IDB.38/15

Distr.: General
29 September 2010
Arabic
Original: English

منظمة الأمم المتحدة للتنمية الصناعية

مجلس التنمية الصناعية

الدورة الثامنة والثلاثون

فيينا، ٢٤-٢٦ تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠١٠

البند ٨ من جدول الأعمال المؤقت

الدعم المقدَّم من اليونيدو من أجل النهوض بصناعة المستحضرات الصيدلانية المحلية في البلدان النامية، مع الاهتمام بصفة خاصة بالمنتجات الصحية الأساسية

الدعم المقدَّم من اليونيدو من أجل النهوض بصناعة المستحضرات الصيدلانية المحلية في البلدان النامية، مع الاهتمام بصفة خاصة بالمنتجات الصحية الأساسية

تقرير من المدير العام

توفِّر هذه الوثيقة معلومات عن أنشطة اليونيدو بشأن دعم صناعة المستحضرات الصيدلانية المحلية في البلدان النامية مع الاهتمام بصفة خاصة بالمنتجات الصحية الأساسية.

المحتويات

	الفقرات	الصفحة
أولا- مقدِّمة	١-٦	٣
ثانيا- تحسين إتاحة العقاقير الأساسية: دور منتجي المستحضرات الصيدلانية في البلدان النامية	٧-٢٦	٥

لدواعي التوفير، طُبع من هذه الوثيقة عدد محدود من النسخ. لذا، يرجى من أعضاء الوفود التكرّم بإحضار نسخهم من الوثائق إلى الاجتماعات.

281010 V.10-56929 (A)

الرجاء إعادة الاستعمال

	الفقرات	الصفحة
ثالثا- دعم صناعة المستحضرات الصيدلانية في البلدان النامية: خبرات اليونيدو في الآونة الأخيرة	٢٧-٣٣	١٤
رابعا- الربط بين الصحة العمومية وجداول أعمال التنمية الصناعية: في سبيل تحسين برنامج اليونيدو	٣٤-٤١	١٥
خامسا- الاستنتاجات	٤٢	١٩
سادسا- الإجراء المطلوب من المجلس اتخاذه	٤٣	٢٠
المختصرات المستخدمة في الوثيقة		٢١

أولا- مقدِّمة

١- شهد العقد السابق زيادات كبيرة في توريد الأدوية التي لها أهمية حيوية في إنقاذ الأرواح في البلدان النامية. وعلى الرغم من ذلك، فإن الفجوة بين ما هو لازم وما هو متاح من العقاقير ما زالت شاسعة. وتظهر هذه الفجوة بأقصى وضوح فيما يتعلق بالعقاقير اللازمة لثلاثة من أخطر الأمراض وأوسعها انتشارا، ألا وهي متلازمة نقص المناعة المكتسب/الأيدز، والملاريا، والسل. وفي الوقت نفسه، فإن شح فرص الحصول على عقاقير أساسية مضمونة الجودة لعلاج أمراض أخرى لا يزال يشكِّل عبئاً كبيراً على البلدان النامية وأقل البلدان نموا.

٢- ويحظى الدور الذي يمكن أن يضطلع به منتجو المستحضرات الصيدلانية في البلدان النامية كوسيلة لتخفيف وطأة التحدي المتمثل في تيسير الحصول على العقاقير اللازمة باهتمام متجدد ومتزايد في السنوات الأخيرة، مع تركيز خاص على أفريقيا. فقد حدَّد الاتحاد الأفريقي، في خطته الخاصة بصناعة المستحضرات الصيدلانية لعام ٢٠٠٧ على سبيل المثال، إنتاج الأدوية محليّا باعتباره هدفاً مهماً من أهداف التنمية. وتبرز مهمة النهوض بإنتاج المستحضرات الصيدلانية بصفتها عنصرا من عناصر خطة العمل الخاصة بتجارة هذه المستحضرات والتي وضعتها الجماعة الإنمائية للجنوب الأفريقي (SADC) (للفترة ٢٠٠٧-٢٠١٣)، كما بلغ إعداد خطة العمل الإقليمية المتعلقة بصناعة المستحضرات الصيدلانية مرحلة متقدمة داخل جماعة شرق أفريقيا (EAC). وتميَّزت صناعة هذه المستحضرات المحلية بكونها قطاعا يحظى بأولوية في عدد من البلدان أيضا، منها بوتسوانا وجمهورية تنزانيا المتحدة وغانا وكينيا.

٣- ومنذ عام ٢٠٠٦، دأبت اليونيدو بتمويل من ألمانيا على إسداء المشورة وتقديم الدعم في مجال بناء القدرات في إطار مشروع عالمي هادف إلى تعزيز الإنتاج المحلي للعقاقير الجنيسة الأساسية في البلدان النامية. وانصبَّ التركيز بشكل خاص على ترويج المنشآت الصغيرة والمتوسطة (SMEs)، والشراكات التجارية، والاستثمار، والتعاون فيما بين بلدان الجنوب. ومنذ ذلك الوقت، حظي دور المنظمة في هذا المجال باعتراف عدد من الهيئات الدولية، منها الجمعية العامة للأمم المتحدة، التي رحَّبت في قرارها ٦٣/٢٣١ (الفقرة ١٧) بالدعم المقدَّم من اليونيدو لخطة الاتحاد الأفريقي الخاصة بصناعة المستحضرات الصيدلانية. يضاف إلى ذلك أن "الاستراتيجية العالمية وخطة العمل بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية" اللتين اعتمدتهما جمعية الصحة العالمية في دورتها الحادية والستين في أيار/مايو ٢٠٠٨، تذكران اليونيدو بوصفها شريكا من أجل ترويج نقل التكنولوجيا وصناعة المنتجات الصحية في البلدان النامية. وحثّ المجلس الاقتصادي والاجتماعي

(ECOSOC) في قراره ٢٠١٠/٢٤ (الفقرة ٢٣)، الصادر عن دورته الموضوعية في عام ٢٠١٠، على جملة أمور منها أن تدعم اليونيدو الجهود التي تبذلها الدول الأعضاء لبناء قدراتها الوطنية لكي يتسنى لها أن تستفيد استفادة كاملة من الأحكام الواردة في اتفاق منظمة التجارة العالمية المتعلق بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية (TRIPS) "اتفاق تريبس"،[(١)] وإعلان الدوحة اللاحق بشأن "اتفاق تريبس" والصحة العمومية.[(٢)] وقد مدَّد الإعلان الموعد الأقصى لامتثال أقل البلدان نموا (LDCs) لاتفاق تريبس حتى عام ٢٠١٦، متيحاً بذلك الفرصة لهذه البلدان لزيادة إنتاجها المحلي للعقاقير الجنيسة.

٤- ووفَّرت اليونيدو ضمن عملياتها إرشادات ومعارف متعمقة لعدد من الكيانات والهيئات الإقليمية المعنية بالصحة العمومية لمساعدتها على تعزيز الأثر الإيجابي الذي يمكن أن يحققه الإنتاج المحلي. وانضمّت المنظمة إلى فرقة العمل التابعة للجماعة الإنمائية للجنوب الأفريقي والمعنية بالمستحضرات الصيدلانية، وهي تساهم في الفريق العامل المعني بإدارة سلسلة المشتريات والإمدادات من الأدوية الخاصة بكبح الملاريا، وتتعاون مع فريق أساسي بقيادة تحالف القادة الأفريقيين لمكافحة الملاريا (ALMA)، وذلك للمساعدة على التصدي لنواقص الإنتاج المحلي للمنتجات اللازمة لعلاج الملاريا في القارة.

