



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-R

Distr.
LIMITED

ID/WG.466/23(SPEC.)
17 August 1987

RUSSIAN
Original: ENGLISH

Организация Объединенных Наций по промышленному развитию

Третье консультативное совещание
по фармацевтической промышленности
Мадрид, Испания, 5-9 октября 1987 года

Тематический документ II

**МЕЖДУНАРОДНОЕ СОТРУДНИЧЕСТВО В ОБЛАСТИ: ОБМЕНА ИНФОРМАЦИЕЙ
И ОПЫТОМ; КОМПЛЕКСНОГО РАЗВИТИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ
ПРОМЫШЛЕННОСТИ; РАЗВИТИЯ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ ОТРАСЛЕЙ,
СВЯЗАННЫХ С ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТЬЮ**

Подготовлена секретариатом ЮНИДО

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.

I. СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1. Продукция фармацевтической промышленности имеет стратегическое значение для поддержания общего состояния здоровья и благосостояния населения, необходимых для их общественной и экономической деятельности. Национальные правительства и органы государственной власти заинтересованы в регулярных поставках необходимого количества лекарственных средств для удовлетворения повседневных и экстренных потребностей населения. Местная фармацевтическая промышленность играет важную роль в деле поддержания этих поставок на соответствующем уровне и в процессе адаптации к экстренной ситуации, когда в этом возникает необходимость. Для достижения целей развития здравоохранения и промышленного развития на национальном уровне необходимо тесное сотрудничество и координация усилий между теми, кто отвечает за разработку политики в области здравоохранения, промышленного развития и подготовки кадров.

2. Региональный характер большинства эндемических заболеваний и приближающийся к глобальному характер новых вызывающих тревогу инфекционных заболеваний требует принятия мер международного масштаба, направленных на борьбу с распространением заболеваний и на изготовление эффективных лечебных средств для сдерживания и уничтожения этих заболеваний путем налаживания сотрудничества всех стран. Международные организации, такие, как Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ), Чрезвычайный фонд помощи детям при ООН (ЮНИСЕФ), Организация Объединенных Наций по промышленному развитию (ЮНИДО) и другие, могут сыграть активную роль в деле налаживания такого сотрудничества.

3. Непрерывная разработка новых видов продукции и новых процессов придает фармацевтической промышленности весьма динамичный характер. Более того, в рамках этой отрасли промышленности проводятся интенсивные исследования и разработки, при этом доведение новой продукции до уровня коммерческого применения может обойтись в более чем 100 млн. долл. США и занять более 7 лет. В этой отрасли промышленности доминирует ряд могущественных транснациональных корпораций, которые развернули сеть производственных предприятий и рынков сбыта и установили жесткий контроль за производственной технологией. Лишь очень немногие развивающиеся страны могут утверждать, что они обладают достаточным потенциалом для удовлетворения собственных потребностей в лекарственных средствах путем производства фармацевтических препаратов, фармацевтических химических веществ или промежуточных соединений на местах. Для экономического обоснования производства большинства необходимых лекарственных средств потребуется уровень спроса, значительно превосходящий емкость большинства рынков развивающихся стран. Эффективное развитие фармацевтической промышленности, таким образом, потребует активного сотрудничества между развитыми и развивающимися странами в области передачи технологии, а также между самими развивающимися странами в области производства, контроля качества и сбыта.

4. Более того, для успешного развития местной фармацевтической промышленности и одновременного осуществления стоящих перед национальным здравоохранением целей потребуются деликатный сбалансированный подход, обеспечивающий решение обеих задач с помощью механизма ценообразования и других систем поощрения. Фактически большинство стран, имеющих развитую фармацевтическую промышленность, признали необходимым разрабатывать национальную политику в области промышленного производства лечебных средств в рамках общей национальной политики в области здравоохранения, добиваясь таким образом координации краткосрочных и долгосрочных задач, которые ставятся при разработке политики в обеих этих областях. Обзор деятельности, проведенной учреждениями Организации Объединенных Наций и другими международными организациями в этой области, показывает какие огромные усилия прилагают некоторые страны для достижения целей своей национальной политики в области промышленного производства лекарственных средств 1/. Частично и полностью основные элементы такой политики приводятся ниже:

Составление списка необходимых лекарственных средств на основе местных потребностей

Оптовая закупка непатентованных лекарственных средств по международно-конкурентным ценам

