تطور قطاع صناعة الأدوية الهندية

"دراسة تحليلية"

إعداد

الباحث / أحمد عمر جعفر

دكتوراه بقسم الاقتصاد السياسى والتشريعات الاقتصادية

كلية الحقوق – جامعة المنصورة

تحت اشراف

أ.د/ رضا عبد السلام إبراهيم

أستاذ ورئيس قسم الاقتصاد السياسى والتشريعات الاقتصادية

كلية الحقوق – جامعة المنصورة

مقدمة

تعد التجربة الهندية في مجال الصناعات الدوائية نبراسا للدول النامية التي تحاول تحقيق التوازن بين حاجات مواطنيها صحيا؛ وبين إحداث نجاح اقتصادي، حيث تربعت صناعة الأدوية الهندية على قمة صناعة الأدوية المثيلة عالميا، حتى بات يطلق عليها "صيدلية العالم". وفى ذلك السياق فإن الهند تلبى حوالي ٥٠% من الطلب العالمي على اللقاحات، وتعد أكبر مزود للأدوية الجنيسة في العالم، ولما كانت وصفة النجاح ليست واحدة فإن تجارب النجاح الاقتصادي تتباين بحسب ظروفها الخاصة التي تتفرد بها، فكل نجاح هو وليد التجربة والعوامل التي صنعته. بيد أن دراسة التجارب الناجحة لهو أمر ضروري لاستيعاب عوامل النجاح وتلافى أسباب الفشل.

لقد أظهرت الهند على مدى العقود الثلاث الماضية توسعا في الحصة السوقية فى الأسواق العالمية في خضم تحديات توجست منها الدول النامية، كان أبرزها اتفاقيات الملكية الفكرية التي تمس قطاعا اقتصاديا يلعب دورا هاما حيث يتصل بصحة الانسان، لكن يبقى التساؤل المطروح كيف تطورت الصناعة الدوائية في الهند في تلك الظروف، وما عوامل بناء الثقة التي أثمرت نجاحها؟

تتطلب الإجابة عن التساؤل السابق عرضا لمسيرة تطور صناعة الأدوية الهندية، واستكشاف نقاط القوة بها، وتحرى نقاط الضعف لبيان أولويات التغيير المتاح في ظل مجابهة التحديات.

أهمية الدراسة: يعيش العالم ظروفا يصارع فيها تحديات مشتركة، حيث فرضت تحديات إنفاذ اتفاقيات الملكية الفكرية على الدول النامية واقعا بات من الأهمية بمكان العمل بشكل مشترك لتبادل الخبرات، والاستفادة من تجارب الآخرين في التعاطي مع ذلك الواقع بما يخدم مواطنيها.

وتكتسى صناعة الأدوية الهندية، أهمية بالغة كونها صناعة هامة تمس قطاعا اقتصاديا حساسا يتصل اتصالا وثيقا بصحة الإنسان ووجوده، وزادت أهمية القطاع في أعقاب تداعيات أزمة وباء (Covid – 19) إذ تجلى عمق الدور الذي يلعبه قطاع الأدوية عالميا، حيث بات القطاع يقود الاقتصاد العالمي نحو النجاة.

وتنبع أهمية الدراسة من الإيمان بأهمية التأمل في التجارب الرائدة، سيما وأن التجربة الهندية في الصناعة الصيدلانية هي تجربة مثيرة للاهتمام في مجال انطلاق قطاع الأدوية نحو الريادة عالميا بفضل استغلالها نقاط القوة الكامنة في قدارتها، وتلاقى نقاط الضعف بها، ومن هنا جاء الاهتمام بتحليل تلك التجربة، وتعميق المعرفة بها، لفهم طبيعة تطورها، والتحديات التي تجابهها للاستفادة منها، وتعزيز أواصر التعاون معها، وتوسيع نطاقه، حيث يتشابه منشأ تلك التجربة في بعض ملامحها مع بدايات صناعة الأدوية المصرية.

أهداف الدراسة: تهدف الدراسة إلى سبر قطاع الأدوية الهندية منذ فترة ما قبل الاستقلال، والوقوف على الاستراتيجيات التي واكبت كل حقبة لتطوير القطاع

- الاطلاع على الجهود المبذولة، والعوامل التي واكبت تطور التجربة الهندية في قطاع الأدوية، سيما نقاط القوة المميزة لها.

- التأكيد على ضرورة الاستثمار في تعليم الفرد، بالإضافة إلى تعزيز البحث العلمي، واستغلال المعرفة لتسخير إمكانات الاقتصاد نحو الازدهار.

- تسليط الضوء على المخاطر والتهديدات التي تحيق بالقطاع في خضم النجاح الحالي.

إشكالية الدراسة: تتمحور مشكلة الدراسة في محاولة إبراز كيف يمكن لدولة نامية تخطى معضلة الموازنة بين حماية الملكية الفكرية، وفتح أسواقها أمام منتجات البلدان المتقدمة في قطاع حيوي كقطاع صناعة الأدوية الهندية، وبين توفير حاجة مواطنيها من

الأدوية، ومعرفة الدور الذي تلعبه الاستراتيجيات والتشريعات المتبعة في تحقيق الاستجابة الداخلية في النظام الوطني للابتكار، كما تحاول تلك الورقة تغطية وصف مفصل لنقاط القوة والضعف وأوجه التحديات بناء على البيانات المتاحة عن صناعة الأدوية الهندية.

منهج الدراسة: تتبنى الدراسة المنهج التحليلي الاستقرائي والوصفي اعتمادا على المصادر والمراجع المتاحة باللغتين العربية والانجليزية، علاوة على ذلك، الاطلاع على التقارير والإحصاءات الحديثة الصادرة عن المؤسسات المختصة حتى يمكن للباحث الوصول إلى تحقيق أهداف الدراسة واستخلاص جملة من النتائج والتوصيات.

خطة الدراسة: في ضوء أهداف الدراسة وسعيا نحو إنجاز الإجابة عن إشكالية الدراسة تم معالجة الدراسة في ثلاث مباحث على النحو التالي:

المبحث الأول: نشأة صناعة الأدوية في الهند وتطورها.

المبحث الثاني: نقاط القوة ونقاط الضعف في صناعة الأدوية الهندية.

المبحث الثالث: تحديات صناعة الأدوية الهندية.

الخاتمة والتوصيات.

المبحث الاول

نشأة صناعة الدواء في الهند وتطورها

تمتد جذور الاهتمام بالأدوية في الهند إلى تاريخ غير ذي قريب، بيد أن ذلك الاهتمام قد أخذ الشكل الحديث في بدايات القرن الماضي، ويمكن تبين مراحل تطور صناعة الدواء في الهند على خمس فترات على النحو التالي:

الفترة الأولى: ما قبل استقلال الهند (ما قبل عام ١٩٤٧):

يرجع تاريخ الطب التقليدي في الهند إلى حوالى خمسة آلاف عام ، و يمكن العثور على أحدث ذكر لاستخدام الأدوية للأغراض العلاجية في Rig Veda وهو يعد أحد أقدم محتوى للمعرفة الإنسانية، والذى دون بين الفترة من (٤٥٠٠ إلى ١٦٠٠) قبل الميلاد، وفى تلك الموسوعة تمت الإشارة للخصائص العلاجية لنبات "سوما" وتأثيره على جسم الإنسان١، وتتمتع الهند بالتميز الحصري للطب التقليدي المعترف به ، الذى لا يزال الأقدم مع جذر فلسفي سليم ، ولقد كشفت الدراسات الغربية أن أكثر من ٤٠% من الأمريكيين وأكثر من ٢٠- ٦٠ % من الأوروبيين يستخدمون بعض الأشكال التكميلية٢.

هذا وتستخرج الأدوية في كثير من الأحيان من النباتات الطبية، وقد يلجأ إلى الحيوانات لاستخراج الدواء منها بعد تعديل الخصائص الوراثية لها باستخدام الهندسة

1- Chibilyaev, Kh Sh. "Development of the pharmaceutical chemistry industry in India." Pharmaceutical Chemistry Journal 2, no. 7 (1968): 404-408.p 404.

2-Adhikari, Partha Pradip, and Satya Bhusan Paul. "History of Indian traditional medicine: A medical inheritance." HISTORY 11, no. 1 (2018).p 421:422.

الوراثية٣، وتجدر الإشارة إلى قيام الهند بتدشين مشروعات توثيق للمعرفة التقليدية وتسجيل المطالبات حول المعرفة التقليدية والموارد البيولوجية المقترنة بها٤.

ولقد تعددت العلاجات التقليدية في الهند إلى عدة أنواع كالأيورفيدا ، وأونانى ، وسيدها ، وما إلى ذلك ولا تزال الهند تحظى بحضور مؤثر في الطب البديل، ومع ذلك فإن احتلال الهند في أوائل القرن الثامن عشر ، شكل احتكاكا للهند بالعلم الحديث وتطبيقاته ، وكان ذلك مدفوعا بشكل رئيسي بمصلحة المحتل البريطاني في توسيع حجم السوق ،وقيمته انطلاقا من الدور الاستراتيجي للهند في الامبراطورية البريطانية كونها جوهرة التاج البريطاني، مما استلزم انتقالات عريضة النطاق من المعرفة التقليدية صوب المعرفة العلمية الغربية ٥، و يمثل "المسح المثلثي العظيم للهند "والذى أجرى خلال الفترة الاستعمارية مشروعا كبيرا ، خلف بصمة هامة ،وساهم بشكل كبير ثقافيا ٦.

ولقد عمل توماس بابينجتون ماكولاى على صياغة أهداف السياسة التعليمية عام ١٨٣٥، وكان لذلك أثر هام في فرض اللغة الإنجليزية كلغة رئيسية للإمبراطورية، أدى

٣-د. محمود محى الدين محمد أحمد ، براءة الاختراع وصناعة الدواء في ظل القانون المصرى واتفاقية التربس ،دار النهضة العربية ، ٢٠١٤ ، ص ٥٤٢.

٤-د. نهاد نجيب محمود الطرابيشى ،تنافسية صناعة الدواء المصري في ظل المتغيرات الدولية رسالة دكتوراه ،كلية التجارة ،جامعة عين شمس،٢٠٠٧،ص ٤٢١، ٤٢٢.

5 -Chandran, Nisha, and Samir K. Brahmachari. "Policy as a driver of economic growth: historical evidence from the Indian pharmaceutical industry." Current Science 114, no. 6 (2018): 1181.p1181.

6 Lilley, Keith D. "Surveying Empires: Archaeologies of Colonial Cartography and the Great Trigonometrical Survey of India." In Mapping Empires: Colonial Cartographies of Land and Sea, pp. 101-120. Springer, Cham, 2020.p101.

إلى تعزيز تعليم اللغة الإنجليزية في الهند ، وذلك إعمالا لغاية دعا إليها في إيجاد فئة من الهنود الإنجليز الذين يعملون كوسطاء بين بريطانيا والرعايا الهنود ٧.

تجدر الاشارة إلى خطوة هامة على طريق تحديث العلوم الطبية، قام بها محى الدين شريف، حيث أنهى عام ١٨٩١ كتابا جمع فيه المواد الطبية بشكل يعرض فيه الاسم النباتي للدواء، والموائل، والأجزاء المستخدمة، والاستخدامات العلاجية والجرعة٨.

وفى العام ١٩٠٤، صدر قانون الجامعة الهندية بهدف تحسين التعليم العالي في البلاد، كما أعلنت الحكومة سياستها بشأن التعليم في ٢١ فبراير ١٩١٣ والتي حثت على محو الأمية في الهند، وحثت حكومات المقاطعات على اتخاذ خطوات في هذا الصدد، بل شجعت الجهود التطوعية الخاصة في ذلك التوجه، كما شددت على ضرورة تحسين التعليم الثانوي والتدريس بالجامعات٩.

ولقد كانت الشركات البريطانية فقط هي التي تدير قطاع المستحضرات الصيدلانية في الهند الاستعمارية ، وكان استثناء ملحوظًا ١٠تأسيس أول شركة أدوية هندية وهى "شركة البنغال للصناعات الكيماوية والصيدلانية" ، والتي ركزت في البداية على تصنيع

7-Evans, Stephen. "Macaulay's minute revisited: Colonial language policy in nineteenth-century India." Journal of Multilingual and Multicultural Development 23, no. 4 (2002): 260-281.(p.260)

8 -Singh, Harkishan. "Moodeen Sheri and the 1869 Supplement to the Pharmacopoeia of India 1868." Pharmaceutical Historian 47, no. 2 (2017): 39-42.(p.41)

9 - Chand, Dinesh. "Education system in pre-independence India." International Journal of Applied Research 1, no. 2 (2015): 110-113.(p112)

10-Chandran, Nisha, and Samir K. Brahmachari. Op.cit. (p1182).

مركبات الجالينيك البسيطة ، ثم أضحت واحدة من رواد صناعة الأدوية في الهند١١، ، ويعود تاريخ إنشاء تلك الشركة إلى عام ١٨٩٢ وتم تحويلها إلى شركة ذات مسئولية محدودة في عام ١٩٠٠، ثم تحول اهتمامها إلى تصنيع حامض الكبريتيك في العام ١٩٠٥ ،ولقد سعت شركة البنغال للكيماويات إلى تحقيق الاكتفاء الذاتي١٢.

ويعتبر نظام براءات الاختراع في الهند ، انعكاسا لرحلة الهند من الاستعمار إلى الاستقلال ، ويعود تاريخ أول قانون لبراءة الاختراع في الهند للعام ١٨٥٦ ، والذى استمد من قانون براءة الاختراع البريطاني ، وتم تعديله عام ١٨٥٩ تحت مسمى " قانون منح الامتيازات الحصرية للمخترعين " وكان الهدف من ذلك القانون ، هو تعضيد قدرة حاملي براءات الاختراع الإنجليزية على السيطرة على السوق الهندي ، وتوالى تعديل نظام براءة الاختراع في الهند لاحقا ١٣.

ولقد أدى اندلاع الحرب العالمية الأولى إلى انقطاع الواردات ، ما دفع صناعة الدواء في الهند لتشجيع مبادرات البحث والتطوير المحلية ، ولقد أدى ذلك إلى اكتشاف الشركات الهندية بعض الأدوية ، التي كان الطلب عليها مرتفعا ، وتطوير بعض المركبات ، وعقب الحرب أثر عودة الواردات على نمو الصناعة المحلية ، لكن استمرت الصناعة في النمو ببطء شديد ، وحققت الصناعة اكتفاء ذاتيا في انتاج الأمصال واللقاحات ، ومع

---

11 -Chibilyaev, Kh Sh.op.cit.(p404)

12-Sarkar, Suvobrata. "In Pursuit of Laxmi: Entrepreneurship, Industry and Technology in Colonial Bengal." Archív Orientalní 82, no. 2 (2014).(p.282).

13- Mueller, Janice M. "The tiger awakens: the tumultuous transformation of India's patent system and the rise of Indian pharmaceutical innovation." U. Pitt. l. reV. 68 (2006): 491.(p.506)

اندلاع الحرب العالمية الثانية ، أحرزت الصناعة تقدما في تصنيع العقاقير الاصطناعية ، والمنتجات البيولوجية ، وزاد نشاط التركيبات بشكل كبير ١٤.

الفترة الثانية: ما بعد استقلال الهند (١٩٤٧-١٩٧٠):

عندما استقلت الهند أخيرا عن بريطانيا في عام ١٩٤٧، كانت الهند البالغ عدد سكانها ٤٠٠ مليون نسمة من بين الدول الأفقر في العالم، وكانت الشركات متعددة الجنسيات تسيطر إلى حد ما على صناعة الأدوية في الهند، وفى ذات الوقت، بات تلبية الطلب المتوقع على الأدوية ميسورة التكلفة تحديا كبيرا للقادة الجدد، ما حدا بهم لتوجيه الانتباه إلى الاقتصاد، والقضاء على بقايا الاستعمار، لذا فقد بدأت الحكومة دون إبطاء في صياغة نظام براءة الاختراع، ليلبى حاجة التصنيع المحلى للأدوية بأسعار معقولة١٥.

وفى هذا الصدد ، تم تشكيل لجنة برئاسة القاضي (د.) باكشي تيك تشاند - قاض متقاعد من محكمة لاهور العليا- لإجراء مراجعة شاملة لعمل قانون عام ١٩١١ ، المنظم لبراءة الاختراع ، وقد قدمت اللجنة تقريرها المؤقت في ٤ أغسطس عام ١٩٤٩ ، وتقريرا نهائيا في عام ١٩٥٠ ، حيث أودعت توصيات بمنع إساءة استخدام حقوق براءات الاختراع ، أو إساءة استخدامها في الهند ، ولقد أعادت اللجنة سرد قانون براءة الاختراع ، وأوصت بضرورة أن يتضمن إشارة واضحة إلى أن الغذاء والدواء والأجهزة العلاجية ستتاح للجمهور بأقل سعر، مع تعويض صاحب البراءة ، وبناء على ذلك تم إجراء بعض التعديلات على قانون براءات الاختراع والتصميمات الصادر عام ١٩١١ ، وذلك في عام

14 -Reji K. Joseph. Pharmaceutical Industry and Public Policy in Post-reform India. (2015)Pharmaceutical Industry and Public Policy in Post-reform India - Reji K. Joseph - Google Books.4/4/2021 (p10,24)
15 -Mueller, Janice M.op.cit.(p.p508-510).

١٩٥٢ ، حيث أتاح التراخيص الإجبارية للأغذية والأدوية ومبيدات الجراثيم أو الفطريات ، كذا أي اختراع يتعلق بالجراحة أو الأجهزة العلاجية ١٦.

ولقد دعت الحكومة الهندية بعد عام ١٩٤٧عددًا من الشركات الأجنبية لتنظيم تصنيع المنتجات الطبية الأساسية، وتم تأميم بعض الصناعات الدوائية الخاصة١٧.

وفى العام ١٩٥٤ قدمت لجنة التحقيق الصيدلانية المعينة من قبل حكومة الهند إلى إجراء مسح شامل لصناعة الأدوية والتجارة والمهن في البلاد١٨ تقريرا ، وأوصت فيه اللجنة ، بإلزام الشركات الأجنبية العاملة في البلاد بالبدء في تصنيع وحدات ، حتى ولو كانت للمواد الكيميائية الأساسية ، وتحسين جودة الأدوية ،و تخفيض الرسوم على المواد الخام الداخلة في الصناعة ، وتشجيع وحدات التصنيع الجديدة ، وتوسيع نطاق الوحدات الإنتاجية ، بتسهيل اشتراطات الترخيص ، خصوصا للوحدات الصغيرة ، وتنفيذ نظام تسعير عادل ، وإضفاء المركزية على مراقبة الأدوية ١٩.

كما قامت الحكومة الهندية بتعيين لجنة برئاسة القاضي راجاجوبالا أييانغار (راك) لمراجعة قانون براءات الاختراع في عام ١٩٥٧، وأودعت تقريرها في عام ١٩٥٩ والذى اتخذ محاولة متوازنة بين الضمان الدستوري للعدالة الاقتصادية والاجتماعية المصدر بها

16-Bhupathyraaj Mullaicharam. . "Intellectual Property Rights in Indian PharmaceuticalSectors-AReview."2019.(p:32)
https://www.researchgate.net/profile/Mullaicharam-Bhupathyraaj/publication/332556114_Intellectual_Property_Rights_in_Indian_Pharmaceutical_Sectors-_A_Review/links/5cbd85204585156cd7a8d4be/Intellectual-Property-Rights-in-Indian-Pharmaceutical-Sectors-A-Review.pdf 4/4/2021.
17-Chibilyaev, Kh Sh.op.cit. (p 405)
18 -Thakur, Dinesh S., and Prashant Reddy. "A report on fixing India's broken drug regulatory framework." (2016).(p:5)

19 -Chandran, Nisha, and Samir K. Brahmachari. Op.cit.(p:1183)

توطئة الدستور ، وقدم تقييما لنظام البراءات الهندي القائم ، واستنادا لذلك التقرير، تم تقديم مشروع قانون في العام ١٩٦٥ إلى مجلس الشعب ، وتم تمريره ، لكنه انقضى في مجلس الولايات Rajya Sabha ، وعاد مرة أخرى إلى مجلس الشعب في عام ١٩٦٦ بسبب حل مجلس الشعب لكن أعيد تقديمه في العام ١٩٦٧ وصدر أخيرا في عام ١٩٧٠، ويتميز ذلك القانون ، بالسماح ببراءة أي اختراع جديد، ومفيد للمجتمع ، وله خطوة ابتكارية، وتطبيق تجارى ، حيث يتم منح براءة الاختراع للمنتج ، وأيضا للعملية ٢٠.

