PRESS CLIPPING SHEET

PUBLICATION:	**Akhbar Al Youm**
DATE:	**4-April-2015**
COUNTRY:	**Egypt**
CIRCULATION:	**1,300,000**
TITLE :	**Questions - Regarding the Sovaldi Deal – In Search of Answers**
PAGE:	**06**
ARTICLE TYPE:	**Drug-Related News**
REPORTER:	**Ahmed Hamdy**

قدم «المركز المصرى للحق فى الدواء» مذكرة لرئيس الوزراء ابراهيم محلب كشف فيها أن حصول الحكومة المصرية دون غيرها من الحكومات على ٢٢٥ الف علبة للمرضى بـ١٪ من السعر الرسمى حسبما اعلنت اللجنة القومية لمكافحة الفيروسات الكبدية هو معلومة غير حقيقية.وجاء فى المذكرة ايضا ان طريقة تصنيع وتسعير المثيل المصرى بأسماء تجارية هو امر لم يمكن مصر من الحصول على كافة حقوقها مثل ٩١دولة حصلت على حقها كاملا.وتساءلت المذكرة عن ماهية المادة الخام التي تم شراؤها من الهند «كريستال ١ او ٦»؟

تساؤلات حول صفقة «السوفالدى» تبحث عن إجابات !

فى مذكرة قدمها المركز المصرى للحق فى الدواء

هل قامت الشركات المصرية بعمل دراسات تكافؤ حيوى

ماهى المادة التى تم شراؤها من الهند كريستال ١ وكريستال ٦ ؟

قال محمود فؤاد المدير التنفيذى للمركز المصرى انه تم حرمان مصر بسبب اللجنة القومية للفيروسات الكبدية من حقها فى نقل (التكنولوجيا) الخاصة بتصنيع الدواء و(المادة الفعالة) بنفس المواصفات الامريكية من شركة جلياد للعلوم صاحبة الدواء..و التى قامت بذلك الامر مع سبع شركات هندية أعطتها كل شىء وتساءل محمود فؤاد خلال المذكرة قائلا:

هل قامت الشركات المصرية بعمل دراسات تكافؤ حيوى فى(مراكز معتمدة)؟ فالمعروف عالميا أن اى مادة خام يتم استيرادها لتصنيع بديل السوفالدى لابد أن تكون مطابقة للمواصفات والمقاييس العالمية للمواد الفعالة (D M F) أى تكون بالتنسيق الكامل مع الشركة المصنعة ثم يتبع ذلك عمل دراسة التكافؤ الحيوى فى أحد المراكز المعتمدة من إحدى الجهات المنوطة بذلك، وهى (منظمة الصحة العالمية)أو (هيئة الأغذية والأدوية الأمريكية) أو (هيئة الدواء الأسترالية)أو (هيئة الأدوية البريطانية MHRA) وهذه المراكز تسمى مراكز التكافؤ الحيوى معتمدة من هيئة الأغذية والأدوية الأمريكية FDA حيث تقوم بإجراء دراسات على أى دواء بديل للتأكد من مطابقته لمواصفات الدواء الأصلى وإبلاغ الوزارة بالنتيجة.

فهل قامت الشركات المصرية بذالك الامر علما بأن المراكز الموجودة فى مصر (غيرمعتمدة دوليا) والمركز الوحيد بالمنطقة يوجد فى الاردن.ولماذا لم تحصل الشركات المصرية على نفس المادة الفعالة من الشركة الامريكية.

وقال فؤاد خلال المذكرة انه حرصا على مستقبل صناعة الدواء المصرى لابد من التحقق من ذلك الامر وللحفاظ على حياة المرضى متسائلا لماذا لم تحصل الشركات المصرية حتى الان على شهادة الجودة فى التصنيع الجيد GMP)) هو نظام عالمى معنى بكل من المنتج ومراقبة الجودة. وGMP))جزء من منظومة ضمان الجودة التي تضمن أن المنتجات يتم إنتاجها ومراقبتها باستمرار التزاما بمعايير ومواصفات الجودة التي تتناسب مع الاستخدامات المقصودة من ورائها ومع مواصفات المنتج نفسه وذكر فؤاد خلال المذكرة قائلا لقد قامت شركة جلياد للعلوم الشركة صاحبة المنتج الاصلى باعطاء الشركات الهندية السبعة الحق فى تصدير الدواء بسعر ٣٠٠ دولار فقط الى ٩١دولة ليس من بينهما مصر وهذا امر يستحق التحقيق لان هذا يتعارض ما وقعت عليه وزاره الصحة المصرية والشركة.حيث اجبرت الشركة وزارة الصحة المصرية بالبيع بـ٢٢٠٠جنيه فقط داخل المعاهد القومية ولـ٥٨ ألف مريض فقط ولكن فى الهند لم تضع الشركة هذه الشروط.