Создание местной фармацевтической промышленности

Планирование приобретения и освоения иностранной технологии и развитие местной технологии, включая содействие исследованиям и разработкам

Законодательство в области контроля качества

Принятие мер, регулирующих негарантированную практику рекламы и сбыта

Принятие мер охраны от ненадежных лечебных средств

Создание механизма контроля цен

Разработка законодательства в области иностранных инвестиций

Создание юридического и административного механизмов для осуществления политики в области производства лечебных средств, а также механизма сотрудничества с другими странами при проведении политики в области производства лечебных средств или отдельных ее элементов

5. Учитывая крайнюю разницу в достигнутых этапах экономического развития, в социально-экономических системах и наличии ресурсов в развивающихся странах, налаживание международного сотрудничества, взаимодействия между различными моделями развития и обмена опытом, помогло бы в значительной степени рационализировать национальную политику в области промышленного производства лекарственных средств развивающихся стран. Международные организации, такие, как ВОЗ, ЮНЕСКО, ЮНИДО и Организация Объединенных Наций по торговле и развитию (ЮНКТАД) могли бы сыграть активную роль в осуществлении такого регионального и международного сотрудничества.

6. Учитывая сложный характер фармацевтической промышленности и окружающую ее среду, необходимо принять комплексный подход к ее развитию, в рамках которого данная отрасль промышленности рассматривалась бы в контексте ее социально-экономических, технических и других, связанных с этим аспектов развития, а не как обособленная деятельность по созданию отдельно взятой производственной единицы. В этом плане возникает необходимость рассмотреть факторы, которые влияют на развитие этой отрасли, не ограничиваясь при этом обязательно рамками данной отрасли. При таком подходе возникает необходимость рассмотреть технически и экономически мотивированную обратную и перспективную интеграцию различных видов промышленной деятельности, а также координацию ее с другими социально-экономическими видами деятельности, такими, как рост населения и его структура, политика в области здравоохранения и связанных со здоровьем областях, образование, инфраструктура и другие.

7. Наличие в любое время лекарственных средств для удовлетворения потребностей населения является стратегической необходимостью, которую едва ли можно оценить в экономическом или финансовом выражении. Однако улучшение экономических показателей производства и обеспечению надлежащего уровня поставок способствовала бы, если не сказать больше, такая интеграция фармацевтической промышленности в национальную производственную систему, которая позволит получить внутри страны необходимые исходные факторы производства, такие, как сырье, химические вещества и промежуточные соединения, вспомогательные и упаковочные материалы, вспомогательная деятельность в области исследований и разработок, планы совершенствования подготовки кадров и т.д. Такой подход обеспечил бы тесную увязку производственных процессов с максимальной внутренней экономической и технической самостоятельностью и комплиментарностью.

8. Практический механизм, разработанный ЮНИДО для эффективного применения упомянутого выше интеграционного подхода, воплощен в генеральном плане комплексного развития фармацевтической промышленности 2/, который применялся, например, в конкретной ситуации в Алжире. Генеральный план представляет собой общую концепцию, которая приобретает конкретный характер применительно к конкретной ситуации в каждой развивающейся стране. В основном в нем содержится оценка спроса на лечебные средства и попытка увязать его с предложением, уделяя особое внимание развитию и поощрению местных источников поставок. Этот план является рабочим инструментом технических экспертов, финансовых специалистов, плановиков и руководителей. В нем содержатся необходимые данные и рекомендации, необходимые для создания, совершенствования и развития местной фармацевтической промышленности. В нем более излагаются для всех заинтересованных лиц основные условия и требования, взаимозависимость вспомогательных отраслей промышленности, необходимая инфраструктура, соответствующие организационные рамки и юридические положения и процедуры. В генеральном плане уточнены долгосрочные и краткосрочные цели и определены конкретные проекты инвестирования для их достижения. Этот план может стать частью национального плана развития и включен в национальную политику в области здравоохранения.

9. В рамках генерального плана или параллельно с ним могут быть разработаны планы для подсекторов для решения конкретно поставленных задач, таких, как производство биологических препаратов или развитие вспомогательной отрасли промышленности. В этой области ЮНИДО подготовило оперативный план производства вакцин и других биологических препаратов в развивающихся странах 3/. В этом документе предлагается принять трехступенчатый подход при производстве вакцин и других биологических препаратов в развивающихся странах, предусматривающий:

- a) создание средств обеспечения контроля качества и импорт готовых доз;
- b) выполнение на местах операций по наполнению и упаковке на базе импортируемых основных вакцин;
- c) местное производство основных вакцин.