٥- وبفضل المعارف المتعمقة المكتسبة خلال تنفيذ المشروع، تستفيد اليونيدو من الإنجازات وتفكّر مليّا في الطرائق والوسائل التي يمكن استخدامها للمضي قدما وتوسيع فرص الوصول إلى الجهات المستهدَفة وتعزيز فعالية وتأثير المساعدة الموجَّهة نحو تحقيق إنتاج حيوي مستدام تجاريا لمنتجات صحية أساسية مضمونة النوعية في البلدان النامية. وهذا الدعم المعزَّز للصحة العمومية وجداول أعمال التنمية الصناعية من شأنه أن يساعد على معالجة مجال محدّد من مجالات المسألة الأعم المتعلقة بإتاحة العقاقير، مع المراعاة التامة لولايات ومسؤوليات عديد من عملاء التنمية المعنيين. وبرنامج اليونيدو المعزَّز على هذا النحو يمكن أن يؤدي أيضا إلى مساهمة أوضح للعيان في الأهداف الإنمائية للألفية المتعلقة بالصحة، ولا سيما الهدف ٤ (تقليل وفيات الأطفال)، والهدف ٥ (تحسين الصحة النفسانية)، والهدف ٦ (مكافحة فيروس نقص المناعة البشرية/الأيدز، والملاريا، وغيرها من الأمراض)، والهدف ٨ (٨-هاء: التعاون مع شركات المستحضرات الصيدلانية لإتاحة العقاقير الأساسية بأسعار ميسورة في البلدان النامية).

---

(1) انظر الصكوك القانونية التي تجسّد نتائج جولة أوروغواي للمفاوضات التجارية المتعددة الأطراف، في مراكش في ١٥ نيسان/أبريل ١٩٩٤ (منشورات أمانة الغات، رقم المبيع GATT/1994-7).

(2) منظمة التجارة العالمية، الوثيقة WT/MIN(01)/DEC/2، المتاحة على الموقع: http://docsonline.wto.org.

٦- ويُبرِز التقرير الحالي أبعاد التحدي المتمثل في تيسير إتاحة العقاقير، يليها سرد موجز للمساهمة التي يمكن أن يقدمها منتجو المستحضرات الصيدلانية في البلدان النامية من أجل تحسين فرص الحصول على العقاقير. ثم يقدم التقرير عرضا عاما للخبرات التي اكتسبتها اليونيدو في الآونة الأخيرة في تشجيع الإنتاج المحلي في نخبة من البلدان. ويُختَتم التقرير بعرض أفكار متعمقة بشأن النطاق والاتجاه الممكنين لبرنامج محسَّن في سبيل صنع المنتجات الصحية الأساسية.

ثانيا- تحسين إتاحة العقاقير الأساسية: دور منتجي المستحضرات الصيدلانية في البلدان النامية

التحدي المتمثل في إتاحة العقاقير الأساسية

٧- يمثّل الحصول على العقاقير الأساسية العالية الجودة عاملا حاسما لإحراز نتائج في مجال الصحة في البلدان النامية. فعدم يُسر الحصول عليها يُضعف إلى حد كبير قدرة الناس على أن يكونوا منتجين اقتصاديا، ويؤدِّي بالتالي إلى حلقة مفرغة مفضية إلى حافة الفقر.

٨- ولا يزال النقص الكبير في إتاحة العقاقير مثيرا للقلق حتى وإن شهدت السنوات الأخيرة حشد الموارد بصورة هائلة لمعالجة الأمراض الوبائية بشكل خاص (متلازمة نقص المناعة المكتسب/الأيدز، والملاريا، والسل) في البلدان النامية. وقد ساهم التمويل بمقدار كبير من أجل الاشتراء الحكومي للعقاقير عن طريق كيانات معيَّنة منها الصندوق العالمي لمكافحة الأيدز والسل والملاريا في إحراز تقدم مهم في توفير العقاقير المهمة جدا لإنقاذ أرواح الأشخاص المصابين. وتشمل السمات الأخرى لهذه التطورات ما يلي:

(أ) أشارت تقديرات منظمة الصحة العالمية في نهاية عام ٢٠٠٩ إلى أن نحو ٥,٢ ملايين شخص في البلدان المنخفضة الدخل وفي البلدان المتوسطة الدخل كانوا يتناولون أدوية مضادة لفيروس الأيدز؛[٣] وعلى الرغم من أن هذا العدد يدل على زيادة تجاوزت ١٢ ضِعفا خلال فترة ست سنوات، فإن التقديرات أشارت إلى أن نسبة المصابين المحتاجين إلى هذه الأدوية المضادة لفيروس الأيدز، والذين حصلوا عليها فعلا، كانت ٤٢ في المائة فقط في عام ٢٠٠٨؛ ومن المتوقع أن تتسع الفجوة العميقة القائمة بين الطلب على الدواء

(3) نشرة أخبار منظمة الصحة العالمية بتاريخ ١٩ تموز/يوليه ٢٠١٠: "يتلقى علاج فيروس الأيدز ما يزيد عن خمسة ملايين شخص".

والإمدادات المتوافرة منه مع استشراء المرض حيث أُضيف ما يبلغ نحو ٢,٧ مليون حالة إصابة جديدة في عام ٢٠٠٨ إلى مجموع حالات الإصابة الثابتة بفيروس الأيدز والتي بلغت ما يقدر بـ٣٣,٤ مليون حالة على نطاق العالم؛

(ب) وتعني طبيعة الملاريا الوبائية أنه ما لم تثبت المبادرات الرامية إلى مكافحتها أنها فعالة، فسيكون الطلب على المنتجات اللازمة لعلاج هذا المرض في الأمد البعيد مهما أيضا، ولا سيما الطلب على العلاج المركَّب المكوَّن أساسا من مادة أرتيسيمنين (ACT). ويُقدَّر أن عدد حالات الإصابة بالملاريا في عام ٢٠٠٨ بلغ نحو ٢٠٠ مليون إصابة في أفريقيا وإنّ عدد الأشخاص الذين ماتوا منهم بلغ نحو ٨٠٠ ٠٠٠ شخص وإنّ نسبة الأطفال دون الخامسة من العمر بينهم بلغت ٨٨ في المائة؛[٤]

(ج) وفي عام ٢٠٠٨، قُدِّر انتشار السل في العالم بما يزيد عن ١١ مليون إصابة، منها ما يقرب من ٤ ملايين في أفريقيا. ونظرا لتأثير وباء الأيدز على معدلات الإصابة بالسل، فإن الطلب على العلاج يُتوقع أن يرتفع أيضا؛[٥]

(د) وتمثل الأمراض المزمنة سببا رئيسيا للوفيات وحالات العجز على نطاق العالم. يضاف إلى ذلك أن الأمراض غير المعدية، بما فيها أمراض القلب والأوعية الدموية والسكري والسمنة والسرطان، وعلل الجهاز التنفسي، تمثل الآن ٥٩ في المائة من حالات الوفيات البالغ عددها ٥٧ مليون حالة سنويا، و٤٦ في المائة من عبء الأمراض العالمي.[٦] وتشير تقديرات البنك الدولي إلى أن الأمراض غير المعدية ستصبح بحلول عام ٢٠١٥ السبب الرئيسي للوفيات في البلدان المنخفضة الدخل أيضا.[٧] وبما أن الأمراض المزمنة تتطلب علاجا متواصلا، فإن الطلب على الأدوية سيزداد حتما، وسيصبح من المهم على نحو متزايد باطراد توفير إمدادات مستقرة منها.

٩- إن التحديات التي تحول دون إتاحة الأدوية، من حيث الطلب والعرض على السواء، موثَّقة توثيقا جيدا. فهي تشمل القدرة الشرائية المنخفضة في الظروف المُثقَلة بشح الموارد،

(4) تقرير الملاريا العالمي لعام ٢٠٠٩، منظمة الصحة العالمية. متاح على الموقع: www.who.int.

