



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.

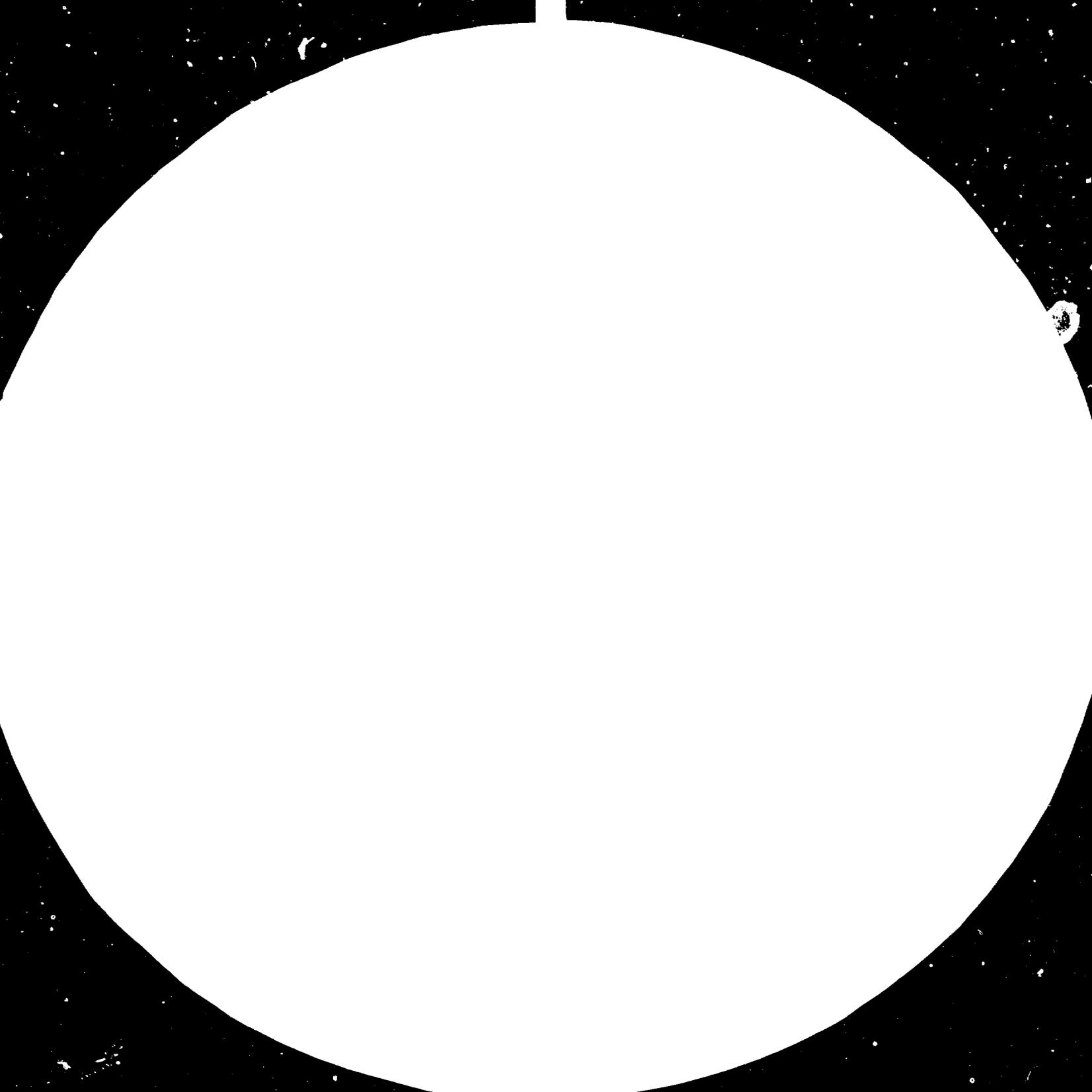
FAIR USE POLICY

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





4 28



32



36



4



MICROCOPY RESOLUTION TEST CHART
NATIONAL BUREAU OF STANDARDS-
STANDARD REFERENCE MATERIAL 1919A
ANSI AND ISO TEST CHART NO. 25



13371-S

ORGANIZACION DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL

ID/311

**SEGUNDA
CONSULTA
SOBRE
LA INDUSTRIA
FARMACEUTICA**

Budapest (Hungria), 21-25 noviembre 1983

INFORME

(Consulta sobre la industria farmaceutica).

PREFACIO

La Segunda Conferencia General de la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI), celebrada en Lima (Perú) en marzo de 1975, recomendó que la ONUDI incluyera entre sus actividades un sistema de consultas continuas entre países desarrollados y países en desarrollo, con el objeto de incrementar la participación de los países en desarrollo en la producción industrial mundial mediante una mayor cooperación internacional.^{1/} La Asamblea General, en su séptimo período extraordinario de sesiones, celebrado en septiembre de 1975, aprobó dicha recomendación y pidió a la ONUDI que la aplicara bajo la orientación de la Junta de Desarrollo Industrial.

Desde 1977 se han celebrado 20 consultas sobre las siguientes industrias y esferas: bienes de capital, maquinaria agrícola, siderurgia, fertilizantes, petroquímica, farmacéutica, cuero y productos de cuero, aceites y grasas vegetales, elaboración de alimentos, financiación industrial y capacitación de mano de obra industrial.

En mayo de 1980, la Junta decidió establecer el Sistema de Consultas con carácter permanente, y en mayo de 1982 aprobó el reglamento^{2/} con arreglo al cual habría de funcionar el Sistema de Consultas y en el que se establecen sus principios, objetivos y características, entre los que cabe destacar los siguientes:

El Sistema de Consultas será un instrumento mediante el cual la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI) servirá de foro a los países desarrollados y en desarrollo en sus contactos y consultas encaminados hacia la industrialización de los países en desarrollo;^{3/}

El Sistema de Consultas también hará posible la celebración de negociaciones entre las partes interesadas, a petición de éstas, durante las consultas o después de ellas;^{4/}

1/ Informe de la Segunda Conferencia General de la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ID/CONF.3/31), cap. IV, "Declaración y Plan de Acción de Lima en materia de desarrollo industrial y cooperación", párr. 66.

2/ El Sistema de Consultas (PI/84).

3/ Ibid., párr. 1.

4/ Ibid., párr. 3.

Entre los participantes de cada país miembro deberán figurar funcionarios gubernamentales, así como representantes de la industria, los trabajadores, grupos de consumidores y otros, en la medida en que lo considere apropiado cada gobierno;^{5/}

Cada Consulta preparará un informe, en el que figurarán las conclusiones y recomendaciones acordadas por consenso y también otras opiniones importantes expresadas durante los debates.^{6/}

La Junta de Desarrollo Industrial, en su 15° período de sesiones, celebrado en 1981, decidió incluir la Segunda Consulta sobre la Industria Farmacéutica en el programa de consultas para el bienio 1982-1983.

5/ Ibid., párr. 23.

6/ Ibid., párr. 46.

INDICE

<u>Capítulo</u>	<u>Párrafos</u>	<u>Página</u>
INTRODUCCION	1	4
ANTECEDENTES DE LA SEGUNDA CONSULTA	2-3	4
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES ACORDADAS	5-20	6
Punto 1: Arreglos contractuales para la producción de fármacos (ID/WG.393/6 y 7)	5-7	6
Punto 2: Disponibilidad, precios y trans- ferencia de tecnología en rela- ción con los fármacos a granel y sus productos intermedios	8-15	7
Punto 3: El desarrollo de fármacos basa- dos en plantas medicinales	16	9
Punto 4: Productos biológicos	17-20	9
I. ORGANIZACION DE LA CONSULTA	21-42	12
II. INFORME DE LA PLENARIA	43-66	18
III. INFORME DEL GRUPO DE TRABAJO I	67-80	25
Apéndice al informe del Grupo de Trabajo 1		28
IV. INFORME DEL GRUPO DE TRABAJO 2	81-124	46
ANEXOS		
I. Lista de participantes		57
II. Lista de documentos		74

INTRODUCCION

Segunda Consulta

1. La Segunda Consulta sobre la Industria Farmacéutica se celebró en Budapest (Hungría), del 21 al 25 de noviembre de 1983. Asistieron a la Segunda Consulta 216 participantes de 66 países, así como 19 observadores de 12 organizaciones internacionales y organizaciones intergubernamentales y no gubernamentales (véase el Anexo I).

Antecedentes de la Segunda Consulta

2. Como trabajo de seguimiento a las recomendaciones de la Primera Consulta sobre la Industria Farmacéutica, celebrada en Lisboa (Portugal), la ONUDI llevó a cabo durante 1981 dos actividades paralelas:

a) La celebración de una mesa redonda sobre el desarrollo de la industria farmacéutica para asesorar a la ONUDI acerca de las medidas a adoptar para aplicar las recomendaciones de la Primera Consulta, entre ellas la composición del Comité de Expertos y del Grupo Especial de Expertos;

b) La realización de una encuesta sobre fármacos para los que se podía ofrecer tecnología.

3. La Mesa Redonda sobre el Desarrollo de la Industria Farmacéutica (UNIDO/PC.33) se reunió en Marruecos en diciembre de 1981. Llegó a las conclusiones y recomendaciones que siguen:

Punto 1: Disponibilidad y precios de fármacos esenciales a granel y de sus productos intermedios

a) El Comité de Expertos que se creara debía prestar atención especial a los fármacos a granel y productos intermedios de los que únicamente existían fuentes de abastecimiento limitadas, lo que es aplicable a nueve de los 26 fármacos esenciales;

b) El Comité de Expertos debía contar entre sus miembros con representantes de los fabricantes de fármacos a granel y productos intermedios cuyas fuentes de abastecimiento eran limitadas;

c) La ONUDI debía preparar una guía de fuentes de abastecimiento de los 26 fármacos esenciales y sus productos intermedios, con detalles y especificaciones de los mismos. La guía debía ser actualizada periódicamente.

Punto 2: Arreglos contractuales

d) Se recomendaron directrices y principios generales que habían de tenerse presentes en la preparación de documentos sobre arreglos contractuales, así como otros puntos que debían incluirse en esos arreglos;

e) El Grupo Especial debería estar formado por un número reducido de personas y, en todo caso, por 12 como máximo;

f) Se definió el ámbito del estudio sobre las "cuestiones pertinentes que han de tenerse presentes al negociar acuerdos de transferencia de tecnología".

4. A raíz de las recomendaciones de la Mesa Redonda, el Comité de Expertos se reunió en octubre de 1982 en París (Francia), y aprobó conclusiones y recomendaciones (UNIDO/PC.59, párrs. 7 a 11), un ejemplar de los cuales se distribuyó a la Segunda Consulta. El Grupo Especial de Expertos se reunió en diciembre de 1982 y abril de 1983 en Viena (Austria), (ID/WG.385/4 y UNIDO/PC.62). En septiembre de 1983 se celebró en Túnez una reunión sobre cooperación entre países en desarrollo con la finalidad de definir el alcance de esa cooperación (UNIDO/PC.76).

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES ACORDADAS

Punto 1: Arreglos contractuales para la producción de fármacos
(ID/WG.393/6 y 7)

Conclusiones

5. La Consulta tomó nota de los tres documentos (ID/WG.393/1, 3 y 4), elaborados por los miembros del Grupo Especial de Expertos y presentados a la Consulta, así como del total apoyo que los países en desarrollo habían manifestado a esos documentos. Consideró que los documentos eran de gran valor. Sin embargo, la Consulta no pudo llegar a un total acuerdo sobre ellos debido a diferencias de opinión acerca de varios puntos en ellos contenidos.

Recomendaciones

6. La Consulta recomendó que:

a) La ONUDI volviera a convocar en breve al Grupo Especial de Expertos con objeto de ultimar los tres documentos habida cuenta de las observaciones y las sugerencias formuladas en la Consulta;

b) Una vez terminados, la ONUDI diera la mayor difusión posible a estos documentos entre las partes interesadas de los países en desarrollo y desarrollados;

c) La ONUDI, con la asistencia del Grupo Especial de Expertos, evaluara la utilidad de los documentos dos o tres años después de su difusión a fin de determinar si era necesario revisarlos;

d) La ONUDI, en cooperación con el Grupo Especial, determinase las esferas no abarcadas por los tres documentos y preparase un documento de consulta sobre esas esferas. Este documento debería distribuirse inmediatamente entre las partes interesadas de los países en desarrollo y desarrollados. El Grupo Especial podría recomendar que la ONUDI presentase el citado documento en forma adecuada a la Tercera Consulta;

e) la ONUDI, en cooperación con el Grupo Especial, preparase documentos sobre:

i) Cláusulas que podrían incluirse en arreglos contractuales para el establecimiento de plantas llave en mano de producción de medicamentos a granel, o productos intermedios, incluidos en la lista ilustrativa de la ONUDI y para la producción de formulaciones;

ii) Arreglos de la asistencia técnica para la formulación de formas farmacéuticas.

7. Esos documentos deberían presentarse a la Tercera Consulta.

Punto 2: Disponibilidad, precios y transferencia de tecnología en
relación con los fármacos a granel y sus productos intermedios

Conclusión

8. La Consulta fue del parecer que, cuando un país decidía establecer o ampliar su propia capacidad de fabricación o formulación de productos concretos, correspondía a la ONUDI suministrar asesoramiento y prestar asistencia para la selección y adquisición de tecnologías, la preparación de estudios de viabilidad y la obtención de capital de inversión así como, en términos más generales, para el establecimiento de una capacidad manufacturera, comprendida la capacitación de la mano de obra.

Recomendaciones

9. La ONUDI ha recibido ciertas ofertas de tecnología para la fabricación de productos intermedios y fármacos a granel, pero dado que estas ofertas no abarcan la totalidad de los 26 medicamentos esenciales que figuran en la lista ilustrativa de la ONUDI, se recomendó que:

a) Se actualice y distribuya lo antes posible la información de que ya dispone la ONUDI sobre poseedores de tecnología que están dispuestos a transferirla;

b) La ONUDI simplifique, confirme y redistribuya el cuestionario anteriormente distribuido. La ONUDI deberá refundir y diseminar, a la mayor brevedad posible, la información adicional recibida de los poseedores de tecnología;

c) Con respecto a las ofertas de tecnología para la fabricación de productos intermedios y fármacos a granel, la ONUDI debe preparar, a petición de los países interesados, estudios de viabilidad, en colaboración con los poseedores de tecnología.

10. La Guía de fuentes de suministro de 26 fármacos a granel, sus productos intermedios y algunas materias primas (ID/WG.393/2), que es una lista de productores básicos y de sus agentes de venta directos, debería ser:

a) Revisada y distribuida ampliamente entre los países interesados a más tardar para el 1° de enero de 1985, y actualizada luego todos los años;

b) Ampliada progresivamente hasta abarcar toda la lista modelo de medicamentos esenciales de la OMS.

11. La ONUDI debería efectuar un estudio en el que se examinaran medios adecuados de ayudar a los países interesados a mejorar sus capacidades de

gestión en la compra de productos farmacéuticos acabados y a granel y de productos intermedios. Deberían figurar en ese estudio las fuentes públicas de información disponibles sobre los niveles de precios de esos materiales.

12. A fin de facilitar el establecimiento de unidades de formulación y envasado en los países en desarrollo menos adelantados, habría que completar los criterios técnicos (ID/WG.393/14) presentados a la Consulta, y facilitar a esos países para su información, a fin de que pudieran iniciar las medidas necesarias para el desarrollo de sus industrias farmacéuticas.

13. Con objeto de apoyar los esfuerzos de los países en desarrollo orientados a formular políticas industriales nacionales de medicamentos con particular referencia a la producción farmacéutica, la ONUDI debería estudiar la experiencia disponible de los países desarrollados y en desarrollo en forma de estudios ya elaborados en organismos de las Naciones Unidas, y habría que extractar y distribuir entre los países en desarrollo los factores pertinentes que afectan a la política sobre la industria de medicamentos. (No se pretende con ello dar un mandato a la ONUDI para hacer recomendaciones sobre política a los países miembros sobre la cuestión de la formulación de una política industrial en materia de medicamentos.)

14. La ONUDI debería continuar y fortalecer su coordinación y cooperación con la OMS, la FAO y otras organizaciones internacionales del Sistema de las Naciones Unidas con objeto de garantizar que la labor de estas organizaciones en la esfera de la fabricación de productos farmacéuticos y vacunas se complementen mutuamente.

15. La Consulta convino en que la ONUDI podría, a petición de los gobiernos interesados, realizar un estudio de viabilidad y convocar ulteriormente una reunión intergubernamental para estudiar la creación de un centro de investigación y desarrollo de procesos (el cual, entre otras cosas, prestaría servicios a los países interesados en la adquisición y la evaluación de tecnología para su sector farmacéutico y en la elaboración de procesos de fabricación para satisfacer sus necesidades específicas, aportaría la referencia para el control de calidad de materias primas intermedias y fármacos a granel, ayudaría a desarrollar la industria de las plantas medicinales y organizaría cursos de capacitación). Quedó entendido que el trabajo que entrañara esta propuesta debería financiarse con cargo a fondos a disposición de los gobiernos interesados.

