



TOGETHER
for a sustainable future

OCCASION

This publication has been made available to the public on the occasion of the 50th anniversary of the United Nations Industrial Development Organisation.



TOGETHER
for a sustainable future

DISCLAIMER

This document has been produced without formal United Nations editing. The designations employed and the presentation of the material in this document do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the Secretariat of the United Nations Industrial Development Organization (UNIDO) concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries, or its economic system or degree of development. Designations such as “developed”, “industrialized” and “developing” are intended for statistical convenience and do not necessarily express a judgment about the stage reached by a particular country or area in the development process. Mention of firm names or commercial products does not constitute an endorsement by UNIDO.

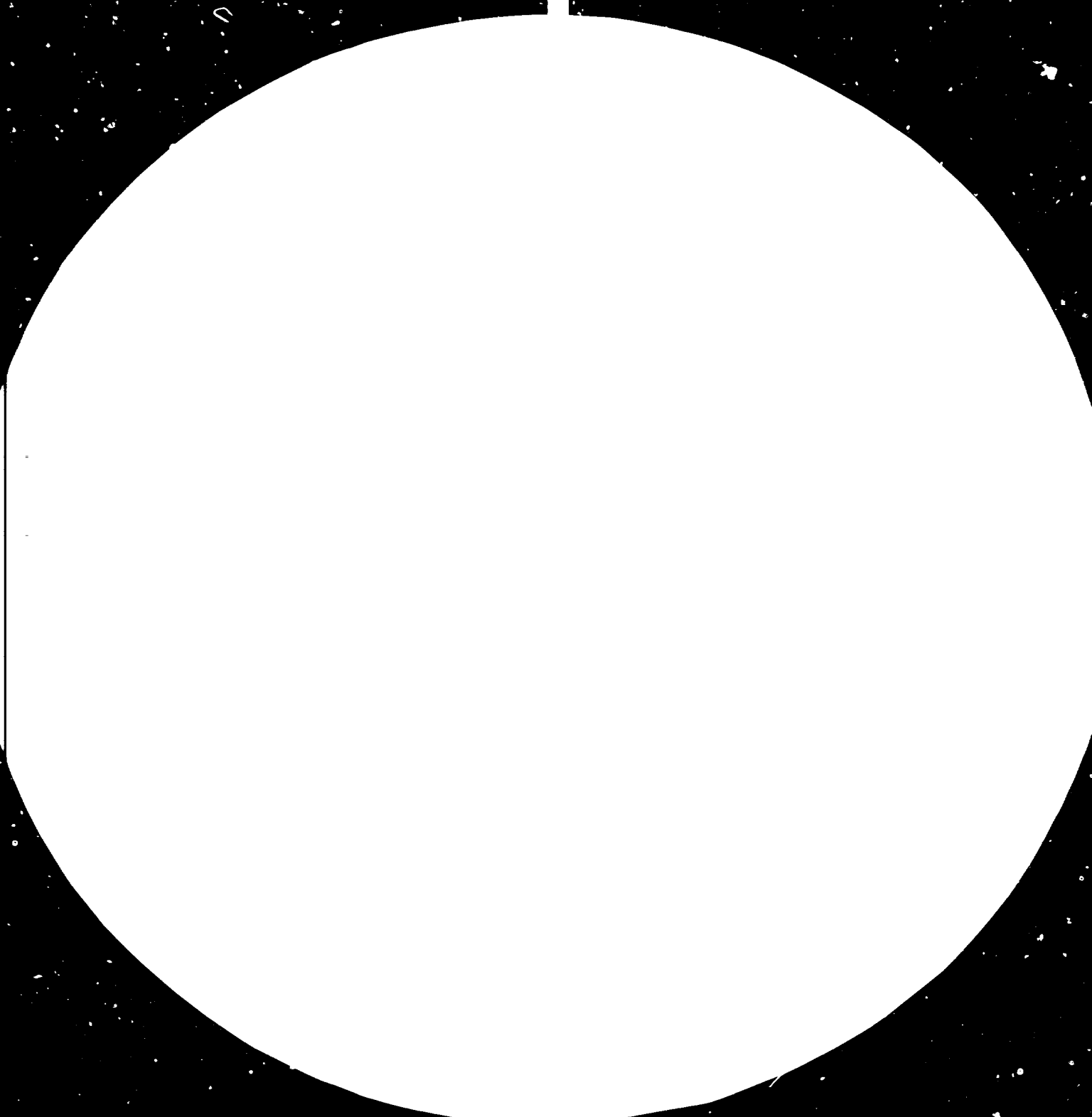
FAIR USE POLICY

Any part of this publication may be quoted and referenced for educational and research purposes without additional permission from UNIDO. However, those who make use of quoting and referencing this publication are requested to follow the Fair Use Policy of giving due credit to UNIDO.

CONTACT

Please contact publications@unido.org for further information concerning UNIDO publications.

For more information about UNIDO, please visit us at www.unido.org





2.8



Resolution Test Chart (NBS 1963-A) (ANSI Z39.18-1968)

Resolution Test Chart (NBS 1963-A) (ANSI Z39.18-1968)



10026-R



Distr. LIMITED

ID/WG.331/4
26 September 1980

RUSSIAN
ORIGINAL: ENGLISH

Организация Объединенных Наций по промышленному развитию

Первое консультативное совещание
по фармацевтической промышленности,
Лиссабон, Португалия, 1 - 5 декабря 1980 года

Ценообразование и наличие промежуточных
соединений и субстанций лекарственных средств *

Документ подготовлен Секретариатом ЮНИДО

001101

* Настоящий документ воспроизведен без официальной редакции.

80-43968

СОДЕРЖАНИЕ

| | <u>Стр.</u> |
|--|----------------|
| <u>Введение</u> | 4 |
| Разница в ценах на недозированные лекарственные средства | 4 |
| Высокая стоимость промежуточных продуктов | 6 |
| <u>Углубленное исследование пеновой структуры лекарственных средств</u> | 3 |
| Влияние стоимости недозированных лекарственных средств на стоимость фармацевтических формул | 13 |
| Влияние стоимости промежуточных продуктов и сырьевых материалов на себестоимость производства недозированных лекарственных средств | 16 |
| <u>Система пенообразования для промежуточных продуктов</u> | 16 |
| Система пенообразования в применении к ампициллину | 16 |
| Источники информации | 17 |
| Краткое описание системы пенообразования | 18 |
| Подробности системы пенообразования | 19 |
| Система пенообразования в применении к этамбутолу | 25 |
| Система пенообразования в применении к сульфаметоксазолу | 27 |
| Система пенообразования в применении к триметоприму | 27 |
| Влияние системы пенообразования на цены промежуточных продуктов | 28 |
| Анализ | 28 |
| <u>Система пенообразования для недозированных лекарственных средств</u> | 33 |
| Анализ | 34 |
| | <u>ТАБЛИЦЫ</u> |
| I. Разница в импортных ценах на недозированные лекарственные средства | 5 |
| 2. Влияние высоких цен на промежуточные продукты на стоимость недозированных лекарственных средств | 7 |
| 3. Справочный перечень 26 важнейших лекарственных средств | 9 |
| 4. Справочный перечень девяти важнейших лекарственных средств | 11 |
| 5. Стоимость изготовления и упаковки лекарственных формул | 14 |
| 6. Доля переменных затрат как процент от себестоимости производства | 15 |
| 7. Тригидрат ампициллина (развивающаяся страна А) | 21 |
| 8. Тригидрат ампициллина (развивающаяся страна В) | 23 |
| 9. Тригидрат ампициллина (развивающаяся страна С) | 24 |
| 10. Этамбутол | 26 |
| II. Сульфаметаксазол | 29 |
| 12. Триметоприм | 30 |

| | <u>Стр.</u> |
|---|-------------|
| 13. Влияние системы пенообразования на пены промежуточных продуктов | 31 |
| 14. Формула скользящих пег для недозированных лекарственных средств | 35 |

ПРИЛОЖЕНИЯ

| | |
|------------------------------|----|
| I. Ацетилсалициловая кислота | 38 |
| II. Ампициллин | 45 |
| III. Хлорхинифосфат | 52 |
| IV. Диэтилкарбамазин | 58 |
| V. Этамбутол | 62 |
| VI. Изониазид | 66 |
| VII. Сульфадимидин | 70 |
| VIII. Тетрациклен | 74 |

ЦЕНОСБРАЗОВАНИЕ И НАЛИЧИЕ ПРОМЕЖУТОЧНЫХ ПРОДУКТОВ И НЕДОЗИРОВАННЫХ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Введение

1. Обзор существующего состояния развития фармацевтической промышленности в развивающихся странах показывает, что развитие этой отрасли сдерживается рядом важных факторов ^{1/}. Среди них существенное значение приобретает огромная разница в ценах на недозированные лекарственные средства, которые используются для изготовления фармацевтических формул ^{2/}.

Разница в ценах на недозированные лекарственные средства

2(а) Разница в импортных ценах на некоторые важнейшие недозированные лекарственные средства показана в таблице I. Как видно из таблицы I, импортные цены на недозированные лекарственные средства, предлагаемые разными поставщиками разным странам, расходятся в некоторых случаях даже в II раз. В ходе Глобального подготовительного совещания некоторые участники из развитых стран заявили о том, что ничуть не удивительно, если разница в ценах на недозированные лекарственные средства окажется порядка I:10^{3/}. Если некоторые объясняли такие огромные расхождения отсутствием других поставщиков и обусловленным импортом, то другие считали, что они являются следствием влияния нескольких факторов, таких как объем продаж, срок действия соглашения, качество продукта и соответствующих услуг, включая исследовательскую работу, категория покупателя, особые условия заявки на подряд, обязательства поставщика, положение в области патентов и рыночная конъюнктура в целом. Однако огромная разница в ценах на недозированные лекарственные средства остается фактом.

1/ Глобальное исследование фармацевтической промышленности, ЮНИЦО.

2/ Вопросы, которые можно было бы рассмотреть на первом Консультативном совещании ЮНИЦО, ID/WG.317/1.

3/ Глобальное подготовительное совещание к консультативному совещанию по вопросам фармацевтической промышленности, ЮНИЦО, ID/WG.317/3.

ТАБЛИЦА I

Разница в импортных ценах на недозированные лекарственные средства

(1979 г.)
(в долл. США/кг)

| Недозированное лекарственное средство | Бразилия | Египет | Индия | Малайзия | Источник поставки |
|---------------------------------------|-----------|--------------|-------|-----------|--|
| Ацетилсалициловая кислота | 1,63 (а) | 3,63 | 1,86 | 2,35-3,05 | Бельгия, Германия, Гонконг, Япония, США, "Гриссер салисилейт" Соединенное Королевство, "Сич", Польша, "ЛПС", Англия; "Зимстгус унд зон", ФРГ, Китай, Советский Союз и другие неустановленные источники |
| Гентамицин | | 1650-4380(б) | 1884 | | "Шеринг", США; "Медимпекс", Венгрия и другие неустановленные источники |
| Резерпин | 1297,5(а) | 119,0 | 1537 | 392,5 | "Делла Бефа", Италия; "Берингер", ФРГ и другие неустановленные источники |
| Стрептомицин | 18,0 (а) | 61,6-63,6 | 44,5 | 59,3 | "Глаксо", Соединенное Королевство; "Рон-Пуленк", Франция; "Шин Ки", Гонконг |

Источник: Вопросы, которые можно было бы рассмотреть на первом Консультативном совещании, ЮНИЦО, ID/WG.317

(а) Среднегодовая цена (1978 г.):

(б) Лицензия.

2(b) Во многих развивавшихся странах имеются возможности изготовления формул целого ряда лекарственных средств. Эти страны импортируют недозированные лекарственные средства, из которых изготавливают готовые к употреблению дозированные формулы. При такой огромной разнице в ценах было бы невозможно поддерживать жизнеспособное производство. Колебания цен на недозированные лекарственные средства неизбежно окажут прямое влияние на цены на фармацевтические формулы, что, в свою очередь, отрицательно скажется на способности развивавшихся стран предоставлять эти продукты по разумным ценам широким слоям населения, для которых в настоящее время они недоступны. Поэтому совершенно очевидно, что существует настоятельная потребность разработать систему ценообразования, которая обеспечила бы фармацевтическим предприятиям, изготавливающим лекарственные формулы, возможность получать недозированные лекарственные средства по сходным ценам.

3. Высокая стоимость промежуточных продуктов

Некоторые из развивавшихся стран занимаются производством недозированных лекарственных средств, включая синтетические лекарственные средства и антибиотики. Производство синтетических лекарственных средств может осуществляться начиная с разных стадий, а именно: с промежуточных продуктов последних этапов производства, с промежуточных продуктов начальных этапов или с сырьевых материалов. Производство, основывавшееся на промежуточных продуктах, включает последний этап или несколько заключительных этапов процесса производства соответствующих синтетических лекарственных средств. Большинство этих стран импортирует промежуточные продукты, используемые в производстве недозированных лекарственных средств. Высокая цена на промежуточные продукты по сравнению с ценой на недозированные лекарственные средства отрицательно влияет на экономику и практическую осуществимость основного производства ^{4/}. Стоимостный элемент из-за одних только импортных промежуточных продуктов делает местное производство некоторых необходимых лекарственных средств нерентабельным, как это видно из таблицы 2.

4/ Указ. источник, ЮНИЦО, WG. 317/1.

ТАБЛИЦА 2

Влияние высоких цен на промежуточные продукты
на стоимость недозированных лекарственных средств
(в долл. США/кг)

| Наименование лекарственного средства | Промежуточные продукты, необходимые для производства | Цена на импортные промежуточные продукты | | Стоимость промежуточных продуктов на кг лекарственного средства | | Ориентировочные приливы издержек производства лекарственного средства | | Импортируемая цена фоб на лекарственное средство | | Приливы издержек производства по сравнению с импортной ценой фоб на лекарственное средство | |
|--------------------------------------|--|--|---------|---|---------|---|---------|--|---------|--|---------|
| | | 1978 г. | 1979 г. | 1978 г. | 1979 г. | 1978 г. | 1979 г. | 1978 г. | 1979 г. | 1978 г. | 1979 г. |
| 1. Ацетилсалициловая кислота | Ангидрид уксусной кислоты | 0,65 | 0,95 | 0,52 | 0,76 | | | | | | |
| | Салициловая кислота | 1,20 | 1,735 | 1,104 | 1,642 | | | | | | |
| | ВСЕГО | | | 1,624 | 2,402 | 2,436 | 3,603 | 2,50 | 3,20 | -2,6% | +12,6% |
| 2. Хлоргидрохин | L-нитрооснование | 37,0 | 58,0 | 25,53 | 40,02 | | | | | | |
| | Дихлорметиловый эфир | 2,01 | 3,07 | 1,266 | 1,934 | | | | | | |
| | ВСЕГО | | | 26,796 | 41,954 | 40,194 | 62,931 | 40,0 | 42,20 | +0,5% | +49,1% |

1. По данным одной из разнимоющих стран.
2. Для производства 1 кг ацетилсалициловой кислоты требуется 0,8 кг ангидрида уксусной кислоты и 0,92 кг салициловой кислоты.
3. Для производства 1 кг хлоргидрохина требуется 0,69 кг L-нитрооснования и 0,63 кг дихлорметилового эфира.
4. Ориентировочные приливы издержек производства не включают накладные расходы.

