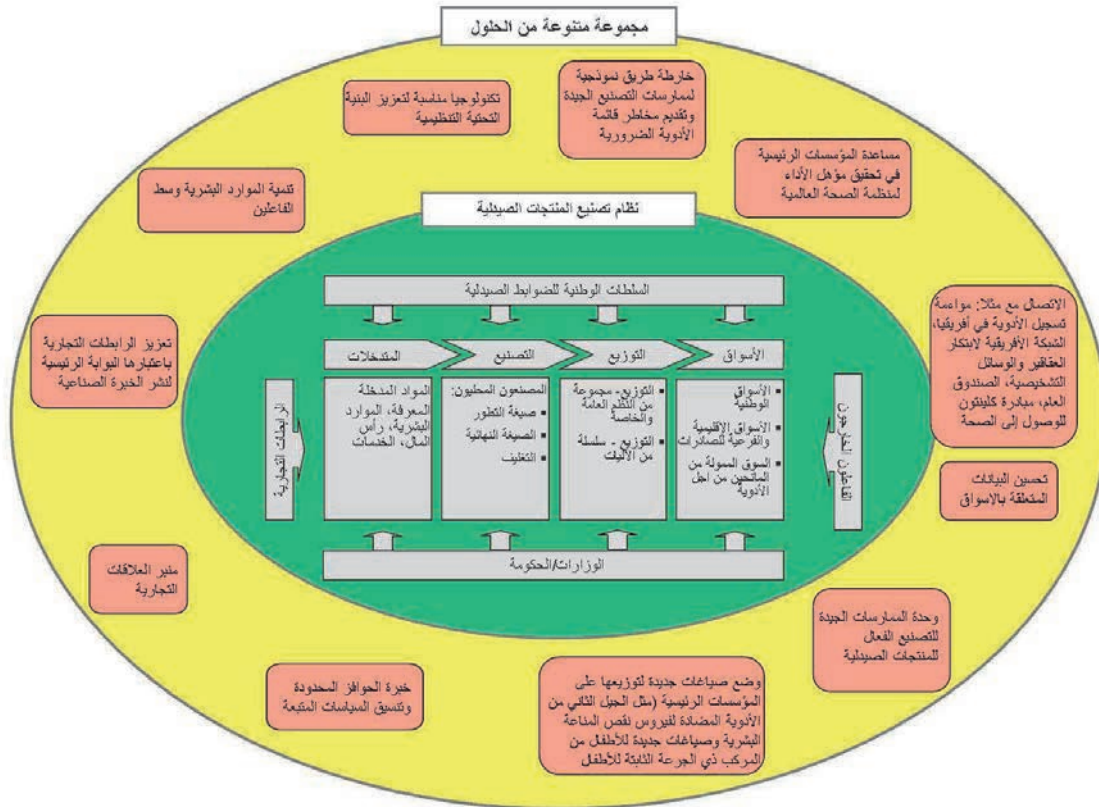


يبين الشكل 8 الترابط بين الأبعاد الأساسية ومتطلبات نظام التصنيع. وهو رسم تخطيطي مبسط يعرض بعض الأمثلة عن كيفية ترابط القضايا. وتختلف التفاصيل المحددة في كل سياق تبعاً لمتغيرات عديدة بما في ذلك الوضع الحالي، والطموح، ومستوى التطوير والوصول إلى أسواق رأس المال، ووضع وقدرة الجهة لتنظيمية والرقابية، وما هو أبعد من ذلك تمثل الحلول العامة مخزوناً مركزياً من الخبرات العملية، والمعارف، والمهارات، والقدرات التي يمكن الوصول إليها وتهيتها كي تناسب العديد من السياقات. ويركز هذا الجزء على توصيف حزمة حلول عامة، والاعتماد على الإجراءات التدخلية القائمة، والخبرات الموجودة. وفي سياق هذه الخطة، سيتم إعداد أدوات جديدة وتطوير نهج حديثة كي يتم تنفيذها في إطار تعاون حقيقي بين الشركاء. وتتضمن حزمة الحلول العامة:

- تنمية رأس المال البشري
- وضع خريطة طريق لممارسات التصنيع الجيد مع إجراء تقييم للمخاطر الخاصة بقائمة الأدوية الأساسية
- رؤى وتوجيهات بشأن خيارات الحوافز المحدودة بإطار زمني والتي يمكن أن تستفيد منها الحكومات لمساندة الصناعة في ضوء السياق المحددة للبلد المعني، وتحديد المساندة غير المالية المتمثلة في تسهيل سبل الوصول إلى المعرفة الفنية
- رفع توصيات بشأن تسهيل توفير رؤوس الأموال الاستثمارية طويلة الأجل بتكلفة ميسورة وبمبالغ كافية للتمكين من تحديث المنشآت كي تصل إلى المعايير الدولية، وتشجيع كل هذا
- النظر بعين الاعتبار إلى المتطلبات التشريعية ومتطلبات السياسات، والأدوات والخيارات اللازمة لتطوير قطاع الدوائيات المحلي، وتفهم للقضايا التي يتعين تناولها على مستوى البلد المعني، والوقوف على جوانب التنسيق والمفاوضات على المستوى الإقليمي
- المساعدة التقنية للجهات التنظيمية والرقابية لتحديد الدور البالغ الأهمية الذي يتعين التركيز عليه (ليس فقط في سياق هذه الخطة، ولكن أيضاً عند تأكيد جودة المنتج في السوق)، وإعداد وتنفيذ خطة تطوير تنظيمي لتحقيق هذه الأهداف
- وجود شراكة أو برامج روابط تجارية خاصة بأنشطة الأعمال تتضمن مجموعة من العلاقات المختلفة منها تلك العلاقات التي تعمل على توفير رأس المال و/أو التكنولوجيا والمعرفة الفنية
- العمل مع مراكز التميز لتطوير صيغ للاستفادة من أوجه المرونة المنصوص عليها في اتفاقية تريبس، ومساعدة الشركات التي وصلت إلى معايير ممارسات التصنيع الجيد للوصول إلى حوافز ذات جودة عالية بأسعار ميسورة لمنتجات الأدوية العامة (التي تصرف بدون وصفة طبية) التي لها أهمية كبيرة للصحة العامة
- وضع صيغ ومعادلات جديدة لنقلها إلى الشركات الملتزمة بمعايير ممارسات التصنيع الجيد
- إصدار توجيهات لتعزيز الجمعيات والروابط التي تضمن شركات تصنيع الأدوية الوطنية والإقليمية

- وضع خيارات وتوصيات لتحسين عملية جمع البيانات الخاصة بالسوق وتوفيرها بيبين الشكل 9 أدناه مجموعة من حزم الحلول، كما نجد فيما يلي آلية مقترحة يمكنموجبها تطوير نهج مفصل حسب سياق كل بلد على حدة.

الشكل 9: حزمة من الحلول الإرشادية لمعالجة نطاق واسع من القضايا



3.1.1 تنمية الموارد البشرية

من أهم جوانب الاستدامة طويلة الأجل لصناعة المستحضرات الدوائية في أفريقيا تطوير وتنمية الموارد البشرية الضرورية لإنجاز المهام المختلفة داخل منظومة التصنيع الدوائي. وتاريخياً، كان هناك العديد من المبادرات القيمة لتطوير المهارات. ومهما يكن من أمر، لم تحظ هذه المبادرات بالتنسيق المناسب، ولم تحقق الأثر المرجو منها لو كان قد تم تطوير وتنمية الموارد البشرية داخل العديد من جوانب منظومة التصنيع الدوائي على النحو المطلوب. وتتطلب هذه المنظومة تعزيز رأس المال البشري في الوظائف التنظيمية والرقابية، والجوانب الفنية الخاصة بالتصنيع، وجوانب نشاط العمل والإدارة الخاصة بالتصنيع، ومجال وضع السياسات في مختلف الوزارات.

وهناك العديد من الآليات المختلفة التي يمكن استخدامها لبناء مهارات المشاركين بالفعل في هذا القطاع، وهناك حاجة إلى زيادة توافر المهنيين المهرة لتحقيق الاستدامة على المدى الطويل. وعلى ضوء هذا، فإن المكون الخاص بتنمية الموارد البشرية في هذه الخطة يحدد كل من التدريب الأكاديمي الرسمي للمشاركين في هذا القطاع في مراكز التميز، ومجموعة من الوحدات التي تتم إتاحتها للأطراف الفاعلة في هذه

الصناعة على مستوى فرادى البلدان أو مجموعات من البلدان. ولا ينبغي المبالغة في أهمية الدورات التدريبية على مستوى فرادى البلدان أو مجموعات البلدان. ويتطلب تقدم هذه الصناعة ليس فقط المهارات الفنية البحتة، ولكن أيضاً تغير في الثقافة في جميع جوانب المنظومة بحيث تصبح الجودة والكفاءة مفاهيم متأصلة داخل نفوس جميع العاملين في هذا المجال.

وعلى مستوى المؤسسات والشركات، نجد أن هذه الشركات التي حققت بهدف التوصل إلى المعايير الدولية قد أكدت مرارا وتكرارا على ضرورة تعديل الثقافة الداخلية للشركة، واستخدمت العديد من الآليات للقيام بذلك. ويشدد خبراء التصنيع الذي يتسم بالكفاءة على الحاجة إلى أن تكون الكفاءة جزءاً من الثقافة الأساسية للشركة من أجل الاستمرار في إدخال تحسينات تؤدي إلى تحقيق إنتاج قادر دوماً على المنافسة. وسيتم تطوير أفضل الممارسات فيما يتعلق ببرامج التدريب على مستوى المؤسسات والشركات وتعميم ذلك على الشركات من خلال النقابات والاتحادات العمالية. وستكون الشركات مسؤولة بنفسها عن الاستفادة من المواد المتاحة، لكن سيتم القيام بالتدريب على مستوى القطاع في إطار هذه الخطة. ويشكل ذلك أساساً من خلاله يمكن تصميم مبادرات على مستوى الشركات والمؤسسات وتنفيذها.

ومن الضروري أيضاً أن ندرك أنه حتى يتسنى لهذا القطاع الشروع في مشاريع جديدة، فإننا بحاجة إلى تعزيز الموارد البشرية المتاحة لدينا حالياً من خلال الوصول إلى المعرفة الفنية في البداية وفي الأجل المتوسط عن طريق آليات عديدة ومختلفة. فعلى سبيل المثال، يمكن أن يعمل برنامج الشراكة والروابط التجارية الذي سيتم بيانه فيما بعد على توفير آلية من خلالها تستطيع الشركات إشراك الشركاء لتقديم يد العون والمساعدة في مجالات مثل تصميم المصانع. وهناك العديد من أصحاب المهارات في أجزاء أخرى من العالم يمكن الاستفادة من خبراتهم كما يمكن الاستفادة من خبرات المغتربين وتشجيعهم على العودة.

وهناك العديد من الصيادلة أصحاب المهارات العالية الذين لا يعملون في الوقت الحالي بعد إجراءات تخفيض العمالة على نطاق واسع التي قامت بها شركات الأدوية متعددة الجنسيات أثناء فترة الكساد الاقتصادي. وتشير تقديرات شركة فارمالوت أن عدد العمالة التي تم تخفيضها بلغ 19076 في 2001، و53636 في 2010، و61109 في 2009، و43014 في 2008. وتتضمن الوسائل التي من خلالها تستطيع الحكومات النظر بعين الاعتبار في تسهيل الوصول إلى هذه الخبرات زيادة نسبة تأشيريات العمل للمغتربين المطلوبين لشركات الأدوية.

ويصف الفصل 2 مجموعة المهارات المتخصصة المطلوبة لدعم التصنيع المحلي، كما أن هناك قائمة مطولة من المنظمات المشاركة في تقديم الدورات التدريبية لقطاع الدوائيات. وقد أجرت الجامعة الأمريكية بمساعدة منظمة اليونيدو مناقشات مبدئية مع منظمة الصحة العالمية، ودستور الأدوية في الولايات المتحدة، ومؤسسة القديس لوقا/مدرسة كيليمانجارو للصيدلة بشأن الاعتماد على الأنشطة الجارية لتسريع وتيرة تنمية الموارد البشرية لصالح هذه الصناعة. وعلى الرغم من مقدرة هذه الجهات على تقديم المساعدة في تنمية الموارد البشرية المشاركة بالفعل في منظومة التصنيع الدوائي، نجد أن الإمدادات طويلة الأجل من الخريجين المهرة الذين يمثلون أهمية كبرى في تحقيق الاستدامة والاعتماد على الذات في إنتاج أدوية عالية الجودة لا تزال بحاجة إلى تطوير وتنمية. وعلى ضوء ذلك، يتعين مراجعة وتنقيح مناهج التدريب في كليات ومدارس الصيدلة بحيث تتضمن التدريب الصناعي، وإن كان ذلك خارج النطاق المحدد لهذه الخطة التي نحن بصددتها. ومهما يكن من أمر، نجد أن الشراكة الفنية التي تحدد هذه الخطة تصوراً لها تعمل على توفير الخبراء المطلوبين لمساعدة مؤسسات التعليم العالي المهمة بمراجعة وتنقيح مناهجها الدراسية.

وهناك حاجة أيضاً لتطوير المزيد من مهارات أنشطة الأعمال، وثقافة الأعمال، والخبرة في مجال كفاءة التصنيع لتحقيق الاستدامة لهذا القطاع المدى الطويل. لذلك، وفضلاً عن تنمية الموارد البشرية الفنية لأغراض التنظيم والإنتاج، سيقوم هذا التحالف بالاعتماد على وجهات النظر والرؤى المتبصرة، وإنشاء

وحدات تدريبية لتوفير المواد والإرشادات التي يمكن للشركات استخدامها لتحسين عملياتها وتطوير نماذج الأعمال والهياكل الجاذبية للمستثمرين وتعمل على زيادة المنافسة في المدى المتوسط.

وكما أوضحنا بالفعل، تتطلب تنمية الموارد البشرية استخدام نماذج مختلفة لوضع أساس قوي من المهارات الفنية وتعزيز المعارف من خلال التعلم المستمر ونشر المعرفة المشاركين الآخرين في هذه الصناعة. وتعمل هذه الخطة على تقديم مناهج شاملة للتعليم من خلال مراكز التميز، ومواصلة تقديم برامج التدريب على مستوى القطاع. وسيكون من المهم بالنسبة لفرادى الشركات إدراك أهمية التدريب المستمر وتطوير ثقافة الشركة وتحمل المسؤولية عن هذه الأنشطة (وفق الإرشادات على مستوى القطاع الواردة في هذه الخطة).

مهارات التصنيع الفني، والمهارات الخاصة بالجوانب التنظيمية والرقابية، والسياسات

تنطوي تنمية الموارد البشرية على مستويات مختلفة من الإجراءات التدخلية من جانب التحالف المذكور الذي سيقوم بعمل التصميم التفصيلي وتنفيذ خطة العمل هذه. وعلى المستوى الفني، سيتضمن التدريب في المؤسسات الأكاديمية ما يلي:

- منهج شامل للدورات قصيرة الأجل للمستخدمين الحاليين وأولئك الذين يطمحون للانضمام إلى هذا القطاع. وسيتم ذلك مبدئياً في مؤسسة القديس لوقا (مع شركائها)، ويمكن التوسع في ذلك مع اتساع نطاق هذه المناهج. ويتضمن هذا المنهج أعمال التوثيق (مواد العقاقير، وتجميع الملفات الرئيسية للعقاقير)، والصيغ والمعادلات الخاصة بالمركبات، والتصميم، ومواد السواغات، والتغليف، ومواد التعادل البيولوجي، والتحقق من صحة المنهجية المتبعة، ومعايرة المعدات، التسجيل لدى الجهات المختصة (هيئة الأغذية والعقاقير/منظمة الصحة العالمية/FDA/WHO-PQ (SRAs) [FDA/WHO-PQ (SRAs)]. وتقدم جامعة موهيمبيلي في الوقت الحالي دورات قصيرة حول هذه الوحدات وكذلك دورات حول التحقق من السلامة والصلاحية والتأهيل والاعتماد وعمليات التحويل إلى حبيبات وأقراص والتغليف، ومراقبة جودة الأدوية، والتغليف، والصيغ والمعادلات والمركبات الجديدة المستدامة.
- دورات ومناهج طويلة الأجل خاصة بالتصنيع الدوائي للجهات التنظيمية والصناعة. من خلال التعاون بين مؤسسة القديس لوقا /وجامعتي بوردو وهوارد يتم تقديم برنامج تدريبي صناعي متقدم في مجال الصيدلة، وسيتم التوسع في تقديم هذا البرنامج في مناطق أخرى في قارة أفريقيا. ويتضمن محور تركيز هذا البرنامج تطوير العقاقير، والامتثال لمعايير الجودة التي تفرضها الهيئات التنظيمية والرقابية، وإجراءات تصنيع العقاقير وفق ممارسات التصنيع الجيد، والوثائق والمستندات الرقابية، والأوراق الخاصة بالموافقات على العقاقير العامة (التي تصرف بدون وصفة طبية)، واكتشاف الأدوية. وسيتم تقديم الدورات التدريبية في وحدة تدريس الصيدلة الصناعية التي تتمتع بخط إنتاج تام وبفي بمعايير ممارسات التصنيع الجيد والمزود بمعدات إنتاج تنتج حتى 50 كجم في الدفعة الواحدة. ويستند هذا البرنامج إلى برنامج الصيدلة الصناعية الذي تقدمه جامعة بوردو. وستستكمل هذه الدورات التدريبية بدورات أخرى تتم في كل بلد على حدة أو في مجموعة بلدان حيث تقدم للأطراف الفاعلة في هذه الصناعة. ومن الحتمي الاعتماد على المعرفة الفنية التي يتم الحصول عليها من هذه الدورات الأكاديمية، مع وجود نهج متدرج نحو التفهم التام لمجموعة المتطلبات الخاصة بالإنتاج ذي الجودة العالية. ويأتي على نفس القدر من الأهمية قدرة وعي جميع الأطراف الفاعلة في هذا المجال بضرورة الوفاء بما يتعين القيام به بشأن العمليات وفق هذه المعايير. وتتضمن هذه الدورات التي تتم في كل بلد على حدة أو في مجموعات من البلدان ما يلي:

- نهج منظم/متدرج ومهيكل لبناء المعارف الخاصة بممارسات التصنيع الجيد، والخطوات والعمليات والممارسات ذات الصلة بذلك
- دورات تدريب محددة تهدف إلى تغيير ثقافة إدارة الشركات، والتركيز على جوانب الجودة، وكما هو الحال مع الدورات الأخرى، سيتم تقديم هذا التدريب على مستوى القطاع، وذلك على الرغم من أن الشركات التي تطلب دورات تدريبية داخلية محددة ستكون قادرة على الوصول إلى مجلس خبراء الجامعة الأمريكية الموقر بصورة مستقلة. ويتعين وضع آليات لمساعدة البلدان التي بها عدد محدود من الشركات والمصانع التي ترغب في الحصول على هذا التدريب، على سبيل المثال، من خلال نهج إقليمية جماعية. ومهما يكن من أمر، ستعمل هذه الخطة التي نحن بصددتها على إعداد مواد لمساعدة الشركات في برامجها التدريبية الجارية حول ممارسات التصنيع الجيد، وتغيير الثقافة، وأهمية الجودة بالنسبة للشركة.
- ضرورة عمل دورات تدريب محددة للهيئات التنظيمية والرقابية بالإضافة إلى الدورات الأكاديمية لتمكين هذه الهيئات من الاستفادة من هذه المعارف والخبرات الحالية لتعزيز قدراتها على رقابة الأسواق والإشراف عليها (حسب البنية التحتية والموارد البشرية المتاحة، انظر أدناه). وقد ذكرنا بالفعل أنشطة منظمة الصحة العالمية وهيئة دستور الأدوية بالولايات المتحدة في هذا الشأن. ومهما يكن من أمر، هناك ضرورة لتعزيز هذه المبادرات وتنمية المهارات التنظيمية من خلال الاستفادة من المزيد من هذه البرامج الداعمة الأكثر توسعاً. وقد اقترحت منظمة الصحة العالمية وهيئة دستور الأدوية بالولايات المتحدة، على سبيل المثال، نهج خاص بتدريب المدربين في منطقة الجماعة الاقتصادية لدول غرب أفريقيا (الإيكواس) حيث يمكن للمتقاعدين من خبراء التنظيم والرقابة تدريب الأفراد ونقل خبراتهم إلى الجيل القادم الذي يتعين أن يقوم بدور مساعد في عملية التغيير داخل الهيئات التنظيمية والرقابية التي يعملون فيها. ومن الممكن تطوير هذا المفهوم وتعميمه على الجماعات الاقتصادية الإقليمية الأخرى. وفضلاً عن هذا، يقدم العديد من السلطات والهيئات التنظيمية المتشددة والصارمة والجهات التابعة لها برامج تدريب لخبراء التنظيم والرقابة من البلدان النامية. وتسعى هذه الخطة التي نحن بصددتها إلى توطيد أواصر التعاون مع مؤسسات وهيئات مثل المؤتمر الدولي لتوحيد المتطلبات الفنية لتسجيل الدوائيات من أجل الاستخدام الآدمي (ICH)، وإدارة الأغذية والعقاقير الأمريكية، والوكالة الأوروبية للأدوية، ومنظمة الصحة العالمية بهدف تقديم برامج تنمية وتطوير متواصلة لهيئات التنظيم والرقابة الأفريقية المشاركة. وسيتم تنسيق أية مبادرة في هذا الشأن من خلال النهج المستمر نحو تدريب خبراء التنظيم والرقابة الذي يجري إعداده وتطويره من خلال مبادرة هيئة دستور الأدوية في الولايات المتحدة الأمريكية.
- يأتي تدريب واضعي السياسات كأحد الأسس التي يتعين تناولها حتى يتسنى زيادة المعارف الخاصة بهذه الصناعة التي يتمتع بها التكنولوجيات المكلفين بصياغة وتنفيذ السياسات التي تؤثر على صناعة الدوائيات. وعلى ضوء العدد الكبير من الوزارات المشاركة في هذا الشأن، وعدد الموظفين الذين سيقدمون آراء في هذا المجال، فإن كانت الدورات الخارجية المنفردة مناسبة لكبار المسؤولين الحكوميين، فمن المتوقع تقديم سلسلة من ورش العمل والندوات على مستوى البلد المعني لإحاطة واضعي السياسات بواقع هذا القطاع وتعميقاته وإمكاناته التي يمكن أن تعمل على تحقيق منافع للصحة العامة، وحاجته إلى أطر سياسات وطيدة ومتناسكة. وقد تم الاتصال مع كبرى الجامعات الأفريقية التي أبدت رغبة فعلية في تصميم وتقديم الدورات التدريبية المطلوبة. وستقوم الجامعة الأمريكية في القاهرة أيضاً بالاتصال بمؤسسات تدريب دولية أخرى وشركاء إنمائيين يتمتعون بمعرفة فنية من الطراز الأول لإعداد وتقديم

مثل هذه البرامج، كما ستعمل على تنسيق العمل بينهم والمؤسسات الأفريقية الأخرى المهمة بهذا الشأن.