Punto 3: El desarrollo de fármacos basados en plantas medicinales

Recomendaciones

16. La Consulta recomendó que la ONUDI:

a) Iniciara la compilación de una base datos y de una guía de las plantas que se utilizan como agentes terapéuticos, que contuviera toda la información disponible pertinente para su empleo o para la extracción de sus principios activos;

b) Convocara la reunión de un grupo de expertos para que asesorase a la ONUDI a este respecto y esbozara las medidas que habría que adoptar en programas futuros con respecto a la transferencia de tecnología para el mejoramiento genético de las plantas medicinales y su elaboración;

c) Elaborase directrices para ayudar a los países en desarrollo a lograr que mejorase el suministro de plantas medicinales como materias primas o como productos elaborados;

d) Siguiera alentando y promoviendo la colaboración activa, tanto entre los países en desarrollo como entre países desarrollados y países en desarrollo, en todas las cuestiones relativas a la mejor utilización industrial de las plantas medicinales y al desarrollo de la industria farmacéutica para esas plantas;

e) Intensificara sus programas de capacitación y la creación de instalaciones para cursos prácticos y plantas piloto en relación con la industria de las plantas medicinales, a fin de que los países en desarrollo pudiesen adquirir rápidamente conocimientos y técnicas de know-how de procesos de fabricación, normalización farmacológica y química de los constituyentes vegetales activos y seguridades de calidad;

f) Desempeñara el papel de intermediaria en la transferencia de tecnología de los países industrializados a los países en desarrollo.

Punto 4: Productos biológicos

Conclusiones

17. Reconociendo que los programas de vacunación son esenciales para la salud de las poblaciones, en particular de los países en desarrollo, la Consulta convino en que los siguientes puntos eran de gran importancia:

a) La transferencia de tecnología podría ofrecerse por etapas:

i) La primera etapa debe ser la creación y la explotación de una instalación nacional de control de calidad homologada y un programa nacional de garantía de calidad;

ii) La segunda podría comprender la transferencia de tecnología de la mezcla, llenado y envasado de vacunas. A menudo, constituye condición previa para este tipo de transferencia de tecnología la adquisición de vacuna a granel del proveedor de tecnología. Como etapa preliminar a estas actividades puede ser decisiva la creación de una planta de fluidos para infusiones y reconstituyentes a fin de garantizar la transferencia de tecnología para el proceso de tratamiento del agua y las operaciones estériles;

iii) La tercera sería un enfoque gradual para la asimilación de tecnologías, del llenado y el envasado hacia la fabricación real y de la producción de vacunas tradicionales a la de las modernas. Las inversiones conjuntas son aconsejables únicamente si se trata de tecnologías de producción industrializadas. Pueden desarrollarse instalaciones de producción a los niveles subregional o regional con objeto de lograr una viabilidad económica.

b) Las vacunas así producidas deberían satisfacer las normas de la OMS

18. Debe tenerse presente que la producción de vacunas difiere apreciablemente de otros productos farmacéuticos en los siguientes aspectos:

a) Los problemas de almacenamiento y distribución son esenciales, y es indispensable disponer de una cadena en frío continua;

b) Los productos rara vez están sometidos a restricciones de patentes, y la capacidad de producción instalada es suficiente para asegurar un suministro adecuado al mundo en desarrollo;

c) En un programa de inmunización el costo del producto es insignificante en relación al costo global, y el éxito de un programa de ese tipo depende por completo de que exista una infraestructura adecuada de distribución y administración.

19. Un nuevo paso en la transferencia de tecnología es el tratamiento de la sangre local a escala regional con el fin de tener en cuenta las diferencias epidemiológicas.

Recomendaciones

20. La Consulta recomendó que la ONUDI:

a) Utilizara la distinción entre vacunas tradicionales y modernas para fines prácticos, conforme a la clasificación efectuada en el documento ID/WG.393/12/Rev.1;

b) Considerase la adición de vacunas, sueros (tanto de aplicación humana como veterinaria) e inmunoglobulinas a los productos biológicos ya existentes en lista ilustrativa de la ONUDI;

- c) Adoptara un enfoque escalonado para establecer la capacidad de control y producción de vacunas de dos modos:
 - i) El paso del llenado y envasado a la fabricación efectiva, y
 - ii) El paso de la producción de vacunas tradicionales a la de vacunas modernas;
- d) Aplicara programas continuos de asistencia técnica y apoyo a largo plazo para la asimilación efectiva de los procedimientos técnicos y de control que hayan de ser transferidos;
- e) Promoviera la transferencia de tecnología para vacunas modernas, a nivel nacional y regional, cuando existiera una infraestructura técnica adecuada;
- f) Promoviera la fabricación a nivel regional de determinados productos biológicos distintos de las vacunas que, o bien son difíciles de obtener, o se utilizan únicamente en países en desarrollo.

I. ORGANIZACION DE LA CONSULTA

Apertura de la Consulta

21. La Segunda Consulta sobre la Industria Farmacéutica fue inaugurada por el Director Ejecutivo de la ONUDI, quien agradeció al Ministro de Industria del Gobierno de Hungría la hospitalidad brindada por ese Gobierno y dio la bienvenida a los participantes en la Consulta.

Alocución del Ministro de Industria del Gobierno de Hungría

22. El Ministro de Industria de Hungría, en nombre de su Gobierno, dio a los participantes la bienvenida a Hungría. El Ministro dijo que su Gobierno siempre había dado su apoyo a las tentativas progresivas y democráticas de establecer un nuevo orden económico en el mundo. Conforme al objetivo de la Segunda Conferencia General de la ONUDI, la participación de los países en desarrollo en la producción industrial mundial debía aumentar mediante una mayor cooperación internacional. Dijo que el Sistema de Consultas era una forma muy eficaz de potenciar esa cooperación. Claro que habría cuestiones en las que no se llegaría a ningún acuerdo en la Consulta, pero también cabía asegurar que las diversas posiciones se irían acercando. Hungría creía que esa cooperación internacional debía basarse en el principio de la igualdad y del beneficio mutuo. Por eso había transferido tecnología y conocimientos técnicos a los países en desarrollo. También contemplaba formas más intensivas de cooperación, por ejemplo en materia de producción, de acuerdos para reubicar la fabricación de algunos productos en los países en desarrollo y del establecimiento de asociaciones de empresas.

23. Su Gobierno había firmado acuerdos de cooperación tecnológica y científica con 43 países en desarrollo, a los que había enviado expertos y ofrecido servicios de formación y capacitación en la propia Hungría. También había cooperado con los seminarios y las reuniones de expertos organizados por la ONUDI.

24. Señaló que casi el 50% de los ingresos de Hungría procedían de su comercio exterior. Deploró la situación económica y financiera internacional del momento, que no era favorable a la introducción de un nuevo orden económico ni a la industrialización de los países del Tercer Mundo. También

los países desarrollados se habían visto afectados, y Hungría no era la excepción. Habida cuenta en especial de la situación imperante, era preciso que se celebraran reuniones de representantes internacionales a fin de intercambiar opiniones sobre diversos problemas, comprendidos los del desarrollo de la industria farmacéutica de los países en desarrollo. Así sería como los partícipes podrían hallar esferas de interés común e identificar beneficios mutuos. El desarrollo de la industria farmacéutica era algo más que una cuestión de política industrial, también se refería en gran medida a la salud pública y a la política social. El Ministro deseó a la Consulta todo género de éxitos.

Alocución pronunciada por el Director Ejecutivo

25. El Director Ejecutivo dijo que la ONUDI estaba atribuyendo cada vez más importancia a las actividades encaminadas a satisfacer las necesidades básicas de la población de los países en desarrollo. Por ello era perfectamente natural que la Junta de Desarrollo Industrial de la ONUDI, hubiera decidido destacar la industria farmacéutica. Como esa industria tenía repercusiones en casi todos los segmentos de la sociedad, era justificadamente considerada por muchos países en desarrollo como una esfera estratégica del desarrollo.

26. Las cuestiones de la salud y la enfermedad tenían tanta importancia como las de la alimentación y el hambre, aunque no despertaran tanta emoción. Los países desarrollados habían realizado progresos notables en materia de diagnósticos y tratamientos médicos; esos progresos debían ir también en beneficio del Tercer Mundo. Señaló que actualmente los países en desarrollo gastaban 5.500 millones de dólares al año en medicamentos, y se preveía que esa suma ascendiera a 9.000 millones de dólares en 1985. Los países desarrollados tenían el 89% de la producción mundial de fármacos; los países en desarrollo, en cambio, tenían escasa o ninguna capacidad de fabricación básica de medicamentos. Era preciso modificar esa situación mediante la promoción de la industria farmacéutica en esos países.

27. El Director Ejecutivo mencionó los esfuerzos realizados por la ONUDI. Esta había creado dos grupos de expertos, uno para que estudiara los precios y la disponibilidad de los medicamentos a granel y sus productos intermedios, y el otro para que estudiara los arreglos contractuales para la producción de fármacos.

28. A raíz de la labor realizada por estos dos grupos, la ONUDI había considerado aconsejable presentar a la Consulta dos cuestiones nuevas: una relativa a la producción de vacunas en los países en desarrollo, y la otra a la producción de extractos purificados a partir de plantas medicinales. En relación con esta segunda cuestión, el Director Ejecutivo había creado un Grupo Asesor de Expertos en medicamentos preventivos para que asesorase a la ONUDI sobre un programa de cooperación técnica para la producción de esos medicamentos en los países en desarrollo.

29. Para terminar, el Director Ejecutivo reconoció que en esta compleja industria intervenían intereses poderosos y a menudo contrapuestos, pero manifestó su convencimiento de que la Consulta obtendría resultados positivos.

Alocución pronunciada por el Director Adjunto de la
División de Coordinación de Políticas

30. El Director Adjunto de la División de Coordinación de Políticas y Jefe de la Subdivisión de Negociaciones habló sobre el Sistema de Consultas y el lugar que le correspondía en el marco de las restantes actividades de la ONUDI. Señaló a la atención de los participantes los programas de la ONUDI relacionados con la cooperación técnica, los estudios industriales, la tecnología, la promoción de inversiones y el Sistema de Consultas.

31. Recordó el orador que el Sistema se basaba en una decisión adoptada por la Asamblea General en su séptimo período extraordinario de sesiones y que, por consiguiente, contaba con el apoyo de todos los Estados Miembros. La Junta de Desarrollo Industrial, tras prolongados debates y laboriosas negociaciones, había aprobado el reglamento aplicable. Entre los objetivos del Sistema de Consultas figuraba la búsqueda de medidas prácticas orientadas a incrementar la participación de los países en desarrollo en la producción industrial mundial.

32. El enfoque adoptado para las Consultas consistía en una concertación casi permanente, tanto previa como posterior a cada consulta. Por eso se habían celebrado diez reuniones antes y después de la Primera Consulta sobre la Industria Farmacéutica. Los documentos presentados a la Segunda Consulta reflejaban, por lo tanto, el punto de vista de los expertos y participantes de una amplia gama de países en desarrollo y desarrollados.

33. Dada la complejidad de la industria farmacéutica, la ONUDI había convocado a expertos en esa esfera seleccionados sobre la base de una distribución geográfica equitativa, así como a representantes de organizaciones internacionales. El orador recordó la invitación que la ONUDI había hecho llegar a la Organización Mundial de la Salud para que copatrocinara la Segunda Consulta.

34. El representante de la ONUDI subrayó, a continuación, las cuatro características principales del Sistema de Consultas. En primer lugar, contaba con una amplia participación, que abarcaba a representantes de los gobiernos, la industria y los trabajadores. En segundo lugar, las decisiones se adoptaban sobre la base del consenso tanto en las sesiones plenarias como en las de la Mesa. En tercer lugar, las recomendaciones no tenían carácter obligatorio; destacó que el papel de la Secretaría era el de catalizador y que nunca podía desempeñar el papel que incumbía a los propios participantes. En cuarto lugar, el informe de la Consulta se componía de dos partes: el resumen de los principales puntos analizados y las recomendaciones de la Consulta, emanadas de las deliberaciones de los grupos de trabajo y aprobadas después en sesión plenaria al final de cada Consulta.

Elección de la Mesa

35. La Dra. Edit Varga (Hungría), Directora General de la División de Química de Gedeon Richter. S.L. fue elegida Presidente de la Consulta.

36. La Sra. Michèle Sauteraud (Francia), Primera Secretaria de la Misión Permanente de Francia ante las organizaciones internacionales en Viena fue elegida Relatora.

37. Se eligieron los siguientes Vicepresidentes:

Sr. S. Stanev (Bulgaria), Profesor Agregado, Pharmachim-Sofia

Sr. Ahmed Aboul-Enein (Egipto), Presidente, Chemical Industries Development

Sr. S. Ramanathan (India), Secretario del Ministerio de Productos Químicos y Fertilizantes del Gobierno de la India

Sr. T.R. Weber (México), Director General de Industrias Químicas.

Aprobación del programa

38. La Consulta aprobó el siguiente programa:

1. Apertura de la Consulta
2. Elección de la Mesa
3. Aprobación del programa
4. Informe sobre la marcha de las actividades desplegadas para aplicar las recomendaciones de la Primera Consulta sobre la Industria Farmacéutica
5. Arreglos contractuales para la producción de medicamentos esenciales
6. Precio y disponibilidad de fármacos a granel, productos intermedios y transferencia de tecnología para la fabricación de los medicamentos incluidos en la lista de la ONUDI de 26 medicamentos esenciales
7. Nuevos puntos propuestos:
 - a) Plantas medicinales
 - b) Productos biológicos
8. Conclusiones y recomendaciones
9. Aprobación del informe de la Reunión

Establecimiento de grupos de trabajo

39. La Consulta decidió establecer dos grupos de trabajo para que deliberasen sobre los asuntos presentados a su atención y preparasen conclusiones y recomendaciones para su examen en sesión plenaria. El Grupo de Trabajo 1 se encargaría de la cuestión relativa a los arreglos contractuales, mientras que el Grupo de Trabajo 2 estudiaría la disponibilidad, los precios y la transferencia de tecnología respecto de los medicamentos a granel y sus productos intermedios, así como de las cuestiones relacionadas con las plantas medicinales y los productos biológicos.

40. El Sr. E. Vischer (Suiza), Vicepresidente de Ciba-Geigy S.A., fue elegido Presidente del Grupo de Trabajo 1 y el Sr. G. Garrido (Perú), Director General de Sinquisa, fue elegido Presidente del Grupo de Trabajo 2.

Documentos

41. En el anexo II se enumeran los documentos publicados en relación con la Consulta.

Aprobación del informe

42. El informe de la Segunda Consulta, inclusive las conclusiones y recomendaciones formuladas, fue aprobado por consenso en la sesión plenaria celebrada el viernes 25 de noviembre de 1983.

II. INFORME DE LA PLENARIA

Informe sobre la marcha de las medidas tomadas para aplicar las recomendaciones de la Primera Consulta sobre la Industria Farmacéutica

43. En las deliberaciones sobre el tema 4 del programa, varios participantes hicieron observaciones sobre aspectos concretos incluidos en el informe sobre la marcha de las actividades (ID/WG.393/5), por ejemplo, acerca de la forma insuficiente en que se reflajaban en ese informe los resultados de la reunión celebrada por el Comité de Expertos en París en octubre de 1982 (UNIDO/PC.59). Se convino en general que el debate sobre este tema podría continuar en los grupos de trabajo.

Exposición de las cuestiones

Punto 1: Arreglos contractuales para la producción de fármacos

44. Al presentar la cuestión (ID/WG.393/6), un representante de la Secretaría de la ONUDI mencionó la recomendación de la Primera Consulta sobre la Industria Farmacéutica en la que se pedía a la ONUDI, que, en cooperación con un grupo especial de expertos, preparase un documento, complementado con las notas de antecedentes necesarias, sobre las diversas estipulaciones, condiciones y variantes que debían incluirse en los arreglos contractuales.

45. Llamó la atención sobre los tres principales documentos que el Grupo Especial de Expertos había preparado para atender a esa recomendación: "Cláusulas que podrían incorporarse en los arreglos contractuales para la transferencia de tecnología para la fabricación de los fármacos a granel y productos intermedios incluidos en la lista ilustrativa de la ONUDI" (ID/WG.393/1), "Puntos que podrían incluirse en los acuerdos de concesión de licencias para la transferencia de tecnología con miras a la formulación de formas farmacéuticas" (ID/WG.393/3), y "Puntos que podrían incluirse en los arreglos contractuales para el establecimiento de plantas de producción de los fármacos a granel (o productos intermedios) que figuran en la lista ilustrativa de la ONUDI" (ID/WG.393/4).

46. Se destacó que esos documentos se habían convenido por consenso entre los miembros del Grupo, y eran el resultado de largas y arduas negociaciones.

47. En los documentos se esbozaban tres tipos de arreglos contractuales y se destacaban los aspectos más difíciles e importantes. Se había juzgado necesario adoptar ese enfoque habida cuenta de la complejidad de la materia y de la falta de tiempo, y también con objeto de preparar una base para la formulación de instrumentos jurídicos más completos de aplicabilidad general. Para lograr dicho objetivo, el Grupo Especial había aceptado que el documento sobre acuerdos de concesión de licencias (ID/WG.393/3) fuera aplicable a la lista más amplia de medicamentos que figuraba en la lista modelo de medicamentos esenciales de la OMS, y había recomendado la preparación de dos documentos más sobre acuerdos contractuales de entrega llave en mano y sobre acuerdos de asistencia técnica para la formulación de preparados farmacéuticos.