Таблица 2 показывает, что вследствие повышения цен на импортные промежуточные продукты в 1979 году ориентировочные прямые издержки производства (исключая накладные расходы) аспетилсалициловой кислоты превысили импортную цену фоб на это лекарственное средство. Подобно этому, из-за резкого повышения цены на импортные промежуточные продукты в 1979 году прямые издержки производства (исключая накладные расходы) хлорамфеникола на 50% превысили импортную цену фоб на это лекарственное средство. Все это также выдвигает на первый план потребность в разработке системы ценообразования для промежуточных продуктов, которая позволила бы обеспечить доступность этих материалов по сходной цене.

4. Углубленное исследование ценовой структуры лекарственных средств

Учитывая вышеизложенное, абсолютно необходимо уменьшить расхождения в ценах на недозированные лекарственные средства и обеспечить доступность промежуточных продуктов по сходным ценам, с тем чтобы способствовать росту и развитию фармацевтической промышленности развивающихся стран. Для достижения этой цели ЮНИДО провела углубленное исследование ценовой структуры восьми важнейших лекарственных средств, уделяя особое внимание влиянию цены импортных промежуточных продуктов и сырьевых материалов на стоимость недозированных лекарственных средств. Ниже объясняется, чем руководствовались при выборе для этого исследования восьми важнейших лекарственных средств.

5. Важнейшие лекарственные средства для комплексного производства

Для комплексного производства недозированных лекарственных средств из промежуточных продуктов или сырьевых материалов, как это показано в таблице 3, из справочного перечня важнейших лекарственных средств, составленного Комитетом экспертов Всемирной организации здравоохранения, были выделены ЮНИДО и утверждены ВОЗ ^{5/} 26 важнейших лекарственных средств. Выбор этих лекарственных средств определялся также критериями, установленными Группой промышленных экспертов ЮНИДО для производства лекарственных средств в развивающихся странах ^{6/}. Кроме того, эти лекарственные средства относятся к

^{5/} The Selection of Essential Drugs, WHO Technical Report Series 641, 1979.

^{6/} Второе Совещание Группы промышленных экспертов по вопросам фармацевтической промышленности, ЮНИДО, ID/WG.267/4Rev. 1978.

ТАБЛИЦА 3

Справочный перечень 26 важнейших лекарственных средств для местного производства активных компонентов которых следует создать возможности в развивающихся странах

БОЛЕУТОЛЯЮЩИЕ

1. Ацетилсалициловая кислота
2. Парацетамол

ПРОТИВОИНФЕКЦИОННЫЕ

Противоглистные

3. Мебендазол
4. Пиперазин

Бактерицидные

5. Ампициллин
6. Бензилпенициллин
7. Эритромицин
8. Сульфалимицин
9. Тетрациклин

Противонитчаточные

10. Диэтилкарбамазин

Противолепрозные

11. Даксон

Противомаларийные

12. Хлорохин
13. Примахин

Противотуберкулезные

14. Этамбутол
15. Изониазид
16. Стрептомицин

СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТЫЕ

Противогипертензивные

17. Гидралазин
18. Пропранолол
19. Резерпин

МОЧЕЧОННЫЕ

20. Фуросемид

ПРЕТИВДИАБЕТИЧЕСКИЕ

21. Инсулин

ПРЕТИВЗАЧАТОЧНЫЕ ДЛЯ ПЕРЕНА ВНУТРЬ

22. Этинилэстрадиол + левоноргестрел

ИМУНОЛОГИЧЕСКИЕ

23. Кровь и фракции крови

ВИТАМИНЫ

24. Аскорбиновая кислота

25. Гидроксикобаламин

26. Ретинол

наиболее важным для развивающихся стран группам лекарственных средств с точки зрения преобладающих там наиболее распространенных болезней и необходимыми этим странам в больших количествах. Технология производства этих лекарственных средств является относительно более сложной и имеется в транснациональных корпорациях, странах с централизованно планируемой экономикой, более мелких компаниях в развитых странах, а также в некоторых развивающихся странах.

6. Из 26 важнейших лекарственных средств, выделенных ЮНЕСКО и утвержденных ВОЗ, ЮНЕСКО были отобраны девять лекарственных средств, для местного производства которых следовало создать возможности в первоочередном порядке; они перечислены в таблице 4. Эти лекарственные средства широко применяются в развивающихся странах для лечения болезней, наиболее распространенных в этих районах. Кроме того, развивающиеся страны представляют собой крупные рынки сбыта для этих лекарственных средств. Эти лекарственные средства просуществовали уже несколько лет и во многих случаях сроки патентов истекли. К тому же, во многих развивающихся странах в настоящее время создается или расширяется нефтехимическая промышленность, которая обеспечит многие из исходных химических сырьевых материалов, требуемых для производства этих лекарственных средств.

ТАБЛИЦА 4

Справочный перечень девяти важнейших лекарственных средств, для местного производства активных компонентов которых следует создать возможности в развивающихся странах в первоочередном порядке

- | | |
|----|----------------------------|
| | <u>БОЛЕУТОЛЯЮЩИЕ</u> |
| 1. | Апетилсалициловая кислота |
| | <u>ПРОТИВОИНФЕКЦИОННЫЕ</u> |
| | <u>Бактерицидные</u> |
| 2. | Ампициллин |
| 3. | Сульфадимидин |
| 4. | Тетрациклин |
| | <u>Противонитчаточные</u> |
| 5. | Диэтилкарбамазин |
| | <u>Противослепозные</u> |
| 6. | Дипсон |

ТАБЛИЦА 4 (продолж.)

Противомаларийные

7. Клоксин

Противотуберкулезные

8. Этамбутол

9. Изониазид

7. Проведенное МНИДС углубленное исследование ценовой структуры недозированных лекарственных средств, о котором упоминалось выше, охватывало следующие аспекты ^{7/};

A. Общие вопросы

i) Производители: важнейшие производители в развитых странах, производители в развивающихся странах.

ii) Производство: общий объем производства в мире, производство в развивающихся странах.

iii) Потребление: потребление в мире, потребление в развивающихся странах.

iv) Патенты.

v) Цена на международном рынке.

B. Промышленный профиль

i) Краткое описание процесса производства.

ii) Наличие промежуточных продуктов.

iii) Производственная мощность предприятия.

iv) Требуемые капиталовложения.

v) Потребность в разных промежуточных продуктах и других сырьевых материалах на кг готовой продукции.

vi) Разбивка себестоимости производства недозированных лекарственных средств.

vii) Стоимость промежуточных продуктов и других сырьевых материалов как процент от себестоимости недозированных лекарственных средств.

viii) Разбивка себестоимости изготовления лекарственных формул.

^{7/} Хотя дапсон является довольно важным противолепрозным лекарственным средством, он не был включен в настоящее исследование ввиду отсутствия достаточных данных о себестоимости производства.

Данные по вышеуказанным аспектам в отношении восьми важнейших лекарственных средств приводятся в приложениях I - VIII.

8. Стоимостные данные относятся к предприятиям, осуществляющим промышленное производство в развивающейся стране, что устанавливается независимой организацией правительственных экспертов. Стоимостный профиль, включая потребность в капиталовложениях, приводится в разбивке по соответствующим стоимостным группам. Хотя эти данные основываются на фактическом опыте в развивающейся стране, их следует считать всего лишь ориентировочными, учитывая широкие расхождения между странами в стоимости единицы местных сырьевых материалов, коммунальных услуг, почасовой оплаты труда рабочей силы и т.п.

Данные о производственной мощности предприятия и оценка потребностей в капиталовложениях, являются также ориентировочными и их следует рассматривать с учетом того, что синтетические лекарственные средства часто производятся на многоцелевых предприятиях, а этот фактор влияет на распределение капиталовложений между различными продуктами, производимыми на предприятии.

9. Влияние стоимости недозированных лекарственных средств на стоимость фармацевтических формул

Для того чтобы определить, в какой степени стоимость недозированных лекарственных средств влияет на стоимость фармацевтических формул, на основе данных, представленных в приложениях I-VIII, была выведена относительная стоимость различных компонентов формул, характерных для восьми важнейших лекарственных средств; эти данные приводятся в таблице 5. Из этой таблицы явствует, что стоимость недозированных лекарственных средств в формулах восьми рассматриваемых важнейших лекарственных средств составляет от 52,04 до 64,9% стоимости формул. Учитывая это, необходимо, чтобы фармацевтические предприятия, изготавливающие лекарственные формулы, получали недозированные лекарственные средства по сходным ценам, а поэтому необходимо разработать систему ценообразования для недозированных лекарственных средств.

ТАБЛИЦА 5

Стоимость изготовления и упаковки лекарственных формул
(стоимость различных компонентов как процент от общей стоимости)

| | Недозирован- ные лекарст- венные средства | Другие сырьевые материалы | Упаковочные материалы | Стоимость изготов- ления | Стоимость упаковки | Всего |
|---|--|---------------------------------|--------------------------|--------------------------------|-----------------------|-------|
| 1. Ацетилсалициловая кислота в таблетках (300 мг на таблетку) | 63,44 | 3,46 | 8,82 | 20,6 | 3,68 | 100 |
| 2. Ампициллин в капсулах (250 мг на капсулу) | 57,19 | 10,9 | 21,40 | 3,86 | 6,65 | 100 |
| 3. Хлорохинфосфат в таблетках (250 мг на таблетку) | 82,78 | 4,69 | 5,07 | 3,6 | 3,86 | 100 |
| 4. Диэтилкарбамазин в таблетках (50 мг на таблетку) | 62,86 | 8,1 | 5,47 | 18,81 | 4,76 | 100 |
| 5. Этambutол в таблетках (200 мг на таблетку) | 77,59 | 3,32 | 8,72 | 2,49 | 7,88 | 100 |
| 6. Изониазид в таблетках (50 мг на таблетку) | 65,66 | 4,38 | 6,82 | 18,26 | 4,88 | 100 |
| 7. Сульфадимидин в таблетках (500 мг на таблетку) | 84,9 | 4,59 | 2,67 | 6,98 | 0,86 | 100 |
| 8. Тетрациклин в капсулах (250 мг на капсулу) | 52,04 | 31,87 | 8,19 | 7,32 | 0,58 | 100 |

ТАБЛИЦА 6

Доля переменных затрат как процент от общей себестоимости производства
некоторых недозированных лекарственных средств и доля затрат на сырьевые
материалы как процент от переменных затрат

| № | Лекарственное средство | Переменные затраты (в долл./кг (а)) | | | Постоянные затраты в долл./кг (б) | Общая себестоимость в долл/кг | Переменные затраты как % от общей стоимости производства | Стоимость сырьевых материалов как % от переменных затрат |
|----|---------------------------|-------------------------------------|--------|--------|-----------------------------------|-------------------------------|--|--|
| | | Сырьевые материалы | Прочие | Всего | | | | |
| 1. | Ацетилсалициловая кислота | 2,59 | 0,295 | 2,88 | 0,453 | 3,33 | 86,48 | 89,93 |
| 2. | Ампициллин | 125 | 5,61 | 130,61 | 11,71 | 142,32 | 91,77 | 95,7 |
| 3. | Хлорохин | 28,7 | 6,36 | 35,06 | 9,91 | 45,0 | 77,90 | 81,66 |
| 4. | Диэтилкарбамазин | 14,33 | 3,38 | 17,71 | 5,29 | 23 | 77,0 | 80,9 |
| 5. | Этамбутол | 71,43 | 5,01 | 76,43 | 5,31 | 81,74 | 93,5 | 93,45 |
| 6. | Изониазид | 14,74 | 4,23 | 18,97 | 4,52 | 23,49 | 80,75 | 77,7 |
| 7. | Сульфадимидин | 16 | 1,32 | 17,32 | 2,38 | 19,7 | 87,9 | 92,38 |
| 8. | Тетрациклин | 29,99 | 18,91 | 48,9 | 13,26 | 62,16 | 78,66 | 61,32 |

- а) Компонент "прочие в составе переменных затрат" включает непосредственную заработную плату рабочих, и служащих, предназначенные для потребления запасы, ремонтно-эксплуатационные расходы.
- б) Компонентами расходов в составе "постоянных затрат" являются амортизационные расходы, общезаводские и административные накладные расходы и прибыль на капитал.
- в) Данные относятся к предприятиям, осуществляющим промышленное производство в развивающейся стране.

10. Влияние стоимости промежуточных продуктов и сырьевых материалов на себестоимость производства недозированных лекарственных средств

Для того чтобы определить влияние стоимости промежуточных продуктов и сырьевых материалов на себестоимость производства недозированных лекарственных средств, на основе достоверных данных о стоимости были выведены процентная доля переменных затрат в общих затратах и доля затрат на промежуточные продукты и сырьевые материалы в переменных затратах; полученные цифры приводятся в таблице 6. Как показывает таблица 6, переменные затраты составляют от 77 до 93,5% общей себестоимости производства, а стоимость промежуточных продуктов и сырьевых материалов составляет от 61,3 до 95,7% переменных затрат. Поскольку стоимость промежуточных продуктов и сырьевых материалов составляет значительную часть себестоимости производства недозированных лекарственных средств, необходимо, чтобы изготовители лекарственных средств получали промежуточные продукты по сходным ценам, а поэтому необходимо разработать систему ценообразования для промежуточных продуктов.

СИСТЕМА ЦЕНООБРАЗОВАНИЯ ДЛЯ ПРОМЕЖУТОЧНЫХ ПРОДУКТОВ

11. Высокая стоимость промежуточных продуктов приводит нас к выводу, что было бы дешевле импортировать некоторые важнейшие лекарственные средства, чем изготовлять их из импортных промежуточных продуктов. В таком случае существующие предприятия по производству лекарственных средств в развивающихся странах были бы вынуждены закрываться или работать под защитой правительства. Поэтому цена на промежуточные продукты должна быть такой, которая сделала бы производство лекарственных средств в типичной развивающейся стране экономически выгодным предприятием. Именно в этом контексте разрабатывалась система ценообразования для промежуточных продуктов. В качестве иллюстрации системы ценообразования из восьми важнейших лекарственных средств, упомянутых в таблице 4, были выбраны ампициллин и этамбутол.

