



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



17104-C

Distr.
LIMITED

ID/WG.466/23(SPEC.)
17 August 1987
CHINESE
ORIGINAL: ENGLISH

联合国工业发展组织

制药工业第三次协商会议

1987年10月5日至9日，西班牙，马德里

议题文件二

国际合作：交流资料和经验；综
合发展制药工业；和发展
制药辅助工业

工发组织秘书处编写

ID/WG.466/23

International co-operation related to:
exchange of information and experience;
integrated development of the pharmaceutical
industry; and development of pharmaceutical
ancillary industries.

一、背景

1. 制药工业的产品在维持全体居民的一般健康方面起着战略作用，而健康是人们进行社会经济活动所必不可少的。各国政府和政府机构都关心随时保持药品的充分供应以应人们经常和紧急之需。本国制药工业在使供应保持充分水平并使其本身每当有需要时能适应紧急情况方面发挥了重要作用。为了在国家一级实现保健和工业目标，需要负责卫生保健、工业和人力开发政策的各部门密切合作和协调。

2. 考虑到发展中国家大多数的地方流行病具有地区性质和其他新的令人震惊的传染病日益具有全球性质，因此采取行动阻止疾病蔓延，并生产有效药品以控制和消除疾病，已成为国际责任，需要所有各国合作。国际组织诸如世界卫生组织（卫生组织）、联合国儿童基金会（儿童基金会）、联合国工业发展组织（工发组织）和其他组织可在促进这种合作方面起到积极作用。

3. 制药工业富有活力，不断发展新的产品和工艺。此外，研究与发展极其密集，发展一项新产品使之达到商业应用水平，可轻易花去1亿多美元，需时七年以上。制药工业还受一些强有力的跨国公司所支配，这些跨国公司拥有普遍广泛的生产销售网并紧紧地控制生产技术。极少发展中国家能声称有能力通过本国生产药物配剂、药用化学药品及其中间体来满足自身的药品需求。生产大多数必要药品的经济可行性所要求的需求水平将大大超过许多发展中国家市场的吸收能力。制药工业的有效发展因而需要发达国家和发展中国家特别在技术转让方面积极合作，并需要发展中国家本身间特别在生产、质量控制和销售领域积极合作。

4. 此外，为了使本国制药工业得以健康发展，同时实现国家保健目标，必须通过价格机制和其他奖励办法调节两项目标达到微妙的平衡。实际上，大多数已建立制药工业的国家，已发现有必要在国家保健政策范围内制订国家工业药品政策，以实现这两种政策的长期和短期目标的协调。对联合国机构和其他国际组织在这方面所进行工作的调查，展现了有些国家为实现其国家工业药品政策目标而作出的巨大努力。这些政策的主要内容包括下述各项的一部分或全部：

根据当地需要编制必要药品清单提供在国际竞争基础上大宗购买普通产品
建立本国制药工业

计划引进和吸收外国技术并发展本国技术，包括促进技术的研究与发展
质量控制立法

主动采取措施管理无保证的推销和销售做法

提供防止不安全药品的保障

设立价格监督或控制机制

外国投资准则立法

设立法律管理机构实施药品政策和建立就药品政策或其中某些组成部分与其他
国家进行合作的机制。

5. 考虑到发展中国家在经济发展阶段、社会经济制度和可用资源等方面存在着极大差异，因此国际合作、各种不同发展模式间的相互作用和交流经验，将大大有助于使发展中国家的国家工业药品政策合理化。国际组织诸如卫生组织、儿童基金会、工发组织和联合国贸易和发展会议（贸发会议）可在实现这种区域或国际合作活动方面起积极作用。

6. 考虑到制药工业的复杂性及其所处环境，需要采取综合方法发展制药工业，即从其社会经济、技术以及其他一切与发展有关方面来看，而不是把它看成只是有关建立单一的生产单位的一项孤立的活动。因而有必要调查研究对制药工业发展有某种影响而又不一定在其范围内的各种因素。这种方法需要考虑为技术和经济目的而促动的各项工业活动的后向或前向结合，以及与诸如人口增长和结构、保健和与保健有关的政策、教育、基础设施等其他社会经济活动的合作。