48. Pidió a los participantes que diesen orientaciones sobre las nuevas medidas que debía adoptar la ONUDI para mejorar o perfeccionar los tres documentos principales con miras a elaborar documentos contractuales de aplicabilidad más general. Solicitó además su asesoramiento sobre la preparación de los dos documentos que el Grupo Especial había recomendado.

49. El representante de la Secretaría presentó también el estudio titulado "Relevant topics to be taken into account in the preparatory phase of technology transfer arrangements for the production of pharmaceuticals" (ID/WG.393/17), que había solicitado la Primera Consulta.

50. Un representante de la ONUDI presentó los puntos 2, 3 y 4 e hizo un resumen de sus antecedentes (véanse los párrafos 2 a 4).

Punto 2: Disponibilidad, precios y transferencia de tecnología en relación con los fármacos a granel y sus productos intermedios

51. El punto 2 (ID/WG.393/8 y 9) se refería a la disparidad entre los precios de los fármacos a granel y sus productos intermedios, y a la no disponibilidad de tecnología para la producción de los 26 fármacos esenciales de la lista ilustrativa de la ONUDI (ID/WG.393/9, anexo A) y de sus productos intermedios.

52. El Comité de Expertos, reunido en París, reconoció las importantes repercusiones de la disponibilidad y el precio de los productos intermedios para la producción de fármacos a granel y la formulación de preparados farmacéuticos en los países en desarrollo. Sin embargo, no llegó a ninguna conclusión ni sugirió ningún otro enfoque posible respecto del mecanismo de fijación de precios por el que se vinculaba el precio de los fármacos al costo de los productos intermedios.

53. Ese Comité recomendó, por ello, la producción en los países en desarrollo de productos intermedios y fármacos a granel mediante la transferencia de tecnología. A ese respecto, preparó un cuestionario con objeto de obtener información de carácter no confidencial relacionada con la transferencia de tecnología para la fabricación de esos productos intermedios y fármacos a granel. El cuestionario se envió a 130 grandes fabricantes de productos farmacéuticos de países desarrollados y de países en desarrollo. Sin embargo, sólo se recibieron 14 respuestas que se referían a 17 fármacos y a dos productos intermedios, de modo que no se pudo preparar el estudio sobre transferencia de tecnología pedido por la Primera Consulta.

54. Como seguía sin resolverse el problema de la disponibilidad y la fijación del precio de los productos intermedios, y parecía imposible obtener la tecnología para su fabricación, no se podía lograr la integración ascendente de la producción de esos fármacos a partir de las materias primas. En consecuencia, se invitó a la Segunda Consulta a estudiar si los problemas relacionados con los precios de los productos intermedios podían resolverse mediante su producción o si debían buscarse otros enfoques posibles. Habida cuenta de que el Comité se proponía solucionar ese problema mediante la producción en países en desarrollo, la ONUDI prosiguió su búsqueda y por fin consiguió identificar algunos poseedores independientes de tecnología, como resultado de sus propias investigaciones, que estaban dispuestos a transferir tecnología para la producción de algunos productos intermedios de los 26 fármacos esenciales de la lista de la ONUDI.

Punto 3: Desarrollo de fármacos basados en plantas medicinales

55. El punto 3 (ID/WG.393/10 y 11) se refería a la importancia de las plantas medicinales y de sus repercusiones sobre la economía y el bienestar social de

los países en desarrollo. La representante de la ONUDI subrayó la necesidad de que los países en desarrollo complementasen la utilización de costosos fármacos químicos con fármacos de origen vegetal más económicos a fin de suministrar, a un costo razonable, atención sanitaria a la mayoría de la población. Además, se necesitaría asistencia para incrementar su suministro de sustancias vegetales medicinales sin elaborar, y pasar de la elaboración de extractos vegetales en bruto a la de principios activos en estado puro.

Punto 4: Productos biológicos

56. El punto 4 (ID/WG.393/12 y Rev.1 y 13 y Rev.1) se refería a la urgente necesidad de productos biológicos, es decir, la producción de vacunas en los países en desarrollo. La representante de la ONUDI dijo que las enfermedades infecciosas que podían evitarse mediante la inmunización seguían siendo uno de los principales problemas que habían de resolver los países en desarrollo, pero que la mayor parte de las vacunas se producían en países desarrollados. El interés de los países desarrollados por producir esas vacunas podría reducirse cada vez más, lo que era motivo de preocupación para los países en desarrollo que dependían mucho de su importación y de su donación. Los países en desarrollo deberían, pues, crear la infraestructura necesaria para la fabricación de esos productos biológicos.

Resumen de las deliberaciones

Sesiones plenarias iniciales

57. Se hicieron muchas declaraciones sobre la experiencia adquirida en la industria farmacéutica por diversos países desarrollados y en desarrollo. Algunos países en desarrollo describieron sus actividades nacionales encaminadas a establecer y promover la producción de fármacos. A este respecto se dijo que la investigación y el desarrollo nacionales constituían un elemento fundamental, junto con las actividades de capacitación y la disponibilidad de recursos financieros suficientes. Un participante añadió que la adopción por su gobierno de una política farmacéutica correcta había llevado a la reducción de los precios farmacéuticos en su país. A juicio de varios países, la adquisición de tecnología era un elemento clave de la cooperación internacional y seguía planteando problemas para el desarrollo de la industria.

58. La cooperación industrial fue un tema sobre el cual expresaron sus opiniones muchos participantes. Mientras algunos destacaron la importancia de la cooperación basada en los principios de la igualdad y del beneficio mutuo, otros subrayaron que era necesario un mercado libre para que la cooperación internacional tuviera éxito. Un participante dijo que los precios de los productos intermedios tenían que determinarse en relación con los precios de los productos finales en el mercado mundial. Se subrayó la importancia del papel que desempeñaba la inversión externa directa.

59. Se consideró que todavía quedaba margen para la ampliación futura de la cooperación Norte-Sur. Varios participantes destacaron que sus países participaban ya activamente en la prestación de asistencia a países en desarrollo, tanto por cauces bilaterales como multilaterales, en las esferas a las que se refería la Consulta. Un observador de una organización no gubernamental confirmó la disposición de esa organización a contribuir al crecimiento de los países en desarrollo en condiciones justas y mutuamente aceptables y se solidarizó con los objetivos de la industrialización de los países en desarrollo.

60. En cuanto a la cuestión de la tecnología, un participante destacó que existían muchas tecnologías no protegidas por la ley; a su entender, se trataba de una esfera muy amplia en la que existía ámbito para ampliar la cooperación entre los países en desarrollo y los desarrollados.

61. Varios participantes dijeron que estaban dispuestos a facilitar determinadas tecnologías a los países en desarrollo y que darían a la Secretaría de la ONUDI detalles de lo que ofrecían. Un participante destacó que las dificultades de transferir cualquier tecnología variaban según las fases de la producción de que se tratara. Unos pocos participantes subrayaron que antes de que se pudiera transferir ninguna tecnología farmacéutica era necesario establecer un sistema adecuado de distribución y de control de la calidad. Un participante dijo que los contratos bilaterales entre países desarrollados y en desarrollo variaban según las condiciones locales y las tecnologías que se transferían.

62. En relación con la transferencia de tecnología, muchos participantes consideraron de máxima importancia que se impartiese una capacitación completa. Un participante hizo hincapié en que muchas veces los países en

desarrollo no podían conseguir la capacitación que necesitaban por falta de recursos financieros: sugirió que se suministrase asistencia técnica en la esfera de la capacitación como complemento de la tecnología transferida mediante acuerdos contractuales. Se citó a este respecto la Primera Consulta sobre Capacitación de la Mano de Obra Industrial, celebrada en 1982.

63. Los participantes, expresaron general aprecio por la calidad de la documentación presentada a la Consulta por la Secretaría de la ONUDI. Se consideró que la guía de fuentes de suministro de 26 fármacos esenciales, sus productos químicos intermedios y algunas materias primas (ID/WG.393/2) constituía un valioso punto de referencia para las personas de países en desarrollo interesadas en la industria farmacéutica; un participante sugirió que la guía quedara terminada para fines del año en curso. Muchos participantes pidieron a la ONUDI que se ocupase de la actualización sistemática de esta guía y varios de ellos sugirieron que se ampliara hasta abarcar todos los medicamentos esenciales enumerados por la OMS. Un participante sugirió que la ONUDI preparase además un repertorio de fuentes de tecnología. Sin embargo, algunos participantes opinaron que los repertorios existentes, publicados por otras instituciones distintas de la ONUDI, bastaban para satisfacer las necesidades de los países en desarrollo.

Sesión plenaria de clausura

64. Un observador, refiriéndose a las cifras contenidas en la alocución del Director Ejecutivo de la ONUDI, expresó la opinión de que los gastos anuales en medicamentos de los países en desarrollo aumentarían de 16.000 millones de dólares de los Estados Unidos a 30.000 millones en 1985 y que las economías de mercado desarrolladas producían alrededor del 80% de los productos farmacéuticos elaborados en todo el mundo.

65. Se debatió mucho sobre si debía conservarse la salvedad: "si esa consulta es autorizada por la Junta de Desarrollo Industrial" a las recomendaciones 6 d) y 7, redactadas por el Grupo de Trabajo 1. Muchos participantes eran partidarios de eliminar esa frase pues consideraban que la Segunda Consulta ha sido una ocasión excepcional para analizar los problemas de la industria farmacéutica a nivel mundial y que el diálogo iniciado debía proseguir merced a la convocatoria de la Tercera Consulta. El representante

de México ofreció, en nombre de su Gobierno, actuar como huésped de la Tercera Consulta. No obstante, varios otros participantes declararon que asistían a la Segunda Consulta como representantes de sus gobiernos y no estaban facultados para comprometerse en nombre de éstos, aunque, también en su opinión, la Segunda Consulta había sido extremadamente útil. Varios participantes apoyaron luego la supresión de la salvedad objeto del debate y el representante de España recordó que su Gobierno ya había dirigido una carta a la ONUDI ofreciéndose a actuar como huésped de la Tercera Consulta sobre la Industria Farmacéutica. Por sugerencia de uno de los participantes, se acordó finalmente por consenso que las recomendaciones se refiriesen únicamente a "la Tercera Consulta".

66. Antes de clausurar la Consulta, el representante de Portugal, hablando en nombre de su Gobierno, confirmó el empeño de éste en la creación de un centro de investigación y desarrollo sobre productos farmacéuticos en interés de la cooperación entre los países en desarrollo. Añadió que su Gobierno continuaría su cooperación con la ONUDI sobre ese asunto.

III. INFORME DEL GRUPO DE TRABAJO 1

Arreglos contractuales para la transferencia de tecnología

67. Tras una recapitulación de las diversas cuestiones hechas por la Secretaría, el Grupo de Trabajo aceptó la sugerencia del Presidente de ocuparse de ellas en el orden que figuraban en las páginas 4 y 5 del documento ID/WG.393/6. El Presidente sugirió que en el examen de los tres documentos (ID/WG.393/1, 3 y 4), presentados ante el Grupo de Trabajo para su examen y aprobación, sólo se planteasen asuntos de gran importancia, con objeto de que la Consulta pudiera terminar el trabajo.
68. Varios participantes señalaron que debería serles posible sugerir modificaciones de la labor realizada por el Grupo Especial de Expertos. La Secretaría recordó a los participantes que los documentos presentados al Grupo de Trabajo reflejaban más bien las opiniones del Grupo Especial que las de la Secretaría. Otro participante recordó el consenso a que había llegado el Grupo Especial y exhortó a que no se modificara el texto convenido. Otros, que eran miembros del Grupo Especial, destacaron el esfuerzo que había entrañado la preparación de los documentos; aunque los textos quizá no incorporasen las opiniones de cada uno en todos sus aspectos, sí representaban una transacción razonable. También se dijo que los textos presentados estaban bien equilibrados y que a nadie beneficiaría el que se retrasara la terminación del trabajo. Se convino entonces en que los documentos se estudiarían atentamente y en que se harían sugerencias al Grupo Especial para que las examinara al ultimar el documento.
69. Un participante señaló que el término "arreglos contractuales" que se utilizaba en el documento ID/WG.393/6 no debería implicar la interpretación de que los documentos eran modelos de contrato. En ese contexto, otro participante dijo que en esos documentos no se deberían incluir elementos de carácter general si esos elementos se estaban teniendo en cuenta en la Conferencia de las Naciones Unidas sobre un Código de Conducta sobre Transferencia de Tecnología, celebrada bajo los auspicios de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo.
70. Varios participantes destacaron que los documentos sólo se referían a los arreglos contractuales respecto de los 26 fármacos esenciales contenidos en la

lista ilustrativa de la ONUDI. Debían entenderse únicamente como directriz para casos concretos. En ese contexto, varios participantes mencionaron que, por lo general, la tecnología para la producción de esos medicamentos no estaba, en general, patentada, cosa que debería tenerse presente al hablar de las patentes.

71. Un participante destacó que los documentos no deberían considerarse como algo definitivo y rígido; sugirió que uno o dos años después de su difusión se hiciera una tentativa de evaluar la utilización que se había hecho de ellos, con miras a revisarlos.

72. El problema de lo que un participante calificó de la heterogeneidad de los países en desarrollo como receptores de tecnología se debatió en el contexto de la aplicabilidad de los documentos contractuales. A ese respecto, un participante dijo que precisamente el objetivo era tratar de eliminar esas disparidades y de dar directrices a los países en desarrollo.

73. Un participante lamentó que no se hubiera mantenido en la Consulta el consenso logrado por el Grupo Especial. En respuesta, varios participantes insistieron en que no se había producido ninguna controversia respecto de la calidad de la labor efectuada por los expertos del Grupo Especial, que al haber hablado a título personal, quizá no hubieran reflejado las opiniones de sus gobiernos y empresas. Además, en la presente Consulta participaban otros representantes de gobiernos y partes interesadas que tenían derecho a expresar sus pareceres. A juicio de un participante, las diversas observaciones y sugerencias formuladas respecto a estos tres documentos no habían modificado mucho el texto inicial.

74. Al deliberar sobre los consejos que convenía dar a la ONUDI sobre futuras medidas complementarias, varios participantes se mostraron de acuerdo en que los documentos presentados constituían una base válida para la labor futura. A juicio de un participante no se disponía de directrices similares para el sector farmacéutico que pudiesen servir de ayuda tanto a los gobiernos como a las empresas privadas de los países en desarrollo para mejorar su base informativa con miras a la negociación de acuerdos en esta esfera.

75. Varios participantes señalaron que la falta de conocimientos prácticos sobre arreglos contractuales había dado lugar a que muchos países concertasen

acuerdos que resultaban demasiado costosos, no soportaban el paso del tiempo y no podían ser considerados como mutuamente provechosos. Como señalaron algunos participantes, los países en desarrollo necesitaban asesoramiento imparcial, como el suministrado por la ONUDI con estos documentos. Otro participante opinó que, conforme a su experiencia, el éxito de los contratos dependía de la buena voluntad de las partes, y el texto no era necesario sino en caso de controversia; los contratos constituían sólo un pequeño factor en la transferencia efectiva de tecnología, y no podían sustituirse a los conocimientos. El empleo de consultores privados, sugerido por un participante, no podía, a juicio de varios otros, colmar la falta de información de muchos países en desarrollo en este sector. Esos consultores tampoco podían suministrar siempre el asesoramiento necesario.

76. Hubo acuerdo general en que los documentos se distribuyesen sin demora a los interesados; sin embargo, se juzgó necesario revisar primero esos documentos a la luz de todas las observaciones y sugerencias formuladas durante la Consulta. Los documentos, tal como los había ultimado el Grupo Especial, serían objeto de amplia difusión. Unos cuantos participantes sugirieron que en caso de desacuerdo sobre cláusulas concretas, se deberían presentar las diversas variantes propuestas por los miembros del Grupo Especial sin expresar preferencia por ninguna de ellas.

77. En cuanto a la necesidad de completar el material presentado en los tres documentos, los participantes convinieron, por lo general, en que existían varios elementos todavía no tratados y que merecían atención. La Secretaría había sugerido algunos puntos, a saber: el empleo de tecnologías competitivas, la subcontratación, la compensación de cuentas y los pagos, las notificaciones y aprobaciones y las cláusulas sobre ejecución. En ese contexto, un participante se mostró preocupado por la posibilidad de que esta labor duplicase los estudios realizados por la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo, así como el proyectado Código de Conducta sobre Transferencia de Tecnología. La Secretaría contestó que los estudios de la secretaria de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo guardaban básicamente relación con políticas farmacéuticas, cuestiones relativas al empleo de nombres genéricos en lugar de comerciales y aspectos relacionados con el comercio de productos farmacéuticos; en lo que respecta al proyecto de Código de Conducta, lo entendido era que la ONUDI plasmaría los principios generales contenidos en dicho Código en acuerdos

prácticos para los diversos sectores. A juicio de este participante, la ONUDI también debería inspirarse en la labor efectuada por la Comisión de las Naciones Unidas para el Desarrollo Mercantil Internacional en orden al establecimiento de una guía jurídica sobre contratos para el suministro y construcción de instalaciones industriales. Varios participantes opinaron que el Grupo Especial debería examinar la documentación complementaria, que después se distribuiría como informe de expertos sin esperar a su examen en una consulta ulterior.