- دورات قصيرة الأجل لفرق العمل الهندسي، والعمالة الماهرة، ومشغلي الآلات والمعدات. بات واضحاً من خلال التفاعل مع أصحاب المصلحة المعنيين بهذه الصناعة أن التحدي الرئيسي الذي يواجه الشركات والمصانع يرتبط بنقص المهارات والخبرة اللازمة في مجال استخدام الأدوات والتصنيع، وكذلك أعمال الصيانة المثلى للمصانع والدراسة بعملية هذه المصانع. ومن هنا تقترح الجامعة الأمريكية بالقاهرة بدء سلسلة من الدورات القصيرة لفرق العمل الفني في هذه الصناعة لتعميم أفضل الممارسات الدولية، وتزويد الشركات بالمهارات اللازمة كي تكون قادرة على خدمة وصيانة وإصلاح معداتها. وهذا الأمر مهم وملح للغاية لأن أحد أسباب الأعطال الطويلة هو عطل المعدات، وهو م يستلزم استيراد المهارات اللازمة من الخارج. وهذا بدوره يؤدي إلى تعطيل عمليات الشركات والمصانع كما إنه أمر مكلف بالنسبة للعديد من الشركات التي تعاني من نقص في السيولة النقدية.

المهارات التجارية والإدارية اللازمة لصناعة الأدوية

لا يعتمد تطور واستدامة قطاع الدوائيات فقط على المهارات الفنية المرتبطة بالتصنيع، ولكن أيضاً على المهارات التجارية والإدارية لأصحاب المشروعات ومديري الشركات. والقدرة على المنافسة ليست مجرد وظيفة لعدد من الجوانب الهيكلية لهذه الصناعة أو للبيئة الداعمة من منظور السياسات ومن وجهة النظر التنظيمية والتشريعية. وتعتمد هذه القدرة أيضاً على قدرات وإمكانات أصحاب المشروعات ومديري الشركات على الاستفادة من الفرص المتاحة وتحقيق أهداف شركاتهم. ولا يجب الاستهانة بالمهارات الجوهرية الكامنة لأصحاب المشروعات الناجحة مثل الطاقة والديناميكية والمخاطرة. ومهما يكن من أمر، فبالإمكان تعزيز هذه المهارات من خلال تعلم بعض الأبعاد الأساسية لممارسة أنشطة الأعمال في قطاع الدوائيات.

وهناك إمكانية لعمل برامج تدريب في هذه الصناعة لدى المؤسسات التعليمية، على سبيل المثال، يمكن تقديم برامج ماجستير في إدارة الأعمال في تخصص الصيدلانية من قبل مؤسسات مثل NIPER في الهند. وقد وافق العديد من المهنيين المتخصصين في مجال الصيدلة على الحاجة إلى هذه البرامج التالية التي لها أهمية في هذا المجال:

- الحسابات والإدارة المالية
- بيئة أنشطة الصيدلة
- القانون التجاري
- إدارة الإنتاج والعمليات في مجال الصيدلة
- الإدارة الإستراتيجية في مجال الدوائيات
- إدارة المبيعات الدوائية

- إدارة التسويق
- إدارة العلامات التجارية في مجال الصيدلة
- اللوجستيات وإدارة سلسلة التوريد للأدوية
- حوكمة الشركات، وقيادة مجالس الإدارة

ومع ذلك، من المهم أن نعترف أن العديد من أصحاب المشروعات ومديري الشركات ليس لديهم وقت للمشاركة في الدورات التدريبية المكثفة. ومع ذلك فثمة حاجة ملحة إلى تعميم بعض جوانب الإدارة على مستوى هذه الصناعة، نظراً لأن الوقت المطلوب للانتقال من التخطيط المبدئي إلى تعبئة الاستثمارات وتحديث المنشآت القائمة أو بناء منشآت جديدة في غاية الأهمية. وعلى ضوء ذلك، وحتى يتسنى للشركات اتخاذ ما يلزم على نحو سريع، سيتم تقديم دورات تدريبية على المهارات الأساسية لتنمية وتطوير القطاع حسب الطلب من خلال مؤسسات مثل النقابات واتحادات العمال.

ومن المكونات الرئيسية لهذا التدريب أن يساعد على تغيير ثقافة العمل السائدة وممارسات الحوكمة في هذه الصناعة. وقد تم اعتبار ثقافة الإدارة والحوكمة في شركات الأدوية الأفريقية من نقاط الضعف الكبرى في هذه الصناعة، كما إنها من الأسباب الرئيسية لنفور المستثمرين من الاستثمار في هذه الصناعة، ولا غرابة في ذلك لأن دوائر الاستثمار لا ترغب في ضخ استثمارات في مجال لا تسمع فيه وجهات نظرها، ولا تتسم عملية إمساك السجلات والدفاتر بالضبط والتنظيم مع عدم تحديد هياكل الحوكمة والإدارة، والأدوار والمسؤوليات على نحو جيد.

ومن المجالات الأساسية التي يتعين تناولها بالنسبة لمديري الشركات تحسين القدرة على المنافسة. فمن الواضح أن تحقيق الكفاءة يتطلب دمجها في ثقافة الشركة، ومع ذلك يتعين إعطاء الأدوات المناسبة للمديرين حتى يتسنى لهم من خلالها تحديد الفرص وتفعيل عملية التغيير داخل شركاتهم.

3.1.2 خارطة الطريق الخاصة بممارسات التصنيع الجيد، وتقييم مخاطر قائمة الأدوية الأساسية

الهدف الشامل الذي تسعى هذه الخطة التي نحن بصددنا إلى تحقيقه هو الالتزام بمعايير ممارسات التصنيع الجيد في جميع مراحل الإنتاج في أفريقيا. وهناك عدد من الإرشادات التي وضعتها جهات تنظيمية ورقابية مختلفة وهيئات أخرى لتحديد ما هي هذه الممارسات، غير أن هذه الخطة توصي بوجود أن تكون الممارسات المعتمدة من منظمة الصحة العالمية كما ورد في الملخص الصادر عنها بشأن تأكيد وضمان الجودة في 2006 هي الهدف الذي يتعين أن تطمح جميع البلدان إلى تحقيقه.

وعند قيام الشركات بتطوير منشآت جديدة للإنتاج، يُوصى بأن تطالب البلدان على الفور بتطبيق معايير ممارسات التصنيع الجيد الصادرة عن منظمة الصحة العالمية، لكن في حالة وجود قطاع قائم ومستقر للصناعات الدوائية، يتعين تحديد مسار للوفاء بهذه المعايير. ومن الناحية المثالية، يتعين على جميع الشركات تحديث معاييرها كي تصل معايير ممارسات التصنيع الجيد، لكن ذلك ليس عملياً على أرض الواقع نظراً للحاجة الماسة إلى الخبرات العملية لتغطية جميع الجوانب المطلوبة. فضلاً عن هذا، يتعين وجود استثمارات كبيرة في أغلب الأحيان، مع الحاجة إلى وقت كافٍ لتعديل وتغيير ثقافة الشركة كي تكون الجودة هي المبدأ الرئيسي لها، كما يتعين تحديد الإجراءات والعمليات والخطوات اللازمة لذلك والتحقق من سلامتها وصحتها.

وهذه الجوانب مع عوامل أخرى تعني أن هناك مبرر لاتخاذ نهج عملي نظراً لأن معظم الشركات ستكون بحاجة إلى إدخال تحسينات للوصول إلى معايير ممارسات التصنيع الجيد، كما إنها ستحتاج إلى أشكال متعددة من المساعدة للقيام بذلك (انظر الجزء الخاص بالحلول الأخرى التي تتضمن مساندة فنية وحوافز). كما ستحتاج الشركات أيضاً إلى وقت كاف لتنفيذ هذه التغييرات، مع مواصلة القيام بأنشطة الأعمال في ذات الوقت. وعلى نفس المنوال، يتعين على معظم الجهات التنظيمية والرقابية زيادة قدراتها وإمكاناتها في حالة تنفيذ معايير ممارسات التصنيع الجيد على نطاق واسع. وهذا بالطبع يستغرق وقتاً ويتطلب موارد. واعترافاً بهذا الوضع، توصي خطة العمل بعمل خارطة طريق توضح معايير ممارسات التصنيع الجيد. وقد أسفر العمل المبدئي مع هيئة دستور الأدوية في الولايات المتحدة عن تطوير أداة تقييم نموذجية تقيس بصورة كمية مدى الالتزام بهذه المعايير من جانب الشركة المعنية. ومن الممكن استخدام ذلك تحت مظلة سلطة الجهة التنظيمية والرقابية في البلد المعني في إطار تنفيذ هذه الخطة على مستوى هذا البلد لقياس مدى التزام الشركات العاملة في هذا البلد بهذه المعايير.

والغرض من هذا التقييم هو تحديد خط أساس من خلاله يتم وضع هذه الخارطة. وأثناء مرحلة الإعداد، ستقوم الجامعة الأمريكية في القاهرة بالتعاون مع الشركاء الأساسيين بإعداد خارطة طريقة عامة. والهدف المستقبلي من وراء كل هذا هو ضمان التزام جميع المنتجات بهذه المعايير، ولكن كما أوضحنا، ربما يكون ذلك غير ممكن أو عملي في الوقت الراهن. وتتباين آثار الإنتاج دون المستوى حسب نوعية المنتج فيما يتعلق بالآثار على الصحة إن كان به تلوث أو إذا كان المنتج غير فعال، أو إذا لم يتم توصيفه على نحو سليم. وبالتالي، ففي الوقت الحالي من المقترح جعل إنتاج تلك الشركات التي لم تبلغ بعد مستويات ممارسات التصنيع الجيد قاصرة على المنتجات التي تنطوي على الحد الأدنى من المخاطر في حالة التلاعب في جودتها. وحتى يتسنى تحديد المنتجات التي تنطوي على الحد الأدنى من المخاطر، يتعين عمل استعراض فني لقائمة الأدوية الأساسية لمنظمة الصحة العالمية (تم إجراء مناقشات مبدئية مع منظمة الصحة العالمية بشأن هذا التعهد). ويتم استخدام هذا التقييم الخاص بالمخاطر كأساس للجهات التنظيمية والرقابية لتحديد أي المنتجات التي يتم إنتاجها وأية شركات تقوم بإنتاجها (ربما يكون هناك عدد من المستويات أدنى من وضعية الالتزام التام بمعايير ممارسات التصنيع الجيد).

وعلى الرغم من أن هذه الخطة توصي بنهج عملي لتحسين المعايير بمرور الوقت، فلا ينبغي التهورين من آثار التلاعب في الجودة، وستتضمن خارطة الطريق الخاصة بهذه المعايير المتطلبات الموصى بها لأنواع محددة من المنتجات (حتى في فئة الحد الأدنى من المخاطر) التي يتعين الوفاء بها قبل بدء الإنتاج أو استمراره. وعلى سبيل المثال، لا يجب السماح بإنتاج أدوية الشرب بدون وجود محطات معالجة مياه سليمة ومناسبة. وتعني مخاطر صدمات الحساسية للأشخاص الحساسين للبنسيلين أن إنتاج البيتا لاكتام ينبغي أن يكون دائماً في منشأة منفصلة عن المنتجات الأخرى. وسيتم التوصية بالمتطلبات الأساسية الأخرى في إطار خارطة الطريق المشار إليها.

وخلاصة القول، فإنه في حال وجود صناعة مستقرة تتمتع بمعايير إنتاج متباينة ومتنوعة، تدعم هذه الخطة النهج العملي إزاء تحسين مستويات الجودة بحيث يكون الهدف الأكبر هو الوصول إلى معايير ممارسات الإنتاج الجيد على نطاق واسع. ويتطلب هذا نهج شامل بموجب يتم تنسيق عملية تنمية قدرات الجهات التنظيمية والرقابية، وتنمية الموارد البشرية، والوصول إلى المعرفة الفنية، والحوافز/الدعم والمساندة لتمكين الشركات ومطالبتها بالامتثال لخارطة الطريق المعنية بتوضيح معايير ممارسات التصنيع الجيد التي تتسم بما يلي:

- تتكون من سلسلة من المعالم التي تحدد مكونات محددة من ممارسات التصنيع الجيد التي يتعين أن تكون لدى الشركات في إطار زمني محدد. وهذا من شأنه أن يؤدي إلى مرحلة ما في المستقبل يتم فيها العمل بموجب جميع عناصر هذه الممارسات (غالباً ما تحددها الجهة التنظيمية والرقابية)
- أن تكون واقعية، ولكن تحديد القضايا المهمة لهذه الممارسات التي يجب التصدي لها ومعالجتها كإجراء حتمي في البداية
- أن تفرق بين المتطلبات المختلفة لهذه الممارسات لأشكال مختلفة من الجرعات وفئات محددة من المنتجات
- أن تكون واقعية، نظراً لأن تنفيذ بعض الجوانب سيستغرق وقتاً (على سبيل المثال، في حالة الحاجة إلى أعمال إنشاءات أو تعبئة رؤوس أموال)
- يتم تنفيذها بالتزامن مع إجراء تقييم للمخاطر الخاصة بقائمة الأدوية الأساسية بموجبه سيقصر إنتاج الشركات التي تعمل دون معايير ممارسات التصنيع الجيد على المنتجات التي تمثل الحد الأدنى من المخاطر

3.1.3 رؤى وتوجيهات بشأن الحوافز محدودة الوقت لدعم الصناعة

إن الهدف الرئيسي من خطة تصنيع المستحضرات الدوائية لأفريقيا (PMPA) هو ضرورة أن يكون الإنتاج القياسي الدولي للأدوية الأساسية في أفريقيا مستدام. وقد اقترح بعض المعلقين أنه لا يمكن تحقيق الاستفادة من حيث القدرة التنافسية إلا مع وجود مصانع واسعة النطاق تكون قادرة على "تحقيق وفورات الحجم". ومع ذلك، تتسم اقتصاديات إنتاج المستحضرات النهائية بأنها أكثر تعقيداً مع وجود العديد من العوامل التي يجب أخذها في الاعتبار.

وكما هو موضح في الفصل الثاني، أجرت اليونيدو العديد من الأبحاث تناولت اقتصاديات الإنتاج للحصول على مستحضرات نهائية. وأشارت هذه الأبحاث إلى أنه مع وجود الدعم المناسب وإدخال تغييرات على الممارسات التجارية، سيكون التصنيع المحلي للمنتجات عالية الجودة قادراً على المنافسة مع الشركات الآسيوية.

إن الاستفادة على المدى الطويل للإنتاج عالي الجودة ممكن في هذه القارة، وسيرتبط بمدى جودة إدارة الشركات، فضلاً عن التقدم المحرز في عدد من الجبهات (مثل تنسيق التسجيل الذي يتابعه AMRH). وتوفر حلول تنمية الموارد البشرية الموضحة في خطة العمل هذه المساعدة للشركات حول كيفية تشغيل المصانع بكفاءة وتحقيق القدرة على المنافسة. ومع ذلك، هناك حاجة لحوافز محدودة الوقت لمساعدة الشركات على القيام بالاستثمارات اللازمة وحماية الشركات التي قامت بذلك بالفعل ودعمها.

إن العمل الذي يجري حالياً ويتناول اقتصاديات إنتاج الأدوية إلى جانب الرؤى الخاصة بالوضع الراهن للإنتاج، ومتطلبات الاستثمار للتحديث، وطبيعة صناعة المستحضرات الدوائية يوفر الأساس لتقديم المشورة للحكومات بشأن الحوافز محدودة الوقت المناسبة. كما ستدعم هذه العوامل الصناعة أثناء تعلمها القدرة على المنافسة، والسعي جاهدة للإنتاج حسب المعايير الدولية. وستعتمد التوصيات المتعلقة بحزمة الحوافز على سياق البلد المعين نظراً للحاجة إلى مراعاة العديد من المتغيرات، بما في ذلك:

- أسعار الفائدة
 - سيولة أسواق الأسهم
 - تقلب العملات
 - الحالة الراهنة للصناعة من حيث متطلبات الاستثمار
 - أدوات السياسة الصناعية العامة والخاصة بالصناعة والحوافز المطبقة بالفعل (مثل المناطق الاقتصادية الخاصة، وحوافز التصدير، والقوائم المحظورة، والقروض الميسرة وغيرها)
 - خصوصيات النظام الضريبي
 - القدرة الإنتاجية والمعايير الحالية في البلاد
 - خصوصيات خارطة الطريق GMP على النحو الذي يحدده NMRA (مع المشورة من PMPA)
 - الأولويات في مجال الصحة العامة
- ستشكل هذه وغيرها من المتغيرات التصميم الخاص بحزمة الحوافز. كما ستوفر الخبرة من داخل أفريقيا، فضلاً عن غيرها من العلوم الجغرافية والصناعات أمثلة على الآليات التي يمكن استخدامها لتقديم الدعم المالي للشركات المصنعة. والتي يمكن تقسيمها غالباً إلى فئتين: الدعم المباشر والإجراءات الوقائية. وتتضمن آليات تقديم الدعم المباشر ما يلي:
- دعم الفوائد
 - اعتمادات رأس مال العمل
 - اكتتاب خطابات الاعتماد لتحسين شروط الائتمان التي يمكن للشركات الحصول عليها من الموردين
 - تصنيف صفر / إعفاء على مستلزمات الصناعة المستوردة
 - أحكام الاستهلاك الخاصة (على سبيل المثال، في الهند، يتاح للشركات استهلاك 150٪ من استثمارات رأس المال)
 - إعانات المساعدة
 - الإعانات لدعم التدريب

• حوافز التصدير

قد تتضمن النهج الحمائية ما يلي:

• زيادة التعريفات الجمركية على المنتجات الجاهزة المستوردة

• القوائم المحظورة

• التفضيل الهامشي لشراء المنتجات المحلية

تتمثل الفرصة هنا في ضرورة إدراج مجموعة من الأدوات المختلفة في حزمة حوافز، وكما ذكرنا، فإن الخصوصيات تختلف حتمًا من بلد لآخر. وعند تقديم المشورة حول أي من حزم الحوافز، يجب ألا تغيب عن بالنا اعتبارات معينة. والتي تتضمن:

• اعتمادًا على وضع الصناعة، قد تكون السياسات الحمائية ضارة على الصحة العامة، على سبيل المثال إذا كانت تؤدي إلى زيادة الأسعار (من خلال زيادة الرسوم الجمركية كمثال) أو إذا لم يتم تطوير الصناعة المحلية بما فيه الكفاية لكي تحافظ المنافسة على انخفاض الأسعار في حال وجود قائمة محظورة

• ستحتاج حزمة الحوافز إلى التعرف على نماذج العمل المختلفة، وهياكل رأس المال القائمة والمطلوبة لتحقيق الاستدامة على المدى الطويل (على سبيل المثال، دعم الفائدة وحدها سيكون في صالح عمليات تمويل الدين في حين قد يكون المزج بين الدين والأسهم أكثر ملاءمة)

• يجب أن تراعي الحوافز الهدف على المدى المتوسط الذي يتمثل في القدرة على المنافسة المستقلة مع السعي لتشجيع كفاءة الإنتاج (تطبيق الهند ضوابط على الأسعار لكي تتمكن الشركات من المنافسة من البداية مع تلقي الدعم بأشكال أخرى)

• من المقرر أن تكون هذه الحوافز محدودة الوقت

• تبدأ جميع شركات التصنيع من نقاط مختلفة، وينبغي عدم معاقبة تلك الشركات التي قامت باستثمارات بالفعل، بل يجب أن تحصل على نوع من الحماية على المدى القصير

• يجب تطوير أي إجراءات لتعمل ضمن إطار عمل الحوافز والآليات الخاصة بالسياسة الصناعية القائمة

• يجب ألا تكون حزمة الحوافز غاية في التعقيد، ولكن لا بد من إدراكها لمدى تعقيد الوضع

• يجب تنسيق الإجراءات مع خارطة الطريق GMP (والعكس)

• يجب أن تراعي الحوافز الاستثمار الأجنبي والمشاريع المشتركة كآليات لتحديد مصادر الاستثمار والوصول إلى التكنولوجيا، فضلاً عن الدرجة التي ينبغي تشجيع الحوافز إليها خلال هذه الحزمة

- يجب ألا تكون الحوافز إحياءات رمزية (استناداً إلى الأدلة) وينبغي أن تمثل مستويات دعم هادفة ومناسبة
- ينبغي ألا تمثل الحوافز دعماً غير ضروري للقطاع الخاص
- سيستلزم الأمر التفكير في العواقب المحتملة "غير المتوقعة"، والحوافز الضارة التي قد تنتج عن ذلك

وأخيراً، يجب الاعتراف بأن الحوافز لا يمكنها حل كل شيء لجميع الناس، وأنه لا ينبغي الاستهانة بأهمية المهارات التجارية، والطاقة، والمبادرة، والرغبة في المخاطرة، والقدرة على تكيف رجال الأعمال ومديري الشركات، أو التقليل من قدرها أو قيمتها. علاوة على ذلك، يجب تحسين هذه السمات (كما هو موضح أعلاه) لتحقيق التصنيع المستدام طويل الأجل عبر قارتنا

3.1.4 رؤى وتوجيهات بشأن الاعتبارات التشريعية والسياسية

تم تحديد تنافر السياسة باعتباره عائقاً رئيسياً أمام تطوير قطاع الصناعات الدوائية. في موضع لاحق من هذا الفصل، نقدم نهجاً مقترحاً لوضع خطط خاصة بكل بلد لهذا القطاع. النهج الاستشاري بين الجهات المعنية وتشخيص طبيعة السياسة والتشريعية تليها وضع استراتيجية مشتركة هي الوسائل التي يمكن من خلالها تحديد التنافر وحله.