(5) صفحة حقائق، منظمة الصحة العالمية، العدد ١٠٤ الخاص بمرض السل، آذار/مارس ٢٠١٠، إصدار منظمة الصحة العالمية.

(6) معلومات متاحة على الموقع: www.who.int.

(7) Olusoji Adeyi, Owen Smith and Sylvia Robles، السياسات العمومية وتحدي الأمراض غير المعدية، (Washington, D.C., World Bank, 2007)، الصفحات ١٧-٢١.

وضعف النظم الصحية (بدءا بشراء العقاقير ومرورا بتخزينها وتوزيعها وترشيد استخدامها ومسائل تنظيمها وانتهاء بتحديد أسعارها)، والموارد البشرية المحدودة للصحة وصعوبات التمويل. وتزداد مشكلة إتاحة العقاقير تفاقما نتيجة لنفادها وتسريب عقاقير منخفضة النوعية ومزيَّفة.

١٠- وتحدث حالات النفاد لأسباب متنوعة. فكثيرا ما يتطلب تسليم المنتجات من مواقع صناعية بعيدة وقتا طويلا. يضاف إلى ذلك أن الزيادات المفاجئة في الطلب العالمي، والقيود المؤقتة المتعلقة بطاقة الإنتاج والعرض العالمي، يمكن أن تعني ألا تتلقى الأسواق الصغيرة نسبيا في أفريقيا المنتجات التي تطلبها. فعلى سبيل المثال، اضطرت بوتسوانا إلى استيراد أدوية بديلة مضادة لفيروس الأيدز بأسعار باهظة، لأن المنتجات التي طلبتها أصلا سُرِّبت إلى أسواق أخرى.

١١- وفي الوقت نفسه، أفاد استقصاء أجرته في الآونة الأخيرة هيئة "فارماكوبيا" (USP)[٨] غير الحكومية في الولايات المتحدة الأمريكية في ثلاثة بلدان أفريقية أن ٤٠ في المائة من المنتجات الخاصة بالملاريا في السوق كانت دون المستوى المعياري. وتنطوي المشاكل المتعلقة بالنوعية على آثار خطيرة منها احتمال تسريع المقاومة لعقاقير مهمة (مثلا عقار العلاج المركَّب المكوَّن أساسا من مادة أرتيميسينين (ACT)). بالإضافة إلى تخفيض فعالية العديد من المنتجات (مثلا عقار سلفادوكسين بيريميتامين، الذي أوصت به منظمة الصحة العالمية من أجل العلاج الوقائي المتقطع خلال الحمل).[٩]

١٢- وأفادت فرقة العمل الدولية المعنية بمكافحة تزييف المنتجات الطبية (IMPACT)، التابعة لمنظمة الصحة العالمية، أن ما يزيد عن ٣٠ في المائة من العقاقير يمكن تزييفها، في أفريقيا وفي أجزاء عديدة من آسيا. ومع أن قصور الرقابة التنظيمية الملحوظ في كثير من الأحيان، بالإضافة إلى التحديات البنيوية الأخرى التي تظهر مثلا في عمليات التوريد الشاذة والأسعار غير الميسورة، لا يعبر عن ظاهرة مقصورة على البلدان النامية، فإن تغلغل المنتجات

(8) هيئة "فارماكوبيا" في الولايات المتحدة هي هيئة غير حكومية لوضع معايير عامة للوصفات الطبية والأدوية المعروضة للبيع بدون وصفة طبية، والمنتجات الأخرى الخاصة بالرعاية الصحية، التي تُصنع أو تُباع في الولايات المتحدة الأمريكية.

(9) وكالة الولايات المتحدة الأمريكية للتنمية الدولية وهيئة "فارماكوبيا" غير الحكومية في الولايات المتحدة الأمريكية؛ استقصاء نوعية نخبة من الأدوية المضادة للملاريا، المتداولة في أوغندا والسنغال ومدغشقر، تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠٠٩.

المزيفة يظهر بشكل أوضح في هذه البلدان.[١٠] وأفادت منظمة الصحة العالمية أيضا أن ما يزيد عن ثلاثة أرباع المنتجات التي تعتبر دون المستوى المعياري كانت في البلدان النامية وأقل البلدان نموا.

المستحضرات الصيدلانية: أنماط الإنتاج

١٣- يوجد عدم تكافؤ ملحوظ في التوزيع الجغرافي لمواقع إنتاج المستحضرات الصيدلانية. فمعظم الإنتاج يتم في البلدان ذات الدخل المرتفع، إلى جانب الهند بوصفها محورا رئيسيا لصناعة المنتجات الجنيسة، والصين بوصفها مصدرا رئيسيا للمقوّمات الفعالة للمستحضرات الصيدلانية (APIs). ويوجَّه ما يزيد عن أربعة أخماس المستحضرات الصيدلانية التي تباع عالميا - وكانت قيمتها نحو ٧٧٣ بليون دولار أمريكي في عام ٢٠٠٨ - نحو تلبية احتياجات الأسواق ذات العائد العالي في أمريكا الشمالية وأوروبا واليابان. وعموما، تمر الصناعة بمرحلة انتقالية مميزة نتيجة لانخفاض عدد المنتجات الجديدة والابتكارية التي تصل إلى الأسواق، والمنافسة الشديدة على الأسعار وتشظِّي الأسواق إلى أسواق الأدوية الجنيسة والمنتجات الخاصة. فالاتجاهات المحيطة بعمليات الدمج والاحتياز في السنوات الأخيرة تكشف عن تمييز أقل بين المنتجات ذات العلامات التجارية الأصلية المسجلة والمنتجات السائبة غير المسجلة، وكذلك بين صناعات المستحضرات الصيدلانية والصناعات البيوتكنولوجية.[١١] وبما أن الصناعة تبحث عن فرص نمو جديدة، فإن أسواق المستحضرات الصيدلانية المدمجة (pharmerging markets) تحظى باهتمام متزايد لأنها تُعتبر أحد محفِّزات النمو الرئيسية للسنوات القليلة المقبلة.[١٢] وقد يكون من المناسب، على هذه الخلفية، دعم الشركات الأصغر لتوطيد جذورها في الأسواق المهملة حتى الآن، واستكشاف إمكانية إنشاء شراكات بين بلدان الشمال والجنوب وفيما بين بلدان الجنوب لهذا الغرض.

١٤- وأفادت منظمة الصحة العالمية أن ٣٧ بلدا في أفريقيا كانت لديها قدرات على إنتاج العقاقير في عام ٢٠٠٥. ومع أن جنوب أفريقيا لديها أقوى قطاع، يوجد نشاط إنتاجي مهم

(10) فرقة العمل الدولية المعنية بمكافحة تزييف المنتجات الطبية، *Counterfeit Drugs Kill*, May 2008.

(11) Frost and Sullivan, "Dynamics in the Pharma and Biotech Industry", February 2010.

(12) "pharmerging markets" مصطلح ابتكرته شركة من القطاع الخاص (IMS Health) متخصصة في توفير تحليل بحثي سوقي لصناعة المستحضرات الصيدلانية من أجل وصف الأسواق السريعة النمو للمستحضرات الصيدلانية في بلدان معينة منها الاتحاد الروسي والبرازيل وتركيا والصين وكوريا الجنوبية والمكسيك والهند. انظر IMS Health, *Pharmerging shake-up*, 2010.