7. 随时可提供药品以应人们需求是一项战略需要，不能从经济或财力方面进行评价。但是，为了改善生产经济和确保一贯的供应水平，将制药工业与国家生产系统相结合，以从国内获得制药工业所需的必要投入，其形式有原材料、化学药品及中间产品、辅助材料、包装材料、研究与发展支助活动、人力开发计划等。这种方法将形成紧密的生产链，达到内部经济上和技术上最大限度的自力更生和相辅相成。

8. 工发组织发展的有效应用上述综合方法的实际工具体现在发展综合制药工业的总规划中²，这已应用于例如阿尔及利亚的特殊情况。总规划是一个总的概念，当应用于每一发展中国家的具体情况时，就具有某种特殊性质。基本上，它提供对药品需求的估计，并试图使需求与供应相等，特别着重促进和发展本国供应来源。它是技术专家、财政专家、计划工作者和决策人员的工作工具，载有为本国制药工业的创立、合理化、和发展所需的有关数据和建议。它还使一切有关人明确了解基本条件和要求、辅助工业的相互依存、必要的基础设施、合适的体制框架、和相应的法律规定和程序。总规划阐明长期和短期目标并确定实现这些目标的具体投资项目。该总规划可以成为国家发展计划的一个部分，并纳入国家保健政策。

9. 可在总规划的范围内或与总规划相平行，制订分部门计划，针对明确可辨的目标，诸如生产生物制品或辅助工业。在这一领域，工发组织已编写了一份关于发展中国家生产疫苗和其他生物制品的战略文件。³该文件提议采取一种三步走方法生产疫苗和其他生物制品，即：

- (a) 建立质量控制设施，进口现成可用的剂量；
- (b) 进口大宗疫苗而由本国进行按方配药和包装的作业；
- (c) 本国生产大宗疫苗。

这一方法可使这类产品的生产、质量控制和销售领域的本国生产能力从而得以逐步建立起来。

10. 在一个国家或一个地区建立具有充分的自立增长潜力的可行工业部门，要求所有相互补充和支助活动包括辅助工业都平行发展。而且，辅助工业的进口包装材料和其他材料费用成为发展中国家药品生产费用的一个重要组成部分。本国生产这些材料明显地有利于发展中国家的制药工业和一般工业发展，特别是鉴于发展中国家外汇短缺和负债的情况。促进和发展与制药有关的辅助工业，诸如生产以低、卡纸板、玻璃、塑料和金属等制成的包装材料的工业，对制药工业提供特别好处。

11. 选择包装工业的合适材料和恰当生产工艺需要较高的专门知识水平和物理化学等学科的科学知识，以及生产经验。这些材料的最重要作用是确保最后产品

的质量、安全和效用直到供消费者施用为止。此外，这种选择要保持成功，必须考虑到：选用材料在本国的可获得性；生产和供应方法，即与某一制药工厂合成一体或是由另一工厂供应；最后，供应的可靠性和可得性。考虑到大多数与制药有关的辅助工业都属中小型工业，这些工业对发展本国经济和创造就业机会可有增殖效应，也需要特别奖励措施。包装工业也可为经济其他部门如农产工业服务。

12. 选择基本包装材料，即与药品接触的包装材料，也将取决于所制订的配方。但在大多数情况下，这种包装是用塑料、玻璃、金属制成或结合制成的。次级包装大部分为纸张、纸箱、塑料、木头、金属等。必须仔细考虑这些材料在本国的可得性，否则由于外汇困难导致进口中断，可能造成严重的供应问题。要以投资支助、培训和研究与发展后援活动的形式向辅助工业提供促进援助。在大多数情况下，建立国家中心来一般处理包装材料工业，已在许多发展中国家证明是最为有效的。

13. 据认为，缺乏关于制药工业生产技术、原料和化学中间产品供应来源的信息，阻碍了制药工业的发展，需要更大程度的国际合作来消除障碍。过去几年中，工发组织设计了若干工具来协助增进制药工业方面的国际合作。在这方面具有明显重要性的是出版关于供应来源的名录。出版这种供应来源信息有助于在发达国家和发展中国家，特别是发展中国家供应商和生产厂商之间，建立新的联系和扩大现有的联系。此外，还促使国际竞争增力，有助于价格下降。