وبالاستقراء يمكن التقرير أنه خلال الستينيات والسبعينيات من القرن العشرين ، تبنت الهند كحال معظم الدول النامية، سياسات استثمارية ، وتجارية تتطلع نحو الداخل ، بهدف تخفيض الاعتماد على الواردات ، وتطوير قاعدة صناعية وطنية تلبى حاجة الموطنين ، مع السيطرة على الممارسات الاحتكارية ، واحتكار القلة لتعزيز المنافسة ، ولقد اتخذت توجه إحلال الواردات التي أعقبها تطبيق نظام للتسعير معقدا، مع فرض رسوم استيرادية مرتفعة ، وفى المقابل دعمت الصادرات مع اعتماد نظام (ترخيصRaj) الذى يوجب الحصول على ترخيص من الحكومة قبل مضى أي شركة في توسيع قاعدتها التصنيعية ، أو التصديرية أو الاستيرادية ٢١.

جدير بالذكر أن أول شركة أدوية أنشأت تابعة للقطاع العام في الهند كانت Hindustan Antibiotics Limited(HAL) ، وقد عملت شركة (HAL) و شركة

---

20 Vashishtha, Eisha. "History of Patent Law in India." (2020).http://studymaterial.unipune.ac.in:8080/jspui/bitstream/123456789/5181/1/History%20of%20Patent%20Law%20in%20India.pdf 5/4/2021 (p:8)

21 Guennif, Samira, and Shyama Ramani. "Catching up in pharmaceuticals: a comparative study of India and Brazil." (2010).(p:8)

الأدوية والأدوية الهندية المحدودة (IDPL) التي أنشئت لاحقا لتحقيق هدف أساسي هو تحقيق اكتفاء ذاتي من الأدوية ، والأدوية الأساسية المنقذة للحياة٢٢.

وقد تأسست الشركة الهندية للأدوية والمستحضرات الصيدلانية المحدودة (IDPL) في عام ١٩٦١ ، وتم منحها حيازتها في عام ١٩٦٦ فصاعدًا ، وكانت مملوكة بالكامل للدولة ، وكان هدف تأسيسها : هو توفير الدواء بتكلفة ميسورة للمناطق المتخلفة ، وتوفير البنية التحتية في مجال الادوية ، وحققت خلال الفترة من عام ١٩٧٥ حتى عام ١٩٧٩ نموا جيدا ضاعفت السعة في أقل من عشر سنوات على تأسيسها ، وانتقلت إلى التكنولوجيا الإيطالية ، بيد أنها لم تستطع تسويق منتجاتها سريعا ، واتسمت بالطابع البيروقراطي حيث لا يسع المديرون بها اتخاذ القرارات الخاصة بهم ، مع طول فترة الإجراءات ٢٣.

هذا ولقد أدى تفعيل قانون براءات الاختراع الهندي عام ١٩٧٠ ، إلى زيادة هائلة في تصنيع الأدوية الجنيسة محليا، وانخفاض كبير في أسعار الأدوية المتداولة في الهند ، إذ بات من الممكن نسخ المنتجات الصيدلانية الحاصلة على براءة اختراع خارج الهند بموجب القانون سالف الاشارة طالما أن العملية التي تم إنتاجها بها لا تنتهك براءة اختراع عملية هندية ،ولم تحدث انتهاكات لأى من قوانين براءة الاختراع الأجنبية ، طالما أن الأدوية قد صنعت وبيعت في الهند ، أو تم تصديرها لبلدان لم تعترف ببراءات اختراع المنتجات الصيدلانية ، ويمكن القول أن ذلك خيار تحفيزي للصناعة المحلية ، و يصبو إلى تخفيض أسعار الأدوية ، جدير بالذكر أنه في تلك الأعقاب ازدهرت صناعة الأدوية

22-Chandran, Nisha, and Samir K. Brahmachari.op.cit. (p:1186)

23-Kak, Anjana. "Strategy Based on Core Competence and Flexibility: Learning Issues for Four Indian Organizations." Global Journal of Flexible Systems Management 3, no. 2&3 (2002): 55-70.(p:60)

الجنيسة بالهند ، وحققت مكاسب سوقية هائلة ، أدت بالشركات متعددة الجنسيات إلى مغادرة السوق ، أو الإحجام عن الاستثمار هناك ، نظرا لغياب حماية براءة الاختراع ، وأضحى العلماء العاملين بشركات الأدوية الجنيسة ماهرين في الهندسة العكسية، ومن نافلة القول ، أن قيام الهند بسن قانون براءة الاختراع في عام ١٩٧٠ يعد مثالا بارزا في التاريخ الحديث لدولة قامت بتطويع وإعادة هيكلة قوانين براءة الاختراع الخاصة بها لتحقيق أولوياتها الوطنية ٢٤.

الفترة الثالثة: من عام (١٩٧٠-١٩٩١):

شقت الهند طريقها بعد حصولها على الاستقلال صوب تأسيس صناعاتها الوطنية، والاعتماد على الذات، ولم يكن مجال تكنولوجيا التعليم الدوائي بعيدا عن ذلك، وكان الاتجاه العالمي يتحرك نحو إنشاء مواد كيميائية اصطناعية وشبه اصطناعية في أبحاث الأدوية وكانت الاستفادة من ذلك التحول سلسا على الهند لقوة قاعدتها التربوية كيميائيا، على الرغم من اعتماد الهند على المعرفة الروسية لإنشاء مصانع الأدوية، وفى تلك الحقبة توجد بعض التغيرات التي طرأت على قطاع الأدوية نوردها كالتالي٢٥:

في فترة ما قبل السبعينيات ، كانت أسعار الأدوية في الهند تضاهى الأسعار العالمية ،وخلال العقود الثلاثة الأخيرة من القرن العشرين تغيرت أسعار الدواء وأصبح وضع البلاد من أدنى أسعار الأدوية في العالم من خلال اتخاذ الحكومات عددا من المبادرات ، تمثلت في التحول من نظام البراءات المنتج إلى المعالجة في عام ١٩٧٠ ، وأمر مراقبة أسعار الأدوية DPCO ١٩٧٠ و قوانين مثل قانون تنظيم الصرف الأجنبي ، وقد حدت هذه المبادرات من دور شركات الأدوية الأجنبية ،وباتت شركات الأدوية المحلية قادرة على إنتاج الأدوية السائبة ، والتركيبات محليا إلى حد بعيد ، بل وأضحى تحديد سعر

24 .-Mueller, Janice M.op.cit.(p:514)
25 .-Chandran, Nisha, and Samir K. Brahmachari.op.cit.(p:1184)

منخفض نسبيا ممكنا في الهند ، ويرجع ذلك إلى التحكم المباشر في الأسعار بالتوازي مع نظام براءة الاختراع والذى لعب دورا في إطلاق الأدوية الجديدة من خلال زيادة نمو الشركات الجديدة في سوق الأدوية٢٦

وفى هذا الاطار لا يفوت التنويه إلى أن قانون تنظيم الصرف الأجنبي بالهند عام ١٩٤٧، قد وضع ضوابط معقدة على جميع المعاملات الخارجية ثم صيغت تلك الضوابط في إطار أكثر صرامة من خلال قانون (FERA) عام ١٩٧٣ حيث وضع قيود شديدة على تعاملات الحساب الجاري طبقت حتى منتصف عقد التسعينيات، وكان إطار الرقابة يستند إلى حظر جميع المعاملات في النقد الأجنبي حتى بين المقيمين وغير المقيمين ما لم يصرح بذلك تحديدا ٢٧.

في عام ١٩٧٣ وافقت الحكومة على تعيين لجنة تتألف من أعضاء من البرلمان ،والمسئولين ، وبعض الخبراء، لمراجعة عمل صناعة الأدوية ،وبعد ما يقرب من عام واحد وتحديدا في فبراير عام ١٩٧٤ قامت الحكومة بتعيين اللجنة التي تألفت من العاملين بالقطاع ،والسياسيين ، والبرلمانيين ٢٨ ، وفى عام ١٩٧٥ أوصت اللجنة في تقريرها بتأميم صناعة الأدوية ، واستخدام الأسماء العامة لكل المنتجات الجديدة ٢٩، ولقد شمل التقرير دراسة مستفيضة لسوق الدواء الهندي ، وتبين للجنة أن الشركات المحلية كانت

26- Selvaraj, Sakthivel. "How effective is India’s drug price control regime." Harvard School of Public Health (2007).(p:11).

27 -Gopinath, Shyamala. "Foreign exchange regulatory regimes in India: From control to management." RBI Bulletin,(March 21) (2005).(pp:1-2)

28 - DJSK. "Much Chaff in Hathi Report." Economic and Political Weekly (1975): 927-930.(p:927)

29 - Malhotra, Prabodh, and Hans Lofgren. "India's pharmaceutical industry: hype or high tech take-off?." Australian health review 28, no. 2 (2004): 182-193.(p:190)

تنتج أدوية منخفضة الجودة ، بينما الشركات متعددة الجنسيات تسوق منتجات شركاتها الأم دون انتاجها في الهند ، وأوضح التقرير أن الإنفاق على البحث والتطوير في الصناعة لا يتعدى ١ % من حجم الأعمال بينما في الدول المتقدمة يصل إلى نسبة ١٢- ١٥ % ، ويمثل القطاع الذى تتحكم فيه الشركات الأجنبية ما نسبته ٨٠% من السوق ، وتبين للجنة أنه لتوفير الأدوية يجب وضعها كأولوية تماثل توفير الغذاء ، كما أوصت بإنشاء هيئة وطنية ، لتنظيم أسعار الأدوية وتنسيق السياسات الخاصة بسوق الأدوية ، وإسناد دور ريادي للقطاع العام في انتاج التكنولوجيا والأدوية السائبة كثيفة الاستثمار، وفى البحث والتطوير ، مع الالتزام بضوابط الإنتاج لتحقيق أهدافه ، مع اشتراط مشاركة الشركات المنتجة للأدوية السائبة بنسبة ٥٠% من الانتاج مع شركات تركيب غير مرتبطة ، ومراقبة هيئة التنمية الوطنية لأسعار المواد الخام والأدوية المستوردة ، ويمكن القول أن تلك التوصيات ساهمت في إصلاح قانون براءات الاختراع والسياسة الصناعية للأدوية في الهند٣٠.

ولقد صممت سياسة الأدوية الجديدة عام ١٩٧٨ وما تبعها من أمر مراقبة أسعار الأدوية عام ١٩٧٩ (DPCO) لتتحكم في أسعار الأدوية ، وتضمن توفير الشركات المتعددة الجنسيات حصة من منتجها للأدوية السائبة ذات الهامش القليل ، ورغم قدرة بعض الشركات الأجنبية على وضع استراتيجيات حول اللوائح عبر تخفيض أسهمها مع احتفاظها بالهيمنة ، إلا أن هذه السياسات كانت بمثابة عائق يقيد الشركات الأجنبية ، ولقد أصبح عدد شركات الأدوية التي تمتلك أكثر من ٤٠% من الأسهم الأجنبية ٤٥ شركة عام ١٩٧٨ بعد أن كانت ٤٩ في عام ١٩٧٣، وانخفضت إلى ٢٢ في عام ١٩٨١ ، ونتيجة لتلك السياسة ترك بعض العلماء القطاع العام كي يلتحقوا بالفرص في الشركات الخاصة ، ولقد لاقت ضوابط التسعير مقاومة دائمة من الصناعة ، حيث رأت أن تلك الضوابط لا تواكب الزيادات في أسعار المواد الخام أو المدخلات ، وبحلول عام ١٩٨٤، أصبح راجيف غاندي

30 .-Reji K. Joseph.Pharmaceutical Industry and Public Policy in Post-reform India. op.cit.(pp:15-16).

رئيسا للوزراء ، حيث أيدت الدولة التوجه نحو انتشار الأعمال التجارية ، وأعقب ذلك إجراءات تحرير واسعة النطاق منها تخفيض مدى الأدوية التي يتم تحديد أسعارها من ٣٤٧ إلى ١٤٢ عام ٣١١٩٨٦.

بنهاية عقد الثمانينيات باتت الهند تصدر الأدوية السائبة، والعلاجات النهائية للدول النامية والمتقدمة بأسعار منخفضة، ويمكن القول أن انتهاج إصلاح نظام حقوق الملكية الفكرية، مع استجابة الشركات المحلية في ظل وجود قاعدة من المختبرات قادرة على إنشاء عمليات جديدة بالتوازي مع وجود جامعات تفرخ أعدادا كبيرة من دارسي العلوم التطبيقية أدى في المحصلة لاكتساب القدرات في كل مراحل الإنتاج الدوائي وأسهم في التخلي عن الاعتماد على الواردات بشكل كبير، وقلص من سيطرة الشركات متعددة الجنسيات ٣٢.

وبمجيء عام ١٩٨٩، اعتنقت الهند موقفا مناهضا لاتفاقية تريبس ، ووافقت على إجراء مفاوضات جادة بشأن حماية براءة الاختراع ، وفى الوقت ذاته يجب أن يختلف نطاق حماية البراءة حسب معدل التنمية الاقتصادية في كل بلد ، ويؤول لدولة الهند بشكل أساسي تطبيق الفترات الانتقالية المتعددة لسنوات في اتفاقية التربس والتي عارضتها بشدة شركات الأدوية متعددة الجنسيات ٣٣.

جدير بالذكر أن بداية التحول في النمو الاقتصادي الهندي كانت في أوائل عقد الثمانينيات وليس بعد أزمة عام ١٩٩١، واتسم ذلك بالتدرج باعتباره السمة

31- Horner, Rory. "India’s Pharmaceutical Industry and the Enduring Public Regulation Challenge." In Business Responsibility and Sustainability in India, pp. 275-304. Palgrave Macmillan, Cham, 2019.(pp: 280-281)

32- Guennif, Samira, and Shyama Ramani.op.cit.(p10)

33 .-Mueller, Janice M.op.cit.(p:518).

المميزة للنهج الإصلاحي الهندي٣٤، حيث سيطر راجيف ، و إنديرا غاندي على الاقتصاد السياسي الهندي خلال عقد الثمانينيات ، وصمما التوجه المؤيد للأعمال التجارية ، في البداية لم تنجح جهود إنديرا غاندي في إعادة التوزيع وتطور الميل الاشتراكي الديمقراطي إلى شعبوية عند عودتها إلى السلطة عام ١٩٨٠ حيث أعطت الأولوية للنمو الاقتصادي باعتباره الهدف الأساسي للدولة، بل وسعت إلى إعادة ترتيب السياسات الاقتصادية لتحقيق تلك الغاية، ويمكن إجمال تحولات السياسة الاقتصادية خلال عقد الثمانينيات بشكل رئيسي في تدشين نموذج تنمية محدثا موجه صوب النمو، ومؤيدا للأعمال التجارية ٣٥.

الفترة الرابعة: ما بعد التحرير الاقتصادي بين عام (١٩٩١-٢٠٠٥):

إبان رئاسة ناراسيمها راو للوزراء، انطلقت عملية تحرير الاقتصاد الهندي، حيث تم إلغاء ترخيص Raj مع السماح بالمزيد من الحرية للقطاع الخاص، حيث تغيا صانعو السياسة الاقتصادية اتجاها صوب السوق والخدمات، وإعطاء دور أكبر للقطاع الخاص، مع تعزيز الاستثمار الأجنبي، وكانت تلك التدابير لها تأثير طويل المدى على كافة قطاعات الاقتصاد الهندي سيما قطاع صناعة الدواء٣٦.

---

34 -RODRIK, DANI, and ARVIND SUBRAMANIAN. "From “Hindu Growth” to Productivity Surge: The Mystery of the Indian Growth Transition." Robert Flood Editor and Committee Chair Eswar S. Prasad Co-Editor 52, no. 2 (2005).(p:194)

35-Kohli, Atul. "State, business, and economic growth in India." Studies in Comparative International Development 42, no. 1 (2007): 87-114..(p:101)

36 -Pain, Aruna. "Indian Pharmaceutical Industry: A study of the post-liberalization period." .World Wide Journal of Multidisciplinary Research and Development.2019.(p:7)

بشكل جوهري حدث التحول في بيئة السياسة الحمائية في الثمانينيات ، وكان التوجه التسويقي يركز على إزالة العوائق أمام الأسواق مع تفضيل القادمين الجدد والمستهلكين، وفى المقابل يتمحور الاتجاه المعزز للأعمال التجارية حول زيادة الربحية للمؤسسات التجارية ، والصناعية العاملة ، وتحت مظلة ذلك التوجه ، زادت نسبة رأس المال الخاص إلى إجمالي رأس المال المدفوع بشكل كبير ، وتم فتح القطاعات المحتكرة سابقا للشركات المملوكة للدولة ، ومن نافلة القول أن تسارع الإصلاحات نجم عن أزمة حادة في ميزان المدفوعات بداية من عام ١٩٩١ ، ما عجل بإجراءات التحرير بهدف إنشاء روابط أقوى مع الاقتصاد العالمي ، ويمكن القول أن ترتيب المشهد قد تغير تنظيميا حيث تراجعت الأهمية النسبية للمؤسسات المملوكة للدولة مقابل الشركات الخاصة ٣٧.

في تموز (يوليو) عام ١٩٩١ أعلنت السياسة الصناعية الجديدة والتي كانت " أن الدور الذى تلعبه الحكومة يجب أن يتحول من ممارسة الرقابة إلى تقديم المساعدة ، والتوجيه من خلال جعل الإجراءات الأساسية شفافة بالكامل ، والقضاء على التأخيرات ، كان ذلك من خلال بيان حوى الإطار الأساسي للإصلاحات المزمع بدئها في الاقتصاد ، وكانت سماته الأساسية : هي إلغاء الترخيص الصناعي لجميع الصناعات إلا في حالة العقاقير والمستحضرات الدوائية فتنفيذ هذا الإجراء يعتمد على DP ، وكان هناك اعترافا بمتطلبات التعاون التكنولوجي والاستثمار الأجنبي لنقل التكنولوجيا والتسويق ، وإدخال التقنيات الحديثة إداريا ، مع استكشاف إمكانيات جديدة لترويج الصادرات لدعوة الاستثمار الأجنبي إلى الصناعات ذات الأولوية العالية التي تتطلب استثمارات ضخمة ، وتكنولوجيا متقدمة ، حيث تقرر منح موافقة تلقائية على الاستثمار الأجنبي المباشر بنسبة تصل إلى

37- Chittoor, Raveendra Ravee, and Preet S. Aulakh. "Organizational landscape in India: Historical development, multiplicity of forms and implications for practice and research." Long Range Planning 48, no. 5 (2015): 291-300.(p292)

٥١ % من الأسهم الأجنبية التي تستثمر في الصناعات ذات الأولوية العالية والتي منها الصناعات الدوائية ، ومن ملامح ذلك أيضا إلغاء قواعد تنظيم عمليات الدمج والاستحواذ ، ولقد تلا ذلك تعديل قانون تنظيم الصرف الأجنبي ثم ألغى عام ١٩٩٩، وتم اعتبار كافة الشركات المؤسسة في الهند ، كشركات هندية حتى وان كانت شركات أجنبية أو مملوكة كلية لمواطنين٣٨ .

ولقد انتهجت الحكومة الهندية في العام ١٩٩٤ – ١٩٩٥ مخططا يدعم التعاون في مجال البحث والتطوير بين المؤسسات والصناعة في إطار صندوق دعم البحث والتطوير الصيدلاني المنشأ عام ٢٠٠٤-٢٠٠٥ ، وقدمت لاحقا دعما ماديا ،مع تقديم حوافز ضريبية لأنشطة البحث ، ومنذ إصدار قانون المناطق الاقتصادية الخاصة في عام ٢٠٠٥ تم إنشاء مدينة نهرو فارما بالقرب من (أندرا براديش) ، و مدينة فارميز بالقرب من أحمد أباد (غوجارات) ، بما يهيئ بنية تحتية لتشجيع الصناعة الصيدلانية ، كما تم إنشاء مجلس ترويج الصادرات الصيدلانية الهندية (Pharmexcil) والتي تأسست في عام ٣٩٢٠٠٥.