78. Sobre el punto de la preparación de documentos relativos a los acuerdos contractuales de entrega llave en mano y los acuerdos de asistencia técnica, un participante dijo que esa labor proporcionaría a los países en desarrollo un útil complemento a los tres documentos examinados.

79. A juicio de otro participante, las ventajas y las desventajas de los contratos de entrega llave en mano se deberían explicar claramente, ya que este tipo de contrato pudiera no resultar idóneo para todos los países en desarrollo. Un participante consideró que se deberían estudiar tanto los contratos llave en mano completos como las formas desglosadas de estos contratos, ya que correspondían a dos tipos de necesidades diferentes.

80. Las sugerencias y observaciones concretas formuladas por el Grupo de Trabajo al Grupo Especial sobre los tres documentos principales presentados a la Consulta se enumeran por separado bajo el título de cada documento (véase el apéndice).

Apéndice al informe del Grupo de Trabajo 1

Las sugerencias formuladas por los participantes en la Segunda Consulta para su transmisión al Grupo Especial de Expertos, a efectos de estudio al ultimar los tres documentos (ID/WG.393/1, 3 y 4) fueron los siguientes:

"Cláusulas que podrían incorporarse en los arreglos contractuales para la transferencia de tecnología para la fabricación de los fármacos a granel y productos intermedios incluidos en la lista ilustrativa de la ONUDI"
(ID/WG.393/1)

<u>Página</u>	<u>Párrafo/Parte</u>	<u>Cambios sugeridos</u>
1	<u>Prólogo</u>	<p>Varios participantes sugirieron que se revisara la primera frase para que dijera:</p> <p>a) El presente documento es la versión final convenida por el Grupo Especial de Expertos al asesorar a la Secretaría de la ONUDI.</p> <p>b) El Grupo Especial ... convino en someter el presente documento a la Segunda Consulta.</p>
3	<u>Prefacio</u>	<p>Varios participantes sugirieron incluir en el Prefacio una frase en la que se indicase que por contrato debería entenderse un acuerdo libremente convenido por las partes a la luz de las circunstancias concretas de cada caso y de conformidad con las leyes y los reglamentos nacionales.</p> <p>Otro participante subrayó que el mero título del documento implicaba la ausencia de toda obligación de concertar arreglos contractuales.</p> <p>Un participante se opuso a la inclusión de esa frase ya que podía inducir a error al usuario final del documento sobre la aplicabilidad de la legislación nacional que era el marco invariable de todo contrato.</p> <p>La Secretaría señaló las dificultades que se derivarían del intento de incluir en los documentos una serie de definiciones. A este respecto, la Secretaría se refirió además al párrafo 109 del documento ID/WG.393/17, donde se define la transferencia de tecnología.</p>
6	Dos últimos	<p>Corregir la puntuación.</p>
	i)	<p>Sustituir "La posible aceptación" por "Las posibilidades de aceptación".</p>
7	iii)	<p>Algunos participantes sugirieron la supresión en el texto inglés de las palabras "<u>particularly in developing countries</u>" (especialmente en países en desarrollo), ya que la experiencia adquirida debería referirse a la de los países desarrollados.</p>

Otro participante sugirió que se mantuviera el texto como estaba o que se mencionaran tanto los países desarrollados como los países en desarrollo.

Otros participantes hicieron hincapié en la existencia en los países en desarrollo de un cuerpo de normas y prácticas jurídicas sobre acuerdos de transferencia de tecnología que debería tenerse en cuenta.

13 2.9

Un participante sugirió sustituir "comercialmente probado" por "comercialmente viable". Varios participantes se opusieron.

15 3.a.3

Un participante sugirió añadir a ese párrafo: "A menudo el valor del know-how tiene una gran importancia económica, a veces equivalente al de una patente". Un participante se opuso a que se incluyera ese texto por sus repercusiones sobre las relaciones contractuales.

Otro participante dijo que:

a) no patentado no significaba no patentable; y b) el valor del know-how podría prolongarse más allá de la vigencia de una patente.

Un participante recordó que casi todas las patentes relativas a los 26 fármacos incluidos en el documento habían caducado, y que el know-how correspondiente estaba plenamente disponible.

20 3 y 4

Varios participantes sugirieron que quizá fuese preciso volver a estudiar estos párrafos habida cuenta de las deliberaciones sobre el tema de las restricciones a las exportaciones mencionadas en la página 51.

Se sugirió además incluir una frase en el sentido de que el licenciante podría limitar las exportaciones a países en los que él producía los fármacos de que se trataba.

Un participante señaló que en la legislación de varios países en desarrollo no se autorizaban las cláusulas restrictivas de las exportaciones.

- 21 2 [texto inglés] Un participante sugirió que se distinguiese entre las regalías abonadas por concepto de patentes y las abonadas por concepto de know-how. En el primer caso, no debería hacerse ningún pago si la patente no existía; el pago debería, sin embargo, continuar si se efectuaba por la adquisición de know-how. La Secretaría añadió que si se rechazaba la solicitud de una patente no habría motivos de pago, ya que la tecnología pasaba entonces al dominio público.
- 24 3 Inmunidad de las patentes: Se sugirió reflejar en esta cláusula modelo el cuarto párrafo de la página 20.
- 25 6 Un participante sugirió una nueva redacción de la última frase: fallo ejecutorio con carácter definitivo de un tribunal competente.
- 33 1 Capacitación: Un participante indicó que este texto no debería entenderse en el sentido de que los resultados fuesen obligatorios.
- 41 3.f.2 Un participante sugirió que se tuvieran en cuenta las diferentes posturas sobre ese punto manifestadas en la Conferencia de las Naciones Unidas sobre un Código de Conducta sobre Transferencia de Tecnología.
- La Secretaría informó al Grupo de Trabajo de que no se había llegado, de momento, a ningún acuerdo sobre el capítulo 4 del proyecto de Código de Conducta, en el que figuraba la referencia mencionada, por lo que el Grupo Especial no podía apoyarse en ningún texto convenido.
- 46 iii) Última frase: la palabra "serán" debe convertirse en "podrían ser".
- 3.g.b Un participante sugirió que se tuviesen presentes las diferentes posturas adoptadas sobre este punto en relación con el Código de Conducta.
- 50 3.g.6 Transferencia de mejoras: Un participante señaló que en este párrafo parecía existir un cierto desequilibrio en cuanto al derecho de acceso del licenciatario a las mejoras.

Otros participantes consideraron que el presente texto estaba lo suficientemente equilibrado.

Otro participante expresó la opinión de que, durante la vigencia de un acuerdo, el licenciatario tenía derecho a obtener las mejoras desarrolladas por el licenciante; ahora bien, si el licenciante había adquirido esas mejoras de un tercero, debería informar al licenciatario, pero no se le podría obligar a suministrar las mejoras.

La Secretaría señaló que no existía ningún desequilibrio en el texto, dado que éste reflejaba la práctica corriente en los negocios, especialmente la contenida en la guía de concesión de licencias de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual y en los modelos de contrato elaborados por ORGALIME

Otro participante declaró que las regalías representaban también una compensación por los gastos de investigación y desarrollo tecnológico; por consiguiente, había que comunicar al licenciatario los resultados de la investigación y el desarrollo efectuados por el licenciante.

- 52 1 Un participante apoyó la idea de que este texto quedara reflejado en las cláusulas modelo que figuraban en la página 53.
- 64 5.c.1 Alcance (línea 4): Un participante sugirió que se sustituyera la palabra "conveniente" por "necesario".
- 65 5.c.2
último párrafo Uno de los participantes se mostró en desacuerdo con la segunda oración.
- 67 5.c.1 Carácter confidencial: Un participante sugirió que se introdujera en la primera oración el concepto de "cuanta información tenga carácter secreto según indicación del licenciante" o bien "secretos comerciales, know-how secreto y demás información confidencial".
- 67 5.c.3 Un participante sugirió una nueva variante d) en el sentido de que debía mantenerse ese carácter confidencial hasta que la información proporcionada lo hubiera perdido.

La Secretaría observó que la cuestión de la confidencialidad era un aspecto polémico en el Proyecto de Código sobre Transferencia de Tecnología de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo y que se habían ocupado de él algunas legislaciones nacionales. Existía la tendencia a no aceptar el carácter confidencial sin un plazo máximo después de la vigencia del contrato.

67 5.c.4

Otro participante se opuso a que se incluyera la nueva variante sugerida y añadió que cinco años constituirían un plazo normal.

Otro participante dijo que la legislación de su país no permitiría mantener la confidencialidad ilimitada en los acuerdos de transferencia de tecnología.

96 9.b
segundo párrafo

Duración del contrato: varios participantes sugirieron que se suprimiera la referencia al plazo, es decir, "cinco años". Un participante dijo que ese plazo se utilizaba en la práctica y que debía mencionarse.

98 9.c

Varios participantes sugirieron que se permitieran las limitaciones a la utilización posteriores a la expiración en el caso de tecnología y know-how patentados. Esto debería quedar reflejado en las cláusulas modelo. La cuestión podía también ser tratada en el proyecto de Código de Conducta.

99 9.c.2
segundo párrafo

En relación con este punto, la Secretaría recordó a los participantes que el objetivo básico de la ONUDI era promover la industrialización de los países en desarrollo mediante la transferencia de tecnología para la producción de medicamentos básicos. Ello no entrañaba negar la existencia de patentes y de know-how. Esas observaciones eran igualmente aplicables a otras prácticas restrictivas.

La actividad emprendida sería estéril si pretendiese reafirmar y dar por buenas prácticas restrictivas que habían obstaculizado la transferencia de tecnología y que se consideraban nocivas en muchos sistemas, así como en el proyecto de Código de Conducta. Algunos participantes

estimaron que los textos eran apropiados en su forma actual. uno de ellos añadió que esos textos coincidían con la legislación de su país.

106 12.2

Sublicencia: Algunos participantes consideraron inaceptable el enfoque general de la cuestión expuesto en el párrafo 2; un participante dijo que el texto era aceptable en su forma actual.

Otro participante sugirió que se mencionara la variante de que la sublicencia no era posible.

Otro participante dijo que la sublicencia sólo tendría lugar cuando fuera convenida por ambas partes; la sublicencia podía redundar también en beneficio del licenciante.

Varios participantes sugirieron que se mencionara el consentimiento expreso del licenciante para que se concediera una sublicencia.

La Secretaría se refirió en su respuesta a la página 107, cláusula modelo, párrafo 2 (variante a)), en el que se menciona el consentimiento por escrito del licenciante.

Un participante sugirió que se suprimiera la referencia al "20%".

101

Legislación aplicable: Un participante sugirió una redacción más neutral del párrafo 1, como en el párrafo 2.a.

"Puntos que podrían incluirse en los acuerdos de concesión de licencias para la transferencia de tecnología con miras a la formulación de formas farmacéuticas" (ID/WG.393/3)

<u>Página</u>	<u>Párrafo/Parte</u>	<u>Cambios sugeridos</u>
1	Prólogo	Véanse las enmiendas sugeridas al documento ID/WG.393/1.
3	Prefacio	Véanse las enmiendas sugeridas al documento ID/WG.393/1.
3	tercero	Un participante sugirió que el alcance de este documento podría extenderse a medicamentos no incluidos en la lista modelo de la OMS. Otro participante dijo que ese alcance debería limitarse a los medicamentos incluidos en dicha lista.

Se sugirió además sustituir en la cuarta línea "son aplicables en general a" por "son aplicables, entre otros, a".

Se manifestó una preferencia general por conservar la redacción actual del texto.

- segunda línea
- Un participante sugirió suprimir la palabra "concretas" ya que daba excesivo énfasis a la palabra "propuestas".
- 4 vi) Un participante sugirió añadir "y normalmente no debería contener...".
- 5 segundo
- Un participante sugirió sustituir la palabra "recomendaciones" por "indicaciones y cláusulas ilustrativas suministradas en el documento".
- Otro participante sugirió "directrices generales".
- A juicio de otros participantes, la redacción adoptada en este caso debería reflejarse asimismo en el documento ID/WG.393/1.
- 5 i) Véase la enmienda sugerida al documento ID/WG.393/1.
- 5 iii) Véanse las enmiendas sugeridas al documento ID/WG.393/1.
- 6 3 c) Un participante expresó reparos respecto de la expresión "de crucial importancia terapéutica" utilizada. Otro participante sugirió sustituirla por "sanitarios".
- 6 3 b) y c) Un participante dijo que era innecesario hablar de "condiciones estériles", ya que este requisito era de sobra conocido.
- Otro participante dijo que como este documento se destinaba primordialmente a países en desarrollo era importante enumerar todos los requisitos. Esta consideración fue reafirmada por un participante que dijo que, en vista de los elevados costos atribuidos al control de calidad, se debería recordar su importancia a los gobiernos.
- Se dijo además que el control de calidad debería ser independiente de la producción

7 Un participante sugirió que la referencia efectuada en el documento a las farmacopeas era de índole tan sólo indicativa ya que no se podían tomar todas en consideración. Esta observación era igualmente aplicable a la segunda nota que figura al piede la página 6.

7 3 d) Varios participantes pidieron que el Grupo Especial redactara de nuevo los tres párrafos referentes a "productos genéricos", "productos de marca" y "productos despachables sin receta"

Un participante se mostró disconforme con el contenido de este párrafo al señalar que había empresas innovadoras que también fabricaban "productos genéricos", y que en algunos países, incluso industrializados, no se autorizaban los nombres de marca.

Otro participante se refirió a los nombres que figuran en las farmacopeas, señalando que algunos productos se designaban por diversos nombres genéricos y que existían diversas descripciones en farmacopeas (cinco principales).

8 4 Un participante dijo que no había de considerarse siempre la tecnología de formulación como algo sencillo; la obligación de efectuar pagos continuos se omitía a menudo, pero no siempre. Sugirió la inserción de un nuevo párrafo a continuación del primero: "Sin embargo, en algunos casos, se podían convenir pagos continuos: esto se aplicaría a los casos en que se utilizaban técnicas galénicas con ciertas especificidades patentables, o cuando su adaptación a un determinado caso presentaba dificultades o cuando así lo deseaban las dos partes a fin de espaciar en el tiempo el pago de la formulación patentada."

Otro participante recordó que esta cuestión se había examinado en detalle en el Grupo Especial y que, si bien era cierto que se daban en ocasiones dificultades respecto a la tecnología no había necesidad de añadir nuevas restricciones. Sugirió que se conservase el texto.

Un participante dijo que no podía aceptar la referencia a "pagos continuos" habida cuenta de la legislación de su país en la materia.

Un participante dijo que la última línea del primer párrafo debía decir "... y no deberían normalmente contener condiciones restrictivas."

- | | | |
|-----|----------------------|--|
| 8 | Ultimo párrafo | Un participante sugirió que se añadiera la palabra "modelo" (delante de cláusulas). |
| 11 | tercer considerando | Un participante sugirió que se añadiera "y tiene el derecho de ...". |
| 14 | 2.1 | Un participante sugirió que en los párrafos 2.1 y 2.2 se suprimiera el término "o sus sucesores o cesionarios legales".

La Secretaría explicó que el Grupo Especial había añadido esa expresión; se utilizaba en un sentido amplio como equivalente de cesionario y sucesor legal. |
| 14 | 2.6
tercera línea | Un participante dijo que no se definía la palabra "comercialización". Otro participante sugirió que se reemplazara "comercialización" por "venta".

Un participante dijo que la expresión "materias primas" era incoherente con el texto de la página 15, párrafo 29 del texto inglés. Otro participante manifestó que el apartado 2.6 debía decir: "materias primas del producto". |
| 2.7 | | Un participante dijo que era posible que el Licenciente no dispusiera de todos los elementos necesarios para el registro. A juicio de otro participante era preferible utilizar "solicitar la autorización para comercializar" en lugar de "registrar". Otro participante dijo que debía mencionarse el registro como parte de la autorización para comercializar (que comprende además los precios, etc.)

Un participante dijo que este párrafo iba dirigido a las autoridades locales de los países en desarrollo. En su opinión no debía modificarse el párrafo. |

La información del licenciante no debía limitarse a la que se necesita para la negociación si en el país receptor existieran unos requisitos inferiores a los del país del licenciante.

Otro participante sugirió que se aclarara si el licenciante debía proporcionar todos los datos exigidos. Dijo también que no quedaba necesariamente comprendida la labor médica posterior al registro; si estuviera registrada, el Licenciatario debería absorber parte de los costos pertinentes.

Varios participantes sugirieron que se mantuviera el texto actual.

Otro participante sugirió que se añadiera a la cuarta línea "... documentos en poder del Licenciante ...".

- | | | |
|----|--|--|
| 21 | 4 a) última línea | Un participante observó que debería mantenerse en secreto esa información si el contrato llegara a carecer de objeto. |
| | 4 b) tercera línea | Un participante sugirió que se añadiera "en poder del Licenciante". La Secretaría hizo referencia, a este respecto, a la página 25, párrafos 4.1 y 4.2. |
| 22 | c) | Un participante sugirió que si un producto era prohibido en un país no debería seguir utilizándose en otros. |
| | Últimas tres líneas del primer párrafo | Otro participante sugirió que no era necesario hacer referencia a los países desarrollados o en desarrollo, dado que la norma debía aplicarse a todos los países.

