



**TOGETHER**  
*for a sustainable future*

## OCCASION

This publication has been made available to the public on the occasion of the 50<sup>th</sup> 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.

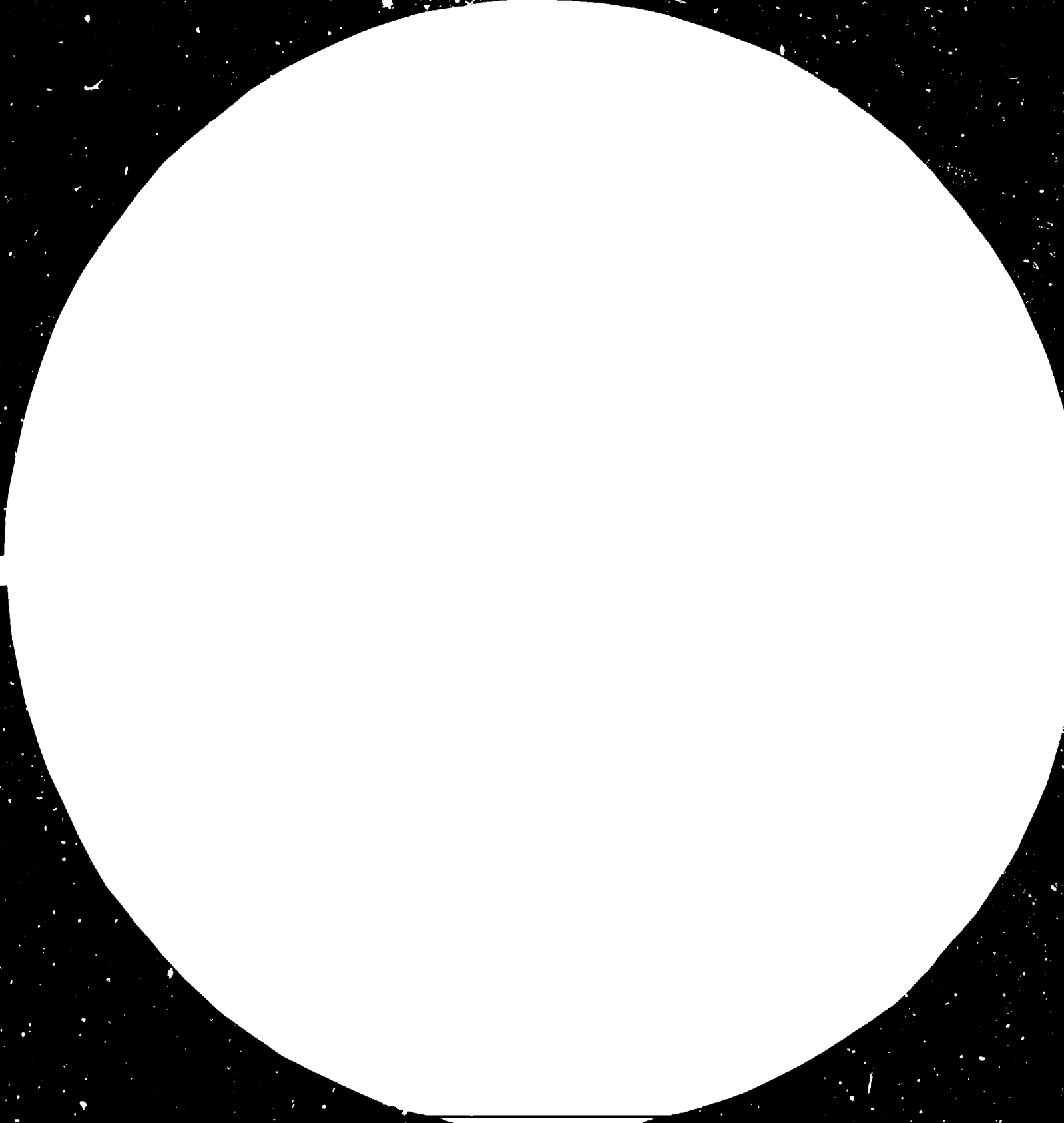
## FAIR USE POLICY

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](mailto:publications@unido.org) for further information concerning UNIDO publications.

For more information about UNIDO, please visit us at [www.unido.org](http://www.unido.org)





3.2



MICROGRAPH RESOLUTION TEST CHART  
NBS 1010-A



12880 - R



Distr.  
LIMITED  
ID/WG.393/9  
1 September 1983  
RUSSIAN  
ORIGINAL: ENGLISH

Организация Объединенных Наций по промышленному разветию

Второе Консультативное совещание по  
фармацевтической промышленности

Будапешт, Венгрия, 21-25 ноября 1983 года

НАЛИЧИЕ, ЦЕНООБРАЗОВАНИЕ И ПЕРЕДАЧА ТЕХНОЛОГИИ  
ДЛЯ ПРОИЗВОДСТВА СУБСТАНЦИЙ И ПРОМЕЖУТОЧНЫХ СОЕДИНЕНИЙ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Справочный документ\*

подготовленный секретариатом ЮНИДО

Availability, pricing, and  
transfer of technology for  
bulk drugs and their  
intermediates.

Background paper.

