



حلول
للسياسات
البديلة



ورقة سياسات
استكشاف فرص منظومة
الملكية الفكرية لتحسين إتاحة
الدواء في مصر

ابريل 2021

استكشاف فرص منظومة الملكية الفكرية لتحسين إتاحة الدواء في مصر

استكشاف فرص منظومة الملكية الفكرية لتحسين إتاحة الدواء في مصر

ابريل 2021

هبة ونيس

مؤلفة

باحثة في الصحة العامة والسياسات الدوائية ، ولها العديد من الأبحاث والمقالات المنشورة في هذا المجال. ونيس حاصلة على ماجستير الصحة العامة من جامعة أدنبرة بالمملكة المتحدة، وماجستير علم نفس المجتمع من الجامعة الأمريكية بالقاهرة.

ماجد اسكاروس

مؤلف

باحث في شؤون النظم الصحية، بما في ذلك مجال الحوكمة. خبرته المهنية تتصل بمجال تقديم خدمات الرعاية الصحية، وتوفير الدعم الفني لبرامج الصحة العامة. ماجد اسكاروس حاصل على ماجستير في الصحة العامة من جامعة جورج واشنطن، وماجستير في إدارة الأعمال من كلية ماستريخت للإدارة.

حلول للسياسات البديلة

113 شارع قصر النيل

صندوق بريد 12511

القاهرة - رمز بريدي: 11511

مصر

0227976970

<https://aps.aucegypt.edu> – solutions@aucegypt.edu



هذا المُصنَّف مرخص بموجب رخصة المشاع الإبداعي نَسب المُصنَّف - غير تجاري - منع الاشتقاق 4.0 دولي

حلول للسياسات البديلة مشروع بحثي بالجامعة الأمريكية بالقاهرة، معني بتقديم مقترحات سياسية عامة للتعامل مع أهم التحديات التي تواجه المجتمع المصري، عن طريق عملية بحثية متعمقة ودقيقة واستشارات موسعة مع مختلف القطاعات المعنية. ويقدم المشروع حلولاً مبتكرة ذات رؤية مستقبلية لدعم جهودات صناع القرار في تقديم سياسات عامة تهدف لتحقيق التنمية العادلة.

الآراء والمقترحات المقدمة من مشروع «حلول للسياسات البديلة» البحثي خاصة بفريق المشروع، ولا تعكس آراء ومواقف الجامعة الأمريكية بالقاهرة. لأي استفسارات أو أسئلة خاصة بأنشطة المشروع، يُرجى مخاطبة فريق المشروع مباشرة.

الفهرس

5	قائمة المصطلحات
6	1. الملخص التنفيذي
6	2. مقدمة
7	3. مراجعة المؤلفات والمنهجية
8	4. سياق السياسات
8	1.4. صناعة الأدوية في مصر: التحديات والفرص
9	2.4. توافر الأدوية والقدرة على تحمل تكلفتها
9	1.2.4. الإنفاق الصحي في مصر
10	2.2.4. تسعير الأدوية في مصر
10	3.4. الإطار المؤسسي
10	1.3.4. التنظيم الصيدلاني
10	2.3.4. آليات تنسيق الملكية الفكرية على المستوى القومي
11	4.4. قانون الملكية الفكرية
11	1.4.4. دور الممارسات الإيجابية لفحص البراءات: معايير الأهلية للبراءة
11	2.4.4. الترخيص الإجباري
12	3.4.4. الاعتراض قبل منح البراءة وبعد منحها
12	4.4.4. الملك العام: فرصة غير مستغلة
12	5.4.4. ماذا يحتوي النطاق العام فيما يخص الأدوية؟
13	6.4.4. معلومات براءات الاختراع
13	5. خيارات السياسات العامة
13	1.5. الاستخدام الأمثل لقائمة الأدوية الأساسية المصرية
14	2.5. الاستفادة من الملك العام (الملكية الشائعة)
17	3.5. الاستفادة من المعلومات المتعلقة بالبراءات
17	4.5. زيادة الوعي بالمرونة الواردة في قانون الملكية الفكرية المصري
17	6. توصيات السياسات العامة
18	1.6. استخدام قائمة الأدوية الأساسية المصرية كأداة
18	2.6. تحديد فرص إنتاج الأدوية المحلية من خلال الاستفادة من معلومات الملكية العامة وبراءات الاختراع
18	3.6. تعزيز المعرفة التقنية لمرونة الملكية الفكرية الواردة في التشريع المصري
18	4.6. وضع استراتيجية وطنية للحصول على الدواء
19	7. خاتمة
20	8. المراجع

قائمة المصطلحات

تشير حرية العمل (Freedom to Operate-FTO) إلى القدرة على استخدام أو تسويق منتج أو عملية، من دون انتهاك حقوق الملكية الفكرية لطرف آخر. تحليل حرية العمل هو خدمة قانونية، يمكن أن تقدمها مكاتب الملكية الفكرية الحكومية أو محامو براءات الاختراع.

يشير الترخيص "غير الطوعي" أو "الإجباري" إلى الممارسة الحكومية المتمثلة في التصريح لنفسها أو لأطراف ثالثة باستخدام الاختراع المحمي ببراءة قانونية من دون إذن صاحب الحقوق لأسباب تتعلق بالمصلحة العامة.

تشير **معلومات البراءات (معلومات براءات الاختراعات)** إلى المعلومات التقنية المرتبطة بطلبات البراءة، وعمليات الكشف التي تتضمنها. معلومات البراءات مصدر غني للبيانات، إذا تم استخدامه بفعالية يمكن أن يفيد البحث والتطوير الدوائي.

أنظمة الاعتراض على براءات الاختراع هي آليات على مستوى الدولة تتيح للأطراف الثالثة فرصة للاعتراض على منح البراءة، إما قبل منح البراءة (معارضة ما قبل منح البراءة) أو بعدها (معارضة بعد منح البراءة).

براءات الاختراع هي حقوق استثنائية تمنحها الدولة للمخترعين مما يسمح لهم باستبعاد الآخرين من صنع الاختراع أو استخدامه أو بيعه لفترة زمنية محددة.

يشمل **الملك العام** المنتجات الفكرية التي لا تحميها قوانين الملكية الفكرية، ويمكن استغلالها تجاريًا من دون التعدي على حقوق أي طرف ثالث.

1. الملخص التنفيذي

ومستدام. يجب أولاً تحديد الأدوية ذات الأولوية لتقييم مدى توفرها والقدرة على تحمل كلفتها، ويجب تحديد العلاجات الدوائية المستخدمة على نطاق واسع لمعالجة العبء المرضي في مصر - خاصة العلاجات الأعلى سعراً - بهدف النظر في مصادرها وإمكانية إنتاجها محلياً. وهذا يستلزم البحث في قواعد بيانات براءات الاختراع، ولا سيما قواعد مكتب براءات الاختراع المصري، لتحديد حالة براءة الاختراع، وبناءً على ذلك، حرية الصناعة المحلية في مباشرة الإنتاج. يجب أن تعمل وزارة الصحة والسكان وهيئة الدواء المصرية المنشأة حديثاً على تحقيق التوافق بين فرص الإنتاج واحتياجات السوق المحلية. ومن المهم أن تلتفت وزارة الصحة والسكان وهيئة الدواء المصرية إلى المبالغ التي قد يوفرها الاستغناء عن الأدوية المستوردة باهظة الثمن وإمكانية تجنب انقطاع الإمدادات وعجز السوق، لا سيما في أوقات الأزمات.

تقدم هذه الورقة التوصيات التالية كمجموعة من السياسات التي من شأنها تعزيز إتاحة الدواء في مصر: استخدام قائمة الأدوية الأساسية المصرية كأداة لتحسين الإتاحة، تحديد فرص الإنتاج المحلي للأدوية المتاحة في الملك العام، ربط معلومات البراءات بتطوير المنتجات العامة والبحث والتطوير، تعزيز المعرفة التقنية حول المرونات الخاصة بالملكية الفكرية الواردة في التشريع المصري؛ وصياغة استراتيجية وطنية بشأن الحصول على الدواء.

2. مقدمة

تضررت القدرة على الوصول إلى الدواء في جميع أنحاء العالم بشدة بسبب تقييد حركة النقل العالمية في أعقاب جائحة COVID-19. إضافةً إلى ذلك، كشف الوباء عن العديد من المشكلات المزمنة التي تواجه أنظمة الرعاية الصحية. وفقاً لبرنامج الأمم المتحدة المعني بفيروس نقص المناعة البشري / الإيدز، تعرض إنتاج وتوزيع الأدوية المضادة للفيروسات القهقرية (Antiretrovirals-ARVs) للتهديد بسبب الأزمة غير المسبوقة التي سببها فيروس كورونا المستجد، مما ترك ملايين الأشخاص المصابين بالإيدز في وضع لا تضمن فيه استمرارية العلاج، لا سيما في البلاد ذات الدخل المنخفض والمتوسط (Low and Middle Income Countries-LMICs).

تمتلك مصر قاعدة صناعة دوائية راسخة يعود تاريخها إلى بداية القرن العشرين، وهي اليوم من بين أكبر مراكز الصناعات الدوائية في الشرق الأوسط وأفريقيا. ومع ذلك فهي مستورد صاف للأدوية، وتعاني في كثير من الأحيان من نقص الأدوية ونفاد المخزون. كشفت الأزمة العالمية الناجمة عن جائحة COVID-19 عن فجوة مستمرة بشكل منهجي فيما يتصل بتوفر الدواء مما يستلزم تدخلات مستدامة.

عادة يعود نقص الأدوية في مصر إلى عوامل خارجية، بما في ذلك ارتفاع ثمن المواد الخام المستوردة والنفقات العامة، وزيادة الرواتب بعد التضخم، وتقلب قيمة الجنيه المصري مقابل العملة الأجنبية. هناك عائق آخر أمام الوصول إلى الأدوية وهو إنفاق الأفراد من جيوبهم المرتفع مع أن نصيب الفرد من الإنفاق على الأدوية في مصر هو من بين أدنى المعدلات في الشرق الأوسط وشمال إفريقيا.

المرضى الذين يعانون الأمراض غير السارية والسرطان وفيروس نقص المناعة البشري / الإيدز ويحتاجون إلى علاج مستمر، هم الأكثر تضرراً من نقص الأدوية. ينبغي اتخاذ عدة تدابير للتخفيف من مخاطر نقص الأدوية في مصر. بالإضافة إلى الحلول السريعة، مثل الاعتماد على العلاجات الدوائية البديلة وتعديل بروتوكولات العلاج بناءً على توافر الأدوية، تشمل التدابير الأخرى تنويع مصادر الشراء، وتشجيع الإنتاج الدوائي المحلي لتغطية الطلب المحلي المتزايد والمتوقع مع توسيع التغطية الصحية الشاملة، واستكشاف الفرص المتاحة في سياسة الملكية الفكرية من معلومات براءات الاختراع والمعلومات والبيانات المتاحة عالمياً (الملك العام) لفتح آفاق جديدة لصناعة الأدوية المصرية. وهذا من شأنه أن يضمن أيضاً أن تكون هذه الأدوية ميسورة التكلفة.

