



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.

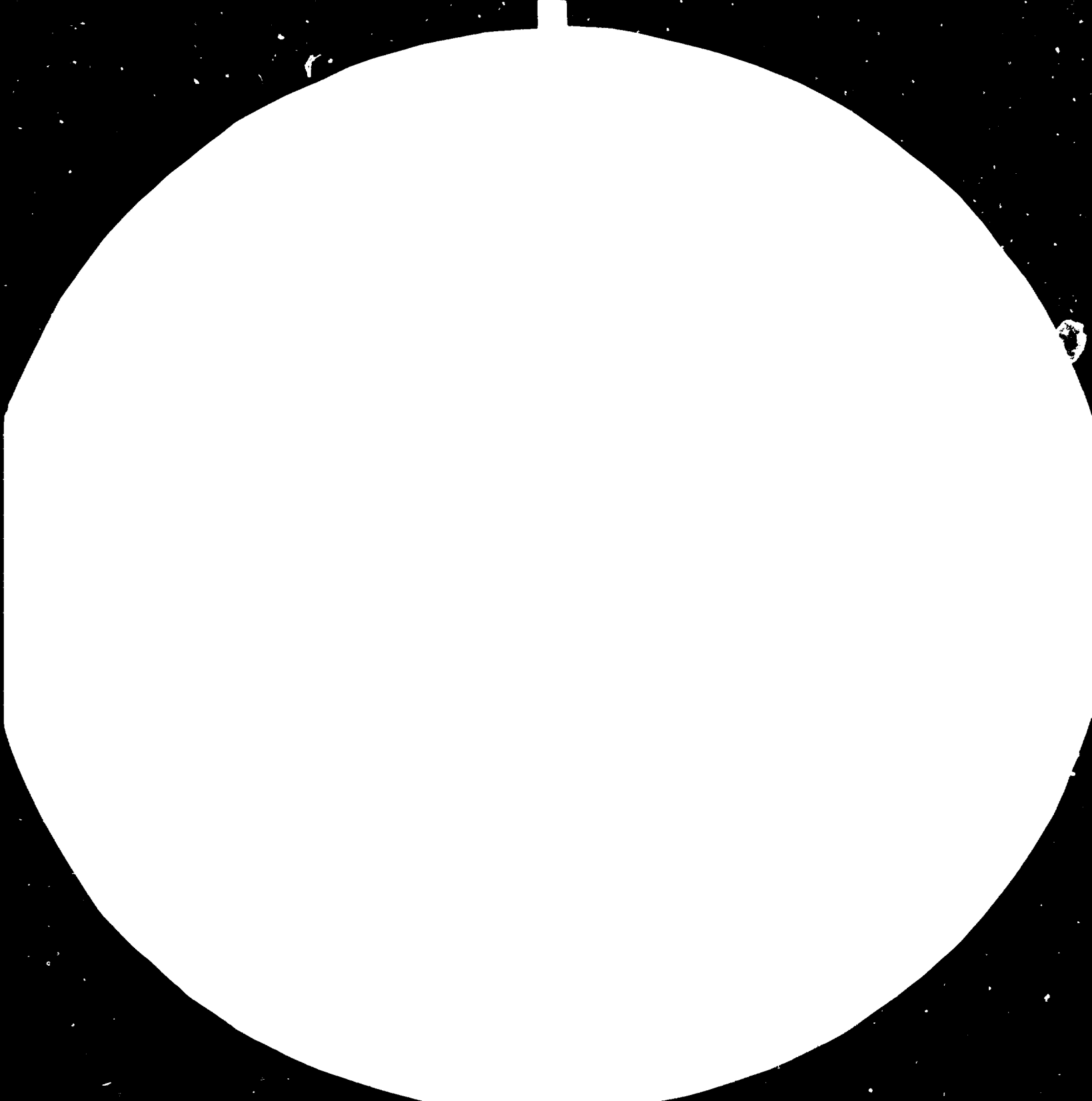
FAIR USE POLICY

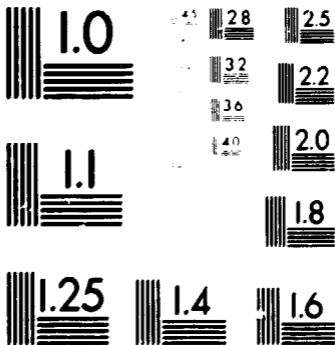
Any part of this publication may be quoted and referenced for educational and research purposes without additional permission from UNIDO. However, those who make use of quoting and referencing this publication are requested to follow the Fair Use Policy of giving due credit to UNIDO.

CONTACT

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

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





MICROCOPY RESOLUTION TEST CHART
NATIONAL BUREAU OF STANDARDS
STANDARD REFERENCE MATERIAL 1010a
(ANSI and ISO TEST CHART No. 2)



13371-R

ОРГАНИЗАЦИЯ ОБЪЕДИНЕННЫХ НАЦИЙ ПО ПРОМЫШЛЕННОМУ РАЗВИТИЮ

**ВТОРОЕ
КОНСУЛЬТАТИВНОЕ
СОВЕЩАНИЕ
ПО
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ
ПРОМЫШЛЕННОСТИ**

Будапешт, Венгрия, 21–25 ноября 1983 года

ДОКЛАД

[Report. (Consultation on the
pharmaceutical industry).]

ID/311

ПРЕДИСЛОВИЕ

Вторая Генеральная конференция Организации Объединенных Наций по промышленному развитию (ЮНИДО), проходившая в Лиме, Перу, в марте 1975 года, рекомендовала ЮНИДО включить в круг своих мероприятий Систему постоянных консультаций между развитыми и развивающимися странами с целью увеличения доли развивающихся стран в мировом промышленном производстве путем расширения международного сотрудничества. 1/ Генеральная Ассамблея на своей седьмой специальной сессии в сентябре 1975 года одобрила эту рекомендацию и предложила ЮНИДО выполнять ее под руководством Совета по промышленному развитию.