وبموجب أمر الأدوية (مراقبة الأسعار) ١٩٩٥، تم تكليف منظمة NPPA بمهمة استرداد المبالغ التي يفرضها مصنعي الأدوية على الأدوية الخاضعة للرقابة من المستهلكين، وتلك الهيئة هي منظمة تابعة للحكومة الهندية، وتقوم على إصلاح ومراجعة أسعار الأدوية والتركيبات السائبة الخاضعة للرقابة، وفرض أسعار الأدوية في البلاد، ومراقبة أسعار الأدوية غير الخاضعة للرقابة لإبقائها عند مستويات معقولة٤٠.

---

38 .Reji K. Joseph.op.cit .(pp:24-25)

39-Horner, Rory op.cit.(p:281).

40- Sud, Sushant, and S. Sud Khyati. "AN OVERVIEW OF LAWS GOVERNING PHARMACY IN INDIA." (2016).(p:487)

وفى عام ٢٠٠٢ تم إطلاق سياسة تسعير الأدوية الجديدة حيث تم رفع حد المبيعات لأغراض التحكم في الأسعار من ٤ كرور روبية هندية إلى ٢٥ كرور روبية هندية ، وتم تخفيف معايير حصة السوق بشكل أكبر، مع إعفاء الأدوية التي تم تطويرها من خلال البحث والتطوير المحلى وأنظمة التوصيل الجديدة ، وتم استبعاد جميع الأدوية التي لا يتجاوز سعر الوحدة منها ٢،٠ روبية هندية من نطاق مراقبة الأسعار ، وعلى مثال قائمة الأدوية الأساسية لمنظمة الصحة العالمية أطلقت وزارة الصحة قائمة الأدوية الأساسية الوطنية للأدوية الأساسية في عام ١٩٩٦ مع الإخطار بالقائمة المنقحة باسم NLEM٤١

ولقد شهدت الفترة من عام ١٩٩٥ – ٢٠٠٨ أقوى أداء لصناعة الأدوية الهندية على عدة جبهات عدة حيث تحولت إلى مصدر صاف للعملات الصعبة، وتحسن أداء إنتاجها بهامش كبير وأصبحت قادرة على المنافسة مع قوانين براءات الاختراع الجديدة، ويمكن القول أن قوانين براءات الاختراع الهندية شجعت وحدات التصنيع الهندية٤٢.

وفى تلك الأثناء ، وبينما تكافح الهند في مسيرة البناء الاقتصادي داخليا ، طفا على الاقتصاد العالمي اتفاق التربس كما سلف وكانت الاتفاقية ثمرة لجولة مفاوضات أوروجواي الخاصة بالاتفاقية العامة للتجارة ، والتعريفات الجمركية (الجات) لعام ١٩٩٤ والتي مهدت لإنشاء منظمة التجارة العالمية ، وتم تبنى اتفاقية التربس من قبل معظم الدول الموقعة في منظمة التجارة العالمية ، وفي عام ١٩٩٥ انضمت الهند إلى منظمة التجارة العالمية ، بيد أن الاتفاقية كانت تناقض قانون البراءات الهندي الصادر عام ١٩٧٠ ، وقد منحت الاتفاقية حقا حصريا للمنتج الدوائي لفترة عشرون عاما ، وهو ما حدا بتعديل قانون البراءات الهندي ، حيث شهد ثلاث تعديلات هامة : هي تعديل عام ١٩٩٩ ، وتعديل عام ٢٠٠٢ ، وتعديل عام ٢٠٠٥ ، وفى ذلك الخضم سمحت الهند بتنفيذ الإيداع الانتقالي

41 -Chandran, Nisha, and Samir K. Brahmachari .op.cit.(p:1187)
42 -Pain, Aruna. .(p:8).

لبراءات المنتجات حيز التنفيذ في الفترة من أول يناير لعام ١٩٩٩ وحتى عام ٢٠٠٥ ، وقد قدمت الشركات الأجنبية طلبات براءة اختراع ، وصلت طلبات الشركات إلى ما يربو على ٩٠٠٠ شركة لحماية براءة اختراع للأدوية٤٣ .

ولقد شهدت صناعة الدواء الهندية تغيرا جذريا بعد إقرار اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية (تريبس)في عام ١٩٩٤ ، وقد راعت السياسة الدوائية تشجيع ممارسات البحث والتطوير بين منتجي الأدوية ، وفى تلك الأثناء أدركت شركات الأدوية الهندية ضرورة تحسين قدراتها البحثية بشكل كبير، حتى تظل قادرة على البقاء والمنافسة في ظل الوضع الجديد ، ولقد شهدت الصناعة كثافة في البحوث والتطوير خلال الفترة بين عام ٢٠٠٠ – ٢٠٠١ بلغت ذروتها في عام ٢٠٠٥-٢٠٠٦ وكان الحافز الرئيسي لزيادة معدل البحث والتطوير إلى المبيعات (أعلى من ٥٪ في ٢٠٠٥-٢٠٠٦) هو القطاع الخاص ضافره عوامل أخرى ارتبطت بتزايد الإصابة بالأمراض ، وارتفاع عدد السكان ، فضلا عن زيادة معدل الإلمام بالقراءة والكتابة ، وبالتوازي مع ذلك قامت الشركات متعددة الجنسيات بالدخول في تحالفات مع منتجي الأدوية الهنود على سبيل المثال انضمت شركة Eli Lilly إلى شركةPiramal Healthcare. ودخلت شركة نوفارتس أيضًا في شراكة مع Torrent وDRL. وبالمثل، دخلت شركةGSK وSchwarz Pharmaceuticals في شراكة مع مختبرات Ranbaxy لتحديد الأهداف المبتكرة.

أيضا مبادرة البحث والتطوير المشتركة بين Biocon India و Bristol-Myers Squibb في منطقة Biocon الاقتصادية الخاصة (SEZ) في بنغالور ومركز أبحاث Wellquest في حيدر أباد، ويمكن القول أن مثل تلك الشراكات من شأنها أن تخلق بيئة تدفع البحث والتطوير٤٤.

43- Chandran, Nisha, and Samir K. Brahmachari.op.cit. (p:1187). .
44- Mohiuddin, Muhammad, Mohammad Nurul Huda Mazumder, Elie Chrysostome, and Zhan Su. "Relocating high-tech industries to emerging markets:case of pharmaceutical industry outsourcing to

ويعد تعديل قانون براءة الاختراع لعام ٢٠٠٢ هاما كونه قدم القسم ١٠٤ أ الذى عين شرط عبء الاثبات في حالة التعدي ، حيث قرر أنه "يجوز للمحكمة توجيه المدعى عليه لإثبات أن العملية التي يستخدمها للحصول على المنتج مطابقة لمنتج العملية المحمية ببراءة تختلف عن العملية المحمية ببراءة ، إذا كان موضوع براءة الاختراع هو عملية للحصول على منتج جديد ؛ أو هناك احتمال كبير بأن المنتج المماثل قد تم من خلال العملية ، وأن صاحب براءة الاختراع أو الشخص الذي يشتق منه ملكية أو مصلحة في براءة الاختراع ، لم يتمكن من خلال الجهود المعقولة لتحديد العملية المستخدمة شريطة أن يكون صاحب براءة الاختراع أو أي شخص يستمد منه حق الملكية أو الفائدة في براءة الاختراع ، يثبت أولاً أن المنتج مطابق للمنتج الذي تم الحصول عليه مباشرةً من خلال العملية المحمية ببراءة اختراع" ، وحوى تعديل عام ٢٠٠٥ النص على أقسام ثلاثة هامة، وهي: تعديل القسم ٣ (د) ، حذف القسم ٥ من القانون ؛ إلغاء الفصل ٤ أ، كما منعت المادة ٥ من القانون منح براءات اختراع لأي طعام وعقاقير وأدوية ومواد كيميائية. كان هذا هو أبرز ما حدث من تغيير في القانون، بما جعله يتواكب مع اتفاق تربس٤٥.

الفترة الخامسة: ما بعد تطبيق اتفاق التربس (عام ٢٠٠٥-حتى عام ٢٠١٦):

أعطى نظام قانون براءة الاختراع لعام ٢٠٠٥ مدى واسع من الشركات المتعددة الجنسيات الأجنبية ، وكذلك الشركات المحلية العاملة بسوق الأدوية الهندي ، فالنسبة للشركات متعددة الجنسيات يجعلها تحظى بالمشاركة في CRAMS وإنشاء شراكات تسويقية ، بما يقلل وقت تسويق الأدوية الجديدة ، وينمى القدرات ، مع الاستعانة بمصادر خارجية وتخفيض تكلفة البحوث والتجارب السريرية ، وقامت الشركات بتوجيه أجزاء من انتاجها والبحث والتطوير والتغليف ووضع العلامات و اختبار الاستقرار و التجارب

India." Transnational Corporations Review 9, no. 3 (2017): 201-217.(pp:3-4)

45-- Chandran, Nisha, and Samir K. Brahmachari.op.cit. (p:1187)

السريرية وغيرها من مجالات اكتشاف العقاقير وأنشطة التطوير إلى الهند ، وأضحت تلك التحولات مثمرة لهم كونها تحقق إيرادات أعلى ، حيث واجههم انخفاض عائدات البحث والتطوير ومبيعات الأدوية المحمية ببراءة اختراع بلدانهم الأصلية ، فضلا عن مشكلة ارتفاع كلفة البحث و التطوير .

ولقد سمح القانون لشركات الأدوية الهندية بتحويل استراتيجيات الاعتماد على الهندسة العكسية للتركيبات الحالية والتركيبات لاكتشاف عقاقير جديدة لتعزيز صادرتها إلى السوق المنظمة سلفا ، وعقد تحالفات مع الشركات الرائدة ، ويمكن القول أن السبب في شهرة الهند في CRAMS يرجع إلى ميزتها التنافسية والتي ساهم فيها العديد من العوامل مثل انخفاض تكلفة البحث ، والإنتاج ، وانتشار عدد ضخم من مصانع التصنيع المعتمدة خارج الولايات المتحدة ، فضلا عن توافر مجموعة كبيرة من القوى العاملة المدربة تدريبا عاليا علميا وتقنيا ، وذلك بكلفة أقل ، وواكب ذلك اتجاها تصاعديا للطلب على الأدوية الجنسية في البلاد المتقدمة٤٦.

في العام ٢٠٠٤ ألفت الحكومة الهندية لجنة على رأسها السكرتير المشترك لقسم الكيماويات والبتروكيماويات ، وكان هدفها يتمثل في فحص مدى التحكم في الأسعار إضافة إلى الهامش التجاري ، وانتهى التقرير المؤقت للجنة إلى أن تشكل سلة من الأدوية التي يفترض أن تخضع لنوع من التحكم في الأسعار ، مع تفعيل نظام مراقبة أكثر فعالية ، وينبغي تقسيم الأدوية إلى فئتين تتكون الأولى من الأدوية الأساسية والتي لا تندرج في قائمة الأسعار، وهذه الفئة يتاح لها سقف أقل لحركة الاسعار يتراوح بين ١٠ و ١٥ % سنويا ، أما الفئة الثانية فتشمل كافة الأدوية غير المندرجة في الفئة الأولى ، وستخضع تلك الفئة للمراقبة العادية ، ولقد تشكلت لجنة برئاسة برونـاب سين بتكليف من الحكومة الهندية بهدف استكشاف خيارات أخرى غير ضوابط الأسعار، توفر الأدوية المنقذة للحياة بأسعار

46.Mohiuddin, Muhammad, Mohammad Nurul Huda Mazumder, Elie Chrysostome, and Zhan Su. "Re. op.cit. (Pp:5-6).

ميسورة ، ولقد قدمت تقريرها في عام ٢٠٠٥ موصية بضرورة أن يكون معيار مراقبة الأسعار هو مدى أهمية الأدوية، وليس المبيعات ، مع تنظيم أسعار التركيبات ، وقد اقترحت أن تعلن الحكومة عن سقف أسعار للأدوية الواردة على أساس السعر المرجح للعلامات التجارية الثلاث الأولى عبر تحديد قيمة عنصر واحد سائد فى السوق لتحديد قيمة المكونات ، وفى الحالات التي لا يتوافر فيها ثلاث علامات تجارية ، سيتم التقدير على أساس العلامات التجارية الحالية ، وفى العام ٢٠١١ أصدرت الحكومة سياسة تسعير الأدوية ، والتي انتهجت سقفا لأسعار الأدوية الأساسية ، بيد أن ذلك الأسلوب لاقى انتقادا شديدا كون كبار السوق في قطاع الدواء ، كانوا قادة أسعار أيضا أي تميل أسعارهم أن تكون من أكثر الأسعار ارتفاعا ٤٧.

وفى المحصلة أضحت الهند وجهة جذابة للشركات المتعددة الجنسيات ، حيث يتوافر بها عدد كبير من المصانع المعتمدة من هيئة الأغذية والعقاقير خارج الولايات المتحدة وغيرها من المؤسسات الدولية ذات المعايير التنظيمية مثل UKMCA و EMEA و TGA، واكتشف قيام الشركات متعددة الجنسيات مثل Eli Lilly و AstraZeneca بالاهتمام بإنشاء مرافق تصنيع بالهند ، ويمكن القول أن الشركات العالمية مثل GSK و Pfizer و Sanofi-Aventis و Teva و Marck و Novartisتعتمد إلى حد كبير على الشركات الهندية لإمداد سلاسل توريدها بالمكونات الصيدلانية النشطة والوسائط ما يعبر عن مكانة الهند رغم أنها لا زالت في مهدها إلا أنها تمثل فرصة لتعزيز نمو الشركات المتوسطة والصغيرة ، كما تنمو التحالفات الاستراتيجية بين الشركات الهندية والشركات متعددة الجنسيات على مر السنوات مثل التحالفات بين Biocon و Pfizer ، بين Aurobindo و Pfizer ، بين Torrent و AstraZeneca وبين Cipla و Boehringer Ingelheim، وتجدر الإشارة إلى أن قطاع أبحاث العقود ينمو بمعدل

47 -.Reji K. Joseph. op.cit. (P:31)

سريع بالمقارنة بسوق أبحاث العقود العالمية ، والتي تقدر بنحو ١,٥ مليار دولار في عام ٢٠١٠ ، وتم زيادة نسبة ٤٠% في تجارب أبحاث العقود في الهند أكثر من ٥٠٪ خلال المرحلة الأولى ، وأكثر من ٦٠٪ خلال دراسات المرحلتين الثانية والثالثة ، وهناك عوامل أخرى أسهمت في ذلك مثل ، وجود عدد سكان هائل ذوو تنوع جيني وعرقي مصابون بأمراض شتى ما أدى إلى نمو التجارب السريرية ، كما أسهمت البنية التكنولوجية المعلوماتية بالهند في تسريع تلك التجارب ، حيث وصل عدد منظمات الأبحاث التعاقدية من ٢٠ إلى ١٠٠ فقط بين عامي ٢٠٠٥ و ٢٠٠٨ ، ووصل إلى ٢٠٠ في عام٢٠١٢ ٤٨

بحلول العام ٢٠١٦ أطلقت الهند السياسة الوطنية لحقوق الملكية الفكرية ، والتي تمثلت في إطار عمل لتعزيز نظام بيئي شامل لتوليد الملكية الفكرية عبر الابداع ، والابتكار نحو التجارة، والإنفاذ ، ويمكن إبراز تلك السياسة في عدة أهداف تمثلت في : تنمية القدرات من خلال تعزيز الموارد البشرية ، ومؤسساتها ، وتوسيعها عبر التدريب ، والبحث وبناء المهارات في مجال الملكية الفكرية، إذكاء الوعي العام بمزايا الملكية الفكرية بين جميع قطاعات المجتمع، تحفيز إنشاء ونمو الملكية الفكرية من خلال اتخاذ التدابير المناسبة ، تعزيز الإطار التشريعي وتفعيله فيما يتعلق بحقوق الملكية الفكرية بما يتفق والالتزامات الدولية ، تحديث إدارة الملكية الفكرية وتعزيزها مع تسويقها على المستوى التجاري ، وتعزيز آليات الانفاذ والفصل في حقوق الملكية الفكرية مع تعزيز البحث والتطوير ومنها البحث القائم على المصدر المفتوح كاكتشاف الأدوية مفتوح المصدر للوقاية من الأمراض وتشخيصها وعلاجها وعلى وجه الخصوص التي تصيب قطاع واسع من السكان بالهند٤٩.

خلاصة المبحث الأول:

---

48 . Mohiuddin, Muhammad, Mohammad Nurul Huda Mazumder, Elie Chrysostome, and Zhan Su.op.cit.(pp:6-7)

49 -Chandran, Nisha, and Samir K. Brahmachari. op.cit.(p:1192).

لقد عرضت الدارسة نشأة وتطور صناعة الأدوية في الهند، منذ أوائل القرن العشرين وما تلاها بعد استقلال الهند، شكلت تطورا هاما في تاريخ صناعة الأدوية الهندية، ويرى الباحث أن قانون حماية براءة الاختراع لعام ١٩٧٠ يشكل حجر الزاوية لانطلاق صناعة الأدوية، إذ أن قيام الهند بسن قانون براءة الاختراع في عام ١٩٧٠، يعد مثالا بارزا في التاريخ الحديث لدولة قامت بتطويع وإعادة هيكلة قوانين براءة الاختراع الخاصة بها لتحقيق أولوياتها الوطنية.

ولقد بينت الدارسة قيام الهند باتخاذ حزمة تشريعات وقرارات لتحقيق ازدهار الصناعة ، منها أمر مراقبة أسعار الأدوية عام ١٩٧٠ DPCO، وتشريع قانون تنظيم الصرف الأجنبي ، وسياسة الأدوية الجديدة عام ١٩٧٨ ، وما تبعها من أمر مراقبة أسعار الأدوية عام ، ١٩٧٩وغيرها، ويمكن القول أن الهند انتهجت استراتيجيات تتطلع نحو الداخل خلال فترة الستينيات والسبعينيات من القرن الماضي بهدف إحلال الواردات وتطوير قاعدة صناعية وطنية تلبى حاجة المواطنين، بيد أن الفترة من عام ١٩٩٥- ٢٠٠٨ شهدت أقوى أداء للصناعة على عدة أصعدة لقدرتها على المنافسة وتحولها لمصدر صاف للعملات الصعبة.

لكل ذلك يمكن أن نخلص أن الاعتماد على الصناعة الوطنية، وبناء قدراتها بتطوير قاعدتها العلمية، وتعميق معرفتها ممارسات التصنيع الحديثة، بالتوازي مع سياسات استثمارية، وحوافز ضريبية، وتيسيرات مؤسسية وتشريعية، تدعم الصناعة هي الوصفة الناجعة للتجربة الهندية، وهو ما يثير تساؤل عن واقع قدرات صناعة الأدوية الهندية ونقاط القوة التي أهلتها لتبوء مكانتها عالميا. وهو ما سنحاول الإجابة عنه في المبحث التالي.

المبحث الثاني

نقاط القوة ونقاط الضعف في صناعة الأدوية الهندية

بعد العرض السابق لنشأة وتطور صناعة الدواء الهندية، يمكن استخلاص العديد من نقاط القوة في النموذج الهندي لصناعة الدواء، فضلا عن نقاط الضعف في تلك الصناعة الواعدة وهو ما يتم إيراده على النحو التالي.

أولا: نقاط القوة في صناعة الأدوية الهندية:

احتلت صناعة الأدوية الهندية المرتبة الثالثة عالميا من حيث الحجم، وتعد المزود الأكبر للأدوية الجنيسة في العالم كما سبق بيانه، لذا يمكن بيان نقاط القوة ومواطنها في تلك الصناعة على النحو الآتي:

١-ينتج النظام التعليمي في الهند عددا كافيا من خريجي الطب والصيدلة مما يسهم في تعزيز وإمداد صناعة الأدوية الهندية، ويتسم الحاصلون على درجات علمية متقدمة بإجادتهم اللغة الإنجليزية، بما يتيح لهم التواصل مع معظم العالم الخارجي٥٠، وهو ما أتاح تجمع كبير من القوى العاملة المدربة تدريباً عالياً٥١.