12. Система ценообразования в применении в ампициллину

Ампициллин является бактерицидным лекарственным средством, которое очень широко применяется в развивающихся странах. За последние годы в этих странах потребление этого антибиотика резко увеличилось. Например, за

период 1970-1978 годов годовое потребление ампициллина в андской группе стран увеличилось в четыре раза с 25 до 100 тонн. Далее, многие развивавшиеся страны приступили к местному производству ампициллина. Производство ампициллина осуществляется за два этапа. На первом этапе пенициллин преобразуется в 3-аминопенициллиновую кислоту (6АПК) путем химического или ферментативного процесса. Затем 6АПК превращается химическим путем в тригидрат ампициллина/безводный ампициллин/ампициллиновый натрий. Примерно до 1978 года цена на пенициллин на международном рынке составляла около 13 долл. США за млрд. единиц, тогда как стоимость 6АПК составляла примерно 67 долл. США за кг, а ампициллина - 82 долл. США за кг. К тому же превращение пенициллина в 6АПК, а затем в ампициллин было выгодной операцией. Однако в 1980 году цена на пенициллин повысилась до 22 долл. США за млрд. единиц (примерно на 70%), тогда как цена на 6АПК повысилась до 76 долл. США за кг (примерно на 13%). Вследствие резкого повышения цены на пенициллин производители ампициллина (также производители пенициллина) из развитых стран смогли покрыть все свои накладные расходы, связанные с производством пенициллина.

Что же касается развивающихся стран, то производство там ампициллина из пенициллина стало экономически невыгодным предприятием вследствие дороговизны пенициллина. Ввиду этого путь производства ампициллина методом преобразования пенициллина в 6АПК закрылся для развивающихся стран и они были вынуждены начать производство ампициллина на основе промежуточных продуктов последних этапов производства 6АПК; поэтому эта операция была взята за основу, чтобы проиллюстрировать систему ценообразования.

13. Источники информации

Были приложены усилия к тому, чтобы для подготовки промышленных профилей получить аутентичные данные от фактических производителей ампициллина, а это требует тесного сотрудничества со стороны промышленности. Однако такие данные удалось получить пока только от некоторых развивающихся стран, а от развитых стран их получение не ожидалось. Учитывая это, были приняты во внимание цены на ампициллин и промежуточные продукты, преобладающие на международном рынке, а данные о переработке, если таковые имелись, были взяты из развивающихся стран.

14. Краткое описание системы ценообразования

Основным принципом, на котором основывается система ценообразования, является следующий: компоненты, входящие в стоимость производства ампициллина, включают стоимость импортных промежуточных продуктов, стоимость отечественных сырьевых материалов, коммунальные услуги, непосредственную заработную плату, предназначенные для потребления запасы, амортизационные расходы, ремонтно-эксплуатационные расходы, прибыль на капитал и т.п.

Ввиду этого в качестве основы для системы ценообразования были взяты два важнейших компонента, а именно: а) стоимость импортных промежуточных продуктов БАПК и д-альфафенилглицилхлоридгидрохлорида и б) себестоимость изготовления, которая включает следующее:

- коммунальные услуги;
- непосредственную заработную плату рабочих и служащих;
- предназначенные для потребления запасы;
- ремонтно-эксплуатационные расходы;
- амортизационные расходы;
- общезаводские и административные накладные расходы.

Остаточная стоимость, полученная путем вычитания себестоимости изготовления из импортной цены сырья на ампициллин, распределяется между двумя импортными промежуточными продуктами в соотношении, соответствующем их использованию в процессе. Получающиеся в результате цифры показывают, по каким ценам эти промежуточные продукты должны продаваться на международном рынке. Система ценообразования подробно объясняется ниже.

15. Подробности системы ценообразования

- а) Структурная структура тригидрата ампициллина, производимого из импортных промежуточных продуктов БАПК и д-альфафенилглицина на предприятиях, осуществляющих промышленное производство в развивающейся стране, факт которого установлен независимой организацией правительственных экспертов, рассматривалась на предмет иллюстрации системы ценообразования.

б) Цена сиф на недозированное лекарственное средство, импортированное через Национальную центральную закупочную организацию в течение рассматриваемого года вышеупомянутой развивавшейся страной, принималась за базичную цену для вычисления справедливых цен на промежуточные продукты. Это является необходимым условием, ввиду того что разумные цены на промежуточные продукты можно разработать только в том случае, если сама трансфертная цена на недозированное лекарственное средство является справедливой.

с) Себестоимость изготовления на предприятии, осуществляющем промышленное производство в развивавшейся стране, упомянутой выше, может быть принята как справедливая себестоимость изготовления. Устанавливается, что технология, принятая развивавшейся страной, отвечает требованиям. Эта себестоимость может быть проверена правительственной организацией, устанавливающей себестоимость, или приглашенной со стороны фирмой бухгалтерского учета издержек производства. Установленная таким образом справедливая себестоимость изготовления рассматривается как первый компонент "добавленной стоимости" в процессе производства недозированного лекарственного средства в этой развивавшейся стране. Однако в одной из развивавшихся стран себестоимость изготовления не включает используемые отечественные сырьевые материалы и прибыль на капитал.

д) Цена сиф на недозированное лекарственное средство, сведенная до размера рассчитанной добавленной стоимости в процессе местного производства, будет составлять остаточную стоимость импортных промежуточных продуктов. В тех случаях, когда в процессе используется всего лишь один промежуточный продукт, справедливая цена сиф на этот промежуточный продукт может быть вычислена на основе стоимости и коэффициента потребления. Если же используются несколько промежуточных продуктов, справедливые цены сиф могут вычисляться, исходя из того предположения, что промежуточные продукты в остаточной стоимости имеют тот же вес, который каждый из них в отдельности имеет в сводных показателях затрат иностранной валюты на импортные промежуточные

продукты на кг недозированного лекарственного средства. Такая приближительная и простая формула необходима в тех случаях, когда промышленность в развитых странах не указывает фактические веса этих компонентов в своей собственной калькуляции издержек производства.

16. Желательные цены на промежуточные продукты на основе системы ценобразования

На основе описанной выше системы ценобразования были вычислены желательные цены на промежуточные продукты 6АПК и д-альфафенилглицин, используемые в производстве ампициллина; данные приводятся в таблицах 7, 8 и 9. Таблица 7 основывается на данных, представленных крупной развивающейся страной, в которой существует Центральная закупочная организация. Таблицы 8 и 9 основываются на данных, полученных от предприятий частного сектора двух других развивающихся стран. В таблицах 8 и 9 стоимость отечественных сырьевых материалов, используемых в процессе производства, включена в себестоимость изготовления.

17. Развивающаяся страна А

Данные таблицы 7 показывают, что, хотя вычисленная желательная цена на 6АПК составляла 64,05 долл. США за кг, его фактическая цена в период 1979-1980 годов составляла 75,90 долл. США за кг, то есть была выше на 18,5%. Подобно этому, вычисленная желательная цена на д-альфафенилглицин составляла 24,63 долл. США за кг, тогда как его фактическая цена в период 1979-1980 годов составляла 29,74 долл. США за кг, то есть была выше на 20,5%.

18. В случае развивающейся страны А стоимость отечественных сырьевых материалов, используемых в производстве вышеуказанного лекарственного средства, и прибыль на капитал не учитывались при расчете себестоимости изготовления. При этом к остаточной стоимости импортных промежуточных продуктов добавляется надбавка. И наоборот, если стоимость отечественных сырьевых материалов, используемых в производстве, и прибыль на капитал учитываются при расчете себестоимости изготовления, желательные цены на импортные промежуточные продукты будут намного ниже по сравнению с фактическими ценами, преобладающими на международном рынке.

ТАБЛИЦА 7

Тригидрат ампициллина (из 6АПК и д-альфафенилглици-
на)
Вычисление желательных цен на 6АПК и д-альфафенилглици-
(развивающаяся страна А)

| | Себестоимость изготовления не включает стоимости отечественных сырьевых материалов |
|--|--|
| Производственная мощность предприятия - 12 метр.т в год; Применяется отвечающая требованиям технология. | Данные относятся к 1979 - 1980 годам, цолл./кг |
| I. Цена сиф на недозированное лекарственное средство | 77,92 |
| 2. Себестоимость изготовления в отечественном производстве из 6АПК и д-альфафенилгли- цина (А) | 17,32 |
| 3. Остаточная стоимость, которую можно отнести за счет 6АПК и фенилглицина (I минус 2) | 60,60 |
| 4. Часть стоимости из (3), выше, которую можно отнести за счет 6АПК (74%/В) | 44,84 |
| 5. Потребление 6АПК | 0,7 кг на кг ампициллина |
| 6. Желательная цена на 6АПК (4 + 5) | 64,05 |
| 7. Фактическая цена на 6АПК | 75,90 |
| 8. Часть стоимости из (3), которую можно отнести за счет фенилглицина (26%) (В) | 15,76 |
| 9. Потребление фенилглицина | 0,64 кг на кг ампициллина |
| 10. Желательная цена на фенилглицин (8 + 9) | 24,63 |
| II. Фактическая цена на фенилглицин | 29,74 |

Примечание А: Себестоимость изготовления включает коммунальные услуги, непосредственную заработную плату, предназначенные для потребления запасы, ремонтно-эксплуатационные расходы, амортизационные расходы и административные накладные расходы, перечисленные в примечании С, ниже.

Примечание В: Веса 6АПК и д-альфафенилглицина были вычислены следующим образом:

ТАБЛИЦА 7 (продолжение)

| № | Промежуточный продукт | Количество на кг ам-пициллина | Фактическая цена сиф в долл. за кг ампициллина | Доля каждого промежуточно-го продукта от целого |
|----|-----------------------|-------------------------------|--|---|
| 1. | Д- альфа-фенилглицин | 0,64 | 18,82 | 26 |
| 2. | БАПК | 0,70 | 52,50 | 74 |
| | | | <u>71,32</u> | <u>100</u> |

Примечание С: Подробная поштатейная разбивка себестоимости изготовления

| № | Статья | долл./кг |
|----|--|--------------|
| 1. | Коммунальные услуги | 2,00 |
| 2. | Непосредственная заработная плата рабочих и служащих | 1,79 |
| 3. | Предназначенные для потребления запасы | 0,66 |
| 4. | Ремонтно-эксплуатационные расходы | 1,16 |
| 5. | Амортизационные расходы | 2,77 |
| 6. | Общезаводские и административные накладные расходы | 8,94 |
| | | <u>17,32</u> |

ТАБЛИЦА 8

Тригидрат ампициллина (из 6АПК и д-альфафенилглицина)
Вычисление желательных цен на 6АПК и д-альфафенилглицин
(развивающаяся страна В)

в долл./кг, июль 1980 г.

| | |
|--|-----------------------------|
| I. Цена сиф на недозированное лекарственное средство | 88 |
| 2. Себестоимость изготовления в отечественном производстве из 6АПК и д-альфафенилглицина (А) | 37,27 |
| 3. Остаточная стоимость, которую можно отнести за счет 6АПК и фенилглицина (I минус 2) | 50,73 |
| 4. Часть стоимости из (3), которую можно отнести за счет 6АПК (73%) | |
| 5. Потребление 6АПК | 0,6225 кг на кг ампициллина |
| 6. Желательная цена на 6АПК (4 + 5) | 59,49 |
| 7. Фактическая цена сиф на 6АПК | 77,50 |
| 8. Часть стоимости из (3), выше, которую можно отнести за счет фенилглицина (27%) | 13,7 |
| 9. Потребление фенилглицина | 0,629 кг на кг ампициллина |
| 10. Желательная цена на фенилглицин | 21,78 |
| II. Фактическая цена сиф на фенилглицин | 28,75 |

Примечание А: Себестоимость изготовления включает прямые издержки производства (непосредственная оплата рабочей силы), косвенную оплату рабочей силы, топливо, масла, смазочные материалы, ремонтно-эксплуатационные расходы, электро- и водоснабжение, амортизационные расходы, административные расходы и 100% стоимости растворителей, фоб.

Данные относятся к предприятию частного сектора в развивающихся стране.

ТАБЛИЦА 9

Тригидрат ампициллина (из 6АПК и д-альфафенилглицина)
Вычисление желательных цен на 6АПК и д-альфафенилглицин
(развивающаяся страна С)

| | Себестоимость изготовления не включает другие сырьевые материалы |
|--|---|
| | Данные относятся к 1980 г. в долл./кг |
| I. Цена сырья на недозированный ампициллин | 90 |
| 2. Себестоимость изготовления в отечественном производстве из 6АПК и д-альфафенилгли- цина (А) | 29,81 |
| 3. Остаточная стоимость, которую можно отнести за счет 6АПК и фенилглицина (1 минус 2) | 60,19 |
| 4. Часть стоимости из (3), которую можно отнести за счет 6АПК (72% В) | 43,33 |
| 5. Потребление 6АПК | 0,636 кг на кг ампициллина |
| 6. Желательная цена на 6АПК (4 + 5) | 68,13 |
| 7. Фактическая цена 6АПК | 75,90 |
| 8. Часть стоимости из (3), выше, которую можно отнести за счет фенилглицина (28% В) | 16,85 |
| 9. Потребление фенилглицина | 0,636 кг на кг ампициллина |
| 10. Желательная цена на фенилглицин (8 + 9) | 26,50 |
| 11. Фактическая цена на фенилглицин | 29,74 |

Примечание А: Себестоимость изготовления включает коммунальные услуги, непосредственную заработную плату, предназначенные для потребления запасы, ремонтно-эксплуатационные расходы, амортизационные расходы и административные накладные расходы.

Примечание В: Прибыль не включается.

Примечание С: Данные относятся к предприятию частного сектора в развивающейся стране.

19. Развивающаяся страна В

Данные таблицы 8 показывают, что вычисленная желательная цена на БАПК составляет 59,49 долл. США, тогда как фактическая цена в период 1979-1980 годов составляла 77,50 долл. США, то есть была выше на 30%. Подобно этому, вычисленная желательная цена на д-альфафенилглицин составляет 21,78 долл. США на кг, тогда как фактическая цена в течение 1980 года составляла 28,75 долл. США за кг, то есть была на 32% выше.

20. Развивающаяся страна С

Данные таблицы 9 показывают, что вычисленная желательная цена на БАПК составляет 68,13 долл. США за кг, тогда как фактическая цена в течение 1980 года составляла 75,90 долл. США за кг, то есть была на 30% выше. Подобно этому, вычисленная желательная цена на д-альфафенилглицин составляет 26,50 долл. за кг, тогда как фактическая цена в течение 1980 года составляла 29,74 долл. США за кг, то есть была на 12% выше.

21. Система ценообразования в применении к этамбутолу

Этамбутол является противотуберкулезным лекарственным средством, которое очень широко применяется в развивающихся странах. Этамбутол может производиться путем нагревания хлористого этилена с 2-аминобутанолом; эта операция была принята за основу для иллюстрации системы ценообразования.

22. Основные принципы, на которых основывается система ценообразования, аналогичны тем, которые описаны выше в применении к ампициллину. Учитываются цены на этамбутол и промежуточный продукт, преобладающие на международном рынке, а данные о себестоимости изготовления были получены в одной из развивающихся стран, поскольку от развитых стран таких данных не поступило.

