PRESS CLIPPING SHEET

PUBLICATION:	**AkherSa'aa**
DATE:	**29-July-2015**
COUNTRY:	**Egypt**
CIRCULATION:	**20,000**
TITLE :	**Drug File Mafia**
PAGE:	**24-25**
ARTICLE TYPE:	**Drug-Related News**
REPORTER:	**Yassen Sabry**

VANTAGE COMMUNICATIONS
YOUR REPUTATION IS TOO PRECIOUS FOR SECOND BEST.

BAYER

PRESS CLIPPING SHEET

مافيا ملفات الدواء

تواجه منظومة صناعة الدواء فى مصر تحديا خطيرا يتمثل فى انتشار ظاهرة عمليات تجارة وبيع الملفات الدوائية، فبعض الشركات المنتجة للدواء أصبحت تلجأ إلى أخذ تصاريح ملفات دوائية من وزارة الصحة دون وجود نية حقيقية لديها للبدء فى تصنيعها أو حتى وضع خطط إنتاج قصيرة وبعيدة المدى لها، بل تلجأ إلى بيع هذه الملفات لشركات دوائية كبرى بأسعار باهظة، والتى بدورها تستفيد من هذه الملفات فى استقطاع حصة كبيرة لها من القيمة السوقية، وذلك فى نوع من الاحتكار لأصناف دوائية بعينها.

سعر إعادة بيع الملف الدوائى يتراوح بين ٣٠٠ ألف إلى ٧ ملايين جنيه

ياسين صبرى

العديد من المختصين بالشأن الدوائى المصرى أكدوا أن هذا الموضوع بات يشكل تهديداً حقيقياً قد يعصف بصناعة الدواء المصرية عبر جعلها مقصورة فى أيدى بعض الشركات ذات النفوذ التى تستطيع الهيمنة على السوق الدوائى عبر السيطرة على الملفات الدوائية وهو ما يخل بأسس صناعة الدواء العادلة ويضرب الشركات الدوائية الصغيرة فى مقتل، ومن هنا يوضح الدكتور محمد سرحان نقيب صيادلة المنيا أنه عند تسجيل الدواء فى وزارة الصحة، يجب أن تكون الشركة معتمدة ومسجلة ومرخصة رسميا فى الأساس، لكى تستطيع التقدم إليها بطلب التسجيل، وهذا بالفعل ما يحدث لدى شركات الدواء الاستثمارية وشركات القطاع العام، لكن هناك شركات نسميها شركات "التول" أى شركات الدواء الصغيرة التى لا تمتلك مصنعا أو خط إنتاج لكن تمتلك رخصة تصنيع دواء بموجب ترخيص من وزارة الصحة تعطيه لها وفق عقد بينها وبين شركات دواء تمتلك بالفعل مصانع وذلك فى نوع من المشاركة يسمى "بالتصنيع لدى الغير".

وبمقتضى فى هذه الشراكة أن تقوم شركات "التول" بالتعاقد مع مصانع الدواء المعتمدة لكى تقوم بتصنيع منتج دوائى لحسابها خلال فترة زمنية قصيرة والتى يتم خلالها تحديد كمية العبوات المراد إنتاجها بحوالى ٢٠ ألف عبوة أو أكثر على حسب طلب شركة التول، وهى من جانبها ملزمة فقط بجلب المادة الخام للدواء وتوزيعه، وتكمن خطورة عملية التصنيع لدى الغير فى كونها تعد الوعاء الذى تنبثق منه تجارة الملفات الدوائية، فبموجب هذا التعاقد يصبح لدى شركات "التول" منتج متداول بالسوق عليه الاسم التجارى الخاص بها، ومن ثم أصبح لديها ملف كامل باسم الصنف الدوائى الذى تم تصنيعه.