3.1.5 تقديم المساعدة التقنية للمنظم

حدد الفصل الثاني الدور الحاسم للمنظم في نظام تصنيع الأدوية، وأشار إلى الأدلة التي ذكرتها دراسة أجرتها منظمة الصحة العالمية مؤخرًا تعرض أن العديد من سلطات NMRAS لدينا (أو ما يكافئها) ليست قادرة على تنفيذ الوظائف اللازمة. إن قسم تنمية الموارد البشرية في خطة العمل هذه يحدد الوسائل التي يمكن من خلالها تنمية القدرات البشرية وتفعيل المزيد من المهارات ضمن الإطار. ومع ذلك، فضلاً عن متطلبات رأس المال البشري، تتطلب NMRAS بنية تحتية لأداء واجبها الرسمي لحماية الجمهور والتأكد من أن الأدوية المتوافرة في السوق ذات جودة مضمونة وأمنة وفعالة.

لذلك سيعرض الشركاء في الائتلاف تقديم المساعدة التقنية لوضع خطط التطوير التنظيمي، بما في ذلك البنية التحتية التنظيمية اللازمة، وتوجيه تنفيذها. وستقدم هذه المساعدة إلى البلدان المنتجة وغير المنتجة (في سياق أنشطة AMRH المستمرة) لكي تتاح لجميع الدول القومية فرصة الاستفادة من المصادر المحلية لإنتاج نوعية عالية من الأدوية الأساسية بأسعار معقولة.

ستعتمد الوظائف المحددة التي يجب أن يركز عليها المنظم في كل بلد على تطلعات التصنيع، ومستوى التعاون مع سلطات NMRAS الأخرى، ونقاط الضعف الحرجة في النظم الحالية التي تتعلق مباشرة بحماية الصحة العامة. تتمتع منظمة الصحة العالمية وجامعة جنوب المحيط الهادئ بخبرة واسعة يمكن وضعها في الاعتبار، وجامعة غانا كلية الطب (عينت المركز المتعاون التابع للمنظمة من أجل الدعوة والتدريب في مجال التوعية الدوائية في عام 2010) طورت خبرات و"مجموعة أدوات" للتوعية الدوائية يمكن لخطة PMPA الاستفادة منها. ومع ذلك، لا تتمكن المساعدة الفنية من تحقيق التقدم في هذا المجال إلا عند توفر مستوى مرتفع من الالتزام السياسي نحو الاستثمار في السلطات التنظيمية.

ستتحمل الدول الأعضاء مسؤولية الوصول إلى التمويل اللازم لمثل هذه البرامج الخاصة بتطوير المؤسسات، إلا أن مصارف التنمية مثل البنك الدولي أشارت بشكل غير رسمي إلى نية وجود اهتمام قوي في الطلبات المقدمة من جانب الحكومة للحصول على القروض، والقروض الميسرة والمنح (اعتمادًا على وضع البلد وغيرها من الأولويات) للاستثمار في هذه الوظيفة المهمة المتعلقة بالصحة العامة.

3.1.6 تقديم المساعدة إلى الشركات القيادية

ستحقق الاستفادة على المدى الطويل لبرامج العلاج الخاصة بالأمراض الوبائية الاستفادة من وجود إنتاج عالي الجودة معتمد من قبل منظمة الصحة العالمية. هناك ثلاث شركات في أفريقيا جنوب الصحراء خارج جنوب أفريقيا وصلت إلى هذا المستوى وعدد من الآخرين الذين يعملون بجد لتحقيق ذلك (وغيرها من الشهادات التنظيمية الصارمة).

تتبنى خطة العمل هذه في الأساس فلسفة حيث ينبغي دعم القطاع بالكامل وهي لازمة لتحسين معايير GMP ودعم تحقيق ذلك من خلال بناء القدرات عبر منظومة التصنيع. ومع ذلك، هناك ضرورة للصحة العامة لتحقيق زيادة سريعة في الإنتاج المحلي للأدوية القياسية الدولية لهذه الأمراض الوبائية. وهكذا، تتضمن الخطة تقديم الدعم إلى الشركات الرائدة التي اتخذت بالفعل خطوات جريئة نحو تحقيق المعايير الدولية لممارسات التصنيع الجيدة (GMP). ولذلك فإن بعض الدعم لمستوى المصنع (على أساس الطلب والموافقة من PMPA) سيكون مناسبًا لمساعدة تلك الشركات التي شارفت على التأهيل المسبق للوصول إلى المستوى المطلوب للمنتجات المضمنة على قائمة التأهيل المسبق لمنظمة الصحة العالمية. كما سيتم تقديم الدعم كذلك لمن لديه منتجات مؤهلة مسبقًا حتى يمكنهم زيادة محافظهم والوصول إلى أسواق جديدة. إن الحصول على موافقة منظمة الصحة العالمية وحدها لا يضمن شراء المنتجات، لذلك فضلًا عن تقديم المساعدة بشأن قضايا مثل إعداد الملف، يجب أن تضمن هذه الشركات الحصول على المساعدة في مستوى المصنع حسب الطلب لتحسين كفاءة إنتاجها، مما يتيح لها على المدى القصير القدرة على المنافسة بالواردات.

الجوانب الأخرى في حزمة الحلول توفر فرصًا للشركات الرائدة التي حققت معايير منظمة الصحة العالمية، بما في ذلك الوصول إلى مستحضرات جديدة تم تطويرها في إطار PMPA ومنصة الروابط التجارية، والتي بموجبها، تزيد فرص الشركات المتقدمة في أن تكون شركاء معنيين للأطراف الدولية الرائدة.

3.1.7 مستحضرات جديدة

لقد عقدت مناقشات أولية مع قارة أفريقيا (على سبيل المثال KEMRI و MUHAS)، فضلًا عن الجامعات الدولية (بورديو وهوارد) ومراكز الامتياز بشأن رغبتها في تطوير مستحضرات للنشر عبر PMPA للشركات التي تحقق معايير منظمة الصحة العالمية GMP. وقد تم الإعراب عن الاهتمام الأولي وتقديم نموذج يتم من خلاله تمويل مثل هذا العمل ولا تزال الأولويات الخاصة بتطوير المستحضرات قيد التحديد. ومن المقترح أن تقوم PMPA بتقديم تمويل أولي لتطوير المستحضرات الأولية، على أن يتم نشر ذلك إلى الشركات الرائدة باستخدام نموذج استرداد التكاليف.

يعمل هذا المكون ضمن حزمة الحلول على معالجة بعض نقاط الضعف الخطيرة على المدى القصير إلى المتوسط، بما في ذلك:

- التوسع في محافظ المنتجات للشركات الرائدة في القارة لتشمل أكثر من مجرد المستحضرات الأساسية من المنتجات القديمة. سيمثل هذا مساهمة مهمة في مجال الصحة العامة.
- تطوير مستحضرات ومن ثم توزيع التكلفة على مجموعة من الشركات (من خلال فرض رسوم على كل شركة بحيث تعكس نسبة من التكلفة الحقيقية فقط) وهذه وسيلة تتيح للشركات إمكانية توسيع محافظهم الاستثمارية.
- تحتاج أفريقيا إلى مستحضرات جديدة في بعض المجالات الحيوية. والعمل الجاري من قبل مختلف شركات تطوير المنتجات يتطلع إلى معالجة هذه المسألة، ويمكن لمراكز امتياز PMPA التنسيق مع هذه الكيانات الأخرى لتطوير مستحضرات مثل ACT للأطفال وFDCs الجديدة للكبار والأطفال في مجال فيروس نقص المناعة البشرية.
- لا يزال الخط الثاني والثالث من العلاج الخاص بفيروس نقص المناعة البشرية إلى حد كبير تحت حماية براءات الاختراع، كما أن تكاليفه باهظة بحيث لا تتحمله الكثير من البرامج والبلدان. ولكن إذا أدرجت مواطن المرونة في اتفاقية تريبس في تشريعاتنا بشكل صحيح، فسيمكننا الاستفادة من مراكز الامتياز هذه لفحص هذه المنتجات وإتاحة التكنولوجيا لشركات التصنيع الأفريقية الرائدة، والتي يمكنها عندئذ توفير مثل هذه المنتجات إلى أقل البلدان نمواً في قارتنا.

بناءً على ذلك، هناك حاجة لمساعدة الصناعة على الوصول إلى المنتجات وملفات صياغة المستند الفني المشترك الكامل، وإلى جعل هذه الملفات ذات الجودة العالية متاحة للصناعة من خلال نموذج "تقاسم التكاليف". لا تنوي مفوضية الاتحاد الأفريقي تقديم هذه الخدمة إلى الأبد، ولكنها تعتبر أن هذا الأمر تدخلاً عاجلاً ولفترة محدودة سيتوقف في غضون خمس إلى عشر سنوات عندما تكتسب الشركات القدرة والموارد المالية اللازمة لتطوير المنتجات الخاصة بها.

من الأهمية بمكان تسليط الضوء على أن الوصول إلى التكنولوجيا المتقدمة سيقصر على الشركات التي حققت معايير ممارسات التصنيع الجيدة، وسيتم استخدامها باعتبارها دافعاً للشركات للعمل من أجل الحصول على شهادة GMP الدولية، وسيُنطوي الأمر على الأنشطة الأساسية التالية:

- تعتمد عملية تحديد المنتجات المراد تطويرها على أساس قوائم الأدوية الضرورية وأدوية الخط الثاني المضادة للفيروسات
- توقيع اتفاقات تطوير المنتجات والتكنولوجيا
- استكشاف المنتجات والعمل بالتعاون مع الشركاء لتجميع ملفات صياغة CTD
- تشكيل فرق نقل التكنولوجيا وتوظيف الخبراء
- نقل التكنولوجيا إلى الشركات المتوافقة مع ممارسات التصنيع الجيدة

لتسهيل تسويق التقنيات التي وضعتها مراكز نقل التكنولوجيا، سيتم التفاوض مباشرة بشأن اتفاقات الترخيص مع مجموعة مختلفة من أصحاب حقوق الملكية الفكرية لإصدار تراخيص طوعية لشركات

التصنيع الأفريقية الدولية المتوافقة مع ممارسات التصنيع الجيدة. علاوةً على ذلك، نظراً لأن نقل التكنولوجيا ليست مسألة مباشرة، فالإقتراح أنه بعد الانتهاء من هذه العملية، وتطوير المستحضرات في مختلف المختبرات، يجب عندئذٍ نقل العملية إلى مختبر قسم الأبحاث والتطوير في طب الصيدلة بجامعة موهيمبيلي، الذي تصل فيه السعة الإنتاجية إلى 5 كجم. بعد هذا، يتم نقل العملية إلى مؤسسة القديس لوقا التي تشمل مصنع تجريبي بحجم إنتاج يصل إلى 50 كجم - وهو ما يكفي للربط بين الإنتاج المعمل والنطاق التجاري. وعندما يتم نقل مثل هذه التكنولوجيا، سيستلزم الأمر تكوين فريق نقل التكنولوجيا لضمان إتمام العملية المشتركة والمعقدة للغاية بشكل صحيح وأن الشركات المستفيدة تتلقى التدريب المناسب لموظفي الإنتاج.

3.1.8 الشراكة ومنهج الربط بين الأعمال

يصف الفصل الثاني الفرص غير المستغلة للعلاقات التجارية ومختلف أنواع التعاون التي يمكن أن تعزز الإنتاج المحلي. هناك عدد لا يحصى من العلاقات المختلفة التي يمكن إبرامها، وتقتصر خطة العمل وجود منهج يتم من خلاله الاتفاق على ذلك. إن فرص التعاون متاحة على مستوى الدولة والإقليم، فضلاً عن الترتيبات بين القارات المزمع إرساؤها لتحقيق المنفعة المتبادلة لجميع الأطراف. وربما يمكن تيسير التعاون على مستوى الدولة بين الشركات المصنعة بأفضل صورة من خلال تعزيز جمعيات التجارة. كما يمكن تيسير أشكال التعاون الأخرى الإقليمية والدولية من خلال الشراكة ومنهج الربط بين الأعمال.

لقد أثبتت الأدلة إمكانية تحقيق المنفعة المتبادلة من الأنواع المختلفة للعلاقات، بالإضافة إلى إثبات حاجة شركائنا للوصول إلى المدخلات المختلفة، بما في ذلك معرفة الكيفية، ورأس المال، والمنتجات والتكنولوجيا. وعلى الرغم من الحاجة الواضحة والمصلحة الكامنة في هذا الأمر، يظل عدد العلاقات التي تمت محدوداً، مع الإبلاغ عن التحدي الأساسي المتمثل في الدرجة التي تحد الشركات عند الحصول على استثمار (من خلال أسهم المشروع المشترك، أو المستثمرين المهنيين، أو الديون المصرفية)، ومعرفة الكيفية (من خلال التعاون أو على أساس رسوم الخدمة).

نوصي بتوظيف ذوي الخبرة في مجال علوم الحياة، والاستثمار، وتنمية الأعمال ويكون لهم دور مخصص في إدارة مختلف الأنشطة التي من شأنها أن تشكل الشراكة ومنهج الربط بين الأعمال. على أن يستخدم المنهج عدة طرق لتسهيل الشراكات والترتيبات التجارية التي تغطي مجموعة متنوعة من الهياكل والمشاركين المحتملين. وهذه تشمل ما يلي:

- بوابة ويب خاصة بنشر ملامح الشركات، وتفاصيل مجموعة من الخبراء يتم تحديدها لأشكال مختلفة من المساعدة التي قد تحتاجها الشركات، ونشر معلومات حول مؤتمرات الصناعة القادمة، ونشر مواد خاصة ببرامج التطوير الداخلي للشركات.
- المراقبة والمشاركة النشطة في تدفق التعاملات التجارية في قطاع الأدوية. ويمكن تحقيق ذلك من خلال حضور المؤتمرات وبناء شبكة واسعة على مستوى المناطق الجغرافية وأنواع المؤسسات (مثل هيئات البحوث، والمصنعين، ومقدمي الخدمات، ومصنعي المعدات، وغيرهم)، بقصد تحديد الفرص المتاحة للتعاون، والترويج للفرص التي يوفرها تصنيع الأدوية في إفريقيا.
- بالتنسيق مع شركاء الائتلاف، ورصد التقدم المحرز من قبل القطاع في جذب الاستثمارات والحصول على التكنولوجيا وتحديد الفرص المتاحة للتطور لخطة العمل.

- العمل بالتعاون مع هيئات التمويل الدولية مثل صندوق الاستثمار من أجل الصحة في أفريقيا (IFHA)، وصندوق الصحة في أفريقيا التابع لمؤسسة التمويل الدولية، وبنك التنمية الأفريقي لجذب التأييد لهذا القطاع، وتشجيع إجراء تعديلات على متطلبات الاستثمار، مثل المتطلبات الأساسية لمؤسسة التمويل الدولية للتأهيل المسبق حسب منظمة الصحة العالمية قبل الاستثمار في الشركات المصنعة الأفريقية.
- عقد فعاليتين لتقريب وجهات النظر على مدى فترة تمتد خمس سنوات لتوفير فرص لأصحاب المصلحة للالتقاء وتوطيد مصالح أولية في العمل معًا.
- العمل بالتعاون مع عمليات تطوير الاستراتيجية وتنفيذها على مستوى البلد لتحديد الفرص والمناهج الموصى بها، والمصممة لتيسير التعاون واكتشاف مناخ الاستثمار ومكونات الاستراتيجية الموصى بها التي يمكنها تحسين فرص الحصول على الاستثمار (على سبيل المثال، جوانب معينة من حزمة الحوافز التي سيحتاجها المستثمرين لاستكشاف الطريق الصحيح).

3.1.9 تعزيز جمعيات التجارة والصناعة

معظم التدخلات في البلد، وورش عمل نشر المعلومات، والدورات التدريبية سيتم تنظيمها وتنفيذها من خلال ترتيب مجموعة كبيرة. وستقوم مفوضية الاتحاد الأفريقي والشركاء بإعطاء الأولوية لتعزيز الروابط التجارية على المستويين الإقليمي والقطري، فهما شريكان قيما في تنظيم هذه البرامج التدريبية وكبوابات لنشر المعلومات.

منظمة اليونيدو لديها خبرة كبيرة في دعم تشكيل وتطوير جمعيات التجارة سواء في مجال المستحضرات الصيدلانية أو في السياق الصناعي الأكبر. على سبيل المثال، تدعم اليونيدو تأسيس جمعية جنوب أفريقيا للأدوية الجينية (SAGMA)، وعملت بشكل وثيق مع رابطة منتجي المستحضرات الصيدلانية في غرب أفريقيا (WAPMA)، وجمعية منتجي المستحضرات الصيدلانية في غانا (PMAG) واتحاد منتجي الأدوية الكيني (FKPM). وسوف تقوم باستغلال المعرفة المكتسبة خلال هذه التجربة، بالإضافة إلى مهاراتها المؤسسية المعززة، للمساعدة في تعزيز رابطات الصناعة تحت رعاية PMPA.

ويمكن لهذه الجمعيات التجارية تقديم خدمات قيمة إلى أعضائها، وتكون بمثابة الناطق بلسانهم لهذه الصناعة لرفع مستوى الوعي حول التحديات الموجودة أو المجالات التي تحتاج إلى تدخل من جانب الحكومة. كما أن الجمعيات وسيلة مهمة لنشر أفضل الممارسات. ومع ذلك، ينبغي الاعتراف بأن الجمعيات هي في الواقع تعاون المنافسين (خلق بعض التوترات الداخلية)، ومهمتها هي تمثيل مصالح أعضائها. ولذلك من المهم، رغم سعي PMPA إلى مساعدة مثل هذه الجمعيات لتطوير القدرات، أن تتمثل مهمتهم الأساسية، حتى بعد اكتساب التعزيز اللازم، في البقاء مستقلين عن شركاء PMPA الرئيسيين. PMPA ليست آلية لترويج رغبات القطاع الخاص، ولكن يمكنها أداء وظيفة وسيط نزيه بين الطرفين في مختلف القطاعات العامة والخاصة.

3.1.10 التأثير غير المباشر لحزمة حلول PMPA والفرص المتاحة للتعاون

كما تم التأكيد مراراً وتكراراً في خطة الأعمال التجارية هذه، يتسم نظام تصنيع الأدوية بالتعقيد، والتدخلات في عدد من النقاط الرئيسية موصى به. ومع ذلك، لا يمكن لهذه الخطة، ولا ينبغي لها محاولة حل كل جانب من جوانب النظام مباشرة. كما هو موضح، الحصول على رأس المال والصناعات ذات الصلة القوية والداعمة أمر لا بد منه للتنمية على حد سواء على المدى القصير لهذا القطاع واستدامته على المدى الطويل.

وقد حددت بوضوح مبادرات محددة لمعالجة هذه الجوانب المحددة. على سبيل المثال، إن المقصود من تقديم الدعم محدود الوقت الذي قد يشمل إعانات الفائدة هو تعزيز فرص الحصول على رأس المال. ويقترح دعم مماثل إلى الحرفيين والجهات الفاعلة الأخرى في إطار برنامج التدريب. إلا أن هذه المبادرات المحفزة يجب أن تكون حافز فقط، مع نية الخطة توفير فرصة للحكومات لمعالجة الأبعاد الأساسية لنظام التصنيع، ومن ثم إثارة حماسة جديدة للقطاع من الجهات المرتبطة به. على سبيل المثال، أعرب المستثمرون عن الحذر بشأن القطاع لمجموعة متنوعة من الأسباب المتعلقة بالتزام الحكومة الصادق في هذا المجال (الرقابة التنظيمية على سبيل المثال) الذي من شأنه أن يساعد على المعالجة. كما أن المشاركين في الصناعات الداعمة قد يكتشفون أيضاً فرصاً جديدة لإرساء القدرة على قارتنا (مثل احتفاظ موردي المعدات الدوليين بمكاتب في تونس لخدمة معدات التصنيع الخاصة بهم نظراً لكثافة مصنعي الأدوية والطبعية المتقدمة للأجهزة التي يتم استخدامها في جميع المجالات).