تم دمج المجموعة الكاملة من الاستثناءات والقيود والمرونات لاتفاقية الجوانب المتعلقة بالتجارة لحقوق الملكية الفكرية "تريبس" في قانون الملكية الفكرية المصري، وتمتلك مصر الأساس التشريعي المطلوب للاستفادة من سياسة الملكية الفكرية على نطاق واسع لتحسين إتاحة الدواء في البلاد.

من أجل الاستفادة الكاملة من سبل الملكية الفكرية المتاحة والبنية التحتية القوية لقطاع صناعة الأدوية، يجب على مصر معالجة فجوة توفير الدواء بشكل مستمر

براءات الاختراع، مما يسمح فقط بحماية الأدوية ذات طلبات براءات الاختراع "القوية"، وبالتالي توفر فرصاً أكثر للتصنيع المحلي مقارنة بالبلدان المنخفضة والمتوسطة الدخل في المنطقة والعالم.

وبالرغم من ذلك، فإن صناعة الأدوية المحلية لم تدرس أو تستخدم بشكل كافٍ إمكانات نظام الملكية الفكرية المصري، حيث توفر الأدوية التي انتهت صلاحية براءات اختراعها في مصر أو في جميع أنحاء العالم بعد مدة 20 عامًا فرصاً لمباشرة الإنتاج المحلي وتوفيرها بأسعار أقل. هناك جوانب أخرى غير مستغلة في نظام البراءات، من ضمنها معلومات البراءات، وهي غنية بالمحتوى التقني ومعلومات السوق اللازمة لأي شركة أدوية راغبة في الاستثمار في البحث والتطوير (R&D) أو استكشاف التوجهات الجديدة في ابتكار الأدوية.

ستدرس هذه الورقة الفرص الضائعة في نظام الملكية الفكرية المصري، مع مراعاة الاستهلاك المحلي للدواء وخصوصيات صناعة الأدوية المحلية. يهدف ذلك إلى صياغة توصيات خاصة بالسياسات التي تعالج الثغرات التي تعوق إتاحة الدواء بجودة مقبولة وأسعار معقولة.

تبحث الورقة في السياسات والفرص والتحديات التي تواجه الوصول إلى الأدوية في مصر، بما في ذلك النفقات الصحية وصناعة الأدوية والبيئة التنظيمية التي تحكم الصناعة، بالإضافة إلى نظام الملكية الفكرية الوطني. يناقش قسم خيارات السياسات الأساليب والإجراءات المتاحة لواضعي السياسات لتعزيز إتاحة الدواء بواسطة الاستخدام الأمثل لمنظومة الملكية الفكرية، وذلك بهدف توسيع فرص الإنتاج المحلي لتلبية احتياجات السوق من الأدوية عالية الجودة والفعالية وبأسعار ميسورة. وتُختتم الورقة بمجموعة من توصيات السياسة الملائمة للسياق المحلي والمستمدة من الخيارات المدعومة بالأدلة التي تم تناولها في قسم خيارات السياسات.

3. مراجعة المؤلفات والمنهجية

موجب اتفاقية الجوانب المتعلقة بالتجارة لحقوق الملكية الفكرية (اتفاقية تريبس)، يلتزم أعضاء منظمة

هناك أسباب متعددة لهذه الأزمات، ومنها تعطل إنتاج المكونات الصيدلانية الفعالة (Active Pharmaceutical Ingredients-APIs) في الصين بسبب عزل العمال والتأخير في نقل المواد الخام. قامت دول أخرى، مثل الهند والمملكة المتحدة، بحظر صادرات الأدوية في بداية تفشي الوباء في محاولة لتأمين إمداداتها المحلية من الأدوية والمكونات الصيدلانية الفعالة، ونتيجة لذلك، أصبحت البلدان الأخرى التي تعتمد على الأدوية المستوردة مهددة.

ومصر بصفتها مستوردًا صافياً للأدوية، ليست مستثناة من صراعات إتاحة الأدوية. حتى قبل تفشي الوباء، وعلى الرغم من كبر حجم صناعة الأدوية، واجهت مصر نقصاً متكرراً في الأدوية، غالباً بسبب ارتفاع تكاليف الصناعة، ومعدلات التضخم المرتفعة، وأسعار صرف العملات غير المستقرة. إن الإنفاق من الجيب المرتفع نسبياً على الدواء في مصر - الذي يمثل حوالي نصف إجمالي الإنفاق الخاص على الرعاية الصحية - يؤدي إلى تفاقم الوصول الأمثل إلى الأدوية. يتأثر المرضى الذين يعانون أمراضاً مزمنة مثل الأمراض غير السارية والسرطان وفيروس نقص المناعة البشري / الإيدز بشكل خاص بمشكلة الإمداد المتقطع للأدوية، وارتفاع الإنفاق الخاص للحصول على الدواء.

لمعالجة المشكلة، يجب على مصر اتخاذ العديد من الإجراءات كجزء من سياسة شاملة لتحسين إتاحة الأدوية. يجب أن تشمل هذه التدابير الحلول السريرية، على سبيل المثال: وضع خطط علاجية تستخدم علاجات بديلة تتسم بالتوافر والتكلفة الممكن تحملها، بالإضافة إلى سبل أخرى مثل تنويع مصادر الشراء، وتحفيز إنتاج الأدوية المحلية لتغطية احتياجات السوق المتوقعة، واستكشاف فرص منظومة الملكية الفكرية التي توفرها معلومات براءات الاختراع والمملك العام. ستركز هذه الورقة في المقام الأول على منظومة الملكية الفكرية، والنظر في كيفية استخدامها لمصلحة الإنتاج الصيدلاني المحلي.

يوفر القانون رقم 82 لسنة 2002 بشأن حماية الملكية الفكرية مجموعة واسعة من المرونات التي تضمن حماية حصول الأفراد على الدواء في حالة احتكار الدواء والممارسات غير التنافسية التي قد يمارسها أصحاب براءات الاختراع. إضافة إلى ذلك، يطبق نظام براءات الاختراع في مصر ممارسات صارمة لفحص براءات الاختراع في شكل معايير مرتفعة لأهلية الحصول على

في حين يمكن القول إن مصر لديها ضمانات تشريعية ضد الآثار السلبية لاتفاقية تريبس فيما يتعلق بإتاحة الدواء، ليس من المؤكد أن هذه الضمانات تُستخدم بكامل إمكاناتها لضمان إتاحة الدواء على المدى الطويل (Wanis, 2010). إضافةً إلى ذلك، لم تنجح مصر كثيراً في بناء قدراتها في مجال البحث والتطوير استعداداً للتأثيرات المحتملة على المدى المتوسط والطويل لتطبيق اتفاقية تريبس، مما جعل قطاع الصحة يعتمد بشكل متزايد على المنتجات عالية التكلفة المستوردة من الشركات متعددة الجنسيات (Iskander, 2013).

كما ذُكر أعلاه، هناك نقص في المؤلفات التي تحدد فرص الاستفادة من المرونات في قانون الملكية الفكرية المصري، لذا سوف تساهم ورقة السياسة هذه في لفت الانتباه إلى هذه الفرص التي يمكن أن تعزز إنتاج الأدوية الجينية بهدف إتاحة الدواء بأسعار معقولة في مصر.

اعتمدت ورقة السياسة هذه بشكل كبير على فحص وتحليل المؤلفات الموضوعية المتاحة، بما في ذلك الأوراق الرسمية. ودعم البحث بالمقابلات ومجموعات التشاور مع أصحاب المصلحة، مما سمح لنا بفهم المزيد من التطورات الحديثة والأفكار التي لم تنعكس في المؤلفات المنشورة. أثارت عملية إشراك أصحاب المصلحة المختلفين في مناقشة حلول السياسات المقترحة نوعاً من الحوار السياسي اللازم لتعزيز اعتماد وتنفيذ توصيات الورقة.

4. سياق السياسات

4.1. صناعة الأدوية في مصر: التحديات والفرص

صناعة الأدوية في مصر تنمو بسرعة من حيث القيمة والحجم. ففي عام 2018، بلغت مبيعات الأدوية في السوق المصري 66.6 مليار جنيه، 69% منها ذهبت إلى ثلاث شركات متعددة الجنسيات (SHUUA Research, 2020). كذلك شهدت الأشهر السبعة الأولى من عام 2019 زيادة بنسبة 20% في إجمالي المبيعات مقارنة بالعام السابق (Allaam, 2019). أما خلال عام 2020، فقد بلغت القيمة الإجمالية لسوق الأدوية المصري 78.65

التجارة العالمية بتنفيذ معايير مرتفعة لحماية الملكية الفكرية، على عكس الممارسات السابقة على توقيع الاتفاقية في معظم البلدان. وبعد دخول الاتفاقية حيز التنفيذ، انتقدت لكونها تفضل الحقوق الخاصة والمصالح التجارية على الحقوق العامة، خاصة فيما يتعلق بشرعية براءات الاختراع الخاصة بالأدوية المنقذة للحياة (Third World Network, 2001). كان من المتوقع أن تؤدي المعايير التي وضعتها اتفاقية تريبس، بما في ذلك الاعتراف ببراءات الاختراع الخاصة بالمنتجات الصيدلانية وعملية تصنيعها، إلى القضاء على المنافسة مع منتجي الأدوية الجينية (الشائعة التي لا تتمتع بحماية فكرية) وارتفاع أسعار الأدوية مما يتجاوز قدرة المرضى في البلدان النامية على تحمل كلفتها العالية (Third World Network, 2001). وقد تم التعبير عن هذه المخاوف عالمياً لسنوات عدة، وبشكل أساسي من قبل البلدان النامية، مما أدى إلى نشوء مجموعة كبيرة من الأدبيات حول آثار حقوق الملكية الفكرية على إتاحة الدواء في البلدان التي تواجه تحديات تراجع القدرة على تحمل كلفة الأدوية. ومع ذلك، في مصر، ما تزال مجموعة المؤلفات حول هذا الموضوع قليلة.