За период с 1977 года было проведено двадцать консультативных совещаний, охватывающих следующие отрасли промышленности и области: производство средств производства, сельскохозяйственное машиностроение, черную металлургию, производство удобрений, нефтехимическую промышленность, фармацевтическую промышленность, производство кожи и кожанных изделий, растительных масел и жиров, переработку пищевых продуктов, лесную и деревообрабатывающую промышленность, промышленное финансирование и подготовку промышленных кадров.

В мае 1980 года Совет по промышленному развитию принял решение об организации Системы консультаций на постоянной основе, а в мае 1982 года он утвердил правила процедуры, 2/ в соответствии с которыми должна функционировать Система консультаций, включающие ее принципы, задачи и основные характерные черты, а именно:

Система консультаций служит инструментом, с помощью которого Организация Объединенных Наций по промышленному развитию (ЮНИДО) призвана выступать в качестве форума для осуществления контактов и консультаций между развитыми и развивающимися странами, направленных на индустриализацию развивающихся стран; 3/

Система консультаций позволяет также проводить переговоры между заинтересованными странами по их просьбе во время или после них; 4/

В число участников от каждого государства-члена включаются должностные лица правительств, а также представители промышленности, профсоюзов, групп потребителей и иные представители, как это сочтет необходимым каждое правительство; 5/

Каждое консультативное совещание составляет доклад, содержащий заключения и рекомендации, согласованные на основе консенсуса, а также другие важные точки зрения, высказанные в ходе прений. 6/

1/ Доклад второй Генеральной конференции Организации Объединенных Наций по промышленному развитию (ID/CONF.3/31), глава IV, "Лимская декларация и План действий по промышленному развитию и сотрудничеству", пункт 66.

2/ Система консультаций (PI/84).

3/ Там же, пункт 1.

4/ Там же, пункт 3.

5/ Там же, пункт 23.