Un participante explicó que, si en el país del licenciante se prohibía un producto por razones económicas, el licenciatarío podría seguir utilizándola; pero, si se prohibía por razones sanitarias, debería prohibirse también en el país del licenciatarío. |
| 25 | 4.3 | Un participante sugirió que se añadiera "el Licenciatarío quedará recíprocamente obligado frente al Licenciante". |
| 26 | 5 tercer párrafo | Un participante sugirió que se incluyera "los gastos de transporte". |
| 29 | 6.3 (variante b) | Un participante dijo que no quedaba claro quién corría con los gastos. |

- 30 2 Un participante sugirió que se añadiera después de */ "excepto con casos particulares, como las mejoras galénicas".
- 30 b) Algunos participantes discreparon del contenido de esta oración. La Secretaría explicó que ésta era de uso corriente: si una patente era inválida, el licenciatarario no debía sufrir las consecuencias. El proyecto de Código de Conducta de la UNCTAD contenía también formulaciones análogas.
- Un participante dijo que el párrafo 7.2 de la página 31 debía quedar reflejado en el comentario de la página 30.
- 31 7.1 Un participante sugirió que se sustituyera "una licencia de uso" por "una licencia para utilizar y vender".
- 31 7.2 b) Un participante indicó que en el proyecto de Código de Conducta se hacía referencia a la "revelación" al Licenciatarario y que en una reciente revisión se había añadido "de manera directa ...".
- 32 párrafo octavo Un participante sugirió que se agregara una alusión de modo que quedase incluido el caso en que, si el contrato se rescindía por razones imputables al licenciatarario, el licenciante debería obtener la transferencia en su beneficio de la marca del licenciatarario. La Secretaría explicó que ésta no era la práctica internacional y que implicaría una transferencia forzosa sin indemnización.
- Otro participante dijo que, por ejemplo, la legislación de su país, no permitiría la retrocesión ni la transferencia de marcas; el licenciante sólo podría pedir el registro de otra marca. Un participante afirmó también que no conocía ninguna referencia a una cláusula de ese tipo en contratos internacionales.
- tercer párrafo Un participante dijo que la segunda oración era demasiado negativa.
- último párrafo Un participante sugirió dos posibles adiciones: i) No obstante, ocurre a menudo que la elección de la marca del licenciante por parte del licenciatarario implica al primero en aspectos de control de calidad y de seguridad del producto que podrían redundar en beneficio de la salud pública del país, así como del licenciatarario.

ii) Si el contrato prevé el uso del producto con una marca a nombre del licenciataro, el licenciante puede reservarse el derecho de aprobar la marca que aquél haya elegido; sólo se puede oponer a ella por razones legítimas.

Estas sugerencias tendían a evitar las consecuencias negativas que, a juicio de algunos participantes, podrían derivarse del texto actual.

- 32 último
- Un participante indicó que la cuestión de la responsabilidad por el producto debía ser desarrollada en este contexto, en particular en los casos en que se utilizaba la marca del licenciante y éste participaba en los controles de calidad.
- 33
- Un participante sugirió que se redactaran cláusulas modelo que abarcasen la concesión por el licenciante de una licencia para la utilización de marcas.
- Un participante sugirió que se añadiera como cláusula modelo alternativa:
- "Variante b): El licenciante venderá el producto en el territorio objeto de la concesión con la marca del licenciante."
- 34 último párrafo
- Un participante sugirió que se añadiera: "Otro es el caso en que el expediente de registro contiene determinado medicamento básico fabricado por un determinado productor. En tal caso existen leyes que imponen el suministro de este medicamento básico concreto por el mencionado fabricante."
- 35 primer párrafo
- Sugirió también que se redactara de nuevo la primera línea para que dijera: "En cualquier situación de este tipo ... el licenciante deberá..."
- 35 penúltimo párrafo
- Un participante sugirió que se sustituyeran las cinco primeras líneas del párrafo por las siguientes: "La adquisición de fármacos básicos del mismo Licenciante o de otra fuente por él señalada no debe ser impuesta cuando no sea necesaria para mantener la calidad del producto en los casos en que se utilice la marca del proveedor. Otra posibilidad de garantizar la calidad de los productos que ostentan una marca objeto de licencia puede consistir en ...".

- 35 penúltimo párrafo Esta propuesta debía reflejarse también, en opinión del participante, en una cláusula modelo.
- 38 10 cuarto párrafo Un participante sugirió que se reemplazara ese párrafo por el siguiente: "En general, no debería exigirse a la parte adquirente que transfiriera o retrocediera a la parte suministrante las mejoras derivadas de la tecnología adquirida con carácter exclusivo sin la contraprestación correspondiente u obligaciones recíprocas de la parte suministrante."
- Esto debería también quedar reflejado en una cláusula modelo.
- Otro participante sugirió que se añadiera al final del párrafo "excepto en caso de que estuviera en riesgo el secreto del contrato principal".
- 40 Un participante dijo que la exclusividad era una meta deseable en algunos casos, pero que muchos de los países en desarrollo carecían de una infraestructura básica y su red de distribución no era lo suficientemente fuerte; en tales casos, era preferible que varios licenciarios satisficieran las necesidades sanitarias de la población.
- Un participante recordó que el Grupo Especial había analizado la cuestión y que era del todo inaceptable que el licenciante juzgara sobre la suficiencia o insuficiencia de los sistemas locales. Había además un problema de escala que hacía de la exclusividad condición necesaria para una producción viable. Esta opinión fue apoyada por otros participantes.
- Un participante sugirió que se hiciera referencia a la "licencia única". Otro participante, recordando el debate del Grupo Especial sobre las sublicencias, afirmó que no debía incluirse esta expresión.
- 41 11.1 Un participante dijo que no se definía la palabra "producto"; debía ser sustituida por "información técnica", etc.
- 42 12 primer párrafo Un participante, en desacuerdo con este párrafo sugirió que se reemplazara por el siguiente:

"Como ya se ha indicado */, las tecnologías para las formulaciones consideradas en este documento, en la mayoría de los casos, son bien conocidas y están difundidas. Sin embargo, en un número considerable de casos entrañan información secreta, especialmente acerca de la estabilidad del producto (incluido el know-how sobre el envasado) con especial referencia a las condiciones tropicales.

42 12 primer párrafo

"La información técnica relativa a las formulaciones puede incluir también alguna información confidencial de tipo corriente, por ejemplo ...", etc.

Un participante dijo que el texto no necesitaba de ningún cambio ya que se basaba en el consenso logrado en el Grupo Especial.

4

Otro participante sugirió que se añadiera: "En este caso, puede ser conveniente un compromiso por escrito de los subcontratistas y demás terceros de no divulgar". Esto debería reflejarse asimismo en las cláusulas modelo.

Un participante sugirió que se agregara que el subcontratista debía quedar sometido a una confidencialidad análoga a la del licenciataria.

Un participante se refirió a la confidencialidad de la información médica y científica contenida en la documentación presentada para el registro de productos. Otro participante discrepó de esta observación en la medida en que esa información era a menudo publicada y pertenecía al dominio público.

42 párrafo quinto

Un participante propuso que se sustituyera "normalmente" por "excepcionalmente" y "excepcionalmente" por "normalmente".; Otro participante se opuso a estos cambios.

44 12.3
variante c)

Véase la enmienda al documento ID/WG.393/1 (pág. 67, 5.c.3).

47 13.1

Un participante sugirió que la alusión a la "información técnica" etc., se conformara con la definición de esa expresión.

- variante a)
- Un participante sugirió que se suprimiera la frase "... el precio de los Fármacos Básicos ... e incorporados a los Productos".
- Otro participante, refiriéndose a la sobrevaloración de las materias primas, hizo hincapié en que la cláusula se mantuviera en su redacción actual.
- Un participante sugirió que la remuneración de la ingeniería y otros conceptos análogos no mencionados en el párrafo 13.1 debía incluirse en él.
- 48 Un participante dijo que en los casos en que el licenciataria utilizase fármacos básicos diferentes de los del licenciante, no deberían aplicarse las garantías.
- 49 Un participante sugirió que el licenciante no debía dar garantías ni fianzas si el licenciataria adquiría fármacos a granel o productos intermedios de fuentes distintas del licenciante o no aprobadas por él
- 55 líneas Un participante sugirió que se cambiara "no son muy importantes" por "pueden no ser importantes".
- 57 segundo párrafo Un participante dijo que, en su opinión, los puntos 7 y 8 no eran prácticas comerciales restrictivas.
- 57 tercer párrafo Unos participantes sugirieron que se insertara: "...limiten en forma injustificada la competencia y ejerzan, con ello, un efecto negativo sobre la transferencia internacional de tecnología".
- 57 último párrafo Un participante sugirió que se suprimiera "más perjudiciales".
- 58 segundo párrafo Un participante sugirió que se reemplazara "internacionales" por "competitivos".
- tercer párrafo Un participante sugirió que se añadiera, en la primera línea "que no sea secreta".
- último párrafo, tercera línea sexta línea Un participante sugirió que se insertara: ... y "no" se acuerda "y/o venden"
- 5 Un participante manifestó que las cláusulas modelo debían abarcar las tres situaciones a que se hacía referencia en este párrafo. La Secretaría recordó que el objetivo de la presente actividad no era reflejar posturas

extremas ni incorporar al texto cláusulas restrictivas que obstaculizaran la transferencia de tecnología a los países en desarrollo, sino elaborar transacciones razonables para las partes. El participante que hizo la propuesta admitió que no debían incluirse prohibiciones totales a la exportación, pero estimó que las otras posibles soluciones no eran satisfactorias.

Otro participante afirmó que debía tenerse presente la diferencia entre limitaciones "razonables" y "no razonables"; el objetivo era eliminar las limitaciones "no razonables". Esta cuestión era actualmente objeto de debate en los Estados Unidos y en la CEE.

Un participante recordó el consenso alcanzado sobre el párrafo en su forma actual por el Grupo Especial y sugirió que se conservara el texto. Otro participante hizo la misma sugerencia.

- | | | |
|----|------------------------------|--|
| 62 | cuarto párrafo | Un participante sugirió que se suprimiera "en principio". |
| 66 | última línea | Un participante sugirió que se añadiera "a sus expensas". |
| 67 | 22.1
(variante b) | ... "y consentimiento escrito expreso". |
| | 22.2 (variante c)
iii) | Un participante sugirió que el inciso iii) se refiriera a los gastos relacionados con la capacitación del personal del sublicenciatarario. |
| 68 | tercer párrafo segunda línea | Un participante sugirió que [en la versión inglesa] se sustituyera "allows" por "does not forbid" y se aludiera a las observaciones formuladas sobre la legislación aplicable en el documento ID/WG.393/1. |
| 69 | | Sugirió también que se añadiera este párrafo al documento ID/WG.393/1. |

"Puntos que podrían incluirse en los arreglos contractuales para el establecimiento de plantas de producción de los fármacos a granel (o productos intermedios) que figuran en la lista ilustrativa de la ONUDI" (ID/WG.393/4)

<u>Página</u>	<u>Párrafo/Parte</u>	<u>Cambios sugeridos</u>
iii	Prólogo	Se aplican igualmente los cambios propuestos para el prólogo y el prefacio del documento ID/WG.393/1.
13	3.1.1	Un participante sugirió añadir: zonificación y otros permisos.
28	7	Un participante sugirió mencionar la necesidad de suministrar viviendas, equipo de oficina, lugares de esparcimiento, etc. La Secretaría señaló que estos extremos se abordaban en la página 19.
32	7.6 variante b)	Un participante sugirió suprimir la palabra "oficial" que figura en el texto inglés.
42	9.5	Un participante sugirió sustituir la palabra "divisibles" por "confirmadas".
62	15 a) y b)	Un participante dijo que deberían otorgarse también garantías al contratista quien, por regla general, las solicitaría.
69	17.1	Penúltima línea. Un participante sugirió sustituir la expresión "tales negligencias" por "negligencias probadas".
93	27	Un participante sugirió una formulación más neutra igual a la que había propuesto para la sección sobre la "legislación aplicable" del documento ID/WG.393/1.
95	28	Con respecto a la solución de controversias se hizo una sugerencia idéntica a la del párrafo anterior. Un participante propuso incluir las condiciones de entrega. La Secretaría señaló que esas condiciones se salían de la esfera considerada en tales arreglos contractuales.
<u>Anexos</u>		Un participante, al tomar nota de la índole técnica del contenido de los anexos, sugirió someterlos a la verificación de expertos técnicos. Otro participante dijo que de hecho todos los anexos habían sido verificados. El Presidente sugirió la posibilidad de comunicar, por conducto de la ONUDI, al Grupo Especial, toda observación adicional relativa a estos anexos que se deseara formular tras su examen por expertos nacionales.

IV. INFORME DEL GRUPO DE TRABAJO 2

Punto 2: Disponibilidad, precios y transferencia de tecnología en relación con los fármacos a granel y sus productos intermedios

81. El Presidente pidió a la Secretaría de la ONUDI que presentara el informe sobre la marcha de las actividades (ID/WG.393/5) en el que se resumía la información sobre las cuestiones a partir de varios documentos de antecedentes. Un representante de la Secretaría explicó que el informe sobre la marcha de las actividades contenía todos los datos pertinentes sobre las diversas cuestiones, comprendidas las medidas adoptadas en cumplimiento de las recomendaciones de la Primera Consulta.

82. El Presidente pasó después a introducir el punto 2 y presentar los correspondientes documentos de base y de debate (ID/WG.393/8 e ID/WG.393/9), en los que se destacaban los tres puntos fundamentales sobre los que deliberar, es decir, la fabricación de fármacos básicos, la formulación en formas farmacéuticas y las políticas nacionales en materia de industria farmacéutica.

83. En el debate que siguió acerca de los temas presentados, algunos países trazaron una panorámica de sus respectivas industrias farmacéuticas nacionales y sus experiencias al respecto.

Fabricación de fármacos básicos

84. Las deliberaciones se centraron en los precios de los fármacos a granel y sus productos intermedios importados y en la transferencia de tecnología para la producción de los fármacos incluidos en la lista ilustrativa de la ONUDI de 26 medicamentos a granel esenciales.

85. Algunos participantes lamentaron que no se hubiera podido avanzar en la cuestión de los precios. Sugirieron que, a corto plazo, se podrían conseguir progresos mediante el complemento de la guía de la ONUDI de fuentes fiables de abastecimiento con precios indicativos o ilustrativos; reconocieron la importancia a largo plazo de la transferencia de tecnología para la fabricación de productos intermedios en países en desarrollo.

86. Un participante destacó que los precios internos de los medicamentos a granel y los productos farmacéuticos dependían directamente de los precios de las materias primas y los productos intermedios, que solían ser importados. Otros participantes indicaron que el problema no estribaba tanto en el precio de los productos intermedios y los fármacos a granel exclusivamente como en la no disponibilidad de tecnología para fabricar en los países en desarrollo muchos de los productos intermedios; en consecuencia no existía una competencia internacional suficiente como para generar una baja de los precios de esos productos intermedios. Un participante destacó el papel que desempeñaban en ese contexto la calidad de la tecnología y su gestión.

87. Un cierto número de participantes destacaron su interés por ofrecer tecnología a los países en desarrollo. Sin embargo, se citaron algunos obstáculos, de índole burocrática y fiscal de algunos insumos que desalentaban a los poseedores de tecnología de ofrecerla. Se señaló que muchas veces las dimensiones del mercado interno eran las que determinaban la viabilidad de la transferencia de una determinada tecnología, y que en consecuencia era necesario disponer de varios tipos de acuerdos de colaboración, habida cuenta de las dimensiones y las condiciones de los mercados.

88. Un participante señaló que su ofrecimiento de transferir la tecnología de un medicamento, que se había hecho anteriormente a la ONUDI, no había quedado incluido en el anexo D del documento ID/WG.393/9. La Secretaría dijo que el anexo sólo incluía la información dimanante de la encuesta de fines de 1982 y que ya se iba a transmitir esa oferta a los países en desarrollo.

89. Algunos participantes destacaron que el objetivo de la transferencia de tecnología debería ser llegar a la plena integración desde las materias primas, pasando por los fármacos a granel, a las formas farmacéuticas. Por eso eran insuficientes los ofrecimientos de tecnología que partían de los productos intermedios, pues no resolvían el problema de los precios ni el de la producción de los productos intermedios y los fármacos a granel en los países en desarrollo.

90. Muchos países pidieron a la ONUDI que preparase una lista de poseedores fiables de tecnología dispuestos a transferir sus tecnologías a países en desarrollo. También pidieron que la ONUDI realizara estudios de previabilidad sobre las tecnologías ofrecidas y presentara otras posibilidades de tecnología

a los países en desarrollo. Otros participantes indicaron que antes de que se pudieran hacer esos estudios de previabilidad debían adoptarse varias medidas preliminares, como un análisis de las necesidades sanitarias y en materia de medicamentos, así como de las formas de satisfacer esas necesidades. Varios participantes opinaron que muchos países en desarrollo quizá no pudieran producir medicamentos de forma económica y que quizá les conviniera seguir recurriendo a las importaciones de productos acabados.