تجدر الإشارة أن صناعة الأدوية تحتاج إلى موظفين في مجالات الكيمياء العضوية والكيمياء الحيوية والكيمياء التحليلية والعلوم الصيدلانية وعلم العقاقير والحركية الدوائية وغيرها، والتي تتضافر مع نظام تعليمي قوى متنوع ومتطور جدا ، ويمكن القول أن النظام التعليمي الهندي يفرخ طلابا قادرين على تلبية تلك المتطلبات ، ويعد Banglore

---

50 - Joshi, Hemant N. "Analysis of the Indian pharmaceutical industry." Pharmaceutical Technology 30 (2003): 74-94.(p:84)

51Greene, William. "The emergence of India's pharmaceutical industry and implications for the US generic drug market." OFFICE OF ECONOMICS WORKING PAPER U.S. INTERNATIONAL TRADE COMMISSION May (2007).(p:16)

وادى السليكون في الهند حيث تعتمد صناعة الادوية بشكل خاص على تطبيقات إدارة البيانات وبرامج اكتشاف الأدوية التي ينتجها المبرمجون الهنود بما يساعد في اكتشاف الأدوية ما يوفر موردا كبيرا لتطوير جزيئات دوائية جديدة٥٢.

وتتميز صناعة الأدوية الهندية بأعلى رأس مال فكرى مقابل كل دولار في العالم، حيث تضم القوى العاملة بها حوالي ٧٠٠٠٠٠ مهندس وعالم، و١٢٢٠٠٠ مهندس كيميائي وكيميائي، و١٥٠٠ دكتوراه يتخرجون سنويًا٥٣

٢-تتميز صناعة الأدوية في الهند بانخفاض تكاليف الإنتاج والبحث والتطوير، ووجود قوة بشرية علمية مبتكرة ٥٤، بشكل عام تعتبر تكلفة الإنتاج في الهند أقل من نظيرتها بالولايات المتحدة وأوروبا، ما يعطى صناعة الأدوية الهندية ميزة تنافسية على غيرها٥٥ ، وتأتى تنافسية صناعة الأدوية الهندية من حيث التكلفة ، حيث تعد تكاليف الإنتاج أقل بحوالي ٥٠ % ، بينما تصل نفقات التجارب السريرية إلى عشر المستويات الغربية ، وتكاليف البحث والتطوير للثمن.

وقد مكنت ميزة انخفاض التكلفة فضلا عن توفر العلماء المؤهلين تأهيلا عاليا من تبوء الهند مركزا للتجارب السريرية الصيدلانية للشركات المتعددة الجنسيات٥٦.

52-op.cit.(p:84) .Joshi, Hemant N52-

53- Mohiuddin, Muhammad, Mohammad Nurul Huda Mazumder, Elie Chrysostome, and Zhan Su. Op.cit.(p:13)

54 Reddy, CHAGANTI DHANUNJAYA, and N. Vishal Gupta. "Overview on contract research and manufacturing services (CRAMS) and its present status in India." Asian Journal of Pharmaceutical and Clinical Research 6, no. 2 (2013): 33-37.(p:33).

55-Sharma, Sanjay, and Sachin Modgil. "TQM, SCM and operational performance: an empirical study of Indian pharmaceutical industry." Business Process Management Journal (2019).(p:33)

56- Rao, P. M. "The emergence of the pharmaceutical industry in the developing world and its implications for multinational enterprise

لقد ثبت بشكل فعال أن الهند تتمتع بميزة التكلفة في إنتاج المستحضرات الصيدلانية، وتعتبر أيضا مورداً منخفض السعر للمستحضرات الصيدلانية في السوق الدولية، أيضا فإن ميزة الهند كمنتج ومصدر عام راسخة أيضا ٥٧

٣-التوجه نحو التصدير٥٨:حيث توجهت القيادة الهندية تاريخيا نحو استبدال الواردات والاستراتيجية الموجهة للتصدير، رغم وجود سوق محلى واسع ، وكان نتيجة ذلك التوجه صوب الأسواق الخارجية تربع البلاد على سوق الإنتاج الجنيس في العالم.

بشكل كلى أسهمت مجموعة من العوامل الداخلية والخارجية في إيجاد صناعة دوائية تنافسية في الهند، حيث تشتمل العوامل الداخلية على استخدام الأدوات المختلفة لإحلال الواردات ، وتوجيه الصادرات (عدم وجود حماية براءات الاختراع للمنتجات النهائية لمدة ٣٥ عامًا ، الاستثمار العام في إنشاء مشاريع جديدة والبحث والتطوير ، و الحوافز الضريبية ، والقروض التفضيلية، والإعانات، وإنشاء البنية التحتية للإنتاج والتعليم المناسب)، لكن على المدى الطويل يجب الأخذ في الاعتبار أن سياسة استبدال الواردات لا يمكن أن تعمل إلا لفترة محدودة ، حيث سيستفيد الاقتصاد أكثر من تنفيذ استراتيجية موجهة للتصدير والشركات المحلية المتنامية ٥٩.

---

strategies." International Journal of Pharmaceutical and Healthcare Marketing (2008).(p:111).

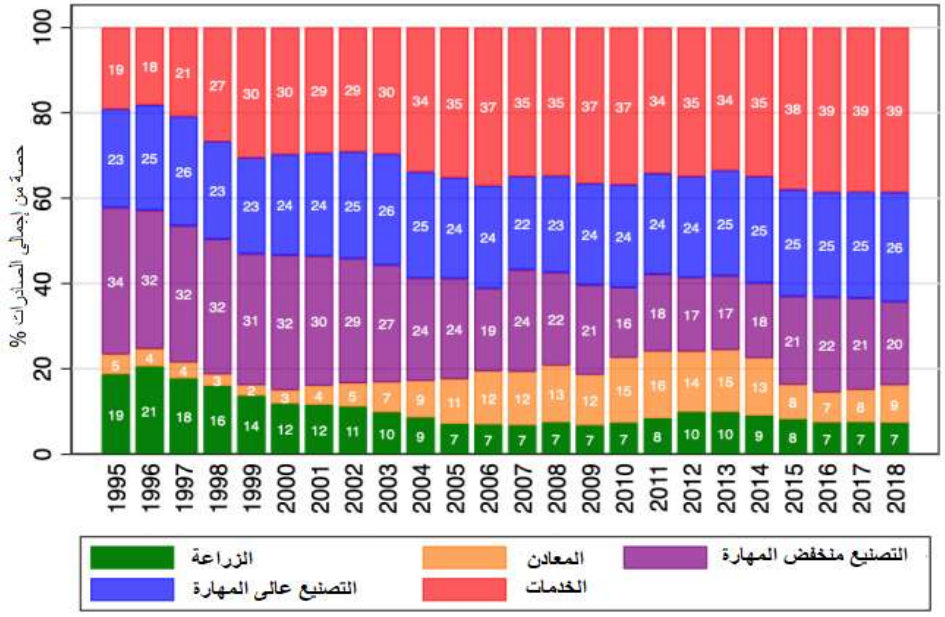
57 -Bose, Arundhati Sarkar. "Why pharmaceutical exports from India to Europe grew during economic crisis?." Management and Labour Studies 42, no. 1 (2017): 39-58.(pp:53-54)

58 -Chandran, Sajeev, Archna Roy, and Lokesh Jain. "Implications of new patent regime on indian pharmaceutical Industry: challenges and opportunities." (2005).(p:270).

59 Губина, Марьяна Андреевна. "Импортозамещение и/или экспортная ориентация: опыт фармацевтической промышленности Индии." Вестник Санкт-Петербургского университета. Экономика 35, no. 2 (2019).(pp:217-218).

جدير بالذكر أن دراسة " Sudershan" توصلت إلى نتيجة هامة تمثلت في أن الاستثمار الأجنبي المباشر له تأثير سلبى كبير على أداء صادرات الشركات الدوائية ، على عكس الصناعات الأخرى ،حيث تلاحظ أن الشركات ذات الملكية الأجنبية في صناعة الأدوية تقوم بالتصدير بمعدل أقل في الوقت الذى تركز فيه على الطلب المحلى والمزايا الخاصة بالبلد المضيف ، كما يلاحظ أن انفتاح الاقتصاد الهندي قد أدى بشكل كبير إلى زيادة القدرة التنافسية العالمية لصناعة الأدوية الهندية، حيث يوفر السوق الهندي مجالا للنمو المحتمل على جانب الطلب ، ويمكن القول أن الشركات المحلية تتعرض لضغوط متزايدة لاتخاذ تدابير محددة للعمل في الأسواق المحلية وتعزيز الصادرات [٦٠].

ويوضح الشكل التالي التكوين القطاعي لصادرات الهند



60- Sudershan, Kuntluru, Venkata Reddy Muppani, Mohd Khan, and Akbar Ali. "Foreign direct investment and export performance of pharmaceutical firms in India: An empirical approach." International Journal of Economics and Finance 4, no. 5 (2012).(p.p:221-222)

الشكل رقم (١) التطور القطاعي لصادرات الهند خلال الفترة من عام ١٩٩٥ حتى عام ٢٠١٨.

Source: Chatterjee, Shoumitro, and Arvind Subramanian. "India's Export-Led Growth: Exemplar and Exception." Ashoka Center for Economic Policy Working Paper 01 (2020).(P:18)

يتضح من الشكل السابق تطور حصة القطاعات ذات المهارة العالية في صادرات الصناعة الهندية والتي تتضمن قطاع المستحضرات الصيدلانية حيث يبين ارتفاع الوزن النسبي لها بمعدل يزيد على ٦٤% خلال الفترة من عام ١٩٩٥ حتى عام ٢٠١٨.

٤- يعتبر الحجم الكبير لقدرات الإنتاج في صناعة الأدوية الهندية أحد المزايا الأساسية للصناعة، ذلك أن المنتجين على حد سواء كبارا وصغارا لهم إسهام يتصل بها، ما أدى إلى خلق تنافس وثيق، وأسعار منخفضة نسبيا بصناعة الأدوية الهندية ، مقارنة بالدول الأخرى ، ويعزى ذلك بالأساس إلى قانون براءات الاختراع الصادر عام ١٩٧٠ ، وتتزايد أيضا قدرات الإنتاج التي تتطلب أبحاثا مكثفة لإنتاج الأدوية السائبة ، وفى أوائل الثمانينات أدخلت صناعة الأدوية سواء العامة منها أو الخاصة التكنولوجيا لإنتاج ٧٩ دواء سائبا ، بينما قدمت الشركات متعددة الجنسيات تقنية لإنتاج ٣٨ دواء سائبا فقط ، وتجدر الإشارة إلى أنه إضافة إلى إنتاج الأدوية التي لا تخضع لبراءات الاختراع فإن الصناعة المحلية قد طورت خبرة في الخبرات العملية لإنتاج الأدوية التي لا تزال خاضعة لبراءات الاختراع٦١ .

٥- تمتعت شركات الأدوية المحلية بالاكتفاء الذاتي جراء قانون براءات الاختراع، وأمر مراقبة الأدوية في السبعينات الذى حمل الشركات متعددة الجنسيات على تقليص عملياتها في الهند، ما سنح بتوفر مساحة لشركات الأدوية المحلية في السوق المحلية جعلها تتمتع بالاكتفاء الذاتي، فمثلا تستطيع شركة Cipla Limited توفير النسخة العامة من

61- Lalitha, N. "Indian pharmaceutical industry in WTO regime: a SWOT analysis." Economic and political weekly (2002): 3542-3555.(p:3547).

كوكتيل الإيدز الثلاثي لأشخاص الفقراء في جنوب إفريقيا بسعر واحد على ثلاثين تكلفته في الولايات المتحدة ، كما سمحت قوانين براءات الاختراع الهندية للشركات المحلية بتأسيس عمليات إنتاج الأدوية السائبة التي لا تزال تحت براءة الاختراع بطرق تخليقية مختلفة ٦٢، ويمكن القول أن الصناعة تعتمد على الذات في الإنتاج بنسبة ٧٠% من الأدوية السائبة وتقريبا كافة متطلبات التركيبات داخل البلد ٦٣.

٦- تعطى صناعة الأدوية الهندية فرصة كبيرة لشركات الأدوية العالمية لجنى ميزة إجراء التجارب السريرية، حيث عمدت الحكومة الهندية إلى فرض قواعد تنظيمية صارمة تعزز الإشراف على التجارب السريرية رغم تساهلها في تلك القواعد سابقا، وذلك ضمانا لجودة التجارب السريرية، ويمكن القول أن الهند أضحت سوقا هاما لتجارب السريرية ، كون الهند تعد موقعا مثاليا لتوفر عدد ضخم من المرضى ذوو تنوع وراثي ملحوظ يمكن بسهولة نسبية الوصول إلي الأشخاص في الهند لإجراء التجارب السريرية، حيث يقيم ما يربو على ٨٠ مليون نسمة في المناطق الحضرية ، الأهم من ذلك ميزة توفير التكلفة لإجراء التجارب السريرية في الهند يجعلها وجهة جذابة لشركات الأدوية سيما وأن أكثر من ٤٠ % من تكلفة الحصول على دواء جديد وانتاجه تكون من نصيب التجارب السريرية ، وبعقد مقارنة بين التكلفة في الولايات المتحدة لإجراء تجربة إكلينيكية نجد أنها تربو على ٥٠% عنها في الهند ، أيضا يضاف لما سبق إعفاء الرسوم الجمركية من الأدوية والمواد المستوردة لإجراء التجارب السريرية ، فضلا عن إعفاء من دفع ضريبة الخدمة٦٤.

ولقد أدركت الشركات الهندية أنها لا تستطيع مجاراة ميزانيات البحث والتطوير في الشركات متعددة الجنسيات الغربية، لكنها تريد تجنب الاستبعاد، حيث عمدت إلى تقديم

---

62 -Joshi, Hemant N.op.cit.(p:84).
63 -Chandran, Sajeev, Archna Roy, and Lokesh Jain.op.cit.(p:270).
64 -Mohiuddin, Muhammad, Mohammad Nurul Huda Mazumder, Elie Chrysostome, and Zhan Su. Op.cit.(p:13).

خدمات تعاقدية لتلك الشركات في مساعي التوصل للأدوية الجديدة ، حيث يأملون في بناء قدرات ديناميكية إما في مرحلة الأبحاث الأولية أو في مرحلة التجارب السريرية النهائية٦٥.

٧- مهارات الهندسة العكسية٦٦،ولقد استخدمت شركات الأدوية الهندية التميز في الكيمياء العضوية الاصطناعية وفن الهندسة العكسية لتطوير العديد من الأدوية الجنيسة الفعالة من حيث التكلفة بنجاح٦٧ ، و تعد الهند من بين البلدان الأقل نموا التي اتبعت سياسة متسقة لتطوير التكنولوجيا محليا ، حيث أثمر فن الهندسة العكسية الذى أتقنتها صناعة الأدوية الهندية تأثيرا بعيد المدى اجتماعيا واقتصاديا ما مكنها من تطوير تقنيات العمليات ، فحققت الاعتماد على الذات في صناعة الأدوية الهندية وتلبية الاحتياجات الصحية لمواطنيها بأسعار معقولة دوائيا، وإطلاق حملة تصدير كبيرة في العقدين الأخيرين من القرين العشرين ، ويمكن القول أن القدرات الهندسية الإنتاجية البسيطة تزيد الصادرات، بيد أن كفاءة الهندسة العكسية أثبتت أنها هامة بشكل خاص للصادرات الدوائية ٦٨.

ويمكن القول أن صناعة الأدوية الهندية تمثل حالة ناجحة للتطور المحلى المعتمد على الذات ، حيث كان أداء صناعة الأدوية الهندية بطيئا حتى عام ١٩٧٠، جدير بالذكر أن سريان قانون براءات الاختراع لعام ١٩٧٢ والاستثمار الحكومي في صناعة الأدوية، قد أدى إلى انتعاش صناعة الأدوية المحلية، حيث أدى القانون لإزالة براءات اختراع

---

65 -Guennif, Samira, and Shyama Ramani. .op.cit.(p:13).

66 - Greene, William.op.cit.(p:16).

67- SINDKHEDKAR, MILIND, SANDEEP JAGTAP, CHIRAG SHAH, and VENKATA P. PALLE. "Pharmaceutical Research in India: Current Status and Opportunities." In Proc Indian Natn Sci Acad, vol. 86, no. 2, pp. 1015-1022. 2020.(p:1015).

68 - Bhaduri, Saradindu, and Amit S. Ray*. "Exporting through technological capability: Econometric evidence from India's pharmaceutical and electrical/electronics firms." oxford development Studies 32, no. 1 (2004): 87-100.(p:87).

المنتجات للأدوية والكيماويات الزراعية والأغذية ، مما أتاح براءات الاختراع لعمليات الإنتاج فقط ، وأنقصت المدة القانونية لسبع سنوات لبراءات الاختراع الصيدلانية ، فانطلق عصر الهندسة العكسية حيث طورت شركات الأدوية منتجات جديدة عن طريق تغيير عمليات الإنتاج الخاصة بها ، ولقد أولت شركات الأدوية الخاصة الكبرى وعدة مختبرات عامة إبان العقود الأخيرة من القرن العشرين جهودها على عمليات البحث والتطوير الموجهة للهندسة العكسية ، وكان النشاط مقتصرا على تطبيق المعرفة المعروفة أو تعديل صغير في المحتوى، وفى المحصلة تم اتقان تقنيات الإنتاج بشكل جيد، وتم تقصير فترة إطلاق المنتج الجديد بين سوقه الأول ، ثم في الهند وصلت أحيانا إلى أقل من عامين ٦٩.

٨- مصدر فعال من حيث التكلفة لشراء الأدوية الجنيسة ، ولا سيما الأدوية الخارجة عن براءة الاختراع٧٠، أضحت الهند موردا كبيرا للأدوية الجنيسة بسبب براءات الاختراع حتى باتت في عام ٢٠٠٢ أكبر منتج في العالم للأدوية الجنيسة، وقد تبين أن متوسط تكلفة ٤٠% من الأدوية ذات العلامات التجارية أعلى من الأدوية الجنيسة ، حيث تعد الأدوية الجنيسة أرخص ، وكان مصدر ذلك الانتشار هو إهمال براءات اختراع المنتجات الصيدلانية حتى تعدل قانون براءات الاختراع الهندي عام ٢٠٠٥، ما أدى إلى نمو الصناعات الدوائية ، وجعل الأدوية متاحة بتكلفة منخفضة، ولقد سمح القانون بنوعين فقط من الأدوية الجنيسة في السوق الهندي وهى: النسخ العامة من الأدوية المسجلة قبل عام ١٩٩٥، والأدوية التي لا تخضع لبراءة اختراع ، وفى الوقت الحاضر ما يجاوز ٩٧ % من الأدوية المصنعة في الهند تعد خارج براءة الاختراع، لذا لن تتأثر الصناعة بنظام البراءات الجديد ٧١فقد تم وضع السياسات لجعل الخدمات الطبية ميسورة التكلفة، تجدر

---

69 -Kale, Dinar. "The distinctive patterns of dynamic learning and inter-firm differences in the Indian pharmaceutical industry." British journal of management 21, no. 1 (2010): 223-238.(p:225).

70 -Chandran, Sajeev, Archna Roy, and Lokesh Jain. Op.cit.(p:270).

71-Pichholiya, Meenu, Abhijit Basu, Arvind Kumar Yadav, Nitin Kothari, and Jameela Tahashildar. "An observational comparative study of cost

الإشارة أن قانون براءات الاختراع الصادر عام ١٩٧٠ ساعد على نمو صناعة الأدوية الهندية، وجعلها من بين أكبر مصدري الأدوية الجنيسة عالميا ٧٢.

٩-شبكة تسويق وتوزيع قوية٧٣، ويمكن القول أن الهند ستكون وجهة رئيسية للتصنيع والبدائل، عندما يتطلع العالم إلى تنويع سلسلة التوريد العالمية من الصين حيث تتمتع الهند بميزة عامل الثقة٧٤.

١٠- التنوع البيولوجي الغنى٧٥،تمتلك الهند شبكة واسعة من مواقع التنوع البيولوجي، ويطلق عليها مناطق المجتمع المحفوظة، حيث يديرها المجتمع في جميع أرجاء البلاد ، ولذلك التنوع البيولوجي أهمية اقتصادية كبرى، حيث تعتبرها الدول الصناعية أن التنوع البيولوجي هو مصدر تنميتها الاقتصادية، سيما في قطاعات الزراعة ومستحضرات التجميل، باستخدام أدوات التكنولوجيا الحيوية وقطاع الصيدلة ، ولقد أدى ذلك الاهتمام الاقتصادي الذى تركز على الموارد الجينية للعالم النامي إلى زيادة التنوع البيولوجي المعنى، وفى الوقت عينه إلى تأجيج الصراع بين العالم النامي والبلدان الصناعية ، تجدر الإشارة أن قطاع الأدوية قطاع رئيسي يتحول بشكل متزايد نحو التنوع البيولوجي، فهناك ما يصل إلى ٧٠٠٠ مركب طبى في دستور الأدوية الغربي مشتق من النباتات ذات مصادر

---

between branded medicines and generic medicines." Int J Basic Clin Pharmacol 4 (2015): 269-72.(p:271).