23. Желательные цены на промежуточные продукты на основе системы ценообразования

Была вычислена желательная цена на д-2-аминобутанол, который используется для изготовления этамбутола; данные приводятся в таблице 10. Данные этой таблицы показывают, что вычисленная желательная цена на

ТАБЛИЦА 1С

Этамбутол (из 2-аминобутанола)

Вычисление желательной цены на д 2-аминобутанол

Себестоимость изготовления не включает
отечественные сырьевые материалы

Производственная мощность предприятия - 12 метр.т в год;

Данные относятся к 1979-80 гг.;

Применяется отвечающая требованиям
технология.

в долл./кг

| | |
|---|----------------------------|
| 1. Цена сиф на недозированное лекарственное средство | 39,40 |
| 2. Себестоимость изготовления в отечественном производстве из 2-аминобутанола (А) | 10,31 |
| 3. Состаточная стоимость, которую можно отнести за счет д 2-аминобутанола (1 минус 2) | 29,09 |
| 4. Потребление д 2-аминобутанола | 1,1 кг на кг этамбутола |
| 5. Желательная цена д 2-аминобутанола (3 * 4) | 26,45 |
| 6. Фактическая цена д 2-аминобутанола | 42 |

Примечание А: Себестоимость изготовления включает коммунальные услуги,
непосредственную заработную плату, предназначенные для
потребления запасы, ремонтно-эксплуатационные расходы,
амортизационные расходы, общезаводские и административные
накладные расходы.

д-2 амнобутанол составляет 36,45 долл. США за кг, тогда как фактическая цена составляла 42,0 долл. США за кг. Иными словами, фактическая цена была выше на 58,8%.

24. Система ценообразования в применении к сульфаметоксазолу

Сульфаметоксазол находит широкое применение как бактерицидное средство и является одним из лекарственных средств, включенных в справочный перечень важнейших лекарственных средств, утвержденный ВОЗ. Изготовление этого лекарственного средства на основе промежуточного продукта изоксамин было рассмотрено в целях иллюстрации системы ценообразования; данные об этом в краткой форме приводятся в таблице II. Основные принципы, на которых основывается система ценообразования в данном случае, аналогичны тем, которые описаны в применении к ампициллину и этамбутолу. Как показывает таблица II, вычисленная на основе системы ценообразования желательная цена на изоксамин составляет 46,93 долл. США за кг, тогда как фактическая цена на изоксамин на международном рынке в период 1978-1979 годов составляла 63,97 долл. США за кг. Иными словами, фактическая цена на 36% превышала желательную цену.

25. Система ценообразования в применении к триметоприму

Триметоприм является широко распространенным бактерицидным лекарственным средством и включен в справочный перечень важнейших лекарственных средств, утвержденный ВОЗ. Производство триметоприма на основе промежуточного продукта триметоксибензилморфолинакрилонитрила (ТМА) было рассмотрено в целях иллюстрации системы ценообразования; данные об этом приводятся в таблице I2. Система ценообразования в этом случае также аналогична тем, которые описаны в применении ампициллина и этамбутола. В соответствии с этой системой ценообразования желательная цена на ТМА составляет 37,9 долл. США за кг, тогда как фактическая цена на ТМА на международном рынке в период 1978-1979 годов составляла 131,21 долл. США. Из этого следует, что рыночная цена на 246% превышала желательную.

26. Влияние системы ценообразования на цены промежуточных продуктов

Желательные цены на промежуточные продукты, используемые в производстве ацетилсалициловой кислоты, ампициллина, сульфаметоксазола и триметоприма, вычисленные в соответствии с описанной выше системой ценообразования, сопоставляются в таблице I3 с соответствующими ценами промежуточных продуктов, преобладающими на международном рынке. Данные таблицы I3 показывают, что рыночные цены на импортные промежуточные продукты на II-246% превышали желательные цены. Таким образом, высокая стоимость промежуточных продуктов является важнейшим сдерживающим фактором для успешного функционирования предприятий по производству недозированных лекарственных средств в развивающихся странах.

АНАЛИЗ

27. Как видно из вышесказанного, высокая стоимость промежуточных продуктов превращает производство недозированных лекарственных средств в экономически невыгодное предприятие, что является важнейшим фактором, сдерживающим рост и развитие фармацевтической промышленности в развивающихся странах. Как явствует из примера с производством ампициллина, до 1978 года цена на пенициллин позволяла развивающимся странам начинать производство ампициллина с пенициллина, проходя затем стадию БАПК. Однако в 1980 году в результате повышения цены на пенициллин более чем на 50% производство ампициллина, начиная с пенициллина, стало экономически невыгодным, и развивающиеся страны, которые занимались производством ампициллина, были вынуждены начинать процесс производства с промежуточного продукта более поздней стадии, БАПК, а это совсем не гарантирует им возможность обеспечить жизнеспособное производство. С другой стороны, это не затронуло интересы производителей в развитых странах, которые производят пенициллин и перерабатывают его в ампициллин, поскольку они имели возможность покрыть все свои издержки за счет операций с пенициллином. Поэтому настоятельно требуется, чтобы существовал механизм, который позволял бы получать промежуточные продукты по сходным ценам, с тем чтобы обеспечить развивающимся странам возможность поддерживать жизнеспособное производство недозированных лекарственных средств.

ТАБЛИЦА II

Сульфаметансазол (из изоксамина)

Вычисление желательной цены на изоксамин

Себестоимость изготовления не
включает отечественные сырьевые
материалы

| | |
|---|---|
| Производственная мощность предприятия - 40,5 т в год; | Данные относятся к 1978 - 79 гг. в долл./кг |
| Применяется отвечающая требованиям технология | |
| 1. Цена сырья на недозированное лекарственное средство | 28,87 |
| 2. Себестоимость изготовления в отечественном производстве из изоксамина (А) | 7,94 |
| 3. Остаточная стоимость, которую можно отнести за счет изоксамина (1 минус 2) | 20,93 |
| 4. Часть стоимости, которую можно отнести за счет изоксамина | 20,93 |
| 5. Потребление изоксамина | 0,4460 кг на кг лекарственного средства |
| 6. Желательная цена на изоксамин | 46,93 |
| 7. Фактическая цена на изоксамин | 63,97 |

Примечание А: Данные относятся к развивающейся стране.

Примечание В: Себестоимость изготовления включает коммунальные услуги, непосредственную заработную плату, предназначенные для потребления запасы, ремонтно-эксплуатационные расходы, амортизационные расходы и накладные расходы, перечисленные в примечании D, ниже.

Примечание С: Вес изоксамина принимается за 100%.

Примечание D: Подробная постатейная разбивка себестоимости изготовления

| <u>№</u> | <u>Статья</u> | <u>долл./кг</u> |
|----------|---|-----------------|
| 1. | Коммунальные услуги | 1,53 |
| 2. | Заработная плата рабочих и служащих | 0,94 |
| 3. | Ремонтно-эксплуатационные расходы и запасы | 0,39 |
| 4. | Общезаводские накладные расходы | 2,50 |
| 5. | Административные накладные расходы | 1,20 |
| 6. | Амортизационные расходы | 1,10 |
| 7. | Исследования и разработки | 0,11 |
| | ВСЕГО | 7,94 |

ТАБЛИЦА 12

Триметопим (из ТМА, то есть триметоксибензилмоксимина или монитрина)

Вычисление желательной цены на ТМА

Себестоимость изготовления не включает отечественные сырьевые материалы

| | |
|--|---|
| Производственная мощность предприятия - 40,5 т в год; | Данные относятся к 1978-79 гг. |
| Применяется отвечающая требованиям технология | в долл./кг |
| 1. Цена сырья на недозированное лекарственное средство | 81,88 |
| 2. Себестоимость изготовления в отечественном производстве из ТМА(А) | 28,44 |
| 3. Остаточная стоимость, которую можно отнести за счет ТМА (1 минус 2) | 53,44 |
| 4. Потребление ТМА | 1,41 кг на кг лекарственного средства |
| 5. Желательная цена на ТМА (3 + 4) | 37,90 |
| 6. Фактическая цена на ТМА | 131,21 |

Примечание А: Данные относятся к развивающейся стране.

Примечание В: Себестоимость изготовления включает коммунальные услуги, непосредственную заработную плату, предназначенные для потребления запасы, ремонтно-эксплуатационные расходы, амортизационные расходы и накладные расходы, перечисленные в примечании D, ниже.

Примечание С: Вес ТМА принимается за 100%, поскольку другие сырьевые материалы отечественного происхождения и на их долю приходится около 5% общей стоимости сырьевых материалов.

Примечание D: См. ниже.

Подробная поштатейная разбивка себестоимости изготовления

| № | Статья | долл./кг |
|----|--|-------------|
| 1. | Коммунальные услуги | 2,72 |
| 2. | Заработная плата рабочих и служащих | 0,77 |
| 3. | Ремонтно-эксплуатационные расходы и запасы | 2,82 |
| 4. | Общезаводские накладные расходы | 7,78 |
| 5. | Административные накладные расходы | 12,78 |
| 6. | Амортизационные расходы | 1,53 |
| | | <hr/> 28,44 |

ТАБЛИЦА 13

Влияние системы ценообразования на цены промежуточных продуктов,
используемых в производстве недозированных лекарственных средств

(Сводка данных таблиц 7 - 12)

| Наименование лекарственного средства | Промежуточный продукт, тре- буемый для производства | Цена на промежу- точный продукт на международном рынке (в долл. США за кг) | Желательная цена на промежуточный продукт, вычис- ленная на основе системы ценообра- зования (в долл. США за кг) | Цена на промежуточный продукт на международ- ном рынке по сравнению с желательной ценой |
|--|--|--|--|--|
| 1. Ампициллин | 6АПК | A) 75,90 | A) 64,05 | A) +18,5% |
| | | B) 77,50 | B) 59,40 | B) +30,0% |
| | | C) 75,90 | C) 68,13 | C) +11,0% |
| | д-альфафенилглицин | A) 29,74 | A) 24,63 | A) +20,5% |
| | | B) 28,75 | B) 21,78 | B) +32,0% |
| | | C) 29,74 | C) 26,50 | C) +12,0% |
| 2. Этамбутол | д2-аминобутанол | 42,0 | 26,45 | +58,8% |
| 3. Сульфаметоксазол | Изоксамин | 63,27 | 46,93 | +36,0% |
| 4. Триметоприм | ТМА | 131,21 | 37,9 | +246,0% |

28. Резкое повышение цен на промежуточные продукты, как, например, в случае хлорамфеникола и триметоприма, дает нам основание заключить, что было бы дешевле импортировать некоторые важнейшие лекарственные средства, чем изготавливать их из импортных промежуточных продуктов. Естественно, это вынудит развивающиеся страны закрывать предприятия по производству лекарственных средств, как это фактически имело место в недавнем прошлом в некоторых развивающихся странах. В противном случае они могут продолжать функционировать только лишь под правительственной защитой.

Закрывание производственных предприятий во многих отношениях причинит ущерб развивающимся странам. Во-первых, такое закрытие создаст безработицу и послужит демобилизующим фактором для процесса индустриализации в этих странах. Во-вторых, страна попадает в зависимость от импорта, тратит ценную иностранную валюту и ограничивает свою способность обеспечивать лекарственными средствами. Для возобновления работы производственных предприятий может потребоваться немало времени; так, например, в случае производства антибиотиков на основе процесса ферментации может потребоваться два года для возобновления производственных операций. И последнее, хотя и не менее важное, заключается в том, что вследствие сокращения числа производителей цены на недозированные лекарственные средства неожиданно повышаются, как это не раз случалось в прошлом, в результате чего еще более ухудшается положение со снабжением лекарственными средствами в развивающихся странах.

29. Бывают еще и другие ситуации, в которых крупные производители сокращают производство вследствие падения спроса на некоторые лекарственные средства, как это произошло в случае хлорохинфосфата, рынок сбыта для которого на 99% находится в развивающихся странах. Развивающиеся страны, всегда зависевшие от импорта из развитых стран, оказались в очень трудном положении, когда этого лекарства не стало на международном рынке в достаточном количестве, из-за чего они не могли эффективно бороться с малярией. Это выдвигает на передний план необходимость создания производства недозированных лекарственных средств в развивающихся странах.

30. Учитывая сказанное выше, необходимо иметь механизм, который обеспечивал бы возможность получать промежуточные продукты, требуемые для производства важнейших недозированных лекарственных средств по сходным ценам. Именно в этом контексте была разработана система ценообразования для промежуточных продуктов, которая подробно рассматривалась выше.

31. Необходимо также, чтобы правительства развивающихся стран приняли меры в целях поддержки отечественной фармацевтической промышленности, поскольку она имеет стратегическое значение.

32. Поскольку фармацевтическая промышленность в некоторых развивающихся странах занимает прочное положение, техническое сотрудничество между развивающимися странами облегчило бы передачу технологии и тем самым способствовало бы росту и развитию этой отрасли.

33. Настоятельно требуется также, чтобы развивающиеся страны усилили свою деятельность в области исследований и разработок в качестве основы для развития технологии, особенно в тех случаях, когда нельзя ожидать ее получения из традиционных источников.

СИСТЕМА ЦЕНООБРАЗОВАНИЯ ДЛЯ НЕДОЗИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

34. Для того чтобы обеспечить стабильность цен внутреннего рынка на формулы, изготавливаемые из недозированных лекарств, необходимо, чтобы цены на недозированные лекарственные средства оставались стабильными в течение некоторого периода времени. Для того чтобы избежать широких колебаний цен на недозированные лекарственные средства, желательно заключать долгосрочные соглашения на основе формулы скользящих цен. Такое соглашение стало бы практически осуществимым, если бы поставщики недозированных лекарственных средств смогли бы прийти к согласию относительно базисных цен на недозированные лекарственные средства и формулы скользящих цен для нейтрализации повышений на наиболее важные из материальных вкладов в производство этих недозированных лекарственных средств, которые закупаются в химической промышленности в целом.

35. Предлагаемая формула скользящих цен для некоторых важнейших лекарственных средств приводится в таблице I4. Ориентировочная базисная цена для недозированных лекарственных средств основывается на среднегодовой цене в году, предшествовавшем заключению соглашения. Формула скользящих цен предлагается для важных промежуточных продуктов и сырьевых материалов, используемых в процессе производства.

36. Например, ацетилсалициловая кислота изготавливается за две стадии. На первой стадии фенол превращается в салициловую кислоту, а на второй - салициловая кислота подвергается ацетилированию ангидридом уксусной кислоты, в результате которого получается ацетилсалициловая кислота. Поскольку стоимость сырьевых материалов составляет почти 90% переменных затрат на производство ацетилсалициловой кислоты, система ценообразования для этого лекарственного средства связана с ценами на фенол и ангидрид уксусной кислоты, как это видно из таблицы I4. Аналогичное положение существует в отношении тригидрата ампициллина, хлорохинфосфата, ИМГ этамбутола и тетрациклина.