6/ Там же, пункт 46.

Совет по промышленному развитию на своей пятнадцатой сессии в 1981 году принял решение о включении второго Консультативного совещания по фармацевтической промышленности в программу консультативных совещаний на двухлетний период 1982-1983 гг.

СОДЕРЖАНИЕ

		<u>Страница</u>
Предисловие		1
	<u>Пункты</u>	
Введение	1 - 4	4
Согласованные заключения и рекомендации	5 - 20	6
<u>Глава</u>		
I. ОРГАНИЗАЦИЯ РАБОТЫ КОНСУЛЬТАТИВНОГО СОВЕЩАНИЯ	21 - 42	12
II. ДОКЛАД ПЛЕНАРНЫХ ЗАСЕДАНИЙ	43 - 66	16
III. ДОКЛАД РАБОЧЕЙ ГРУППЫ 1	67 - 80	22
IV. ДОКЛАД РАБОЧЕЙ ГРУППЫ 2	81 - 124	40
<u>Приложения</u>		
I. Список участников и наблюдателей		50
II. Список документов		66

ВВЕДЕНИЕ

Второе Консультативное совещание

1. Второе Консультативное совещание по фармацевтической промышленности проводилось в Будапеште, Венгрия, с 21 по 25 ноября 1983 года. На втором Консультативном совещании присутствовало 215 участников из 66 стран и 18 наблюдателей от 12 международных организаций (см. приложение 1).

Общие сведения о втором Консультативном совещании

2. В качестве последующих мероприятий по выполнению рекомендаций первого Консультативного совещания по фармацевтической промышленности, состоявшегося в Лиссабоне, Португалия, ЮНИДО в 1981 году были проведены следующие мероприятия:

a) Совещание за круглым столом по развитию фармацевтической промышленности, с тем чтобы наметить для ЮНИДО меры, необходимые для выполнения рекомендаций первого Консультативного совещания, включая создание Комитета экспертов и Специальной группы экспертов;

b) Обзор лекарственных средств, для производства которых может быть предложена технология.

3. Совещание за круглым столом по развитию фармацевтической промышленности (UNIDO/PC.33) состоялось в Марокко в декабре 1981 года. На нем были сделаны следующие заключения и рекомендации:

Тема 1: Наличие основных субстанций лекарственных средств и промежуточных соединений и их ценообразование

a) Будущему Комитету экспертов следует обратить особое внимание на те субстанции лекарственных средств и промежуточные соединения, источники снабжения которыми ограничены и которых, в соответствии с перечнем ЮНИДО, насчитывается 9 из 26 основных лекарственных средств;

b) В Комитет экспертов должны входить представители производителей тех субстанций лекарственных средств и промежуточных соединений, источники снабжения которыми ограничены;

c) ЮНИДО должна подготовить справочник источников снабжения 26 основными лекарственными средствами и их промежуточными соединениями, содержащий подробную и точную информацию. Справочник должен периодически обновляться.

Тема 2: Контрактные положения

d) Были сделаны рекомендации в отношении руководящих и основных принципов, которые следует учитывать при подготовке документов по контрактным положениям, а также других вопросов, которые должны быть включены в подобные положения;

e) По своему составу Специальная группа должна быть небольшой и включать не более 12 человек;

f) Была определена сфера исследования по "соответствующим вопросам, которые следует принимать во внимание при обсуждении соглашений по передаче технологии".

4. Следуя рекомендациям Сопредседателя за круглым столом, в октябре 1982 года в Париже, Франция, был созван Комитет экспертов, который принял некоторые заключения и рекомендации (UNIDO/PC.59, пп.7-11), экземпляр которых был направлен второму Консультативному совещанию. Специальная группа экспертов собралась в Вене, Австрия, в декабре 1982 года и в апреле 1983 года (ID/WG.385/4 и UNIDO/PC.62). В сентябре 1983 года в Тунисе, Тунис, было проведено совещание по сотрудничеству между развивающимися странами в целях определения сферы их сотрудничества (UNIDO/PC.76).