1070

\* Настоящий документ воспроизводится без официального редактирования

## СОДЕРЖАНИЕ

	<u>Стр.</u>
<u>ВВЕДЕНИЕ</u> .....	1
<b>I. <u>СОВЕЩАНИЕ ЗА КРУГЛЫМ СТОЛОМ ПО ВОПРОСАМ РАЗВИТИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ</u></b> .....	2
a) <u>Наличие и ценообразование субстанций лекарственных средств и промежуточных соединений (тема 1)</u> .....	2
b) <u>Передача технологии для производства 26 основных лекарственных средств, включенных в перечень ЮНИДО (тема 3)</u> .....	3
<b>II. <u>СОВЕЩАНИЕ КОМИТЕТА ЭКСПЕРТОВ ПО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМ ПРЕПАРАТАМ</u></b> .....	4
A. <u>ПРЕДСТАВЛЕНИЕ ТЕМЫ</u> .....	4
B. <u>РЕЗЮМЕ ОБСУЖДЕНИЯ</u> .....	7
1. <u>Наличие, ценообразование и технология производства лекарственных средств и промежуточных соединений</u> .....	7
2. <u>Руководство по источникам поставок и дополнение к нему</u> ..	8
C. <u>ВЫВОДЫ И РЕКОМЕНДАЦИИ</u> .....	9
<b>III. <u>ВЫПОЛНЕНИЕ РЕКОМЕНДАЦИЙ КОМИТЕТА ЭКСПЕРТОВ</u></b> .....	10
A. <u>ПРОИЗВОДСТВО СУБСТАНЦИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ПРОМЕЖУТОЧНЫХ СОЕДИНЕНИЙ В РАЗВИТЫХ СТРАНАХ ДЛЯ УДОВЛЕТВОРЕНИЯ КОЛЛЕКТИВНЫХ ПОТРЕБНОСТЕЙ РАЗВИВАЮЩИХСЯ СТРАН</u> .....	10
B. <u>ПРОИЗВОДСТВО СУБСТАНЦИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ПРОМЕЖУТОЧНЫХ СОЕДИНЕНИЙ В РАЗВИВАЮЩИХСЯ СТРАНАХ НА ОСНОВЕ ПЕРЕДАЧИ ТЕХНОЛОГИИ</u> .....	11
C. <u>ДОЗИРОВКА СУБСТАНЦИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ</u> .....	13
<b>IV. <u>ПРЕДСТАВЛЕНИЕ ТЕМЫ ВТОРОМУ КОНСУЛЬТАТИВНОМУ СОВЕЩАНИЮ</u></b> .....	13
ДОБАВЛЕНИЕ A: Пояснительный перечень 26 основных лекарственных средств, подготовленный ЮНИДО .....	15
ДОБАВЛЕНИЕ B: Список участников .....	16
ДОБАВЛЕНИЕ C: Справочный перечень неконфиденциальной справочной информации, необходимой для проведения исследования .....	20
ДОБАВЛЕНИЕ D: Обзор наличия технологии для производства 26 основных лекарственных средств, включенных в перечень ЮНИДО .....	21

## ВВЕДЕНИЕ

1. Первое Консультативное совещание по фармацевтической промышленности рекомендовало создать Комитет экспертов ЮНИДО по фармацевтическим препаратам, члены которого избираются на основе справедливого географического распределения, для обсуждения технических и экономических аспектов наличия промежуточных соединений и субстанций лекарственных средств.

В частности, Комитет будет заниматься разъяснением вопросов, связанных с наличием 26 основных лекарственных средств, включенных в перечень ЮНИДО, а также оказывать помощь развивающимся странам в производстве субстанций и промежуточных соединений этих лекарственных средств.

ЮНИДО также предлагалось подготовить руководство по источникам поставок основных лекарственных средств из развивающихся и развитых стран.

2. Первое Консультативное совещание далее признало, что 26 основных лекарственных средств, включенных в перечень ЮНИДО, а также другие четко определенные продукты на основе лекарственных растений представляют собой достаточный перечень для развертывания базового производства в развивающихся странах, где для этих лекарственных средств имеется более широкий рынок. Развитые страны и международная фармацевтическая промышленность выразили готовность содействовать передаче технологии развивающимся странам для производства вышеупомянутых лекарственных средств/продуктов на взаимоприемлемых и равноправных условиях, включая вертикальную интеграцию производства вплоть до сырьевых материалов.

ЮНИДО предлагалось содействовать такой взаимоприемлемой передаче технологии путем предоставления соответствующей информации, которая могла бы оказать существенную помощь отдельным развивающимся странам при проведении двусторонних переговоров о передаче технологии.

3. Первое Консультативное совещание также высказало общее мнение о том, что сотрудничество между развивающимися странами может сыграть эффективную роль в развитии фармацевтической промышленности в развивающихся странах.

4. Руководствуясь вышеуказанными соглашениями и рекомендациями, ЮНИДО провела в 1981 году обследование лекарственных средств, для производства которых может быть предложена технология, и обратилась к владельцам технологии, учитывая выраженную ими готовность передать технологию, как указано в пункте 2 выше. Полученные результаты были неудовлетворительными из-за недостаточности ответов на вопросник.

5. Одновременно ЮНИДО созвало Совещание за круглым столом по вопросам развития фармацевтической промышленности в городе Мохаммеда, Марокко, в декабре 1981 года, которое должно было представить рекомендации ЮНИДО о круге вопросов для обсуждения в связи с наличием и ценообразованием субстанций и промежуточных

соединений лекарственных средств в связи с составом Комитета экспертов и руководством по источникам поставок 26 основных лекарственных средств, включенных в перечень ЮНИЦО.

6. Комитет экспертов по фармацевтическим препаратам был создан в Париже, Франция, в октябре 1982 года для обсуждения технических и экономических аспектов наличия и ценообразования субстанций и промежуточных соединений лекарственных средств, а также для обзора проекта руководства по источникам поставок лекарственных средств, включенных в перечень ЮНИЦО.

Во исполнение рекомендаций Комитета были проведены два обследования, несколько исследований и было составлено руководство по источникам поставок.

Кроме того, в начале сентября 1983 года в городе Тунис, Тунис, созывается совещание по сотрудничеству между развивающимися странами в области фармацевтических препаратов. Рекомендации этого совещания будут представлены на втором Консультативном совещании.

Общее представление данной темы сделано в конце данного документа.