كان الأثر السلبي لاتفاقية تريبس على صناعة الأدوية الجينية في مصر متوقعاً منذ صدور القانون رقم 82 لسنة 2002، الذي دخل حيز التنفيذ في 1 يناير 2005 (المبادرة المصرية للحقوق الشخصية، 2005). يحمي القانون المتوافق مع اتفاقية تريبس المنتجات وعمليات الإنتاج الصيدلانية، على عكس القانون السابق رقم 132 لسنة 1949، بشأن براءات الاختراع والرسومات والنماذج الصناعية، الذي كان يحمي عمليات التصنيع فقط، وبناءً عليه، كان يتيح مساحة واسعة للمنافسة مع الأدوية الجينية. لقد دمج قانون الملكية الفكرية الحالي جميع المرونات في اتفاقية تريبس بهدف حماية المصلحة العامة - سوف نناقش ذلك في أقسام لاحقة من هذه الورقة. ومن الجدير بالذكر هنا أنه في السنوات التي تلت دخول اتفاقية تريبس حيز التنفيذ في مصر، واجهت الحكومة المصرية ضغوطاً لتنفيذ أحكام تريبس-بلس، في شكل مفاوضات تجارية ثنائية ودعاوى قضائية من قبل الشركات متعددة الجنسيات المصنعة للأدوية ضد وزارة الصحة ومنتجي الأدوية الجينية المحليين، مما حدّ من المنافسة (Bahgat and Wright, 2010).¹

1 "تريبس-بلس" هي معايير لحماية الملكية الفكرية تتخطى الحماية المحدودة التي تنص عليها اتفاقية تريبس. من بين الأمثلة التي تتضمنها هذه الملاحق: حصرية البيانات، منح البراءات للتراكيب الجديدة للمنتجات الموجودة بالفعل، وإعادة استخدام البراءات الممنوحة عند إضافة دواي استعمال جديدة.

تُصدّر شركات الأدوية المصرية منتجاتها إلى أكثر من 75 دولة، بقيمة سنوية تتراوح ما بين 150 إلى 160 مليون دولار أمريكي؛ وهو رقم متواضع مقارنة بالدول المجاورة مثل الأردن (Rostom, 2020). هناك اهتمام متزايد من قبل شركات الأدوية متعددة الجنسيات والمحلية في مصر بزيادة صادراتها إلى الدول الأفريقية، خاصة الدول الأعضاء بالسوق المشتركة لشرق وجنوب أفريقيا (Common Market for Eastern and Southern Africa-COMESA)، ومن هنا تأتي خططهم لبناء منشآت في أفريقيا (Al-Bawaba, 2018). لمواكبة هذه التطلعات، أسس مجلس التصدير المصري للأدوية الطبية شركة واحدة لتمثيل جميع مصدري الأدوية المصريين، وللمساعدة في مواجهة التحديات المتعلقة بالتصدير مثل تسجيل المنتجات في الأسواق المستهدفة والخوض في مفاوضات الحجم / السعر (Gaining traction, 2019).

2.4. توافر الأدوية والقدرة على تحمل تكلفتها

1.2.4. الإنفاق الصحي في مصر

يعد إجمالي الإنفاق الصحي في مصر أقل من المتوسط العالمي (4.2% من الناتج المحلي الإجمالي مقابل المعدل الدولي المقدر بـ 9.9%) وأقل من المتوسط في الدول العربية (5.3%) ودول منطقة الشرق الأوسط وشمال إفريقيا (5.2%) (SHUUA, 2020). وصل إجمالي الإنفاق في عام 2014 إلى 4.92% من الناتج المحلي الإجمالي، وانفقت الحكومة من هذا الإجمالي بمقدار يقل عن 2% في 2015، وما تبقى من النسبة كان إنفاقاً من الجيب (Land of opportunity, 2016).

في عام 2016، وصل الإنفاق العام على الصحة إلى 30% من إجمالي الإنفاق، فيما بلغ الإنفاق الخاص 70%. يشمل الأخير الإنفاق من الجيب، وخطط التأمين الصحي الخاصة، والمؤسسات التطوعية والجمعيات الخيرية (SHUUA Research, 2020). يؤثر الإنفاق من الجيب المرتفع سلباً على الوصول إلى الأدوية، وذلك بسبب زيادة العبء المالي على مواطني البلدان ذات الدخل المتوسط المنخفض مثل مصر (WHO, 2020). نصيب الفرد من الإنفاق على الصحة في مصر هو الأدنى في منطقة الشرق الأوسط وشمال إفريقيا (American Chamber of Commerce, 2012; N Gage Consulting, 2017).

مليار جنيه، وغطت الشركات المحلية المصنعة للأدوية 82% من السوق المصري من حيث القيمة، بينما غطت الأدوية المستوردة القيمة المتبقية وهي 18% عن نفس العام 2020، وأيضاً غطت الشركات المصنعة المحلية 92% من السوق من حيث الوحدات المصنعة (Rostom, 2020).

في عام 2018، أصدرت مصر أول قانون للتأمين الصحي الشامل، الذي يتم تطبيقه على أساس تدريجي، على أن تتم تغطية جميع المحافظات بحلول عام 2030. نتيجةً لاعتماده على تفويض توفير الخدمات وشراؤها إلى كيانات منفصلة، يسمح النظام الجديد لمقدمي الخدمات المعتمدين من القطاعين العام والخاص بالتنافس، مما يُعد خطوة أساسية نحو تعزيز الجودة وتوفير الكلفة، بفضل إزالة أي تضارب في المصالح بين مقدم الخدمات ومشتريها. يشجع توجه الحكومة نحو الشراء الاستراتيجي لخدمات وبيع الرعاية الصحية شركات الأدوية الجنيسة في مصر على توسيع حجم إنتاجها ومحفظتها، تحسباً لزيادة الطلب في ظل نظام التأمين الصحي الجديد (N Gage Consulting, 2017).

تمتلك صناعة الأدوية المصرية القدرة على تصنيع كل من المكونات الصيدلانية الفعالة (APIs) والمنتجات النهائية. بالرغم من أن مصر جاءت في الخمس الأخير في ترتيب تنافسية الدول في مجالات البحث والتطور الصيدلاني بين عامي 2006 و 2014، سواء فيما يتعلق بالأكاديميا أو عالم الشركات، وذلك وفقاً لتقرير التنافسية العالمية الصادر عن المنتدى الاقتصادي العالمي؛ إلا أن صناعة الأدوية المصرية لديها القدرة على النمو العالمي، كما ينعكس في الخطة القومية التي بدأت الحكومة المصرية في صياغتها في سبتمبر 2019 (Al Ayouty, 2017). أبدى المستثمرون متعدّدو الجنسيات اهتماماً كبيراً بهذه الصناعة بسبب التعداد السكاني الكبير في مصر وانتشار الأمراض غير السارية والسرطانية (SHUUA Research, 2017). ومع ذلك، فإن الكلفة المرتفعة للمواد الخام المستوردة ومعدات التصنيع تُمثل تحدياً للصناعة المحلية (N Gage Consulting, 2017).

في مواجهة المنافسة الشرسة من الشركات متعددة الجنسيات، تركز شركات الأدوية الجنيسة في مصر جهودها على تقوية علاماتها التجارية، والتواصل الفعال مع الأطباء والمرضى، ورفع مستوى القدرات التكنولوجية لتلك الشركات (Gaining traction, 2019).

2.2.4. تسعير الأدوية في مصر

واستيراد وتصدير المنتجات الصيدلانية؛ الإدارة المركزية للرقابة الدوائية، المسؤولة عن إجراء دراسات ما قبل التسويق للسلامة والفعالية على المستحضرات الصيدلانية ومستحضرات التجميل؛ والإدارة المركزية للمستحضرات الحيوية والمبتكرة والدراسات الإكلينيكية، التي تضمن جودة المستحضرات الدوائية البيولوجية (EDA, 2020a).

2.3.4. آليات تنسيق الملكية الفكرية على المستوى القومي

تمت معالجة الملكية الفكرية في مصر على المستوى القومي من خلال لجان موضوعية، غالبًا ما ترأسها وزارات مختلفة مع القليل من الروابط بين اللجان. على سبيل المثال، كانت وزارة الخارجية رائدة في تنسيق ملف الملكية الفكرية الوطني من خلال اللجنة الوطنية للملكية الفكرية، التي عقدتها الوزارة ونسقتها عبر جميع الكيانات الحكومية ذات الصلة. هناك لجنة أخرى للملكية الفكرية معنية بشكل خاص بالصحة والأدوية تديرها الإدارة المركزية للشؤون الصيدلانية، وهي الآن جزء من هيئة الدواء المصرية. ومؤخرًا، أنشئت لجنة وزارية للتخصيص الإجباري، وعلى الرغم من أن لها تكليف محدد إلى حد ما، فإنها على الأغلب ستضم أعضاء من لجان الملكية الفكرية الأخرى. بالإضافة إلى ذلك، يستعين الوزراء بمستشارين شخصيين للنصح فيما يتصل بالملكية الفكرية، نظرًا للأهمية المتزايدة للملكية الفكرية في جميع مجالات التقنية المتعلقة بالصحة والتجارة والاستثمار تقريبًا. المجالات المختلفة للملكية الفكرية (على سبيل المثال، براءات الاختراع والعلامات التجارية وحقوق التأليف والنشر) مجزأة بين تسع وزارات مختلفة مع سياسات متضاربة وفي غياب أي استراتيجية وطنية واضحة.²

تتخذ الدولة حاليًا إجراءات لمعالجة هذا التشظي من خلال تنسيق عمل مختلف الكيانات المعنية بالملكية الفكرية وفقًا للمادة 69 من الدستور المصري، والتي تنص على إنشاء وكالة متخصصة للتعامل مع حقوق الملكية الفكرية (Arab Republic of Egypt, 2014; IT El- (Saghier, 2021).

تاريخيًا، تم فرض التسعير الجبري للأدوية في مصر لضمان القدرة على تحمل الكلفة. ومع ذلك، ففي السنوات الأخيرة، تم اللجوء إلى التسعير المرجعي الخارجي، أولاً في عام 2009، ثم تم تحديثه في عام 2012، بالاعتماد على مقارنات الأسعار في 36 سوق مرجعي (Wanis, 2015). منذ ذلك الحين، تتولى الشركات الـ 12 الأولى التي تتقدم بطلب التسجيل تحديد الأسعار، ثم تجرى مراجعة الأسعار بشكل دوري لتصحيح تقلبات أسعار الصرف (SHUAA Research, 2020). تُحدّد أسعار مشتريات القطاع العام بواسطة نظام قائمة عطاءات الأدوية على أساس الميزان العكسي (Wanis, 2015)، وبالرغم من ذلك، لا يتم الكشف عن الأسعار النهائية للمشتريات الحكومية للمجتمع. للحماية من الارتفاع غير المتوقع في أسعار الأدوية، اقترحت المادة 18 من قانون الملكية الفكرية المصري إنشاء "صندوق لموازنة أسعار الدواء" من أجل التأكد من "عدم تأثر تلك الأسعار بما يطرأ من متغيرات"؛ ومع ذلك، لم يتم إنشاؤه بعد (Arab Republic of Egypt, 2002).