المناطق الأخرى التي لا تسعى فيها PMPA إلى التدخل المباشر هو حيث توجد مبادرات جارية من شأنها أن توفر فرصاً قيمة لنظم التصنيع في القارة. على سبيل المثال، يمتلك ANDI شبكة من 32 مركزاً للامتياز (ويتم إنشاء المزيد)، وبعضها يمتلك بالفعل الكفاءات والمهارات المطلوبة لتصبح مراكز مكتملة للدراسة والتكافؤ الحيوي. من خلال أنشطة الروابط التجارية، ومع تطوير مستحضرات جديدة في ظل خطة PMPA، ستشارك هذه المراكز في تنفيذ المكون السريري لأنشطة تطوير المنتجات. وستكون هذه المراكز قادرة كذلك على مساعدة السلطات التنظيمية من خلال أنشطة مراقبة السوق التي تمثل نقطة الضعف.

إن الحاجة إلى أسواق أقل تجزئة لتمكين المصنعين من تحقيق الكفاءة في الإنتاج هو مطلب حيوي على المدى الطويل للإنتاج المحلي المستدام. وسيتم دعم عمل AMRH الذي يجري في ظل الإطار العام لخطة PMPA، حيثما كان ذلك ضرورياً، وذلك في إطار الأنشطة الوارد وصفها في خطة العمل هذه. ومع ذلك، فإن مكونات تنسيق التسجيل والتنظيمية هي مهمة الأطراف التي تكونت في هذه المبادرة، وبينما (كما هو مطلوب) الأنشطة المبينة في خطة العمل هذه يمكن أن تساعد في بناء القدرات لدى السلطات التنظيمية الفردية، تدعن الخطة إلى AMRH وشركائها في مجال التكامل الإقليمي.

بيانات السوق هي منطقة أخرى يجب أن توفر لها الحماسة الزائدة لهذا القطاع أثراً طيباً. سوف تسعى خطة العمل هذه لاستكشاف الوسائل التي يمكن من خلالها جمع البيانات ونشرها. إلا أن هذا مجال يحتاج إلى خبرة كبيرة، وفي العالم المتقدم تتم الوظائف عامة من قبل مقدمي الخدمات في القطاع الخاص. قد يساهم تنفيذ PMPA والاهتمام المتزايد في أسواقنا من الأطراف في الخارج في خلق فرصة جيدة في السوق بالنسبة لموفري المعلومات. وفي ظل هذا الأمر، ستقوم PMPA باستكشاف مصلحة أمثال الصحة IMS (من خلال معهد IMS) فيما يتعلق بمدى إمكانية إجراء قضية عمل قابلة للتطبيق لوضع برنامج لجمع البيانات ونشرها.

3.1.11 التنفيذ على مستوى البلد

لقد وصفت الأقسام السابقة الحلول العامة التي سيتم تطويرها في ظل خطة PMPA. وستبين التفاصيل الخاصة بكيفية تنفيذ هذه على مستوى الدولة تبعاً لسياق كل بلد على حدة وطموحاتها وتطلعاتها. لذلك، فضلاً عن توفير منبع للخبرة، تقترح خطة العمل عملية يمكنها مساعدة أصحاب المصلحة على مستوى البلاد في تحقيق طموحات الأمة لتصنيع الأدوية ووضع استراتيجية وخطة تنفيذ مفصلتين لتحقيقها. علاوةً على ذلك، بمجرد وضع خطة تنفيذ، فإن PMPA (حسب الاقتضاء) ستقوم بمتابعة التنفيذ الفعلي لمختلف مكونات الخطة من خلال الحصول على الخبرة المطلوبة وتنسيق التنفيذ بالتعاون مع أصحاب المصلحة على الصعيد الوطني. يتطلب وضع استراتيجيات المستوى الوطني اعتماد عمليات يمكنها دمج المجموعة المعقدة من الاعتبارات ووجهات النظر. وفي حين تختلف التفاصيل، نقد وصفاً لمنهج إرشادي يمكن تبنيه على مستوى الدولة.

في الفصل الثاني، يعرض تمثيل تخطيطي مدى تعقيد "نظام" تصنيع المستحضرات الدوائية، ويحدد أدوار العديد من أنواع أصحاب المصلحة المعنيين. تاريخياً، تم اقتراح وجود جهات نظر متعارضة وغير متوافقة بين هذه المجموعة المتنوعة من العناصر الفاعلة. بيد أن التجربة تشير إلى أنه من خلال عملية تشاورية وتشخيص شامل للأهداف المحددة، والمهام والتحديات التي تواجه الجهات الفاعلة الفردية، يمكن وضع استراتيجية شاملة توافق عليها جميع الأطراف. كما تقترح التجربة أيضاً أن المشاركة السياسية عالية المستوى من الخارج مهمة لتحقيق تقدم سريع بداية من المشاركة الأولى بين الطرفين ووصولاً إلى وضع الاستراتيجيات وتنفيذها.

ولذلك، فإن طبيعة العملية الخاصة بتصميم استراتيجية وتنفيذها على المستوى الوطني هو جزء مهم من "حزمة" الحلول. وكما هو الحال مع جميع المناطق الأخرى في خطة PMPA، ستعتمد التفاصيل على السياق، ولكن فيما يلي وصف لمنهج إرشادي.

المرحلة 1: إعداد المشروع

بناء على دعوة من حكومة إحدى البلاد، سيجري ممثلو PMPA مناقشات أولية مع أصحاب المصلحة الرئيسيين لتحديد نهج متفق عليه للتشاور والتشخيص ووضع الاستراتيجيات. ومن المحتمل أن يقوم أصحاب المصلحة الرئيسيين بإشراك وزارة الصحة، ووزارة الصناعة، ووزارة المالية (أو ما يعادلها)، وNMRA، والأوساط الأكاديمية، وممثلي الصناعة. وستشمل المناقشات على الأرجح تشكيل مجموعة عمل تضم ممثلين رفيعي المستوى من أصحاب المصلحة الرئيسيين. وستعمل هذه المجموعة على توفير الرقابة اللازمة لوضع الاستراتيجية وتنفيذها، كما ستحدد الأنشطة الواجب تنفيذها، والمراحل المهمة الواجب تحديدها، وإعداد جدول زمني لإنجازها.

وستعتمد المراحل المحددة حالياً على هذه المناقشات الأولية، لذلك مرة أخرى، يجب أن ينظر إليها على أنها إرشادية وليست ملزمة.

المرحلة 2: تحليل الموقف

سيشمل تحليل الموقف جمع بيانات مادية حول ما يلي على سبيل المثال:

- ميزانيات الصحة
- نفقات الأدوية
- الأطر الحالية للسياسة الصناعية ودعم تنمية الصناعة، فضلاً عن السياسات الأخرى ذات الصلة والتشريعات مثل حقوق الملكية الفكرية وقواعد المشتريات الوطنية
- الضرائب والرسوم الجمركية التي تطبق على الصناعة
- الواردات والصادرات
- مجموعة المنتجات المنتجة
- الوصول لاعتبارات رأس المال (مثل أسعار الفائدة، وتقلب أسعار العملات، وأسواق رأس المال)

وسيُشمل أيضاً عنصراً نوعياً حيث يتشارك مختلف أصحاب المصلحة (بما في ذلك الكيانات الأخرى مثل المجتمع المدني ومجتمع المانحين) لتجميع وجهات نظرهم حول قطاع الصناعات الدوائية، بما في ذلك التحديات الكبرى التي تواجهها. وهكذا، فإن تحليل الموقف سيجمع البيانات المادية الأساسية، والأهم من ذلك، سيكون بمثابة عملية تشاورية حيث يتم تجميع وجهات النظر المختلفة، والآثار المترتبة، والمخاوف بشأن التوجه الاستراتيجي في البداية.

وبالتعاون مع فريق العمل، سيقوم ممثلو PMPA بإصدار تقرير عن النتائج سيقدم إلى أصحاب المصلحة الرئيسيين للنظر فيه قبل الدخول في أي "مناقشات"، حيث سيناقش أصحاب المصالح النتائج والمقترحات الأولية بشأن كيفية المضي قدماً.

المرحلة 3: تصميم الاستراتيجية المفصل

وفقاً لنتائج محادثات المناقشات، سيتم حشد الخبرة المحددة في "حزمة حلول" PMPA للعمل مع أصحاب المصالح الخاصة لتخصيص مجموعة من التدخلات تستند إلى الرؤية الاستراتيجية التي أفرزتها المناقشات الجماعية. ويجب تنفيذ العمل المفصل (مثل وضع حزمة من الحوافز أو تحديد احتياجات الهيئة المنظمة بشأن قدرتها) بشكل منفصل، ومع ذلك ستكون الوظيفة الرئيسية لممثلي PMPA هي ضمان تقريب وجهات نظر المداولات الخاصة بطريقة تضمن تعزيز بعضها بعضاً، وتمثل نهجاً شمولياً متماسكاً لتطوير القطاع.

على سبيل المثال، يجب تنسيق العمل المفصل بشأن حوافز الصناعة الذي قد يحتاج إلى أن يتم مع وزارة المالية ووزارة الصناعة مع العمل المفصل مع الهيئة التنظيمية والصناعة بشأن وضع خارطة طريق

GMP. كما يجب تنظيم الحوافز (وغيرها من جوانب الاستراتيجية) بالتوافق مع متطلبات خارطة الطريق. وهذه هي الحال سواء من وجهة نظر التوقيت أو من حيث تعزيز المتطلبات التنظيمية التي يمكن من خلالها تفعيل الحوافز بمجرد تحقيق مراحل معينة. وإذا لم يتم ذلك، فستظهر مشاكل كبيرة على الأرجح عند التقدم في مرحلة التنفيذ.

وطالما هناك صناعة قائمة تخضع لموافقة الهيئة التنظيمية والهيئات الحكومية الأخرى، لا بد من مراعاة إجراء عملية تدقيق تشخيصي (في مقابل التنظيمي) لممارسات التصنيع الجيدة في هذه المرحلة. وسيوفر هذا الأساس لأغراض الرقابة والتقييم وأساس للتفاهم لوضع جدول وبرنامج محدثين لهذا البلد. وسيتم وضع خارطة طريق GMP عامة كحل وسط، ولكن ما لم يتم تخصيصها وفقاً للواقع الفعلي للبلد، قد تؤثر سلباً على قيمتها. وبالمثل، سيكون تقييم مخاطر EML بمثابة دليل ويجب عكس الاعتبارات المحلية في شكل حدود معينة مفروضة على عملية التصنيع.

سنقدم مرحلة تصميم الاستراتيجية المفصلة هذه ربطاً شاملاً للاستراتيجية وخطة تنفيذ. وستتضمن هذه الخطة حسب الحاجة خطط للتطوير التنظيمي المعين للهيئة التنظيمية ورابطة الصناعة. كما ستقوم كذلك بتحديد أي سياسة أو متطلبات تشريعية تحتاج إلى تطبيق. وهذه الاستراتيجية ستنتوي على تحليل مفصل لفوائد التكاليف للنظر فيه من قبل الحكومة، والتي يجب تطبيق سلطتها على أعلى مستوى للانتقال إلى التنفيذ. وبعد التشاور مع الحكومة، سيتضمن الأمر كذلك مؤشرات يمكن من خلالها تقييم التقدم المحرز نحو تحقيق هذه الرؤية.

المرحلة 4: التنفيذ

الصناعة الدوائية معقدة، وتتطلب رأس مال ضخماً، وتحتاج على مستوى المصنع إلى خبرة مفصلة، وعمليات متطورة، ومعدات، ومرافق. وإذا لم يتوفر ذلك بالفعل، فسيستغرق الأمر وقتاً للتطوير. وبالمثل، فإن قدرة السلطة التنظيمية الدوائية الوطنية أمر بالغ الأهمية لتطوير الصناعة، ولكن تفعيل الأنظمة التنظيمية المناسبة يتطلب على الأرجح تعزيز الموارد البشرية والتطوير التنظيمي، وكلاهما لا يمكن أن يتم بين عشية وضحاها. ولذلك فإن مرحلة تنفيذ العمل بحاجة إلى إدراك ضرورة الحفاظ على القوة الدافعة والإرادة السياسية على مدى فترة من السنين.

ومن المتوقع أنه من خلال التنسيق في ظل إطار PMPA، سيتمكن الشركاء من الانتقال من الكلام إلى العمل الواضح على مستوى البلد، وأن هذا سيكون عنصراً مهماً في الحفاظ على قوة الدفع. وهناك حاجة أيضاً إلى إنشاء هياكل حكومية ملائمة، وإلى دمج جوانب محددة من الخطة الوطنية لتنمية صناعة الأدوية في مقاييس الأداء للمؤسسات والأفراد.

في الفصل الرابع، تم توضيح هيكل مقترح لتنفيذ خطة العمل. حيث يوصي بضرورة قيام منسقي PMPA الإقليميين بالإشراف على الأنشطة في البلدان المختلفة التي ستدار على أساس يومي من قبل خبراء وطنيين. وسيتحمل هؤلاء المنسقون الإقليميون مهمة الوصول إلى الخبرة التي يتمتع بها الاتحاد وحزمة الحلول العامة من أجل ضمان تنفيذ خطط التنفيذ على المستوى الوطني كما وافقت عليها الحكومات في كل بلد. كما سيتحمل ممثلو PMPA المتمركزين على المستوى الإقليمي وعلى مستوى البلد، عند دعوتهم من قبل الحكومة، مسؤولية ضمان تنسيق عمليات التطوير. علاوة على ذلك، سيتم منحهم السلطة لتحديد تحديات معينة موجودة في أي بلد بعينه، وحشد الخبرات بموجب PMPA للتصدي لها.

ستتم الأنشطة المحددة التي من شأنها أن تحدث في ظل مرحلة التنفيذ على مدى سنوات، وسوف تمثل مجموعات من الحلول العامة الموصوفة سابقاً، والمصممة خصيصاً لسياق البلد، فضلاً عن حلول مفصلة إذا كان ذلك ضرورياً.

والهدف من حزمة الحلول المركزية هذه هو توفير المرونة اللازمة لتقديم المشورة للبلدان ومساعدتها في مواجهة سياقات مختلفة جداً. وفي حين قد تكون هناك حاجة لمجموعة كاملة من الأنشطة في بعض المراكز التي تطمح لتعزيز التصنيع، قد تكون جوانب أخرى غير ذات صلة في جميع السياقات. على سبيل المثال، لن يكون لخارطة الطريق GMP صلة بأي بلد مثل بوتسوانا التي تتطلع لإرساء قدرة تصنيع الأدوية من نقطة الصفر، وبالتالي لا تحتاج إلى خارطة طريق لرفع مستوى الجودة. وبالمثل، فإن توافر مستودع مركزي للخبرات سيمنح PMPA من مساعدة الدول الأخرى غير المنتجة أو البلدان التي لديها قطاعات دوائية صغيرة للغاية لدراسة الخيارات المتاحة أمامهم. على سبيل المثال، يمكن حشد الرؤى الفنية وفهم الأعمال وجوانب الصحة العامة للإنتاج المحلي لدعم بلدان مثل تشاد وغيرها لتحديد ما إذا كانت ترغب في تطوير أصول استراتيجية في هذا المجال، وتطوير نموذج (ربما PPP) يمكن من خلاله تحقيق ذلك.

3.2 الأنشطة الأخرى

فضلاً عن حزمة الحلول العامة، هناك مبادرات أخرى اقترحتها خطة العمل هذه، بما في ذلك الحاجة إلى أنشطة معينة على مستوى المنطقة والقارة، بالإضافة إلى المزيد من العمل على وضع استراتيجيات لأجزاء من قائمة الأدوية الأساسية وسلسلة قيمة الإنتاج التي لم تتم تغطيتها من قبل الحلول المركزية.

تصنيع المستحضرات هو جزء من سلسلة القيمة التي يعود تاريخها إلى إنتاج المواد الخام بما في ذلك API. وجوهر خطة العمل هذه هو البحث في تحسين مكونات المستحضرات لسلسلة القيمة في القارة، ولكن الاستدامة على المدى الطويل، والقدرة التنافسية وتطلعات الابتكار بحاجة إلى النظر في تحسين قدرات API على مستوى القارة. وعلى المدى القصير، هناك فرص محتملة للإنتاج المحلي لمدخلات أخرى.

تغطي خطة العمل هذه مختلف أنواع المستحضرات لكنها تركز بشكل كبير على منتجات الجزيئات الصغيرة. وهناك منتجات أخرى على قائمة الأدوية الأساسية يرغب الإنتاج المحلي فيها بشدة، وخاصة منتجات الدم.

3.2.1 مبادرات على مستوى القارة

هناك اهتمام متزايد بالإنتاج المحلي للأدوية الجنيسة بين شركائنا في التنمية، وهو تطور في المنهج موضع ترحيب. لقد أنشأنا مفهوم PMPA منذ عام 2005 وتمت المصادقة على الخطة نفسها في عام 2007. وكما ذكرنا مسبقاً، تحترم PMPA سيادة كل دولة على حدة لاتخاذ القرارات والعمل بشكل ثنائي مع المؤسسات على النحو المرغوب فيه. وبالمثل، يتم احترام استقلالية اللجان الاقتصادية الإقليمية لدينا من قبل خطة العمل هذه، وستخضع التدخلات على المستويين في ظل PMPA لدعوة من الهيئات السياسية المعنية.

ومع ذلك، ستقوم AUC بتوفير محوراً مركزياً حيث يكون المهتمون بالخطط على مستوى القارة التي تؤثر على الصناعة الدوائية قادرين على / من المتوقع منهم مناقشة خططهم والاصطفاف خلف PMPA. على سبيل المثال، AUC التي تعمل مع اتحاد من الشركاء القادرين على توفير الخبرات ووجهات النظر حول

العديد من الجهات، كانت ستمثل شريكاً مناسباً في إسداء المشورة بشأن تصميم AMFm، الأمر الذي يترتب عليه آثار بالنسبة لاستدامة صناعتنا المحلية. ولا بد أن نهني مجتمع المالريا على إدراكه لهذه المسألة واتخاذ الخطوات لمعالجة مخاوف الصناعة المحلية والبحث عن حلول من خلال مؤتمرها الذي عقد في نيروبي.

في المستقبل، سيتمكن العاملون في مبادرات الصحة العامة وتغييرات سياسة الصندوق العالمي على سبيل المثال، من التماس مدخلات من AUC (مع المشورة من الاتحاد) عند الأخذ في الاعتبار تأثير المبادرات على استدامة الإنتاج المحلي على المدى الطويل. على سبيل المثال، قد ترغب لجنة ديناميكيات السوق التابعة للصندوق العالمي في التشاور مع مفوضية الاتحاد الأفريقي وشركائها لأنها تحترم سياسات الشراء التي يمكن أن تساعد في زيادة فرص الحصول على الأدوية الأساسية، وتتطلع إلى التحول إلى نموذج المستقبل حيث ستتحمل بصورة متزايدة حصة كبيرة من مسؤولية توفير الأدوية الأساسية لشعبنا.

قضية مواطن مرونة تريبس هي مجال آخر حيث وضع القارة والقدرة على التحدث بصوت واحد سيوفر صوتاً أقوى في المناقشات حول تمديد المرونة. بالعمل بالتعاون مع المنظمات الدولية مثل ARIPO، و UNCTAD، و UNDP، ستقوم شراكة PMPA بضم الجهود للضغط من أجل التمديد إلى إطار مرونة تريبس في يناير لعام 2016. كما ستقوم الشراكة بحشد جميع المشاركين لتوفير التأييد اللازم لتبسيط المتطلبات لاستغلال المرونة، مع الأخذ في الاعتبار أن العملية الحالية المرهقة والمستغرقة للوقت شهدت العديد من الشركات التي فضلت إما التوقف أو اختارت عدم المشاركة حتى عندما أتاحت الفرصة لهم.

3.2.2 المبادرات على المستوى الإقليمي

هناك عدد من القضايا التشريعية والسياسية والتجارية التي تحتاج إلى حل على المستوى الإقليمي، بما في ذلك الإطار الإقليمي لدمج مواطن مرونة تريبس، وتنسيق التسجيل، وأطر الاستراتيجية التي يمكن بموجبها إحراز تقدم على مستوى وطني. على نفس القدر من الأهمية، الحاجة إلى التعاون لزيادة فوائد تجارة الدواء بين بلداننا والحد من تأثير السياسات الحمائية بين الدول الشريكة التي يمكن أن تقف في طريق المنفعة المتبادلة والتقدم. وفي ضوء ذلك، سيقدم اتحاد الشركاء المساعدة للمناطق لحل بعض هذه القضايا، وذلك رهناً بالدعوة، ويمكن إقامة صلات بين الاستراتيجيات على الصعيد الوطني، والأطر المفعلة على المستوى الإقليمي. علاوةً على ذلك، حيث إن الاستراتيجيات على المستوى الإقليمي غير مكتملة حتى الآن، يمكن لمفوضية الاتحاد الأفريقي وشركائها العمل أيضاً مع الإدارات الإقليمية للصناعة، والصحة والتجارة لمساعدة الإدارات المختلفة على العمل معاً لإقامة اتساق السياسات على المستوى الإقليمي.

3.2.3 تنسيق اللوائح التنظيمية

إن الانتقال إلى التنسيق التنظيمي يمثل تحدياً خطيراً للمصنعين، ويؤدي عن غير قصد إلى الحد من إمكانية الحصول، وارتفاع الأسعار بسبب قلة المنافسة عندما انسحبت بعض الشركات من أسواق معينة. حل هذا اللغز في غاية الأهمية. هناك عدد من المبادرات الجارية الجيدة جداً تحت رعاية مبادرة AMRH بقيادة NEPAD من بين آخرين.