I. СОВЕЩАНИЕ ЗА КРУГЛЫМ СТОЛОМ ПО ВОПРОСАМ РАЗВИТИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ

7. Совещание за круглым столом было созвано в г. Мохаммедия, Марокко, 2-3 декабря 1981 года. В его работе приняли участие 22 представителя 15 стран и промышленности (доклад: UNIDO/PC.33).

8. При представлении данной темы особое внимание уделялось следующим моментам:

а) Наличие и ценообразование субстанций лекарственных средств и промежуточных соединений (тема 1)

Данная тема подразделяется на две подтемы: промежуточные соединения, необходимые для производства субстанций лекарственных средств, и субстанции лекарственных средств, необходимые для дозировки.

Первое Консультативное совещание признало, что высокие цены на промежуточные соединения оказывают непосредственное воздействие на цены субстанций лекарственных средств. Иногда цены на промежуточные соединения выше цен на субстанции лекарственных средств, что негативно сказывается на рентабельности как производства лекарственных средств, так и дозировки.

Составление руководства по источникам поставок субстанций лекарственных средств и промежуточных соединений может содействовать некоторому облегчению вышеуказанного положения.

б) Передача технологии для производства 26 основных лекарственных средств, включенных в перечень ЮНИДО (тема 3)

Первое Консультативное совещание признало, что развивающиеся страны представляют собой более обширный рынок для 26 основных лекарственных средств, выделенных ЮНИДО. Однако эти страны сталкиваются с трудностями при получении соответствующей технологии, основанной на промежуточных соединениях и/или сырьевых материалах.

Участники из развитых стран и представители международной промышленности выразили готовность содействовать осуществлению вышеуказанной передаче технологии на взаимоприемлемых условиях. Однако результаты обследования этого вопроса, проведенного ЮНИДО (пункт 4), говорят о видимом отсутствии технологии для производства 26 субстанций лекарственных средств и их промежуточных соединений.

9. Совещание приняло следующие выводы и рекомендации:

- а) Поскольку первое Консультативное совещание признало наличие проблемы, связанной с ценами на субстанции лекарственных средств и промежуточные соединения, Комитету экспертов, который будет создан, следует уделить особое внимание тем субстанциям и промежуточным соединениям лекарственных средств, источники поставок которых ограничены, с тем чтобы повысить уровень их экономического наличия на взаимоприемлемых условиях в целях оказания помощи развивающимся странам в успешном производстве субстанций и промежуточных соединений лекарственных средств.

Указывалось, что 9 из 26 основных лекарственных средств, входящих в перечень ЮНИДО, характеризуются ограниченными источниками поставок и создание в развивающихся странах мощностей для их производства является первоочередной задачей. Их перечень представлен в добавлении А.

- б) В состав Комитета экспертов следует включить представителей тех производителей субстанций и промежуточных соединений лекарственных средств, источники поставок которых ограничены.
- в) ЮНИДО следует подготовить руководство с указанием названий производителей и поставщиков 26 основных лекарственных средств и их промежуточных соединений, с указанием детальной информации и спецификаций. Если поступит просьба от развивающейся страны предоставить информацию о примерных ценах на эти основные лекарственные средства, то ЮНИДО приложит все силы, чтобы выполнить такую просьбу. В руководство также можно включить аналогичную информацию о дополнительных основных лекарственных средствах, которые нужны развивающимся странам. Это руководство следует периодически обновлять.



## II. СОВЕЩАНИЕ КОМИТЕТА ЭКСПЕРТОВ ПО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМ ПРЕПАРАТАМ

10. По рекомендации Совещания за круглым столом Комитет экспертов по фармацевтическим препаратам был созван в Париже, Франция, 11-13 октября 1982 года. В его работе приняли участие 16 представителей из 13 стран (доклад: UNIDO/РС.59). Список членов Комитета экспертов приводится в добавлении В.

### A. ПРЕДСТАВЛЕНИЕ ТЕМЫ

11. Секретариат ЮНИДО внес разъяснения в отношении состава Комитета экспертов, особо подчеркнув, что участники представляют фармацевтическую промышленность, в том числе и те предприятия, которые связаны с производством одного или нескольких промежуточных соединений, относящихся к 9 основным лекарственным средствам, источники поставок которых ограничены.

Представляя данную тему, секретариат подчеркнул основные особенности темы 1 первого Консультативного совещания, его выводы по теме 3 о передаче технологии (см. пункт 8), а также представил документы, выносимые на рассмотрение совещания.

- a) Основными особенностями данной темы являются следующие:
  - i) существующее несоответствие между ценами на субстанции лекарственных средств и их промежуточные соединения,
  - ii) цены на промежуточные соединения являются фактором, сдерживающим производство субстанций лекарственных средств и расфасовку в развивающихся странах,
  - iii) отсутствие технологии для производства 26 основных лекарственных средств и их промежуточных соединений.
- b) Для обсуждения на совещании были представлены два основных документа:
  - i) "Наличие, ценообразование и технология производства основных лекарственных средств и промежуточных соединений" (доклад: UNIDO/РС.52).

- ii) проект руководства по источникам поставок субстанций, промежуточных соединений лекарственных средств и некоторых сырьевых материалов (доклад: UNIDO/PC.51) и дополнение к нему (UNIDO/PC.51/Add.1).