لكن هذا الأمر لم يعد يحدث على أرض الواقع، فتلك الشركات بمجرد أن تتقدم لطلب الملف فى وزارة الصحة وتأخذ ترخيصاً فعلياً لدواء جديد فهى لا تقوم بتصنيعه، لكن تبدأ فى مرحلة بيعه فوراً إلى شركة أخرى، لتتحول شركات "التول" إلى مجرد محطة انتقالية يخرج منها الملف الدوائى لشركة ثانية وثالثة أحياناً، ما جعل الوزارة تلجأ فى الفترة الأخيرة إلى التوقف عن إعطاء تراخيص أدوية جديدة إلى شركات التول من قبيل السيطرة على تجارة هذه الملفات، لأن هذا يمثل فى النهاية عبئاً كبيرا على الصيدليات الخاصة وعلى الصيدليات الأهلية التى يمتلكها صيادلة صغار.

يتابع: كل ملف له سعر عند إعادة بيعه من قبل شركات التول الدوائية حيث يتوقف السعر على نوع الصنف الدوائى الموجود فى الملف الذى تمتلكه الشركة الصغيرة، وكذلك حسب قيمة الدواء للمريض، فلو أن هذا الملف يحتوى على ترخيص خاص بدواء لأمراض القلب والسكر وكذلك الباطنة وبعض أدوية الأمراض المزمنة، فقد يتراوح سعر بيعه بين ٨ ملايين جنيه، بينما هناك ملفات يتراوح سعر بيعها بين ٣٠٠ إلى ٤٠٠ ألف فقط.

أما الدكتور ربيع جابر نقيب صيادلة الفيوم فيقول إن هناك خطوات محددة يجب اتخاذها لتسجيل ملف الدواء فى وزارة الصحة، الأولى هى الاستعلام عن الصندوق الدوائى والتى تتمحور حول التعرف على ما إذا كان السوق بحاجة إلى المنتج الدوائى الجديد وما إذا كانت هناك إمكانية لتسويقه داخل السوق المصرى من عدمه، وهذه الخطوة تستغرق فترة زمنية تصل إلى ٥ أشهر بعدها يتم مخاطبة الوزارة لأخذ الموافقة الأولية عليه، وبعد أخذ الموافقة يتم الانتقال إلى الخطوة الثانية التى تتضمن مرحلة تسمية الدواء وهذه تتطلب فترة أطول تصل لسبعة أشهر فإذا تمت الموافقة على الاسم التجارى يتم الإنتقال إلى مرحلة أخرى حيث يدخل الملف إلى الجزء التشغيلى الخاص به والذى يتضمن تحديد السعر الخاص به وهذه المرحلة يمكن أن تواجه صعوبة فى عملية تقييم تسعير الدواء، فمثلا قد تكون القيمة الفعلية لإنتاج الدواء

توصيل الإنترنت فائق السرعة في ١٠٦٢ مدرسة، تصريح لوزير التربية والتعليم

VANTAGE COMMUNICATIONS
YOUR REPUTATION IS TOO PRECIOUS FOR SECOND BEST.

BAYER

PRESS CLIPPING SHEET

أمين عام نقابة الصيادلة بسوهاج: يجب إنشاء هيئة عليا للدواء للحد من الظاهرة

١٠ جنيهات ومع ذلك يتم تسعيره بـ٩ جنيهات فقط وهنا تكون خيارات الجهة المنتجة له إما الموافقة أو التقدم بطلب لتأجيل تصنيعه لوقت آخر أو توجيه بالتظلم للجهات المعنية.

يضيف: إذا استطاع الملف الدوائى اجتياز كل هذه المراحل ينتقل للعرض على اللجنة الفنية التى تتكون من لجنة أطباء يدرسون المنتج ونوع التخصص الذى يندرج تحته ومن ثم يقومون بإعطاء رأيهم فى الصنف الدوائى سواء بالرفض أو القبول، ثم يمكن أن يتم إعطاء الجهة المنتجة له إخطاراً مبدئياً بإمكانية التصنيع حال الموافقة عليه من قبل اللجنة.