أيضا في بلدان أخرى، منها نيجيريا حيث يوجد ما يزيد عن ٢٠٠ شركة للمستحضرات الصيدلانية، وكذلك غانا وكينيا حيث توجد ٢٠ شركة في غانا و٤٠ شركة في كينيا. وهناك أماكن أخرى، بينها أوغندا وجمهورية تنزانيا المتحدة، توجد فيها بضع شركات صناعية فعالة في هذا المجال، بل توجد أماكن غيرها فيها عدد قليل من الشركات (مثلا جمهورية الكونغو الديمقراطية والكاميرون وكوت ديفوار وملاوي). وعلى الرغم من وجود هذه الشركات، يجري استيراد معظم منتجات المستحضرات الصيدلانية. وأشارت التقديرات التي توصلت إليها دراسة أجرتها شركة ماكنزي وشركائه لصالح مؤسسة التمويل الدولية (IFC) في عام ٢٠٠٧ إلى أن سوق المستحضرات الصيدلانية في أفريقيا جنوب الصحراء كانت قيمتها الإجمالية ٣,٨ بلايين دولار أمريكي في عام ٢٠٠٦، منها ٢٨ في المائة فقط إنتاجها أفريقي الأصل، و٧٠ في المائة من هذه النسبة الأخيرة أنتجتها جنوب أفريقيا وحدها، و٢٠ في المائة أنتجتها ثلاثة بلدان مجتمعة – غانا وكينيا ونيجيريا. وكانت حصة كينيا من الصادرات تتراوح ما بين ٣٥ و٤٥ في المائة من الإنتاج الإجمالي، وهي بذلك البلد الوحيد الذي أظهر انفتاحا واضحا على الأسواق الإقليمية.[١٣] وباستثناء جنوب أفريقيا جزئيا، فإن الإنتاج في أفريقيا جنوب الصحراء عموما محدود ومقصور على صيغات نهائية، تتميز بمنتجات أساسية غير معقدة وبأحجام كبيرة، تشمل المسكِّنات الأساسية، والعقاقير البسيطة المضادة للجراثيم، والعقاقير المضادة للملاريا، والفيتامينات.

١٥- وتمثّل العقاقير التي يموِّلها المانحون لعلاج الأمراض الوبائية جزءا مهما من سوق المستحضرات الصيدلانية عموما في أفريقيا. وكان المنتجون في أفريقيا جنوب الصحراء عاجزين أساسا عن الدخول في هذا المجال. ويعزى ذلك إلى حد كبير إلى اشتراط حصول كل منتج مسبقا على شهادة من منظمة الصحة العالمية تثبت أهليته، الأمر الذي يتطلب من الشركات طائفة واسعة من المواصفات المتعلقة بمرافق الإنتاج والموظفين والمنتَج كذلك. وهذا يعني ضمناً امتلاك مرافق مناسبة ومعدات مثبتة الصلاحية مع تنفيذ عمليات وإجراءات مفصلة. ويجب تدريب الموظفين على هذه الإجراءات، فضلا عن أن المهارات الكافية لمراقبة النوعية مع وجود موظفين مؤهلين بصورة كافية ومتمتعين بخبرات وافية في وظائف رئيسية معينة، أمر ضروري. وأخيرا، لا بد من التأكُّد من تكافؤ المنتجات البيولوجي. وليست بين هذه المسائل أي مسألة غير مهمة. ويضاف إلى ذلك أن تلبية المعايير المطلوبة بشأن مصانع الإنتاج، التي لم تكن مصمّمة أصلا لاستيفاء هذه المتطلبات، تمثل تحديا من منظور الاستثمار

(13) IFC, *The Business of Health in Africa. Partnering with the private sector to improve people's lives* (Washington, D.C., 2007).

الرأسمالي والدراية والموارد البشرية. وقد تمكّنت حتى الآن أربع شركات فقط في أفريقيا جنوب الصحراء من الحصول مسبقا على الأهلية لمنتج واحد أو بضعة منتجات (ثلاث شركات في جنوب أفريقيا، وشركة واحدة في أوغندا).(١٤)

١٦- بيد أن الأغلبية الهائلة من الأدوية المذكورة في قائمة منظمة الصحة العالمية النموذجية للأدوية الأساسية، التي تشمل نحو ٢٥٠ منتجا، غير مشمولة بمخطط الأهلية المسبقة. وتتولى الهيئات الرقابية الوطنية مهمة الرقابة التنظيمية العامة على هذه المنتجات. ولا تملك هذه الهيئات في أفريقيا سوى موارد وطاقة محدودتين. ويمثل هذا القصور أحد العوامل التي تيسر دخول المنتجات التي تُعتبر دون المستوى المعياري والمنتجات المزيفة إلى أسواق تلك البلدان. ونتيجة لذلك، فلا بد لهيئات الرقابة التنظيمية الوطنية من تشديد صرامة الرقابة التنظيمية العامة على المنتجات من أجل تحسين نوعية العقاقير المتاحة في السوق.

مبررات صنع الأدوية في البلدان النامية

١٧- منذ منتصف تسعينات القرن الماضي، تجري مناقشة مكثفة حول ما إذا كان إنتاج المستحضرات الصيدلانية المحلي في البلدان النامية أمرا مستصوبا. فقد رأى بعض المعلقين أن صنع المنتجات الرفيعة النوعية على نحو تنافسي في العديد من هذه البلدان لن يكون قابلا للاستدامة.(١٥) أما دعاة الإنتاج المحلي، فكثيرا ما يطبِّقون منظورا أوسع فيما يتعلق بقضايا التنمية، ويحللون العوامل المتصلة بمنافع التنمية الاقتصادية الأوسع التي يمكن أن تحققها صناعة المستحضرات الصيدلانية المحلية. ويجادل آخرون بأن الحلول الوسطى القصيرة الأجل ستكون ضرورة مقبولة لتحقيق المنفعة الطويلة الأجل التي يمكن أن يساعد الإنتاج المحلي على بلوغها. وقد وُصِف هذا المأزق في خطة الاتحاد الأفريقي الخاصة بصناعة المستحضرات الصيدلانية بأنه يعبِّر عن التوتر بين السياسات الصناعية والسياسات الصحية.

١٨- وجرت في الآونة الأخيرة مناقشة أكثر تميّزا مع عديد من الجهات الفاعلة، مع الاعتراف بأن الإنتاج المحلي في البلدان النامية سيتعين عليه أن يضطلع بدور قيِّم إذا وُفِّرت الظروف المناسبة

(14) توجد شركتان في جنوب أفريقيا منتسبتان إلى شركات متعددة الجنسيات، بينما تُعتبر الشركة الموجودة في أوغندا موقعا صناعيا لشركة هندية منتجة للعقاقير الجنيسة.

(15) على سبيل المثال، Warren A. Kaplan and Richard Laing, "Local Production of Pharmaceuticals: Industrial Policy and Access to Medicines", World Bank HNP Discussion Paper, January 2005. Available from www.worldbank.org.

لذلك. وقد حفز هذا المنظور العملي عددا من أصحاب الشأن للبحث عن نهج قد يجعل من الممكن تحقيق تحسّن في الصحة العمومية ومنافع التنمية الصناعية في الوقت نفسه.

١٩- وسيعني التكيُّف مع منظور الصحة العمومية أن ترويج الإنتاج المحلي بنوعية رفيعة وبأسعار ميسورة يمكن أن يساعد على معالجة بعض أبعاد التحدي المتمثل في إتاحة العقاقير بما يلي:

(أ) تقليص سلسلات التوريد، والحد من فرص دخول المنتجات المزيفة إلى الأسواق؛

(ب) تيسير الرقابة التنظيمية العامة وتحسينها، والمساعدة بذلك على خفض كميات المنتجات التي تُعتبر دون المستوى المعياري في الأسواق؛

(ج) القيام بدور الحاجز المانع حيثما تؤدي الزيادات في الطلب أو القيود على العرض إلى الحد من إمكانية إتاحة المنتجات.