12. Первый документ "Наличие, ценообразование и технология производства основных лекарственных средств и промежуточных соединений" дополняет новыми сведениями два предшествующих документа, которые были представлены на первом Консультативном совещании (ID/WG.331/4) и на Созещании за круглым столом (UNIDO/PC.14). В этом документе рассматривается развитие новых тенденций, воздействие этих тенденций на создание базы производства основных лекарственных средств в развивающихся странах, а также дается оценка воздействия других важных факторов (помимо цены на промежуточные соединения) на экономическую обоснованность внутреннего производства лекарственных средств. Кроме того, в этом документе делается обзор схемы ценообразования, которая была представлена в двух вышеупомянутых предшествующих документах и которая могла бы рассматриваться в качестве средства регулирования цен на промежуточные соединения. Схема ценообразования, представленная первому Консультативному совещанию, представляла собой механизм оценки взаимосвязи между стоимостью промежуточных соединений и стоимостью производства субстанций лекарственных средств. Эта схема была использована ЮНИДО для анализа воздействия цен на промежуточные соединения, на стоимость производства субстанций лекарственных средств; эту схему ни в коем случае не следует рассматривать как формулу расчета фиксированных цен на промежуточные соединения.

13. Документ о "Наличии, ценообразовании и технологии производства основных лекарственных средств и промежуточных соединений", в который были внесены новые сведения, подтверждает выводы, сделанные в двух предшествующих документах, а именно:

- a) производство субстанций лекарственных средств в развивающихся странах становится возможным с экономической точки зрения только в тех случаях, когда цены на промежуточные соединения являются разумными по сравнению со стоимостью производства лекарственных средств, и поэтому наличие и цены промежуточных соединений представляют собой самый важный фактор экономичности производства лекарственных средств;

- б) за последние 5 лет экономическая обоснованность внутреннего производства ряда основных субстанций лекарственных средств улучшилась, в то время как в отношении других лекарственных средств наметились обратные тенденции. Основным фактором, вызвавшим эти колебания, явилось изменение цен на промежуточные соединения, причем в первом случае цены снижались, а во втором - увеличивались. Это также продемонстрировало, что возможно определенное сокращение стоимости собственных сырьевых материалов и стоимости обработки;
- с) также отмечалось, что наличие современной технологии является важным фактором, способствующим повышению эффективности расходов в связи с производством лекарственных средств.

14. Второй документ - "Руководство по источникам поставок субстанций лекарственных средств" - был составлен в соответствии с рекомендациями первого Консультативного совещания и Совещания за круглым столом. Он представляет собой первый шаг на пути к оказанию помощи развивающимся странам в удовлетворении их потребностей в фармацевтических препаратах по наиболее оптимальным ценам и на основе наиболее удобной системы поставок.

В дополнении к этому руководству представляется математическая концепция, иллюстрирующая ценовую взаимосвязь между промежуточными соединениями и субстанциями лекарственных средств. Эта математическая формула, которую не следует использовать в качестве международного критерия, может применяться для объяснения любой данной ситуации и для сравнения некоторых технико-экономических аспектов альтернативных видов технологии.

В. РЕЗЮМЕ ОБСУЖДЕНИЯ

1. Наличие, ценообразование и технология производства лекарственных средств и промежуточных соединений

15. Участники из развитых стран указали, что глобальный экономический спад оказывает серьезное негативное воздействие на фармацевтическую промышленность и ведет к сокращению новых капиталовложений, понижению доходов и усилиям правительств по ограничению расходов, связанных с здравоохранением. На протяжении 70-х годов были созданы крупные производственные мощности и некоторые из них в настоящее время не используются, в результате чего временно понизились цены; предполагается, что такое положение долго не сохранится.

Один из представителей развивающихся стран отметил, что эти страны сталкиваются с аналогичными экономическими трудностями.

16. Представитель одной из развивающихся стран просил пояснить представленный в обновленном документе случай, когда цены на промежуточные соединения этамбутола и изониазида снизились, а международные цены на эти две субстанции тем не менее не изменились. Представитель одной из развитых стран указал, что в данном документе представляется опыт лишь одной страны и данное положение может не распространяться на другие развивающиеся страны.

17. Участники из развитых стран далее отметили, что общий метод установления взаимосвязи между ценами на промежуточные соединения и ценами на субстанции лекарственных средств найти невозможно и такой метод был бы бесполезным. Основное внимание в ходе обсуждения следует уделить конкретным лекарственным средствам и промежуточным соединениям с учетом таких факторов, как инвестиции, оборот капитала, научные исследования и разработки и т.д., при условии, что развивающиеся страны будут готовы пойти на более высокие местные расходы по сравнению с теми, которые несут развитые страны.

18. Участники из развивающихся стран подчеркнули, что должна быть выработана формула для установления взаимосвязи между ценами на промежуточные соединения и ценами на субстанции лекарственных средств.

Представитель одной из развитых стран отметил, что такая формула не будет учитывать усовершенствование производственного процесса, а опыт его страны говорит о том, что установление фиксированного соотношения между ценами на субстанции лекарственных средств и лекарственными формами препятствовало сокращению цен в его стране. Однако он признал, что такая формула полезна для того, чтобы продемонстрировать наличие этой проблемы, но не для того, чтобы ее решить.

19. Представитель одной из развивающихся стран высказал мнение о том, что ценообразование является переходящей проблемой, а жизненно важным вопросом является наличие соответствующей технологии для производства субстанции и промежуточных соединений лекарственных средств. Он предложил три возможных пути решения этой проблемы: конкурентные закупки, связанные с приобретением

технологии; сотрудничество между развивающимися и развитыми странами и между развивающимися странами на основе совместных предприятий или совместной разработки технологии; и разработка технологии в развивающихся странах при помощи внутренних исследований и на основе собственной базы разработок.

20. Один из участников отметил, что наличие нескольких источников промежуточных соединений не создает серьезной проблемы при производстве лекарственных средств. Однако в случае ограниченности источников промежуточных соединений необходимо заручиться поддержкой поставщиков из развитых стран для обеспечения поставок на взаимоприемлемых условиях с тем, чтобы наладить рентабельное производство субстанций лекарственных средств в развивающихся странах.

В случаях ограниченности источников поставок тех субстанций лекарственных средств, которые главным образом используются в развивающихся странах, также необходима поддержка поставщиков из развитых стран с тем, чтобы развивающиеся страны могли получать их по разумным ценам.