АНАЛИЗ

37. В описанных системах ценообразования как для промежуточных продуктов, так и для недозированных лекарственных средств намечены основные принципы. Хотя относительные цены на сырьевые материалы, промежуточные продукты, недозированные лекарственные средства и себестоимость изготовления могут время от времени претерпевать изменения и зависят от эффективности производственного процесса и производительности, принципы остаются в силе и эти системы могут использоваться в качестве основы для определения справедливых цен на промежуточные продукты и недозированные лекарственные средства.

38. В целях улучшения положения с поставками недозированных лекарственных средств, требуемых развивающимся странам для производства готовых лекарств, следовало бы, возможно, принимать во внимание следующие факторы:

- организация местного производства недозированных лекарственных средств, чтобы удовлетворять потребность в них;

ТАБЛИЦА 14

Ориентировочные базисные цены (сиф) для предложенных недозированных лекарственных средств и предложенная формула скользящих цен

| № | Лекарственное средство | Ориентировочная базисная цена (сиф) в долл./кг | Предложенная формула скользящих цен | Примечания |
|----|---------------------------|--|---|--|
| 1. | Ацетилсалициловая кислота | 1,88 | При повышении цены на фенол на 50% цена на недозированное лекарственное средство могла бы повышаться на 15%. При повышении цены на ангидрид уксусной кислоты на 40% цена на недозированное лекарственное средство могла бы повышаться на 15%. | Ориентировочная базисная цена основывается на среднегодовом объеме импорта недозированного лекарственного средства (319 метр.т) в 1978-'79 гг. |
| 2. | Тригидрат ампициллина | 77,92 | При повышении цены на БАПК на 1% цена на ампициллин могла бы повышаться на 1/2%. При повышении цены на D-альфафенилглицин на 2,5% цена на ампициллин могла бы повышаться на 1/2%. | Ориентировочная базисная цена основывается на среднегодовом объеме закупок Национальной закупочной организацией (25 метр.т) в 1978-79 гг. |
| 3. | Хлорохинфосфат | 28,35 | При повышении цены на ЭМЭ на 10% цена на недозированное лекарственное средство могла бы повышаться на 3%. При повышении цены на новалдиамин на 6% цена на недозированное лекарственное средство могла бы повышаться на 1,5%. При повышении цены на метаклоранилин на 12% цена на недозированное лекарственное средство могла бы повышаться на 1,5%. | Ориентировочная базисная цена основывается на объеме закупок Национальной закупочной организацией (25 метр.т) в 1980-81 гг. |

ТАБЛИЦА 14 (продолж.)

Ориентировочные базисные цены (сиф) для предложенных недозированных
лекарственных средств и предложенная формула скользящих цен

| № | Лекарственное средство | Ориентировочная базисная цена (сиф) в долл./кг | Предложенная формула скользящих цен | Примечания |
|----|------------------------|--|---|--|
| 4. | ИНГ | 5,01 | При повышении цены на гамма-пиколин на 10% цена ИНГ могла бы повышаться на 4%. При повышении цены на гидразингидрат на 10% цена на ИНГ могла бы повышаться на 2%. | Ориентировочная базисная цена (сиф) основывается на среднегодовых импортных ценах 1979-80 гг.; объем импорта - 28 метр.т. |
| 5. | Этамбутол | 39,40 | На каждый 1% повышения цены на d-2аминобутанол цены на этамбутол могли бы повышаться на 1,3%. | Ориентировочная базисная цена (сиф) основывается на среднегодовом объеме импорта Национальной организацией (32 метр.т) в 1979-80 гг. |
| 6. | Тетрациклин | 29,40 | | Ориентировочная базисная цена (сиф) основывается на объеме импорта Национальной закупочной организацией (40 метр.т) в 1980-81 гг. |

Примечание: Формулы скользящих цен основываются на ценах на отечественные сырьевые материалы (Индия) и стоимости выгруженных импортных промежуточных продуктов и на справедливых продажных ценах внутреннего рынка, согласно данным исследования себестоимости, проведенного в одной из развивающихся стран.

- заключение удовлетворительного лицензионного соглашения;
- включение в лицензионное соглашение положения, обязывающего лицензиата закупать недозированное лекарственное средство у лицензиара;
- поощрение технического сотрудничества между развивающимися странами, особенно теми из них, которые производят недозированные лекарственные средства и обладают соответствующей технологией;
- создание комитета, который контролировал бы предложение и цену и предоставлял информацию развивающимся странам.

39. В ходе Глобального подготовительного совещания было предложено, чтобы ЮНИЦО подготовила и регулярно обновляла справочник источников поставки важнейших лекарственных средств и их промежуточных продуктов как в развитых, так и в развивающихся странах, который был бы распространен среди развивающихся стран. Он мог бы стать полезным источником информации.

40. Кроме того, было бы желательно информировать фармацевтическую промышленность развитых стран, а также развивающихся стран, производящих недозированные лекарственные средства, о спросе по крайней мере на важнейшие недозированные лекарственные средства и их промежуточные продукты, с тем чтобы дать им возможность надлежащим образом планировать производство. Это заинтересует также некоторых компетентных производителей лекарственных средств и создаст конкуренцию. Хорошо известно, что некоторые производители прекращают производство ряда исходных лекарственных средств или промежуточных продуктов из-за отсутствия спроса на международном рынке, основываясь на неточной информации.

41. Было предложено учредить под эгидой ЮНЕСКО объединенный комитет из представителей как развитых, так и развивающихся стран для обсуждения систем ценообразования для недозированных лекарственных средств и промежуточных продуктов; этот вопрос должен быть рассмотрен на первом Консультативном совещании.

АЦЕТИЛСАЛИЦИЛОВАЯ КИСЛОТА

A. Производство

Страна, производитель и объем производства указаны в таблице I.

Потребление

Регион, страна и объем потребления указаны в таблице II.

Прогноз мирового потребления

| Год | 1980 | 1985 |
|----------------|--------|--------|
| Объем в метр.т | 34 500 | 40 000 |

(на основе предположительного среднегодового роста на 3%)

Патент

Герм. патент 236 196 (1908 г. - "Берингер"). Срока патента истек. Однако недавно "Доу кемикл" запатентовала процесс, который, по сообщениям, повышает эффективность производства и дает более тонкие кристаллы.

Цена

Цена на международном рынке (средняя) в мае 1980 г. составляла 2,1 долл. США за кг.

B. Промышленный профиль

Основывается на полученных от одной из развивающихся стран данных о производстве ацетилсалициловой кислоты из салициловой кислоты и ангидрида уксусной кислоты в 1979 г.

B (i) Краткое описание процесса производства

Ацетилсалициловая кислота получается путем ацетилирования салициловой кислоты ангидридом уксусной кислоты и небольшим количеством 98%-ной серной кислоты. Для получения твердых пластинчатых кристаллов (что является важным, поскольку ацетилсалициловую кислоту спрессовывают в таблетки непосредственно, без гранулирования), а также стабильного продукта объем добавляемого ангидрида уксусной кислоты примерно на

100% превышает теоретический. Для экономичности операций требуется высвободить уксусную кислоту и излишек ангидрида уксусной кислоты.

Получение возогнанной салициловой кислоты: техническая салициловая кислота получается в результате вступления в реакцию фенола с каустической содой для получения фенолята натрия. Углекислый газ вводится под давлением, вступает в реакцию с фенолятом натрия при температуре 170-190°C и получается салициловокислый натрий.

B(ii) Наличие промежуточных продуктов и сырьевых материалов

Двумя важными промежуточными продуктами являются салициловая кислота и ангидрид уксусной кислоты; помимо развитых стран эти материалы производят также наиболее развитые развивающиеся страны. Ни с каких проблемах в связи с наличием этих промежуточных продуктов не сообщалось.

B(iii) Производственная мощность предприятия

По опыту одной из развивающихся стран, производственная мощность предприятия, рекомендованная в 1979 году, составляла 1200 метр.т в год.

B(iv) Капиталовложения

По опыту одной из развивающихся стран в 1979 году, капиталовложения для производственной мощности 1200 метр.т составляют 4,0 млн. долл.

B(v) Потребность в разных промежуточных продуктах и других сырьевых материалах на кг готового продукта (III)

| Сырьевой материал | Потребность в кг на кг III | Цена за кг в долл. | Себестоимость в долл. на кг III |
|---------------------------|----------------------------|--------------------|---------------------------------|
| Ангидрид уксусной кислоты | 0,78 | 1,3 | 1,0 |
| Салициловая кислота | 0,86 | 1,68 | 1,48 |
| Каустическая сода (шелок) | 0,054 | 0,426 | 0,023 |
| Другие сырьевые материалы | - | - | 0,09 |
| | | | <hr/> 2,59 |

B(vi) Разбивка себестоимости производства недозированного лекарственного средства

| Статья | Себестоимость производства 1200 метр. т в тыс. долл. | % от общей себестоимости |
|-----------------------------------|--|--------------------------|
| Сырьевые материалы | 3100,0 | 77,5 |
| Заработная плата | 127,5 | 3,19 |
| Коммунальные услуги | 100,0 | 2,5 |
| Амортизационные расходы | 400,0 | 10,0 |
| Ремонтно-эксплуатационные расходы | 127,5 | 3,19 |
| Накладные расходы | 145,0 | 3,62 |
| | <u>4000,0</u> | <u>100,00</u> |

Себестоимость на тонну: 3333,33 долл.

B(vii) Стоимость промежуточных продуктов и других сырьевых материалов как % от общей себестоимости

| | |
|-------------------------------------|--------------------|
| Общая стоимость сырьевых материалов | 2,59 долл. США (А) |
| Общая себестоимость производства | 3,33 долл. США (В) |
| А как % от В | 77,77 |

B(viii) Разбивка себестоимости изготовления формулы ацетилсалициловой кислоты

| | |
|--------------------------------|------------------------------------|
| Форма дозированного лекарства: | таблетка |
| Концентрация | : 300 мг на таблетку |
| Размер упаковки | : 1500 таблеток в жестяной коробке |

| Статья | Себестоимость на упаковку в долл. США | % от общей себестоимости |
|--------------------------------|---|-----------------------------|
| Ацетилсалициловая кислота | 1,725 | 63,44 |
| Другие сырьевые материалы | 0,094 | 3,46 |
| Себестоимость изготовления* | 0,56 | 20,6 |
| Себестоимость упаковки* | 0,1 | 3,68 |
| Упаковочный материал | 0,24 | 8,82 |
| Стоимость франко-завод | 2,719 | 100,10 |

* Включая непосредственную заработную плату, коммунальные услуги, амортизационные расходы, ремонтно-эксплуатационные расходы и административные накладные расходы.

ТАБЛИЦА I

ПРОИЗВОДСТВО АМЕТИЛСАЛИЦИКОВОЙ КИСЛОТЫ В
1977 ГОДУ

| <u>Страна</u> | <u>Производители</u> | <u>Производство в метр. т</u> |
|----------------------------|--|-----------------------------------|
| Австралия | "Монсанто" | 500 |
| Франция | "Рон-Пуленк" | 3800 |
| ФРГ | "Байер", "Некст" | 2000 |
| Испания | "Куим. фарм. Байер" | 500 |
| США | "Доу кемикл", "Монсанто", "Норвич фармасевтикл", "Стерлинг драг" | 1400 |
| Соединенное Королевство | "Грассер салисилейтс", "Монсанто" | 4200 |
| Чехословакия | "СПОФА" | 100 |
| ГДР | "ВЕБ хем. фарм. верк" | 200 |
| Польша | "ПОЛФА" | 750 |
| Румыния | "Узина де медикаменте" | 1000 |
| Югославия | "Байер фарма Югославия" | 100 |
| Аргентина | "Куим. фарм. платенсе" | 1000 |
| Бразилия | "Сицини Росс" | 600 |
| Колумбия | "Индустрия куимика анлина", "Сицини Росс" | 400 |
| Индия | "Алта лабораториз, саузерн медико" | 1000 |
| Мексика | "Лепти, салисилатос де Мексико" | 1750 |
| Южная Африка | "Файн кемиклс эшпинг индустрия", "Норичем Силвертон" | 500 |
| Турция | "Байер тюрк кимиа санайе" | 400 |
| Итого производство в мире | | 33,250 тонн |

ТАБЛИЦА I (продолжение)

ПРОИЗВОДСТВО АСЕТИСАЛИЦИЛОВОЙ КИСЛОТЫ В РАЗВИВАЮЩИХСЯ СТРАНАХ
В 1979 ГОДУ

| <u>Страна</u> | <u>Производители</u> | <u>Производство</u> <u>в метр. т</u> |
|---------------|---|---|
| Аргентина | "Куимика фармацевтика платенс", "Судамфос" | |
| Бразилия | "Сидни Росс компани" | |
| Колумбия | "Индустрия куимика андина", "Сидни Росс" | |
| Египет | "Насар компани" | по сообщению, 500 т |
| Индия | "Алта лабораториз" | 1321 |
| Мексика | "Доу куимика мексикана", "Салислатос де Мексико" | |

ТАБЛИЦА II

ПОТРЕБЛЕНИЕ АЦЕТИЛСАЛИЦИЛОВОЙ КИСЛОТЫ В 1977 ГОДУ

| <u>Регион и страна</u> | <u>Потребление в метр.т</u> |
|-------------------------|-----------------------------|
| Северная Америка | |
| Канада | 750 |
| США | <u>12 750</u> |
| Итого | 13 500 |
| Латинская Америка | |
| Аргентина | 1 100 |
| Бразилия | 850 |
| Чили | 175 |
| Колумбия | 325 |
| Мексика | 400 |
| Все прочие страны | 650 |
| Итого | <u>3 500</u> |
| Западная Европа | |
| Франция | 1 250 |
| Италия | 1 500 |
| Скандинавия | 250 |
| Испания | 750 |
| ФРГ | 1 750 |
| Соединенное Королевство | 3 000 |
| Все прочие страны | 1 000 |
| Итого | <u>9 500</u> |
| Азия | |
| Индия | 1 250 |
| Индонезия | 250 |
| Япония | 400 |
| Пакистан | 250 |
| Филиппины | 250 |
| Кжная Корея | 100 |
| Таиланд | 300 |
| Турция | 400 |
| Все прочие страны | 800 |
| Итого | <u>4 000</u> |
| Африка | 1 750 |
| Океания | 750 |
| | <u>33 000</u> |
| ВСЕГО | <u>33 000</u> |

АМПИЦИЛЛИН

A. Производство

Страна, производитель и объем производства указаны в таблице I.

Потребление

Регион, страна и объем потребления указаны в таблице II.

Прогноз мирового потребления

| Год | 1980 | 1985 |
|----------------|-------|-------|
| Объем в метр.т | 2 840 | 3 300 |

(на основе предположительного среднегодового роста на 3%)

Патент

Патент США - 2 985 648 (1961 г.)

Британский патент - 902 703 (1962 г. - "Бичэм")

Патент США - 3 079 307 (1963 г. - "Байер")

Патент США - 3 140 282 и 3 157 640 (оба в 1964 г. - "Бристол-Майерс")

Практически все сроки охраны патентных прав истекли.

Цена

Цена на международном рынке (средняя) в мае 1980 г. составляла 86,50 долл. США за кг.