٢٠- وترى بلدان نامية عديدة مسؤولية كبيرة في مهمة توفير العقاقير لسكانها في المستقبل عندما يظل تمويل الجهات المانحة ثابتا أو حتى يهبط. فقد بدأ إرهاق الجهات المانحة وانعكاس الأزمة المالية يؤثران فعلا على الموارد المتاحة لشراء الأدوية والعلاج. فخطة رئيس الولايات المتحدة الطارئة للمساعدة في مجال مكافحة الأيدز (PEPFAR) خفضت تمويلها للأدوية المضادة للفيروسات العكوسة (ARVs) لعامي ٢٠٠٩ و٢٠١٠. كما يواجه الصندوق العالمي لمكافحة الأيدز والسل والملاريا (GFATM) مرحلة تجديد بالغة الأهمية، فضلا عن أن مبادرة كلينتون لإتاحة الصحة (CHAI) التي تنفّذ بالاشتراك مع المرفق الدولي لشراء الأدوية (اليونيتيد) تعمل على إلغاء تمويلها للعقاقير والسلع المضادة لفيروس الأيدز تدريجيا.(١٦)

٢١- وبالنظر إلى مصادر المنتجات الراهنة يتضح أن المسؤولية الطويلة الأجل يحتمل أن تؤدي إلى استنفاد العملة الأجنبية بشكل هائل، مما يهدِّد استدامة العلاج. ولهذا فإن البلدان والمناطق الفرعية في أفريقيا تبدي رغبة في تنمية الصناعة المحلية بوصفها مصدر قوة استراتيجية في مجال الصحة.

٢٢- وعلى الرغم من وجود اتفاق واسع النطاق على أن الإنتاج المحلي للمستحضرات الصيدلانية في البلدان النامية ليس الترياق الذي سيحل جميع مسائل تيسير إتاحة العقاقير، فإنه ينطوي على إمكانية توفير منافع صحية تؤثر على النتائج الصحية تأثيرا إيجابيا. ولذا، فإن تنمية هذا القطاع كصناعة تقوم على معرفة كثيفة والوصول إلى أسواق الجهات المانحة

(16) Médecins Sans Frontières: “No time to quit: AIDS treatment gap widening in Africa”, May 2010.

الدولية، وذلك مثلا عن طريق الصندوق العالمي لمكافحة الأيدز والسل والملاريا وخطة رئيس الولايات المتحدة الطارئة للمساعدة في مجال مكافحة الأيدز، أمر من شأنه توفير منافع مرتبطة بالتنمية الاقتصادية، مثلا توفير فرص العمل وعائدات الضرائب في ارتباط بالهدف الرئيسي المتمثل في تحسين النتائج الصحية.

مواجهة التحدي

٢٣- ينطوي تحقيق إمكانية الإنتاج المحلي على تحديات كبيرة. وتتمثل المسائل الحاسمة لذلك في إتاحة الموارد اللازمة وتحقيق النوعية المنشودة، علما أن الجودة تتطلب تكاليف كبيرة. ويوجد حاليا تفاوت في مستويات النوعية في الإنتاج الصناعي على نطاق أفريقيا. وتوجد بالتأكيد أمثلة لشركات تتطلّع إلى بلوغ مستويات دولية. وعلى سبيل المثال، فإن شركة الصناعات الكيميائية المحدودة (Quality Chemical Industries Ltd) في أوغندا حصلت مؤخرا على أهلية لمنتج بموجب نظام منظمة الصحة العالمية (ولو باعتبارها موقعا صناعيا إضافيا لشريكتها الهندية (Cipla Ltd.))، كما حصلت شركة كوسموس في كينيا على شهادة تصديق وفقا لمخطط التعاون في مجال تفتيش المستحضرات الصيدلانية (PICS).[١٧] وتبذل شركات أخرى جهودا موحدة لتحقيق مستويات النوعية المنشودة، كما توجد أمثلة كافية توحي بأن الإنتاج الرفيع النوعية في أفريقيا هدف واقعي.

٢٤- بيد أن عدم وجود شروط نافذة بشأن الإنتاج الرفيع النوعية خارج الأسواق الدولية يعني أن المستويات المعيارية كثيرا ما تكون غير مرضية. وهذا يعبر جزئيا عن مسألة التسعير في سوق محددة، حيث يجادل المنتجون في البلدان النامية في كثير من الأحيان بأن الشركات لا تملك أن تستثمر في ترقية مستويات النوعية وتبقى منافِسة في ظروف أسواق تشمل منتجات ذات مستوى معياري، وكذلك منتجات مزيفة ذات مستوى رفيع. وبما أن العقاقير المنتجة محليا يمكن أن توفر منافع ملازمة لها من أجل الصحة والتنمية الاقتصادية على السواء، فإن السؤال المطروح هو كيف يمكن تحقيق إنتاج رفيع النوعية قادر على التنافس عالميا بطريقة لا تتطلب الحلول الوسطى القصيرة الأجل.

٢٥- إن تحقيق صناعة متينة للمستحضرات الصيدلانية في الهند يوفّر بعض المقترحات فيما يتعلق بكيفية تشييد صناعة سلع رفيعة النوعية. فقد أُرسيت متطلبات ومعايير نوعية تفصيلية

(17) تشارك في مخطط التعاون في مجال تفتيش المستحضرات الصيدلانية ٣٧ هيئة. وهي تعمل على تطوير نظم معيارية لتحقيق نوعية وممارسة صناعية جيدة ومتسقة لتطبيقها على الصعيد الدولي عن طريق هيئات معنية بتفتيش المنتجات الطبية.

مع تحديد موعد أقصى للالتزام بهذه المعايير. وحصلت الشركات أيضا على حوافز لوقت محدود منها مثلا ائتمانات رأس المال المتداول، وإعانات الفوائد، وحوافز التصدير، التي مكنتها من الاستثمار في التحسينات الضرورية مع بقائها قادرة على التنافس. وهكذا، فإن جزءا من الحل يكمن في اعتماد هذا النهج ذي الشقّين، مع وضع متطلبات ومعايير نوعية صارمة وتحديد موعد أقصى للالتزام بها، ووجود منظِّمين متمتعين بالمصداقية يتولون إنفاذها، ومنح حوافز لتمكين الشركات من تنفيذ هذه الالتزامات.

٢٦- ومن الواضح أن البلدان الأفريقية تواجه ظروفا مختلفة عن تلك التي واجهتها الهند عندما شرعت في تنمية صناعتها. فقد كانت لدى الهند، ضمن أمور أخرى، موارد بشرية كبيرة ذات مهارات، وسوق محلية كبيرة، وقدرات لإنتاج عديد من المدخلات داخل البلد. ولذا، سيتطلب تطوير قطاع المستحضرات الصيدلانية في أفريقيا نهجا شاملا لمواجهة طائفة من التحديات المترابطة بطريقة منسّقة. وتتفاوت التحديات والنواقص التي تحتاج إلى معالجة في أفريقيا من بلد إلى بلد آخر، وبحسب المناطق دون الإقليمية، ولكنها تتعلق عموما بما يلي:

(أ) توفّر الموارد البشرية التي تتمتع بالمهارات والخبرات المطلوبة في مجال الصيدلة الصناعية؛

(ب) إتاحة الدراية التقنية اللازمة لإعداد الخطط وتنفيذها لترقية الصناعة إلى المستويات الدولية؛

(ج) إتاحة رأس المال الميسور ومعالجة تأثير معدلات الفائدة العالية على الدين مع الاعتماد العام على تمويل الدين؛

(د) معالجة الطبيعة المجزأة للأسواق الإقليمية وأحجام الأسواق الداخلية الصغيرة نسبيا، التي تقلِّص آفاق الإنتاج بكفاءة؛

(هـ) معالجة استيراد المواد الخام، خاصة من آسيا، وطول الوقت اللازم لاستلامها، ومتطلبات رأس المال المتداول؛

(و) عولية المنافع وتكاليفها؛

(ز) تطوير قدرات هيئات الرقابة التنظيمية على الحؤول دون أن تدخل إلى السوق المنتجاتُ المتدنيةُ المستوى والمزيفة، الضاغطة لتخفيض السعر؛

(ح) التنسيق بين الكيانات الحكومية المسؤولة عن السياسات المتعلقة بالصحة والضرائب والصناعة، لتشكيل سياسات متماسكة بشأن إنتاج المستحضرات الصيدلانية؛

(ط) تمثيل قطاع المستحضرات الصيدلانية بواسطة أعضاء منظمات الأعمال التجارية (لا سيما رابطات منتجي المستحضرات الصيدلانية) التي تشارك في العملية السياسية.