يتابع: طالما الشركة المنتجة أخذت موافقة على الملف الدوائى أصبح ملكها ومن حقها التصرف به وبيعه لكن بعض الشركات إذا تمكنت من الحصول على عشر ملفات دوائية قد تضطر لتصنيع ٧ أدوية منها فقط، فبعدما تكبدت تكاليف مالية فى الحصول على حق تصنيع الملفات الدوائية، تلجأ لبيع ٣ ملفات منها، بحيث تغطى على تكاليف شراء حق الملف الدوائى وترخيصه من وزارة الصحة وللتغطية كذلك على تكاليف إنتاج الدواء لدى الشركات المصنعة له.

بينما يرى الدكتور محمد عبدالحميد الأمين العام لنقابة الصيادلة بسوهاج أنه أحياناً تقوم بعض الجهات التى تريد تصنيع دواء ما بأخذ ترخيص ملف له من وزارة الصحة ثم تقوم ببيعه لجهة أخرى فى نوع التحايل وهذا الأمر حول تجارة الأدوية لمجرد تجارة أوراق، وما يفاقم من آثار هذه المشكلة أنه لا يوجد فى مصر إنتاج دواء فعال حقيقى، فكل الأدوية الموجودة لدينا هى عبارة عن مثائل دوائية.

وشدد الدكتور عبدالحميد على أن تجارة الملفات الدوائية تؤثر بشكل مباشر على منظومة صناعة الدواء فى البلاد، لافتا إلى أنه من غير المعقول ان تتشعب الجهات المسئولة عن صناعة الدواء فى مصر كما هو الحادث حاليا بدون أن تكون هناك جهة واحدة فقط هى المسئولة عن صناعة الدواء وتسعيره وبيعه بل ومراقبته فى الأسواق وهو ما تطالب به نقابة الصيادلة بأن تكون هناك هيئة عليا للدواء تتولى شئون تسجيله وترخيصه والإشراف على توزيعه.

من جانبه أكد الدكتور أسامة رستم نائب رئيس غرفة صناعة الأدوية أن حجم تجارة الملفات الدوائية يبدو واضحا من مراجعة حجم القيمة النقدية التى يتعامل بها القطاع الدوائى الخاص فى مصر والذى بلغ حجمه نحو ٣٠ مليار جنيه، فداخل هذا القطاع ما يسمى بالمجموعات الدوائية مثل المضادات الحيوية وأدوية السكر وارتفاع ضغط الدم وأمراض الكبد وبالتالى فان جميع هذه الأدوية تتميز بارتفاع قيمتها المادية، فمن المعلوم أن مجموعة المضادات الحيوية والجهاز الهضمى والضغط والسكر لها الحصة الكبرى فى سوق الدواء المصرى، وبالتالى فإن أى ملف مسجل فى إحدى هذه المجموعات يكون عليه إقبال شديد ومن ثم تزداد القيمة البيعية له، فمثلاً هناك بعض الأدوية التى يصل سعر ملفها إلى ٧ ملايين جنيه، ومن بينها مثيل دواء السوفالدى الخاص بعلاج الالتهاب الكبدى الفيروسى الذى تم تحديد قيمة سوقية عالية له ومن ثم فإن هناك تتدافع من الشركات لشراء هذا الملف بأسعار عالية حتى تستطيع أن تقتطع لنفسها حصة فى السوق المصرى.

يتابع: هنا تجدر الإشارة إلى أن قانون الدواء الجديد ينص على عدم بيع هذه الملفات أو انتقال ملكيتها من شركة الى أخرى إلا بعد مرور ثلاث سنوات من تاريخ طرح المستحضر الطبى فى الأسواق وهذا من شأنه تضييق الخناق على عمليات تجارة بيع الملفات الدوائية التى انتشرت فى الآونة الأخيرة، بل أصبح لها عناوين ومواقع على الإنترنت.

تحت الضوء أعلنت سلطات الجوازات بمطار القاهرة أنه سيتم السماح بدخول اليمنيين للبلاد، بدون تأشيرة دخول مسبقة ما دام فوق الـ٤٠ عاما