72-Mulakaluri, Phani Prasant. "Generic medicines in the Indian scenario–What are we expecting?." Telangana Journal of Psychiatry 3, no. 1 (2017): 1.(p:1).

73-Kamath, G. Bharathi. "Intellectual capital and corporate performance in Indian pharmaceutical industry." Journal of Intellectual Capital (2008).(p:688).

74-Jha, Raghbendra, and Ashok Sharma. "India's pharmaceutical industry: Global supply chain and governance in the post-COVID-19 world." Available at SSRN 3622794 (2020).(p:23).

75-Kamath, G. Bharathi.op.cit.(p:688)..

برية في معظمها، ولقد بلغت مبيعات الأدوية النباتية في الولايات المتحدة ما يربو على ١٨ مليار دولار أمريكي .

ويمكن القول أن الهند لها تاريخ ممتد في إدارة التنوع البيولوجي، حيث يمتد إلى القرن الثالث قبل الميلاد، حيث صدر مرسوم أوشكان الذى حظر صيد أنواع معينة من الحيوانات٧٦.

١١-تمتلك الهند أكبر عدد من مرافق الإنتاج المعتمدة من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية٧٧، خارج الولايات المتحدة الأمريكية لدى صناعة الأدوية الهندية، ولقد أدى الوجود القوى للشركات الهندية بالسوق الامريكية إلى التدقيق بشكل مكثف بهدف التأكد من استيفاء المنتجات الهندية المواصفات المحددة مسبقا للنقاء والعقم والفعلية والاستقرار٧٨.

و تحتل الهند المرتبة الأولى لدى إدارة الغذاء والدواء الأمريكية في إجمالي النوع الثاني من الملفات الرئيسية النشطة للأدوية(DMFs) حيث بلغ عددها ٦٤٨٢ في نهاية سبتمبر ٢٠٠٨ من قبل ١٠٠٤ شركة من ٥٥ دولة، وتستحوذ الهند على أكبر عدد من DMFs مع ١٧٣٥ تليها الولايات المتحدة (١٠٥٤) وإيطاليا (٦٧٦)، وبلغ إجمالي البلدان

76-FAIZI, S., and M. GUIDE RAVICHANDRAN. "India’s Biodiversity: A Study of the Management Regime."Bharathidasan University for the award of the Degree of DOCTOR OF PHILOSOPHY IN ENVIRONMENTAL MANAGEMENT . NOVEMBER-2013.(p.p:23-24-44)
http://14.139.186.108/jspui/bitstream/123456789/30088/1/S%20Faizi%20thesis%20Biodiversity%20Management.pdf .seen 1/7/2021 7:00 pm.

77 -Rao, P. M.op.cit.(p:105).

78 Kale, Dinar. "From small molecule generics to biosimilars: Technological upgrading and patterns of distinctive learning processes in the Indian pharmaceutical industry." Technological Forecasting and Social Change 145 (2019): 370-383.(p:6).

العشرة الأولى حوالى ٨٣,٥٥ في المائة من جميع DMFs المودعة لدى إدارة الغذاء والدواء الأمريكية، تمت الموافقة على العديد منها بالفعل من قبل إدارة الغذاء والدواء الأمريكية.

ويمكن القول أن الهند دأبت على تقديم طلبات DMFs بشكل قوى طوال سبع سنوات منصرمة، ففي سبتمبر عام ٢٠٠٨ امتلكت حوالى ٢٦,٧٦ في المائة من إجمالي DMFs النشطة٧٩، وفي عام ٢٠١٣ تم الاستحواذ على ٣٩% من كافة الموافقات على الأدوية الجنيسة لدى إدارة الغذاء والدواء الأمريكية٨٠.

١٢- مهارات تقنية المعلومات القوية لإدارة بيانات البحث٨١، ولقد ظهرت خدمات البرمجيات وتكنولوجيا المعلومات كقطاع متخصص في الهند، وكان ذلك القطاع أحد أسرع القطاعات نموا في نهاية القرن العشرين بمعدل سنوي مركب ناهز ٥٠ في المائة ، ولقد تطورت صادرات البرمجيات من ٠,٥٠ مليون دولار أمريكي عام ١٩٩٠ إلى ٥,٩ مليار دولار أمريكي في عام ٢٠٠٠-٢٠٠١ إلى ٢٣,٦ مليار دولار أمريكي في عام ٢٠٠٥-٢٠٠٦ مسجلة نموًا بنسبة ٣٤٪، ويمكن القول أن الهند قد أثبتت نفسها على مدى فترة من الزمن كقاعدة عالمية مفضلة في تلك القطاعات ، حيث تطورت هذه القطاعات زمنيا إلى نموذج متطور للعمليات ، ودخلت شركات تكنولوجيا المعلومات الهندية في ارتباطات طويلة الأجل مع العملاء ٨٢.

79- Kumar, Jena Deepak, Vishwajeet Mohan, Padmanabhuni Venkata Appaji, Lanka Srinivas, and Poduri Balaram. "Presence of Indian pharmaceutical industries in US market: an empirical analysis." Journal of Generic Medicines 6, no. 4 (2009): 333-344.(p:336).

80 .Kale, Dinar.op.cit.(p:6).

81 . -Greene, William.op.cit.(p:16).

82- Mathur, Somesh K. "Indian information technology industry: past, present and future and a tool for national development." Journal of Theoretical and Applied Information Technology 2, no. 2 (2006): 50-79.(p.p:1-4).

١٣-أحد نقاط القوة الرئيسية في صناعة الأدوية الهندية هو: تكاليف العمالة المنخفضة٨٣، حيث أن العمالة المنخفضة التكلفة مقترنة بعدد كبير من المرضى، وقاعدة تصنيع كبيرة جعلت الهند موقعًا ممتازًا للشركات الأجنبية للقيام بالتصنيع التعاقدي والبحث السريري والبحث والتطوير ٨٤، وتعد تكاليف العمالة الهندية منخفضة مقارنة بالمستويات الخارجية٨٥، وتمتاز صناعة الادوية الهندية بذوي المهارات الفنية مع براعة في تطوير العمليات والمعالجة النهائية٨٦، وتعتبر تلك القوى العاملة هي جوهر رأس المال البشري٨٧.

١٤- صناعة التكنولوجيا الحيوية المتنامية٨٨، حيث سيطرت صناعة الأدوية الهندية على مدى الثلاثة عقود الماضية على سوق الأدوية البديلة للجزيئات الصغيرة، استنادا إلى مهارات التركيب وقدرات البحث والتطوير في العمليات المتقدمة حيث تراكمت قاعدة معرفية جديدة، وتشكل مسار بديل لتطوير القدرات التكنولوجية نتيجة تشبع وانخفاض قيمة الأسواق الجنيسة الصغيرة، ما حدا بالشركات الهندية لتطوير قدرات البدائل الحيوية وهو ما ساعدها على فهم التحديات التنظيمية في البلدان المتقدمة نتيجة المنافسة مع

---

83 -Joshi, Hemant N.op.cit.(p:83).

84- Mishra, Pulak, and Vikas. "Structure, Conduct and Performance Relationships in Indian Pharmaceutical Industry: A Simultaneous Equations Investigation." Review of Development and Change 15, no. 1 (2010): 69-99.(p:74).

85 Mani, Sunil. "The sectoral system of innovation of Indian pharmaceutical industry." Working Paper (2006) . The sectoral system of innovation of Indian pharmaceutical industry (ids.ac.uk).(p:21). seen 2/7/2021 10:00 pm.

86 - Akhtar, Gulshan. "Indian pharmaceutical industry: an overview." IOSR journal of Humanities and Social Science 13, no. 3 (2013): 51-66.(p:65).

87-Kamath, G. Bharathi. Op.cit.(p:.689).

88 .-Greene, William.op.cit.(p:16).

الشركات متعددة الجنسيات، حيث اعتمدت الشركات الهندية استراتيجيات مميزة لتطوير البدائل الحيوية .

و لقد استثمرت الشركات الهندية في حقبة ما بعد عام ١٩٩٠ لضمان الامتثال لمعايير ممارسات التصنيع الجيدة كمتطلب أساسي للوصول الى أسواق البلدان المتقدمة، حيث استحوذت الشركات الهندية على مرافق انتاج في البلدان المتقدمة بناء على تلك القدرات التكميلية، كما قامت الشركات الهندية باستثمار جديد في البلدان الخارجية لتصنيع البدائل الحيوية وتوريدها الى البلدان المتقدمة ٨٩.

ثانيا: نقاط الضعف في صناعة الأدوية الهندية:

بعد العرض السابق لأبرز نقاط القوة في صناعة الأدوية الهندية يتبقى تبيان نقاط الضعف في صناعة الأدوية الهندية على النحو التالي :

١- مستوى منخفض من البحث والتطوير، ويمكن القول أن براءات الاختراع التي ساعدت الشركات بالهند على إنتاج منتج جديد دون الكثير من الاستثمار في البحث والتطوير، قد أعطت إحساسا بالرضا عن أدائها، حيث تعتمد بعض شركات الأدوية الهندية على الفوائد غير المباشرة للبحث والتطوير التي يقوم بها البعض في الصناعة ، ففي مرحلة الثمانينات، كانت البحوث والتطوير في القطاع العام أعلى من القطاع الخاص، بيد أنه لضعف الروابط بين مختبرات البحث والصناعة فإن استخدام مرافق البنية التحتية للبحث والتطوير منخفض، لكن تغير هذا الأمر في التسعينيات، حيث كان النصيب الأكبر للقطاع الخاص، وزاد الانفاق الحقيقي على البحث والتطوير في قطاع

89 Kale, Dinar. "From small molecule generics to biosimilars: Technological upgrading and patterns of distinctive learning processes in the Indian pharmaceutical industry." Technological Forecasting and Social Change 145 (2019): 370-383.(p.p:20-26-27).

الأدوية بأكثر مما كان عليه خلال الثمانينات، لكن كانت نسبة البحث والتطوير مقارنة بالمبيعات شبه راكدة، مما ينعكس بدوره بالانخفاض على عدد براءات الاختراع المنتجة من المقيمين والممنوحة لهم، بالمقارنة بغير المقيمين بالهند ، وتجدر الإشارة الى أن عدم شعبية منظمات الأبحاث التعاقدية أحد أسباب انخفاض مستويات البحث والتطوير في الهند خلال تلك الآونة، فضلا عن التكلفة الهائلة لتسجيل براءة الاختراع والرسوم المتضمنة لتفعيل حماية البراءة ٩٠، ولكن في المحصلة يمكن القول بأن الاستثمار في البحث والتطوير للمنتجات المبتكرة منخفض مقارنة بالشركات متعددة الجنسيات٩١.

ويلاحظ في الجدول التالي معدل الإنفاق على البحث والتطوير سنويا خلال الفترة من عام ٢٠٠٠ حتى عام ٢٠١٣.

الجدول رقم (١) إجمالي الانفاق على البحث والتطوير في الهند خلال الفترة من ٢٠٠٠ – ٢٠١٣

إجمالي الإنفاق على البحث والتطوير لكافة الشركات المدرجة البالغ عددها ٦١٢ (بالمليون روبية هندية)	الأعوام
٣٤٧٤,٢١	٢٠٠١-٢٠٠٠
٤٦٨٤,٧٣	٢٠٠٢-٢٠٠١
٦٤٨٢,١٤	٢٠٠٣-٢٠٠٢
١٠٢٢٢,٢٨	٢٠٠٤-٢٠٠٣
١٤٤٨٨,٥١	٢٠٠٥-٢٠٠٤
١٩٠٨٧,٩٨	٢٠٠٦-٢٠٠٥
٢٣٩٠١,٣٦	٢٠٠٧-٢٠٠٦
٢٥٧٨١,١١	٢٠٠٨-٢٠٠٧
٣١١٥٩,٢٤	٢٠٠٩-٢٠٠٨
٣٦٤٦١,٦١	٢٠١٠-٢٠٠٩

90 ،-Lalitha, N. op.cit.(p:3548).
91 -Rao, P. M. op.cit.(p:111).

٤٣٣٧٤,١٣	٢٠١٠-٢٠١١
٤٨١٢٣,٥٤	٢٠١١-٢٠١٢
٥٥٢٨٤,٥٢	٢٠١٢-٢٠١٣

Source: - Tyagi, Shilpi, D. K. Nauriyal, and Rachita Gulati. "Firm level R&D intensity: evidence from Indian drugs and pharmaceutical industry." Review of Managerial Science 12, no. 1 (2018): 167-202.(p:177).

٢-ركود الاستثمار الأجنبي المباشر، حيث لوحظ في حالة الصناعة الصيدلانية بشكل منتشر وجود تقلبات في الاستثمار الأجنبي المباشر المعتمد٩٢، ويعتبر الاستثمار الأجنبي المباشر منخفض للغاية في قطاع التصنيع في الهند، سيما في قطاع الصناعة الصيدلانية كصناعة تحويلية، ورغم الأدلة الكثيرة على وجود فرص لنمو الصادرات، تظل جهود الشركات الهندية مركزة في الأجزاء قليلة القيمة المضافة، والاجزاء الأولية في سلسلة القيمة ٩٣.

ويعد الاستثمار الأجنبي المباشر محفز لنمو الاقتصاد وتنميته، حيث لا تكمن أهميته في توفير التكنولوجيا المتقدمة والكفاءة وفرص العمل فقط، بل يتعدى الأمر إلى نشر التكنولوجيا والمعرفة والأفكار إلى البلد المضيف، لذا يتعين صياغة سياسة تجذب المزيد من الاستثمار الأجنبي بشكل يفيد الشركات المحلية، فمثلا تطوير البنية التحتية الحديثة والمؤسسات التي ستساعد الشركات المحلية على امتصاص التداعيات التي تحدثها الشركات متعددة الجنسيات، فلا تستحوذ الشركات الأجنبية على حصتها في السوق، وإلا سيتم تدمير الشركات المحلية ٩٤.

---

92 ،-Lalitha, N. op.cit.(p:3548).

93 -Narula, Rajneesh, and Tiju Prasad Kodiyat. "How weaknesses in home country location advantages can constrain EMNE growth: the example of India." Multinational Business Review (2016).(p:269).

94- Arora, Nitin, and Preeti Lohani. "Does foreign direct investment spillover total factor productivity growth? A study of Indian drugs and

ويمكن القول أن سياسة وزارة السياسة الصناعية والترويج بشان الاستثمار الأجنبي المباشر الموحدة للهند لعام ٢٠١٢ كانت استباقية في العديد من المجالات بشكل يغطى مجالات شاسعة، حيث شملت الاستثمار الأجنبي المباشر في قطاع الأدوية الهندية، بيد أن القطاع يحتاج إلى إعادة نظر في مدى سيطرة الاستثمار الأجنبي المباشر المفرط فلا يعيق الأعمال والشركات المحلية ٩٥.

ومما يدلل على ركود الاستثمار الأجنبي المباشر في قطاع الأدوية الهندية، ما سبق عرضه من معدل تدفق الاستثمار الأجنبي المباشر في قطاع الأدوية حيث تبين أن ترتيب صناعة الأدوية في التوزيع القطاعي للاستثمار الأجنبي المباشر في عام ٢٠١٥ كان في المرتبة الحادية عشر بين باقي الصناعات.

٣- تفتقر غالبية الشركات إلى القدرة على التنافس مع الشركات متعددة الجنسيات لاكتشاف أدوية جديدة ، والبحث عن الجزيئات على أساس عالمي بسبب نقص الموارد٩٦، فمنذ عقد التسعينيات في بداية اكتشاف الأدوية من قبل الشركات الكبرى، أسفرت جهود البحث والتطوير في صناعة الأدوية الهندية عن أكثر من ٢٠٠ مركب تطوير في مراحله السريرية وقبل السريرية، وصل منها إلى السوق مركب واحد فقط ، ما يوضح كم التراكم الهائل لقدرات البحث والمعرفة التي تراكمت على مدى عقدين من الزمن، وفى الوقت ذاته

---

pharmaceutical industry." Benchmarking: An International Journal (2017).(p:1951).

95- Yadav, Dr Vikrant. "An Analytical Study of Foreign Direct Investment In Pharma Sector of India." International Journal of Law 3, no. 5 (2017): 40-42.(P.P:41-42).

96 Reddy, Arenur Venkataswamy Jayapala, and Bandlamudi Madhusdhan Rao. "Opportunities and challenges for Indian Pharmaceutical companies in overseas markets and need of digital tools for sustainable success." Indian Journal of Pharmaceutical Education and Research 51, no. 2 (2017): 226-238.(P:228)

ضعفها من حيث الكفاءة مع ما يربو على ٨٠ مركبا نشطا لخطوط الأنابيب، ما يوضح أن الهند بعيدة كل البعد عن أن تكون قوة اكتشاف للأدوية والتي كان يطمح لها سابقا.

وهو ما حدا بالعديد من المستثمرين في مجال البحث والتطوير الدوائي بإغلاق وحدات اكتشاف الأدوية الخاصة بهم في تلك الأثناء، بينما خفض اخرون خط أنابيبهم، ومن المحتمل أن يكون ذلك بسبب عدة عوامل مثل فجوة المهارات أيضا ما أحدثه قانون البراءات لعام ١٩٧٠ بتركيزه على براءة الاختراع العملية وتصنيع الأدوية الجنيسة وهو رغم ما حققه للهند من مصلحة اجتماعية بل وللعالم أجمع، إلا أنه أزال كافة الحوافز لاكتشاف الادوية الجديدة وما نجم عنه من خسارة المهارات سريعا، حيث انخفضت التخصصات المتعلقة باكتشاف العقاقير، وأغلقت الشركات الغربية أقسامها البحثية ، وتم بناء هذه المهارات مرة أخرى تدريجيا بشكل متسارع مع صعود شركات الأبحاث التعاقدية، وتم لإطلاق سلسلة من المبادرات لجذب الباحثين العائدين من الخارجين ذو الخبرة، إضافة إلى مجموعة من الزمالات في مناحي العلوم والتكنولوجيا الحيوية، كما تطورت الصناعة ذاتها، لكنها لا زالت بحاجة لمزيد من التقدم بيد أنه ينبغي زيادة الاستثمار العام في البحث والتطوير خصوصا في مجال اكتشاف العقاقير ، تجدر الإشارة أن الحكومة الهندية تهدف لإطلاق نحو ٢٠٠٠ شركة ناشئة في مجال علوم الحياة خلال خمس سنوات، بيد أن اكتشاف الأدوية تم تصنيفه في المرتبة الثانية عشر والأخيرة كخيار للمستثمرين في المشاريع الخاصة، ويتضافر ذلك مع نقاط ضعف أخرى في القطاع مثل عدم اليقين التنظيمي بشان التجارب السريرية والأسعار، وتطبيق الملكية الفكرية بفهم غير مكتمل، ما يدعو إلى رفع تلك الحواجز ولإصلاح ما يحتاج لإصلاح ٩٧.

97-Differding, Edmond. "The Drug Discovery and Development Industry in India—Two Decades of Proprietary Small-Molecule R&D." ChemMedChem 12, no. 11 (2017): 786.(p.p:807-808).

٤-عدم وجود روابط قوية بين الصناعة والأوساط الاكاديمية٩٨، حيث أن الجامعات الهندية ومعاهد البحوث الحكومية ليست بارزة في تكوين الروابط مع الشركات الأجنبية كنمط ارتباط، سيما قطاع تكنولوجيا المعلومات، إنه يبين أن الروابط الأكاديمية الصناعية ضعيفة للغاية ٩٩.