تعمل مبادرة AMRH في مجال تنسيق اللوائح التنظيمية للأدوية منذ عام 2006. واستطاعت حتى الآن وضع عدد من المقترحات الإقليمية للتنسيق في عدد من REC. عمليات التنسيق من أجل REC مثل مجموعة تنمية الجنوب الإفريقي (سادك)، والجماعة الاقتصادية لدول وسط أفريقيا (ECCAS) والجماعة الاقتصادية لدول غرب أفريقيا (ايكواس) وصلت إلى مرحلة متقدمة، وقم تم الانتهاء من جماعة شرق

أفريقيا (EAC) وبدأت رسمياً في مارس 2012. وأخيراً، عكفت AMRH كذلك على حشد الدعم السياسي والموارد المالية والتقنية اللازمة لتحقيق هذا.

وبالنظر إلى أن عدم وجود قدرة في بعض NMRAs هو المسؤول جزئياً عن انخفاض مستويات الثقة بين السلطات ذات الصلة، فإن تدريب المنظمين هو تدخل رئيسي ستركز عليه الشراكة. والباقي من مبادرات التنسيق لا تزال تدار باقتدار من قبل AMRH، ومن المتوقع أن يقتصر دور خطة العمل هذه على دعم تطوير سياسات واستراتيجيات البلد، مما يؤدي إلى تنسيق اللوائح التنظيمية، وتقديم الدعم للأنشطة التي تضطلع بها AMRH من خلال المساعدة التقنية والتدريب وبناء قدرات العاملين في NMRA باستمرار.

3.2.4 الاستفادة من مواطن مرونة تريبس

واحدة من السياسات الرئيسية والتغييرات التشريعية الرئيسية اللازمة لتحقيق الفائدة لقرتنا، والمرضى، والصناعة المحلية هي في مجال حقوق الملكية الفكرية. فشلت معظم الدول في الاستفادة من الفرص الحالية التي تقدمها مواطن مرونة تريبس. وقد سنت قليل من الدول أحكام اتفاق تريبس، ولكن الآراء الشائعة هي أن المتطلبات شاقة للغاية وتستغرق وقتاً طويلاً. واستغلال الأحكام لا يجوز إلا إذا كانت مكتوبة في القوانين الوطنية، إلا أن العديد من LDC لم تدرج مواطن مرونة تريبس في تشريعاتها الوطنية للأسباب المقدمة أعلاه. في الواقع، ليس فقط أن LDC لم تدرج مواطن المرونة، بل تبنت في الواقع IPR أكثر صرامة بكثير من المطلوب بموجب اتفاق تريبس.

علاوة على ذلك، ينبغي تكثيف المفاوضات لتمديد فترة النافذة إلى ما بعد يناير 2016، ويجب أن تسعى أفريقيا لفترة انتقالية أخرى مدتها عشر سنوات. إن AUC تؤمن إيماناً راسخاً بأن مواطن مرونة تريبس تقدم نفس الفرصة للأدوية الأفريقية كما فعل قانون البراءات الهندي لعام 1970 مع الصناعة الهندية. وتقتنع اللجنة بأن الاستغلال الكامل للمرونة سيؤدي إلى تحول كبير في الصناعة المحلية. ولذلك تعمل جنباً إلى جنب مع الأريبو، وبرنامج الأمم المتحدة الإنمائي والأونكتاد، ومن ثم فإن PMPA:

- يحاول تبسيط طرق استغلال المرونة. النظام الحالي مرهق ومستهلك
 - يقدم المشورة ويساعد الحكومات على تنقيح وتعديل قوانين براءة الاختراع الخاصة بهم لدمج مواطن المرونة
 - يساعد الشركات الدولية المتوافقة مع GMP القائمة في أفريقيا والراغبة في تحقيق الاستفادة الكاملة من المرونة لتزويد أسواق LDC بالوثائق والتفاوض بشأن مواطن الخطر القانونية
 - العمل مع REC لمواءمة قوانين براءة الاختراع الوطنية لتسهيل استغلال المرونة لمصلحة القارة
- يساهم هذا في خلق وسيلة للدخول في شراكة مع الشركات الأوروبية والشركات في شمال أمريكا التي غالباً ما تطور الجزيئات مبكراً. ولقد طورت بالفعل بعض هذه الشركات الجزيئات التي ستنتهي براءات الاختراع الخاصة بها في عام 2017 وما بعده. ونظراً لأنها قدمت بالفعل الأموال واستثمرت في تطوير المنتجات، يمكنها نقل التكنولوجيا إلى شركات التصنيع الدولية المتوافقة مع GMP، التي يمكنها استغلال مواطن مرونة تريبس وتسويق هذه الأدوية التي تشتد الحاجة إليها في أسواق LDC.

3.2.5 إنتاج API

تستحق المعايير الخاصة بتعزيز القدرة على إنتاج API في القارة دراسة مفصلة من حيث قدرتها على التأثير على استدامة الإنتاج وأن تكون أصلاً من أصول الابتكار (على سبيل المثال من خلال المسارات الاصطناعية الجديدة). مستوى إنتاج API في القارة في الوقت الحالي في أدنى حد، ولكن الاعتبار الواجب سيتم اتخاذه لتحسين الإمكانيات والنماذج التي يمكن من خلالها تحقيق ذلك (على سبيل المثال منهج PPP مع نهج Lonza في RSA) كجزء منفصل من PMPA.

في حين أن إنتاج مختلف API يظل طموحاً على المدى الطويل، من أجل استغلال مواطن مرونة تريبس، ستحتاج قارتنا إلى تطوير الكفاءات لتصنيع API خاصة بها لمنتجات مثل الخط الثاني ل-ARV. هذا الأمر ضروري نظراً لأن كبرى الشركات الآسيوية المنتجة للأدوية بكميات كبيرة، في حالة غياب وجود تراخيص طوعية، لن تكون قادرة على تصنيع API وتوريده لصانعي المستحضرات المحليين. وبالمثل، فإن أصحاب الملكية الفكرية من غير المرجح أن يوفروا API إلى شركائنا المصنعة، برغم أن سوقنا يساهم بكمية ضئيلة فقط من عائداتها عن أي منتجات معينة. وستكون شركائنا مع كبار الأكاديميين الذين لديهم الخبرة وطوروا بالفعل عددًا من العمليات الصديقة للبيئة والأكثر كفاءة والأقل تكلفة لتطوير مختلف الجزيئات، قيمة للغاية.

3.2.6 منتجات الدم

إن عملية جمع عينات الدم، وفصل العناصر المختلفة إلى بلازما، والعديد من عوامل الدم والصفائح الدموية وخلايا الدم الحمراء، هي عملية متخصصة تتميز بعلاقة متبادلة محدودة مع المنتجات الدوائية الجينية التي هي محور اهتمام خطة الأعمال هذه. ومع ذلك، فإن توافر منتجات الدم في أفريقيا ستحقق فائدة كبيرة من القدرات المحلية للجمع والتجزئة وما إلى ذلك. تقترح منظمة الصحة العالمية إجراء دراسات الجدوى حول التوسع في إنتاج منتجات الدم في القارة، وهذا العمل هو موضع ترحيب من قبل AUC، وبمجرد التوصل إلى النتائج الأولية يمكن إدراجها كعنصر من PMPA.

3.2.7 اللقاحات والمنتجات البيولوجية

مجال من المجالات التي ستحتاج إلى المزيد من العمل، وضع نموذج لتحسين إنتاج اللقاحات البشرية. وتعد اللقاحات حجر الزاوية في أي برنامج للرعاية الصحية الأولية وأداة أساسية للوقاية من الأمراض. كما أن الدور بالغ الأهمية الذي تلعبه اللقاحات في مجال الصحة العامة بوجه عام، فضلاً عن المتطلبات المتعلقة بالقدرة على الاستجابة للأوبئة بسرعة (لاحظ التوفر المحدود للقاحات الأنفلونزا أثناء أزمة الأنفلونزا في عام 2009) يعني أنه سيتم استكشاف سبل لتنمية قدرتنا على تلبية احتياجاتنا من اللقاحات. وتجري حالياً صياغة المبادرة الإفريقية لصانعي اللقاحات. ومن الناحية التاريخية، شدد المتبرعون والوكالات الدولية كثيراً على توفير اللقاحات، وأدى القيام بذلك إلى إنقاذ الكثير من الأرواح. ومع ذلك، يجب بناء القدرة على الإنتاج في القارة حتى تتمكن - على المدى المتوسط إلى البعيد - من الاستجابة بسرعة لاحتياجاتنا ويصبح لدينا مصدر مستدام للمنتجات عالية الجودة لمجابهة الأمراض التي يمكن الوقاية منها باللقاح.

هذا، وتحتاج تنمية قدرة القارة على إنتاج المنتجات البيولوجية إلى دراسة مستفيضة. فقد تم تطوير عدد من الأدوية المهمة استناداً إلى تكنولوجيا الحمض النووي المؤتلف مع ظهور التكنولوجيا البيولوجية في الجزء الأخير من القرن العشرين، ولا يزال هذا المجال مصدراً للعلاجات الجديدة. وفيما يتعلق بداء السكري، يلعب الأنسولين البشري المؤتلف وعامل النمو الظهاري دوراً حاسماً في التحكم في المرض والأعراض المصاحبة له؛ فقد عملت المنتجات البيولوجية على تحسين الفعالية للعديد من الأمراض مقارنة ببعض

الأجيال الأقدم من العلاج (على سبيل المثال، مثبطات عامل النخر الورمي لعلاج التهاب المفاصل الروماتويدي وبيتا إنترفيرون لعلاج التصلب المتعدد)، كما أن عددًا من أحدث أجيال علاج السرطان من المنتجات البيولوجية (على سبيل المثال تراستوزوماب *trastuzumab* - الذي يحمل الاسم التجاري هيرسيبتين *Herceptin* - هو عبارة عن أجسام مضادة وحيدة النسيلة لعلاج سرطان الثدي). ومع زيادة انتشار الأمراض "الغريبة" وغير السارية، سيصبح وجود مصادر مضمونة الجودة بأسعار ميسورة لمثل هذه المنتجات وغيرها أمرًا حيويًا لتقديم أفضل الخيارات العلاجية لبعض المشكلات الصحية العامة الناشئة. إن قدرتنا على إنتاج المنتجات البيولوجية محدودة للغاية حاليًا، ويجب أن نفكر في نماذج مختلفة لتطوير هذا القطاع من الصناعة مع مراعاة اعتبارات التصنيع والتوزيع والسوق الفريدة الموجودة. قد تتمكن كذلك التكنولوجيا البيولوجية من علاج الأمراض الإفريقية الفريدة وتوفير خيار لتحسين الأدوية التقليدية، ومن ثم، يجب أن يكون بناء خبرة البحث والتطوير في هذا المجال فضلًا عن القدرة الإنتاجية جزءًا من الهدف المرجو تحقيقه

3.2.8 الأدوية التقليدية

قارتنا هي موطن لحياة نباتية واسعة ومتنوعة، وقد شكلت العديد منها أساسًا لكثير من أنظمتنا الدوائية التقليدية. بالإضافة إلى حقيقة أن هذه العلاجات المعتمدة على النباتات تظل العلاج الأمثل لكثير من الناس في قارتنا. *AUC* تعي ذلك تمامًا، وبطبيعة الحال، فإن *PMPA* نفسه يدرك الدور المهم الذي تؤديه الأدوية التقليدية في تقديم الرعاية الصحية في قارتنا. في حين تم إجراء البحوث على بعض العلاجات المعروفة جيدًا، ويرغم حقيقة تسويق بعضها من قبل بعض الشركات الدولية، هناك حاجة ملحة لتسريع البحوث في عالم النباتات الواسع، خصوصًا تلك النباتات المطلوبة من الناحية الطبية.

ستؤدي هذه العملية إلى تقنين الأدوية التقليدية، وتوضيح الخصائص، والآثار الجانبية والجوانب ذات الصلة للحياة النباتية، فضلًا عن إنشاء مكتبة لهذه النتائج. تدرك *AUC* جيدًا القيمة المحتملة لمثل هذه الأدوية، وتعتقد أن الحياة النباتية الإفريقية المتنوعة قد تقدم للعالم دواءً آخر مبتكر، لتكرار التجربة المهمة لعقار الأرتيميسينين (الذي استخدم في الطب الصيني التقليدي لعدة قرون). تقترح *USP* إنشاء خلاصة طبية وافية للعقاقير المستخدمة خارج الولايات المتحدة بحيث تشمل الأدوية التقليدية. علاوة على ذلك، جرت المناقشات الأولية مع خبراء في هذا المجال حول الأساليب التي يمكن اعتمادها لتعزيز توافر واتساق العلاجات الإفريقية التقليدية الفعالة.

3.3 ملخص الفصل الثالث

تتضمن الرسائل الرئيسية في هذا الفصل ما يلي:

- تباين السياقات عبر قارتنا يتطلب تصميم حزمة حلول تتميز بالمرونة والقدرة على مساعدة البلدان في مراحل مختلفة من التطوير في مجال المستحضرات الصيدلانية ومع طموحات مختلفة.
- الأبعاد المختلفة لنظام تصنيع الأدوية و"ترابط القضايا" يعني ضرورة تنسيق تنفيذ مختلف "وحدات الحل" في أي بلد كجزء من استراتيجية شاملة لتطوير القطاع.
- خطة العمل تقترح حزمة حلول عامة على نطاق واسع تشمل نهج لتعزيز الموارد البشرية، وإرشادات بشأن الحوافز لهذه الصناعة، والاستفادة من وضع خارطة طريق *GMP* وتقييم

- المخاطر المرتبطة بها من EML، والتوسط لإقامة الشراكات والروابط التجارية والمساعدة لتعزيز القدرة التنظيمية.
- عملية لوضع استراتيجيات على المستوى الوطني وتنفيذها في أعقاب دعوة من الحكومات وتشمل على الأرجح مناقشات أولية مع أصحاب المصلحة الرئيسيين، وعملية استشارية وتشخيصية تفصيلية، وتصميم استراتيجية مفصلة، والتنفيذ.
- يمكن تنفيذ هذه العملية وحزم الحلول في جميع البلدان بداية من الذين ليس لديهم طموح للدخول في التصنيع، ولكن مع رغبة في تحسين الرقابة التنظيمية والاستفادة من الإنتاج المحلي عالي الجودة من الدول المجاورة، إلى البلدان المتقدمة في الشمال الذين يرغبون في تطوير صناعاتهم في مجال الصحة العامة، وأهداف التنمية الاقتصادية.
- خطة عمل تتبنى منهجاً حيث تتم مساعدة الصناعة ككل، تلك المطلوبة لتحسين المعايير لتحقيق GMP الدولية في نهاية الأمر. لكن المساعدة الفردية قصيرة الأجل للشركات الرائدة لتأهيل المنتجات مسبقاً هي أيضاً شرط حاسم.
- هناك حاجة لمستحضرات جديدة مثل العقاقير المضادة للفيروسات FDC الجديدة وACT للأطفال، وهناك فرصة للاستفادة من مواطن مرونة تريبس عن طريق استكشاف العقاقير المضادة للفيروسات من الخط 2 و3. وفي ضوء ذلك، ستبتم مساعدة مراكز البحوث لتطوير هذه المنتجات لنقلها للشركات التي تفي بمعايير GMP الدولية.
- سوف يؤدي تنفيذ الحلول، والالتزام الحقيقي من جانب الشركاء والحكومات إلى تحسينات غير مباشرة في سياق العمل لصناعة الأدوية، على سبيل المثال من خلال جعلها أكثر جاذبية للمستثمرين ومن خلال إرساء خدمات وصناعات داعمة.
- فضلاً عن الأنشطة على مستوى البلد، تحدد خطة العمل هذه بعض مناطق إضافية للعمل على المستوى الإقليمي والقاري (مثل الضغط من أجل التمديد لمواطن مرونة تريبس) وتحدد المجالات ذات الصلة مثل إنتاج API، ومنتجات الدم والأدوية التقليدية حيث يجب الاعتماد على العمل الجاري ودمج الرؤى في ظل PMPA.

4 خطة التنفيذ

قدمت الفصول السابقة من خطة العمل هذه تفاصيل الجهود الطموحة لتصنيع الأدوية في قارتنا، وحددت الوضع الراهن في القطاع والتحديات والفرص المتاحة لتحقيق رؤية PMPA. كما اقترحت كذلك "حزمة حلول" إرشادية سيتم تطويرها لمواجهة تعقيد الأبعاد المختلفة لنظام تصنيع الأدوية بطريقة شاملة ومنسقة. وستمثل هذه الحزمة من الحلول مستودع مركزي للخبرة يمكن تخصيصه للتنفيذ على مستوى البلد.

التوجه الرئيسي لهذه الوثيقة، مع تنوع الطموحات والتطلعات بين الدول الأعضاء لدينا، هو وجود موضوعات عامة تنطبق إلى حد أكبر أو أقل على مختلف البلدان التي تشارك بفعالية في إنتاج الأدوية، أو على تلك التي قد ترغب في دخول القطاع. ومن الأمور الحاسمة بالنسبة لتصميم هذا الاقتراح للتنفيذ هو أن الحلول المطلوبة تغطي مجموعة متنوعة من الخبرات والمهارات والقدرات، والتي لا يمكن لمنظمة أو كيان واحد تقديمها. ولذلك فمن المستحسن اتباع نهج الاتحاد مع الشركاء الأساسيين المساهمين في تصميم حزمة الحلول وتنفيذها. وقد أجريت مناقشات أولية مع المنظمات التي تم تحديدها لامتلاكها الخبرات والتفويضات المهمة لتغطية مجموعة المتطلبات. وخلال المراحل الأولية للتنفيذ، سيستلزم الأمر مناقشات تفصيلية لتشكيل أسس الاتحاد وإرساء الأدوار والمسؤوليات المعينة لمختلف الأطراف.

إذا أردنا ترجمة خطة العمل هذه إلى تقدم حقيقي ومستدام لصالح قارتنا، فلا بد على الشركاء (في الكيانات الأفريقية وهيئات التنمية الدولية) ضمن الاتحاد من التعاون الحقيقي على مدى فترة ممتدة من الزمن، وإرساء حالة ديناميكية إيجابية بين مختلف المنظمات. وسوف يعتمد إنجاز أي اتحاد عامل على عدد من العوامل، بما في ذلك:

- إلى أي مدى تتاح الفرصة للشركاء للمساهمة في تفاصيل ماهية خطة العمل المقدمة، وكيفية تحقيق ذلك
- توافر الموارد المركزية لتمويل أنشطة الأطراف المختلفة في إطار PMPA
- إرساء ثقة متبادلة بين المنظمات وبين الأفراد الذين يمثلونها
- وضع الأساس القانوني للاتحاد
- وضع خطة عمل مشتركة مفصلة مع تحديد الأدوار والمسؤوليات مع التدابير التي سيتم وفقًا لها محاسبة المنظمات على مساهمتها
- الإدارة وهياكل تقديم التقارير في الاتحاد
- درجة المرونة المتاحة لخطة العمل مثل إمكانية إدراج التعلم مع مرور الوقت وتعديل الأنشطة وفقًا للحقائق على أرض الواقع (خاضعة للرقابة من هياكل إدارة PMPA).
- السلطة المركزية التابعة للجنة الاتحاد الأفريقي ككيان رائد "يمتلك" خطة نيابة عن الدول الأعضاء في منظمنا.

تمت صياغة خطة التنفيذ هذه مع اعتراف واضح بتعدد الجهود والمبادرات من جانب REC المتنوعة وبلدان القارة المختلفة. وفي حين تعترف بالحاجة إلى بعض التدخلات الإقليمية، فإنها تقدر الأهمية القصوى والمركزية للتنفيذ على مستوى البلد. والمفتاح لتحقيق تقدم حقيقي على مستوى البلد سيكون بتنسيق الأنشطة على أرض الواقع والتعاون بين مجموعة متنوعة من أصحاب المصلحة على الصعيد الوطني. وكذلك التنسيق على المستوى المركزي، فخطة العمل هذه تقترح آلية يمكن من خلالها (خاضعة للدعوة من قبل كل دولة عضو على حدة)، للوكلاء الذين يعملون نيابة عن PMPA الوفاء بدور "الوسيط النزاهة" مع تعاون أصحاب المصلحة على الصعيد الوطني لصياغة وتطوير وتنفيذ استراتيجية وطنية مشتركة لتطوير "نظام تصنيع الأدوية".

إن PMPA هي مبادرة أفريقية، وهي مسؤولة AUC نيابة عن الدول الأعضاء لدينا. لقد دعينا UNIDO لتكون شريكاً أساسياً في تسريع تنفيذ PMPA. وقد وافقت على متابعة هذا الدور ونحن نمضي قدماً لتنفيذ هذه الخطة، وسوف تعمل معنا ونحن نقوم بإعداد اتحاد الشركاء، وتوسعي إلى تعبئة الموارد اللازمة.

وبالمضي قدماً، سيكون لزاماً تحول الاتحاد لشراكة تحت قيادة وسلطة AUC. وقد طلب من اليونيدو توفير وظائف التخطيط والتنسيق على المستوى المركزي والميداني كجزء من الدور الذي سوف تلعبه في هذه الشراكة. وأشارت المنظمة إلى أنه نتيجة للدعم المالي من الحكومة الألمانية، فسيتم تمويلها ذاتياً لأنها تعمل معنا من خلال المرحلة الأولى لخطة العمل.