Таким образом этот подход дает возможность постепенно наращивать местный потенциал в области производства, контроля качества и рынков сбыта для этого вида продукции.

10. Создание устойчивого промышленного сектора с большим потенциалом для самостоятельного роста в отдельной стране или регионе потребует одновременного развития всех взаимодополняющих видов деятельности и материально-технического обеспечения, включая вспомогательные отрасли. Более того, стоимость импорта упаковочных и других материалов для вспомогательных отраслей составляет значительную долю стоимости производства фармацевтических изделий в развивающихся странах. Местное производство этих материалов будет иметь очевидные преимущества для развития фармацевтической промышленности и общего промышленного развития развивающихся стран, в частности, учитывая нехватку иностранной валюты и их задолженность. Освоение и развитие связанных с фармацевтической промышленностью вспомогательных отраслей, таких, как производство бумаги, картона, стекла, пластика, материалов для металлической упаковки, дадут особый экономический эффект фармацевтической промышленности 4/.

11. Выбор соответствующих материалов и хорошо налаженный производственный процесс упаковочной промышленности требует знаний новейшей технологии и научных знаний в физических и химических областях и производственного опыта. Наиболее важное предназначение этих материалов в том, чтобы сохранить качество, надежность и эффективность готовых изделий до тех пор пока они не попадут в руки

потребителя. Более того, для обеспечения устойчивого успеха при таком выборе следует учитывать: наличие местных запасов материалов, отобранных для использования; метод организации производства и поставок, например, на основе интеграции с фармацевтическим предприятием или посредством поставок с другого предприятия и, наконец, надежность и наличие поставок. Учитывая тот факт, что большинство связанных с фармацевтической промышленностью вспомогательных отраслей являются небольшими или средними по размеру, эти отрасли могли бы оказать эффект мультипликации на развитие местной экономики и на создание дополнительных вакансий и, со своей стороны, потребовать конкретных мер экономического стимулирования. Упаковочная промышленность может также обслуживать другие сектора экономики, например, отрасли сельскохозяйственного производства.

12. Выбор материалов для первичной упаковки, например, таких, которые находятся в контакте с лекарственными средствами, будет также зависеть от производимых препаратов. Однако в большинстве случаев эти материалы изготавливаются из пластика, стекла, металла или из их соединений. Вторичной упаковкой, как правило, является бумага, картон, пластик, дерево, металл и т.д. Следует внимательно изучить вопрос о наличии местных источников этих материалов. В противном случае перебои с импортом этих материалов, связанные с трудностями получения иностранной валюты, могут создать серьезные проблемы с поставками. Следует оказать помощь вспомогательным отраслям в форме инвестиций, деятельности по подготовке кадров и в области исследований и разработок. В большинстве случаев наиболее эффективным решением для многих развивающихся стран явилось создание национального центра, курирующего отрасли промышленности, производящие упаковочные материалы.

13. Признано, что отсутствие информации в отношении источников поставки производственной технологии, сырья и химических промежуточных соединений для фармацевтической промышленности задержало ее развитие и что для преодоления возникших препятствий потребуются поднять международное сотрудничество на новую ступень. В течение последних нескольких лет ЮНИДО разработала ряд практических мер по оказанию помощи в деле налаживания международного сотрудничества в области фармацевтической промышленности. Важное значение в этом деле имеет публикация Справочника источников поставок фармацевтических изделий 5/. Публикация данной информации по источникам поставки помогла установить новые и расширить существующие контакты между поставщиками и производителями как в развитых, так и в развивающихся странах, особенно между развивающимися странами. Более того, она усилила международную конкуренцию и способствовала снижению цен.

14. Следует также подчеркнуть, что недостаточно открывать новые источники поставок, необходимо также создавать, развивать и улучшать плодотворную систему закупок фармацевтических химических веществ, их промежуточных соединений и препаратов. Хорошо налаженная система закупок необходима для функционирования национальной системы здравоохранения, основным элементом которой в развивающихся странах является стоимость фармацевтических изделий. Хорошо спланированная система закупок, обеспечивающая поступление фармацевтических изделий на всех уровнях и в любое время, когда в них возникает потребность, может, безусловно, привести к экономии расходов, развитию и укреплению местных возможностей и усилению независимости. ЮНИДО подготовила доклад по данному вопросу, охватывающий такие важные аспекты системы закупок, как организация сбыта, капиталовложения, ценообразование, транспортные перевозки, распределение, виды платежа и организация процесса закупок 6/.