ثالثا- دعم صناعة المستحضرات الصيدلانية في البلدان النامية: خبرات اليونيدو في الآونة الأخيرة

٢٧- استُهل في عام ٢٠٠٦ مشروع اليونيدو العالمي الموجَّه لترويج الصناعة المحلية للأدوية الجنيسة الأساسية في البلدان النامية. وتسعى تدخلات المشروع، عن طريق تقديم الدعم المتنوع في مجال إسداء المشورة وبناء القدرات، إلى معالجة الصعوبات الرئيسية على مستوى السياسات والمؤسسات ومصانع الإنتاج، بالإضافة إلى القيام بدور العامل المساعد للتنمية الصناعية. وآفاق الاستدامة التجارية الموثوقة والالتزام بمعايير النوعية الدولية يمثلان المعايير الإرشادية للأنشطة المختلفة. وقد انصب التركيز الجغرافي على أفريقيا جنوب الصحراء (وإن لم يكن مقصورا عليها)، حيث يُعتبر تأثير الأمراض الوبائية أقوى مما هو في المناطق الأخرى، والتحدي المتمثل في إتاحة العقاقير أصعب أيضا.

٢٨- وركَّزت الأنشطة الأولية على تبيُّن الحقائق وتجميع الأدلة لزيادة دقة الأنشطة اللاحقة. فنُظِّمت لتحقيق تلك الغاية حلقات عمل إقليمية في جمهورية تنزانيا المتحدة (كانون الثاني/يناير ٢٠٠٦)، وتايلند (شباط/فبراير ٢٠٠٧)، والسنغال (تشرين الأول/أكتوبر ٢٠٠٧)، وزامبيا (تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠٠٨)، ضمت ممثلين من طائفة واسعة من أصحاب الشأن والقطاعين العام والخاص. وأُجريت في إطار المشروع أيضا تحاليل تفصيلية لصناعة المستحضرات الصيدلانية في ثمانية من البلدان النامية وأقل البلدان نموا، كما استهلت IMS Health دراسة عن خصائص العرض والطلب بشأن طائفة من المنتجات التي تمثل خيارات جيدة للإنتاج المحلي.

٢٩- وعلى صعيد السياسات، قُدِّم في إطار المشروع الدعم لوضع استراتيجية لتنمية قطاع المستحضرات الصيدلانية في كل من غانا وكينيا. وتيسر اليونيدو عملية تشاورية لأصحاب الشأن المتعددين في هذا الصدد في كل من البلدين. وستساعد اليونيدو على تنفيذ هاتين الاستراتيجيتين حالما تُنجَز الصيغة النهائية لكل منهما.

٣٠- وعلى المستوى المؤسسي، كان تدشين رابطة منتجي الأدوية الجنيسة للجنوب الأفريقي (SAGMA) بنجاح في كانون الأول/ديسمبر ٢٠٠٩ إنجازا معلميا على طريق تعزيز صوت القطاع الخاص داخل الجماعة الإنمائية للجنوب الأفريقي. فهذه الرابطة هي الأولى من نوعها في المنطقة دون الإقليمية. وقُدِّمت أيضا مساعدة في مجال بناء القدرات لرابطة منتجي المستحضرات الصيدلانية في غرب أفريقيا (WAPMA) ولرابطة منتجي المستحضرات الصيدلانية في غانا (PMAG) على المستوى الوطني.

٣١- ونظرا إلى الحاجة إلى تنمية الموارد البشرية من أجل صناعة المستحضرات الصيدلانية، قُدِّمت في إطار المشروع مساعدة لمؤسسة سانت لوك في جمهورية تنزانيا المتحدة، التي توفر دورة تدريبية متقدمة بشأن الصيدلة الصناعية بالتعاون مع جامعتي هاورد وبيرديو في الولايات المتحدة الأمريكية. وقد مكّن المشروع مشاركين من القطاعين العام والخاص من اكتساب معارف وخبرات في هذه الدورة النموذجية، حيث تخرّج أول ١٣ متدرّبا في آب/أغسطس ٢٠١٠.

٣٢- وفي سبيل إيضاح إمكانية استدامة إنتاج مستحضرات صيدلانية رفيعة النوعية في أفريقيا وإثباتها لأوساط أوسع، دأب المشروع على دعم عدة شركات للمضي قدما صوب هدفها المعلن المتمثل في تحقيق الأهلية المسبقة. وشملت المساعدة المقدمة التدريب على الجوانب التقنية للإنتاج، والتوجيه فيما يتعلق بمتطلبات استيفاء المعايير الدولية للممارسة الصناعية الجيدة، والمساعدة على إعداد خطط العمل، وإعادة هيكلة إجراءات الأعمال الداخلية (مثلا، المحاسبة الخاصة بالتكاليف)، وكذلك تيسير البحث عن مستثمرين.

٣٣- وقد انهمكت اليونيدو على نحو متزايد في تفاعل مكثف مع أصحاب الشأن المعنيين في المجتمع الدولي من خلال هذا المشروع بغية تبادل المعارف والخبرات. مثلا، في أيلول/سبتمبر ٢٠٠٩ تشاركت مع منظمة الصحة العالمية في رئاسة اجتماع الفريق التنسيقي المشترك بين الوكالات المعني بالمستحضرات الصيدلانية (IPC)،[١٨] الذي كُرِّس خصيصا لموضوع الإنتاج المحلي للمستحضرات الصيدلانية.

رابعا- الربط بين الصحة العمومية وجداول أعمال التنمية الصناعية: في سبيل تحسين برنامج اليونيدو

المكان اللائق باليونيدو

٣٤- نظرا للأبعاد المتعددة للتحدي المتمثل في إتاحة العقاقير الموصوف أعلاه، دأب عدد كبير من أصحاب الشأن، بما في ذلك وكالات الأمم المتحدة ومؤسسات تمويل التنمية والهيئات العلمية

(18) أُنشئ الفريق في عام ١٩٩٦ برئاسة منظمة الصحة العالمية. وهو يضم موظفين تقنيين من الصندوق العالمي لمكافحة الأيدز والسلّ والملاريا والمرفق الدولي لشراء الأدوية (اليونيتيد) وبرنامج الأمم المتحدة الإنمائي واليونيسيف وصندوق الأمم المتحدة للسكان وبرنامج الأمم المتحدة المشترك المشمول برعاية متعددة والمعني بفيروس نقص المناعة البشرية والأيدز ومنظمة الصحة العالمية والبنك الدولي. ويعقد اجتماعات منتظمة ولكنها غير رسمية نسبيا، تساعد على تحقيق اتساق أفضل فيما بين الوكالات في إسداء المشورة التقنية وتقديم مساعدات أخرى متعلقة بالسياسات المتصلة بالمستحضرات الصيدلانية.

والمبادرات المشتركة المتعلقة بالمسؤولية الاجتماعية والوكالات المانحة الثنائية، على الاهتمام بالنشاط في المجالات المتصلة بالعقاقير. وهي تشمل بالتحديد مسائل مثل شراء العقاقير وتوزيعها واستخدامها ومعاملتها وبحوثها واكتشافها وتطويرها واختبارها، أو المسائل المتعلقة بتنظيمها مثل تسجيلها وترخيصها للأسواق والامتثال للنوعية ومعاييرها أو البراءات الخاصة بها. بيد أن التدخلات الموجَّهة نحو تحسين بيئة عمليات منتجي المستحضرات الصيدلانية أو نحو تيسير ترقية مصانع الإنتاج لبلوغ معايير النوعية الدولية ما زالت قليلة وبعيدة المنال.