14. 还应强调的是展现新的供应来源还不够，还有必要建立、发展和改进采购药用化学药品、中间产品和配剂的可行系统。作用良好的采购系统是执行国家保健实施制度所必不可少的，其中药品费用在发展中国家占主要组成部分。设计周密的采购系统保障各层次随时按需要供应药品，这样必然可以节省费用，发展和加强本国生产能力，达到更大程度的自力更生。工发组织就这一议题编写了一份报告，包括采购系统的各个重要方面，如销售、投资、定价、运输、分销、支付方式和采购过程的作用。

15. 国际合作协助向发展中国家转让制药技术的另一重要工具是工发组织对发达国家和发展中国家325家药品生产商进行的调查，以评估对技术的需求和技术

的可得性、转让技术的意愿以及转让技术的方式和条件。⁷ 此外，工发组织起了居间人的作用：在查明了需要和可得性后，工发组织使未来伙伴直接接触。据认为这种国际合作的切实可行方法可以并且正在为发达国家和发展中国家的伙伴带来富有成效的好处。在这方面，工发组织编写的并经代表发达国家和发展中国家政府和工业的专家组同意的关于制药工业合同安排的文件，对发展制药工业有着起同样作用的好处。

16. 考虑到一方面发展中国家获得生产药用化学药品的工艺技术很困难，另一方面，为有限市场生产药用化学药品的经济可行性极差，工发组织制订了发展中国家生产药用化学药品多用途工厂的概念。多用途工厂概念对于那些希望灵活制造一些适应本国市场需要量的药用化学药品的发展中国家来说，是一种可行的办法。更重要的是，它为转让技术和专门知识、培训当地人员的化学合成和研究与发展的能力创立了有形设施。有一个这种工厂已在运行，另一工厂在工发组织协助下目前正在建造之中。这方面的合作将有助于解开成套技术和建立起发展中国家的技术能力。据认为通过这一方法，可以可行的费用消除技术转让的壁垒。

17. 需要发达国家和发展中国家以及发展中国家本身间更密切合作的最主要领域也许是制药研究与发展，这是由于：第一，该工业本身具有复杂性；第二，研制新产品达到商业水平需要极高的费用。可以指出，制药研究与发展组织安排和期望在这一领域取得任何真正的成就，是大多数发展中国家所很难达到的。同时，考虑到发展中国家对基本药品的需求同生产格局和研究与发展设施主要位于发达国家的布局不相协调，要求研究与发展致力于发展中国家需求的必要性越来越尖锐。这说明了为什么许多发展中国家和一些发达国家表示对建立制药研究与发展中心感兴趣。¹⁰ 据认为，合作建立这样的中心来提供信息，培训高级干部以及改进和发展新的工艺技术将大大有助于转让和发展制药技术并创立发展中国家的本国技术能力以找到解决自身具体问题的适当办法。

18. 国际遗传工程和生物技术中心，在印度新德里和意大利的里雅斯特设有机构，由工发组织倡导各成员国合作建立。该中心除其他方面的活动以外，预期将协助发展与制药部门有关的新的活动领域。

二、议题二：国际合作

19. 议题二分三部分，即：

交流资料和经验

综合发展制药工业（发展制药工业总规划，生产药用化学药品的多用途工厂、生产生物制品示范方案、工业药品政策、研究与发展中心）

发展制药辅助工业。

工发组织秘书处已就国际合作的这三个主要领域分别编写了背景文件，以便在制药工业第三次协商会议上提交和讨论这一议题。

20. 人们认识到，鉴于制药工业具有战略重要性并对国家保健服务系统产生影响，所以各国政府应在其发展的各个阶段都起到主导作用。各国政府在制定执行国家保健政策的总体计划方面负有直接责任，虽然这一点已毫无疑问地得到承认，但它与工业药品政策，特别是与包括私营和公共部门企业在内的本国制药工业之间的微妙关系，却并不总是能得到清楚认识的。本国制药工业成功与否，在很大程度上将取决于是否采取明确的政策将国家保健政策和国家工业药品政策联系起来。因此，这又取决于政府对本国制药工业的支持。这种支持既要照顾到需要通过国家保健服务系统向人民提供最有效和成本效率最高的药品，同时又要照顾到需要确保本国制药工业的发展。在这方面，可实行一项国家工业药品政策，根据这项政策，在政府支持本国工业发展的鼓励措施体制下，对投资要素、进口价格和其他重大政策问题加以审议。其他因素诸如技术转让、人力开发、专利和特许，以及可增强这一部门本国技术能力的其他有关因素，也都应列入工业药品政策方案之中，在政府的监督下制定立法并予以执行。