15. Другим важным механизмом международного сотрудничества в деле оказания помощи при передаче технологии фармацевтического производства развивающимся странам является проведенное ЮНИДО обследование около 325 производителей фармацевтических изделий в развитых и развивающихся странах с целью оценки потребностей и наличия технологии, готовности передать ее, способы и условия такой передачи 7/. Более того, ЮНИДО выступает в роли посредника: после

определения нуждающихся в технологии и владельцев ее ЮНИДО устанавливает прямой контакт между будущими партнерами. Считается, что такой практический подход к международному сотрудничеству может принести и приносит осязаемые результаты партнерам из развитых и развивающихся стран. В данном контексте документация по договорным соглашениям в области фармацевтической промышленности, подготовленная ЮНИДО в соответствии с решением группы экспертов, представляющих правительства и отрасли промышленности развитых и развивающихся стран, послужат в равной мере делу успешного развития данной страны 8/.

16. Учитывая трудности, связанные с приобретением технологического процесса для производства фармацевтических химических веществ в развивающихся странах, с одной стороны, и слабую экономическую плодотворность процесса производства таких химических веществ для ограниченного рынка, с другой стороны, ЮНИДО разработала концепцию многоцелевой установки для производства фармацевтических химических веществ в развивающихся странах 9/. Концепция многоцелевой установки представляет собой плодотворный подход для развивающихся стран, которые желают приступить к изготовлению на гибкой основе ряда фармацевтических химических веществ в количествах, удовлетворяющих потребности местного рынка. Более того, она предоставляет физическую возможность передачи технологии и ноу-хау и обучения местного персонала процессу химического синтеза, а также исследованиям и разработкам. Одна такая установка уже действует, другая сооружается с помощью ЮНИДО. Сотрудничество в этой области поможет в деле комплексного технологического обеспечения и усиления технического потенциала развивающихся стран. Считается, что благодаря такому подходу могут быть удалены препятствия на пути передачи технологии ценой плодотворного сотрудничества.

17. Очевидно, наиболее важной областью, гарантирующей более тесное сотрудничество как между развитыми и развивающимися странами, так и между самими развивающимися странами, является область исследований и разработок фармацевтических препаратов в силу, во-первых, сложности самой этой отрасли и, во-вторых, в силу чрезвычайно больших затрат, необходимых для разработки новых изделий на коммерческом уровне. Можно отметить, что организация исследований и разработок фармацевтических препаратов и надежды на реальный успех в этой области находятся за пределами досягаемости для значительного большинства развивающихся стран. Учитывая также несоответствие между потребностями развивающихся стран в необходимых лекарственных средствах и складывающимся характером производства и возможностями для исследований и разработок, которые в основном проводятся в развитых странах, необходимость в исследованиях и разработках, нацеленных на потребности развивающихся стран, становится все более и более острой. Это объясняет интерес, проявляемый значительным большинством развивающихся стран и рядом развитых стран, к созданию центра исследований и разработок фармацевтических препаратов 10/. Считается, что создание такого центра на кооперативной основе для обеспечения информацией, подготовки высококвалифицированных кадров совершенствования и разработки новых технологических процессов, явится важным вкладом в дело передачи и разработки технологий для производства фармацевтических препаратов и создания эндогенного потенциала в развивающихся странах для поиска необходимых решений их собственных конкретных проблем.

18. Международный центр генной инженерии и биотехнологии с филиалами в Дели (Индия) и Триесте (Италия), руководимый ЮНИДО, был создан государствами-членами на кооперативной основе. Помимо деятельности в других областях предполагается, что Центр окажет помощь в разработке новых областей деятельности, связанных с фармацевтическим сектором.

II. ТЕМА 2: МЕЖДУНАРОДНОЕ СОТРУДНИЧЕСТВО

19. Тема 2 состоит из трех частей, а именно:

Обмен информацией и опытом

Комплексное развитие фармацевтической промышленности (генеральный план развития фармацевтической промышленности, многоцелевая установка для производства фармацевтических химических веществ, типовая программа для производства биологических препаратов, политика в области производства лечебных средств промышленным способом, центр исследований и разработок

Развитие вспомогательных отраслей, связанных с фармацевтической промышленностью.