СОГЛАСОВАНИЕ ЗАКЛЮЧЕНИЯ И РЕКОМЕНДАЦИИ

Тема 1: Контрактные положения по производству лекарственных средств (ID/WG.393/6 и 7)

Заключения

5. Консультативное совещание приняло к сведению три документа (ID/WG.393/1, 3 и 4), подготовленные членами Специальной группы экспертов и представленные Консультативному совещанию, и полную поддержку их, выраженную развивающимися странами. Оно сочло, что эти документы имеют большую ценность. Однако участники Консультативного совещания не смогли достичь полного единодушия в отношении их ввиду различия мнений по некоторым вопросам, затронутым в этих документах.

Рекомендации

6. Консультативное совещание рекомендовало ЮНИДО:

а) В ближайшем будущем вновь созвать Специальную группу для окончательной доработки этих трех документов в свете замечаний и предложений, сделанных на Консультативном совещании;

б) По возможности шире распространять окончательный вариант этих документов среди заинтересованных сторон в развивающихся и развитых странах, указав, что они были доработаны Специальной группой;

в) Определить, с помощью Специальной группы, степень полезности этих документов спустя два-три года после их распространения в целях выяснения необходимости их переиздания;

г) В сотрудничестве со Специальной группой выявить области, не нашедшие отражения в этих трех документах, и подготовить справочный документ по таким областям. Этот документ необходимо немедленно разослать заинтересованным сторонам в развивающихся и развитых странах. Специальная группа может рекомендовать ЮНИДО представить третьему Консультативному совещанию справочный документ в соответствующей форме;

е) В сотрудничестве со Специальной группой подготовить следующие документы:

i) Пункты, которые могут быть включены в положения контракта "под ключ" на строительство заводов по производству субстанций лекарственных средств или промежуточных соединений, включенных в пояснительный перечень, подготовленный ЮНИДО, и по производству готовых лекарственных форм;

ii) Положения, касающиеся технической помощи для производства готовых лекарственных форм.

7. Эти документы должны быть представлены третьему Консультативному совещанию.

Тема 2. Наличие, ценообразование и передача технологии для производства субстанций лекарственных средств и их промежуточных соединений

Заключение

8. Участники Консультативного совещания пришли к мнению о том, что, если страна принимает решение о создании или расширении производства оборудования для изготовления определенных расфасованных лекарственных препаратов, ЮНИДО следует предоставлять консультативные услуги и помощь в выборе и приобретении технологии, подготовке технико-экономического обоснования, получении инвестиционных средств и, в целом, создании производственных мощностей, в том числе в подготовке кадров.

Рекомендации

9. ЮНИДО были получены некоторые предложения по технологии производства промежуточных соединений и субстанций лекарственных средств, однако, поскольку они охватывают не все 26 основных лекарственных средств, включенных в пояснительный перечень, подготовленный ЮНИДО, Консультативное совещание рекомендовало:

а) Уточнить на основе последних данных и как можно быстрее распространить такую, уже имеющуюся у ЮНИДО, информацию о владельцах технологии, которые готовы к передаче технологии;

б) ЮНИДО упростить, утвердить и вновь разослать вопросник, разосланный ранее. ЮНИДО следует обобщить и как можно быстрее разослать дополнительную информацию, полученную на этой основе от владельцев технологий;

в) ЮНИДО, в сотрудничестве с владельцами технологий, подготовить технико-экономические обоснования по просьбе заинтересованных стран в отношении предложений по технологии производства промежуточных соединений и субстанций лекарственных средств.

10. "Справочник источников снабжения 26 основными субстанциями лекарственных средств, их промежуточными химическими соединениями и некоторыми видами сырья" (ID/WG.393/2), представляющий собой перечень основных производителей и их прямых агентов по продаже, необходимо:

а) Пересмотреть и широко распространить среди заинтересованных стран не позднее 1 января 1985 года и впоследствии ежегодно обновлять;

б) Постепенно пополнять до объема полного типового списка ВОЗ основных лекарственных средств.