ولقد أقامت الحكومة الهندية تحت مظلة مجلس البحث العلمي والصناعي شبكة متنوعة وواسعة من مؤسسات البحث والتطوير تتألف من ٤٣ معمل وطني ينخرط بها نحو ١٠٠٠٠ موظف علمي وفنى مؤهل تأهيلا عاليا، ورغم ذلك لم تتطور الروابط التكميلية بين الصناعة والمعاهد أبدا بسبب تركيزها البحثي المختلف، وكان الهدف الرئيسي للعمل في معاهد البحث والتطوير هو التوطين، لذلك إذا تم استيراد شيء ما فيتم البحث عن آلية تطويره محليا، حيث أدت المنافسة المقيدة داخل البيئة المحمية إلى تقليل الحوافز للابتكار، وبالتالي منع الارتباط التعاوني بين الصناعة والأوساط الأكاديمية حتى صناعة الأدوية القائمة على العلم، والتي تتسم عالميا بصلات قوية بالأوساط الأكاديمية تفتقر إلى شبكة من هذه الروابط، وبالتالي فإن عنصرا حاسما في التقدم تكنولوجيا وهو الروابط بين الصناعة والاوساط الاكاديمية لم يتطور في الهند، ونتيجة لذلك لم يساعد استثمار الحكومة في الهند في البحث والتطوير تلك المعاهد على البروز كمصدر للتكنولوجيا ، أيضا أدت جهود البحث المركز على الهندسة العكسية إلى الحيلولة دون تطوير قنوات اتصال، مثل النشر، والمؤتمرات مما يساعد على إنشاء روابط مع مجتمع أكبر، كما أثر قانون براءة الاختراع الضعيف على قدرة الإدارة التنظيمية لصناعة الأدوية ما أدى إلى غياب لخلق

98-Kamath, G. Bharathi.op.cit.(p:688).

99-Patra, Swapan Kumar, and Venni V. Krishna. "Globalization of R&D and open innovation: linkages of foreign R&D centers in India." Journal of Open Innovation: Technology, Market, and Complexity 1, no. 1 (2015): 7..(p:1).

قيمة وهو ما انعكس على النشاط المهمل للنشر وبراءة الاختراع من قبل شركات الأدوية الهندية ، بيد أن مرحلة ما بعد اتفاقية التربس وما زامنها من تقييد الهندسة العكسية جعل الصناعة تستجيب للتغيرات وتطور مسارات بديلة لإنشاء القدرة١٠٠ .

٥-بنية تحتية مؤسسية غير كافية١٠١، تعد العوامل المؤسسية أحد تحديات صناعة الأدوية الهندية واستمرارية إمداد الأدوية والوصول إليها في متناول شريحة كبيرة من السكان، فمثلا تعتبر الحوافز الضريبية حاسمة لجذب الاستثمار الأجنبي المباشر كى ينافس الحوافز المقدمة من بلدان أخرى.

و يشكل غياب بعض الإصلاحات التنظيمية الإضافية التي تشتد إليها الحاجة تحديا في خلق بيئة مواتية لإجراء المزيد من الأبحاث وتقليل الضغط على أسعار الأدوية ١٠٢.

ويمكن القول أن شركات الأدوية الهندية وخاصة أكبر شركاتها تنمو بسرعة عبر توحيد الصناعة، والنمو العضوي، وعمليات الدمج والاستحواذ المحلية، والدولية، ورغم ذلك فإنه على مستوى الاقتصاد العالمي يظهر أن الإخفاق في تحسين البنية التحتية المؤسسية وإزالة العقبات التنظيمية على أمن البيانات بمثابة تهديد لنجاح صناعة الأدوية الهندية ونموها١٠٣.

100- Kale, Dinar, and Steve Little. "From imitation to innovation: The evolution of R&D capabilities and learning processes in the Indian pharmaceutical industry." Technology Analysis & Strategic Management 19, no. 5 (2007): 589-609.(p.p:591-599).

101-Lalitha, N. op.cit.(p:3549).

102-Mohiuddin, Muhammad, Mohammad Nurul Huda Mazumder, Elie Chrysostome, and Zhan Su.op.cit.(p:14).

103-Haley, George T., and Usha CV Haley. "The effects of patent-law changes on innovation: The case of India's pharmaceutical industry." Technological Forecasting and Social Change 79, no. 4 (2012): 607-619.(p:617).

٦-معايير الجودة : حيث يتعين الالتزام بمعايير الجودة العالمية، ليس فقط من أجل السوق العالمية، بل لصالح المستهلكين المحليين ، ففي حين أن الشركات صاحبة معدل الدوران الكبير والتي لديها منشآت بحثية قد التزمت بالفعل بالممارسات المختبرية الجيدة وممارسات التصنيع الجيدة ، بيد أن ذلك الالتزام منخفض على مستوى الوحدات الصغيرة ذات العدد الكبير، والتي تضطلع بدور هام في الإنتاج، لذا فان عدم الالتزام بالمعايير على مستوى الوحدات الصغيرة يمكن أن يؤثر على التصدير للوحدات الأم أيضا[١٠٤]، ففي بداية القرن الحادي والعشرين ظهرت عدة تقارير حول حجم الأدوية المزيفة التي يتم انتاجها وتصديرها من قبل الصناعة الهندية ، حيث قدر حجمها بين ٠,٥% حسب التقديرات الرسمية بالهند و ٣٥ % بحسب دراسات منظمة الصحة العالمية ، ما حدا بالحكومة الهندية لتشكيل لجنة خبراء في عام ٢٠٠٣ للتحقيق في تلك الادعاءات، حيث أسفرت جهود اللجنة عن أن إنفاذ قانون الأدوية ومستحضرات التجميل هو أقل بكثير من المستويات المرضية في العديد من الولايات الهندية داخل السوق المحلى، وهو ما يؤدى إلى عدم قدرة المستهلكين على التمييز بين الجودة الجيدة والمنخفضة[١٠٥]

ويمكن القول أن وجود بعض المعايير التنظيمية المتواضعة – أو غير الموجودة في بعض الأماكن – المعمول بها بالفعل فإن أعلى المعايير مثل UKMHRA أو USFDA ليست متوافرة لإنتاج الأدوية الجنيسة ذات القيمة المنخفضة حيث يمكن لبعض الشركات تلبية معايير الإنتاج والجودة المطلوبة نظرا لأن بعض الشركات تشارك في سوق بلاد الشمال وسوق الجنوب، بيد أن وجود مرافق وبرنامج يلبى متطلبات إدارة الغذاء والدواء الأمريكية، فان التصنيع التعاقدي للسوق المحلى يصبح غير ممكن كونه ملف تكلفة مختلف ، ويرى البعض تلك التحديات أنها نتاج بيئة تنظيمية تعكس قدرة الشركات الكبيرة

104- Lalitha, N. op.cit.(p:3550).

105 Sampath, Padmashree Gehl. "Economic aspects of access to medicines after 2005: product patent protection and emerging firm strategies in the Indian pharmaceutical industry." (2007).(p:31).

في الضغط لزيادة معايير الجودة لزيادة صعوبة استمرار المنتجين الصغار ، ويرى البعض أن الصناعة الصغيرة تجد نفسها في وضع بالغ الصعوبة للبقاء بسبب الجوانب التنظيمية والمنافسة في السوق والاستثمار أكثر فأكثر لمراقبة الجودة ١٠٦.

تجدر الإشارة إلى أن الإطار التنظيمي الهندي لا يوفر فرصا غير مقيدة لكافة شركات الأدوية مثل نظام الجودة والبنية التحتية والمتطلبات للتيقن من أن أي دواء جنيس له نفس الجودة وأنه اجتاز ذات نظام الجودة، ويدق الأمر ذلك أنه لا تطبق نفس المعايير في كل الولايات الهندية١٠٧.

بيد أن الحكومة الهندية خططت لإنشاء حوالي ثماني مختبرات صغيرة لاختبار الأدوية عبر المطارات والموانئ الرئيسية في الهند، والتي ينتظر أن تطور إدارة الأدوية والأسس من خلال مراقبة معايير الأدوية المستوردة والمنقولة وتقليل الوقت المنصرم في تقييم الجودة ١٠٨.

٧-انخفاض الإنفاق على الرعاية الصحية في الهند١٠٩، و مستوى الإنفاق الصحي للفرد١١٠،، تعد صناعة الأدوية الهندية صناعة تنافسية عالميا تخترق أسواق ما يقترب من مائتي دولة حول العالم، لكن الطلب على الرعاية الطبية وهيكل الإنفاق مدفوع

106- Horner, Rory, and James T. Murphy. "South–North and South–South production networks: diverging socio-spatial practices of Indian pharmaceutical firms." Global Networks 18, no. 2 (2018): 326-351.(p:343).

107-Vignesh, M., and G. N. K. Ganesh. "Generic prescription in India-a review." Asian J Pharm Clin Res 13, no. 9 (2020): 1-5.(p:2).

108-Chitra, M., and Nandan Kumar. "Pharmaceutical market structure in India & competition concerns." Shanlax Int J Arts Sci Humanit 8 (2020): 233-41.(p:240).

109-Kamath, G. Bharathi.op.cit.(p:688)..

110-Greene, William. Op.cit.(p:16).

بعدة حقائق تتمثل في نسب إعالة أفضل لكبار السن، كما يوجد بالهند السكان الأصغر سنا كنسبة أعلى فضلا عن معدلات النمو الحقيقي القوية والرعاية التقليدية للأسرة .

لذا لا تزال قضايا القدرة على تحمل التكاليف المتعلقة بالحصول على الرعاية الطبية والوصول للأدوية الأساسية على المحك، بالنسبة لسكان الريف الهائلين فلطالما تميز النظام الصحي بالهند بعدم التجانس الكبير بين ولاياتها الفيدرالية، بيد أنه يتوقع ارتفاع حدة منحنى زيادة نصيب الفرد من الإنفاق الصحي في الهند حتى عام ١١١٢٠٣٠.

ولقد أشارت دراسة "Panda, Basant Kuma واخرون " إلى أن الإنفاق الصحي للفرد بالهند يرتبط ارتباطا إيجابيا بنسبة كبار السن، حيث يبلغ نصيب من تتراوح أعمارهم بين ٦٠ عاما فأعلى ، فبينما يصل الإنفاق إلى ٢٤٣٢ في المناطق التي بها كبار السن ١٢% أو أكثر يبلغ الانفاق سنويا للفرد حوالى ٦٢٩ في المناطق التي بها كبار السن أقل من ٥% وهو ما يظهر وجود عدم تجانس كبير بين المناطق في الإنفاق على صحة الاسرة ١١٢.

٨-الصناعة مجزأة للغاية، لقد أتاحت الحماية الممنوحة للصناعة قبل اتفاق تريبس تحسين قدرات صناعة الأدوية الهندية علميا وتصنيعيا، ما سمح للعديد من شركاتها بالارتقاء في سلسلة القيمة، وتتكون صناعة الأدوية الهندية من شركات كبيرة ومتوسطة وصغيرة وهى واحدة من أكثر الأسعار تنافسية في العالم١١٣، حيث بلغ إجمالي حجم التداول للسوق في عام ٢٠١٩ حوالى ٢٠,٠٣ مليار دولار.

111- Jakovljevic, Mihajlo, Demetrios Lamnissos, Ronny Westerman, Vijay Kumar Chattu, and Arcadio Cerda. "Future Health Spending Forecast in Leading Emerging BRICS Markets in 2030-Health Policy Implications." (2021).(p.p:8-10)

112-Basant Kumar, and Sanjay K. Mohanty. "Spatial Pattern of Population Ageing and Household Health Spending in India." Ageing International (2021): 1-17.(p:1).

113-Greene, William.op.cit.(p.p:4-16).

وتختلف تجارة الأدوية بالهند اختلافا جوهريا لا مثيل له بالعالم، حيث سيطر على الصناعة ما يقرب من ٨٥٠ ألف صيدلية صغيرة غير منظمة تمثل حوالى ٣٣ مليار دولار بينما في الولايات المتحدة حوالى ٨٨٠٠٠ صيدلية فقط تمثل حوالى ٣٠٠ مليار دولار، ويمثل القطاع غير المنظم بالهند حصة سوقية بلغت ٩٣ % ومع ذلك ، قُدر أن صناعة الأدوية المنظمة تخترق ١٣٪ من سوق التجزئة في عام ٢٠-٢٠٢١ ،و تمتلك صناعة الأدوية المحلية في الهند شبكة من ٣٠٠٠ شركة أدوية و ١٠٥٠٠ وحدة تصنيع كانت الشركات الرئيسية أو الشركات المصنعة هي شركات الأدوية الكبيرة والصغيرة التي شكلت صناعة الأدوية في الهند بقيمة ٣٣ مليار دولار، ولقد أدى التجزؤ عبر سلسلة القيمة إلى تآكل كفاءة سلسلة التوريد١١٤.

٩-ضعف السوق المحلى، يعتبر سوق الأدوية الهندية صغيراً سواء من حيث استهلا ك الفرد أو بالمعايير الغربية رغم أن الهند هي رائدة العالم في الأدوية الجنيسة، إلا أن استهلاك الفرد السنوي من الأدوية هو من بين أدنى المعدلات في العالم١١٥.

ولقد أشارت دراسة "Mohiuddin " أنه بينما يقال أن استهلاك الفرد من الأدوية في الهند من بين أدنى المعدلات في العالم حيث تمتلك الهند ٣ دولارات من نصيب الفرد من استهلاك الأدوية، فإن أسواقا أخرى مهمة مثل الولايات المتحدة وألمانيا واليابان لديها نصيب الفرد من استهلاك الأدوية هو ١٩١ دولارًا و ٢٢٢ دولارًا و ٤١٢ دولارًا على التوالي، حيث تبين تلك الفجوة في استهلاك الفرد الفرصة السانحة لشركات الأدوية العالمية في استغلال الفرصة الناشئة عن ذلك السوق المتنامي١١٦.

---

114 Srinivasan, R. "Tarnea Technology Solutions: Competing in a Winner-Takes-All Market." In Platform Business Models, pp. 257-276. Springer, Singapore, 2021.(P.P.P:259-260-261).

115-Greene, William.op.cit.(p:16).

116-Mohiuddin, Muhammad, Mohammad Nurul Huda Mazumder, Elie Chrysostome, and Zhan Su. Op.cit.(p:9).

١٠- ارتفاع التكاليف اللوجستية ١١٧، حيث يعد قطاع الخدمات اللوجستية والإمداد والنقل العمود الفقري للاقتصاد الهندي، حيث تقوم صناعة الأدوية ومؤسسات البيع بالتجزئة والسيارات بتعهيد اللوجستيات إلى طرف ثالث للخدمات اللوجستية، حيث يساهم ذلك القطاع بنسبة ١٤ % من إجمالي الناتج المحلى في الهند وهى نسبة أعلى من الولايات المتحدة الأمريكية، وحتى بالنسبة لاقتصاد نامي فتلك النسبة مرتفعة أيضا إذا قورنت بدول البريكس، ووفقا للأداء اللوجستي للبنك الدولي عام ٢٠١٤ احتلت الهند المرتبة ٥٤ وتأتى تلك المرتبة أدنى من دول أخرى مثل شيلي في المرتبة (٤٢)، وفيتنام في المرتبة (٤٨) ، ويمكن أن تؤول أسباب ضعف الأداء اللوجستي إلى ضعف شبكات الطرق وعدم كفاية قدرات الموانئ البحرية والجوية فضلا عن شبكات السكك الحديدية غير المطورة ما يؤدى إلى تسليم المنتج بشكل بطئ للعملاء مع أوقات تسليم مرتفعة ،أيضا ارتفاع تكلفة أوقات الانتظار العالية والوقود بسبب الازدحام الشديد على الأرصفة وبطء إخلاء البضائع التي تم تفريغها على الأرصفة ، ما يؤثر سلبا على القطاع اللوجستي بيد أن الحكومة اقترحت لتخفيض التكلفة إنشاء حدائق لوجستية في جميع أرجاء البلاد وتنفذ عدد من البرامج والخطط كإنشاء مستودعات ومخزونات جديدة أكبر لزيادة كفاءة تسليم المنتج وسرعة حركة الشحن ، ومن شأن تلك التحديثات تغيير وجه القطاع اللوجستي١١٨ .

وتشكل الخدمات اللوجستية عنصرا مهما في صناعة الأدوية الهندية، حيث تلعب الخدمات اللوجستية دورا في الإدارة الفعالة والإمداد بالأدوية والمعدات الطبية ما يحقق ميزة تنافسية عبر تقديم منتجات عالية الجودة، وعلى جانب آخر فان توافر تخزين فعال ونظام نقل سيساعد على تسليم المنتجات في التوقيت المحدد لذا تعتبر سلسلة توريد المستحضرات الصيدلانية هامة لتسويق المنتجات بطريقة فعالة ، يذكر أن صناعة الأدوية

---

117 -Greene, William. Op.cit.(p:16).

118-Mehta, Yash, and A. John Rajan. "Manufacturing sectors in India: Outlook and challenges." Procedia engineering 174 (2017): 90-104.(p.p:95-96-103).

الهندية تواجه تحديات في عمليات إدارة المخزون نتيجة نظام إدارة غير فعال ، ويعد التحكم في درجة الحرارة جانبا مهما لإجراء العمليات لذا فإن الإدارة الفعالة للمستودعات تشكل تحديا رئيسيا نشأ بسبب اتساع سوق الادوية عالميا١١٩.

خلاصة المبحث الثاني: بعد العرض السابق لأبرز نقاط القوة وأبرز نقاط الضعف في صناعة الأدوية المحلية، يتعين استغلال نقاط القوة في صناعة الأدوية الهندية، وتعزيزها، والعمل على تكاملها، لتعظيم نموها والارتقاء بابتكاراتها، علاوة على ذلك، يتعين دراسة أوجه نقاط الضعف في الصناعة لمعالجة أسباب وجودها والسيطرة عليها.

المبحث الثالث

تحديات صناعة الأدوية الهندية

تواجه صناعة الأدوية الهندية تهديدات وتحديات عدة تؤثر عليها يتم إيرادها على النحو التالي : ١-تواجه صناعة الأدوية الهندية خطر الحمائية في الأسواق المتقدمة ، فالوظائف المفقودة من الولايات المتحدة والاتحاد الأوروبي، لن تكون فقط تلك الموجودة في التصنيع، ولكن أيضًا في قطاعات البحث الأكثر كثافة و مهارة١٢٠، إذا أفضت حرب التعريفات الجمركية إلى مزيد من التباطؤ الحالي، فقد لا تحرز الهند مكاسب بسبب الانخفاض العام في الطلب على الصادرات، لن يكون عصر تراجع العولمة مشجعا

119 -Chandran, Vivek. "CHALLENGES OF LOGISTICS IN INDIAN PHARMACEUTICAL INDUSTRY." PhD diss., Griffith College., 2020.(p.p:3-51).

120- Grace, Cheri. "The effect of changing intellectual property on pharmaceutical industry prospects in India and China." DFID Health Systems Resource Centre (2004): 1-68.(p:27).

لصادرات الهند من البضائع لوجود استجابة سلبية كبيرة للصادرات تجاه الحواجز غير التعريفية ، والتعريفات الجمركية ذلك أن صادرات الهند تعتمد بشكل كبير على الطلب الخارجي ١٢١.

نظرا لسيناريو البحث والتطوير المتواضع والسائد في قطاع الأدوية الهندي، فإن السيناريو يشكل تحديا حاسما قد تلعب الحوافز الحكومية لتسهيل البحث في قطاع الأدوية دورا حاسما، فضلا عن تبنى الشركات الهندية إرشادات ممارسات التصنيع الجيدة، فإن الامتثال للمعايير المتطورة التي وضعتها إدارة الغذاء والدواء الأمريكية، سيؤدى دورا حاسما لذا فإن تطوير إطار عمل يضمن التكافؤ القياسي مع الولايات المتحدة هاما في تعزيز صادرات الأدوية الهندية١٢٢.

٢-يمكن للصناعة العامة التي تتخذ من الولايات المتحدة مقرا لها، القدرة على جمع ذات مزايا التكلفة التي تحصل عليها الشركات الهندية من خلال تطوير مواقع التأسيس في الهند أو تطوير الشراكات، على سبيل المثال قامت شركات الأدوية الجنيسة التي لها مقر بالولايات المتحدة مثل Apotex وWatson و Ivax بتأمين اتفاقيات تصنيع مع مصنعي أشكال الجرعات السائبة الهندية ، قد يخفف ذلك على المدى المتوسط بعض مزايا التكلفة التي تتمتع بها الشركات الهندية المتكاملة تماما مثل صن و رانباكسي و Dr١٢٣ .Reddy's

---

121- Jha, Sudipta, and Ataur Rahman. "India's Export Under Neo-Protectionism with Special Emphasis Upon EU and Japan." In Global Tariff War: Economic, Political and Social Implications. Emerald Publishing Limited, 2021.(p.p:188-199).