Для того чтобы облегчить представление и обсуждение данного вопроса на третьем Консультативном совещании по фармацевтической промышленности секретариатом ЮНИДО были подготовлены отдельные обзорные документы, освещающие эти три основных аспекта международного сотрудничества.

20. Учитывая стратегическое значение фармацевтической промышленности и ее влияние на национальную систему здравоохранения, признается, что правительства должны играть ведущую роль на всех этапах ее развития. Хотя прямая ответственность правительств за разработку генеральных планов реализации национальной политики в области здравоохранения безоговорочно признается, тем не менее сложный характер связей этой ответственности с политикой в области промышленного производства лекарственных средств и, в частности, с местной фармацевтической промышленностью, включая предприятия в частном и в государственном секторах, не всегда находит должного понимания. Успех местной фармацевтической промышленности зависит в значительной степени от проведения конкретной политики, объединяющей национальную политику в области здравоохранения с политикой в области промышленного производства лекарственных средств, а, следовательно, от поддержки, которая будет оказана правительством местной фармацевтической промышленности. Такая поддержка предполагает сбалансированный учет необходимости обеспечения населения эффективными и недорогими лекарственными средствами через национальную систему здравоохранения и необходимости одновременного развития местной фармацевтической промышленности. Этому способствовало бы принятие национальной политики промышленного производства лекарственных средств, в соответствии с которой положения, касающиеся инвестирования, цен на импорт и других крупных политических вопросов, рассматривались бы в рамках системы правительственного стимулирования в поддержку развития местной промышленности. В программу политики промышленного производства лекарственных средств, вводимую в действие и осуществляемую под правительственным контролем, следует также включить другие положения, такие, как передача технологии, подготовка кадров, патенты и лицензирование и другие важные положения, которые будут способствовать развитию местного производственного потенциала в этом секторе.

21. Взаимодействие и обмен опытом между различными развитыми и развивающимися странами и между самими развивающимися странами в силу различия социально-экономических структур, систем здравоохранения и различных уровней экономического и социального развития обогатят опыт каждой страны. Правительства развитых и развивающихся стран играют важную роль в разработке и осуществлении своей национальной политики в области здравоохранения и промышленного производства лекарственных средств. Они также будут играть ведущую роль в создании надежных механизмов для проведения регулярных консультаций на региональном

и международном уровнях в деле использования возможностей политики координации на субрегиональном и региональном уровнях. Учреждения Организации Объединенных Наций, такие, как ВОЗ, ЮНКТАД, ЮНИСЕФ и другие, могли бы помочь в плане реализации международного сотрудничества в этой области.

22. Признано, что наиболее эффективный путь развития местной фармацевтической промышленности в развивающихся странах обеспечивается при комплексном подходе, при котором эта отрасль промышленности рассматривается в рамках национальной политики развития/национального плана развития системы здравоохранения/ плана национальной политики в области промышленного производства лекарственных средств. Этот подход заложен в генеральном плане, в котором изложены цели развития данной отрасли промышленности в долгосрочной и среднесрочной перспективе. Критический анализ спроса и наличия местных ресурсов для удовлетворения этого спроса представляет собой основу развития местных источников поставки для удовлетворения ожидаемого спроса на все виды лекарственных средств и услуг и смежных отраслей промышленности, принимая в должное внимание эффективность издержек, стратегические задачи и долгосрочные национальные цели экономического развития. При анализе имеющихся в наличии источников поставок особое внимание уделяется восстановлению основного наличного производительного капитала, его переоснащению или расширению и созданию новых производственных мощностей путем проведения тщательного технико-экономического обоснования с указанием суммы инвестиций, вида технологии и правительственных инструкций, а также премиальной системы, необходимой для их внедрения.

23. Участники Третьего консультативного совещания, возможно, пожелают рассмотреть соответствующие меры, которые необходимо принять для развития фармацевтической промышленности путем сотрудничества в приведенных ниже областях.