B. Промышленный профиль

Основывается на полученных от одной из развивающихся стран данных о производстве тригидрата ампициллина начиная с БАПК в 1979 г.

B (i) Краткое описание процесса производства

Ампициллин является полусинтетическим пенициллином и процесс его производства включает две стадии:

- 1) производство 6-аминопенициллановой кислоты (БАПК) путем удаления боковой цепи пенициллина- G;
- 2) ацилирование БАПК для получения ампициллина.

БАПК можно получать путем химического или ферментативного процессов. Здесь будет рассмотрен химический метод.

Пенициллин-G преобразуется в пенициллин-G-диметилсульфатный эфир, вступая в реакцию с диметилдихлорсиланом. Диметилдихлорсилановый эфир обрабатывается сначала пятихлористым фосфором, а затем бутанолом, чтобы получить производное диметилсульфатного эфира. Производное эфир в результате гидролиза дает БАПК. Метод требует безводных условий и низкой температуры (около -40°C).

При получении БАПК путем ферментации возникают различные проблемы. Для переработки, производства, экстрагирования и высвобождения фермента требуется специализация, требуется инфраструктура процесса ферментации с применением таких методов и оборудования, которые в корне отличаются от обычно требуемых для химического синтеза.

Стоимость сырья, исключая фермент, является минимальной, однако потребности в средствах производства и услугах являются значительными.

Поскольку ферментативная технология имеет пока ограниченное распространение, она является дорогостоящей по сравнению с технологией химического метода.

Продукты, полученные путем ферментации, обладают большей потенциальной склонностью вызывать вторичные реакции и проявлять повышенную чувствительность.

В(ii) Наличие промежуточных продуктов и сырьевых материалов

Важными промежуточными продуктами являются БАПК, фенилглицилхлорид-гидрохлорид и диметилдихлорсилан. Ни о каких проблемах в связи с наличием этих промежуточных продуктов не сообщалось.

В(iii) Производственная мощность предприятия

По опыту одной из развивающихся стран, минимальная производственная мощность предприятия, рекомендованная в 1979 году, составляла 12 метр. т в год.

B(iv) Капиталовложения

Согласно оценке, сделанной в 1979 году одной из развивающихся стран, капиталовложения для производственной мощности 12 метр. т составляли 0,33 млн. долл. США.

B(v) Потребность в разных промежуточных продуктах и других сырьевых материалах на кг готового продукта (II)

АМНИЦИЛИН

| Сырьевой материал | Потребность в кг на кг II | Цена за кг в долл. | Себестоимость в долл. на кг II |
|-------------------------------|------------------------------|--------------------|-----------------------------------|
| БАПК | 0,663 | 105 | 71,7 |
| Фенилглицилхлорид-гидрохлорид | 0,665 | 37,5 | 24,93 |
| Диметилдихлорсилан | 0,529 | 16,25 | 8,6 |
| Метилхлорид | 4,197 | 1,4 | 5,88 |
| Изопропиловый спирт | 6,891 | 0,66 | 4,55 |
| Диметиламин | 0,388 | 3,21 | 1,24 |
| Другие материалы | | | 8,1 |
| | | | <u>125,00</u> |

B(vi) Разбивка себестоимости производства недозированного лекарственного средства

| Статья | Себестоимость производства 12 метр. т в тыс. долл. | % от общей себестоимости |
|-----------------------------------|--|--------------------------|
| Сырьевые материалы | 150,00 | 87,83 |
| Заработная плата | 21,48 | 1,25 |
| Коммунальные услуги | 24,00 | 1,41 |
| Амортизационные расходы | 33,24 | 1,95 |
| Ремонтно-эксплуатационные расходы | 21,84 | 1,28 |
| Накладные расходы | 107,28 | 6,28 |
| | <u>1707,84</u> | <u>100,00</u> |

Себестоимость на тонну: 142 320

В(vii) Стоимость промежуточных продуктов и других сырьевых материалов как % от общей себестоимости

| | |
|--|-------------------|
| Общая стоимость сырьевых материалов | 125,0 долл. (А) |
| Общая себестоимость производства на кг | 142,320 долл. (В) |
| А как % от В | 87,8 |

В(viii) Разбивка себестоимости изготовления формулы тригидрата ампициллина

| | |
|--------------------------------|------------------------|
| Форма дозированного лекарства: | капсула |
| Концентрация | : 250 мг на капсулу |
| Размер упаковки | : 4 капсулы в пузырьке |

| Статья | Себестоимость на упаковку в долл. США | % от общей себестоимости |
|------------------------------|---------------------------------------|--------------------------|
| Тригидрат ампициллина | 0,163 | 57,19 |
| Другие сырьевые материалы | 0,031 | 10,9 |
| Себестоимость изготовления * | 0,011 | 3,86 |
| Упаковочный материал | 0,061 | 21,40 |
| Себестоимость упаковки * | 0,019 | 6,65 |
| Себестоимость франко-завод | 0,295 | 100,00 |

* Включая непосредственную заработную плату, коммунальные услуги, амортизационные расходы, ремонтно-эксплуатационные расходы и административные накладные расходы.

ТАБЛИЦА I

ПРОИЗВОДСТВО АМПИЦИЛЛИНА ЗА 1977 ГОД

| <u>Страна</u> | <u>Производители</u> | <u>Производство в метр. т</u> |
|---------------------------|---|-----------------------------------|
| Бельгия | "Бичэм" | 150 |
| Финляндия | "Фермион" | 100 |
| ФРГ | "Байер" | 180 |
| Италия | "Арчифар", "Бристол", "Фармиталя", "Институте биохимико италиано", "ИСФ" | 570 |
| Израиль | "Инкафарм", "Плантекс" | 20 |
| Япония | "Банью", "Мейдан-Сейка", "Такеда", "Тойяма", "Тойо Йозс", "Иаманучи" | 290 |
| Нидерланды ^{1/} | "Гист-Брокейде" | 50 |
| Португалия | "Атрал-Сипан" | 15 |
| Испания | "Антибиотикос", "СЕНА", "КЕМА", "ЛИСАК", "Лабораториз Фер" | 115 |
| США | "Бичэм", "Биокрафт", "Бристол- Майерс", "Скуиб", "Уит" | 585 |
| Соединенное Корольство | "Бичэм" | 200 |
| Аргентина | "Скуиб" и другие производители | 80 |
| Бразилия | "Байер", "Куимаса-Бристол" | 70 |
| Индия | "Алембик", "Хиндустан антибиотик", "Ранбакси" | 10 |
| Мексика ^{2/} | "Бичэм-Орсейс", "Бенвенидес", "Фермек", "Ферсинт", "Лабораториз Санфор", "Куинонас" | 30 |
| Корея | "Чонг Кун Дан", "Донг Шян", "Донг Ва", "Сеул фармацевтикас" | 40 |
| Сингапур | "Бичэм" | 100 |
| Тайвань | данных не имеется | 20 |
| Турция | "ФАКС" | 20 |
| Перу | "СИНКУИЗА" | 10 |
| Швеция | "Астра" | 30 |
| Итого производство в мире | | 2 600 тонн |

^{1/} Есть сведения о значительно более крупном производстве: производство ампициллина относительно невелико и сосредоточено в большей степени на БАЛК.

^{2/} Мексиканское производство в 1977 году было незначительным. По сообщениям, в 1978 году общий объем производства превысил 100 тонн.

ТАБЛИЦА I (продолжение)

ПРОИЗВОДСТВО АМПИЦИЛЛИНА В РАЗВИВАЮЩИХСЯ СТРАНАХ
В 1979 ГОДУ

| <u>Страна</u> | <u>Производитель</u> | <u>Производство</u> <u>в метр. т</u> |
|---------------|--|---|
| Аргентина | "Лаборатория Баго" "Микросуис Аргентина" | По сообщениям, 100 т |
| Бразилия | "Байер до Бразил" "Компания Бразилейра де антибиотикос" "Индустрия Фармасаутикас" "Фонтура Уит" "Лаборатория Бичем" "Куимика индустриал Санто Амарс" "Куимика Лоренчини" "Синтекуим" | |
| Индия | "Хиндустан антибиотикс" "Ранбакси" | 12,2 |
| Сингапур | "Бичем" | |
| Мексика | "Сентро индустриал биокуимика" "Еуролатин фармасаутикл" "Ферментационес и синтезис" "Фермик" "Кемика индустриал" "Орсейб" "Куинонас де Мексико" "Риктер (Америка)" | |
| Перу | "СИНКУИЗА" | |

ПОТРЕБЛЕНИЕ АМФЕТЕЛЛИНА В 1979 ГОДУ

| <u>Регион и страна</u> | <u>Потребление в метр. т</u> |
|------------------------|------------------------------|
| Северная Америка | |
| США | 360 |
| Канада | <u>40</u> |
| Итого | 400 |
| Латинская Америка | 520 |
| Западная Европа | |
| Франция, Италия, ФРГ | 440 |
| Все прочие страны | <u>560</u> |
| Итого | 1000 |
| Азия | |
| Япония | 220 |
| Все прочие страны | <u>300</u> |
| Итого | 520 |
| Африка и Океания | <u>160</u> |
| | <u>2600</u> |

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ХЛОРОХИНФОСФАТ

A. Производство

Промышленная структура западных стран включает очень немногочисленных, но крупномасштабных производителей, производящих продукцию для промышленного потребления другими отраслями (20% всего объема) и для продаж третьим сторонам недозированных лекарственных средств и готовых к употреблению лекарств.

Страна, производитель и объем производства указаны в таблице I. Мировое производство в 1980 году оценивается в 1500 тонн.

Потребление

Регион, страна и объем потребления указаны в таблице II.

Прогноз мирового потребления

| Год | 1980 | 1985 |
|----------------|------|------|
| Объем в метр.т | 1200 | 1500 |

(на основе предположительного среднегодового роста на 5%)

Патент

Германский патент - 683 692 (1939 г.)

Патент США - 2 233 970 (1941 г.)

Сроки патентов давно истекли.

Цена

Цена на международном рынке (средняя) в мае 1980 г. составляла 36 долл. США за кг.

B. Промышленный процесс

Основывается на полученных от одной из развивающихся стран данных с производстве хлорохинфосфата начиная с новолдиамина и ЭММЭ в 1979 г.

B(i) Краткое описание процесса производства

I. Хлорохин получают путем конденсации 4,7-дихлорхинолина с новолдиамином. После обработки 4,7-дихлорхинолина глянцем

Фенолом конденсация с новолакином можно производить при низкой температуре. Соль хлорокислородифосфата получается непосредственно в первоначальной реагирующей смеси с добавлением фосфорной кислоты.

2. Процесс получения 4,7-дихлорхинолина. Метаклорангидрин вступает в реакцию с диэтилэтоксиметиленмалоновым эфиром, в результате чего получается хлорокислородифосфат. Его обрабатывают фосфорным оксидом, в результате чего образуется 4,7-дихлорхинолин.

B(ii) Наличие промежуточных продуктов и сырьевых материалов

Новолакин и этоксиметиленмалоновый эфир являются двумя важными промежуточными продуктами. Положение с их предложением, однако, обладает потенциальной уязвимостью, поскольку в мире существует всего лишь несколько производителей этих продуктов.

B(iii) Производственная мощность предприятия

По опыту одной из развивающихся стран, минимальная производственная мощность рентабельного предприятия, рекомендованная в 1979 году, составляла 25 метр.т в год.

B(iv) Капиталовложения

По оценке, сделанной в 1979 году в одной из развивающихся стран, капиталовложения для производственной мощности 25 метр.т составляют 1,3 млн.долл.

B(v) Потребность в разных промежуточных продуктах и других сырьевых материалах на кг готового продукта (III)

| Сырьевой материал | Потребность в кг на кг III | Цена за кг в долл. | Себестоимость в долл. на кг III |
|-----------------------------|----------------------------|--------------------|---------------------------------|
| Этоксиметиленмалоновый эфир | 0,75 | 13,08 | 9,81 |
| Новолакин | 0,41 | 120,88 | 8,56 |
| Метаклорангидрин | 0,40 | 12,21 | 4,88 |
| Ацетон | 1,12 | 1,2 | 1,34 |
| Другие сырьевые материалы | | | 4,11 |
| | | | <u>28,70</u> |

B(vi) Разбивка себестоимости производства недосигрованного
лекарственного средства

| Статья | Себестоимость производства 25 метр. т в тыс. долл. | % от общей себестоимости |
|--------------------------------------|---|-----------------------------|
| Сырьевые материалы | 718,00 | 63,8 |
| Заработная плата | 31,00 | 2,76 |
| Коммунальные услуги | 76,00 | 6,76 |
| Амортизационные расходы | 130,00 | 11,56 |
| Ремонтно-эксплуатационные расходы | 52,00 | 4,63 |
| Накладные расходы | 118,00 | 10,49 |
| | <u>1 125,00</u> | <u>100,00</u> |

Себестоимость на тонну: 45 000 долл.

B(vii) Стоимость промежуточных продуктов и других сырьевых
материалов как % от общей себестоимости

| | |
|-------------------------------------|---------------------|
| Общая стоимость сырьевых материалов | 28,70 долл. США (А) |
| Общая себестоимость производства | 45,00 долл. США (В) |
| А как % от В | 63,78 |

ТАБЛИЦА I

ПРОИЗВОДСТВО ХЛОРОКИНА В 1977 ГОДУ

| <u>Страна</u> | <u>Производители</u> | <u>Производство в метр. т</u> |
|----------------------------------|--|-----------------------------------|
| Франция | "Рон-Пуленк" | 300 |
| ФРГ | "Байер А.Г." | 125 |
| Соединенное Королевство | "Ай-Си-Ай, Стерлинг драг", "Фолд" | 350 |
| Венгрия | "Медимпекс" | 150 |
| Индия | "Байер (Индия)", "Бенгал иммунитет" | 25 |
| Китайская Народная Республика | | 100 |
| Итого производство в мире | | <u>1050 тонн</u> |

ПРОИЗВОДСТВО ХЛОРОКИНА В РАЗВИВАЮЩИХСЯ СТРАНАХ
В 1979 ГОДУ

| <u>Страна</u> | <u>Производители</u> | <u>Производство в метр. т</u> |
|---------------|--|-----------------------------------|
| Бангладеш | "Ай-Си-Ай, Бангладеш" | 10 |
| Индия | "Байер (Индия)", "Сунееа лабораториз" | 42,8 |

ПОТРЕБЛЕНИЕ ХЛОРОФИНА В 1979 ГОДУ

| <u>Регион и страна</u> | | <u>Потребление в метр.т</u> |
|------------------------|------------|-----------------------------|
| Северная Америка | | 2 |
| Латинская Америка | | 100 |
| Западная Европа | | 3 |
| Азия | | |
| Индия | 350 | |
| Все прочие страны | <u>250</u> | |
| | Итого | 600 |
| Африка | | 340 |
| Океания | | <u>5</u> |
| | ВСЕГО | 1050 |

ДИЭТИЛКАРБАМАЗИН

A. Производство

Производители указаны в таблице I.