21. Некоторые участники из развивающихся стран указали, что, когда в ряде развивающихся стран были созданы предприятия по производству некоторых субстанций лекарственных средств, эти лекарственные средства предлагались развитыми странами по очень низким ценам без какой-либо увязки с ценами на поставляемые промежуточные соединения этих лекарственных средств. Такое положение подрывает экономическую обоснованность продолжения производства этих лекарственных средств в развивающихся странах. Уже имеются случаи остановки эксплуатации или закрытия предприятий по производству лекарственных средств.

## 2. Руководство по источникам поставок и дополнение к нему

22. Высказывалось общее мнение о полезности этого Руководства. Участники выдвинули предложение о том, что в Руководство можно также включить примерные цены, провести различия между производителями и поставщиками, и указали, что Руководство следует периодически обновлять.

Кроме того, в Руководстве следует указать фармакопическую информацию, касающуюся источников поставок, включая условия хранения, в особенности для препаратов, разлагающихся под воздействием тепла.

23. Что же касается добавления, то один из участников предупредил о том, что при использовании формулы ценообразования могут рассчитываться такие цены, которые нереальны на рынке.

ЮНИДО пояснила, что основная направленность дополнения - описать метод, используемый при вычислении желаемых цен, которые приводятся в первом документе о "Наличии, ценообразовании и технологии производства основных лекарственных средств и промежуточных соединений". Некоторые переменные величины этой формулы являются сложными и представляют собой сумму ряда элементов. Выводы, сделанные в результате применения этой схемы, оправданы только в тех случаях,

когда используемые при расчетах данные являются правильными и представляют технико-экономические стандарты описываемого процесса.

### С. ВЫВОДЫ И РЕКОМЕНДАЦИИ

24. Комитет признал, что наличие и ценообразование промежуточных соединений оказывают важное воздействие на производство субстанций лекарственных средств и изготовление лекарственных форм в развивающихся странах.

Однако не удалось сделать какого-либо вывода или выработать альтернативного подхода в отношении механизма ценообразования, который увязывает стоимость промежуточных соединений со стоимостью лекарственных средств. Тем не менее Комитет воспользовался данной возможностью для того, чтобы попытаться найти альтернативные способы решения данной проблемы, которые включены в приводимые ниже рекомендации.

25. Комитет экспертов принял следующие рекомендации:

- а) Для определения цен на промежуточные соединения, которые находились бы в разумной связи со стоимостью субстанций лекарственных средств, между поставщиками и покупателями следует провести на взаимоприемлемых условиях переговоры о поставках и ценах на субстанции или промежуточные соединения лекарственных средств.
- б) Следует выявить количественные потребности заинтересованных развивающихся стран и информировать производителей об этих потребностях. По результатам переговоров между покупателями и поставщиками на основе долгосрочных договорных соглашений производителям следует организовать производство этих промежуточных соединений и субстанций лекарственных средств и обеспечить их поставку развивающимся странам по разумным и взаимоприемлемым ценам.
- с) ЮНИДО в сотрудничестве с производителями из развитых и развивающихся стран следует провести исследование, основанное на неконфиденциальной справочной информации, касающейся передачи технологии для производства промежуточных соединений и субстанций лекарственных средств. Такое исследование может оказать существенную помощь отдельным развивающимся странам на двусторонних переговорах по вопросу передачи технологии.

В добавлении С приводится примерный перечень неконфиденциальной справочной информации, необходимой для проведения исследования.

- д) Особое внимание следует уделить конкретным проблемам наименее развитых стран, где фармацевтическая промышленность еще находится на начальных этапах развития. Для этих стран жизненно важно решить проблему наличия и контроля качества субстанций лекарственных средств и лекарственных форм, включая вакцины, при взаимоприемлемых условиях и ценах.

- е) Были приняты к сведению рекомендации первого Консультативного совещания в отношении передачи технологии для производства основных видов лекарственных средств и промежуточных соединений (тема 3).

26. Рекомендации Комитета указывают на двоякое альтернативное решение проблемы поставки субстанций и промежуточных соединений лекарственных средств развивающимся странам, а также оказания помощи развивающимся странам в деле изготовления лекарственных форм на основе субстанций лекарственных средств:

- а) Производство субстанций и промежуточных соединений лекарственных средств в развитых странах для удовлетворения коллективных потребностей заинтересованных развивающихся стран (пункт 25(б)).
- б) Производство субстанций и промежуточных соединений лекарственных средств в развивающихся странах на основе передачи технологии. Запрашиваемое исследование по данной подтеме (пункт 25(с)) практически включает данную тему в тему 3 "Передача технологии", поскольку внутреннее производство неизбежно связано с передачей технологии.
- с) Оказание помощи развивающимся странам в деле изготовления дозированных лекарственных форм на основе субстанций лекарственных средств (пункт 25(д)).

### III. ВЫПОЛНЕНИЕ РЕКОМЕНДАЦИЙ КОМИТЕТА ЭКСПЕРТОВ

#### A. ПРОИЗВОДСТВО СУБСТАНЦИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ПРОМЕЖУТОЧНЫХ СОЕДИНЕНИЙ В РАЗВИТЫХ СТРАНАХ ДЛЯ УДОВЛЕТВОРЕНИЯ КОЛЛЕКТИВНЫХ ПОТРЕБНОСТЕЙ РАЗВИВАЮЩИХСЯ СТРАН

27. ЮНИДО разослала вопросник для выявления потребностей ряда развивающихся стран в лекарственных средствах и промежуточных соединениях. Некоторые из представивших ответы стран выразили определенные оговорки в отношении отсутствия информации об источниках поставок, критериях закупок и так далее. Информация по промежуточным соединениям была ограниченной, поскольку в некоторых случаях заводы по производству субстанций лекарственных средств не используются из-за высоких цен на импортируемые промежуточные соединения и из-за устаревшей технологии, в результате чего эксплуатация таких предприятий становится нерентабельной. Кроме того, некоторые развивающиеся страны указали, что такое выявление потребностей противоречит духу передачи технологии.