٣٥- وقد حددت المعارف المتعمقة المكتسبة منذ عام ٢٠٠٦ مكانة واضحة ومهمة لليونيدو في ملتقى الصحة والتنمية الاقتصادية. ويتطلب تحقيق أهداف الصحة العمومية إدراج مكوِّن للتنمية الصناعية في نهج عام، وكذلك هناك، ضمن أمور أخرى، حاجة إلى حشد الاستثمار وتيسير نقل التكنولوجيا، ودعم الاستثمار في الإنتاج الرفيع النوعية وتوفير حوافز لذلك، بغية تنفيذ مبادرات السياسات الصناعية. ويستدعي التطلع إلى المساهمة في هذه الجهود بنجاح مواصلة النهج الذي اتبعته اليونيدو حتى الآن، وأكّد التقييم المستقل الذي أُنجز مؤخرا لمشروع اليونيدو العالمي أنه نهج حاسم.[١٩] فهو يسعى، حيثما أمكن، إلى تذليل الصعوبات على مستوى السياسات والمؤسسات والقطاعات في آن واحد.

٣٦- واستهداف مكانة واضحة لائقة باليونيدو يعني ضرورة إدراك مجالات الوكالات الأخرى في الميادين المتجاورة داخل سياق إتاحة العقاقير، وتحقيق أقصى درجات التآزر من خلال التعاون. وعلى سبيل المثال، تضطلع منظمة الصحة العالمية بدور معياري رئيسي باستضافة فارماكوبيا الدولية وإعمال برنامج الأهلية المسبقة. وفيما يتعلق بالبيئة المؤسسية، فإن تنمية قطاع المستحضرات الصيدلانية تعتمد إلى حد كبير على تحسين المعارف المتعمقة في مجال التنظيم، وهو مجال تكفله مبادرة مستمرة من الشراكة الجديدة من أجل التنمية الأفريقية (NEPAD) ومنظمة الصحة العالمية ومؤسسة بيل وميلندا غيتس (BMGF) للمضي قدما صوب إرساء متطلبات تسجيل مواءمة في مختلف الجماعات الاقتصادية الإقليمية في أفريقيا. وهذا مثال جيد، يمكن أن تحذوه اليونيدو في عملها مع منظمات شريكة لتيسير إنتاج المستحضرات الصيدلانية في أفريقيا بنوعية عالمية رفيعة.

(19) فريق تقييم اليونيدو، التقييم المستقل المتوسط الأجل: "تعزيز الإنتاج المحلي للعقاقير الجنيسة الأساسية في أقل البلدان نموا وفي البلدان النامية"، ٢٠١٠.

عناصر البرامج المحتملة لتحسين المساعدة المقدَّمة من اليونيدو

٣٧- يمثل تحسين إتاحة الأدوية بتنمية قطاع المستحضرات الصيدلانية في البلدان النامية مهمة هائلة تتطلب دعما موجَّها وموقوتا في مجال إسداء المشورة وبناء القدرات خلال فترات زمنية متكررة تتجاوز المدد المحددة للمشاريع المختلفة. ومن شأن تحسين برنامج اليونيدو أن يمكّنها من تفادي محاولة تغطية مجالات عديدة أكثر من اللزوم تغطية ضعيفة وأقل من اللازم، سعيا إلى تلبية العديد من الاحتياجات المختلفة والتوسّع في مناطق إضافية ومجموعات منتجات إضافية بحسب الطلب. بيد أن البرنامج المحسَّن، الذي يرتبط ارتباطا وثيقا بالأولويات المواضيعية الثلاث المحددة للمنظمة (الحد من الفقر عن طريق الأنشطة المنتجة، وبناء القدرات التجارية، والطاقة والبيئة) سيعتمد على توسيع قاعدة الموارد القائمة.

٣٨- إن البرنامج الموسَّع، الذي يستند إلى قاعدة تمويل أوسع أيضا، سيمكِّن اليونيدو من تعزيز قنواتها للوصول إلى الجهات المستهدَفة وتوسيع الآفاق لاستدامة تدخلاتها، ومن ثم تقوية تأثيرها على الصحة العمومية والتنمية الاقتصادية. يضاف إلى ذلك أن البرنامج المحسَّن، علاوة على تصنيف عدد من الأنشطة المستمرة التي تساهم بالفعل في الأهداف الإنمائية للألفية المتصلة بالصحة، مثل إنتاج شبكات الملاريا في رواندا وعمل اليونيدو/المركز الدولي للعلوم والتكنولوجيا الرفيعة في تريستا على تصميم عقاقير مستعينة بالحاسوب، سيتيح أيضا التآزر مع مبادرات معينة مثل مبادرة شبكة المختبرات العالمية العاملة تحت رعاية اليونيدو والرابطة العالمية لمنظمات البحوث الصناعية والتكنولوجية (WAITRO).

٣٩- وسيستكشف البرنامج المحسَّن أيضا النطاق لتطبيق نهج اليونيدو على منتجات صحية أخرى، بما فيها السلع البيولوجية، والمنتجات المستخدمة في التشخيص، والملقحات، والأجهزة الطبية، وغيرها من المنتجات. وقد أقامت اليونيدو بالفعل علاقات مع منظمة الصحة العالمية بشأن مبادرتها لزيادة إتاحة بعض تلك المنتجات. وربما يكون جديرا بالاهتمام أيضا تعزيز إنتاج منتجات الصحة الطبيعية القابل للاستدامة تجاريا (القائم على النباتات الطبية أو على الأنواع المألوفة في الطب التقليدي).

٤٠- وعلى الرغم من ضرورة مواصلة العمل الاستكشافي والتحاليل بخصوص النطاق المرغوب والطرائق المستصوبة لهذه المبادرة، فإن برنامج اليونيدو المحسَّن سيسعى إلى ترقية خبراتها الفنية في مجالات الخدمات القائمة. ويمكن أن يعني هذا، مثلا، تكييف الدعم المقدم لترويج الاستثمارات وبناء القدرات التجارية على السمات المحددة لتنمية صناعة المستحضرات الصيدلانية وغيرها من صناعات المنتجات الصحية. ومن المرجح أن يعتمد

النهج المحسَّن شكلا نموذجيا فيما يخص عددا من المكونات التي تعالج مجالات المشكلات الرئيسية. ويمكن أن تشمل هذه النماذج ما يلي:

(أ) الخدمات الاستشارية الهادفة إلى صوغ الاستراتيجيات والسياسات والبرامج المتعلقة بتنمية قطاع المستحضرات الصيدلانية وتنفيذها ورصدها وتحديثها أو تعديلها بصورة منتظمة، بتطبيق نهج يسعى إلى زيادة إمدادات المدخلات المحلية والإقليمية. ويمكن أن تشمل هذه الخدمات التغليف والترقيم، وكذلك إنتاج الأجزاء المقومة الفعالة للمستحضرات الصيدلانية وغيرها من المنتجات الوسطية حيثما كان ذلك قابلا للاستدامة؛

(ب) وحدة نمطية لتيسير الاستثمار في القطاع. وسيستفيد هذا من قدرات اليونيدو في مجال تعزيز الاستثمارات. وسينطوي على العمل مع الشركات والقطاعات الوطنية/دون الإقليمية لإعداد خططها وسياقاتها لكي تصبح مقصدا جذابا لرأس المال. كما سينطوي على منبر مباراة يجمع المستثمرين والشركات؛