91. Algunos participantes dijeron que varios de los documentos para la Segunda Consulta no reflejaban plenamente el contenido de las recomendaciones aprobadas por el Comité de Expertos, sobre todo por lo que respectaba al párrafo 9 de su informe (UNIDO/PC.59). La Secretaría explicó que la parte técnica no incluida había quedado incorporada en el cuestionario aprobado en aquella reunión, que figuraba como anexo del documento de base sobre el punto 2 (ID/WG.393/9).

92. Otros participantes dijeron que el cuestionario utilizado en la encuesta realizada a fines de 1982 era demasiado complicado y que a la industria farmacéutica le resultaba difícil rellenarlo. Sugirieron que se preparase un cuestionario simplificado a fin de obtener una respuesta mejor de la industria y que se hiciera lo necesario para que el cuestionario se enviara en el momento oportuno. Un representante de la Secretaría explicó que eran los representantes de la industria participantes en el Comité de Expertos quienes habían preparado y aprobado el cuestionario, que se había considerado adecuado para la encuesta. No obstante, la ONUDI agradecería que en la Segunda Consulta se preparase un cuestionario simplificado, a fin de obtener mayor respuesta de los principales poseedores de tecnología.

93. Los países en desarrollo opinaron que, habida cuenta de las escasas respuestas recibidas de poseedores de tecnología a la encuesta de la ONUDI de diciembre de 1982, la Organización, conforme a un cuestionario simplificado, debía llevar a cabo otra encuesta a fin de preparar una segunda lista de poseedores de tecnología interesados. Entre tanto, debían iniciarse los estudios de previabilidad mencionados en el párrafo 64 supra con los poseedores de tecnología interesados ya identificados por la ONUDI. Otros participantes ofrecieron a la ONUDI información adicional sobre las tecnologías disponibles de producción de medicamentos a granel y sus productos intermedios, para su transferencia a países en desarrollo. Un participante

dijo que durante la Consulta había recibido varias peticiones en respuesta inmediata a su anuncio acerca de la disponibilidad de la tecnología de uno de los nueve fármacos prioritarios de los 26 incluidos en la lista de medicamentos esenciales.

94. Algunos participantes pidieron que se preparase un cuestionario simplificado dirigido a los gobiernos de países en desarrollo para determinar lo que éstos necesitaban en materia de tecnología y sus necesidades concretas de medicamentos. Después, esa información se debía comunicar por conducto de la ONUDI a los poseedores de tecnología para que éstos iniciasen negociaciones bilaterales.

95. Dado lo difícil que era obtener tecnologías plenamente integradas para la producción de fármacos a granel en los países en desarrollo, varios participantes propusieron que la ONUDI estableciera una dependencia de asistencia en materia de tecnología farmacéutica, para que evaluase los estudios sobre tecnología de fármacos, la idoneidad y el precio de esa tecnología. Esa dependencia estaría financiada en parte por sus usuarios. Un participante dijo que la propuesta se podía presentar a la Junta de Desarrollo Industrial de la ONUDI.

96. Otro participante dijo, no obstante, que no existían criterios para determinar cuál era la tecnología óptima, tanto porque en algunos casos estaba protegida por patentes y cláusulas de confidencialidad como porque se hallaba en constante estado de cambio.

97. Algunos participantes subrayaron la importancia de reforzar la cooperación Sur-Sur en relación con los productos farmacéuticos, de forma que los países en desarrollo pudieran evitar el repetir errores del pasado al planificar las instalaciones de fabricación de productos farmacéuticos. Muchos participantes propusieron que se estableciera un centro de investigación y desarrollo industriales, de productos farmacéuticos en apoyo de los esfuerzos Sur-Sur en esa industria, y que a ese respecto se realizara un estudio de viabilidad seguido de una reunión intergubernamental de países en desarrollo. No se preveía que este centro recibiera financiación de organismos de las Naciones Unidas, pues los países en desarrollo tratarían de financiarlo por sí solos. Un participante sugirió que se invitara a participar en el centro a los países industrializados interesados. Varios

participantes consideraron prematura la propuesta del centro. Un participante sugirió que se ampliara el concepto del centro y éste adoptara la forma de centro conjunto ONUDI/UNCTAD/OMS, con atribuciones muy amplias. Otros participantes propusieron que la ONUDI se ocupara de las esferas más prometedoras para la cooperación relacionada con los productos farmacéuticos en un estudio a escala mundial que también se refiriese a la transferencia de tecnología.

Formulación en formas farmacéuticas

Guía de fuentes de abastecimiento

98. Los participantes consideraron que la Guía de fuentes de abastecimiento de 26 medicamentos esenciales a granel, sus productos químicos intermedios y algunas materias primas (ID/WG.393/2) resultaba muy útil para diversificar las fuentes tradicionales de abastecimiento de fármacos de los países en desarrollo. Muchos participantes también apoyaron la ampliación de la guía para que pasara de abarcar los 26 medicamentos esenciales a abarcar todos los incluidos en la lista modelo de la OMS de fármacos esenciales, y solicitaron que la guía de la ONUDI se actualizara periódicamente.

99. Algunos participantes pidieron que la ONUDI publicara información amplia sobre todos los aspectos de la industria farmacéutica que tenían importancia para los países en desarrollo, de modo que o bien funcionase como centro de distribución de información o como centro de información. Así se mantendría la libertad de elección de los países en desarrollo. Varios participantes pidieron que se proporcionara información sobre precios indicativos, junto con la relativa a las fuentes adicionales de abastecimiento.

100. Algunos participantes no estaban convencidos de la utilidad de que se ampliara la guía, dado que ya se disponía de otros manuales mundiales de consulta sobre productores de fármacos químicos del mundo entero. Esos participantes sugirieron que la ONUDI remitiese a los países en desarrollo interesados a fuentes de información como los manuales ya existentes, y no a las fuentes de abastecimiento de fármacos. Varios participantes también se opusieron a que la guía abarcase más que los 26 medicamentos esenciales antes de que la actual guía quedara completada con más precisión.

Países en desarrollo menos adelantados

101. Algunos participantes manifestaron estar dispuestos a promover la cooperación Sur-Sur con los países en desarrollo menos adelantados para establecer plantas de formulación y envasado. Un participante dijo que su país estaba dispuesto a prestar asistencia a los países menos adelantados y pidió a la Secretaría de la ONUDI una lista de esos países que tuvieran la intención de establecer instalaciones de formulación farmacéutica.

102. Algunos participantes destacaron que la transferencia de tecnología de medicamentos a granel no resolvía el problema de los países en desarrollo menos adelantados en cuanto al acceso a los productos farmacéuticos, pues su principal problema era económico. Sin embargo, necesitarían una tecnología apropiada para formular fármacos a granel en formas farmacéuticas. Un participante añadió que debía prestarse atención a los problemas de los países en desarrollo, especialmente por lo que hacía a los productos quimioterapéuticos contra las enfermedades parasitarias, que no tenían un mercado en los países desarrollados.

103. Un participante ofreció transferir tecnología y aportar asistencia técnica para el establecimiento de una planta experimental de producción de infusiones, inyectables, vacunas y productos hematológicos. Esa instalación funcionaría a escala regional.

Políticas nacionales en materia de productos farmacéuticos

104. Algunos participantes subrayaron que, en la formulación de una política nacional e industrial de medicamentos, debía darse prioridad a la disponibilidad y calidad de los fármacos así como a sus precios; esa política contribuiría a mejorar la salud y al desarrollo de la industria farmacéutica. Un participante consideró que el tema de las políticas de industria farmacéutica era demasiado ambicioso para someterlo a debate, dados sus matices políticos. Otros participantes consideraron que el establecimiento de políticas farmacéuticas era un problema difícil y requería largas deliberaciones a nivel nacional, por lo cual aconsejó que no se debatieran esos temas.

105. Otro participante apoyó que se estudiaran los aspectos técnicos de las políticas nacionales en materia de industrias farmacéuticas y se dejaran los aspectos políticos a la discreción de los gobiernos. Otro participante destacó que en el estudio de las políticas nacionales en materia de industrias farmacéuticas se debía actuar con cuidado y seleccionar países a niveles comparables de desarrollo o con objetivos comparables en cuanto a sus políticas farmacéuticas correspondientes.

106. Algunos participantes pidieron que se hicieran más estudios monográficos sobre las políticas relativas a la industria farmacéutica a fin de aportar información sobre experiencias comparadas. Esos participantes opinaron que la información podría servir para que los países en desarrollo evitaran repetir errores y aprendieran a partir de la experiencia de otros. Un participante opinó que no hacían falta nuevos estudios monográficos sobre políticas farmacéuticas nacionales, dado que otras organizaciones de las Naciones Unidas ya habían llevado a cabo estudios de ese tipo sobre muchos países. Además, algunos participantes manifestaron su oposición en general a que la ONUDI realizara estudios sobre políticas de industria farmacéutica. Otro participante recordó a la Consulta el papel que podía desempeñar la OMS en el suministro de ayuda a los países en desarrollo para determinar sus necesidades sanitarias, especialmente en las esferas de la producción local, el control de la calidad y las necesidades de mano de obra, y que la OMS también podía asesorar a los países sobre sus necesidades de medicamentos y sobre cuáles de éstos se podían fabricar localmente.

107. Algunos participantes señalaron la vinculación existente entre la ONUDI y la OMS en cuanto a políticas farmacéuticas nacionales, dado que las políticas de la industria farmacéutica constituían parte integrante de las políticas nacionales de salud, y propuso que se efectuaran más estudios monográficos al respecto. Un participante sugirió que la ONUDI estudiara la relación entre las políticas farmacéuticas nacionales y el desarrollo de la industria farmacéutica.

108. Un observador de la OMS explicó los antecedentes y los objetivos del programa de acción de la OMS sobre medicamentos esenciales y los principales componentes de una política nacional en materia de medicamentos según la definición de la OMS. Uno de esos componentes era la producción local de medicamentos siempre que fuera viable económica y técnicamente. Destacó,

además, el mandato de su organización de ser la entidad coordinadora en las actividades sanitarias a escala mundial, con objeto de promover las medidas necesarias en relación con los medicamentos esenciales. Señaló que en 1982 la Asamblea de la OMS había aprobado el programa de acción. Otro observador de la OMS señaló que, conforme a las atribuciones de la OMS, tanto los productos farmacéuticos como los biológicos deberían ser seguros, eficaces y ajustarse a las normas de control de la calidad de la OMS y a las prácticas de fabricación correcta.

109. El observador de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo explicó los antecedentes y los objetivos del programa de la UNCTAD de transferencia y desarrollo de tecnología, que comprendía la formulación de estrategias, planes y políticas para acelerar la transformación económica de los países en desarrollo y el establecimiento de estructuras institucionales adecuadas para aplicarlos a los niveles nacional, regional e internacional. Con estos antecedentes, el observador describió en detalle el programa de trabajo de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo en la esfera de los productos farmacéuticos, que comprendía estudios orientados hacia la formulación de políticas y la planificación tecnológica en el sector farmacéutico. Estos estudios habían servido de base de las medidas intergubernamentales y la formulación de políticas adecuadas y estructuras institucionales en los países en desarrollo. Habían constituido un elemento importante de la actividad regional e internacional al respecto.

Punto 3: El desarrollo de medicamentos basados en plantas medicinales

110. Un representante de la Secretaría presentó el punto 3 (ID/WG.393/10 e ID/WG.393/11). Las principales cuestiones a debate eran la preparación de una base de datos respecto de las plantas medicinales y la publicación de una guía de plantas medicinales, la transferencia de tecnología para producir fármacos conocidos a granel extraídos de plantas medicinales y la preparación de directrices para negociar el suministro a largo plazo de materias primas de origen vegetal.

Base de datos y guía de plantas medicinales

111. Muchos participantes apoyaron el establecimiento de una base de datos respecto de las plantas medicinales y la publicación de una guía de plantas

medicinales. Un participante subrayó que la gufa debía servir para compilar farmacopeas nacionales en los países en desarrollo. Otro participante sugirió que la gufa se limitara a las plantas medicinales de posible valor económico. Muchos participantes sugirieron que se acopiara y analizara la información disponible en diversas fuentes sobre plantas medicinales, comprendidos sus aspectos botánicos, terapéuticos y tecnológicos.

112. Algunos participantes sugirieron que al preparar la base de datos y la guía las plantas medicinales se clasificaran por regiones. Varios participantes pidieron que la base de datos se preparase en cooperación con todos los países y que todos ellos tuvieran acceso a ella. Sin embargo, un participante dijo que no era necesario incluir los productos fitoquímicos que requerían una tecnología complicada de producción; la base de datos sólo debería abarcar las plantas incluidas en la lista de la OMS de las plantas medicinales de uso más generalizado.

113. Un participante indicó que las medicinas extraídas de plantas no siempre estaban normalizadas y que también en los países desarrollados faltaban conocimientos al respecto.

114. La Secretaría de la ONUDI señaló que las especies Papaver Somniferum y Cannabis no se tendrían en cuenta en los futuros programas de la ONUDI en esta esfera, por estar sometidos a los controles reguladores aplicables en virtud de la jurisdicción de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes.

Tecnología de fabricación de productos farmacéuticos derivados de plantas

115. Muchos participantes destacaron la necesidad de adquirir tecnología; varios otros participantes ofrecieron tecnología que transferir en un marco más amplio de cooperación entre países desarrollados y países en desarrollo y entre los propios países en desarrollo. La cooperación debería abarcar toda la gama de actividades de la industria, desde los cultivos hasta la manufactura, la investigación y el desarrollo. Un participante, no obstante, manifestó que debería establecerse una distinción entre dos grupos de tecnologías para su transferencia entre los países en desarrollo, a saber, las plantas medicinales que requerían tecnologías sencillas y poca inversión, y las plantas medicinales que requerían tecnologías complejas, inversiones

elevadas y grandes capacidades. Se prevefa que el primero de esos grupos tuviera más aplicación. Otro participante dijo que las nuevas tecnologías pertinentes para el tratamiento de plantas medicinales abundantes en los países en desarrollo se deberían elaborar en estos países.

116. Unos pocos participantes sugirieron que se mejorasen genéticamente las plantas desde el punto de vista del contenido fitoquímico y que se facilitara el intercambio de semillas entre los países que tenían bancos de semillas.

117. Un participante propuso que se creara un comité interorganismos de las Naciones Unidas para el tratamiento integral de las plantas medicinales. Varios participantes más solicitaron que se intensificara la coordinación de las actividades de los organismos de las Naciones Unidas en esta esfera. También se sugirió que la ONUDI estableciera un banco de datos a fin de mejorar la transferencia de tecnología para el tratamiento de plantas medicinales.

Directrices para la negociación del suministro de materias primas vegetales

118. Varios participantes advirtieron la necesidad de directrices para el suministro a largo plazo de materias primas vegetales; otros participantes consideraron que quizá no hicieran falta directrices, pues se trataba de una cuestión propia de las negociaciones bilaterales. Otro participante sugirió que se consultara a expertos de países desarrollados acerca de las medidas que se proponían a ese respecto.

Punto 4: La fabricación de vacunas en los países en desarrollo

119. Otro representante de la Secretaría explicó el punto 4 (ID/WG.393/12 y Rev.1 e ID/WG.393/13 y Rev.1) e indicó los principales temas de deliberaciones: una lista de productos biológicos para su producción en los países en desarrollo, medidas necesarias para una transferencia efectiva de tecnología para fabricar vacunas tradicionales y modernas, y producción nacional de productos biológicos distintos de las vacunas.

120. Muchos participantes apoyaron las propuestas contenidas en el documento de debate sobre la fabricación de vacunas en los países en desarrollo (ID/WG.393/12 y Rev.1). Esos representantes reconocieron la importancia del

control de la calidad, dado que incluso las vacunas de calidad importadas podían deteriorarse durante el transporte y la distribución. Un participante opinó que los retrasos en las compras de determinadas vacunas de crucial importancia para determinadas regiones podrían superarse si existieran unidades regionales de fabricación. Otro participante opinó que esa misma solución era aplicable a otros productos biológicos difíciles de obtener o que no estaban disponibles en el mercado internacional.

121. Muchos participantes opinaron que no era necesario establecer una capacidad nueva de producción de vacunas, pues ya existía una capacidad mundial suficiente para atender a la demanda actual y la prevista para el próximo futuro. Además, sugirieron que los países en desarrollo establecieran primero instalaciones nacionales de control de la calidad de productos biológicos, así como la infraestructura necesaria para los programas nacionales de vacunación. Por último, sugirieron que si los gobiernos de los países en desarrollo deseaban iniciar la producción nacional de vacunas, deberían hacerlo de modo gradual, a partir de la comprobación de las vacunas importadas, pasando por la importación de vacunas concentradas para después realizar el proceso de mezcla, llenado y envase, hasta la producción nacional de vacunas.

122. Otros participantes apoyaron las opiniones dadas en el párrafo anterior, pero dijeron que estaban dispuestos a transferir tecnología y ofrecer capacitación con carácter bilateral. Un participante sugirió que se evaluaran y rehabilitaran las instalaciones ya existentes de fabricación, si era necesario, antes de establecer nuevas unidades de producción.

123. Varios participantes manifestaron estar dispuestos a aportar tecnología para una amplia gama de productos biológicos, como las vacunas para seres humanos y las veterinarias y los productos hematológicos, así como tecnologías para soluciones intravenosas y fluidos reconstituyentes para vacunas cuyos procesos son análogos.