هناك القليل من البحوث حول القدرة على تحمل كلفة الأدوية في مصر، وبالمثل ليس هناك دليلًا على أن نظام التسعير الحالي قد تم تطويره بناءً على دراسات القدرة على تحمل الكلفة. ومع ذلك، هناك بعض البحوث غير المنشورة حول القدرة على تحمل كلفة الدواء في مصر يعود تاريخها إلى عام 2007. وليس من الواضح ما إذا كانت مستويات القدرة على تحمل الكلفة قد تغيرت منذ ذلك الحين، خاصة وأن نظام التسعير الحالي كان من المتوقع أن يرفع أسعار الأدوية على المدى الطويل (Wanis, 2015).

3.4. الإطار المؤسسي

1.3.4. التنظيم الصيدلاني

تم إنشاء هيئة الدواء المصرية ككيان مستقل في أوائل عام 2020؛ برئاسة مسؤول بدرجة وزير، يشارك فيها كلا من وزراء الصحة والتجارة والصناعة. تعمل هيئة الدواء المصرية كمظلة لثلاث منظمات: الإدارة المركزية لمستحضرات الصيدلة، المسؤولة عن تنظيم تسجيل

2 مقابلة مع دكتور حسام الصغير، أستاذ القانون التجاري، كلية الحقوق بجامعة حلوان، والمدير المؤسس للمعهد القومي للملكية الفكرية، القاهرة (17 يناير، 2021).

4.4. قانون الملكية الفكرية

العالم التي قد تطبق الإبداع النسبي فقط (El-Kotamy, 2019). يمكن اعتبار معايير الأهلية العالية المطبقة عند فحص الابتكارات المتقدمة للحصول على البراءة، بمثابة عملية ترشيح "فلتر"، والتي عند الحفاظ عليها، بإمكانها أن تحجب براءات الاختراع عن الابتكارات غير الجديدة، خاصة في مجال الصحة والمستحضرات الصيدلانية، مما يسمح في النهاية فقط للأدوية المبتكرة حقًا من اجتياز المرشح.

يعتمد مكتب براءات الاختراع المصري على فريق من الصيادلة والكيميائيين لفحص طلبات براءات الاختراع الصيدلانية، وبالتالي يضمن ذلك تطبيق معايير براءات الاختراع العالية. توفر هذه الممارسة فرصة لصناعة الأدوية المحلية، مما يسمح لها بتعظيم الاستفادة من المجال العام وحرية العمل.

يعد ("سوفوسبوفير" sofosbuvir) من الأمثلة الجيدة التي توضح أهمية معايير الأهلية العالية للبراءة وآثارها على الوصول إلى الأدوية، وهو دواء مضاد للفيروسات يعمل بشكل مباشر لعلاج فيروس التهاب الكبد C، تصنعه شركة Gilead Sciences تحت الاسم التجاري Sovaldi. عند فحصه من قبل مكتب براءات الاختراع المصري، فإن طلب براءة اختراع سوفوسبوفير لم يف بمعايير الإبداع والابتكار المنصوص عليها في القانون رقم 82 لسنة 2002، وبالتالي تم رفض براءة الاختراع (El-Kotamy, 2019). ونتيجة لذلك، سمح لمصنعي الأدوية الجنيسة المصريين من خلال حرية الصناعة المحلية في العمل، بإنتاج علاج التهاب الكبد الوبائي C محليًا، والذي يحتاجه ملايين المرضى المصريين. أدت المنافسة بين منتجي الإصدارات الجنيسة من الدواء في النهاية إلى خفض سعر سوفوسبوفير، مما جعله متاحًا وفي متناول المرضى المصريين بأسعار معقولة.

2.4.4. الترخيص الإجباري

يشير الترخيص "غير الطوعي" أو "الإجباري" إلى الممارسة التي تصرح بموجبها الحكومة لنفسها أو لأطراف ثالثة باستخدام موضوع براءة الاختراع "المنتج - التركيبة الدوائية" من دون إذن صاحب الحقوق لأسباب تتعلق بالمصلحة العامة، حيث يعتبر الوصول إلى الاختراع أهم من المصلحة الخاصة لصاحب حقوق البراءة (UNCTAD & ICTSD, 2003). تشمل أسباب تفويض الترخيص الإجباري بموجب قانون الملكية الفكرية المصري حماية الصحة العامة.

صدر قانون الملكية الفكرية المصري في عام 2002 ليحل محل القانون رقم 132 لسنة 1949، والذي هوجبه تم منح براءات اختراع لعمليات التصنيع فقط، وليس المنتجات. يضمن القانون الجديد الالتزام باتفاقية تريبس التي دخلت حيز التنفيذ في عام 2005، والتي تتطلب حماية كل من المنتجات وعمليات التصنيع. منح القانون حماية براءات الاختراع للابتكارات لمدة 20 سنة تبدأ من تاريخ التقديم. تستثنى الابتكارات، كما يعرفها القانون، طرق التشخيص والعلاج والجراحة، وكذلك الحيوانات والنباتات، باستثناء الكائنات الدقيقة.

يوفر القانون رقم 82 لسنة 2002 الكثير من المرونة بهدف حماية قدرة عامة الناس على الوصول إلى الأدوية من محترفيها أو أصحاب براءات الاختراع ذوي الممارسات المناهضة للمنافسة. في الواقع، تم دمج النطاق الكامل لما تحويه اتفاقية تريبس من استثناءات وقيود ومرونة في نصوص القانون، والذي يغطي معايير الأهلية للبراءة، والترخيص الإجباري (المادة 23)، والاعتراض المسبق من قبل الوزارات المعنية (المادة 17)، والاعتراض بعد المنح من قبل الأطراف الثالثة (المادة 16)، وصندوق لموازنة أسعار الدواء (المادة 18) (Arab Republic of Egypt, 2002). وبذلك، فإن القانون يخلق مساحة سياسية واسعة يمكن لشركات الأدوية المحلية الاستفادة منها. يحاول القسم التالي تسليط الضوء على الجوانب الرئيسة لهذه المساحة المتعلقة بالسياسات.

1.4.4. دور الممارسات الإيجابية لفحص البراءات: معايير الأهلية للبراءة

مكتب براءات الاختراع المصري، الذي يعمل تحت إشراف وزارة التعليم العالي والبحث العلمي، هو الكيان الحكومي المكلف بمنح براءات الاختراع في مصر. براءات الاختراع هي حقوق حصرية خاصة تمنحها الدولة على الاختراعات التي تفي بالمعايير المنصوص عليها في اتفاقية تريبس وقانون الملكية الفكرية المصري، وهي الإبداع والخطوة الابتكارية والقابلية للتصنيع.

تهدف هذه المعايير إلى ضمان منح براءات الاختراع فقط للموضوع الذي يستحق حقًا المكافأة على الابتكار الحقيقي. يطبق مكتب براءات الاختراع المصري مبدأ الإبداع المطلق بين معايير براءات الاختراع، وهو معيار مرتفع نسبيًا مقارنة بجهات براءات الاختراع الأخرى في

على منح براءات الاختراع في غضون 90 يومًا من إخطارها. بمجرد قبول طلب البراءة من الناحية الفنية، ولكن دون منح شهادة البراءة، يتم نشر إعلان القبول في "جريدة البراءات"، وبعد ذلك يمكن لأي كيان مختص معارضته خلال 60 يومًا من نشره (Arab Republic of Egypt, 2002). يمكن فسخ البراءات الممنوحة أو إبطالها (معارضة ما بعد المنح)، ولكن على أسس ليست بالضرورة ذات طبيعة تقنية مثل الافتقار إلى الابتكار أو اعتبار الإفصاح غير كافي، مما يجعله أقل احتمالًا للنظر فيه. ومع ذلك، فإن كلا من أنظمة الاعتراض قبل منح البراءات وبعدها ما تزال غير مستغلة بالقدر الكافي في مصر.

4.4.4. الملك العام: فرصة غير مستغلة

يمكن تعريف الملك العام على أنه يشمل جميع المنتجات الفكرية والإبداعية التي لا تحميها قوانين الملكية الفكرية (WIPO, 2011). وبالتالي يمكن إعادة إنتاج ما يحتويه الملك العام واستغلاله تجاريًا دون التعدي على حقوق أي طرف ثالث. لذلك؛ فالأدوية الموجودة في الملك العام توفر لشركات الأدوية الجنيصة حرية واسعة في العمل.

تشير حرية الصناعة المحلية في العمل (FTO) إلى القدرة على استخدام أو تسويق منتج أو عملية دون انتهاك حقوق الملكية الفكرية لطرف آخر. تقوم الشركات المنتجة بإجراء تحليل حرية العمل أو تكلف به أطراف أخرى، بما في ذلك شركات الأدوية، من أجل تحديد مخاطر انتهاك براءات الاختراع قبل إطلاق أو تطوير منتج أو عملية جديدة. يمكن توفير هذه الخدمة القانونية من قبل مكاتب الملكية الفكرية الحكومية أو وكلاء براءات الاختراع (WIPO, 2005).

5.4.4. ماذا يحتوي النطاق العام فيما يخص الأدوية؟

الملك العام هو مساحة واسعة تشمل براءات الاختراع منتهية الصلاحية التي انقضت بعد 20 عامًا من حماية براءات الاختراع؛ براءات الاختراع المرفوضة التي لم تفي بمعايير الأهلية للبراءة؛ الاختراعات التي ليس لها براءات اختراع وطنية، حيث لم يتقدم صاحب البراءة بطلب الحماية؛ وبراءات الاختراع المبطلة، على سبيل المثال، بسبب إساءة استخدام البراءة من قبل صاحبها أو لأسباب إدارية مثل عدم دفع رسوم التجديد السنوية (Ibrahim, 2019). ومكتب براءات الاختراع المصري يعرض خدمات حرية الصناعة المحلية في العمل (FTO) للشركات التي

تنص المادة 23 من القانون رقم 82 لسنة 2002 على أنه يجوز لوزارة الصحة الشروع في الترخيص الإجمالي غير الطوعي للمنتجات الصيدلانية في الحالات التالية: الكميات المتاحة من المنتج الحاصل على براءة اختراع لا تلبى الاحتياجات الوطنية، جودة المنتج الحاصل على براءة الاختراع غير مقبولة، سعر المنتج الحاصل على براءة اختراع باهظ، يعالج المنتج الحاصل على براءة اختراع الأمراض المتوطنة أو الحالات الحرجة الأخرى، فشل صاحب البراءة في إنتاج المنتج في مصر أو لعدم استغلاله براءة الاختراع بشكل كافٍ في غضون أربع سنوات من التقدم بالطلب أو ثلاث سنوات من منح براءة الاختراع، أو توقف صاحب البراءة عن استغلالها لأكثر من سنة بدون سبب وجيه (Arab Republic of Egypt, 2002). على الرغم من هذه الأحكام الكثيرة للتخصيص الإجمالي، لم يتم إصدار مثل هذه الرخصة في مصر للأدوية حتى الآن.