21. 由于各国的社会经济结构、保健服务系统多种多样，而经济和社会发展水平也各异，因此发达国家和发展中国家间以及发展中国家本身间的相互作用和经验交流，将会丰富并充实每个国家的经验。发达国家和发展中国家的政府在制定和执行其国家保健政策和工业药品政策方面起着主要作用。它们也应在区域和国际各级建立经常性协商的适当机制方面发挥同样的主导作用，并探索在分区和区域

各级进行政策协调的可能性。联合国机构诸如卫生组织、工发组织、贸发会议、儿童基金会和其他组织等，可协助实现这方面的国际合作。

22. 已经认识到，发展中国家可以实现本国制药工业发展的最为有效的方法，就是通过综合方法，按照这种方法，制药工业被放到国家发展政策/国家保健发展计划/国家工业药品政策计划的范围内去认识，并体现在阐明此项工业长期和中期发展目标的总规划之中。严格分析需求和满足这种需求的本国资源供应情况，即可在此基础上开发本国供应来源，以满足对各种药品和服务以及有关工业的预期需求，并适当考虑到成本效率、战略目标和国家经济发展的长期目标。在分析现有供应来源时，要特别注重整顿更新现有的生产性资产、扩充或改进机械和安装新的生产能力，并以详尽的可行性研究作为基础，这种可行性研究指明投资金额、技术种类和其实施所需的政府规定及鼓励措施。

23. 第三次协商会议似宜审议在下文讨论的领域通过合作行动发展制药工业而应采取的适当措施。

交流资料和经验

24. 考虑到重要的是应拥有资料和信息来确定对制药工业产品、工艺技术、研究与发展、人力培训、投资和影响发展中国家制药工业发展的其他要素的需求和供应来源，所以可考虑建立下文所述的国家基础设施。同时，鉴于在区域和国际一级的信息流通至关重要，鉴于资料流通在改善和增进本国技术能力方面起到的作用和交流经验对此方面发展起到的同样作用，因此，可考虑就以下方面采取行动：

- (a) 建立国家制药工业信息、培训和研究与发展中心；
- (b) 在尚无制药生产者联合会/协会的地区，特别是非洲，建立起这类组织；
- (c) 编印和分发载有以下组织活动简介和统计资料的宣传小册子：(一)分区、区域和国际联合会、协会和发展中国家制药发展中心；(二)与制药工业有关的国际组织、研究会、机构和制药工业发展中心，包括那些愿意提供咨询服务的组织；

- (d) 组织和定期举行来自分区、区域和区域间联合会/协会的制药工业界代表区域间会议，审议目前的活动，协调今后的合作项目；
- (e) 实行一项经常性方案，举行政策一级的专家会议交流有关制药业各个领域的经验，诸如制定总规划，工业药品政策，人力资源开发，药用化学药品和生物制品的定价、采购和销售，以及研究与发展活动；
- (f) 建立制药和包装技术研究所，加强科技机构与此领域生产部门之间的联系；
- (g) 举办技术管理讲习班，讨论生产活动、质量管理、规格、技术改进和其他方面，使不同国家制药生产单位的经验可以得到交流；
- (h) 充分利用发展中国家的现有培训设施，举办以下领域人员的培训班：诸如项目执行、生产技术、工厂开工、执行质量保证制度、制订原料和成品规格、技术管理和审计以及制药厂的保养等方面；
- (i) 建立改善保养方案，提高设备能力利用率，包括编写改进保养手册，采用新的保养技术，诸如预防性保养、零配件的管理等等，最大限度地利用发展中国家在此领域的经验；
- (j) 组织发展中国家工厂一级的人员互访，以便相互学习制药部门的经验；
- (k) 促进技术情报的交流，最终目的是建立关于原料规格、成品、生产技术、新产品信息、供应来源、采购和价格、设备机械、管理和销售以及出口促进技术等方面的区域网；
- (l) 就制造医药设备和机械的能力提供资料，交流此领域内的经验；
- (m) 与贸发会议合作，促进原料、中间产品、医药成品和包装材料方面的区域间贸易，以便利和加强技术合作；
- (n) 与诸如工发组织、卫生组织和儿童基金会等国际组织建立长期联系，就制药部门的各有关方面交流信息。可要求这些组织协助建立、整顿或加强国家对制药和生物制品单位的质量管理设施。这些组织还可协助企业通过技术审计来提高其制药厂的标准；
- (o) 利用设施并从国际遗传工程和生物技术中心的服务中加强彼此的能力。