Вопросы, поставленные развивающимися странами в вышеуказанном контексте, следует особо учесть, когда будут предприниматься попытки выработать решение по данной теме.

28. Составление "Руководства по источникам поставок субстанций лекарственных средств, их промежуточных соединений и ряда сырьевых материалов" было завершено после обзора около 400 производителей или поставщиков в развитых и развивающихся странах. Предполагается, что это руководство предоставит развивающимся странам информацию о диапазоне источников поставок и окажет им помощь в удовлетворении потребностей в лекарственных средствах и промежуточных соединениях, а также в улучшении их позиций на переговорах о закупках.

В. ПРОИЗВОДСТВО СУБСТАНЦИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ПРОМЕЖУТОЧНЫХ СОЕДИНЕНИЙ В РАЗВИВАЮЩИХСЯ СТРАНАХ НА ОСНОВЕ ПЕРЕДАЧИ ТЕХНОЛОГИИ

29. Чтобы подготовить исследование о передаче технологии, которое было рекомендовано Комитетом в пункте 25 (с) выше, 130 ведущим фармацевтическим производителям и организациям в развитых и развивающихся странах был разослан вопросник.

Было получено только 14 ответов, по 17 лекарственным средствам и 2 промежуточным соединениям, и 20 владельцев технологии выразили сожаления. В Дополнении D в виде таблицы приводятся результаты этого обследования. Кроме того, некоторые компании просили рассматривать предоставляемую ими информацию как конфиденциальную, и ее поэтому нельзя публиковать.

30. Анализ подчас неполной информации, полученной в ответах на обследование, говорит о том, что в большинстве случаев технология производства основных субстанций лекарственных средств, вошедших в перечень ЮНИЦО, основана на промежуточных соединениях. Поскольку проблема наличия и ценообразования промежуточных соединений все еще не решена, а технология для производства промежуточных соединений, по-видимому, отсутствует, то желаемую вертикальную интеграцию для производства лекарственных средств из сырьевых материалов обеспечить невозможно. Тем не менее цель, поставленная Комитетом экспертов - внутреннее производство лекарственных средств и промежуточных соединений в развивающихся странах - представляется наиболее оптимальным решением, несмотря на нынешние трудности.

31. Дальнейшая оценка данных показала недостаточность информации в целом ряде случаев. Иногда предлагаемая технология не использовалась ее владельцем в настоящее время.

В отношении лекарственных средств, для производства которых требуется ферментационная технология, было представлено мало ответов (причем носящих несколько неполный характер) по тетрациклину и стрептомицину.

Из-за небольшого количества ответов и ограниченности данных невозможно было провести обоснованное сравнение и оценку. Некофиденциальная информация может представляться заинтересованным развивающимся странам по их просьбе.



32. Несмотря на вышеуказанные неудовлетворительные результаты и учитывая намерение Комитета решить эту проблему на основе производства в развивающихся странах, ЮНИЦО продолжала поиски и в конечном итоге ей удалось выявить ряд независимых владельцев основанной на научных исследованиях технологии, которые выразили готовность передать технологию для производства 21 из 26 основных лекарственных средств, включенных в перечень ЮНИЦО.

33. Чтобы дополнить обследование, упомянутое в пункте 29, ЮНИЦО одновременно провела исследование технико-экономических и экологических аспектов, связанных с передачей технологии. Были проведены следующие исследования:

- a) разработка схемы и конструкции многоцелевого предприятия по производству основных лекарственных средств по перечню ЮНИЦО на основе сырьевых материалов и промежуточных соединений;
- b) четыре конкретных исследования по национальной политике ряда развитых и развивающихся стран в области лекарственных средств с указанием воздействия такой политики и механизмов ценообразования на развитие фармацевтической промышленности;
- c) экологические аспекты, в особенности водопользование и сточные воды, в связи с созданием производственных комплексов по переработке сырьевых материалов в промежуточные соединения и лекарственных средств;
- d) дополнение исследования о соответствующих темах, которые следует учитывать на подготовительном этапе осуществления соглашений о передаче технологии для производства фармацевтических препаратов, в соответствии с рекомендацией первого Консультативного совещания по теме 2: "Договорные соглашения о производстве лекарственных средств".

Все вышеупомянутые исследования были включены в справочные документы, которые будут представлены в распоряжение второго Консультативного совещания.

С. ДОЗИРОВКА СУБСТАНЦИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

34. Первое Консультативное совещание и Комитет экспертов признали воздействие, которое наличие и ценообразование субстанций лекарственных средств оказывают на создание производственной базы по изготовлению лекарственных форм из субстанций. Хотя не было выдвинуто конкретных рекомендаций в отношении мер, которые должны быть осуществлены ЮНИЦО, если не считать подготовки руководства по источникам поставок субстанций лекарственных средств, ЮНИЦО провела исследование расфасовочного производства.

35. Чтобы оказать помощь в первую очередь наименее развитым странам в деле создания расфасовочных мощностей, ЮНИЦО готовит технологическое описание фармацевтических производственных единиц по изготовлению лекарственных форм и обработке субстанций лекарственных средств.

Технологические описания, связанные с лекарственными формами, включают проекты и конструкцию опытных производственных единиц. Такие технологические описания могут использоваться в качестве руководства для поэтапного создания производственных единиц для изготовления лекарственных форм, начиная от внутренних препаратов и кончая парентеральными дозированными формами и внутривенными препаратами.