في هذا الصدد، حدث تطور مهم في 29 يناير 2020، حيث أصدر رئيس مجلس الوزراء المرسوم رقم 251 لسنة 2020 بإنشاء لجنة وزارية للإشراف على الترخيص غير الطوعي لبراءات اختراع الأدوية وفقًا للمادة 23 من القانون رقم 82 لسنة 2002 (Arab Republic of Egypt, 2020). كان هذا المرسوم ضروريًا لتفعيل بند الترخيص الإجمالي بموجب قانون الملكية الفكرية المصري. على الرغم من أن المرسوم قدم القليل من التفاصيل حول كيفية عمل اللجنة، إلا أنه يمكن مع ذلك استنتاج أن مصر لديها الأساس التشريعي المطلوب للاستفادة من المرونة الممنوحة.

3.4.4. الاعتراض قبل منح البراءة وبعدها

أنظمة الاعتراض على براءات الاختراع هي آليات تمنح الدول من خلالها لأطراف ثالثة فرصة للاعتراض على منح براءة اختراع خلال فترة زمنية معينة يحددها القانون الوطني. عادة ترتبط إجراءات اعتراض البراءات ارتباطًا وثيقًا بإجراءات منح البراءات، وقد يُطلب الاعتراض قبل منح البراءة (معارضة ما قبل منح البراءة) أو بعده (معارضة بعد منح البراءة) (WIPO, 2020).

المادة 17 من القانون رقم 82 لسنة 2002 تحدد إجراءات الاعتراض المسبق على منح براءات الاختراع. في حالة الأدوية -وبالنظر إلى طبيعتها الحرجة - يتم إرسال نسخ من طلبات براءات الاختراع إلى وزارة الصحة، وأيضا إلى هيئة الدواء المصرية في غضون 10 أيام من عملية فحص براءة الاختراع. يجوز للجهات التي تم إخطارها الاعتراض

وبشكل عام، فإن المعلومات المتعلقة بالبراءات مفيدة لتجنب ازدواجية البحث، وتحديد الأنماط في بعض المجالات التقنية، واكتساب معلومات استخباراتية عن الاتجاه المستقبلي للمنافسين في الأعمال التجارية، وتحسين التخطيط لقرارات العمل (الترخيص، والشراكات، وعمليات الدمج والاستحواذ، وما إلى ذلك)، واستغلال التكنولوجيا من براءات الاختراع التي صارت متاحة في الملك العام (Abdel Salam, 2019).

5. خيارات السياسات العامة

لتحقيق الاستخدام الأمثل لمنظومة الملكية الفكرية والقاعدة الصناعية الصيدلانية القوية، يجب تحديد الأدوية ذات الأولوية بناءً على فعاليتها وتوافرها والقدرة على تحمل كلفتها والعبء المرضي في مصر. بمعنى آخر، يجب أن يتماشى الإنتاج المحلي مع السوق المحلي، مما يعكس احتياجات الناس للأدوية.

بدعم من مكتب براءات الاختراع المصري وقواعد بيانات براءات الاختراع الخاصة به، يمكن لواضعي السياسات والأطراف الفاعلة في الصناعة تحديد الأدوية ذات الأولوية للإنتاج المحلي الجينيس بناءً على حالة براءات الاختراع واحتياجات السوق، سواء السوق المصري أو أسواق التصدير.

من الضروري أن تتعاون وزارة الصحة والسكان وهيئة الدواء المصرية في وضع هذا المخطط الاستراتيجي مع صانعي الأدوية من أجل ضمان وصول الجمهور إلى الأدوية عالية الجودة وبأسعار معقولة للتغلب على انقطاعات الإمداد أو النقص المتوقع في الأدوية. توضح خيارات السياسات التالية كيفية تفعيل ذلك.

1.5. الاستخدام الأمثل لقائمة الأدوية الأساسية المصرية

تعمل قائمة الأدوية الأساسية المصرية 2018-2019 (Essential Medicines List - EML) - وهي أحدث نسخة من السلسلة التي نُشرت لأول مرة في عام 1998- على تحسين المشتريات والجرد، والسيطرة على نقص المنتجات الصيدلانية من خلال قصر إتاحة الأدوية في السوق على تلك التي أثبتت فعاليتها وسلامتها العلاجية ويسر تكلفتها (MOHP, 2006). تنص منظمة الصحة العالمية على أن غالبية بلدان العالم تحتفظ بهذه القوائم

ترغب في استكشاف الفرص البحثية وترغب بالتالي في ضمان حرية مسارها في هذا الاتجاه (Ibrahim, 2019). في حين أنه من المؤكد أنه يجب نشر الخدمة على نطاق واسع، إلا أن شركات الأدوية الجينية لا تستفيد منها بشكل كافٍ، وفقاً للعديد من المحادثات التي أجراها المؤلفون مع مكتب براءات الاختراع المصري.

في حين أن قانون الملكية الفكرية المصري ينص على مجموعة واسعة من التدابير ضد إساءة استخدام الملكية الفكرية، وفي ضوء ممارسات فحص البراءات المطبقة في مصر؛ من المنصف أن نستنتج أن مصر تتمتع بمجال واسع للعمل في الملك العام. ومن المتوقع ألا تلبى الأدوية الموجودة في الملك العام الاحتياجات المحلية فحسب؛ بل يمكنها أيضاً أن تخلق فرصاً تصديرية مربحة لشركات الأدوية الجينية.

6.4.4. معلومات براءات الاختراع

تشير معلومات البراءات إلى معلومات التحليل الفني والسوقي المرتبطة بطلبات البراءات، وعمليات الكشف التي تتضمنها. تعد معلومات البراءات مصدر غني للبيانات التي إذا تم استخدامها بفعالية، يمكن أن تكون ذات فائدة كبيرة للبحث والتطوير في مجال المستحضرات الصيدلانية.

يمكن أن تكون معلومات براءات الاختراع لطلبات البراءات المقبولة مفيدة، مثلها مثل المعلومات الواردة في براءات الاختراع منتهية الصلاحية. تختلف فئات معلومات البراءات، وتعتمد فوائدها على احتياجات شركات الأدوية التي تنوي استخدامها. قد تكون المعلومات بيانات تقنية تتعلق بالاختراع، ومعلومات قانونية مثل شروط الحماية والإقليم والنطاق، ومعلومات تجارية مثل هوية مقدمي الطلب والمخترعين والمنافسين، والمعلومات المتعلقة بالسياسات المستقاة من أممات التقديم (Abdel Salam, 2019).

وفقاً لمكتب براءات الاختراع المصري، هذه مساحة غير مستغلة بالكامل وبها إمكانات كبيرة لصناعة الأدوية المحلية. يتم الترويج لهذه المساحة على أنها داعمة لجهود البحث والتطوير، خاصة إذا كانت هناك شركة محلية تنوي إنتاج منتج حاصل على براءة اختراع فور انتهاء فترة الحماية.

الدقيق لطلبات البراءات والمعايير العالية لأهلية البراءات، يتم رفض طلبات البراءات الضعيفة، مما يمنح الشركات المحلية المزيد من فرص التصنيع العامة مقارنة بالبلدان الشبيهة منخفضة ومتوسطة الدخل. بالإضافة إلى طلبات براءات الاختراع المرفوضة، فإن الأدوية التي تقع خارج منظومة براءات الاختراع أو في النطاق العام - تلك التي انتهت مدة الـ 20 عامًا المفروضة لحماية براءات الاختراع الخاصة بها في مصر أو في جميع أنحاء العالم - توفر طرقًا لتنمية صناعة الدواء الجنييس في مصر. اتبعت العديد من البلدان هذه الاستراتيجية بنجاح لإنتاج الأدوية الجنييس استجابة لاحتياجاتها. البرازيل والهند وتايلاند، على سبيل المثال، تنتج أدوية مكافحة لفيروس نقص المناعة البشري/ الإيدز بجزء بسيط من تكلفة الأدوية ذات العلامات التجارية (WHO, 2006). كما ذكرنا، تشكل البراءات المرفوضة عنصرًا مهمًا من المتاح في الملك العام. في الهند، استخدمت الشركات الجنييسة بند المعارضة قبل منح البراءة، والمتاح في قانون براءات الاختراع الهندي، لكي تعارض طلب براءة اختراع تقدمت به شركة Novartis على imatinib mesylate، وهو دواء لعلاج السرطان. رفض مكتب براءات الاختراع في نهاية المطاف طلب الشركة على أساس غياب معياري الخطوة الإبداعية والتطبيق الصناعي (Gopakumar, 2013).

تُعد الأدوية المضادة للفيروسات ذات التأثير المباشر (Direct Acting Antiviral-DAA)، والمستخدمة في علاج التهاب الكبد الفيروسي C، أفضل مثال حديث على أن الاعتبار القوي للمجال العام - في تطبيق قانون الملكية الفكرية وممارسات فحص براءات الاختراع - يساهم بشكل إيجابي في الصحة العامة في بلد نامي مثل مصر. تدرس الفقرات التالية حالات الأدوية DAA التي لا تخضع لبراءة اختراع والتي تم توفيرها بسهولة وبأسعار معقولة للمرضى المصريين. يعتمد هذا الاستنتاج على البيانات المستمدة من موقع هيئة الدواء المصرية الإلكتروني (2020) وقاعدة بيانات براءات اختراع وتراخيص الأدوية لمجموعة براءات اختراع الأدوية (Medspal, 2020).

- تم تسجيل Sofosbuvir، بعد رفض براءة اختراعه من قبل مكتب براءات الاختراع المصري، من قبل عدة شركات مصرية جنييسة. وفقًا لهيئة الدواء المصرية، تم تسجيل 40 نسخة جنييسة من Sofosbuvir، تتراوح أسعارها بين 900 و2670 جنيه مصري، في وقت كان سعر مستحضر Sovaldi لشركة جلياد Sciences

وفقًا لنموذج منظمة الصحة العالمية، للمساعدة في توجيه عمليات الشراء والإمداد الوطنية، بما في ذلك الإنتاج المحلي للأدوية، بهدف تأمين الوصول إلى الأدوية (WHO, 2021). بالإضافة إلى ذلك، الاستراتيجية الإقليمية 2020-2030 لتحسين الوصول إلى الأدوية واللقاحات في إقليم شرق المتوسط، التي صدرت ووقعت عليها مصر في عام 2020، تحث الدول الأعضاء على مراجعة قوائم الأدوية الأساسية الخاصة بها من بين حزمة إجراءات أخرى ذات أولوية (WHO, 2020).