11. ЮНИДО должна провести исследование по изучению возможных путей предоставления помощи заинтересованным странам по совершенствованию их навыков в управлении в области обеспечения готовыми лекарственными средствами, их субстанциями и промежуточными соединениями. Это исследование должно охватывать имеющиеся государственные источники информации об уровнях цен на такие материалы.

12. В целях облегчения создания производственных единиц по расфасовке и упаковке в наименее развитых развивающихся странах необходимо завершить подготовку технических сводок (ID/WG.393/14), представленных Консультативному совещанию, и передать их для сведения этим странам, с тем чтобы они могли предпринять меры, необходимые для развития своей фармацевтической промышленности.

13. Для оказания поддержки усилиям развивающихся стран в разработке национальной политики в области фармацевтической промышленности с особым упором на фармацевтическое производство ЮНИДО следует изучить опыт развитых и развивающихся стран, отраженный в исследованиях, уже подготовленных учреждениями Организации Объединенных Наций, выявить факторы, определяющие политику в области фармацевтической промышленности, и довести их до сведения развивающихся стран. (Это, однако, не означает предоставления ЮНИДО мандата на подготовку для государств-членов политических рекомендаций по вопросу разработки политики в области фармацевтической промышленности).

14. ЮНИДО следует поддерживать и укреплять сотрудничество и координацию с ВОЗ, ФАО и другими международными организациями системы Организации Объединенных Наций для придания деятельности этих организаций в области производства фармацевтических препаратов и вакцин дополнительного характера.

15. Участники Консультативного совещания согласились, что ЮНИДО по просьбе заинтересованных правительств может подготовить технико-экономическое обоснование и впоследствии созвать межправительственное совещание для обсуждения вопроса о создании центра исследований и разработок в области технологии (который, среди прочего, будет предоставлять услуги заинтересованным странам по приобретению и проведению оценки технологии для их фармацевтической промышленности, разработке производственной технологии в соответствии с их конкретными потребностями, проводить сравнительный контроль качества сырья для субстанций лекарственных средств и промежуточных соединений, содействовать развитию промышленности по производству лекарственных средств на основе лекарственных растений и оказывать помощь в организации подготовки кадров). Предполагалось, что финансирование работы по выполнению этого предложения должно осуществляться за счет средств, имеющихся у заинтересованных правительств.

Тема 3: Развитие производства лекарственных средств на основе
лекарственных растений

Рекомендации

16. Консультативное совещание рекомендовало ЮНИДО:

a) Приступить к составлению базы данных и справочника по используемым в лечебных целях растениям, содержащих всю имеющуюся информацию по их применению или экстрагированию их действующих веществ;

b) Созвать совещание группы экспертов в целях подготовки для ЮНИДО рекомендаций в этой области и разработки мер, которые будут включены в будущие программы, касающиеся передачи технологии по улучшению генетических свойств лекарственных растений и по их переработке;

c) Разработать руководящие принципы по оказанию помощи развивающимся странам в обеспечении улучшенного снабжения медицинскими растениями в виде сырья или продуктов переработки;

d) Продолжать поощрять активное сотрудничество между развивающимися странами и между развитыми и развивающимися странами и оказывать им содействие во всех областях, связанных с более рациональным использованием лекарственных растений в промышленности и развитием фармацевтической промышленности по переработке лекарственных растений;

e) Активизировать деятельность по программам подготовки кадров, организации семинаров и созданию экспериментальных заводов в области переработки лекарственных растений, с тем чтобы развивающиеся страны могли быстро приобрести навыки и опыт по ноу-хау производственной технологии, фармакологической и химической стандартизации действующих веществ растений и по обеспечению соответствующего качества продукции.

f) Выполнять роль посредника в области передачи технологии развивающимся странам из промышленно развитых стран.