122-Chakraborty, Debashis, Sourabh Maheshwari, and Sushil Parashar. "Recent US-China tariff war: Opportunities for Indian pharmaceutical exports?." Journal of Economics Bibliography 5, no. 4 (2018): 209-222.(p:221).

123-Grace, Cheri. Op.cit.(p:26).

٣-يحدد أمر مراقبة أسعار الأدوية أسقف لأسعار الأدوية يكون غير واقعي لقابلية الربح ١٢٤، ويحجب شركات الأدوية عن توليد فائضاً قادراً على الاستثمار١٢٥، وفى دراسة " Sahay " بشان تأثير أمر مراقبة الأسعار على المواد الصلبة الفموية، ثبت أن مراقبة الأسعار يقلل من الوصول لقائمة الأدوية الضرورية، حيث أن هوامش الربح لشركات الأدوية الهندية أقل بكثير من أرباح شركات الأدوية الغربية، وتعد أسعار الأدوية في الهند من بين أدنى الأسعار في العالم ، حتى أن بعض الشركات قد خرجت من بعض فئات المنتجات بعد تنفيذ ضوابط الأسعار ١٢٦.

٤-قدتعيق الاستراتيجيات التعاونية التي تستخدمها بعض الشركات الاستراتيجيات التنافسية للشركات الهندية خصوصا إذا خلت نتيجة تفاوضها مع الشركات متعددة الجنسيات من شروط تعاقدية معقولة أو فشلت في إحاطة مزاياها التنافسية ١٢٧، على الرغم من أن التحالفات الاستراتيجية قد أضحت على مدى العقدين الماضيين مصدرا مهما للميزة التنافسية والنمو، إلا أنه من الضروري أن تنشئ الشركات مستوى مناسب من التحكم عبر مجموعة من القواعد والآليات التي تسمح بربط أفعال الشركاء بنوايا التعاون، وتجعل سلوكهم أكثر قابلية للتنبؤ بما يوازن الجوانب التعاونية مع الجانب التنافسي، وإلا يؤدى إلى الحد من الحماية والاستخدام الفعال للموارد القيمة حال تبنى مستوى غير كافي من التحكم ، وعلى الجانب الآخر فإن السيطرة المفرطة على أنشطة التحالف تؤدى إلى تدمير النوايا الحسنة بين الشركاء ما يحد من استقلالية عملهم، إن تبنى آليات الرقابة الرسمية مثل

---

124 Reddy, Arenur Venkataswamy Jayapala, and Bandlamudi Madhusdhan Rao. Op.cit.(p:229).

125-Kamath, G. Bharathi.op.cit.(p:688) .

126-Sahay, Arvind, and Saravana Jaikumar. "Does pharmaceutical price regulation result in greater access to essential medicines? Study of the impact of drug price control order on sales volume of drugs in India." (2016).(p.p:19-20).

127-Grace, Cheri. Op.cit.(p:27).

البروتوكولات وعمليات فحص دورية ذات مستوى مناسب من الرقابة تعزز التعاون وتساعد على حل المشكلات المحتملة والنزاعات القائمة ١٢٨، وقد وجد أن التحالف الأكثر تفضيلا للشركات الهندية بينها وبين الشركات متعددة الجنسيات هو "الترخيص الداخلي"١٢٩.

٥-يشكل تجاهل ممارسات التصنيع الجيدة والممارسة المختبرية الجيدة من قبل أحد اللاعبين تهديدا للسمعة تجابهه صناعة الأدوية الهندية برمتها١٣٠ .

٦- يواجه صغار المصنعين منافسة شديدة من الشركات المتعددة الجنسيات والشركات المحلية بسبب نظام البراءات العالمي على أساس حجم الإنتاج والتكلفة، حيث يمكن أن تتأثر تلك الشركات الصغيرة جدا ذات الأموال والسوق غير الكافي دون غيرها ١٣١، و تجدر الإشارة أن الامتثال للمعايير العالمية وإدارة الجودة وتطوير البينة التحتية ومراقبة أسعار الأدوية يفرض تحديات غير قابلة للتغلب عليها بالنسبة للشركات الهندية الأصغر نسبيا والتي ربما تختار أن تصبح خط تغذية للشركات المتوسطة والكبيرة ، ومن المرجح أن تعمل الشركات الصغيرة في سلسلة قيمة أقل كمصنعين تعاقدين للشركات المتوسطة والكبيرة، بدلا من انتهاج استراتيجيات التصنيع والتسويق خاصة بها ، ويحتمل اندماج تلك الشركات الصغيرة كاستراتيجية للنمو في الحجم ما يساعدهم على اكتساب

128-Russo, Margherita, and Maurizio Cesarani. "Strategic alliance success factors: A literature review on alliance lifecycle." International Journal of Business Administration 8, no. 3 (2017): 1-9.(p.p:6-7).

129 Khan, Shazli Ahmed. "Strategic alliances and Organizational performence: a study of Pharmaceutical Companies in India during Post TRIPS period." PhD diss., Aligarh Muslim University, 2018.(p:131).

130- Grace, Cheri.p.cit.(p:27).

131- Lalitha, N. op.cit.(p:3553)

الكفاءة حيث أجرى عدد لا بأس به في السنوات الأخيرة من عمليات التعاون والاندماج لتحقيق ذلك الهدف١٣٢ .

٧- قد تؤدى عولمة الأسواق إلى إغراق المنتجات في دول مختلفة بما يؤثر سلبا على الإنتاج والتوظيف ما يعرض الصناعة المحلية للخطر١٣٣ ، حيث واجهت الهند تحديات جديدة بعد نجاح الولايات المتحدة في إدراج حقوق البراءات وحقوق الملكية الفكرية في مفاوضات الجات، قد تهدد تلك التحديات أهدافها الاجتماعية ذات الأولوية ومصالح صناعة الأدوية المحلية، ولقد تمثلت تلك التحديات في حاجتها لمعرفة الاستفادة من الفوائد التجارية للعولمة مقابل التزامها بتوفير حماية اقوى لبراءات الاختراع للشركات المتعددة الجنسيات بموجب اتفاق تربس ، حيث خشيت من أن تحابى الشركات متعددة الجنسيات عبر آليات حماية الملكية الفكرية بموجب اتفاق تربس وقد تكشف الفوائد التي تحققت بموجب قانون براء ات الاختراع عام ١٣٤١٩٧٠ .

٨-تضخم الأجور ١٣٥، حيث أظهرت دراسة "Sedai " التي أجريت على ٢٢ صناعة تحويلية خلال الفترة من عام ١٩٩٩حتى عام ٢٠١٦ في التصنيع الهندي حيث ثبت تزايد الأجور في أربع صناعات منها فقط ، حيث زادت حصة العمال من إجمالي الأجور في صناعة الأدوية وغيرها كالكيماويات ، وهو أيضا ما يتماشى مع نظرية المنافسة

132-Mahajan, Varun. "Structural changes and trade competitiveness in the Indian pharmaceutical industry in product patent regime." International Journal of Pharmaceutical and Healthcare Marketing (2019).(p.p:33-34).

133- Lalitha, N. op.cit.(p:3553).

134134-Dhar, Biswajit, and Reji K. Joseph. "The challenges, opportunities and performance of the Indian pharmaceutical industry post-TRIPS." Innovation, Economic Development, and Intellectual Property in India and China (2019): 299.(p:281).

135 Reddy, Arenur Venkataswamy Jayapala, and Bandlamudi Madhusdhan Rao.op.cit.(p:229).

التي تنص على أنه ستكون هناك زيادة في أجور العمال مع زيادة عدد الشركات في السوق١٣٦.

٩-يمثل انتهاء صلاحية براءات الاختراع الوشيك تحدى للشركات الهندية ، ذلك أن غالبية أرباح الأدوية الجنيسة يتم جنيها في الستة أشهر الأولى بعد انتهاء براءة الاختراع، ما يدفع الصناعة القائمة على البحث بتسويق بدائلها العامة لمنتجاتها المحمية ببراءات ١٣٧، فعند انتهاء براءة الاختراع ستضطر بعض شركات الأدوية عالية الربحية إلى مشاركة أرباحها الهائلة مع شركات الأدوية الجنيسة، والتي توفر نسخا منخفضة السعر من الأدوية الحصرية السابقة، حيث بات يعترى المنافسة العالمية صعوبة عند انتهاء براءات الاختراع ،حيث ستواجه المنافسة العالمية حربا عامة شديدة في المستقبل القريب، علاوة على الخسائر التي يمكن أن تتحملها شركات الأدوية ، ويبدو أن وتيرة التراجع بسبب انخفاض العوائد على البحث والتطوير الصيدلاني ستسارع أكثر في السنوات القادمة ، ولقد اهتمت الصناعة بشراء الأدوية التجريبية الواعدة من شركات التكنولوجيا الحيوية الصغيرة، وهو ما يخلق تحديات للدول النامية قبل الدول المتقدمة لإجراء أي أنشطة بحثية أخرى، لذا تحاول الشركات تقليل التأثير عبر تدابير مثل إصدار إصدارات عامة مرخصة من الأدوية ما يقلل من التكاليف العامة للشركات كما يختار بعض الشركات برامج التحكم في التكاليف كذلك القيام باستثمارات في الأسواق سريعة النمو الناشئة مثل الهند والصين وروسيا١٣٨.

136-Sedai, Ashish Kumar. "Wages in Imperfect Markets: A Post-reforms Study of Indian Manufacturing." Journal of South Asian Development 14, no. 3 (2019): 257-280.(p.p:269-270-275).

137 -Grace, Cheri. Op.cit.(p:27).

138- Aamir, Mohammad, Syed Touseef Ahmad, Qazi Shujaat Mehmood, Ubaid Ali, Raja Ahmed Jamil, and Khalid Zaman. "The challenge of patent expiry: A case study of pharmaceutical industry." Mediterranean Journal of Social Sciences 5, no. 27 P3 (2014): 1728.(p.p:1728-1731-1732-1733).

وتجدر الإشارة أنه يمكن استغلال استثناء بولار الذى يسمح لمنتج الأدوية الجنيسة باستخدام منتج دوائي محمى ببراءة الاختراع أثناء الفترة المحددة للبراءة واستخدامه لأغراض التجربة والبحث من أجل الحصول على موافقة تسمح بتسويق المنتج المثيل حالما تنتهى فترة البراءة ١٣٩، وفى ذات السياق فإن نصوص اتفاقية التربس ليست ذاتية التطبيق، بل لابد من تفعيلها بمراجعة الدول الأعضاء لقوانينها الوطنية بما يتفق ونصوص الاتفاقية١٤٠، فضلا عن أن اتفاقية التربس لم تنسخ أحكام الاتفاقيات التي سبقتها بخصوص الملكية الفكرية بل استغرقتها وشملتها١٤١.

ويعرف مبدأ الاستنفاد بأنه كف يد مالك البراءة عن منع الغير من استيراد المنتج المحمي عند طرحه في أي سوق للبيع، يستوي في ذلك بنفسه أو تابعه او بتصريح منه١٤٢، بيد أن براءة الاختراع تعكس طبيعة خاصة لحق صاحب الاختراع تتجلى في كونها حق معنوي مؤقت تسقط بالتقادم١٤٣.

١٠-يعتبر نظام براءات المنتج تحديا خطيرا لصناعة الأدوية المحلية إذا لم تستثمر في البحث والتطوير ١٤٤، سيما في ظل وجود حافز ضئيل لإيداع براءات الاختراع وضعف الانفاق على البحث والتطوير، حيث أدى ذلك الوضع بالصناعة إلى التردي في

١٣٩-د. دانا حمه باقي عبد الغفار، حقوق الملكية الفكرية ذات الصلة بالأصناف النباتية الجديدة، والمنتجات الدوائية، دار الكتب القانونية، ص ٥٢٧.

١٤٠-د. سميحة القليوبى، الملكية الصناعية، دار النهضة العربية، الطبعة العاشرة، ٢٠١٦، ص ٣٦.

١٤١-د. جمال محمود عبد العزيز، نحو قانون موحد للعلامات التجارية لدول مجلس التعاون الخليجي وفقا للاتفاقيات الدولية وقوانين العلامات التجارية الخليجية، دار النهضة العربية، الطبعة الثانية، ٢٠٠٨، ص ٢٧.

١٤٢-د. محمد إبراهيم موسى، براءات الاختراع في مجال الأدوية، دار الجامعة الجديدة للنشر، ص١٣٥.

١٤٣-الشفيع جعفر محمد الشلالي، التنظيم القانوني لاستغلال براءة الاختراع، دار الكتب القانونية، ص٢٢٩.

144-Kamath, G. Bharathi . op.cit.(p:688).

مرتبة بعيدة عن البلدان الأخرى من حيث براءات الاختراع، ففي عام ٢٠١٤ أودعت الهند ما يقرب من ١٤٠٠ طلب براءة اختراع بموجب معاهدة التعاون بشان البراءات الصادرة عن المنظمة العالمية للملكية الفكرية الويبو، وفى ذات الأثناء أودعت اليابان ٣٠ ضعف وكوريا ٩ أضعاف والصين ١٨ ضعف بينما تربعت الولايات المتحدة على نصيب أكثر من ٦١٠٠٠ طلب براءة اختراع أي ٤٤ ضعف أكثر من الهند، وهو ما يعكس إمكانات كل بلد في مجال الابتكار، كما أن الحالة المتردية لنظام إدارة براءة الاختراع تعد عائقاً كبيراً أمام الابتكار في الهند، فوفقا لوزيرة التجارة نيرمالا سيترامان هناك أكثر من ٢٣٧٠٠٠ طلب معلق في مكاتب البراءات الأربعة في الهند اعتبارًا من أبريل ١٤٥٢٠١٦.

١١- يمكن أن يعتمد قرار الشركات متعددة الجنسيات بشأن تحديد موقع أنشطة البحث والتطوير على عوامل مثل مستوى حماية حقوق الملكية الفكرية، وسياسة الاستثمار، وتوافر الموارد البشرية، وحجم سوق البنية التحتية مادية١٤٦ ، ولعدة أسباب ينظر الى تدفقات الاستثمار الأجنبي المباشر الى الاقتصاد على أنها مرغوبة، ومن العوامل الأكثر بروزا بمرور الوقت هو قوة حماية الملكية الفكرية التي توفرها البلدان، وبالدليل التجريبي يتضح الأثر الإيجابي للإصلاح على التدفقات الوافدة للبلدان الأقل نموا ١٤٧، وفى الصين لوحظ أن ارتفاع مستوى التنمية الاقتصادية للبلد المضيف زاد تأثير حماية الملكية الفكرية على الاستثمار الأجنبي المباشر المتجه الى الصين، ويمكن القول أنه مع تحسن درجة

145-Mazumdar-Shaw, Kiran. "Leveraging affordable innovation to tackle India's healthcare challenge." IIMB Management Review 30, no. 1 (2018): 37-50.(p:46).

146- Lalitha, N. op.cit .(p:3553).

147-Kanwar, Sunil, and Stefan Sperlich. Intellectual Property Protection and Foreign Direct Investment into Less Developed Economies in the post-TRIPs Period. No. 301. 2019.(p.p:25-26).

حماية الملكية الفكرية للبلد المضيف يؤدى لتعزيز الاستثمار الأجنبي المباشر المتدفق إلى الخارج من الصين١٤٨ .

١٢-دخول منافسين أجانب لسوق الأدوية الهندية بمنتجات جيدة التجهيز تقوم على التكنولوجيا١٤٩

الخاتمة

بزغت الهند كقوة متنامية في السنوات الأخيرة، واحتلت مكانة مرموقة على عدة أصعدة، كان أبرزها صناعة الأدوية، في ظل تحديات متشابكة قدمت الهند خلالها نموذجا ملهما للبقاء، وهو ما يقتضي تسليط الضوء على جوانب تطور تلك التجربة والعوامل التي أسهمت في خلق الميزة التنافسية لتلك الصناعة الحيوية.

لقد تم استعراض تلك التجربة في السطور السابقة لموضوع تحليل تطور صناعة الأدوية الهندية، حيث تناولت الدراسة: في المبحث الأول، نشأة وتطور صناعة الأدوية في الهند، خلال حقب خمسة، كان أولاها فترة ما قبل استقلال الهند (ما قبل عام ١٩٤٧)، ثم فترة ما بعد استقلال الهند (١٩٤٧-١٩٧٠)، ثم فترة من عام (١٩٧٠-١٩٩١)، ثم فترة ما بعد التحرير الاقتصادي بين عام (١٩٩١-٢٠٠٥)، وأخيرا فترة ما بعد تطبيق اتفاق التربس (عام ٢٠٠٥-حتى عام ٢٠١٦).

ثم ناقشت الدراسة في المبحث الثاني، أهم نقاط القوة وأبرز الجهود التي قام بها أرباب الصناعة لدفعها للتطور، وأهم نقاط الضعف في صناعة الأدوية الهندية على نحو

148-Li, Fengchun, Ting Liang, and Xiang Zhou. "How Does Intellectual Property Protection in the Host Country Affect Outward Foreign Direct Investment?." Research in International Business and Finance (2021): 101476.https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0275531921000970.

149 Reddy, Arenur Venkataswamy Jayapala, and Bandlamudi Madhusdhan Rao.op.cit.(p:229).

يفي بتحقيق توازنها، ثم تطرقت الدراسة في المبحث الثالث إلى مناقشة التحديات والمخاطر التي تواجه صناعة الأدوية الهندية.

وحصدت الدراسة جملة من النتائج والتوصيات يمكن إجمالها على النحو التالي:

أولا: النتائج:

-اهتمام الهند بالملكية الفكرية وحمايتها، يرجع الى أكثر من قرن، حيث تدرجت حماية الملكية الفكرية حسب جهة سن قانونها، ودرجة الحماية، والمصلحة المنوط حمايتها.

-استطاعت صناعة الأدوية الهندية تحقيق اختراق لأسواق البلدان المتقدمة، بكسب ثقة المتعاملين بها عن طريق الالتزام بمعايير هيئة FDA وممارسات التصنيع الجيدة ، وامتلاكها مرافق التصنيع المعتمدة من هيئة الغذاء والدواء الأمريكية.

-عزمت الهند بعد استقلالها على بناء قدراتها في صناعة الأدوية، وتجلى ذلك في الاقتراب من الصناعة، والاطلاع على مشاكلها مراراً، عبر تشكيل عدة لجان على امتداد عقود ما بعد الاستقلال، لفحص حالة تقدم صناعة الأدوية في الهند وتقديم الحلول الناجعة لمعالجة مشكلاتها.

-كحال معظم البلدان المستقلة حديثا نهجت الهند بعد استقلالها، سياسات تتجه نحو الداخل، وتستهدف إحلال الواردات وتشجع الصناعة الوطنية على تغطية الاستهلاك المحلى.

-حققت الهند أولوية وطنية تمثلت في تحقيق اكتفاء ذاتي، وازدهار صناعة الأدوية الجنيسة، عبر تطويع الإطار التشريعي، المتمثل في قانون براءة الاختراع الصادر على ١٩٧٠، كونه أتاح نسخ المنتجات الصيدلانية الحاصلة على براءة اختراع خارج الهند، ما حقق للصناعة مكاسب سوقية هائلة، وأضحى العلماء العاملين بشركات الأدوية الجنيسة ماهرين في عمليات الهندسة العكسية.

-كفل اتقان الهند لقدرات الهندسة العكسية نجاحها على أكثر من صعيد، حيث حققت الاعتماد على الذات، وتلبية حاجة مواطنيها، بأسعار ميسورة، ومن ناحية أخرى، فقد مكنتها من تطوير تقنيات العمليات والإنتاج علاوة على تعزيز انطلاق الصادرات ما أدى لاستحواذها على سوق الأدوية الجنيسة عالميا، وهو ما يضع في الحسبان أن ازدهار الصناعة قد تحقق ببناء القدرات الوطنية وتطويرها.

-لعبت استراتيجية إحلال الواردات دورا في تحقيق اكتفاء ذاتي للهند من الأدوية، لكن فاعلية تلك السياسة محدودة، على المدى الطويل، حيث يستفيد الاقتصاد أكثر بتنفيذ استراتيجية تتجه نحو التصدير والشركات المحلية المتنامية.