على المدى الطويل، سيتم تخصيص الأموال المركزية (التي تم حشدتها لتنفيذ PMPA) وتوزيعها وفقاً لخطة العمل المشتركة التي وضعتها الشراكة، بشرط إقرار خطة العمل هذه من قبل الهيكل الإدارية في AUC / PMPA وكل الجهات المانحة ذات الصلة.

ومن المتوخى اتباع نهج تدريجي لتنفيذ خطة العمل. وهذا الفصل يصف في البداية المراحل المختلفة التي سيتم العمل من خلالها. ثم سيفصل مكونات التنفيذ الخاصة مثل طبيعة الموارد المطلوبة، والهيكل المقترح، ونهج لإشراك مجموعة كبيرة من أصحاب المصلحة العاملة في هذا المجال، ويناقش أخيراً البعد الخاص بالرصد والتقييم للخطة.

4.1 النهج المرحلي للتنفيذ

هناك تصور لأربع مراحل رئيسية لتنفيذ الخطة:

- مرحلة الإعداد
- المرحلة التجريبية
- مرحلة توسيع النطاق
- التنفيذ الكامل.

تصف الأقسام الفرعية التالية بمزيد من التفصيل الأنشطة التي سيتم تنفيذها خلال كل مرحلة. وتجدر الإشارة إلى أنه من غير المتوقع وجود خط صارم وعلى سبيل المثال، نظراً إلى أن عدد قليل من البلدان

والمناطق قد وضعت بالفعل خططًا جاهزة لمزيد من التوضيح، فمن المحتمل أن تتداخل المرحلة التجريبية مع مرحلة الإعداد. علاوة على ذلك، في حين تم تعيينها على أنها "مرحلة" محددة، ربما أحد الطرق البديلة لفهم المرحلة التجريبية هي أنها تقدم الفرصة للبدء في التنفيذ الكامل في البلدان التي وضعت بالفعل خطط عمل، والتي يمكن فيها تنفيذ الحلول التي تم التوصل إليها في مرحلة الإعداد دون الحاجة إلى عملية التشاور المطلوبة في معظم البلدان.

4.1.1 مرحلة الإعداد

ستتضمن مرحلة الإعداد الجوانب الرئيسية التالية:

- بناء التحالف وإرساء أساسه القانوني
- مناقشات مفصلة لوضع خطة عمل مشتركة
- تعبئة الموارد
- تطوير الحلول التي تتطلب مزيدًا من العمل (على سبيل المثال خارطة طريق GMP، وتقييم مخاطر EML، والتصميم التفصيلي لمنهج خاص بتنمية الموارد البشرية عبر مختلف أبعاد متطلبات رأس المال البشري)
- تحديد الدول الأعضاء، وإذا أمكن، REC التي ترغب في المشاركة بنشاط مع PMPA.
- تحديد الخبراء ومقدمي الخدمات
- التفاعل مع أصحاب المصلحة الآخرين المشاركين في الأنشطة المتصلة بتصنيع الأدوية من أجل استخلاص المدخلات وتحديد فرص التعاون / المواءمة مع PMPA
- إعداد التمثيل الميداني لخطة PMPA

تأسيس الاتحاد المركزي

لقد أجريت مناقشات أولية مع الشركاء المحتملين في الاتحاد المركزي من شأنها أن تساعد مفوضية الاتحاد الأفريقي في تنفيذ خطة العمل هذه. وستتضمن هذا الاتحاد شركاء من ذوي الخبرة الكافية لتغطية مجموعة كاملة من التخصصات المطلوبة لنظام تصنيع الأدوية، بما في ذلك، تنظيم الصناعة، والتنمية الصناعية، وGMP، وتنمية الموارد البشرية، وتطوير المستحضرات / البحث والتطوير، فضلاً عن السلطة السياسية في مجال الصحة العامة. وسوف يتألف من المنظمات الأفريقية وشركاء التنمية الدوليين، ولكن يجب أن يشمل عددًا محدودًا لكي لا يصبح مستهجنًا. ولذلك، برغم أنه لا مفر من وجود بعض التداخل في الخبرة، إلا أن الأزواجية في الخبرات ستكون محدودة.

حددت مقدمة هذا الفصل بعض الجوانب التي يحتاجها الاتحاد لكي يصبح شريك حقيقي مع ديناميكيات داخلية إيجابية حتى يمكنه إحداث التغيير. ومن هذه العناصر وضع الأساس القانوني للاتحاد، مع الحاجة

إلى مشورة قانونية إضافية بشأن تفاصيل الهياكل القانونية المناسبة. ومن المتوقع كذلك من الشركاء توقيع مذكرات الجمعية أو خطابات الاتفاق التي تحدد الدور الرئيسي الذي ستلعبه كل منظمة.

في حين أن الأساس القانوني للعلاقة بين الطرفين مطلوب، ينبغي أيضًا الأخذ في الاعتبار ضرورة تجنب المداولات الممتدة نظرًا لوجود حاجة ملحة لتحقيق تقدم على أرض الواقع في هذا الشأن. وستحدد الوثائق القانونية الخطوط العريضة للدور الأساسي لكل عنصر، ولكن سوف تشير على الأرجح إلى خطة العمل لتحديد الأنشطة التفصيلية التي سيضطلع بها كل شريك. وسيتيح مثل هذا النهج المرونة حيث يجب أن تكون خطة العمل "وثيقة حية" يتم استعراضها بانتظام مع تحديد تغييرات حقيقية يتم تقديمها إلى اللجنة الفنية والجهات المانحة المعنية للموافقة عليها. وعلاوة على ذلك، ينبغي أن تيسر اتباع منهج فعال نسبيًا لوضع الأساس القانوني للاتحاد.

وضع خطة عمل مشتركة

بمجرد التوصل إلى اتفاقات من حيث المبدأ مع الشركاء، سيكون وضع خطة عمل مشتركة على رأس الأولويات. وستعقد محادثات ثنائية أولية بين UNIDO / AUC ومختلف الشركاء المحتملين قبل أي تراجع مقترح عندما يجتمع الاتحاد للمناقشة والاتفاق على تفاصيل خطة العمل المشتركة. ويجب أن تمثل هذه الخطة فهماً مشتركاً للتفاصيل المطلوبة لكل مكون من حزمة الحلول، وستشمل على الأرجح جداول زمنية إرشادية (اعتمادًا على التقدم في تعبئة الموارد) لتقديم نتائج ملموسة. وستعمل تفاصيل خطة العمل على تمكين فهم مفصل لطبيعة وحجم وتوقيت متطلبات الموارد وسيتم الاستفادة منها في أنشطة تعبئة الموارد التي أجرتها AUC وUNIDO.

تعبئة الموارد

يرد وصف متطلبات الموارد لخطة العمل لاحقًا في هذا الفصل. وستتبنى UNIDO/AUC زمام المبادرة لوضع وتنفيذ استراتيجية لتعبئة الموارد. وسيشمل هذا الاتصال الأولي مع الجهات المانحة لشرح الفلسفة والنهج الموصى به لخطة عمل PMPA ولاكتشاف مدى اهتمامهم. توفر هذه الخطة أرقام دلالية بالنسبة لتوقيت وحجم الموارد المطلوبة على مدى السنوات الخمس المقبلة، وهذا سوف يوفر الأساس للمناقشات. ومع ذلك، لا بد من الانتهاء من خطة العمل قبل التمكن من إجراء مفاوضات مفصلة ولتحديد متطلبات الرقابة والتقييم لممولي هذه المبادرة.

مزيد من التطوير لحزمة الحلول

يختلف الوضع الراهن للمكونات الفردية لحزمة الحلول الإرشادية. على سبيل المثال، إن الرؤى العميقة في تنظيم الصناعة متأصلة في خبرات الشركاء المحتملين، مثل منظمة الصحة العالمية، على الرغم من أن تنفيذ خطة العمل هذه سيتطلب زيادة حجم الأنشطة الجارية وتحديد الخبرات الفنية التي يمكن حشدتها (على الأرجح بدفع رسوم على أساس الخدمة) من أجل المساعدة الفنية في مختلف البلدان ليتم تسليمها في نفس الوقت. وبالمثل تمتلك UNIDO خبرة واسعة في العمل مع البلدان لوضع استراتيجيات عبر منظومة التصنيع، وتقدم هذه الوثيقة منهجًا تدريجيًا مقترحًا للمشاركة مع أصحاب المصلحة.

ومع ذلك، تحتاج الجوانب الأخرى، مثل وضع خارطة طريق GMP عام، إلى مزيد من العمل. ولقد قامت منظمة الصحة العالمية (في سياق آخر) بتحديد تقييم المخاطر لقائمة EML باعتبارها نشاط محتمل في المستقبل القريب ولا بد من إجراء المناقشات بشأن الطريقة التي يمكن من خلالها دعم ذلك من قبل PMPA. تمتلك مختلف المؤسسات الأكاديمية في أفريقيا القدرة على تطوير مستحضرات جديدة، ولكن مطلوب تحديد أولويات تطوير المنتجات. هناك إلى حد كبير منهج شامل لتطوير قدرات الموارد البشرية عبر نظام التصنيع لدى مختلف أصحاب المصلحة، ولكن المشكلة الكبيرة هي ضمان تنسيق المنهج بحيث يعتمد على نفسه بمرور الوقت. وسوف يتطلب ذلك المزيد من المداولات خلال مرحلة الإعداد.

في ضوء ذلك، أثناء مرحلة الإعداد، سيكون من الضروري لصقل الأدوات والخبرات الحالية، فضلاً عن ضمان إحراز تقدم ملموس في عناصر معينة من حزمة الحلول.

تحديد الدول الأعضاء المعنية وREC

سوف ندعو المهتمين من الدول الأعضاء لدينا لتحديد الدول وREC المحتملة التي قد ترغب في العمل مع AUC وشركائه. لقد تم تصميم خطة العمل لتوفير الفائدة لجميع البلدان في قارتنا سواء كان ذلك من خلال تعزيز نظام التصنيع نفسه، أو من خلال توفير مصادر آمنة للأدوية ذات جودة عالية بأسعار معقولة في معظم قائمة الأدوية الأساسية. ليس المقصود من PMPA أن تكون آلية لتمويل استثمارات القطاع العام أو الخاص، ولكنه عبارة عن حزمة من المساعدات الفنية المقترحة التي يتم توفيرها لتمكين البلدان من تلبية طموحاتهم في هذا المجال والمساعدة على تطوير وتنفيذ استراتيجيات مخصصة تأخذ في الاعتبار السياق الخاص لأي بلد أو منطقة.

بالنسبة للبلدان التي لا تسعى إلى أن تصبح مراكز تصنيع، سيراعي PMPA تقديم توجيهات بشأن تحسين الرقابة التنظيمية لتمكينهم من الاستفادة من مصادر الإمداد المحلية عالية الجودة. وسيجرى تنفيذ مثل هذه الأنشطة بالتنسيق مع المبادرات الجارية الأخرى (مثل عمل AMRH والاستراتيجيات الإقليمية)، ولن يسعى إلى تجاوز هذه المساعي. ومع ذلك، نجد أن مراقبة السوق المحسنة هي شرط رئيسي للانتفاع من فوائد الإنتاج المحلي، وستسعى AUC وشركاؤها، حيثما كان ذلك ضرورياً، لزيادة التركيز على هذا الجانب وحشد الدعم المطلوب مثل القروض من مصارف التنمية من أجل الاستثمار في البنية التحتية التنظيمية.

ووفقاً لعدد الطلبات المستلمة، فضلاً عن الموارد المتوفرة وتوقيت تلك الموارد، من المرجح أن تكون بعض وسائل تحديد أولويات الطلبات ضرورية. واعتماداً على مستوى الطلب، ستسعى AUC إلى طلب توجيهات من اللجنة الفنية بشأن المعايير التي ينبغي تطبيقها عند وضع جدول زمني لتقديم الدعم لفرادى البلدان. وفي نهاية الأمر، سيتم تحديد الأولوية خلال مراحل الإعداد، والتجريبية وتوسيع النطاق، وعلى التنفيذ الكامل (مع مراعاة الموارد المتاحة)، وستسعى AUC وشركاء الاتحاد إلى العمل بالتعاون مع جميع البلدان التي تطلب الدعم لتحديد الأولويات وتطوير استراتيجية وتنفيذها لتحقيق ذلك.

تحديد موفري الخدمة

إلى جانب اتحاد الشركاء، ستدعو الحاجة لإشراك الخبراء الخارجية من موفري الخدمات في مجال، على سبيل المثال، تحسين كفاءات الإنتاج، وتقديم النصح بشأن الحصول على أفضل التقنيات وما شابه. وستقوم AUC من خلال منصة الروابط التجارية، بتحديد عدد من الخبراء المتاحين للعمل بالتعاون مع الجمعيات

التجارية لنشر أفضل الممارسات، وثانيًا لمساعدة الشركات المستعدة للدفع مقابل التدريب الإضافي الداخلي والذي سيستند إلى وحدات مستوى القطاع والمواد المحددة لشركات التصنيع للاستفادة منها.

التفاعل مع أصحاب المصلحة الآخرين

بحكم الضرورة، سيظل حجم الاتحاد المركزي مقتصرًا على عدد محدود من المنظمات، ومع ذلك، هناك العديد من الكيانات التي تنشط في المجالات المتصلة بالإنتاج المحلي وشراكتها مع PMPA، ولا بد من المواءمة مع منهجها لتحقيق نجاح المساعي. لذلك، فضلاً عن إنشاء اتحاد، سيتم بحث الآليات التي يمكن من خلالها مشاركة الشركاء الآخرين في المدخلات والتنسيق. في مرحلة الإعداد الأولى، على سبيل المثال، قد يكون من المناسب إجراء مناقشات ثنائية بين AUC (و/أو UNIDO العاملة نيابة عن AUC) والعديد من الكيانات المعنية. كما قد يشكل عقد مؤتمر لأصحاب المصلحة آلية ممكنة لبناء الوعي، والسعي وراء المدخلات والسماح بالنقاش البناء بشأن كيفية توافق الأطراف المختلفة مع الأهداف الشاملة لخطة PMPA.

ومن المحتمل أيضاً، برغم أنهم ليسوا أعضاء في الاتحاد المركزي، قد يصبح أصحاب المصلحة الآخرين مشاركين مباشرة في تنفيذ الأنشطة من خلال التمويل المباشر لأنشطتها من موارد PMPA المركزية. على سبيل المثال، هناك عدد من المنظمات الأكاديمية في أفريقيا التي أعربت عن رغبتها في العمل مع PMPA، ومن الضروري تمثيل الأوساط الأكاديمية الأفريقية في الاتحاد. ولكن لن يتاح رؤية جميع هذه المؤسسات ممثلة في الاتحاد، على الرغم من حقيقة تنفيذها لمهام حيوية في ظل PMPA (التدريب، وصياغة المستحضرات، وغيرها).

إعداد التمثيل الميداني لخطة PMPA

تشير التجربة إلى أن هناك ضرورة للحصول على وظيفة "الوسيط النزيه" على مستوى البلد للجمع بين مختلف أصحاب المصلحة لوضع استراتيجيات مشتركة لنظام التصنيع. كما ثبت كذلك أن مثل هذا التعاون يتطلب مواكبة وثيقة بحيث يتم بناء زخم والمحافظة عليه. ولذلك يقترح إنشاء وجود ميداني مخصص (برغم صغر الحجم) مع المنسقين يشمل عددًا من البلدان المختلفة. وترد تفاصيل عن الهيكل المقترح لتنفيذ PMPA في جزء لاحق من هذا الفصل.

4.1.2 المرحلة التجريبية

نظرًا إلى أن مختلف المنظمات تعمل بالفعل في بعض المجالات ذات الأولوية التي حددت في بعض البلدان، سيتم تعبئة حزمة من حلول PMPA في هذه المناطق حيث هناك بالفعل توافق واسع بين أصحاب المصالح حول ما يجب القيام به. فلقد شاركت USP و UNIDO و WHO جميعها على سبيل المثال بنشاط في غانا وكينيا على الأبعاد المختلفة لجدول أعمال الإنتاج المحلي. وعلاوة على ذلك، من خلال عملية تشاورية بين أصحاب المصالح، تم وضع استراتيجيات تدعمها الجهات الوطنية المختلفة في مختلف القطاعات العامة والخاصة. وفي ضوء ذلك، فإن هذه البلدان ستكون في وضع جيد للاستفادة مباشرة من تنفيذ الحلول وبالتالي يمكن مساعدتها كجزء من المرحلة التجريبية.

وينبغي التأكيد على عدم تصوير المرحلة التجريبية على أنها الوصول إلى "نتيجة" قبل توسيع نطاق الأنشطة، فالتقدم في القطاع الصيدلاني سوف يتحقق خلال إطار زمني موسع. ومع ذلك، ستتاح الفرصة

لمعرفة كيف يعمل الاتحاد على مستوى البلد ويسعى لتعديل النموذج مع اكتساب الخبرة. والمقصود هو تنفيذ مرحلة توسيع النطاق (رهنًا بتوافر الموارد) بالتوازي مع الأنشطة في هذه البلدان، برغم الحاجة إلى وضع استراتيجية على المستوى الوطني قبل التنفيذ المفصل.

4.1.3 مرحلة توسيع النطاق

في النهاية، تم تصميم PMPA لتكون آلية يمكن من خلالها إحراز تقدم حقيقي على أرض الواقع في دولنا الأعضاء. فالعديد من البلدان ليس لديها استراتيجيات لنظام المستحضرات الصيدلانية، وبالتالي قبل تسليم التغيير، سيستلزم الأمر وجود ممارسات تنمية استراتيجية وطنية (وإقليمية).

ولذلك فإن مرحلة توسيع النطاق تشير إلى حد كبير إلى الحاجة للمشاركة في تصميم استراتيجي مفصل على مستوى البلد قبل التنفيذ. ووفقًا للطلب من الدول الأعضاء، وتعبئة الموارد ومستوى القدرات المتاحة للتنسيق على المستوى الميداني في ظل PMPA، فمن المرجح أن بعض وسائل تحديد أولوية البلدان ستكون ضرورية كما ذكرنا سابقًا. ويجب الحصول على توجيهات اللجنة الفنية حول هذه المسألة. ومع ذلك، يجدر التأكيد على أن هذه الأولويات هي مجرد مسألة جدولة وأن وضع الاستراتيجيات على المستوى الوطني لجميع البلدان المعنية سوف يبدأ في أسرع وقت ممكن.

4.1.4 التنفيذ الكامل

وضعت بعض البلدان بالفعل الاستراتيجيات التي يمكن الاعتماد عليها عن طريق عملية مفصلة لتخطيط التنفيذ يليها التنفيذ نفسه. ولذلك يقترح أن تتقدم PMPA بسرعة لإجراء هذا العمل في إطار ما يتم وصفه بالمرحلة التجريبية. وسيكون التنفيذ الكامل على نحو فعال هو المرحلة التي يبدأ فيها تفعيل تصميم الاستراتيجية الوارد من البلدان الأخرى المهمة ويتم حشد PMPA لتقديم حزمة من الحلول المصممة خصيصًا داخل البلد.

4.2 إشراك أصحاب المصلحة

يحدد هذا القسم مجموعة كبيرة من أصحاب المصلحة، ويستعرض الخطوات اللازمة لإشراكهم وتوحيد الجهود وراء PMPA. كما سيحدد أيضًا خطة للحفاظ على قنوات الاتصال مع جميع أصحاب المصلحة.

تقر مفوضية الاتحاد الأفريقي بأن أحد أسباب عدم تحقيق العديد من مبادرات تنمية الأدوية الناجح المنشود هو عدم المشاركة والتنسيق بين مختلف أصحاب المصالح. ولضمان وجود تأييد واسع النطاق، والشراء من جميع أصحاب المصلحة، وأن أنشطتهم متوافقة مع الأهداف، ستسعى AUC إلى إشراك جميع الأطراف المعنية طوال المراحل المختلفة الموضحة في خطة العمل. ولذلك قامت المفوضية بعملية تعيين وتحليل لأصحاب المصلحة، والتي راعت المبادرات الحالية السارية لدعم التصنيع المحلي في القارة. وتتضمن أيضًا المستفيدين المباشرين مثل الجمعيات التجارية والصناعة، والشركات الفردية والمرضى الذين سيستفيدون من تحقيق أهداف PMPA.

نقترح وضع خطة لإنشاء قنوات اتصال والحفاظ عليها مع جميع أصحاب المصلحة لكي يبقوا على علم ويمكنهم تقديم أفكار وملاحظات حول أنشطتهم. ونحن في AUC سنكون أيضًا نقطة محورية لأي من المنظمات التي تضطلع بأنشطة في أفريقيا تكون ذات صلة باستدامة تصنيع الأدوية في قارتنا لكي تكون

قادرة على / من المتوقع أن تشارك. وبهذه الطريقة، سوف نسعى إلى ضمان عدم حدوث تنافر السياسة على مستوى القارة نتيجة مبادرات غير منسقة. ومع ذلك، مفوضية الاتحاد الأفريقي على بينة بعدد من المبادرات الجيدة على أرض الواقع، وليس لديها نية للتدخل في المبادرات الثنائية على مستوى القطري أو الإقليمي التي تم الدخول فيها من قبل دولنا الأعضاء أو REC، ونحن سوف نسعى فقط إلى زيادة الجهود على أرض الواقع وليس استبدالها.