IV. ПРЕДСТАВЛЕНИЕ ТЕМЫ ВТОРОМУ КОНСУЛЬТАТИВНОМУ СОВЕЩАНИЮ

36. В соответствии с рекомендациями Комитета экспертов ЮНИЦО представляет второму Консультативному совещанию в рамках темы "Наличие, ценообразование и передача технологии для производства субстанций лекарственных средств и их промежуточных соединений" следующее:

- a) доклад второму Консультативному совещанию, в котором представляются результаты, полученные в следующих областях:
  - i) наличие и ценообразование субстанций лекарственных средств и промежуточных соединений,
  - ii) передача технологии для производстве субстанций лекарственных средств и промежуточных соединений в развивающихся странах;

- b) просьбу о предоставлении консультаций в отношении возможности решения проблемы наличия и передачи технологии на основе сотрудничества между развитыми и развивающимися странами, а также между развивающимися странами;
- c) руководство по источникам поставок 26 субстанций лекарственных средств, их промежуточных соединений и некоторых сырьевых материалов;
- d) справочные исследования, упомянутые в пунктах 33 и 35.

37. Учитывая, что по данной теме пока что не принято какое-либо решение, ЮНИЦО по-прежнему надеется на продолжение плодотворного диалога с крупнейшими владельцами технологии. Однако применялись и другие альтернативные подходы, например, выявление других источников технологии; сотрудничество между развивающимися странами в области, в частности, более долгосрочной разработки основных видов технологии производства лекарственных средств; помощь наименее развитым странам в организации изготовления лекарственных форм; и необходимость разработки национальной политики в области лекарственных средств.

ДОБАВЛЕНИЕ А

Пояснительный перечень из 26 основных лекарственных средств, подготовленный ЮНИДО

- |  |  |
|--|--|
| А. <u>АНАЛЬГЕТИКИ</u><br>1. Апетилсалициловая кислота*<br>2. Парацетамол   | С. <u>МЕДИКАМЕНТОЗНЫЕ ПРЕПАРАТЫ НА ОСНОВЕ КРОВИ</u><br>17. Составные части плазмы  |
| В. <u>ПРОТИВОИНФЕКЦИОННЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА</u><br><u>Противоглистные средства</u><br>3. Мебендазол<br>4. Пиперазин<br><u>Антибактериальные лекарственные средства</u><br>5. Ампициллин*<br>6. Бензилпенициллин<br>7. Эритромицин<br>8. Сульфалимидин*<br>9. Тетрациклин*<br><u>Антифилярийные лекарственные средства</u><br>10. Диэтилкарбамазин*<br><u>Противолепрозные лекарственные средства</u><br>11. Дапсон*<br><u>Противомаларийные лекарственные средства</u><br>12. Хлорохин*<br>13. Примахин<br><u>Противотуберкулезные лекарственные средства</u><br>14. Этамбутол*<br>15. Изониазид*<br>16. Стрептомицин | D. <u>СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА</u><br><u>Гипотензивные лекарственные средства</u><br>18. Гидралазин<br>19. Пропранолол<br>20. Резерпин<br>E. <u>ДИУРЕТИКИ</u><br>21. Фуросемид<br>F. <u>СРЕДСТВА, ВЛИЯЮЩИЕ НА СОСТАВ КРОВИ</u><br>22. Гидроксокобаламин<br>G. <u>ГОРМОНЫ</u><br><u>Противодиабетические средства</u><br>23. Инсулин<br><u>Оральные противозачаточные средства</u><br>24. Этинилэстрадиол/<br>Левоноргестрел<br>H. <u>ВИТАМИНЫ</u><br>25. Аскорбиновая кислота<br>26. Ретинол |

Примечание: Настоящий перечень был подготовлен ЮНИДО в консультации с ВОЗ. Классификация и номенклатура были изменены в соответствии с изданием ВОЗ "The Use of Essential Drugs", Technical Report Series No. 685.

\* 9 лекарственных средств, имеющих первоочередное значение, источники поставок которых являются ограниченными (доклад: UNIDO/PC.33).

ДОБАВЛЕНИЕ В

СПИСОК УЧАСТНИКОВ

КИТАЙ

Chi ZENGH  
Deputy Director  
Shanghai Pharmaceutical Industry Design Institute  
1856 Nanjing West Road  
Shanghai

Telex: 22659 SPAC CN

ФРАНЦИЯ

Daniel BIRET  
Sous-Directeur au Ministère de la Recherche et  
de l'industrie  
Direction des Industries Chimiques,  
Textiles et Diverses  
Division Industries Pharmaceutiques  
66 rue de Bellechasse  
75700 Paris

Telephone: 556 55 44

Jean-Louis KEENE  
Direction de la Pharmacie et des médicaments  
Ministère de la Santé  
8 avenue de Segur  
75700 Paris

Telephone: 567 55 44

Dr. Lavaud  
Roussel Uclaf  
Tour Roussel Nobel  
92080 Paris La Defense Cedex 3

Telex: Roussel 610884 Puteaux

Etienne BARRAL  
Rhône Poulenc Santé  
Cedex no. 29  
92097 Paris La Defense

Telex: Rhone t 610500 F  
Telephone: 768 09 05

ГРЕЦИЯ

Jane ROUMBELAKI  
Chief of Valuation in Customs Department  
Customs Directorate  
Ministry of Finance  
6 Rethymon Street  
Athens

Telex: 214001  
Telephone: 32 38 657

БЕЛГИЯ

János SPOLARICH  
Head of Department  
Union of the Hungarian Pharmaceutical Industries  
Lehel u. 11  
1134 Budapest

Telex: 224485  
Telephone: 490 331

ИНДИЯ

S. RAMANATHAN  
Secretary  
Ministry of Chemicals and Fertilizers  
Government of India  
Shastri Bhavan  
New Delhi - 110001

Telex: 312755 mpcf in  
Telephone: 38 36 95

МЕКСИКА

Fermin FERNANDEZ-VIANA  
General Coordinator  
Commission Intersecretarial de la Industria  
Farmaceutica  
Ministry of Industries  
Hermosillo 26  
Mexico 06769, D.F.