Обмен информацией и опытом

24. Признавая важность получения данных и информации для определения: спроса на фармацевтические изделия и источников их поставки, технологического процесса, исследований и разработок, потребности в подготовке кадров, инвестиций и других факторов, влияющих на развитие фармацевтической промышленности в развивающихся странах, можно было бы рассмотреть вопрос о создании таких национальных инфраструктур, которые приводятся ниже. Придавая также важное значение обмену информацией на региональном и международном уровнях, ее вклад в совершенствование и расширение местного производственного потенциала и ее равный вклад в дело обмена опытом по вопросу этого развития, участники совещания, возможно, пожелают рассмотреть вопрос о принятии мер, предусматривающих:

а) создание национальных информационных, учебных и исследовательских центров для нужд фармацевтической промышленности;

б) создание федерации/ассоциации производителей фармацевтических препаратов в регионах, где они еще не созданы, особенно в Африке;

в) составление и распространение ознакомительных проспектов, содержащих краткое описание и статистические данные, касающиеся деятельности: 1) субрегиональных, региональных и международных федераций, ассоциаций и центров фармацевтического развития в развивающихся странах; 11) международных организаций, учреждений, агентств, центров развития фармацевтической промышленности, непосредственно связанных с фармацевтической промышленностью, включая центры, заинтересованные в предоставлении услуг консультантов;

д) подготовка и периодическое проведение межрегиональных совещаний представителей промышленности субрегиональных, региональных, межрегиональных федераций/ассоциаций для рассмотрения текущей деятельности и координации будущих проектов сотрудничества;

е) принятие очередной программы проведения совещаний экспертов на уровне выработки политического курса для обмена опытом в различных областях, связанных с фармацевтической промышленностью, таких, как составление генерального плана; разработка политики в области промышленного производства лекарственных средств; подготовка трудовых ресурсов; ценообразование, закупки и сбыт фармацевтических химических веществ и биологических препаратов; а также исследования и разработки;

г) создание исследовательских институтов по технологии производства фармацевтических препаратов и упаковочных материалов и укрепление связей между научными и техническими институтами и производственными секторами в данной области;

г) организация совещаний по обмену опытом в области технического руководства, включая производственные процессы, контроль качества, технические условия, технические усовершенствования и другие аспекты, по которым можно обменяться опытом, накопленным различными производственными подразделениями фармацевтической промышленности развитых стран;

н) оптимальное использование имеющихся учебных центров в развивающихся странах с целью подготовки учебных программ для персонала, занятого в таких областях осуществления проекта, как технология производства, эксплуатация установки, система обеспечения качества, разработка технических условий на сырье и готовую продукцию, техническое руководство и проверка хозяйственной деятельности, а также техническое обслуживание фармацевтических установок;

и) создание программ совершенствования технического обслуживания, позволяющих повысить коэффициент использования производственных мощностей, включая составление переработанных пособий по техническому обслуживанию, разработку новых методов технического обслуживания, таких, как профилактическое обслуживание, обеспечение запасными частями, максимальное использование опыта развивающихся стран в этой области;

й) организация взаимных посещений предприятий сотрудниками этих предприятий развивающихся стран для обмена производственным опытом, накопленным друг другом в области фармацевтики;

к) стимулирование обмена технической информацией, имея в виду в качестве конечной цели создание региональных сетевых организаций для разработки спецификаций на сырье и готовую продукцию и технологию производства, а также для обмена информацией, касающейся новых изделий, источников поставок, закупок и цен, оборудования и машин, управления и рынков сбыта, методов поощрения экспорта;

л) предоставление информации, касающейся производственного потенциала для изготовления оборудования и машин по производству фармацевтических препаратов и обмен опытом в этой области;

м) содействие межрегиональной торговле сырьем, промежуточными соединениями, готовыми фармацевтическими препаратами и упаковочными материалами в сотрудничестве с ЮНКТАД с целью стимулирования технического сотрудничества;

п) установление постоянных контактов с международными организациями, такими, как ЮНИДО, ВОЗ, ЮНЕСКО, для обмена информацией по всем соответствующим аспектам, касающимся данного сектора. Эти организации могут быть призваны для содействия в деле создания, восстановления или укрепления национальных средств обеспечения контроля качества в рамках фармацевтических и биологических предприятий. Эти организации могут также оказать содействие предприятиям в деле совершенствования технического уровня их производственных предприятий путем проверок хозяйственной деятельности;

о) использование возможностей и укрепляющегося сотрудничества, обеспечиваемого услугами международного центра геномной инженерии и биотехнологии.

25. Международные организации, такие, как ЮНИДО, ВОЗ, ЮНИСЕФ, ДНКТАД и другие, могут внести свой вклад в процесс развития, осуществления и координации некоторых видов деятельности, упомянутых выше, в рамках их финансовых возможностей и если к ним будут обращаться за такой помощью.