إن الترويج لاستخدام دليل الأدوية المصري كمرجع محدث لمعالجة النقص وتوجيه الإنتاج المحلي للأدوية ذات الأولوية، من شأنه أن يحسن الوصول إلى الأدوية في مثل هذه الأوقات الصعبة. فبمجرد تحديد الأدوية ذات الأولوية بوضوح، ستكون فرص الاستفادة من مساحة سياسة الملكية الفكرية لإنتاج هذه الأدوية أكثر وضوحًا لجميع أصحاب المصلحة. الأهم من ذلك أن معظم الأدوية الموجودة في دليل الأدوية الأساسي لمنظمة الصحة العالمية ليس لديها براءات اختراع ويمكن إنتاجها محليًا بأسعار معقولة (WHO, 2019).

إذا كان على المجتمع الطبي أن يفهم جدوى الرجوع إلى قائمة الأدوية الأساسية (EML) لتحسين الوصول إلى الأدوية ومعالجة نقصها، فيجب مراجعة القائمة بطريقة تشاركية تأخذ في الاعتبار الرأي السريري للخبراء المحليين والجمعيات المهنية لمختلف التخصصات الطبية، وكذلك مراجعة الإرشادات العلاجية المحلية. يقدم تطوير المبادئ التوجيهية لعلاج فيروس التهاب الكبد C مثالًا جيدًا على كيفية إشراك مجموعات العمل الوطنية من الخبراء. في هذه الحالة، اختار أصحاب المصلحة المحليون عدم اتباع الإرشادات الأجنبية بشكل مسلم به، والاستجابة بدلاً من ذلك إلى الاحتياجات البوائية الوطنية، وبالتالي المساهمة في نجاح مكافحة المرض في مصر (Esmat, 2021).

يجب تعزيز قبول واستخدام قائمة الأدوية الأساسية، وهذا من شأنه أن يشجع شركات الأدوية المحلية على الرجوع إليها عند توسيع محفظات منتجاتها، وبالتالي تصنيع الأدوية الجنييسة لتلك الأدوية الأساسية التي يحتاجها نظام الرعاية الصحية الوطني.

2.5. الاستفادة من الملك العام (الملكية الشائعة)

توفر مساحة سياسة الملكية الفكرية غير المستغلة لصناعة الأدوية المصرية فرصًا واحدة للتوسع. بفضل الفحص

جنيصة مسجلة في مصر. Dolutegravir هو أحد الأدوية المضادة للفيروسات القهقرية التي يوصى بها البروتوكول المصري لعلاج فيروس نقص المناعة البشري / الإيدز، ومع ذلك فهو ما يزال يتم توافره عن طريق الاستيراد (Cordie & Esmat, 2020). سعره المسجل هو 3416 جنيهاً مصرياً، وفقاً لقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية (EDA, 2020b).

• تركيبة أخرى من الأدوية المضادة للفيروسات القهقرية، emtricitabine / tenofovir disoproxil fumarate، المعروفة باسم Truvada، ليس لديها براءة اختراع في مصر لأنه لم يتم تقديم أي طلب، ومرة أخرى لا يتم إنتاج نسخ جنيصة لتزويد السوق المحلي. يوصى بهذا المزيج من قبل بروتوكول علاج فيروس نقص المناعة البشري / الإيدز المصري، ويستخدمه الأطباء المتعاملين مع المصابين بالفيروس المسبب للإيدز أثناء ممارستهم الطبية للوقاية من العدوى (Cordie and Esmat, 2020).

يوضح الجدول التالي حالة براءة الاختراع لبعض الأدوية المضادة للفيروسات القهقرية، مع الإشارة إلى ما إذا كانت جزءاً من بروتوكول العلاج الوطني وما إذا كانت تنتج محلياً.

14940 جنيه مصري. وهذا يعني أن الأدوية الجنيصة تم بيعها بتكلفة جزئية تعادل نحو 6% من سعر المستحضر ذي العلامة التجارية.

• تم رفض Daclatasvir، وهو DAA آخر تم تسويقه باسم Daklinza بواسطة Bristol-Myers Squibb، طلب براءة اختراعه للعائلة المركبة والشكل البلوري. بعد ذلك، تم تسجيل 11 نسخة جنيصة، وفقاً لقاعدة بيانات هيئة الدواء. وتتراوح أسعارها ما بين 90 و 200 جنيه مصري، أو 1.13% - 2.5% من سعر Daklinza البالغ 8000 جنيه مصري.

• الدواء المركب sofosbvir / ledipasvir المعروف بالاسم التجاري Harvoni تسوقه شركة Gilead Sciences، ليس له براءة اختراع في مصر حيث لم يتم تقديم طلب براءة اختراع sofosbvir و ledipasvir وتم رفض براءة اختراع sofosbvir وكانت النتيجة أنه تم تسجيل 15 مستحضراً جنيصاً. تراوحت الأسعار بين 1100 و 1500 جنيه مصري، أي ما يقرب من 5.5% - 7.5% من سعر Harvoni الذي يصل الي 19965 جنيهاً مصرياً.

وعلى الرغم من ارتفاع الطلب على فئات أخرى من الأدوية، إلا أنها لم تشهد دفعة مماثلة من قبل المنتجين المحليين. حتى أن البعض لم يزل يتم استيراده بأسعار مرتفعة في حين أنه يمكن إنتاجها محلياً بشكل مشروع وبسعر معقول. الأدوية المضادة للفيروسات القهقرية المستخدمة لعلاج فيروس نقص المناعة البشري / الإيدز هي مثال جيد:

• تركيبة ritonavir / lopinavir، المعروفة تجارياً باسم Kaletra، ليس لها طلب براءة اختراع في مصر. مع ذلك، فهي غير مسجلة من قبل أي شركة أدوية جنيصة في مصر. وفقاً لموقع هيئة الدواء المصرية، لا يتوفر الدواء في السوق المصري على الرغم من أنه يوصى به لبعض الأشخاص المصابين بالإيدز، الذين يجب عليهم تأمين إمداداتهم الشخصية من النسخ الجنيصة من الهند، على سبيل المثال.

• تم رفض طلب براءة اختراع dolutegravir، المعروف بالاسم التجاري Tivicay في مصر (قيد الاستئناف حالياً). ومع ذلك، لا يوجد منه نسخة

الجدول (1)
براءات الاختراع وحالة الإنتاج المحلي لبعض مضادات الفيروسات القهقرية.

الدواء	حالة براءة الاختراع	موقع الإنتاج	توصية من بروتوكول العلاج المصري	سعر الجمهور
Tenofovir/ Emtricitabine (Truvada)	غير مسجل براءة اختراع	مستورد	موصى به	927 جنيه / الشهر
Efavirenz 600mg	غير مسجل براءة اختراع	مصنع محليا	موصى به	600 جنيه / شهر
Dolutegravir (Tivicay)	براءة الاختراع مرفوضة وقيد الاستئناف	مستورد	موصى به	3416 جنيه مصرى / شهر
Tenofovir/ Lamivudine	غير مسجل براءة اختراع	مصنع محليا	لا ينصح به	660 جنيه / شهر
Zidovudine/ Lamivudine (Combivir)	غير مسجل براءة اختراع	مستورد	موصى به	غير متوفر

المصدر: (Cordie and Esmat 2020).

يجب أن يقود عبء المرض في مصر من البداية عملية تحديد العلاجات ذات الأولوية داخل القائمة الاساسية. ومن المحتمل أن تكون أدوية الأمراض غير المعدية على رأس القائمة، وخاصة أدوية أمراض القلب والأوعية الدموية ومضادات مرض السكري.

يجب استكشاف مساحة سياسات الملكية الفكرية المصرية بشكل مناسب، لتمكين صانعي السياسات والمصنعين المحليين من تحديد الأدوية ذات القابلية العالية للتصنيع المحلي في صورة أدوية جنسية والتخلي عن تصنيع الأدوية التي يتم إنتاجها محلياً بموجب تراخيص بالرغم من وقوعها في الملك العام. علاوة على ذلك، إذا قام صانعو السياسات بتحفيز الإنتاج المحلي للمكونات الصيدلانية الفعالة، فإن الصناعة ستقلل من اعتمادها على المكونات الصيدلانية الفعالة المستوردة، وبالتالي توسع قدرتها

بالإضافة إلى ذلك، يعتبر كل من bedaquiline و delamanid من علاجات السل الرئوي المقاوم للأدوية التي تم رفض طلبات حصولها على براءات الاختراع من قبل مكتب براءات الاختراع المصري، وهي حالياً قيد الاستئناف (Medspal, 2020). لم يتم تسجيل أي منهما في مصر للإنتاج المحلي، على الرغم من وجود سوق تصدير كبير لمصنعي الأدوية المحليين المهتمين بهذين المستحضرين.

كما نوقش أعلاه، فإن فئات مختلفة من العلاجات الدوائية - مضادات الفيروسات القهقرية، وأدوية مكافحة السل، وأدوية الأورام، على سبيل المثال لا الحصر - تقدم فرص إنتاج واعدة. سيوفر الإنتاج المحلي على كل من الحكومة والمرضى موارد مالية كبيرة، يتم إنفاقها على الأدوية المستوردة الحاصلة على براءات اختراع في الغالب.

يعد إنشاء اللجنة الوزارية للإشراف على الترخيص الإلزامي للأدوية مؤخرًا تعبيرًا قويًا عن الإرادة السياسية لتفعيل المرونات في اتفاقية تريبس، الواردة في قانون الملكية الفكرية المصري. ومع ذلك، ما يزال هناك حاجة لرفع الوعي حول المرونات في قانون الملكية الفكرية بين الحكومة والباحثين والأكاديميين وصنّاع الأدوية وتعزيز استخدام تلك المرونات كطرق مشروعة لضمان الوصول إلى الأدوية، بناءً على خبرة مكتب براءات الاختراع المصري والمعهد القومي للملكية الفكرية.

تعد أنشطة التدريب والتوعية ممارسة شائعة في جميع أنحاء العالم على المستويات الوطنية والإقليمية والدولية. دعمت المنظمة العالمية للملكية الفكرية (World Intellectual Property Organization-WIPO) العديد من الأنشطة الوطنية والإقليمية التي تهدف إلى زيادة الإلمام بجوانب مرونات الملكية الفكرية، وقدمت تقارير عن ندوات ناجحة متعددة القطاعات لأصحاب المصلحة من إسبانيا ولبنان ودول شرق الكاريبي ونيجيريا وكينيا وبلدان منظمة التعاون والتنمية الاقتصادية (OECD) (WIPO, 2010). كما قادت العديد من المنظمات الحكومية الدولية هذه الأنشطة مع الحكومات، ولا سيما حكومات البلدان المنخفضة والمتوسطة الدخل، وأهمها منظمة الصحة العالمية (WHO)، وبرنامج الأمم المتحدة الإنمائي (UNDP)، ومؤتمر الأمم المتحدة للتجارة والتنمية (UNCTAD) ومركز الجنوب (South Centre).