124. Muchos participantes expresaron la importancia de la coordinación y la colaboración con la OMS y otros organismos de las Naciones Unidas competentes en esta esfera.

ANEXO I

LISTA DE PARTICIPANTES

Alemania, República Federal de

Gerhard von Breitenbach, Vorsitzender des Arbeitsausschusses für Absatzfragen (Ausland) des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e.V., Boehringer, Ingelheim Zentrale GmbH, Binderstrasse 173, 6507 Ingelheim

Oswald Armbruster, Head of Division, Federal Ministry for Economic Co-operation, Postfach 12 03 22, D-52 Bonn 1

Karl Eisfeld, Prokurist, Marketing/Zwischenprodukte, BASF AG, 6700 Ludwigshafen

Karl Gross, Direktor der Patent-Lizenzabteilung, Hoechst AG, Brüningstrasse 45, D-6230 Frankfurt 80

Rolf Hochreiter, Bundesministerium für Wirtschaft, D-53 Bonn

Bernd Renger, IG Chemie, Papier, Keramik, Dietzerstrasse 17-19, D-5250 Limburg

Heinz Teichner, Association Director, Bundesverband der Pharmazeutischen Industries e.V., Karlstrasse 21, D-6000 Frankfurt/Main 1

Hans L. Wagner, Director, Pharma Fabrik, Hoechst AG, Brüningstrasse 45, D-6230 Frankfurt 80

Alto Volta

Yamba Jonas Kintega, Docteur en pharmacie l'Hôpital Tenkodogo, Ouagadougou

Argentina

Sebastián Bagó, Laboratorios Bagó S.A., Bernardo de Irigoyen 248, Buenos Aires

Luis Alberto Gold, Sintyal S.A., C. Berg 3669, Buenos Aires

Daniel Sielecki, Laboratorios Phoenix S.A., Arcos 3631, Buenos Aires

Austria

Gerhard Leitner, Director, Biochemie GesmbH, A-6250 Kundl/Tirol

Wolfgang Seufert, Director, Biochemie GesmbH, A-6250 Kundl/Tirol

Bélgica

Ben Huyghe, Inspecteur général, Ministère de la Santé publique, 1010 Bruselas

Bélgica (continuación)

Hans-Christian Kint, First Secretary, Belgian Embassy, Toldi Ferenc Utca 13, Budapest I, Hungría

José Libert, Secrétaire général, Conseil Central de l'Economie, Avenue de la Joyeuse Entrée 17, Bruselas

Ginette Colson-Parent, Fonctionnaire, conseil Central de l'Economie, Avenue de la Joyeuse Entrée 17, Bruselas

Josef Horsten, Vice-President, Janssen Pharmaceutica, NV. Turnhoutseweg 2340, Beerse

Jean Larivière, Consultant, N-Ren International S.A., 40 Vijfhoekstraat, 1801 Peutie

Bolivia

Mario Paz-Zamora, Encargado de Negocios, Embajada de Bolivia, 1024 Martirok Utja 45/45, Budapest, Hungría

Caballero Javier Torres-Goitia, Adviser to the Minister of Health, Ministry of Health, Casilla 29311, La Paz

Jorge Sainz, Director, National Pharmacology and Therapeutics, Ministry of Health, Casilla 2354, La Paz

Brasil

Carlos Eduardo Paes de Carvalho, Embassy of Brazil, Somloi ut. 3, Budapest, Hungría

Ernesto Carrara, Jr., Co-ordinator, Chemical and Pharmaceutical Sector, Industrial Development Council, Brasilia

Nícia Maria Mourão Henrique, Technical Advisor, Industrial Technology Secretariat, SAS QD02 LT03, Brasilia

José Carlos de Luca Magalhães, Director, Laboratórios Sintofarma S/A, Rua Sengipe 120, Sao Paulo

Adilson M. Xavier, Director Superintendente, Cibran Cia. Bras. de Antibióticos, Rua Pontes Correia 51, Rio de Janeiro

Bulgaria

Stanislav Stanev, Associate Professor, Pharmachim-Sofia, Scientific Institute for Pharmaceutical Industries, Str. Iliensko Chousse 16, Sofia

Mariana Christova, Director, Import-Export License Department, Pharmachim-Sofia, Str. Iliensko Chousse 16, Sofia

Mihail Stefanov Kirov, Pharmachim-Sofia, Str. Iliensko Chousse 16, Sofia

Burundi

Joseph Butoyi, Directeur, Production et Recherche, Onapha, Boîte postale 2380, Bujumbura

Cabo Verde

Judith Oliveira Lina, Directrice général, Emprofac, Boîte postale 59, Avenida Amilcar Cabral, Praia

Cuba

Ramón Díaz Vallina, Viceministro, Ministerio de Salud Pública, 23 y N Vedado, La Habana

Daniel Calcines, Director de Investigaciones, Viceministerio para la Industria Farmacéutica, Ministerio de Salud Pública, 23 y N-Vedado, La Habana

Octavio Castilla, Consejero Comercial y Económico, Misión Permanente de Cuba ante la UNIDO, Eitelbergergasse 24, A-1130 Viena, Austria

Raúl Hernández, Director, MEDICUBA, Monte 1, La Habana

Chad

Adam Haroun Hissein, Pharmacien chef de l'hôpital central de Ndjamena, Ndjamena

Checoslovaquia

Jiri Bina, Manager, International Relations Department, United Pharmaceutical Works 'SPOFA', Husinecka 110, Praga 3

China

Zhizong Yang, Deputy Department Director, Foreign Affairs Bureau, State Pharmaceutical Administration of China, Houhai, Beijing

Quinglin Liu, Engineer, Foreign Affairs Bureau, State Pharmaceutical Administration of China, Houhai, Beijing

Dinamarca

Verner Klemmensen, Manager, Danish Semi-Skilled Worker's Union, Nyrupsgade 30, DK-1602 Copenhagen

Jan Rask, Economist, Danish Semi-Skilled Worker's Union, Nyrupsgade 30, DK-1602 Copenhagen

Ecuador

José Serrano, Encargado de Negocios, Embajada del Ecuador, Budapest, Hungría

Egipto

Ahmed Aboul-Eneim Chairman, Chemical Industries Development, Pyramids Avenue, Giza, El Cairo

Zakaria Sakr Khafagi, Chairman, El Nasr Company for Pharmaceutical Chemicals, El Cairo

España

Félix Lobo, Director General de Farmacia y Medicamentos, Ministerio de Sanidad y Consumo, Paseo del Prado 20, Madrid 14

Humberto Arnes, Subdirector General de Industria Farmacéutica, Ministerio de Industria y Energía, Madrid

Rafael Beaus-Codes, Presidente AFAQUIM-LIESSA, Rosellón 254, Barcelona 37

Félix Molina, Farmaindustria, Ray Juan Gil 5, Madrid-2

Alejandro Alsina, Vicepresidente, Afaquim, Uquifa, Avenida Marqués de la Argentera 21, Barcelona

Antonio Massagué, Director-Gerente, Industria GMB S.A., 24 Virgili, Barcelona

Fernando Calvo Mondelo, Managing Director, Covex S.A., Apdo. 5, Colmenar Viejo, Madrid

Jesús María Cuixart, Mefar, Lluís Millet 78, El Masnou, Barcelona

Josep Maria Torres Esteban, Cat. Chemicals, c/Padilla 290, Barcelona

Rosendo Tost, Director, International Division, Industrias Químicas Esteve, S.A., Av. Virgen Montserrat 12, Barcelona

Estados Unidos de América

William Clarke Wescoe, Chairman of the Board and Chief Executive Officer, Sterling Drug Inc., 90 Park Avenue, Nueva York, NY 10016

Brewster R. Hemenway, Alternate Permanent Representative, Permanent Mission of the USA to the United Nations, Kundmannngasse 21, A-1030 Viena, Austria

Paul A. Belford, Assitant Vice-President, International Pharmaceutical Manufacturers Association, 1100 15th Street N.W., Washington, DC 20005

Joseph M. Bernik, International Counsel, Abbott Laboratories, Abbott Park, North Chicago, Il. 60054

Estados Unidos de América (continuación)

Edgar G. Davis, Vice-President, Corporate Affairs, Eli Lilly and Co., 307 E. McCarty Street, Indianapolis, IND 46240

Jay J. Kingham, Vice-President, Pharmaceutical Manufacturers Association, 1100 15th Street N.W., Washington, DC 20005

James R. Phelps, Hyman and Phelps, P.C., 1120 G Street N.W., Washington, DC 20005

Herbert J. Scheider, Director and Secretary, Rorer International Corporation, 500 Virginia Drive, Fort Washington, PA 19034

William E. Sykes, Group Vice-President (Administration), The Upjohn International Inc., Kalamazoo, Michigan 49001

Etiopía

Million Abebe, Manager, Ethiopian Pharmaceutical Manufacturing (EPHARM), P.O. Box 2458, Addis Abeba

Francia

Daniel Biret, Chef de la Division pharmaceutique, Ministère de l'Industrie et de la Recherche, 66, rue de Bellechasse, 75700 Paris

Michèle Sauteraud, Premier Secrétaire, Mission permanente de la France auprès des Nations Unies à Vienne, Walfischgasse 1, A-1010 Viena, Austria

Bernard Bedas, Administrateur civil, Direction de la Pharmacie et du médicament, Ministère de la Santé, 8, avenue Segur, 75007 Paris

Dolly Darmon, Conseiller, Institut National de la Propriété Industrielle, Ministère de l'Industrie et de la Recherche, 26 bis, rue de Léningrad, 75008 Paris

Etienne Barral, Economiste, Rhone-Poulenc Santé, Siège Social: 'Les Miroirs', 18, Boucle d'Alsace, 92400 Courbevoie, Paris-Defense

Daniel Condemine, Confédération général du travail, 213, rue Lafayette, 75480 Paris

Jacques Cons, Directeur, Division Santé, Roussel-Uclaf, 35, Bd. des Invalides, 75007 Paris

Pierre Longin, Directeur, Mercur Sharp et Domme, 3, ave. Hoche, Paris

Gabriel Maillard, Vice-Président, Synthelabo Phie, 22, ave. Galilée, 92350 Les Plessis Robinson

Charles F.P. Merieux, Président, Fondation Merieux, 17, rue Bourgelat, 6902 Lion

Francia (continuación)

Claude Perol, Pharmacien, Direction Projets Industriels, SANOFI,
20, rue des Fosses, St. Jacques, 75005 Paris

Philippe J. Stoeckel, Directeur Général de l'association pour la médecine
préventive (APMP), 5, Bd. de Montparnasse, 75006 Paris

Ghana

Jacob Amekor Blukoo-Allotey, General Manager, Gihoc Pahraceutical Company,
P.O. Box 5266, Accra

Grecia

Charalambos Golemis, Head, Technical Unit, Price Research Council,
22 Voulis Str., Atenas

Guatemala

Lidia Girón Muñoz, Regente-Director, Programa de Plantas Medicinales Cemat,
18 Calle 22-52 z.10, Guatemala

Guinea Ecuatorial

Anselmo-Nsue Eworo Micue, Director General de Farmacia y Medicina Tradicional,
Ministerio de Sanidad, Malabo

Honduras

Elvira Castejón de David, Decana, Facultad de Farmacia, Universidad Nacional
Autónoma de Honduras, Tegucigalpa

Hungría

István Körtvélyes, Deputy Minister, Ministry of Industry

Edit Varga, General Manager, Chemical Works of Gedeon Richter Ltd., Budapest

György Fekete, Assistant General Manager, Chemical Works of Gedeon
Richter Ltd., Budapest

József Felméri, Deputy Managing Director, MEDIMPEX Hungarian Trading Company
for Pharmaceutical Products, Budapest

Tibor Gál, Commercial Manager, Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works,
N.Tóu. 1-5, Budapest

György Jancsó, Head of Department, Union of the Hungarian Pharmaceutical
Industry, Lehel u. 11, Budapest

Hungría (continuación)

István Joó, Senior Research Adviser, Institute HUMAN for Serobacteriological Production and Research, 1107 Budapest

Pál Koltai, Head, Chemical Department, Ministry of Foreign Trade, Budapest

Pál Kincses, Adviser, Ministry of Industry, Budapest

Tibor Kovács, Chief Engineer, Chemical Works of Gedeon Richter Ltd., Budapest

Tibor Láng, Director, Research Institute for Pharmaceutical Chemistry, Budapest

István Mándoki, General Manager, Alkaloida Chemical Factory, Szlovak u. 100, Budapest

Barna Mezey, Adviser, Ministry of Industry, Budapest

András Miklovicz, Director, Secretariat for International Economic Relations to the Council of Ministers, Harangvirag u. 6/b, Budapest

István Orbán, General Manager, EGYT Pharmaceutical Works, Budapest

Tamás Sömjén, General Secretary of the Hungarian National Committee for UNIDO, Secretariat for International Economic Relations to the Council of Ministers, Budapest

István Szentpéteri, Director, Hungarian Chemical Industries, Engineering Center, Erzsabet Kir. ne ut. 1/c, Budapest XIV

Péter Tétényi, Director, Research Institute for Medicinal Plants, Budapest 1443

György Vágó, Director, BIOGAL Pharmaceutical Works, 1136 Bp. Sallai u. 29/a, Debrecen

Gyula Valovics, Director, Union of the Hungarian Pharmaceutical Works, Lenel u. 11, Budapest

India

S. Ramanathan, Secretary, Ministry of Chemicals and Fertilizers, Shastri Bhavan, Nueva Delhi - 110001

Venkita Narayanan, Joint Secretary of Government of India and Development Commissioner (Drugs), Ministry of Chemicals and Fertilizers, Shastri Bhavan, Nueva Delhi - 110001

Dinesh Shantilal Patel, Executive Director, Themis Chemicals Ltd., Poonam Chambers, Dr. A. Besant Road, Worli, Bombay 18

Yashawant Charpure, Managing Director, Hindustan Antibiotics Ltd., Pimpri, Pune - 411018

Habil F. Khorakiwala, Vice-President, Indian Drug Manufacturers' Association (IDMA), Poonam Chambers, Dr. A. Besant Road, Worli, Bombay 18

Indonesia

Mr. Heman, President Director, Perum Indonesia Farma, Ministry of Health,
Jalan Hasanuddin No. 55, Kebayoran, Jakarta

Irán (República Islámica del)

Mohammad Bakhshi, Deputy Minister for Chemical and Pharmaceutical Industries,
Ministry of Industry, Teherán

Parviz Lolavar, General Director of Pharmaceutical Group, National Iranian
Industry Organization, Ministry of Industry, Teherán

Abulghasem Pasebani, Expert in Pharmaceutical Industries, Ministry of
Industry, Teherán

Mohammad hassan Vasefi, Director of Planning and Development, National Iranian
Industry Organization, Ministry of Industry, Teherán

Italia

Romano Capasso, Inspector General, Ministry of Health, D.G. Servizio
Farmaceutico, Viale Civiltá, Roma

Roberto Pietrosanto, First Secretary, Italian Embassy Nepsstadion Utca 95,
Budapest, Hungría

Massimiliano Del Frate, Product Manager, Medisca, Via G. Galilei 7,
20016 Pero, Milán

Domenico Muscolo, Director, Farminindustria (Italian Pharmaceutical
Association), Piazza di Pietra 34, Roma

Jan Eibenschut, Bureau for International Affairs, Farminindustria, Piazza di
Pietra 34, Roma

Francesco Pascucci, Farminindustria, Sclavo SPA, Via Fiorentina 1, 53100 Siena

Jamahiriya Arabe Libia

Said M. Ghasem, Head of Pharmacy and Drug Research, Secretariat of Health,
Shat Street, Trípoli

Kenya

M.A. Hashem, Manager, Production and Development, Mac's Pharmaceuticals Ltd.,
P.O. Box 18476, Nairobi

Liberia

Fred K. Gordon, Administrator, Pharmaceutical Services, John F. Kennedy
Medical Center, Monrovia

Malasia

Ratnasingam Kumarasingham, Deputy Director, Pharmaceutical Services, Ministry of Health, Pharmacy Division, 1st floor, M.M.A. Building, Jalan Pahang, Kuala Lumpur

P.M. Raja Muhammed, Rural and Industrial Development, O.A. Associates SDN Berhad, P.O. Box 120, Alor Setar, Kedah

Kasim Raja Mohamed, O.A. Associates SDN Berhad, P.O. Box 120, Alor Setar, Kedah

Mauricio

Mookteswar Ramdane, Managing Director, Mauritius Pharmaceutical Manufacturing Co. Ltd., P.O. Box 685, Bell Village, Port Louis

México

Tomás Rodríguez Weber, Director General de Industria Química, Subsecretaría de Fomento Industrial, Alvaro Obregón 151, - Piso 14, Col. Roma, México, D.F.

Enrique Gruner, Asesor del Subsecretario de Fomento Industrial, Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, Av. Cuauhtémoc 80, México, D.F.

Manuel Algara Fernández, Director Adjunto/Vicepresidente, Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica, Lucerna 7, 06600 México D.V.

Juan Angeles, Subdirector de Prospectiva Tecnológica, Secretario de Energía, Minas e Industrias, México D.F.