25. 工发组织、卫生组织、儿童基金会、贸发会议和其他国际组织，可应请求在其财政能力范围内促进上述一些活动的开展、实施和协调工作。

综合发展制药工业

26. 为了充分查明在发展中国家的国家保健服务系统范围内制定发展制药工业综合方法方面所涉限制因素、可能性和有利条件，第三次协商会议的与会者可考虑重点讨论如下方面：

- (a) 需要研究发展制药工业方面的全部要求（技术、基础设施、人力、投资等等），以及如何才能从短期、中期和长期这三个方面满足这些要求；
- (b) 有必要制定医药生产战略，以当地资源供应情况为基础，并适当考虑区域生产和出口潜力以及制定支持国内生产和促进出口的工业政策；
- (c) 是否可明智地开始采取步骤，制定制药工业综合发展的总规划，包括药用化学药品、配剂、生物制品和辅助材料等的生产，并适当考虑到发达国家和发展中国家在这方面的经验；
- (d) 寻求国际组织协助制定这些规划并协助举办执行规划所需的投资会议。

发展制药辅助工业

27. 鉴于与制药业有关的辅助工业（向保健部门提供投入的产业）在制药发展方面的重要性，并为了查明在发展制药辅助工业方面采取综合发展方法的限制因素、潜力和有利条件，第三次协商会议的与会者可考虑重点讨论如下方面：

- (a) 需要制定一项与制药业有关的辅助工业的发展战略，同时采取适当的鼓励措施，以确保其旗开得胜，并使国内生产商能够掌握辅助工业的生产和发展；
- (b) 建立国家包装材料开发研究所或中心的好处，因为这些机构可进行包装方面的研究与发展，制定标准和规格，培训当地人力，并安排与有

关区域和国际组织的联系；

- (c) 研究发达国家与发展中国家间以及发展中国家本身间进行国际合作的
其他可能形式，以通过国际、区域和双边技术及金融机构的更大贡献
来推动发展中国家制药工业及其辅助工业的进一步发展。

注

- 1 “对工业药品政策具有影响的因素：联合国各机构的研究报告概要”（ID/WG.466/6(SPEC.))。
- 2 见背景文件ID/WG.466/16(SPEC.)。
- 3 见“发展中国家疫苗生产的示范方案”（UNIDO/IO.2）。
- 4 “发展中国家与制药业有关的辅助工业的发展，特别是包装材料方面的情况”（ID/WG.466/17(SPEC.))。
- 5 “药用化学药品、中间产品、一些原料和生物制品的供应来源名录手册——根据卫生组织的基本药品示范一览表”。（ID/WG.466/1(SPEC.))。
- 6 “有助于改善药用化学药品、其中间产品和药品（药用配剂）的采购管理技能的研究报告”（ID/WG.466/21(SPEC.))。
- 7 “药用化学药品及其中间产品的供应、定价和技术转让”（ID/WG.466/8(SPEC.))。
- 8 见ID/WG.393/1、3和4。
- 9 “生产药用化学药品的多用途试验工厂”（ID/WG.466/7(SPEC.))。
- 10 “制药技术的资料、培训及开发的研究与发展中心”（ID/WG.466/20(SPEC.))。