Потребление

| <u>Страна</u> | <u>Объем потребления в метр. т</u> |
|---------------|--|
| Страны АСЕАН | 100,0 (предположительно на 1982 г.) |
| Индия | 37,0 (предположительно на 1982 г.) |

Патент

Патент США 2 467 893 : 2 467 895 (1949 г. - "Американ спанамид")

Цена

Цена на международном рынке (средняя) в мае 1980 г. составляла 21 долл. США за кг.

B. Промышленный процесс

B(i) Краткое описание процесса производства

I-метилпиперазин вступает в реакцию с диэтилкарбамойлхлоридом в присутствии основания, в результате чего получается основание диэтилкарбамазина, которое затем превращается в соль лимонной кислоты путем добавления лимонной кислоты. Диэтилкарбамойлхлорид получается в результате реакции диэтиламина с фосгеном.

B(ii) Наличие промежуточных продуктов и сырьевых материалов

Ни о каких проблемах в связи с наличием промежуточного продукта I-метилпиперазина не сообщалось.

B(iii) Производственная мощность предприятия

По опыту одной из развивающихся стран, минимальная производственная мощность рентабельного предприятия, рекомендованная в 1979 году, составляла 15 метр.т в год.

B(iv) Капиталовложения

По оценке, сделанной в 1979 году одной из развивающихся стран, капиталовложения для производственной мощности 15 метр. т составляют 5 млн. долл.

B(v) Потребность в разных промежуточных продуктах и других сырьевых материалах на кг готового продукта (III)

ДИЭТИЛКАРБАМИН

| <u>Сырьевой материал</u> | <u>Потребность в кг на кг III</u> | <u>Цена за кг в долл.</u> | <u>Себестоимость в долл. на кг III</u> |
|---------------------------|-----------------------------------|---------------------------|--|
| Метилпиперазин | 0,30 | 27,0 | 8,1 |
| Диэтиламин | 0,510 | 3,46 | 1,77 |
| Лимонная кислота | 0,640 | 3,38 | 2,16 |
| Другие сырьевые материалы | | | 2,36 |
| | | | <u>14,33</u> |

B(vi) Разбивка себестоимости производства недозированного лекарственного средства

| <u>Статья</u> | <u>Себестоимость производства 15 метр. т в тыс. долл.</u> | <u>% от общей себестоимости</u> |
|-----------------------------------|---|---------------------------------|
| Сырьевые материалы | 215,00 | 62,32 |
| Заработная плата | 5,7 | 1,64 |
| Коммунальные услуги | 15,00 | 4,34 |
| Амортизационные расходы | 50,00 | 14,5 |
| Ремонтно-эксплуатационные расходы | 30,00 | 8,7 |
| Накладные расходы | 29,3 | 8,5 |
| | <u>345,00</u> | <u>100,0</u> |

Себестоимость на тонну: 23 000 долл.

В(vii) Стоимость промежуточных продуктов и других сырьевых материалов как % от общей себестоимости

| | |
|-------------------------------------|---------------------|
| Общая стоимость сырьевых материалов | 14,33 долл. США (А) |
| Общая себестоимость производства | 23,0 долл. США (В) |
| А как % от В | 62,3 |

В(viii) Разбивка себестоимости изготовления формулы диетилкарбамазина

Форма дозированного лекарства: таблетка
 Концентрация : 50 мг на таблетку
 Размер упаковки : 1,70 таблеток в жестяной коробке

| <u>Статья</u> | <u>Себестоимость на упаковку в долл. США</u> | <u>% от общей себестоимости</u> |
|-----------------------------|--|---------------------------------|
| ДЭК | 1,32 | 62,86 |
| Другие сырьевые материалы | 0,17 | 8,1 |
| Себестоимость изготовления* | 0,395 | 18,81 |
| Себестоимость упаковки* | 0,10 | 4,76 |
| Упаковочный материал | 0,115 | 5,47 |
| Стоимость франко-завод | 2,10 | 100,0 |

* Включая непосредственную заработную плату, коммунальные услуги, амортизационные расходы, ремонтно-эксплуатационные расходы и накладные расходы.

Основные производители дивизинарбамазина

"Асето кемизл компани, ийкорпсрейтед", США
"Ледерл лабораториз", США
"Руссель корпорасьон", Франция
"Уард Бленкинсон энд компани, лимитед", Соединенное Королевство
"Уандер кемп А.Г.", Швейцария

Производители в развивающихся странах

Индия

"Барроуз уэлком"

"КМН-КСБ"

Производство Индии в 1979 г. составляло 24,26 тонн.

ЭТАМБУТОЛ

A. Производство

Потребители указаны в таблице I.

Потребление

| <u>Страна</u> | <u>Объем потребления в метр.т</u> |
|------------------------------------|------------------------------------|
| Страны АСЕАН | 97,0 (предположительно на 1982 г.) |
| Арабские страны, включая Египет | 10,0 (предположительно на 1980 г.) |
| Бангладеш | 0,75 (предположительно на 1980 г.) |
| Индия | 90,0 (предположительно на 1982 г.) |

Патент

Патенты США - 3 297 707 (1966 г.)

Год внедрения - 1967

Цена

Цена на международном рынке (средняя) в мае 1980 г. составляла 43 долл. США за кг.

B. Промысленный прообраз

Основывается на полученных от одной из развивающихся стран данных о производстве этамбутсла из 2-аминобутанола в 1979 г.

B(i) Краткое описание процесса производства

12-аминобутанол вступает в реакцию с этилендихлоридом в присутствии основания, в результате чего получается этамбутсл, который затем преобразуется в гидрохлорид.

B(ii) Ни о каких проблемах в связи с наличием промежуточного продукта 2-аминобутанола не сообщалось.

B(iii) Производственная мощность предприятия

По опыту одной из развивающихся стран, минимальная производственная мощность рентабельного предприятия, рекомендованная в 1979 году, составляла 15 метр.т.

В(iv) Капиталовложения

По счету одной из развивавшихся стран в 1979 году, капиталовложения для производственной мощности 15 метр. т составляют 163 500 долл. США.

В(v) Потребность в разных промежуточных продуктах и других сырьевых материалах на кг готового продукта (III)

| <u>Сырьевой материал</u> | <u>Потребность в кг на кг III</u> | <u>Цена за кг в долл.</u> | <u>Себестоимость в долл. на кг III</u> |
|---------------------------|-----------------------------------|---------------------------|--|
| 2-аминобутанол | 1,10 | 54,02 | 59,42 |
| Изопропанол (лит./кг) | 4,48 | 2,13 | 9,54 |
| Этилендихлорид | 0,45 | 0,70 | 0,315 |
| Серная кислота | 2,69 | 0,35 | 0,94 |
| Едкий натр | 0,72 | 0,335 | 0,24 |
| Другие сырьевые материалы | | | 0,975 |
| | | | <u>71,43</u> |

В(vi) Разбивка себестоимости производства недозированного лекарственного средства

| <u>Статья</u> | <u>Себестоимость производства 15 метр. т в тыс. долл.</u> | <u>% от общей себестоимости</u> |
|-----------------------------------|---|---------------------------------|
| Сырьевые материалы | 1071,45 | 87,39 |
| Заработная плата | 44,85 | 3,66 |
| Коммунальные услуги | 7,50 | 0,61 |
| Ремонтно-эксплуатационные расходы | 22,65 | 1,84 |
| Амортизационные расходы | 16,35 | 1,34 |
| Накладные расходы | 63,30 | 5,16 |
| | <u>1226,10</u> | <u>100,0</u> |

Стоимость на тонну: 81 740 долл. США.

B(vii) Стоимость промежуточных продуктов и других сырьевых материалов как % от общей себестоимости

| | |
|-------------------------------------|---------------------|
| Общая стоимость сырьевых материалов | 71,43 долл. США (А) |
| Общая себестоимость производства | 81,74 долл. США (В) |
| А как % от В | 87,39 |

B(viii) Разбивка стоимости изготовления формулы этамбутола

Форма дозированного лекарства : таблетка
 Концентрация : 200 мг на таблетку
 Размер упаковки : 10 таблеток в пузырьке

| Статья | Себестоимость на упаковку | % от общей себестоимости |
|-----------------------------|---------------------------|--------------------------|
| Этамбутол | 0,187 | 77,59 |
| Другие сырьевые материалы | 0,008 | 3,32 |
| Себестоимость изготовления* | 0,006 | 2,49 |
| Себестоимость упаковки* | 0,019 | 7,88 |
| Упаковочный материал | 0,021 | 8,72 |
| Стоимость франко-завод | 0,241 | 100,00 |

* Включая непосредственную заработную плату, коммунальные услуги, амортизационные расходы, ремонтно-эксплуатационные расходы и накладные расходы.

ОСНОВНЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛИ ЭТАМБУТОЛА

"Ледерл лабораториз", США

"Медилпекс-Шинуан", Венгрия

"Ледерл-Новалис", Франция

ПРОИЗВОДИТЕЛИ В РАЗВИВАЮЩИХСЯ СТРАНАХ

Бразилия

"Спанамид куэмика до Бразил"

Индия

"Темис"

Венесуэла

Дочерняя компания "Спанамида"

ИЗОНИАЗИД

A. Производство

Производители указаны в таблице I.

Потребление

| <u>Страна</u> | <u>Объем потребления в метр.т</u> |
|------------------------------------|-------------------------------------|
| Страны АСЕАН | 100,0 (предположительно на 1982 г.) |
| Анцские страны | 237,0 (предположительно на 1980 г.) |
| Арабские страны, включая Египет | 100,0 (фактически в 1977-78 гг.) |
| Бангладеш | 28,50 (предположительно на 1980 г.) |
| Индия | 375,0 (предположительно на 1982 г.) |

Патент

Патент США 2 830 994 (1958 г.) был выдан дистилляторам. Срок патента истек.

Цена

Цена на международном рынке (средняя) в мае 1980 г. составляла 6 долл. США за кг.

B. Промышленный профиль

Основывается на полученных от одной из развивающихся стран данных о производстве изониазида, начиная с гамма-пиколина, в 1979 г.

B(i) Краткое описание процесса производства

Гамма-пиколин подвергается процессу окисления с помощью серной кислоты и окиси магния, в результате чего получается никотиновая кислота. Изониазид получается из никотиновой кислоты и гидразингидрата.

Изониазид можно получать также в результате реакции 4-цианпиридина с гидразингидратом.

B(ii) Наличие промежуточных продуктов и сырьевых материалов

Важны: промежуточными продуктами являются гамма-пиколин и гидразингидрат. Не о каких проблемах в связи с их наличием не сообщалось.

B(iii) Производственная мощность предприятия

По опыту одной из развивавшихся стран, производственная мощность предприятия, рекомендованная в 1979 году, составляла 100 метр. т в год.

B(iv) Капиталовложения

По оценке, сделанной в 1979 году в одной из развивавшихся стран, капиталовложения для производственной мощности 100 метр. т составляют 2,5 млн. долл. США.

B(v) Потребность в разных промежуточных продуктах и других сырьевых материалах на кг готового продукта (III)

| Сырьевой материал | Потребность в кг на кг III | Цена за кг в долл. | Себестоимость в долл. на кг III |
|-----------------------------|----------------------------|--------------------|---------------------------------|
| Гамма-пиколин | 0,896 | 5,42 | 4,86 |
| Алдд изоникотиновой кислоты | 0,692 | 8,66 | 6,0 |
| Гидразингидрат | 2,267 | 8,7 | 2,0 |
| Каустическая сода (шелок) | 4,01 | 0,29 | 1,16 |
| Другие сырьевые материалы | | | 0,72 |
| | | | <hr/> 14,74 |

B(vi) Разбивка себестоимости производства недезинфицированного лекарственного средства

| Статья | Себестоимость производства 100 метр. т | % от общей себестоимости |
|-----------------------------------|---|--------------------------|
| Сырьевые материалы | 1 474,00 | 62,75 |
| Заработная плата | 168,00 | 7,15 |
| Коммунальные услуги | 130,00 | 5,53 |
| Амортизационные расходы | 250,00 | 10,64 |
| Ремонтно-эксплуатационные расходы | 125,00 | 5,32 |
| Накладные расходы | 202,00 | 8,61 |
| | <u>2 349,00</u> | <u>100,00</u> |

Себестоимость на тонну: 23 490 долл.

B(vii) Стоимость промежуточных продуктов и других сырьевых материалов как % от общей себестоимости

| | |
|-------------------------------------|---------------------|
| Общая стоимость сырьевых материалов | 14,74 долл. США (A) |
| Общая себестоимость производства | 23,49 долл. США (B) |
| A как % от B | 62,75 |

B(viii) Разбивка себестоимости изготовления формулы изониазида

Форма дозированного лекарства : таблетка
 Концентрация : 50 мг на таблетку
 Размер упаковки : 1000 таблеток в жестяной коробке

| Статья | Себестоимость на упаковку в дслл. США | % от общей себестоимости |
|-----------------------------|--|--------------------------|
| Изониазид | 1,348 | 65,66 |
| Другие сырьевые материалы | 0,09 | 4,38 |
| Себестоимость изготовления* | 0,375 | 18,26 |
| Себестоимость упаковки* | 0,1 | 4,88 |
| Упаковочный материал | 0,14 | 6,82 |
| | <u>2,053</u> | <u>100,00</u> |

* Включая непосредственную заработную плату, коммунальные услуги, амортизационные расходы, ремонтно-эксплуатационные расходы и накладные расходы.

ТАБЛИЦА I

ОСНОВНЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛИ ИЗОНАЗИДА

"А.Б.Боффорс", Швеция

"Байер А.Г.", ФРГ

"Карло Эрба", Италия

"Фармиталка", Италия

"Мерк", Дармштадт

"Парк Дэвис", США

"Рон-Пуленк", Франция

"Б.Р.Скуибб", США

ПРОИЗВОДИТЕЛИ В РАЗВИВАЮЩИХСЯ СТРАНАХ

Аргентина

"Гьеррадо Рамон энд К.И.А."

"Лепти"

Индия

"Био-Иванс"

"Кемс фарма"

"Пэйшер"

"Сунита лабораториз"

Производство Индии в 1979 г. составляло 82,76 тонн.

СУЛЬФАДИМИДИН

A. Производство

Производители указаны в таблице I.

Потребление

| <u>Страна</u> | <u>Объем потребления в метр.т</u> |
|---------------------------------|------------------------------------|
| Арабские страны, включая Египет | 100,0 (предположительно в 1980 г.) |
| Бангладеш | 22,5 (предположительно в 1980 г.) |
| Индия | 625,0 (предположительно в 1982 г.) |

Патент

| | |
|-------------------|---|
| Британский патент | - 546 158 (1942 г. - "Уорд Блекминсон") |
| Патент США | - 2 407 966 (1946 г. - "Шарп энд Дом") |
| Британский патент | - 552 887 (1943 г. - "Ай-Си-Ай") |
| Патент США | - 3 119 818 (1946 г. - "I-й Кемистерал.Ингал.") |

Цена

Цена на международном рынке (средняя) в мае 1980 г. составляла 10 долл. США за кг.