6. توصيات السياسات العامة

خيارات السياسات المقترحة في هذه الورقة تشكل خارطة طريق لتطوير صناعة الأدوية في مصر، وتحسين الوصول إلى الأدوية عالية الجودة وبأسعار معقولة في مصر وأسواق التصدير. يجب تنفيذ السياسات الموضحة بشكل متزامن بطريقة منسقة، لضمان أن تعزز النتائج بعضها البعض، بحيث تدعم كل واحدة الأخرى.

يجب أيضًا أن يكون تعزيز الابتكار أولوية رئيسية للسياسات الصيدلانية، فالبدء بالرؤية الصحيحة يضمن أن الاستراتيجيات والخطط التشغيلية متعددة القطاعات تتحرك في الاتجاه المطلوب (Hamed, 2021). وتحقيقًا لذلك، سيكون من المفيد إنشاء مجلس رفيع المستوى

التصنيعية العامة لتزويد السوق المحلي بشكل أفضل إلى جانب الزيادة في التصدير.

هناك أيضًا حاجة إلى تعزيز استخدام خدمات الملكية الفكرية غير المستغلة بالكامل في مصر، بالأخص خدمات البحث عن قواعد البيانات وحرية العمل التي يقدمها مكتب براءات الاختراع المصري، وربط هذه الخدمات بشكل أفضل بالمستفيدين المحتملين، ربما من خلال مشاركة غرفة صناعة الدواء المصرية.

3.5. الاستفادة من المعلومات المتعلقة بالبراءات

كما نوقش أعلاه، تعد معلومات البراءات مصدرًا غنيًا للبيانات لمنتجي الأدوية المحليين الراغبين في الاستثمار في البحث والتطوير. يمكن أن تكون البيانات التقنية الواردة في طلبات براءات الاختراع، الحالية والمنتبهة الصلاحية، وكذلك الموجودة في الملك العام العالمي، في غاية الأهمية لمصنعي المستحضرات الصيدلانية، حيث تدعم استثماراتهم في البحث والتطوير بمعلومات حول اتجاهات تسجيل البراءات واحتياجات التصدير.

يقدم مكتب براءات الاختراع المصري خدمات معلومات براءات الاختراع عند الطلب، وينبغي لشركات الأدوية الاستفادة من هذه الخدمة. ومن الجدير بالذكر في هذا السياق أن المنظمة العالمية للملكية الفكرية (WIPO) تقدم خدمات معلومات براءات الاختراع مجانًا للبلدان النامية بناءً على مساهمات مكاتب الملكية الصناعية في البلدان المتقدمة؛ حتى الآن، استفاد ما لا يقل عن 118 دولة ومنظمة غير حكومية من هذه الخدمات، مما يدل على أهمية هذه السياسة (WIPO, n.d).

4.5. زيادة الوعي بالمرونات الواردة في قانون الملكية الفكرية المصري

كما هو مفصل في قسم سياق السياسات أعلاه، يقدم القانون رقم 82 لسنة 2002 مجموعة واسعة من المرونات التي تهدف بشكل خاص إلى حماية قدرة المجتمع على الوصول إلى الأدوية، مثل معايير الأهلية للحصول على براءة الاختراع، والمعارضة قبل المنح (للهيئات الحكومية)، والاعتراض بعد المنح. ومع ذلك، ما يزال استغلال الإمكانيات الكاملة لهذه المرونات غير كاملًا بسبب التحديات الإدارية والعملية وأيضًا السياسية.

الموجودة في الملك العام. يجب إجراء ذلك بالرجوع إلى قائمة الأدوية الأساسية (EML) المحدثة، مع إعطاء الأولوية للأدوية الواردة في القائمة. بالإضافة إلى ذلك، يجب على وحدة التنسيق تبادل معلومات البراءات التي يمكن أن تساعد في تطوير المنتجات في الصناعة المحلية - وليس فقط المنتجات الجنيسة، ولكن الأدوية المبتكرة أيضًا. في الواقع، تستثمر العديد من شركات الأدوية والمؤسسات الأكاديمية المصرية في البحث والتطوير لاكتشاف أدوية جديدة.

3.6. تعزيز المعرفة التقنية لمرونة الملكية الفكرية الواردة في التشريع المصري

ينبغي أن يسد مكتب براءات الاختراع المصري والمعهد القومي للملكية الفكرية، وهو يتبع أكاديمية البحث العلمي والتكنولوجيا، فجوة المعرفة حول تشريعات الملكية الفكرية المصرية والمرونة من خلال تطوير برامج بناء القدرات. في حين أن بعض خدمات التدريب ذات المحتوى الراسخ موجودة بالفعل، إلا أنها تصل إلى فئة محدودة من الناس.

هناك حاجة إلى توسيع نطاق التدريب الحالي من قبل مكتب براءات الاختراع المصري والأكاديمية الوطنية للملكية الفكرية للتأكد من أنه يستهدف الموظفين الحكوميين المعنيين، لا سيما في وزارة الصحة والسكان وهيئة الدواء المصرية، وكذلك غرفة صناعة الدواء. إلى جانب إزالة الغموض عن المحتوى التقني للتشريعات، بما في ذلك علاقتها بالنصوص الدولية، يجب أن يشجع التدريب على استخدام المرونة المتاحة في قانون الملكية الفكرية كأدوات مشروعة تساعد في حماية المصلحة العامة الوطنية في الوصول إلى الأدوية. علاوة على ذلك، فإن المراقبة والتقييم المنتظمين لبرامج التدريب أمر لا بد منه لضمان مراجعتها وتقييمها وتعديلها باستمرار للتأكد من فعاليتها في تحقيق أهدافها.

4.6. وضع استراتيجية وطنية للحصول على الدواء

يجب صياغة استراتيجية لضمان إتاحة الأدوية عالية الجودة وبأسعار معقولة بشكل تشاركي، بناءً على المداولات التي تشمل جميع أصحاب المصلحة المعنيين، ربما من خلال مجلس أعلى للسياسات الصيدلانية. وتشمل هذه الجهات المعنية (ولكن لا تقتصر على): هيئة الدواء المصرية، مكتب براءات الاختراع المصري، ووزارات الصحة والسكان، والتعليم العالي والبحث العلمي،

متعدد التخصصات معنى بالسياسات الصيدلانية، يضم خبراء وطنيين. سيكون المجلس مسؤولاً عن وضع السياسات لتوجيه صياغة الاستراتيجية متعددة القطاعات، وتنسيق ومراقبة تنفيذها، والتدخل استجابةً للتغيرات السياقية والأزمات (Hamed, 2021).

1.6. استخدام قائمة الأدوية الأساسية المصرية كأداة للحصول على الدواء

ينبغي أن يُنظر إلى قائمة الأدوية الأساسية (EML) على نطاق واسع باعتبارها المرجع النهائي لجميع أصحاب المصلحة، والذي من شأنه أن يدعم السياسات الأخرى، بما في ذلك استكشاف مساحة سياسات الملكية الفكرية وتوافق فرص الإنتاج مع احتياجات السوق المحلية.

نظرًا لأن هذا يقع ضمن مهام هيئة الدواء المصرية، فيوصى أن تقوم الوكالة بتحديث القائمة الوطنية بشكل دوري وفقًا لنموذج قائمة الأدوية الأساسية الصادر عن منظمة الصحة العالمية، للتأكد من أنها توجّه عمل جميع الإدارات والهيئات التابعة لهيئة الدواء المصرية بشأن الوصول إلى الأدوية ذات الأولوية. يجب أن يشارك المجتمع الطبي، الذي يمثله جمعيات الممارسين في مختلف التخصصات، بشكل كامل في مراجعة القائمة وتحديثها، جنبًا إلى جنب مع صانعي السياسات الصحية من الفروع التنفيذية والتشريعية للحكومة، والمنظمات غير الهادفة للربح التي تناصر إتاحة الأدوية الأساسية، وممثلين عن مصنعي الأدوية. بمجرد التوصل إلى توافق في الآراء بشأن القائمة، سوف يُنظر إليها على نطاق واسع على أنها مرجع ذو جودة، وبالتالي يتم الرجوع إليها على نطاق أوسع.

2.6. تحديد فرص إنتاج الأدوية المحلية من خلال الاستفادة من معلومات الملكية العامة وبراءات الاختراع

هناك حاجة للترويج لخدمات الملكية الفكرية غير المستغلة بالكامل في مصر، وتوجيهها نحو استغلال أكثر كفاءة لما هو متاح في الملك العام، لا سيما في صناعة الأدوية الجنيسة. مكتب براءات الاختراع المصري في وضع ملائم لقيادة هذا الجهد من خلال تعيين وحدة تنسيق لتكون مسؤولة عن هذا الدور. يجب أن تعمل هذه الوحدة بالتنسيق مع هيئة الدواء المصرية وغرفة صناعة الدواء المصرية لمراجعة براءات الاختراع الصيدلانية في مصر، وإبلاغ صناعات السياسات والصناعة المحلية بفرص تصنيع تلك الأدوية التي انتهت براءات اختراعها أو

على العديد من الاتفاقيات التجارية الإقليمية - العربية والأفريقية والأورو-متوسطية. تبحث العديد من البلدان في هذه المناطق وخارجها عن استيراد الأدوية عالية الجودة وبأسعار معقولة، خاصة بعد التعهد بتوسيع خدمات التغطية الصحية الشاملة (Universal Health Coverage- UHC) لمواطنيها. صناعة الأدوية المصرية تمتلك القدرة على تلبية احتياجات أسواق التصدير هذه، ولا سيما أسواق البلدان الأقل نمواً التي لا تزال تتمتع بإعفاء من تنفيذ أحكام اتفاقية تريبس المتعلقة بالأدوية حتى عام 2033.

وتجدر الإشارة أيضاً إلى أن صناعة الأدوية المصرية بإمكانها أن تلعب دوراً رئيسياً في الحوكمة الصحية العالمية، وفي تعزيز جهود مصر الدبلوماسية في مجال الصحة. تأتي هذه الفرصة في وقت تدعو فيه منظمة الصحة العالمية جميع الأطراف المعنية إلى تحسين الوصول إلى الأدوية، لتجميع معارفهم في مجال البحث والتطوير، وتعزيز نقل التكنولوجيا، وتبادل حقوق الملكية الفكرية عن طيب خاطر لمواجهة تهديدات الصحة العامة الطارئة ومخاوف الأمن الصحي العالمي.

والتجارة والصناعة، والشؤون الخارجية، والمالية، وكذلك الجمعيات الطبية والجمعيات غير الهادفة إلى الربح، الوطنية منها والمتعددة للحدود الإقليمية، والأوساط الأكاديمية، ومصنعي الأدوية الجينية، ومجموعات المرضى. الاستراتيجية الوطنية يجب أن تأخذ بعين الاعتبار التوصيات المقترحة للسياسات في هذه الورقة، ويشار هنا كذلك إلى الاستراتيجية الإقليمية لتطوير إتاحة الأدوية واللقاحات في إقليم شرق المتوسط 2020-2030، التي وقعت عليها مصر.