Тема 4: Биологические вещества

Заключения

17. Участники Консультативного совещания, признавая необходимость программ вакцинации для охраны здоровья населения, в частности, в развивающихся странах, единодушно считают, что следующие вопросы имеют первостепенное значение:

a) Передача технологии может осуществляться поэтапно:

i) Первый этап должен предполагать создание и функционирование официального государственного механизма по контролю качества и национальной программы гарантии качества;

ii) Второй этап может включать передачу технологии изготовления, расфасовки и упаковки вакцины. Часто предварительным условием для такого рода передачи технологии является закупка субстанции вакцины у поставщика технологии. На предварительном этапе строительство завода по производству растворов для вливаний и жидкостей-восстановителей может иметь решающее значение для обеспечения передачи технологии по водоочистке и стерильности производства;

iii) Третий этап предполагает использование постепенного подхода к освоению технологии - от расфасовки и упаковки к фактическому производству, и от производства классических вакцин к производству современных вакцин. Совместные предприятия целесообразны лишь при наличии технологии промышленного производства. Для обеспечения рентабельности производственных предприятий, их можно создавать на субрегиональном или региональном уровнях;

b) Созданные на этой основе вакцины должны удовлетворять требованиям ВОЗ.

18. Необходимо учитывать, что производство вакцин существенно отличается от производства других фармацевтических препаратов в связи с тем, что:

a) Решающее значение приобретают вопросы хранения и распределения вакцин и необходимость постоянного хранения их на холоде;

b) Такая продукция лишь в редких случаях защищена патентами, и имеющиеся производственные мощности были достаточны для обеспечения развивающихся стран;

c) В рамках программы иммунизации стоимость вакцины незначительна по сравнению с размером общих издержек, а успешное осуществление такой программы полностью зависит от наличия соответствующей инфраструктуры для распределения и применения вакцин.

19. Следующим этапом в области передачи технологии является организация переработки крови местного населения на региональной основе в целях учета эпидемиологических особенностей.

Рекомендации

20. ЮНИДО было рекомендовано принять следующие меры:

a) Использовать в практических целях различие между классическими и современными вакцинами, классификация которых представлена в документе ID/WG.393/12/Rev.1;

b) Рассмотреть вопрос о включении вакцин, сывороток (как для людей, так и для животных) и иммуноглобулинов в дополнение к биологическим веществам, уже включенным в пояснительный перечень, подготовленный ЮНИДО;

c) Использовать поэтапный подход к созданию мощностей по производству и контролю качества вакцин в двух аспектах:

i) От расфасовки и упаковки к фактическому производству;

ii) От производства классических вакцин к производству современных вакцин;

d) Осуществлять долгосрочные программы постоянной технической помощи и поддержки в целях обеспечения эффективного освоения переданной технологии и методов контроля качества;

e) Оказывать содействие в деятельности по передаче технологии для производства современных вакцин на национальном и региональном уровнях при наличии соответствующей технической инфраструктуры;

f) Оказывать содействие в производстве на региональном уровне некоторых биологических веществ помимо вакцин, возможности снабжения которыми ограничены или которые применяются лишь в развивающихся странах.

I. ОРГАНИЗАЦИЯ РАБОТЫ КОНСУЛЬТАТИВНОГО
СОВЕЩАНИЯ

Открытие Консультативного совещания

21. Второе Консультативное совещание по фармацевтической промышленности открыл Исполнительный директор ЮНИДО. Он поблагодарил министра промышленности правительства Венгрии за проявленное гостеприимство и приветствовал участников Консультативного совещания.