(ج) وحدة نمطية بشأن تعزيز نقل التكنولوجيا من بلدان الشمال إلى بلدان الجنوب وفيما بين بلدان الجنوب. وسيستفيد هذا من خبرة اليونيدو الراسخة في هذا المجال، وسيشمل السمسرة للترتيبات التجارية ذات المنفعة المتبادلة بين موفري التكنولوجيا والجهات المتلقية لها. ويمكن أن يصبح هذا جزءا من برنامج اليونيدو للشراكة في إنتاج المستحضرات الصيدلانية للاستجابة بطريقة منهجية للهدف ٨- هاء من الأهداف الإنمائية للألفية؛[٢٠]

(د) فريق خبراء لتوفير إرشادات على مستوى المصانع بشأن متطلبات الأعمال التجارية لتحقيق إنتاج مستدام رفيع النوعية، بما في ذلك قراءة النتائج على نطاق أكبر لإحراز شهادات نوعية دولية بنجاح؛

(هـ) وحدة نمطية مركزة على تنمية الموارد للقطاع بوصفها متطلبا حاسما لاستدامة الإنتاج المحلي لأجل طويل؛

(و) وظيفة بحثية لتوفير تحاليل لدعم العمل على تعزيز الإنتاج المحلي. مثلا، من شأن البحث في اقتصاد الإنتاج أن يوفر معلومات مهمة لتطوير أدوات وأهداف السياسات التي يمكن أن تتدارسها البلدان. وستعالج أعمال أخرى ندرة البيانات المتعلقة بالسوق، علما

(20) الهدف ٨-هاء: التعاون مع شركات المستحضرات الصيدلانية لإتاحة العقاقير الأساسية بأسعار ميسورة في البلدان النامية.

أن ندرتها تضعف قدرة الشركات، ضمن تأثيرات أخرى، على التخطيط، وتؤدي إلى عدم اليقين بين المستثمرين الذين يمكن أن يدخلوا في القطاع لولا ذلك.

(ز) تمثيل الخبراء الطويل الأجل في الميدان سيمكِّن اليونيدو من توجيه عملية إعداد وتنفيذ الاستراتيجيات لتنمية القطاع وتنفيذ الحلول التي سيكون البرنامج قد أعدها (مثل السياسات الصناعية المناسبة، وتعزيز الاستثمارات، ونقل التكنولوجيا).

٤١- إن مهمة التنفيذ وفقا للولاية بشأن الإنتاج المحلي للمستحضرات الصيدلانية وغيرها من المنتجات الصحية، ستتطلب من اليونيدو العمل مع منظمات شريكة مثل منظمة الصحة العالمية في مجالات معينة منها تنمية القدرات التنظيمية في البلدان ومواءمة المتطلبات التنظيمية لخلق أسواق أقل تجزئة. والجهود، التي ما زالت في طور نشأتها المبكر، المبذولة لتعزيز الابتكار في مجال المستحضرات الصيدلانية في البلدان النامية، ستجعل عمليات التبادل الوثيق ضرورية كذلك.[٢١] وستعمل اليونيدو أيضا مع منظمات إقليمية مثل الاتحاد الأفريقي والجماعة الإنمائية للجنوب الأفريقي لتحقيق رؤيتها، وستقيم شراكات مع منظمات وبرامج دولية أخرى مثل برنامج الأمم المتحدة المشترك المشمول برعاية متعددة والمعني بفيروس نقل المناعة البشرية والأيدز بشأن الهدف الطويل الأجل المتمثل في توفير الأدوية الأساسية بشكل مستدام. ولذا، فإن وظيفة الإدارة المركزية ستستفيد أيضا من العلاقات القائمة بالفعل وستتطلع إلى إعداد خطط عمل مشتركة مع هذه المنظمات بحيث يمكن تنشيط ولايات وخبرات المنظمات المختلفة في اتجاه تحسين النتائج الصحية بتعزيز الإنتاج المحلي للعقاقير الجنيسة الأساسية وغيرها من المنتجات الصحية.

خامسا- الاستنتاجات

٤٢- إن من شأن الإنتاج المحلي للعقاقير الأساسية في البلدان النامية أن ينهض بالصحة في أفريقيا بتوفير مصدر موثوق لمستحضرات صيدلانية رفيعة النوعية ومضمونة الجودة فيما يتعلق بطائفة الأدوية الجنيسة الأساسية. وقد أقيم الدليل على إمكانية إنتاج مستحضرات صيدلانية وفقا للمعايير الدولية في أفريقيا جنوب الصحراء الكبرى. ومن شأن تحسين برنامج اليونيدو أن يمكِّنها من العمل مع شركائها في مجال الصحة العمومية على تحسين الرقابة التنظيمية، ومبادرات السياسات الصناعية، والبرامج الاستراتيجية (مثلا، بشأن تنمية الموارد البشرية)، وحشد

(21) انظر، على سبيل المثال، Michael Berger et al., "Strengthening Pharmaceutical Innovation in Africa" Council on Health Research for Development (COHRED), New Partnership for Africa's Development (NEPAD), 2010.

الاستثمارات، ونقل التكنولوجيا. وبهذه الطريقة، يمكن إرساء صناعة للمستحضرات الصيدلانية العالية الجودة والمستدامة بغية تحقيق منافع الصحة العمومية والتنمية الاقتصادية.

سادسا- الإجراء المطلوب من المجلس اتخاذه

٤٣- لعل المجلس يود أن يحيط علما بالمعلومات الواردة في هذه الوثيقة وأن يقدِّم إرشادات بشأن اتخاذ مزيد من الإجراءات بهذا الصدد.

المختصرات المستخدمة في الوثيقة

ACT	العلاج المركَّب المكوَّن أساسا من مادة أرتيميسينين
ALMA	تحالف القادة الأفريقيين لمكافحة الملاريا
API	الجزء المقوم الفعال للمستحضرات الصيدلانية
ARV	الأدوية المضادة للفيروسات العكوسة
AU	الاتحاد الأفريقي
BMGF	مؤسسة بيل وميلندا غيتس
CHAI	مبادرة كلينتون لإتاحة الرعاية الصحية
EAC	جماعة شرق أفريقيا
ECOSOC	المجلس الاقتصادي والاجتماعي للأمم المتحدة (إيكوسوك)
GFATM	الصندوق العالمي لمكافحة الأيدز والسل والملاريا
GMP	الممارسة الصناعية الجيدة
ICS	المركز الدولي للعلوم والتكنولوجيا الرفيعة
IFC	مؤسسة التمويل الدولية
IMPACT	فرقة العمل الدولية المعنية بمكافحة تزييف المنتجات الطبية
IPC	الفريق التنسيقي المشترك بين الوكالات المعني بالمستحضرات الصيدلانية
LDC	أقل البلدان نموا
MDG	الأهداف الإنمائية للألفية
NCD	الأمراض غير المعدية
NEPAD	الشراكة الجديدة من أجل التنمية الأفريقية
PEPFAR	خطة رئيس الولايات المتحدة الطارئة للمساعدة في مجال مكافحة الأيدز
PICS	مخطط التعاون في مجال تفتيش المستحضرات الصيدلانية
PMAG	رابطة منتجي المستحضرات الصيدلانية في غانا

SADC	الجماعة الإنمائية للجنوب الأفريقي
SAGMA	رابطة منتجي الأدوية الجنيسة للجنوب الأفريقي
SME	المنشآت الصغيرة والمتوسطة
TB	مرض السل
TRIPS	الجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية (تريبس)
USP	هيئة "فارماكوبيا" غير الحكومية في الولايات المتحدة
WAITRO	الرابطة العالمية لمنظمات البحوث الصناعية والتكنولوجية
WAPMA	رابطة منتجي المستحضرات الصيدلانية في غرب أفريقيا
WHO	منظمة الصحة العالمية