ومن ثم ستقوم مفوضية الاتحاد الأفريقي بوضع استراتيجية لإشراك أصحاب المصلحة والتي ستشمل على الأرجح تناقل المعلومات حول التطورات في ظل PMPA وإرساء الآليات التي يمكن من خلالها تجميع أصحاب المصلحة معاً لتقديم ملاحظات والتناقش حول أنشطتهم في إطار عمل PMPA الشامل. ويسرد الجدول 4 بعض من أصحاب المصالح الحاليين والمحتملين (ولكنها ليست لائحة نهائية بأي حال من الأحوال) والمناطق التي يعملون بها.

الجدول 4: قائمة إرشادية لمجموعة كبيرة من أصحاب المصلحة في المجالات ذات الصلة بتصنيع الأدوية في أفريقيا

مجال العمل	المنظمة
تنمية رأس المال البشري وبناء القدرات (إدارة الإنتاج والأعمال التجارية)	<ul style="list-style-type: none"> • Action Medeor • المؤسسات الأكاديمية الإفريقية • المبادرة الإفريقية لمواصلة تنظيم الأدوية (AMRH) • جامعة Howard • المؤتمر الدولي المعني بالتنسيق • جامعة Purdue • مؤسسة سانت لوك في تنزانيا، جامعتي Howard و Purdue • السلطات التنظيمية الصارمة (مثل FDA) • دستور الأدوية الأمريكي (USP) • منظمة الصحة العالمية (WHO)
الملكية الفكرية	<ul style="list-style-type: none"> • المنظمة الإقليمية الإفريقية للملكية الفكرية (ARIPO) • Deutsche Gesellschaft fuer Internationale Zusammenarbeit (GIZ) • مؤتمر الأمم المتحدة للتجارة والتنمية (UNCTAD) • برنامج الأمم المتحدة الإنمائي (UNDP) • المنظمة العالمية للملكية الفكرية (WIPO)
المشتريات	<ul style="list-style-type: none"> • مرفق أدوية السل العالمي (Global TB Drug Facility) لمبادرة • Clinton Health Access • منظمة أطباء بلا حدود • مجالس المناقصات الوطنية (National Tender) • (Boards • PEPFAR • الصندوق العالمي لمكافحة الإيدز، والسل والملاريا • UNITAID • اليونيسيف (UNICEF)
السياسة والشؤون العامة	<ul style="list-style-type: none"> • GIZ • برنامج جنوب إفريقيا الإقليمي المعني بالحصول على الأدوية • ووسائل التشخيص (SARPAM) • وزارة التنمية الدولية البريطانية (DFID) • الوكالات التابعة للأمم المتحدة

خطة تصنيع المستحضرات الدوائية لأفريقيا خطة العمل

مجال العمل	المنظمة
مؤسسات التمويل	<ul style="list-style-type: none"> • بنك التنمية الإفريقي (ADB) • البنوك الأخرى • IFC • مستثمرو الأسهم • مؤسسة التنمية الصناعية (IDC) (ARS)
البحث والتطوير والتكافؤ البيولوجي ومراكز التميز	<ul style="list-style-type: none"> • الجامعات الإفريقية • الشبكة الإفريقية للابتكار في مجال الأدوية ووسائل التشخيص (ANDI) ومراكز التميز التابعة لها • المجلس المعني بالبحوث الصحية من أجل التنمية (COHRED) • مبادرة العقاقير للأمراض المهملة (DNDi) • جامعة Purdue & Howard
المنظمات الشريكة المحتملة	<ul style="list-style-type: none"> • الجمعية الأوروبية للأدوية الجينية (EGA) • الجمعية الهندية لمصنعي الأدوية (IDMA) • الجمعية الصيدلانية الهندية (IPA) • الجمعيات الصيدلانية الدولية الأخرى
الجهات المتعاونة الدولية المحتملة	<ul style="list-style-type: none"> • sFarmanguino - Fiocruz • المؤسسة الصيدلانية الحكومية (تايلاند) • Heber Biotec (كوبا)
المجموعات الداعمة للمرضى	<ul style="list-style-type: none"> • الهيئة الدولية للعمل في مجال الصحة (HAI) • فرع كينيا من الحركة الإفريقية لكفالة إمكانية الحصول على العلاج (KETAM) • التحالف من أجل الشفافية في مجال الأدوية (MeTA) • منظمة أطباء بلا حدود (MSF) • أوكسفام
المؤسسات الصناعية	<ul style="list-style-type: none"> • رابطة صانعي المستحضرات الصيدلانية بشرق إفريقيا (FEAPM) • جمعية جنوب إفريقيا للأدوية الجينية (SAGMA) • رابطة صانعي المستحضرات الصيدلانية بغرب إفريقيا (WAPMA) • رابطة صانعي المستحضرات الصيدلانية بإفريقيا (FAPMA)

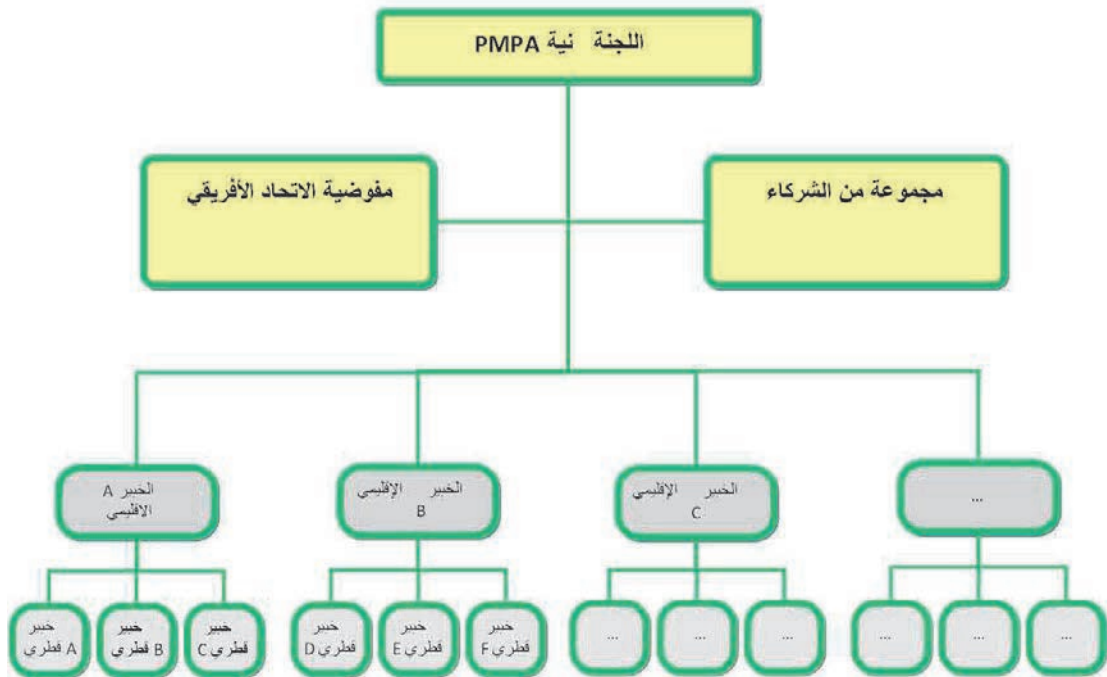
4.3 الهيكل المقترح لتقديم PMPA

يوضح الشكل 10 بالتفصيل هيكلًا مقترحًا لخطة PMPA. وترد تفاصيل كل من الاتحاد المركزي، والأدوار التنسيقية لليونيدو، وضرورة التعامل مع مجموعة أوسع من أصحاب المصلحة في مكان آخر من هذا الفصل. ومن العناصر الأخرى الهامة للهيكل المتصور هو التمثيل الميداني لخطة PMPA. ولكن رغم شمولية وملاءمة حزمة الحلول، لن يتم تحقيق التقدم الحقيقي إلا من خلال تنفيذ هذه الجوانب على أرض الواقع في العالم الواقعي الفعلي. والخبرة والأدلة التاريخية من المساعي الأخرى تشير إلى أن التقدم المستدام يتطلب تنفيذ منسق يعتمد على تعاون عدد من الجهات الفاعلة على مستوى البلد وREC. وهذا تحدي تقني وبشري على حد سواء. في بعض الحالات، سيتطلب الأمر قيادة علنية للإثارة، والتحفيز، والتنسيق بين مختلف الأطراف. وفي حالات أخرى، حيث تجري مبادرات بالفعل سيكون من الضروري قيام PMPA بدعم الجهود الجارية وعدم محاولة تكرار و/أو السيطرة على جدول الأعمال.

لذلك، فإن الأفراد من ذوي الخبرة مع المصداقية والقدرة على الإدراك والتأقلم مع ديناميكيات مختلفة، فضلاً عن التأثير على الموظفين من المستويات العالية أمر ضروري لنجاح البرنامج. يُقترح تفعيل نشاط أربعة منسقين إقليميين مع تحمل مسؤولية إدارة تنفيذ خطة PMPA (سواء كان ذلك "بصورة فردية" أو كمبادرة دعم) على مستوى البلد والمستوى الإقليمي. على أن يتحملوا مسؤولية الوصول إلى حزمة من الحلول من المحور المركزي نيابة عن أصحاب المصلحة في هذا المجال سواء على مستوى REC أو في الدول الفردية التي انخرطت في خطة PMPA للمساعدة في تطوير صناعاتها.

سيتعذر ولن يكون من الملائم بالضرورة (نظرًا لأهمية هدف بناء القدرات على المدى الطويل) إشراك هؤلاء الأفراد في كل بلد، مع تعيين خبراء على مستوى وطني لإدارة عملية إدارة الحلول. وسيقوم المنسقون الإقليميون بتقديم الدعم عالي المستوى كلما كان ذلك ضروريًا. يقدم الشكل 10 أدناه تمثيلًا تخطيطيًا للعلاقات بين مختلف جوانب الهيكل المقترح.

الشكل 10: الهيكل المقترح لتنفيذ خطة العمل



سيستلزم الأمر وجود خبرة إضافية مؤقتة، وسوف تشمل مجموعة من الخبراء سيعينون لتقديم خدمات مختلفة لهذه الصناعة، ولمساعدة فريق برنامج PMPA عند الحاجة. وستقدم المساعدة إلى هذه المجموعة من الخبراء في المناطق وعلى مستوى البلد من قبل أعضاء فريق عمل دائم يقود مختلف التدخلات.

4.4 متطلبات الموارد

ستضطلع مفوضية الاتحاد الأفريقي واليونيدو بدور ريادي في تعبئة الموارد اللازمة لتحقيق خطة العمل هذه. ومن المقترح أن يقوم اليونيدو بدعم صندوق استئماني لموارد PMPA المركزية ليتم توزيعه على شركاء الاتحاد المختلفين، والمجموعة الأكبر من أصحاب المصلحة وفقاً لخطة العمل التي سيتم وضعها (بما في ذلك تحديد خبرات الاتحاد التي سيتم تمويلها من أموال البرنامج المركزي). وسيتم تحديد التفاصيل الخاصة بمتطلبات الموارد من حيث المكونات المختلفة والتوقيت والحجم وفقاً لخطة العمل. ولكن في هذه المرحلة من الممكن تحديد المكونات الرئيسية للخطة التي سوف تحتاج إلى تمويل، وتقديم بعض الأرقام الإرشادية للمتطلبات العامة للموارد، فضلاً عن التوقيت المتوقع لتلك الموارد.

سيكون هناك بعض عناصر للتكلفة الثابتة عند إعداد "البنية التحتية" البشرية اللازمة لخطة العمل ولعمل الاتحاد المركزي. كما سيكون هناك أيضاً تكاليف ثابتة مرتبطة بالعمل الإضافي الخاص بتطوير حزم الحلول. وعلاوة على ذلك، ستكون هناك تكاليف متغيرة ستعتمد على عدد من البلدان و(REC) التي تشارك بفعالية مع PMPA، ومستوى النشاط المطلوب في كل بلد. على سبيل المثال، مستوى تعقيد الوضع في البلدان التي تمتلك قطاعات صناعة راسخة من المرجح أن تحتاج إلى أنشطة أكثر تفصيلاً وأوسع نطاقاً في المراحل المختلفة للعملية على مستوى البلد مقارنة ببلد أخرى تمتلك عملية تصنيع محدودة أو لا تمتلك هذه العملية على الإطلاق.

من المتوقع أن نسبة كبيرة من التكلفة الإجمالية لخطة العمل سيتم تكبدها في عملية تنمية الموارد البشرية لنظام تصنيع الأدوية. وسيساهم هذا الاستثمار في مرافق للتدريب تكون خارج نطاق PMPA، لذلك سوف يتم استخدام مراكز التميز التي تم إنشاؤها وستحشد PMPA الدعم بنشاط لتوسيع نطاق نموذج توفير التدريب على سبيل المثال في مؤسسة القديس لوقا. كما يجب مراعاة طبيعة الرعاية للمشاركين في هذه الدورات أيضاً. على سبيل المثال ترعى اليونيدو حالياً مشاركين في الدورة الموسعة في مؤسسة القديس لوقا مع تقديم 50% من الرسوم المفروضة على العاملين في القطاع الخاص و100% من الرسوم لممثلي القطاع العام (وتغطي تكاليف السفر والإقامة من قبل فرد أو منظمته). وبالمثل، من المتوقع وجود منهج شامل لوحدات تدريبية داخل البلد، وسيحتاج القرار بشأن تمويلها بالكامل في ظل خطة PMPA أو ما إذا كان سيتم استرداد بعض الرسوم إلى مزيد من المراعاة وقد يختلف تبعاً للطبيعة المعينة للوحدة، ومتطلبات الموارد.

تقترح خطة العمل هذه أيضاً الاستفادة من خبرات الهيئات البحثية لتطوير مستحضرات جديدة وتطوير طرق اصطناعية لـ API المطلوبة في المنتجات التي تغطيها براءات الاختراع التي يمكن تطويرها للإنتاج في ظل مواطن مرونة تريبس. وسوف تستخدم API هذه في المستحضرات التي ستحتاج أيضاً إلى تطوير. ومن المتصور أن هذه المبادرات ستتطلب تمويل أولي وسيتم تمويل أنشطتها الجارية لتطوير المزيد من المنتجات عن طريق استرداد الاستثمار من خلال فرض رسوم على الشركات المتوافقة مع GMP، واتباع منهج لتقاسم التكاليف.

يسرد الجدول التالي مكونات التكاليف الرئيسية الموضحة أعلاه، ويقدم توجيهات بشأن آثار التوقيت المتوقعة، فضلاً عن الأرقام الإرشادية، كلما أمكن. ويصل إجمالي متطلبات الموارد المحددة في هذه الميزانية الإرشادية إلى 54 مليون دولاراً أمريكياً تقريباً على مدى خمس سنوات، مع انهيار سنوي قدره 4 مليون، و16 مليون، و14 مليون، و10 ملايين و10 ملايين دولار أمريكي في السنوات من 1 إلى 5 على التوالي.

الجدول 5: تقديرات إرشادية لمتطلبات الموارد من أجل التنفيذ الكامل لخطة العمل

عناصر التكلفة	آثار التوقيت	الاقتراضات	الحجم المقدر
التحويل الأولى لمرحلة الإعداد	الاشهر 6-8 الأولى لخطة العمل	ستقوم اليونيدو بالتحويل الذاتي لأشطتها لدعم AUC. ستحتاج اللجنة تمويلًا للسفر. وسيعطى شركاء الاتحاد إلى حد كبير التكاليف الخاصة رغم الحاجة إلى بعض الدعم. وسوف تلتزم أي مشورة قانونية من القدرات الداخلية	50 ألف دولار
البنية التحتية البشرية: 4 منسقين ميدانيين، موظفي إدارة البرنامج الإضافي، متطلبات الموظفين الإضافية لدى الشركاء الرئيسيين (4 موظفين جدد في أنحاء المؤسسات)	ومن الناحية المتألمة سيتم تشغيل هذه المناصب أثناء مرحلة إعداد البرنامج وسيتم تشغيلها حتى نهاية السنوات الخمس الأولى لتنفيذ خطة العمل	تقدير الحاجة إلى 10 مناصب. مشاكل فترة الإنتاج محتملة، لذلك نفترض تشغيل المناصب بمتوسط 4 من 5 سنوات. مطلوب أفراد أصحاب خبرة، مع تقدير قيمة 150 ألف دولار سنويًا.	سكاف كل فرد 600 ألف دولار في المتوسط على مدى السنوات الخمس بتكلفة إجمالية 6 مليون دولار لجميع "موظفي PMPA" المشرة
وضع حل: تقييم مخاطر EML، ومناهج التدريب إلخ.	سيتم تنفيذها خلال مرحلة الإعداد لتكون جاهزة للنشر في أسرع وقت ممكن	ستشمل التكاليف الرئيسية عقد اجتماعات. اقترض عقد 10 اجتماعات (للمشاكل المختلفة) مع 7 من الخبراء المشاركين في كل اجتماع وستقوم الاجتماعات بثلاثة أيام، يجب حصول الخبراء على مقابل مادي ومقابل السفر. سيعتمد أعضاء الاتحاد على التمويل الذاتي، وسيمول اليونيدو وضع خارطة طريق GMP بسمرة منفصلة	تكاليف الخبراء 500 دولار يوميًا، بالإضافة إلى السفر 300 دولار بديل إقامة يومي، بالإضافة إلى السفر بمبلغ 5001 دولار ذهبا وإيالا المجموع: 273 ألف دولار
وضع الاستراتيجية لكل بلد	ستعتمد على عدد البلدان وسرعة الإعداد. ستتضمن تعيين منسق مستوى وطني لمرافقة العملية. من المتوقع إنجاز مرحلة توسيع النطاق بحلول منتصف الإطار الزمني الممتد خمس سنوات	ستبدأين إجمالي التكلفة لكل بلد تباينًا كبيرًا. تقدر المشاركة في 30 بلدًا عبر قارتنا مع "متوسط تكلفة إجمالية" للعملية التشاركية (بما في ذلك السفر العادي للمنسق الإقليمي، واجتماعات المشورة والسفر وأر رسوم تمثيل جردة الحل في الميدان كما يلزم، من راجعة GMP، إلخ) 300 ألف دولار لكل بلد في المتوسط	السنة 1: 1 مليون دولار أمريكي السنة 2: 4 مليون دولار السنة 3: 4 مليون دولار إجمالي تكلفة 30 بلدًا 9 ملايين دولار أمريكي
رعاية الوردات التدريبية الرسمية	يتوقف على قدرة المؤسسات ومدى إمكانية تعزيز ذلك. سيتم على الأرجح زيادة المناهج خلال الإطار الزمني الممتد خمس سنوات	على فرض: قول 50 مشاركًا في السنة الأولى والثانية مع 100 في الثالثة والرابعة والخامسة. فإن رسوم كل طالب هي 6000 دولار للوردة العامين، بمتوسط 75% من التكلفة لكل مشارك قبله PMPA التكلفة لكل سنة لكل طالب مغلف = 2.250 دولار أمريكي	السنة 1: 125.1 ألف دولار السنة 2: 225.2 ألف دولار السنة 3: 337.5 ألف دولار السنة 4: 450 ألف دولار السنة 5: 450 ألف دولار ملاحظة: مطلوب 225 ألف دولار أمريكي للسنة الثانية من آخر قبول الإجمالي: 1.8 مليون دولار أمريكي

الجدول 5: تقديرات إرشادية لمتطلبات الموارد من أجل التنفيذ الكامل لخطة العمل

عناصر التكلفة	آثار التوقيت	الافتراضات	الحجم المقدر
الدورات التدريبية داخل البلد/مجموعة بلدان في مختلف الأبعاد.	ستعتمد على وضع المناهج، وأداء المؤسسات التجارية	على فرض: الدورات داخل البلد في 10 بلدان و4 مجموعات بلدان. 20 جلسة في السنة تمويلها بخطة PMPA (سيزيد موفرو التدريب الآخرين تمويلهم الخاص) بتكاليف محمودة برسوم المكان والمواد والسفر والرسوم المهنية للمدرب. الإجمالي لكل جلسة 4000 دولار أمريكي (إمكانية فرض رسوم مع اقتراض تحمل التكلفة الكاملة من جانب PMPA). توسيع النطاق بنسبة 50 في المائة في السنة الأولى، و 75% في السنة الثانية و 100% في السنوات الثالثة والرابعة والخامسة	السنة 1: 560 ألف دولار السنة 2: 840 ألف دولار السنة 3: 1.12 مليون دولار السنة 4: 1.12 مليون دولار السنة 5: 1.12 مليون دولار الإجمالي: 4.76 مليون دولار
مرحلة التنفيذ TA عبر نظام التصنيع وفقا للاستراتيجية المتفق عليها	المقرح بدء التنفيذ في غانا وكينيا اعتباراً من عام 2013. ستبدأ البلدان الأخرى في دخول مرحلة التنفيذ في عام 2014 مع اكتمال جميع الاستراتيجيات في 30 دولة بحلول نهاية عام 2015	ستتباين متطلبات الموارد لدعم التنفيذ تبايناً كبيراً ولكن المتوسط المقدر بمبلغ 250 ألف دولار أمريكي في السنة لكل بلد. مع اقتراض 5 سنوات دعم لأول بلدان. تم تتلقى 8 بلدان أخرى 4 سنوات و عشرين بلداً 3 سنوات TA	السنة 1: 500 ألف دولار السنة 2: 2.5 مليون دولار السنة 3: 7.5 مليون دولار السنة 4: 7.5 مليون دولار السنة 5: 7.5 مليون دولار الإجمالي: 25.5 مليون دولار
تطوير مستحضرات جديدة	النفق مرة واحدة (برغم إمكانية الترويج). باستخدام نموذج التمويل المتجدد	على فرض: خمس كليات تتلقى التمويل الأولى في السنة الثانية من الخطة. تتلقى كل منظمة "رأس المال العامل" بقيمة 1 مليون دولار أمريكي تتحمل تكاليف نقل التكنولوجيا من أجل الترويج لمنتجاتها	التكلفة الإجمالية في السنة 2: 5 ملايين دولار أمريكي
منصة الروابط التجارية	موظف PMPA مخصص (مدرج إعلان) ولكن تكاليف التشغيل السنوية ستزود بسفر الموظف وأنشطة العلاقات العامة. و اقتراض حدث شراكة في السنة الثانية والرابعة	ستتضمن بوابة على الإنترنت تدار بواسطة موظفي PMPA المركزيين. سيتم تمويل الخدمة المطلوبة حتى سفر موظفي PMPA إلى مؤتمرات للتوعية. 5 مؤتمرات سنوية بتكلفة 6000 دولار أمريكي لكل منها. السفر كذلك إلى أوروبا وبلدان BRICS للترويج للخدمة - 3 رحلات سنوية بتكلفة قدرها 8000 دولار لكل رحلة	السنة 1: 54 ألف دولار السنة 2: 204 ألف دولار السنة 3: 54 ألف دولار السنة 4: 204 ألف دولار السنة 5: 54 ألف دولار الإجمالي: 570 ألف دولار