Rosa Cendejas Huerta, Gerente del Consejo Químico, Cámara Nacional de la Industria de Transformación, Av. San Antonio 256, México D.F.

René Cantú, Consejero, Laboratorios Senosiain, Lago Silverio 177, México 17 D.F.

Eduardo Fernández, General Manager, Pharmaceutical Chamber, Av. Cuauhtémoc 1481, México D.F.

Fermín Ramón Fernández Viana, Secretary of the Interministerial Commission on Pharmaceutical Industries, Ministry of Commerce and Industrial Development, Obregón 151-13° Piso, 06700 México D.F.

Héctor Flores, Vice-President, Searle de México, Fuente de Venus No. 12, México D.F.

Bernardo Gillet, Presidente, Cámara de la Industria Farmacéutica (CAMIFARMA), André Bigaux S.A., Av. V. García Torres 235, México 04330 D.F.

Manuel Pérez Labastida, General Director, Salicilacos de México S.A., Ave. Oriente 171 No. 435, México D.F.

Carmelo Ordovas, Asesor/Director General, Productos Científicos S.A. Carnot, Nicolás San Juan 1046, México D.F.

México (continuación)

Gloria María Heyerdahl, Relaciones Públicas, Productos Científicos S.A.
Carnot, Nicolás San Juan 1046, México D.F.

Antonio Ordovas, Miembro del Consejo Administración, Productos
Científicos S.A. Carnot, Nicolás San Juan 1046, México D.F.

Natalie Martínez Tarragó Ordovas, Miembro del Consejo de Administración,
Productos Científicos S.A. Carnot, Nicolás San Juan 1046, México D.F.

Libertad Ordovas Jouen, Productos Científicos S.A. Carnot, Nicolás San
Juan 1046, México D.F.

Juárez Luis J. Pérez, Productos Científicos S.A. Carnot, Nicolás San
Juan 1046, México D.F.

César Rojas, Vicepresidente, Cámara de la Industria Farmacéutica,
Av. Universidad 902, México 12 D.F.

Jaime Martín del Campo Santos, Consejero, Cámara de la Industria Farmacéutica,
Calz. Tlalpan 1779, México D.F.

Héctor Senosiain, Director, Laboratorios Senosiain, Lago Silverio 177,
México 17, D.F.

Nepal

Samar Bahadur Malla, Director General, Department of Medicinal Plants,
Thapathali, Kathmandú

Asfaq Sheak, General Manager, Herbs Production and Processing Co. Ltd,
Thapathali, Kathmandú

Nicaragua

José Gonzalo Calderón Tijerino, Director de Desarrollo Farmacéutico,
Ministerio de Industria, Managua

Nigeria

Albert Brown, Chief Pharmacist, Federal Ministry of Health, P.M.B. 2007, Yaba,
Lagos

B. Olufemi Sowmimo, Director of Pharmacy, Imarsel Chemical Co., Plot 8,
Agege Motor Road, Ikeja, Lagos

Noruega

Didrik Tønseth, First Secretary, Alternate Permanent Representative to UNIDO,
Permanent Mission of Norway, Bayerngasse 3, A-1030 Viena, Austria

Países Bajos

Kees Pieter Rade, Direction of International Organizations, Ministry of Foreign Affairs, La Haya

Laurens Kuyper, Head of Section, International Industrial Affairs, Ministry of Economic Affairs, Bezuidenhoutseweg 30, La Haya

Kess Klyn, Managing Director, Organon, P.O. Box 20, Oss

Bart Kwist, Director, Duphar B.V., Apollolaan 151, Amsterdam

Johannes C. Sanders, Chairman, Nefarma-Netherlands, Francisc. Dreef 50, Utrecht

Rudolf H. Tiesjema, Deputy Head, Vaccine Department, National Institute of Public Health, P.O. Box 1, Bilthoven

Perú

Gerardo Garrido, Presidente, Sinquisa, Ave. Del Ejército 490, Lima 18 (Miraflores)

Rafael Fernández Stoll, Director Gerente, Presidente del Comité de Gerencia, Sandoz Perú S.A., Paseo de la República 3755, P.O. Box 4729, San Isidro, Lima

Polonia

Wieslaw Szelesewski, Director, Institute of Pharmaceutical Industry 'POLFA', Rydygiera 8, Varsovia

Jerzy Steczniewski, Manager, Institute of Pharmaceutical Industry 'POLFA', No. 4, Wspolna Street, Varsovia

Portugal

Joaquim Barbosa Romero, Director, Institute of Industrial Technology, National Laboratory of Engineering and Industrial Technology, Ministry of Industry, Estrada do Pago do Lumivar 22, 1699 Lisboa

Maria Edite Soares Duarte, Director of Services, General Directorate of Industry, Ministry of Industry and Energy, Lisboa

J. Marcolino Santos, Adviser to the Minister of Health, Ministry of Health, Lisboa

Isabel Cunha Crisitano, Director, Apifarma, Av. Duque de Avila 95-2°, Lisboa

Omar Silva Karim, Managing Director, Franco-Farmacéutica, Av. 5 Outubro 89-4°, Lisboa

Maria Luisa Felicidade Ferreira, Director, Franco-Farmacéutica, Av. 5 Outubro 89-4°, Lisboa

Portugal (continuación)

Maria Isabel Roque de Oliveira, Administrator, Foreign Investment Institute, Lisboa

António Fernando Cardao Pito, Director, Empresa Nacional de Química Orgánica (QUATRUM), Av. Joa XXI, 1000 Lisboa

Luis Portela, President, Laboratorios Bial, Rua Joao Oliveira Ramos 77, Porto

Joao Valente, General Export Director, ATRAL-CIPAN, Av. Gomes Pereira 104B, 1600 Lisboa

Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte

Arnold Worlock. Director, Wellcome Foundation Ltd, 183 Euston Road, Londres

William Henderson (Sir), Beckenham, Kent, United Kingdom, Consultant

Derek Iley, Principal, Department of Health and Social Security, 14 Russel Square, Londres WC1

William Geoffrey Sandover, Second Secretary, Alternate Permanent Representative, Permanent Mission of the United Kingdom, Reisnerstrasse 40, A-1030 Viena, Austria

República de Corea

Wang Chin Ko, Director, Pharmaceutical Affairs Division, Ministry of Health and Social Affairs, Kyung Ki-Do, Kwachun, Seúl

Sung-Soo Jun, Director, Korean Pharmaceutical Association, 89-402 Hyundai Apt., Seúl

República Democrática Alemana

G. Knall, Hungarian Representative of Foreign Trade Enterprise GERMED, Embassy of the GDR, 1143, Budapest, Hungria

Wolfgang Keller, Director of Market Research, Foreign Trade Enterprise GERMED, Glienickerweg 125-127, 1199 Berlín

República Dominicana

F. Tirso Mejía-Ricart, Embajador, Representante Permanente ante la ONU, Misión de la República Dominicana, 65 rue de Lausanne, 1202 Ginebra, Suiza

República Unida del Camerún

Geneviève Abondo, Pharmacien-Chef de la Pharmacie centrale d'approvisionnement, Boîte postale 95, Yaoundé

República Unida de Tanzania

Elimweka Mshiu, Director, Traditional Medicine Research Unit, University of Dar-es-Salaam, Dar-es-Salaam

Rumania

Vasile Georgescu, Chef du département technique, Centrale Industrielle de Médicaments, Cosmétiques, Colorants et Vernis (CIMCCV), Blvd. Ion Julea 246, Bucarest

Ion Minea, Conseiller, Office du Centre Commun, ONUDI/Roumanie, 16 Blvd. N. Balcescu, Bucarest

Vasile Calcandi, Chercheur Principal, Institut d'Etat pour le contrôle des médicaments (ICSMCF), Str. Av. Sanatescu 48, 71324 Bucarest

Rwanda

Theodore Nsengiyaremye, Directeur-Adjoint du CURPHAMETRA, c/o Université du Rwanda, Boîte postale 117, Butare

Sudán

Ibrahim Mohamed Abul-Futuh, Faculty of Pharmacy, University of Khartoum, P.O. Box 1996, Jartum

Suecia

Göran Gustavsson, Head of Section, Ministry of Industry, Estocolmo

Rolf E. Dahlström, Executive Secretary, Committee for International Co-operation on Pharmaceuticals, Ministry of Health and Social Affairs, Estocolmo

Haban Mandahl, Deputy Director, Ministry of Health, Socialstyrelsen, Box 607, Uppsala

Lars Franzen, The Factory Workers' Union, Estocolmo

Hans L. Hellström, Director, AB ASTRA, Sodertalje

Rune Lönngrén, Vice Chairman, National Products Control Board, Box 1302, S-17125 Solna

Jim Sven-Olof Sundström, Director, Rexolin Chemicals AB, Box 622, 25106 Helsingborg

Suiza

Othmar Wyss, Chef-adjoint, Service des investissements internationaux, Office fédéral des affaires économiques extérieures, CH-3003 Berna

Otto Herbert Nowotny, Economic Adviser, Hoffmann-La Roche et Cie S.A., CH-4000 Basilea

Claude Pintaud, Deputy Member of the Board of Management, Sandoz Ltd., CH-4000 Basilea

Robert Speitel, Deputy Member of the Board of Management, Sandoz Ltd., CH-4000 Basilea

Ernst Vischer, Vice-Chairman, Ciba-Geigy S.A., CH-4000 Basilea

Tailandia

Djakkrit Puranasamriddhi, Deputy Permanent Secretary, Ministry of Industry, Bangkok 10400

Soodsakorn Putho, Foreign Relations Officer, National Committee for UNIDO, Ministry of Industry, Rama VI Road, Bangkok 10400

Túnez

Ali Stambouli, Président directeur général de la Pharmacie centrale de Tunisie, 51 ave. Charles Nicolle, Elmenzah, Túnez

Dalila Darghouth, Pharmacienne, Sous-directeur de la Pharmacie Ministère de la Santé publique, Bab Saadoun, Túnez

Turquía

Kaya Turgut, Assistant Chief, Syndicate of Employers of Turkish Pharmaceutical Industry, Fako Ilaslare AS, Levend, Estambul

Uganda

Julius Okello-Acai, Production Pharmacist, Uganda Pharmaceuticals Ltd., P.O. Box 65, Kampala

Venezuela

Marta Benaim. Cámara de la Industria Farmacéutica de Venezuela (CIFAVE), Calle Bolivar, Caracas

Viet Nam

Nguyen Van Dan, Vice Minister of Health, Ministry of Health, Hanoi

Nguyen Huu Tran, Pharmacist, Ministry of Health, Hanoi

Yemen Democrático

Shafiq Ghanem Ahmed, Chief Pharmacist, Algahouria Hospital, Ministry of Health, Adén

Yugoslavia

Radislav Dzuver, Counsellor, Yugoslav Embassy, Budapest, Hungría

Franc Kuhelj, Director, Institute for Research and Development, Lek, Ljubljana

Zambia

Patrick M.A. Chikusu, Director of Pharmaceutical Services, Ministry of Health, P.O. Box 30205, Lusaka

Zimbabwe

Mafios Dauramanzi, Deputy Registrar of Drugs, Drugs Control Council, Box 559, Harare

Mohamed Yusuf Patel, Manager, CAPS (Pvt.) Ltd., Box ST.202, Southerton, Harare

Observadores

Organización de las Naciones Unidas

Representantes de dependencias de las Naciones Unidas

Fondo de las Naciones unidas para la Infancia (UNICEF)

Peter Heirion Evans, Medical Procurement Group Leader, Palais des Nations, CH-1211 Ginebra, Suiza

Conferencia de las Naciones unidas sobre Comercio y Desarrollo (UNCTAD)

A. von Wartensleben, Chief, Advisory Services on Transfer of Technology, Palais des Nations, CH-1211 Ginebra, Suiza

Centro de las Naciones Unidas sobre Empresas Transnacionales (UNCTC)

Harris R. Gleckman, TNC Affairs Officer, Room DC2.1238, Naciones Unidas, Nueva York, N.Y. 10017 USA

Organos de las Naciones Unidas

Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE)

Abdelaziz Bahi, Secretary of the Board, Vienna International Centre,
A-1400 Viena, Austria

Bela Boelce, Member of the Board, Vienna International Centre,
A-1400 Viena, Austria

Organismos especializados

Organización Mundial de la Salud (OMS)

Fernando S. Antezana, Senior Scientist, Action Programme on Essential
Drugs, Palais des Nations, CH-1211 Ginebra, Suiza

F.T. Perkins, Chief/Biologicals, Palais des Nations, CH-1211 Ginebra,
Suiza

Organizaciones intergubernamentales

Consejo de Asistencia Económica Mutua (CAEM)

Imre Tanko, Council for Mutual Economic Assistance, Budapest

Comunidad Económica Europea (CEE)

Marie-Claire Saüt, First Secretary, Delegation of the Commission of the
European Communities to the International Organizations in Vienna,
Hoyosgasse 5, A-1400 Viena, Austria

Comunidad de Salud del Africa Occidental

John Ocran, Executive Secretary (Pharmaceuticals), 6, Taylor Drive,
P.M.B. 2023 Yaba, Lagos

Organizaciones no gubernamentales

Asociación Latinoamericana de Industrias Farmacéuticas (ALIFAR)

Francisco Alfonso, Secretario General, Casilla de Correos 117, Suc.5,
1405 Buenos Aires, Argentina

Robert Gold, Casilla de Correos 117, Suc.5, 1405 Buenos Aires, Argentina

Eduardo White, Secretario Ejecutivo, Casilla de Correos 117, Suc.5,
1405 Buenos Aires, Argentina

Federation mondiale des syndicats de l'energie, de la
chimie et des industries diverses (ECI)

Marcel Sommereyns, Président du Secteur de l'ECI, 26 avenue d'Auderghem 26,
1040 Bruselas, Belgique

International Federation of Pharmaceutical Manufacturers
Associations (IFPMA)

S. Michael Peretz, Executive Vice President, 67 rue St. Jean, 1201 Ginebra,
Suiza

Margaret C. Cone, Vice President, Scientific Affairs, 67 rue St. Jean,
1201 Ginebra, Suiza

Günther Reber, Manager, Vaccine Production, Behringwerke Ltd., P.O. Box 1140,
D-3550 Marburg/Lahn 1, República Federal de Alemania

International Federation of Catholic Pharmacists (IFCP)

Jean Denis, Vice President, rue de Lombardie 1, B-1060 Bruselas, Belgique

Anne Marie Denis, rue de Lombardie 1, B-1060 Bruselas, Belgique

ANEXO II

LISTA DE DOCUMENTOS

Documentos de debate

- Arreglos Contractuales para la producción de fármacos ID/WG.393/6
- Cláusulas que podrían incorporarse en los arreglos contractuales para la transferencia de tecnología para la fabricación de los fármacos a granel y productos intermedios incluidos en la lista ilustrativa de la ONUDI ID/WG.393/1
- Puntos que podrían incluirse en los arreglos contractuales para el establecimiento de plantas de producción de los fármacos a granel (o productos intermedios) que figuran en la lista ilustrativa de la ONUDI ID/WG.393/4
- Puntos que podrían incluirse en los acuerdos de concesión de licencias para la transferencia de tecnología con miras a la formulación de formas farmacéuticas ID/WG.393/3
- Disponibilidad, precios y transferencia de tecnología en relación con los fármacos a granel y sus productos intermedios ID/WG.393/8
- Desarrollo de fármacos basados en plantas medicinales ID/WG.393/10
- La fabricación de vacunas en los países en desarrollo ID/WG.393/12 y Rev.1

Documentos de antecedentes

- Arreglos contractuales para la producción de fármacos ID/WG.393/7
- Disponibilidad, precio y transferencia de tecnología de los fármacos esenciales y los productos intermedios necesarios ID/WG.393/9
- Desarrollo de fármacos basados en plantas medicinales ID/WG.393/11
- La fabricación de vacunas en los países en desarrollo ID/WG.393/13 y Rev.1
- Informe sobre la marcha de las actividades relativas a consultas sobre la industria farmacéutica ID/WG.393/5 y Corr.1

Documentos de información

- Relevant topics to be taken into account in the preparatory phase of technology transfer arrangements for the production of pharmaceuticals ID/WG.393/17

Sinopsis de la protección de la propiedad industrial de productos farmacéuticos en los países en desarrollo	ID/WG.393/16
Planta de finalidad múltiple para la producción de medicamentos esenciales (ONUDI) a base de materias primas y productos intermedios	ID/WG.393/18
Directory of Sources of Supply of 26 Essential Drugs, their chemical intermediates and some raw materials	ID/WG.393/2
Prácticas de utilización de agua y de tratamiento de efluentes para la fabricación de los 26 medicamentos esenciales de la lista ilustrativa de la ONUDI	UNIDO/IS.388
Prospects for production of vaccines and other immunizing agents in developing countries	UNIDO/IS.402
La necesidad de políticas en materia de fármacos	ID/WG.393/15
Criterios técnicos para la producción de preparados farmacéuticos	ID/WG.393/14 y Corr.1
Report of the Round Table Meeting on the Development of the Pharmaceutical Industry (Mohamedia, December 1981)	UNIDO/PC.33
Informe del Comité de Expertos (París, octubre 1982)	UNIDO/PC.59
Informe de la Reunión sobre Cooperación entre Países en Desarrollo (Túnez, septiembre 1983)	UNIDO/PC.76