Комплексное развитие фармацевтической промышленности

26. Для того чтобы правильно определить препятствия, возможности и преимущества на пути разработки комплексного подхода к развитию фармацевтической промышленности в рамках национальной системы здравоохранения развивающихся стран, участники третьего консультативного совещания, возможно, пожелают обсудить:

а) необходимость изучения в полном объеме требований развития фармацевтической промышленности (технология, инфраструктура, кадры инвестиции и т.д.) и вопрос о том, как удовлетворить эти требования в краткосрочной, среднесрочной и долгосрочной перспективах;

б) необходимость разработки стратегий фармацевтического производства, основанного на наличии местных ресурсов и уделением должного внимания региональному производству и экспортному потенциалу, а также разработке промышленной политики в поддержку местного производства и стимулирования экспорта;

в) желательность осуществления мер, направленных на разработку генерального плана комплексного развития фармацевтической промышленности, охватывающего производство фармацевтических химических веществ, препаратов, биологических препаратов и вспомогательных материалов и т.д., уделяя должное внимание опыту развитых и развивающихся стран в этом отношении;

г) обращение за помощью к международным организациям в разработке таких планов и организации инвестиционных форумов для их осуществления.

Развитие вспомогательных отраслей, связанных с фармацевтической промышленностью

27. Учитывая значение вспомогательных отраслей, связанных с фармацевтической промышленностью (обеспечивают поступление исходных средств в сектор здравоохранения) в деле разработки фармацевтических препаратов и определения препятствий, потенциальных возможностей и преимуществ принятия комплексного подхода к их развитию, участники третьего Консультативного совещания, возможно, пожелают сосредоточить обсуждение на следующих вопросах:

а) необходимость разработки стратегии развития для вспомогательных отраслей, связанных с фармацевтической промышленностью, и соответствующей системы стимулирования, обеспечивающих их первоначальный успех и позволяющих местным производителям освоить эксплуатацию и приступить к развитию этих вспомогательных отраслей;

б) преимущество создания национальных институтов или центров по созданию упаковочных материалов, которые бы осуществляли исследование разработки в области упаковочных материалов, разрабатывали стандарты и спецификации, занимались обучением местных кадров, осуществляли контакты с соответствующими региональными и международными организациями;

в) изучение других возможных форм международного сотрудничества между развитыми и развивающимися странами и между самими развивающимися странами для дальнейшего развития вспомогательных отраслей, связанных с фармацевтической промышленностью развивающихся стран путем более крупных вкладов со стороны международных, региональных и двусторонних технических и финансовых учреждений.

Примечания

- 1/ "Факторы, влияющие на политику в области фармацевтической промышленности: краткий обзор исследований, проведенных учреждениями Организации Объединенных Наций" (ID/WG.466/6 (SPEC.)).
- 2/ См. обзорный документ ID/WG.466/16 (SPEC.).
- 3/ См. "Типовую программу производства вакцин в развивающихся странах" (UNIDO/IO.2).
- 4/ См. "Развитие в развивающихся странах вспомогательных отраслей, связанных с фармацевтической промышленностью с уделением особого внимания производству упаковочных материалов" (ID/WG.466/17 (SPEC.)).
- 5/ "Справочник источников поставок фармацевтических химических веществ, промежуточных соединений, некоторых сырьевых материалов и биологических препаратов, - составлен на основе типового списка основных лекарственных средств ВОЗ" (ID/WG.466/1 (SPEC.)).
- 6/ Исследование вопроса для оказания помощи в деле повышения квалификации в области управления деятельностью по закупкам фармацевтических химических веществ, их промежуточных соединений и лекарственных средств (фармацевтических препаратов) (ID/WG.466/21 (SPEC.)).
- 7/ "Наличие, ценообразование и передача технологии фармацевтических химических веществ и их промежуточных соединений" (ID/WG.466/8 (SPEC.)).
- 8/ См. ID/WG.393/1, 3 and 4.
- 9/ "Многоцелевая экспериментальная установка для производства фармацевтических химических веществ" (ID/WG.466/7 (SPEC.)).
- 10/ "Центр исследований и разработок для обмена информацией, подготовки кадров и разработки фармацевтической технологии" (ID/WG.466/20 (SPEC.)).