B. Промышленный процесс

Основывается на полученных от одной из развивающихся стран данных о производстве сульфадимидина из апетангида и нитрата гуанидина в 1979 г.

B(i) Краткое описание процесса производства

Апетангида превращается в ацетилсульфангилхлорид, как обычно, вступая в реакцию с хлорсульфоновой кислотой. Получающееся в результате соединение затем вступает в реакцию с нитратом гуанидина, в результате чего получается ацетилсульфагуанидин. Это соединение подвергается дефлегмации с ацетилацетоном, в результате чего получается ацетилсульфадимидин, который затем подвергается гидролизу со щелочью, в результате чего получается сульфадимидин.

В(ii) Наличие промежуточных продуктов и сырьевых материалов
Важными промежуточными продуктами являются нитрат гуанидина и метилизобутилкетон. Ни о каких проблемах в связи с их наличием не сообщалось.

В(iii) Производственная мощность предприятия
Производственная мощность предприятий в развивавшейся стране составляет в настоящее время 500 метр.т в год. Исходя из их опыта, экономически выгодной следует считать производственную мощность предприятия в 50 метр.т или же, что еще лучше, предприятие должно быть многоцелевым.

В(iv) Капиталовложения
По оценке, сделанной одной из развивавшихся стран в 1979 году, капиталовложения при производственной мощности 500 метр.т составляют 10 млн. долл. США.

В(v) Потребность в разных промежуточных продуктах и других сырьевых материалах на кг готового продукта (III)

Производство сульфадимидина из нитрата гуанидина

| Сырьевой материал | Потребность в кг на кг III | Цена за кг в долл. | Себестоимость в долл. на кг III |
|----------------------------------|----------------------------|--------------------|---------------------------------|
| Нитрат гуанидина | 0,96 | 2,29 | 2,2 |
| Метилизобутилкетон | 1,6 | 1,36 | 2,2 |
| Ацетанилид | 1,24 | 1,95 | 2,42 |
| Каустическая сода в виде хлопьев | 1,79 | 0,335 | 0,6 |
| Ацетилацетон | 0,8 | 9,49 | 7,59 |
| Хлорсульфоновая кислота | 4,5 | 0,22 | 0,99 |
| | | | <hr/> 16 |

B(vi) Разбивка себестоимости производства недозированного лекарственного средства

| Статья | Себестоимость производства 500 метр.т в тыс.долл. | % от общей себестоимости |
|-----------------------------------|---|--------------------------|
| Сырьевые материалы | 8000,0 | 81,2 |
| Заработная плата | 60,0 | 0,62 |
| Ремонтно-эксплуатационные расходы | 300,0 | 3,05 |
| Коммунальные услуги | 300,0 | 3,05 |
| Амортизационные расходы | 1000,0 | 10,15 |
| Накладные расходы | 190,0 | 1,93 |
| | <u>9850,0</u> | <u>100,0</u> |

Себестоимость на тонну: 19 700 долл.

B(vii) Стоимость сырьевых материалов как % от общей себестоимости

| | |
|-------------------------------------|--------------------|
| Общая стоимость сырьевых материалов | 16 долл. США (А) |
| Общая себестоимость производства | 19,7 долл. США (В) |
| А как % от В | 81,2 |

B(viii) Разбивка себестоимости изготовления формулы сульфадимидина

Форма дозированного лекарства : таблетка
 Концентрация : 500 мг на таблетку
 Размер упаковки : 1000 таблеток в жестяной коробке

| Статья | Себестоимость на упаковку в долл.США | % от общей себестоимости |
|-----------------------------|--------------------------------------|--------------------------|
| Сульфадимидин | 9,85 | 84,9 |
| Другие сырьевые материалы | 0,533 | 4,59 |
| Себестоимость изготовления* | 0,81 | 6,98 |
| Себестоимость упаковки* | 0,10 | 0,86 |
| Упаковочный материал | 0,31 | 2,67 |
| | <u>11,603</u> | <u>100,0</u> |

* Включая непосредственную заработную плату, коммунальные услуги, амортизационные расходы, ремонтно-эксплуатационные расходы и административные накладные расходы.

ОСНОВНЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛИ СУЛЬФАДИМИНА

"Бичем рисерч лабораториз", Соединенное Королевство

"Ай-Си-Ай", Соединенное Королевство

"Медимлекс-алкалоид", Венгрия

"Мей энд Бейкер", Соединенное Королевство

ПРОИЗВОДИТЕЛИ В РАЗВИВАЮЩИХСЯ СТРАНАХ

Египет

"НАСАР компани"

Индия

"ИДИИ"

Мексика

"Хулиан де Мексико, С.А. лабораториз"

Производство Индии в 1979 году составляло 383,2 тонны.

Производство Египта в 1977-78 годах, по сообщениям, составляло 64 тонны.

ТЕТРАЦИКЛИН

A. Производство

Страна, производитель и объем производства указаны в таблице I.

Потребление

Регион, страна и объем потребления указаны в таблице II.

Прогноз мясного потребления

| Год | 1980 | 1985 |
|----------------|-------|-------|
| Объем в метр.т | 2 180 | 2 130 |

(предположительный среднегодовой рост равен нулю)

Патент

Производство на основе стрептомицин-виридицинов.

Патенты США 2 712 517; 2866 595 (1955 и 1959 гг. оба - "Бристол Лаб.")

Производство на основе с.-ауреофашинов.

Патенты США 3 005 023; 3 019 173 (1961 и 1962 гг., оба - "Американ
Сигнамент")

Раширование. Патент США 3 301 899 (1967 г. - "Бристол-Майерс")

Цена

Цена на международном рынке (средняя) в мае 1980 г. составляла
37,55 долл. США за кг.

B. Промышленный профиль

Основывается на полученных от одной из развивающихся стран данных
о производстве тетрациклина в 1979 г.

B(i) Краткое описание процесса производства

Тетрациклин получается путем ферментации на основе специальных штаммов культуры с.-виридицинов. По окончании процесса ферментации отвар подкисляется и микроорганизмы удаляются фильтрованием через многослойные фильтры ротационного вакуум-насоса. Неочищенное осевание выпадает в осадок, отфильтровывается и высушивается в сушилке с "кислящим" слоем.

Для получения гидрохлорида неочищенное основание растворяется в бутаноле и добавляется соляная кислота. После фильтрования раствора при повышении температуры примерно до 40°C хлоргидрат тетрациклина выпадает в осадок.

Продукт центрифугируется, промывается, высушивается и упаковывается. Тетрациклин получается также путем редуктивного дегалогенирования хлортетрациклина, получаемого путем ферментации на основе специальных штаммов культуры *S.-ауреофашинов*.

B(ii) Наличие промежуточных продуктов и сырьевых материалов

Помимо развитых стран, многие из наиболее развитых развивающихся стран производят большинство сырьевых материалов, требуемых для производства тетрациклина.

B(iii) Производственная мощность предприятия

По опыту одной из развивающихся стран, минимальная производственная мощность предприятия, рекомендованная в 1979 году, составляла 30 метр.т в год.

B(iv) Капиталовложения

По оценке, сделанной в одной из развивающихся стран в 1979 году, капиталовложения для производственной мощности 30 метр.т составляют 3,0 млн. долл. США.

B(v) Потребность в разных промежуточных продуктах и других сырьевых материалах на кг готового продукта (III)

| Сырьевой материал | <u>ТЕТРАЦИКЛИН</u> | | |
|---------------------------|----------------------------|--------------------|---------------------------------|
| | Потребность в кг на кг III | Цена за кг в долл. | Себестоимость в долл. на кг III |
| Слеомаргарин | 0,56 | 1,8 | 0,10 |
| Гидросуперсел | 5,59 | 0,75 | 4,20 |
| Крахмал | 2,94 | 0,45 | 1,32 |
| Арахисовое масло | 3,20 | 1,25 | 4,0 |
| Щавелевая кислота | 2,42 | 1,13 | 2,75 |
| Метиллизобутилкетон | 2,39 | 2,53 | 6,05 |
| Арквад | 1,93 | 4,5 | 8,68 |
| Другие сырьевые материалы | | | 29,99 |

В(vi) Разбивка себестоимости производства недозированного лекарственного средства

| Статья | Себестоимость производства 30 метр. т в тыс. долл. | % от общей себестоимости |
|-----------------------------------|--|--------------------------|
| Сырьевые материалы | 900,00 | 48,25 |
| Заработная плата | 52,31 | 2,80 |
| Коммунальные услуги | 425,00 | 22,79 |
| Амортизационные расходы | 300,00 | 16,09 |
| Ремонтно-эксплуатационные расходы | 90,00 | 4,83 |
| Накладные расходы | 97,69 | 5,24 |
| | <u>I 856,00</u> | <u>100,00</u> |

Себестоимость на тонну: 62 166 долл.

В(vii) Стоимость промежуточных продуктов и полуфабрикатов сырьевых материалов как % от общей себестоимости

| | |
|-------------------------------------|------------------|
| Общая стоимость сырьевых материалов | 29,99 долл. (А) |
| Общая себестоимость производства | 61,166 долл. (В) |
| А как % от В | 48,24 |

В(viii) Разбивка себестоимости изготовления формулы тетрациклина

| | |
|--------------------------------|---------------------|
| Форма дозированного лекарства: | капсула |
| Концентрация: | : 250 мг на капсулу |
| Размер упаковки | : 100 капсул |

| Статья | Себестоимость на упаковку в долл. США | % от общей себестоимости |
|--------------------------------|---|-----------------------------|
| Тетрациклин | 1,78 | 52,04 |
| Другие сырьевые материалы | 1,09 | 31,87 |
| Себестоимость изготовления* | 0,25 | 7,32 |
| Себестоимость упаковки* | 0,02 | 0,58 |
| Упаковочные материалы | 0,28 | 8,19 |
| Стоимость франко-завод | 3,42 | 100,0 |

* Включая непосредственную заработную плату, коммунальные услуги, ремонтно-эксплуатационные расходы, амортизационные расходы и административные накладные расходы.

ТАБЛИЦА I

ПРОИЗВОДСТВО ТЕТРАЦИКЛИНА В 1979 ГОДУ

| <u>Страна</u> | <u>Производители</u> | <u>Объем производства в метр. т</u> |
|----------------------------|----------------------------|---|
| США | "Америкэн сианамид" | 460 |
| | "Бристол-Майерс" | |
| | "Пфизер ИНГ" | |
| Аргентина | "Пфизер" | 40 |
| Бразилия | "Америкэн сианамид" | 205 |
| | "Пфизер" | |
| | "Куимаса" | |
| Франция | "Пфизер Масси (Париж)" | 180 |
| | "Сосиетэ Пуантэ-Грирар" | |
| Ирландия | "Протер (Аанд Д), лимитед" | 270 |
| | "Скуибб" | |
| Италия | "Америкэн сианамид" | 580 |
| | "Диаспа" | |
| | "Лепти" | |
| | "Пьеррель" | |
| | "Протер" | |
| Испания | "Америкэн сианамид" | 55 |
| | "Антибиотикос" | |
| Соединенное Королевство | "Пфизер" | 180 |
| Индия | "ИДПЛ" | 100 |
| | "Сианамид" | |
| | "Синбиотикс" | |
| Япония | "Пфизер Таито" | 60 |
| | "Мейджи" | |
| Корея | "Чонг Кунг Данг" | 50 |
| | "Пфизер" | |

ТАБЛИЦА I (продолжение)

ПРОИЗВОДСТВО ТЕТРАЦИКЛИНА В РАЗВИВАЮЩЕЙСЯ СТРАНАХ В 1979 ГОДУ

| <u>Страна</u> | <u>Производители</u> | <u>Объем производства в метр. т</u> |
|---------------|---|---|
| Аргентина | "Пайпер" | |
| Бразилия | "Куимика индустриал" "Санто Амаро" "Пайпер куимика" "Сианамид куимика до Бразил" | |
| Индия | "ИДИЛ" "Сианамид" "Синбонатикс" | |
| Мексика | "Фермик" "Сианамид де Мексико" | |

Общий объем производства Индии в 1979 году:

Тетрациклин(соль) - 125,3 тонны

Тетрациклин(основание) - 8,33 тонны

ТАБЛИЦА II

ПОТРЕБЛЕНИЕ ТЕТРАЦИКЛИНА В 1977 ГОДУ

| <u>Регион и страна</u> | <u>Объем потребления (метр. т)</u> |
|-------------------------|--|
| Северная Америка | |
| США | 780 |
| Латинская Америка | |
| Аргентина | 90 |
| Бразилия | 200 |
| Все прочие страны | <u>175</u> |
| Итого | 465 |
| Западная Европа | |
| Франция | 90 |
| ФРГ | 110 |
| Соединенное Королевство | 90 |
| Все прочие страны | <u>150</u> |
| Итого | 440 |
| Азия, Африка и Океания | |
| Индия | 100 |
| Япония | 80 |
| Корея | 40 |
| Малайзия | 35 |
| Тайвань | 100 |
| Тайланд | 40 |
| Все прочие страны | <u>100</u> |
| Итого | <u>495</u> |
| ВСЕГО | 2160 |



with
10026 -R



Distr.
LIMITED

ID/WG.331/4/Corr.1
20 November 1980

Организация Объединенных Наций по промышленному развитию

RUSSIAN
ORIGINAL: ENGLISH

Первое консультативное совещание
по фармацевтической промышленности

Лиссабон, Португалия, 1-5 декабря 1980 года

ЦЕНООБРАЗОВАНИЕ И НАЛИЧИЕ ПРОМЕЖУТОЧНЫХ
СОЕДИНЕНИЙ И СУБСТАНЦИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ

Корригендум

| <u>Стр.</u> | <u>Строка</u> | <u>Вместо</u> | <u>Читать</u> |
|-------------|-------------------|--|------------------|
| 22 | 9 | к тексту на русском языке не относится | |
| 27 | 10 | таблице 10 | таблице 11 |
| 29 | 2 | сульфаметаксазол | сульфаметоксазол |
| 29 | 30 | к тексту на русском языке не относится | |
| 30 | 25 | к тексту на русском языке не относится | |
| 33 | 23 | к тексту на русском языке не относится | |
| 36 | 30 | материалы (Индия) и | материалы |
| 39 | 2 | к тексту на русском языке не относится | |
| 41 | 13 | 100.10 | 100.00 |
| 43 | 11 | "Насар компани" | "Наср компани" |
| 45 | 4 | к тексту на русском языке не относится | |
| 48 | 23 | 0,295 | 0,285 |
| 53 | 30 | 120,88 | 20,88 |
| 56 | 10 | к тексту на русском языке не относится | |
| 69 | 13 | Гиеррадо | Херрардо |
| 73 | 9 | "Насар компани" | "Наср компани" |
| 75 | последняя колонка | | 2,89 |
| | | | Итого 29,99 |