7. خاتمة

ناقشت ورقة السياسة هذه أهمية الاستفادة من جميع الفرص الممكنة في منظومة الملكية الفكرية المتاحة في مصر لصالح الإنتاج المحلي للأدوية. نجح قانون الملكية الفكرية المصري في دمج جميع التدابير الواردة في اتفاقية تريبس، التي من شأنها أن تضمن حماية المصلحة الوطنية، ولا سيما الصحة العامة، ولا تترك مجالاً لاحتكار الأدوية أو انتهاك الحقوق الخاصة. وعلى الرغم من ذلك، لا يتم استغلال هذه التدابير بشكل مناسب من قبل صانعي السياسات، ولا من قبل صناعة الأدوية المحلية.

يوصى بأن يتم استكشاف والاستفادة من مجالات مثل الملك العام للملكية الفكرية، ومعلومات البراءات، واستخدام المرونة المتاحة في قوانين واتفاقيات الملكية الفكرية، من قبل صناعة الأدوية المحلية. هيئة الدواء المصرية لها دور أساسي يجب أن تقوم به لتنسيق الجهود في هذا الصدد، والاستفادة من الأدوات الرئيسية مثل قائمة الأدوية الأساسية المصرية (EML) كمرجع لمجموعات الأدوية ذات الأولوية المطلوبة محلياً.

لتخليص ما سبق، توصي ورقة السياسة هذه بتأطير دليل الأدوية المصري كأداة إرشادية للوصول إلى الأدوية، وتحديد فرص الإنتاج المحلي للأدوية في الملك العام، وربط معلومات البراءات بتطوير المنتجات العامة والبحث والتطوير، وتعزيز المعرفة التقنية بشأن مرونة الملكية الفكرية الواردة في التشريع المصري، وأخيراً صياغة استراتيجية وطنية بشأن إتاحة الأدوية.

بالإضافة إلى لعب دور في تعزيز إتاحة الدواء على المستوى الوطني، فإن تطوير سوق الأدوية المصري سيساهم في نمو اقتصاد البلاد وتحسين إتاحة الأدوية على المستويين الإقليمي والعالمي. مصر من الدول الموقعة

8. المراجع

- Abdel Salam, F. (2019, September 8–9). *Pharmaceutical R&D: Effective utilization of patent information and public domain in the pharmaceutical field* [Conference presentation]. Training workshop on intellectual property and access to medicines, Cairo, Egypt, organized by Third World Network and the Egyptian Patent Office.
- Al Bawaba. (2018, December 9). *Report: Egyptian companies ranked most active in the COMESA with \$4.4 billion investments*. <https://www.albawaba.com/business/report-egyptian-companies-ranked-most-active-comesa-44-billion-investments-1223432>
- AlAyouty, I. (2017). R&D performance in the pharmaceutical industry: A case study of Egypt. *European Journal of Sustainable Development*, 6(2), 121–121.
- Allaam, S. (2019, August 28). *EGP43.8 billion in sales for drug companies in seven months* [43.8 Milyar Junayh Mubi'at Sharikat al-Adwiya Khilal 6 Ashhur]. *Amwal Al Ghad*. [In Arabic]
- Arab Republic of Egypt (2002, June 2). Law 82/2002 on the protection of intellectual property rights. *Official Gazette*, 22.
- Arab Republic of Egypt. (2014). *Constitution of the Arab Republic of Egypt*. <https://www.sis.gov.eg/Newvr/Dustor-en001.pdf>
- Arab Republic of Egypt. (2020, January 29). Prime ministerial decree 251/2020. *Official Gazette*, 4 (bis).
- American Chamber of Commerce in Egypt. (2012). *Healthcare and pharmaceuticals in Egypt*. <https://www.amcham.org.eg/publications/business-study/82/healthcare-pharmaceuticals-in-egypt-report-september-2012>
- Bahgat, H., & Wright, R. (2010). *Access to medicines in Egypt: A human rights approach to IP, trade and health*. In N. Rizk & L. Shaver (Eds.), *Access to knowledge in Egypt: New research on intellectual property, innovation and development* (pp. 56–91). Bloomsbury.
- Cordie, A., & Esmat, G. (2020). Antiretroviral therapy optimisation in the time of COVID-19: Is it really different in North and South Africa? *Southern African Journal of HIV Medicine*, 21(1), 1–2.
- Egyptian Drug Authority. (2020a). *About us*. <http://www.eda.mohp.gov.eg/Articles.aspx?id=5>
- Egyptian Drug Authority. (2020b). *Egyptian drug database*. <http://196.46.22.218/EDASearch/SearchRegDrugsResult.aspx>
- Egyptian Initiative for Personal Rights. (2005). *The TRIPS Agreement and Egypt's responsibility to Protect the right to health*. https://eipr.org/sites/default/files/reports/pdf/TripsReport_EIPR_2005_EN.pdf
- El-Kotamy, M. (2019, July 30–August 1). *Examination of pharmaceutical patent applications in Egypt: Public health perspective* [Workshop presentation]. Workshop on intellectual property and access to medicines, Cairo, Egypt, organized by the Egyptian Patent Office/Academy of Scientific Research and Technology and Third World Network.

- Esmat, G. (2021, January 13). *Comment on updating the Egyptian essential medicines list* [Intervention]. APS Stakeholder Consultation on Exploring the Intellectual Property Policy Space to Advance Access to Medicines Egypt, Cairo, Egypt.
- Gaining traction. (2019, July). *Pharmaceutical Executive*, 39(7). http://files.pharmtech.com/alfresco_images/pharma/2019/07/08/a89485a7-5395-4ed0-9f82-a8710cadde3c/Pharm%20Exec_July%202019.pdf
- Gopakumar, K.M. (2013, May). What should we learn from the Novartis judgment? *Third World Resurgence*, 273, 17–21. <https://www.twn.my/title2/resurgence/2013/273/cover03.htm>
- Hamed, R. (2021, January 13). *General comment on pharmaceutical policymaking in Egypt* [Intervention]. APS Stakeholders' Consultation on Exploring the Intellectual Property Policy Space to Advance Access to Medicines in Egypt, Cairo, Egypt.
- Ibrahim, E.S. (2019, July 30–August 1). *Effective utilization of patent information and public domain in the pharmaceutical field* [Workshop presentation]. Workshop on intellectual property and access to medicines, Cairo, Egypt, organized by the Egyptian Patent Office/Academy of Scientific Research and Technology and Third World Network.
- Intellectual Property Office of the Philippines. (n.d.). *National Committee on Intellectual Property Rights*. <https://www.ipophil.gov.ph/national-committee-on-intellectual-property-rights-ncipr/>
- Iskander, D. (2013) TRIPS and access to medicines in Egypt. In H. Löfgren & O.D. Williams (Eds.), *The new political economy of pharmaceuticals*. Palgrave Macmillan. https://doi.org/10.1057/9781137315854_5
- Land of opportunity. (2016, April). *Pharmaceutical Executive*, 36(4). http://files.alfresco.mjh.group/alfresco_images/pharma//2018/09/18/8c30d1af-6ccc-404e-838d-ba2a1eb98014/PharmExec_%20Regular%20Issue%20_April2016.pdf
- Ministry of Health. (2019). *Annual report 2018/2019*.
- N Gage Consulting. (2017). *Egypt's pharmaceutical sector following bold economic reforms: Challenges and opportunities*. https://www.ngage-consulting.com/downloads/Pharmaceutical_PDF_Final_Version_K_and_A.pdf
- Rostom, O. (2020, November 17). *Industry development in Egypt: The road to sustainable development 2030 in light of COVID-19* [Paper presentation]. Seminar at the Institute of National Planning, Cairo, Egypt.
- SHUAA Research. (2020). *Egypt pharmaceuticals industry*. <https://www.shuaaresearch.com/wp-content/uploads/2020/01/200108-Egypt-Pharma-Initiation-En.pdf>
- Third World Network. (2001, June). TRIPS, patents and access to medicines: Proposals for clarification and reform. <https://twn.my/title/drugs2.htm>
- United Nations Conference on Trade and Development, & International Center for Trade and Sustainable Development. (2003, June). *Non-voluntary licensing of patented inventions*. Project on IPRs and Sustainable Development. https://unctad.org/system/files/official-document/ictsd2003ipd5_en.pdf
- Wanis, H. (2010). Agreement on trade-related aspects of intellectual property rights and access to medication: Does Egypt have sufficient safeguards against potential public health implications of the agreement. *The Journal of World Intellectual Property*, 13, 24–46. <https://doi.org/10.1111/j.1747-1796.2009.00384.x>

- Wanis, H. (2015). *Pharmaceutical pricing in Egypt*. In Z. Babar (Ed.), *Pharmaceutical prices in the 21st century* (1st ed., pp. 59–78). <https://doi.org/10.1007/978-3-319-12169-7>
- World Intellectual Property Organization. (n.d.). *Patent information services for developing countries*. https://www.wipo.int/patentscope/en/data/developing_countries.html
- World Intellectual Property Organization. (2005, September). *IP and business: Launching a new product: freedom to operate*. https://www.wipo.int/wipo_magazine/en/2005/05/article_0006.html
- World Intellectual Property Organization. (2010). *Committee on development and intellectual property*. https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/cdip_6/cdip_6_10.pdf
- World Intellectual Property Organization. (2011). *Scoping study on copyright and related rights and the public domain*. https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/cdip_7/cdip_7_inf_2.doc
- World Intellectual Property Organization. (2015). *References to flexibilities in development agenda recommendations*. https://www.wipo.int/ip-development/en/agenda/flexibilities/flex_dev_agenda.html
- World Intellectual Property Organization. (2020). *Opposition and administrative revocation mechanisms*. https://www.wipo.int/scp/en/revocation_mechanisms/opposition/index.html
- World Health Organization. (n.d.). *Egypt: Country cooperation strategy*. <http://www.emro.who.int/egy/programmes/noncommunicable-diseases.html>
- World Health Organization. (2006, May). Access to AIDS medicines stumbles on trade rules. *Bulletin of the World Health Organization*, 84(5), pp. 337–424. <https://www.who.int/bulletin/volumes/84/5/news10506/en/>
- World Health Organization. (2019). *The selection and use of essential medicines* (WHO Technical Report Series No. 1021). <https://www.who.int/publications/i/item/9789241210300>
- World Health Organization. (2020). *Regional strategy to improve access to medicines and vaccines in the eastern Mediterranean, 2020–2030, including lessons from the COVID-19 pandemic*. <https://applications.emro.who.int/docs/EMRC676-eng.pdf>
- World Health Organization. (2021). *Essential medicines list and formulary*. https://www.who.int/selection_medicines/list/en/
- World Life Expectancy. (n.d.). *Kidney disease in Egypt*. <https://www.worldlifeexpectancy.com/egypt-kidney-disease>