Telex: 1775690

МАРОККО

El Mokhtar TAZI  
Président du Conseil National  
de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP)  
287 Boulevard Liberté  
Casablanca

Telephone: 27 15 75

НИДЕРЛАНДЫ

J.W.C. MILDER  
Gist Brocades N.V.  
Industrial Division  
Bulk Products  
P.B.I. Wateringseweg 1  
Delft

Telex: 38031 gbp n1

ПАКИСТАН

F.R.Y. FAZLI  
Chairman  
Quality Control Authority  
Ministry of Health  
Government of Pakistan  
Islamabad

Telex: SEHAT  
Telephone: 29111

ПЕРУ

Gerard GARRIDO  
Sintesis Quimica S.A. (SINQUISA)  
Edificio Ejecutivo Pardo  
Bolognesi 139  
Lima 18

Telex: 20355 sinquisa

ИСПАНИЯ

Francisco FERRANDIZ  
Centro Desarrollo Tecnológico Industria (CDTI)  
Ministerio de Industria y Energía  
Edificio Gan  
Calle Ramirez Arellano  
Madrid

Telephone: 201 89 86

ШВЕЙЦАРИЯ

Ernst B. VISCHER  
Ciba-Geigy Ltd.  
4002 Basel

Telex: 62991 cigy ch

СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ  
АМЕРИКИ

Jan DLOUHY  
Vice-President  
Planning and Commercial Development  
American Cyanamid Co.  
1, Cyanamid Plaza  
Wayne, N.J. 07410

Telephone: (201) 831 4027

НАБЛЮДАТЕЛИ

ФРАНЦИЯ

Hervé BOLOT  
Direction des Nations Unies  
Ministère des Relations Extérieures  
37 quai d'Orsay  
75007 Paris

Telephone: 55 95 40

Jean TALARMIN  
Services de Coopération et de Développement  
Ministère des Relations Extérieures  
20 rue Monsieur  
75007 Paris

Telephone: 567 55 90

Gilberte SZWARCBERG  
Syndicat National Industrie Pharmaceutique  
88 rue de la Faisanderie  
75016 Paris

Telephone: 503 21 01

Francis COUCELLE  
SANOFI  
37 Avenue Pierre Premier de Servie  
75008 Paris

M. CERCEAU  
Pharmacie Centrale des Hôpitaux de  
l'Assistance Publique  
7 rue de Fer à Moulin  
Paris 5<sup>eme</sup>

Telex: 204203 F

ГРЕЦИЯ

Charalambos GOLEMIS  
Head of Technical Unit  
Price Research Council  
22 Voullis Street  
Athens

Telephone: 32 34 902 or  
32 34 846

ОКСЕЗЗ

Dr. Cheick SOW  
Secrétaire général  
Organisation de coordination et de  
coopération dans la lutte  
contre les grandes endémies  
Centre MURAZ  
Bobo-Dirulatto  
Haute Volta  
Afrique de l'Ouest

Telephone: 900 47 (bureau)  
995 79 (domicile)



ДОБАВЛЕНИЕ С

ПРИМЕРНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ НЕКОНФИДЕНЦИАЛЬНОЙ СПРАВОЧНОЙ ИНФОРМАЦИИ,  
НЕОБХОДИМОЙ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

1. Название продукта/промежуточного соединения
2. Наличие продукта/промежуточного соединения
3. Химическая технология, неконфиденциальная информация
4. Факторы химической переработки и/или выход продукции
5. Примерные цены (химического) сырья
6. Общая стоимость переработки
  - Коммунальные сооружения )
  - Энергия ) в соответствии с
  - Зарботная плата и оклады ) информацией, полученной
  - Амортизация ) от развивающихся стран
  - Техническое обслуживание )
  - Накладные расходы )
7. Потребности в основном капитале; необходимый процент твердой валюты; местные потребности
8. Минимальный масштаб рентабельности
9. Экологические соображен
10. Правила безопасности труда
11. Особые факторы, влияющие на рентабельность существующих процессов (конфиденциальная информация)
12. Необходимая инфраструктура
13. Необходимые квалифицированные кадры
14. Вид передачи технологии (совместное предприятие, соглашение о одновременных платежах, производство по лицензии)
15. В случаях соглашений о одновременных платежах, до какой степени производитель готов предоставлять такую помощь, как сведения о конструкции предприятий, подготовка кадров, демонстрация оборудования и т.д.
16. Указание каких-либо специфических условий.

ДОБАВЛЕНИЕ D

Обследование наличия технологии для производства 26 основных видов лекарственных средств, включенных в перечень ЮНИДО

<u>Основные лекарственные средства</u>	<u>Развитые страны</u>		<u>Развивающиеся страны</u>
	<u>страны с рыночной экономикой</u>	<u>страны с централизованным плановым хозяйством</u>	
1. Ацетилсалициловая кислота	X		X
2. Ампициллин	.		X
3. Аскорбиновая кислота			X
4. Хлорохин фосфат	X		X
5. Дипсон	X		X
6. Диптилкарбамазин	X	X	
7. Этамбутол		X	
8. Фуросемид			X
9. Гидралазин	X		
10. Изониазид		X	X
11. Мебендазол	X		
12. Парацетамол	X		X
13. Пропранолол	X		
14. Резерпин	X		
15. Стрептомицин			X
16. Сульфадимидин	X	X	X
17. Тетрациклин	X		X

Промежуточные соединения

a) Д Фенил Глицин

b) 6 АРА

Количество ответов

7

1

6

Источник: Обследование ЮНИДО.