-يؤدى تطوير استجابة نظام إدارة الابتكار الداخلى بفهم ملم بخصوصية الواقع، إلى استيعاب التحديات التي تجابه الصناعة فتجربة الهند تعرض نموذجا، لقيام صانعي السياسات الدوائية والفاعلين في المنظومة الدوائية، بتطوير الإطار التنظيمي لنظام حماية حقوق الملكية الفكرية والالتزام بممارسات التصنيع الجيدة، والتحول الى الاقتصاد المعرفي، وتطوير السياسات الدوائية، ما حقق طفرة لصناعة الادوية الهندية تخطت بها كثير من التحديات التي تعتريها.

-يمكن خلق ميزة تنافسية لصناعة الادوية المحلية في مصر، عبر إعطاء دور رائد للقطاع الخاص، وتعزيز الاستثمار الأجنبي، وإزالة العوائق أمام الأسواق وانشاء روابط تحالفية تعاونية، مع الشركات الأجنبية الرائدة وتعزيز التعاون البحثي لتطوير واكتشاف الأدوية.

ثانيا: التوصيات:

-يمكن تحقيق التقارب بين صناعة الأدوية الهندية والمصرية كمحور للتعاون، في تطوير بحوث اكتشاف الأدوية وانشاء تحالفات تسويقية تعاونية بينهما فالهند تتمتع بإمكانات واعدة للنمو صناعيا فضلا عن بيئة مشجعة للأعمال الصيدلانية.

-توجيه نظر صانعي القرار في الصناعة المصرية لتسجيل التنوع البيولوجي في مصر، وحمايته بحقوق براءة الاختراع واستثمارها.

-تحقيق النمو المستدام في صناعة الأدوية الهندية عبر تحديث هيكلي يواكب تحدى براءة المنتج، باتباع مسارات بديلة وإجراءات تصحيحية لإنشاء وتطوير قدرة البحث والتطوير على اكتشاف أدوية جديدة، وتطوير التكنولوجيا الحيوية، مع تقييد الهندسة العكسية.

-يشير الموقف الحالي لصناعة الأدوية الهندية إلى ضرورة زيادة حوافز الابتكار، لتعزيز إيداع براءات الاختراع لاستيعاب تحدى حماية الملكية الفكرية، ونضوب إيرادات الأدوية التي انتهت فترة حماية براءة اختراعها.

-لا تزال المعارف التقليدية ينبوعا للملكية الفكرية يتعين توسيع نطاق حماتيها والاستفادة منها .

أولا: المراجع باللغة العربية:

الكتب:

(١). الشفيع جعفر محمد الشلالي، التنظيم القانوني لاستغلال براءة الاختراع، دار الكتب القانونية،٢٠١١.

(٢). جمال محمود عبد العزيز، نحو قانون موحد للعلامات التجارية لدول مجلس التعاون الخليجي وفقا للاتفاقيات الدولية وقوانين العلامات التجارية الخليجية، دار النهضة العربية، الطبعة الثانية، ٢٠٠٨.

(٣) دانا حمه باقي عبد الغفار، حقوق الملكية الفكرية ذات الصلة بالأصناف النباتية الجديدة، والمنتجات الدوائية، دار الكتب القانونية، ٢٠١١.

(٤) سميحة القليوبي، الملكية الصناعية، دار النهضة العربية، الطبعة العاشرة، ٢٠١٦.

(٥) محمد إبراهيم موسى، براءات الاختراع في مجال الأدوية، دار الجامعة الجديدة للنشر،٢٠٠٦.

(٦) محمود محى الدين محمد أحمد، براءة الاختراع وصناعة الدواء في ظل القانون المصري واتفاقية التربس، دار النهضة العربية، ٢٠١٤.

الرسائل العلمية:

(١). نهاد نجيب محمود الطرابيشي، تنافسية صناعة الدواء المصري في ظل المتغيرات الدولية رسالة دكتوراه، كلية التجارة، جامعة عين شمس،٢٠٠٧.

ثانيا: التقارير والنشرات الاقتصادية وقواعد البيانات الدولية:

(1).https://www.indiaoppi.com/wpcontent/uploads/2019/12/LEAPFROGGING-HEALTH-OUTCOMES-IN-INDIA.pdf

(2).WIPO Statistics Database, www.wipo.int/ipstats

ثالثا: المراجع الأجنبية:

1. Adhikari, Partha Pradip, and Satya Bhusan Paul. "History of Indian traditional medicine: A medical inheritance." HISTORY 11, no. 1 (2018).
2. Aamir, Mohammad, Syed Touseef Ahmad, Qazi Shujaat Mehmood, Ubaid Ali, Raja Ahmed Jamil, and Khalid Zaman.

"The challenge of patent expiry: A case study of pharmaceutical industry." Mediterranean Journal of Social Sciences 5, no. 27 P3 (2014): 1728.

3. Arora, Nitin, and Preeti Lohani. "Does foreign direct investment spillover total factor productivity growth? A study of Indian drugs and pharmaceutical industry." Benchmarking: An International Journal (2017).
4. Akhtar, Gulshan. "Indian pharmaceutical industry: an overview." IOSR journal of Humanities and Social Science 13, no. 3 (2013): 51-66

Availabl at (https://www.researchgate.net/profile/Mullaicharam-Bhupathyraaj/publication/332556114_Intellectual_Property_Rights_in_Indian_Pharmaceutical_Sectors-_A_Review/links/5cbd85204585156cd7a8d4be/Intellectual-Property-Rights-in-Indian-Pharmaceutical-Sectors-A-Review.pdf 4/4/2021)

5. Bhupathyraaj Mullaicharam. . "Intellectual Property Rights in Indian Pharmaceutical Sectors-A Review."2019.
6. Bose, Arundhati Sarkar. "Why pharmaceutical exports from India to Europe grew during economic crisis?." Management and Labour Studies 42, no. 1 (2017): 39-58.

7. Bhaduri, Saradindu, and Amit S. Ray*. "Exporting through technological capability: Econometric evidence from India's pharmaceutical and electrical/electronics firms." oxford development Studies 32, no. 1 (2004): 87-100.
8. Basant Kumar, and Sanjay K. Mohanty. "Spatial Pattern of Population Ageing and Household Health Spending in India." Ageing International (2021): 1-17.
9. Chandran, Nisha, and Samir K. Brahmachari. "Policy as a driver of economic growth: historical evidence from the Indian pharmaceutical industry." Current Science 114, no. 6 (2018): 1181.
10. - Chibilyaev, Kh Sh. "Development of the pharmaceutical chemistry industry in India." Pharmaceutical Chemistry Journal 2, no. 7 (1968): 404-408
11. Chand, Dinesh. "Education system in pre-independence India." International Journal of Applied Research 1, no. 2 (2015): 110-113.
12. Chittoor, Raveendra Ravee, and Preet S. Aulakh. "Organizational landscape in India: Historical development, multiplicity of forms and implications for practice and research." Long Range Planning 48, no. 5 (2015): 291-300.

13. Chandran, Sajeev, Archna Roy, and Lokesh Jain. "Implications of new patent regime on indian pharmaceutical Industry: challenges and opportunities." (2005).

14. Chandran, Sajeev, Archna Roy, and Lokesh Jain. "Implications of new patent regime on indian pharmaceutical Industry".

15. Chitra, M., and Nandan Kumar. "Pharmaceutical market structure in India & competition concerns." Shanlax Int J Arts Sci Humanit 8 (2020): 233-41.

16. Chandran, Vivek. "CHALLENGES OF LOGISTICS IN INDIAN PHARMACEUTICAL INDUSTRY." PhD diss., Griffith College., 2020.

17. Chakraborty, Debashis, Sourabh Maheshwari, and Sushil Parashar. "Recent US-China tariff war: Opportunities for Indian pharmaceutical exports?." Journal of Economics Bibliography 5, no. 4 (2018): 209-222.

18. Chatterjee, Shoumitro, and Arvind Subramanian. "India's Export-Led Growth: Exemplar and Exception." Ashoka Center for Economic Policy Working Paper 01 (2020.

19. DJSK. "Much Chaff in Hathi Report." Economic and Political Weekly (1975): 927-930.
20. Differding, Edmond. "The Drug Discovery and Development Industry in India—Two Decades of Proprietary Small-Molecule R&D." ChemMedChem 12, no. 11 (2017): 786.
21. Patra, Swapan Kumar, and Venni V. Krishna. "Globalization of R&D and open innovation: linkages of foreign R&D centers in India." Journal of Open Innovation: Technology, Market, and Complexity 1, no. 1 (2015): 7.
22. Dhar, Biswajit, and Reji K. Joseph. "The challenges, opportunities and performance of the Indian pharmaceutical industry post-TRIPS." Innovation, Economic Development, and Intellectual Property in India and China (2019): 299.
23. Evans, Stephen. "Macaulay's minute revisited: Colonial language policy in nineteenth-century India." Journal of Multilingual and Multicultural Development 23, no. 4 (2002): 260-281.
24. Employment to population ratio, 15+, total (%) (modeled ILO estimate) | Data (worldbank.org)

25. FAIZI, S., and M. GUIDE RAVICHANDRAN. "India's Biodiversity: A Study of the Management Regime." Bharathidasan University for the award of the Degree of DOCTOR OF PHILOSOPHY IN ENVIRONMENTAL MANAGEMENT . NOVEMBER-2013
26. Guennif, Samira, and Shyama Ramani. "Catching up in pharmaceuticals: a comparative study of India and Brazil." (2010).
27. Gopinath, Shyamala. "Foreign exchange regulatory regimes in India: From control to management." RBI Bulletin,(March 21) (2005).
28. Greene, William. "The emergence of India's pharmaceutical industry and implications for the US generic drug market."
29. Grace, Cheri. "The effect of changing intellectual property on pharmaceutical industry prospects in India and China." DFID Health Systems Resource Centre (2004): 1-68.
30. Horner, Rory. "India's Pharmaceutical Industry and the Enduring Public Regulation Challenge." In Business Responsibility and Sustainability in India, pp. 275-304. Palgrave Macmillan, Cham, 2019.
31. Higher Education in India: Twelfth Five Year Plan (2012-17) and beyond FICCI Higher Education summit 2012

32. Haley, George T., and Usha CV Haley. "The effects of patent-law changes on innovation: The case of India's pharmaceutical industry." Technological Forecasting and Social Change 79, no. 4 (2012): 607-619.

33. Horner, Rory, and James T. Murphy. "South–North and South–South production networks: diverging socio-spatial practices of Indian pharmaceutical firms." Global Networks 18, no. 2 (2018): 326-351.

34. Jakovljevic, Mihajlo, Demetrios Lamnissos, Ronny Westerman, Vijay Kumar Chattu, and Arcadio Cerda. "Future Health Spending Forecast in Leading Emerging BRICS Markets in 2030-Health Policy Implications." (2021).

35. Jha, Raghbendra, and Ashok Sharma. "India's pharmaceutical industry: Global supply chain and governance in the post-COVID-19 world." Available at SSRN 3622794 (2020).

36. Jha, Sudipta, and Ataur Rahman. "India's Export Under Neo-Protectionism with Special Emphasis Upon EU and Japan." In Global Tariff War: Economic, Political and Social Implications. Emerald Publishing Limited, 2021.

37. Kak, Anjana. "Strategy Based on Core Competence and Flexibility: Learning Issues for Four Indian

Organizations." Global Journal of Flexible Systems Management 3, no. 2&3 (2002): 55-70.

38. Kohli, Atul. "State, business, and economic growth in India." Studies in Comparative International Development 42, no. 1-2 (2007): 87-114

39. Kale, Dinar. "The distinctive patterns of dynamic learning and inter-firm differences in the Indian pharmaceutical industry." British journal of management 21, no. 1 (2010): 223-238.

40. Kamath, G. Bharathi. "Intellectual capital and corporate performance in Indian pharmaceutical industry." Journal of Intellectual Capital (2008).

41. Kale, Dinar. "From small molecule generics to biosimilars: Technological upgrading and patterns of distinctive learning processes in the Indian pharmaceutical industry." Technological Forecasting and Social Change 145 (2019): 370-383.

42. Kumar, Jena Deepak, Vishwajeet Mohan, Padmanabhuni Venkata Appaji, Lanka Srinivas, and Poduri Balaram. "Presence of Indian pharmaceutical industries in US market: an empirical analysis." Journal of Generic Medicines 6, no. 4 (2009): 333-344.

43. Kumar, Jena Deepak, Vishwajeet Mohan, Padmanabhuni Venkata Appaji, Lanka Srinivas, and Poduri Balaram. "Presence of Indian pharmaceutical industries in US market: an empirical analysis.

44. Kamath, G. Bharathi. "Intellectual capital and corporate performance in Indian pharmaceutical industry." Journal of Intellectual Capital (2008).

45. Kale, Dinar. "From small molecule generics to biosimilars: Technological upgrading and patterns of distinctive learning processes in the Indian pharmaceutical industry." Technological Forecasting and Social Change 145 (2019): 370-383.

46. Kale, Dinar, and Steve Little. "From imitation to innovation: The evolution of R&D capabilities and learning processes in the Indian pharmaceutical industry." Technology Analysis & Strategic Management 19, no. 5 (2007): 589-609.

47. Khan, Shazli Ahmed. "Strategic alliances and Organizational performence: a study of Pharmaceutical Companies in India during Post TRIPS period." PhD diss., Aligarh Muslim University, 2018.

48. Kanwar, Sunil, and Stefan Sperlich. Intellectual Property Protection and Foreign Direct Investment into Less

Developed Economies in the post-TRIPs Period. No. 301. 2019.

49. Lilley, Keith D. "Surveying Empires: Archaeologies of Colonial Cartography and the Great Trigonometrical Survey of India." In Mapping Empires: Colonial Cartographies of Land and Sea, pp. 101-120. Springer, Cham, 2020.

50. Lalitha, N. "Indian pharmaceutical industry in WTO regime: a SWOT analysis." Economic and political weekly (2002): 3542-3555.

51. Li, Fengchun, Ting Liang, and Xiang Zhou. "How Does Intellectual Property Protection in the Host Country Affect Outward Foreign Direct Investment?." Research in International Business and Finance (2021): 101476.

52. Mueller, Janice M. "The tiger awakens: the tumultuous transformation of India's patent system and the rise of Indian pharmaceutical innovation." U. Pitt. l. reV. 68 (2006): 491.

53. Mohiuddin, Muhammad, Mohammad Nurul Huda Mazumder, Elie Chrysostome, and Zhan Su. "Relocating high-tech industries to emerging markets: case of pharmaceutical industry outsourcing to India." Transnational Corporations Review 9, no. 3 (2017): 201-217.

54. Mulakaluri, Phani Prasant. "Generic medicines in the Indian scenario–What are we expecting?." Telangana Journal of Psychiatry 3, no. 1 (2017): 1.

55. Mathur, Somesh K. "Indian information technology industry: past, present and future and a tool for national development." Journal of Theoretical and Applied Information Technology 2, no. 2 (2006): 50-79.

56. Mishra, Pulak, and Vikas. "Structure, Conduct and Performance Relationships in Indian Pharmaceutical Industry: A Simultaneous Equations Investigation." Review of Development and Change 15, no. 1 (2010): 69-99.

57. Mani, Sunil. "The sectoral system of innovation of Indian pharmaceutical industry." Working Paper (2006) . The sectoral system of innovation of Indian pharmaceutical industry (ids.ac.uk)

58. Mitsumori, Yaeko. The Indian Pharmaceutical Industry: Impact of Changes in the IPR Regime. Springer, 2018

59. Mehta, Yash, and A. John Rajan. "Manufacturing sectors in India: Outlook and challenges." Procedia engineering 174 (2017): 90-104.

60. Mahajan, Varun. "Structural changes and trade competitiveness in the Indian pharmaceutical industry in

product patent regime." International Journal of Pharmaceutical and Healthcare Marketing (2019).

61. Mazumdar-Shaw, Kiran. "Leveraging affordable innovation to tackle India's healthcare challenge." IIMB Management Review 30, no. 1 (2018): 37-50.

62. Narula, Rajneesh, and Tiju Prasad Kodiyat. "How weaknesses in home country location advantages can constrain EMNE growth: the example of India." Multinational Business Review (2016).

63. Rodrik, Dani, and Arvind Subramanian. "From “Hindu Growth” to productivity surge: the mystery of the Indian growth transition." IMF Staff Papers 52, no. 2 (2005): 193-228.

64. Reddy, CHAGANTI DHANUNJAYA, and N. Vishal Gupta. "Overview on contract research and manufacturing services (CRAMS) and its present status in India." Asian Journal of Pharmaceutical and Clinical Research 6, no. 2 (2013): 33-37.

65. Rao, P. M. "The emergence of the pharmaceutical industry in the developing world and its implications for multinational enterprise strategies." International Journal of Pharmaceutical and Healthcare Marketing (2008).

66. Reddy, Arenur Venkataswamy Jayapala, and Bandlamudi Madhusdhan Rao. "Opportunities and challenges for Indian Pharmaceutical companies in overseas markets and need of digital tools for sustainable success." Indian Journal of Pharmaceutical Education and Research 51, no. 2 (2017): 226-238.

67. Russo, Margherita, and Maurizio Cesarani. "Strategic alliance success factors: A literature review on alliance lifecycle." International Journal of Business Administration 8, no. 3 (2017): 1-9.

68. Reji K. Joseph. Pharmaceutical Industry and Public Policy in Post-reform India. (2015)https://books.google.com.eg/books?hl=en&lr=&id=aSACgAAQBAJ&oi=fnd&pg=PP1&ots=rLry_oDxy0&sig=2j8Gg4XNjP92Th9-KI8PKtpJB1Q&redir_esc=y#v=onepage&q&f=false

69. Singh, Harkishan. "Moodeen Sheri and the 1869 Supplement to the Pharmacopoeia of India 1868." Pharmaceutical Historian 47, no. 2 (2017): 39-42.

70. Sarkar, Suvobrata. "In Pursuit of Laxmi: Entrepreneurship, Industry and Technology in Colonial Bengal." Archív

71. Selvaraj, Sakthivel. "How effective is India's drug price control regime." Harvard School of Public Health (2007).

72. Sud, Sushant, and S. Sud Khyati. "AN OVERVIEW OF LAWS GOVERNING PHARMACY IN INDIA." (2016).

73. Sharma, Sanjay, and Sachin Modgil. "TQM, SCM and operational performance: an empirical study of Indian pharmaceutical industry." Business Process Management Journal (2019).

74. Sudershan, Kuntluru, Venkata Reddy Muppani, Mohd Khan, and Akbar Ali. "Foreign direct investment and export performance of pharmaceutical firms in India: An empirical approach." International Journal of Economics and Finance 4, no. 5 (2012).

75. SINDKHEDKAR, MILIND, SANDEEP JAGTAP, CHIRAG SHAH, and VENKATA P. PALLE. "Pharmaceutical Research in India: Current Status and Opportunities." In Proc Indian Natn Sci Acad, vol. 86, no. 2, pp. 1015-1022. 2020.

76. Sampath, Padmashree Gehl. "Economic aspects of access to medicines after 2005: product patent protection and emerging firm strategies in the Indian pharmaceutical industry." (2007).

77. Srinivasan, R. "Tarnea Technology Solutions: Competing in a Winner-Takes-All Market." In Platform Business Models, pp. 257-276. Springer, Singapore, 2021.

78. Sahay, Arvind, and Saravana Jaikumar. "Does pharmaceutical price regulation result in greater access to essential medicines? Study of the impact of drug price control order on sales volume of drugs in India." (2016).

79. Sedai, Ashish Kumar. "Wages in Imperfect Markets: A Post-reforms Study of Indian Manufacturing." Journal of South Asian Development 14, no. 3 (2019): 257-280.

80. Thakur, Dinesh S., and Prashant Reddy. "A report on fixing India's broken drug regulatory framework." (2016).

81. -Tyagi, Shilpi, D. K. Nauriyal, and Rachita Gulati. "Firm level R&D intensity: evidence from Indian drugs and pharmaceutical industry." Review of Managerial Science 12, no. 1 (2018): 167-202.

82. Губина, Марьяна Андреевна. "Импортозамещение и/или экспортная ориентация: опыт фармацевтической промышленности Индии." Вестник Санкт-Петербургского ниверситета. Экономика 35, no. 2 (2019).

83. Vashishtha, Eisha. "History of Patent Law in India." (2020). http://studymaterial.unipune.ac.in:8080/jspui/bitstream/1234

56789/5181/1/History%20of%20Patent%20Law%20in%20India.pdf 5/4/2021 .

84. Yadav, Dr Vikrant. "An Analytical Study of Foreign Direct Investment In Pharma Sector of India." International Journal of Law 3, no. 5 (2017): 40-42.