الجدول 5: تقديرات إرشادية لمتطلبات الموارد من أجل التنفيذ الكامل لخطة العمل

عناصر التكلفة	آثار التوقيت	الافتراضات	الحجم المقدر
أحداث أصحاب المصلحة في PMPA	حدث واحد أثناء مرحلة الإعداد، واحد في السنة 3 وواحد في السنة 5. سيجري حوار مستمر بواسطة موظفي PMPA الأساسيين للحفاظ على التواصل	كل حدث بتكلفة 150 ألف دولار أمريكي	السنة 1: 150 ألف دولار السنة 2: 0 السنة 3: 150 ألف دولار السنة 4: 0 السنة 5: 150 ألف دولار الإجمالي: 450 ألف دولار
اجتماعات اللجنة الفنية	سوف تعقد الاجتماعات السنوية للجنة الفنية، بالإضافة إلى توقع عقد اجتماع استثنائي للموافقة على خطة العمل في منتصف المدة خلال السنة الأولى.	اجتماعات تمتد يومين مع تغطية تكاليف الترحمة الفورية والمرافق والسفر لأعضاء TC والموظفين في PMPA. اقترض 20 من أعضاء TC لكل حدث، مع تكاليف كل فرد بقيمة 2.5 ألف دولار. بالإضافة إلى المرافق وغيرها 10000 لكل حدث	السنة 1: 120 ألف دولار السنة 2: 60 ألف دولار السنة 3: 60 ألف دولار السنة 4: 60 ألف دولار السنة 5: 60 ألف دولار الإجمالي: 360,000 دولار أمريكي
اجتماعات الاتحاد	من المتوقع عقد اجتماعات منتظمة كل ستة أشهر وفي مرحلة الإعداد الأتية سيتم تمويلها ذاتياً. عند تعبئة الموارد، ينبغي تغطية التكاليف بواسطة PMPA	اقترض 10 مشاركات سفر مع تغيير المكان ولكن متوسط تكلفة قدرها 2.5 ألف دولار لكل مشارك سفر	السنة 1: 50 ألف دولار أمريكي السنة 2: 50 ألف دولار أمريكي السنة 3: 50 ألف دولار أمريكي السنة 4: 50 ألف دولار أمريكي السنة 5: 50 ألف دولار أمريكي الإجمالي: 250 ألف دولار أمريكي
دعم الشركات الرائدة لتحقيق التأهيل المسبق	الأرجحية للصف الأول من خطة العمل	تعتمد المساعدة على الاحتياجات المحددة للشركة، ولكن على أساس المساعدة الفنية وليس استثمار رأس المال. اقترض 10 شركة تتلقى دعم يعادل قيمة 200 ألف دولار أمريكي موزعة على أول سنتين	السنة 1: 1 مليون دولار أمريكي السنة 2: 1 مليون دولار أمريكي الإجمالي: 2 مليون دولار أمريكي
البحوث الحارية في أبعاد نظام تصنيع الأدوية وتنمية استراتيجيات قارية لإنتاج API، والأدوية التقليدية، إلخ (ملاحظة: يتم تنفيذ أعمال منتجات الدم بصورة منفصلة من جانب منظمة الصحة العالمية). يمكن دمج النتائج في ظل خطة PMPA كشطاش إضافي، ولكن دون تضمينها في هذه الميزانية الإرشادية)	تشمل وظيفة البحث ميزانية سنوية ثابتة تبدأ في السنة 2.	موظفو PMPA المقتنين لإدارة أنشطة البحث؛ سيتطلب الأمر خدمات استشارية خبيرة واجتماعات مجموعات الخبراء. الميزانية المقترحة بقيمة 250 ألف دولار أمريكي في السنة.	السنة 1: 0 دولار أمريكي السنة 2: 250 ألف دولار أمريكي السنة 3: 250 ألف دولار أمريكي السنة 4: 250 ألف دولار أمريكي السنة 5: 250 ألف دولار أمريكي الإجمالي: 1 مليون دولار أمريكي

4.5 الرقابة والتقييم

من السابق لأوانه تقديم إطار عمل مفصل منطقي لخطة PMPA نظرًا لأن الأنشطة المحددة التي ستنفذ تخضع لعدد من المتغيرات بما في ذلك نتائج المناقشات المفصلة بشأن خطة العمل المتفق عليها. وستضمن هذه الخطة أنشطة محددة ينبغي اتخاذها من قبل كل طرف، ومقاييس لتقييم التقدم المحرز. ومع ذلك، يتم تحديد فلسفة الرقابة والتقييم وهي أهداف إرشادية أساسية ووسائل ممكنة يمكن من خلالها قياس التقدم المحرز في هذا القسم استنادًا إلى الأهداف الأساسية لخطة PMPA كما وردت في القسم الأول من خطة العمل هذه.

يجب أن تكون الأهداف الرئيسية هي الأساس لأي منهج للرقابة والتقييم، ويجب أن تراعي ما يلي:

- الهدف من هذا البرنامج هو تحقيق الفائدة لجميع الدول الأعضاء
- هناك حاجة لتحسين نوعية الإنتاج الدوائي وفقًا لمعايير GMP الدولية، ولا بد في نهاية الأمر أن يكون هذا شرطًا غير قابل للتفاوض ويجب أن يلبيه المصنعون إذا أرادوا تزويد شعبنا
- هناك حاجة لتوسيع نطاق الأدوية الذي ينتجه المصنعون في بلدنا (تبعًا لمدى وفاء المصنعين بمعايير GMP الدولية)
- يجب أن تكون الصناعة مستدامة على المدى الطويل وتنافسية مع العمل وفقًا للمعايير الدولية
- سيتم إساءة النصح إلى NMRAS للحد من مجموعة المنتجات التي يمكن للشركات إنتاجها ما لم تستوف متطلبات GMP
- هناك حاجة إلى وضع وتنفيذ استراتيجيات منسقة على المستوى الوطني
- من المتطلبات الأساسية على المدى الطويل تعزيز القدرات التنظيمية وفي البيئات محدودة الموارد، تستهدف الجهود المبذولة في هذه الجوانب الخاصة بالأنشطة التنظيمية ذات الأهمية الكبيرة لحماية الصحة العامة
- تمتلك بعض من أكثر الدول الأعضاء لدينا تقدمًا نظم تصنيع متقدمة ولكنها ترغب في الحد من اعتمادها على الواردات وربما تطوير/توسيع صادراتها لتشمل تلك التي تعطيها السلطات التنظيمية الصارمة
- لدينا بعض الشركات التي يتم تأهيلها مسبقًا لتصنيع المنتجات من قبل منظمة الصحة العالمية و/أو غيرها من السلطات التنظيمية الصارمة، وهناك عدد من الشركات الأخرى التي تسعى جاهدة لتحقيق هذا الإنجاز. نحن بحاجة إلى زيادة عدد المنتجات المعتمدة دوليًا من الشركات المصنعة الأفريقية (عدد أكبر من الشركات المصنعة ومجموعة أكبر من المنتجات)

تسلط خطة العمل هذه الضوء على حقيقة أن مختلف البلدان في قارتنا تواجه حاليًا مجموعة متنوعة من الحقائق. وفي ضوء ذلك، ينبغي لمنهج الرقابة والتقييم إبلاغ المعلومات على المستوى الوطني، وكذلك على

المستوى القاري لكي لا تضع الصورة الحقيقية للتقدم في حالات متنوعة من خلال دمج النتائج على المستوى القاري. البيانات على المستوى الوطني عنصر ضروري لتصميم استراتيجية وتنفيذها في الدول الأعضاء الفردية، كما أنه من المهم أن ينعكس أيضاً هذا المستوى من التفاصيل في منهج الرقابة والتقييم الشامل لخطة PMPA.

استناداً إلى هذه الملاحظات، يحدد الجدول التالي التدابير المقترضة التي يمكن من خلالها رصد التقدم والنجاح لخطة PMPA. فهو يصف مؤشر ممكن، ويقدم وصفاً موجزاً للأساس المنطقي وراء مؤشر تحديد البعد الذي يغطيه والقيود إذا تم الأخذ في الاعتبار المؤشرات الفردية في عملية العزل.

الجدول 6: المؤشرات المحتملة للرقابة والتقييم على المستوى الوطني والقاري

المؤشر	الأساس المنطقي والقيود
النسبة (القيمة والحجم) من سوق الأدوية المقدمة من الشركات المصنعة في أفريقيا.	تشير إلى استدامة الإنتاج حيث ستوقف حصة السوق إلى حد ما على القدرة على تحمل التكاليف. ويمكن تحليل حصة السوق المتزايدة في بعض فئات منتجات معينة لدراسة النطاق الزائد لحافظة المنتج. إن المدى الذي تقوم عنده NMRAS بفرض قيود على حافظة الإنتاج قبل الامتثال لـ GMP يعني أن أداء قوي على هذا المؤشر يمكن أن يمثل عقوبة تنظيمية غير كافية ولذلك يجب النظر إليها مع المؤشرات الأخرى المتصلة بالنوعية.
نسبة المنتجات في السوق التي تعتبر دون المستوى المطلوب وخطورة عدم التوافق مع المعايير المطلوبة	إن هدف PMPA هو تمكنا من الاعتماد بصورة أكبر على الصناعة الخاصة بنا للأدوية عالية الجودة حتى يمكن الحد من الاعتماد على الواردات التي لا يمكن غالباً مراقبتها بشكل صحيح من جانب NMRAS لدينا. سوف يتطلب الأمر دراسة أساسية أولية. ومن الضروري كذلك تفهم طبيعة الانحراف، حيث قد يخطئ المقياس الثنائي "النجاح/الفشل" في رصد بعض التحسينات التي يمكن رصدها إذا كان الاتجاه هو نسبة الإخفاقات بسبب القضايا الأقل أهمية.
عدد الشركات التي تلبى التأهيل المسبق لمنظمة الصحة العالمية لأي منتج أو شهادة من هيئة تنظيمية صارمة، وعدد المنتجات التي تحققها الشهادات.	سيرصد المؤشر التقدم المحرز للشركات الرائدة نحو تحقيق الأهداف لإمداد الأسواق الدولية المانحة، وللبلدان الأكثر تقدماً سوف يرصد التقدم المحرز في النفاذ إلى أسواق التصدير العالمية المتقدمة.
نسبة المنتجات المشتراة بواسطة المانحين الدوليين ومصدرها الشركات المصنعة في أفريقيا.	حاجة الشركات إلى ملء طلبات شراء إذا كانت استثماراتهم بالدفع المقسم. إلقاء اللوم على القدرة التنافسية للشركات المصنعة، برغم أن الدرجة التي ستساهم بها للحوافز/الدعم في ذلك ستكون ذات صلة فيما يتعلق بالاستدامة على المدى الطويل. مراعاة تعريف النسبة (دورات القيمة/الحجم/العلاج).
تحسين قدرة السلطات التنظيمية الوطنية للأدوية	تتجاوز مهام السلطة التنظيمية الخصائص المحددة للإنتاج المحلي، والمركزية لخطة PMPA إلى التحسن العام في النوعية والوصول. الحاجة إلى ضمان أن PMPA لا تشوه عن غير قصد جهود NMRA الرامية إلى تحقيق أقصى استفادة من الموارد المحدودة لحماية الصحة العامة.
عدد من مختبرات مراقبة الجودة الوطنية المؤهلة مسبقاً بواسطة منظمة الصحة العالمية.	مؤشر يمكنه تمثيل القدرة التنظيمية المحسنة، ولكن ينبغي مراعاته في سياق المتطلبات الأكبر للبنية التحتية التنظيمية لمراقبة السوق وما إلى ذلك

المؤشر	الأساس المنطقي والقيود
عدد البلدان التي وضعت استراتيجيات ونفذتها	افتراض ضمني بوضع استراتيجية من خلال بناء التوافق في الآراء ووجود مشاركة مفصلة لجميع أصحاب المصلحة، لأن وجود الاستراتيجية وحده لا يقيس قيمة هذا المنهج.
مبلغ رأس المال المستثمر في أنشطة صناعة الأدوية	مقياس تمثيلي لمصداقية التقدم المستمر لهذا القطاع وقدرته على البقاء في المستقبل كمصدر لتوفير رأس المال لتقييم المخاطر مثل التهديد من المنتجات المزيفة ودون المستوى في قراراتهم الاستثمارية.
عدد البلدان التي تقوم بتعديل التشريعات لدمج مواطن مرونة تريبس وعدد المنتجات في السوق نتيجة لاستغلال المرونة، وسعر المنتجات مقارنة بالمبتكرين	تمثل مرونة تريبس فرصة مهمة لتحسين الصحة العامة، وتضمنين التشريع في خطوة واحدة؛ ولكن لا بد من رصد إلى أي مدى يتم ترجمة هذا إلى توافر نسخ من المنتجات المحمية الحاصلة على براءة الاختراع بأسعار معقولة في أقل البلدان نمواً في قارتنا. يجب دراسة مقياس "السعر" دراسة متأنية لضمان إجراء مقارنة حقيقية.
عدد المدربين من المتخصصين في الصناعة في مختلف التخصصات المطلوبة من قبل نظام تصنيع الأدوية	إن تنمية الموارد البشرية دليل أساسي وتجريبي لإحراز التقدم الذي يمكن رسده من خلال هذا المؤشر، ومع ذلك، فإن قدرة هؤلاء المدربين لإحداث تغيير في منظماتهم سوف يعتمد أيضاً على الجوانب غير الملموسة مثل تغيير "الثقافة" للمنظمة، والذي هو ضمني في عدد من المقاييس المتعلقة بالجودة والقدرة على المنافسة.
عدد من الشراكات والروابط التجارية سهلت	الشراكة ومنصة الروابط التجارية سوف تغطي مجموعة متنوعة من العلاقات الممكنة. وأثر PMPA يهدف إلى ضبط سياق العمل في هذه الصناعة لجعلها أكثر جاذبية للمستثمرين وتشجيع الشراكات وما إلى ذلك. والمقياس المناسب لرصد هذا التنوع والأثر غير المباشر لخطة PMPA سيتطلب المزيد من المداولات
ظهور الصناعات الداعمة	ظهور صناعات محلية تعمل على سبيل المثال على صناعة سواغات ومواد تعبئة وقادرة على تجهيز المعدات وخدمتها. ستكون هذه الصناعات الداعمة ضرورية لتحقيق الاستدامة والقدرة على التنافس على المدى الطويل لشركائنا المصنعة للأدوية

4.6 إدارة المخاطر

يستعرض هذا القسم بعض الاعتبارات والافتراضات الأساسية حول البرنامج، ويحدد المخاطر المحتملة للتنفيذ الناجح لخطة PMPA، ويقدم استراتيجية للتخفيف من حدة المخاطر، بما في ذلك الاتفاقات القانونية اللازمة والشروط والحماية، فضلاً عن إدارة أموال البرنامج وضبطها.

إن AUC تعني تمامًا أن تنفيذ برنامج من هذا النوع، مع عدد لا يحصى من السياقات في القارة، والطموحات المختلفة، ومرحلة تنمية الشركات هي مهمة صعبة. وهذا هو الحال خاصة لأنه سيتم تنفيذ الجزء الأكبر من التدخلات من قبل الشركاء الذين لديهم قواعد حاكمة وديناميكيات داخلية خاصة بهم. ولذلك فإن المخاطر المحتملة لنجاح تنفيذ خطة PMPA مستمدة مما يلي:

- خطر عدم اصطفااف الأطراف الخارجية وراء خطة PMPA بالنظر إلى أن البرامج المتنوعة غير المنسقة يمكنها التسبب في حدوث تشويه

- ستؤدي التفاعلات مع أصحاب المصلحة إلى تطور البرنامج، وإضافة شركاء جدد، والتوسع في حزمة الحلول، وتؤدي دائماً إلى إدخال تعديلات على أدوار الشركاء. وقد يجد البعض أن زيادة أو تقليل المسؤولية غير مقبول
- التحدي المتمثل في مشاركة عدد من المنظمات في التعاون والحفاظ الحقيقي على ذلك على المدى الطويل
- نقص التمويل مما يؤدي إلى التخلي عن بعض التدخلات الرئيسية، أو عدم القدرة على البدء في تنفيذ خطة PMPA

فيما يلي بعض الطرق التي يمكن من خلالها التخفيف من المخاطر المذكورة أعلاه:

- تفاعلات ومشاورات أصحاب المصلحة المستمرة
- الرقابة والتقييم المستمرين لتنفيذ المشروع وتقديم التقارير لضمان اتخاذ التعديلات والإجراءات التصحيحية، أو التخلي عن التدخلات التي لا تعمل
- الاتصالات المفتوحة وتقديم التقارير إلى اللجنة الفنية لـ AUC PMPA، ولجميع الشركاء وأصحاب المصلحة ليظلوا على علم بجميع التطورات
- عقد اجتماعات تنسيق منتظمة
- يجب تفعيل القواعد الحاكمة والضوابط وتنظيم جميع جوانب إدارة البرنامج، بما في ذلك استخدام الموارد المالية

4.7 ملخص الفصل الرابع

تتضمن الرسائل الرئيسية في هذا الفصل ما يلي:

- سيتطلب تنفيذ خطة العمل هذه مجموعة متنوعة من الخبرات والمهارات والتشريعات التنظيمية، فليس بمقدور كيان واحد تغطية كل ذلك
- من المستحسن أن يتم تأسيس اتحاد وإرساء تعاون حقيقي بين الشركاء ضروري
- طُلب من اليونيدو مساعدة AUC لبناء الاتحاد
- تمت مناقشات أولية مع شركاء محتملين؛ وخلال المرحلة الأولى من خطة العمل، ستتم مفاوضات مفصلة، وسيتم وضع الترتيبات القانونية وسيعمل الاتحاد بالتعاون لوضع خطة عمل تفصيلية
- ستتطوي المرحلة الأولية أو مرحلة "الإعداد" من خطة العمل هذه أيضاً على مزيد من التطوير لحزمة الحلول وتعبئة الموارد وتوجيه دعوة إلى الدول الأعضاء للتعبير عن رغبة في العمل مع مفوضية الاتحاد الأفريقي وشركائها في إطار PMPA

- سيكون حجم الاتحاد محدودًا بحيث يقوم الكثير من أصحاب المصلحة بإجراء الأعمال ذات الصلة، وسيكون التعاون والتنسيق بينه وبين PMPA مهمًا، وفي ضوء ذلك، ستضمن مفاوضات الاتحاد الأفريقي وشركاؤها خلال التنفيذ أن قنوات الاتصال مع مجموعة الأطراف الكبيرة ستظل مفتوحة وأن هناك فرصًا لتفاعل مباشر منتظم
- تم اقتراح مرحلة تجريبية نظرًا لوجود عدد من البلدان التي وضعت بالفعل استراتيجيات للقطاع والذي سيكون في وضع يمكنها من الاستفادة من التنفيذ المفصل من قبل الاتحاد
- قبل التنفيذ في بلدان أخرى، سيتم إجراء عملية مفصلة لوضع استراتيجية في كل بلد (كما هو موضح في الفصل 3) قبل تنفيذها على نطاق كامل
- تشير التجربة إلى أن التنسيق بين أصحاب المصلحة على المستوى الوطني ضروري ويوصى ببنية تنفيذ تتضمن منسقين ميدانيين مكرسين لخطة PMPA
- سيعتمد اقتراح ميزانية كاملة لتنفيذ خطة العمل على تفاصيل خطة العمل التي سيتم تطويرها من قبل الشركاء في الاتحاد، ومع ذلك، تم اقتراح ميزانية إرشادية تقدر أنه على مدى فترة تزيد عن خمس سنوات ستكون هناك حاجة إلى 54 مليون دولار أمريكي
- تم اقتراح مؤشرات إرشادية ومناقشة مبررات والقيود الخاصة بهذه المؤشرات. وسيتم إصدار إطار عمل مفصل منطقي لرصد تفاصيل خطة العمل والتدابير التي سيتم وفقًا لها الرقابة والتقييم
- يتم تسليط الضوء على المخاطر على فعالية خطة العمل هذه وتشمل التحدي للحفاظ على اتحاد شركاء عاملاً على مدى فترة ممتدة من الزمن، وهي قضية سوف تستفيد من الحوار المستمر والاجتماعات المنتظمة وأنشطة الرقابة والتقييم.



African Union Commission
P.O. Box 3243, Roosevelt Street (Old Airport Area), W21K19
Addis Ababa, Ethiopia
Internet: www.au.int