وذكر فواد خلال المذكرة التى تقدم بها نموذج كينجلاديش التى قامت بإنتاج مثيل السوفالدى بالصيدليات (٥٠دولار) للعلبة ٢٨قرص ٤٠٠جم اى حوالى ٤٠٠جنيه مصرى واشار فواد الى ان هناك

٤- ادوية ذات الاسماء العلمية التى سيتوالي نزولها قريبا بل ان بعضها تم تسجيله وتسعيره بشكل مبالغ فيه مثل (الدكلاتوسفير) و(السيمبفير) و(الميرفيرسين) و(الميرسيتابين) و(الأسانوبرفير) و(الفلادوبفير) سيتم معها نفس الامر بسبب ارتباط (عملاء ذات نفوذ) بشركات الادوية العالميةعلى حد قوله.

■ ابراهيم محلب

■ محمود فؤاد

وقال فواد ان سوفالد شركة «إيه يو جى فارما» ينافس «سوفالدى» شركة «روش».. وهذا ما انفض عنه مولد تصنيع عقار السوفالدى محليا رغم إعطاء نحو ١٧شركة أدوية ترخيص إنتاج السوفالدى محليا، وذلك بعد استبعاد شركات التصنيع لدى الغير «التول» وأهمها شركات «الدبيكى، تكنوفارم، أفيروس، بيوفارم، داوود فارم، جى إتش بى، كيميفارم» بدعوى عدم قدرتها على تصنيع العقار، وعدم توزيع سوفالدى «فايروبالك» الذى تنتجه شركة «ماركيريل» بدعوى عدم وصول إنتاج الشركة لـ٢٠ ألف عبوة.

واستنكر مدير المركز المصري للحق في الدواء، تصريحات رئيس اللجنة القومية لمكافحة الفيروسات والخاصه بطلبه من الشركات ان تستورد المادة الخام من الاتحاد الاوروبي، متسائلا عن ماهية المادة الخام التي تم شراؤها من الهند «كريستال ١ او ٦»، واسباب اطلاق هذا التصريح بعد قيام الشركات باستيراد المادة من الهند وبدء الانتاج فعليا، اضافة الي عدم صدور تلك التصاريح من قبل الوزارة.

وقال فواد انه حتى الان لم يحل قواعد وطرق علمية يجب أن تلتزم بها شركات الأدوية وتقرها وزارة الصحة، وماذا يعنى سحب السوفالدى المحلى بعد طرحه فى الصيدليات وشراء عدد من المرضى له بالفعل ألا يؤثر ذلك على سمعة المنتج المحلى، وهل الغرض من هذا الإجراء هو إتاحة الفرصة لاستهلاك جميع الكميات التى تعاقدت عليها وزارة الصحة من السوفالدى الأمريكى الخاص بشركة «جلياد» بسحب أو الشوشرة على المنتج المحلى؟! مشيرا الى ان هناك حيرة عندما تم ايقاف توزيع إنتاج شركة «ماركيريل» من السوفالدى المحلى «فايروبالك» لم يكن بسبب عدم خضوعه للتجارب الإكلينيكية على ١٠٠٠ مريض بالكبد وإنما لأن الشركة ليس لديها مخزون استراتيجى من الإنتاج الجديد للسوفالدى الذى حددته الوزارة بـ٢٠ ألف عبوة، وهو ما يزيد من الأسئلة والألغاز.

تقرير :

أحمد حمدى

لغز القرار المفاجئ الذى اتخذ باجبار شركات الأدوية المنتجة للسوفالدى المحلى على إخضاع منتجها للتجارب الإكلينيكية على نحو ١٠٠٠ مريض بالكبد للتأكد من فاعليته فى علاج فيروس سى، فهذه التجارب يجب أن تتم قبل نزول الدواء إلى الأسواق وبيعه فى الصيدليات، وليس بعدها، كما أن الشركات أعلنت أنها لن تلتزم بهذا القرار ولا أحد يعرف من سيتحمل تكلفة إجراء هذه التجارب فى حال إجرائها، حيث تتكلف نحو ١٢ مليون جنيه وهل فاعلية السوفالدى المحلى تثبت بمجرد تقرير عليه طابع دمغة تقدمه الشركات المنتجة بذلك أم أن إجراء التجارب الإكلينيكية على أى دواء له

PRESS CLIPPING SHEET