Речь министра промышленности, правительство Венгрии

22. Министр промышленности от имени своего правительства приветствовал участников совещания, прибывших в Венгрию. Он заявил, что его правительство всегда поддерживало прогрессивные и демократические усилия по установлению нового экономического порядка в мире. В соответствии с задачей, поставленной второй Генеральной конференцией ЮНИДО, увеличение доли развивающихся стран в мировом промышленном производстве должно произойти на основе укрепления международного сотрудничества. Он отметил, что Система консультаций является чрезвычайно эффективным способом развития такого сотрудничества. Несомненно на Консультативном совещании выявятся разногласия по некоторым вопросам, но оно также будет способствовать и сближению позиций. Венгрия считает, что подобное международное сотрудничество должно строиться на основе принципа равенства и взаимной выгоды. В соответствии с этим она осуществляла передачу технологии и опыта развивающимся странам. Она предполагает также использовать формы более интенсивного сотрудничества, например, в области производства - соглашения о перемещении производства некоторых видов продукции в развивающиеся страны и создании совместных предприятий.

23. Его правительство подписало соглашения о научно-техническом сотрудничестве с 43 развивающимися странами, направляет экспертов в эти страны и предоставляет им возможности для получения образования и подготовки в Венгрии. Оно также вело сотрудничество с ЮНИДО по подготовке семинаров и совещаний экспертов.

24. Он заявил, что Венгрия получает от внешней торговли почти 50 процентов своего дохода. Он выразил сожаление по поводу современного международного экономического и финансового положения, которое не благоприятствует установлению нового экономического порядка или индустриализации стран третьего мира. Оно отразилось также и на развитых странах, причем Венгрия не была исключением. В частности, в связи с создавшимся положением представителям различных стран мира следует собраться для обмена мнениями по проблемам, касающимся в том

числе развития фармацевтической промышленности в развивающихся странах. На этой основе партнеры могут найти области деятельности, представляющие общий интерес, и выявить возможности получения взаимных выгод. Вопрос о развитии фармацевтической промышленности выходит за рамки промышленной политики, он также тесно связан с вопросами здравоохранения и социальной политики. Он пожелал участникам Консультативного совещания всяческих успехов.

Речь Исполнительного директора

25. Исполнительный директор отметил, что ЮНИДО уделяет все больше внимания деятельности, направленной на удовлетворение основных потребностей населения в развивающихся странах. В связи с этим Совет по промышленному развитию ЮНИДО решил уделить особое внимание фармацевтической промышленности. Поскольку эта промышленность оказывает влияние почти на все стороны общественной жизни, многие развивающиеся страны справедливо считают ее областью развития, имеющей стратегическое значение.

26. Проблемы охраны здоровья и заболеваемости имеют столь же большое значение, как и проблемы питания и голода, хотя и уступают им по своей эмоциональной окраске. Развитые страны добились замечательных успехов в области медицинской диагностики и лечения, возможность использования которых в равной мере должна быть предоставлена и странам третьего мира. Он отметил, что в настоящее время ежегодные расходы развивающихся стран на медикаменты составляют 5,5 млрд. долл. США и что к 1985 году предполагается увеличение этой суммы до 9 млрд. долл. США. Развитые страны производят 89 процентов всей фармацевтической продукции мира; развивающиеся же страны, напротив, располагают незначительными возможностями для производства основных лекарственных средств или вообще не имеют их. Такое положение необходимо изменить, оказывая содействие развитию фармацевтической промышленности в этих странах.

27. Исполнительный директор рассказал об усилиях ЮНИДО в этом направлении. Были созданы две группы экспертов, одна - по вопросам ценообразования и наличия субстанций лекарственных средств и их промежуточных соединений, а другая - для рассмотрения контрактных положений для производства лекарственных средств.

28. В связи с работой этих двух групп секретариат ЮНИДО счел целесообразным представить Консультативному совещанию две новых темы: одну, касающуюся производства вакцин в развивающихся странах, другую - производства чистых экстрактов из лекарственных растений. В связи со второй темой им была создана Консультативная группа экспертов по профилактическим лекарственным средствам в целях разработки для ЮНИДО рекомендаций в отношении ее программ технического сотрудничества в области производства таких лекарственных средств в развивающихся странах.

29. В заключение он признал, что в этой многогранной отрасли промышленности сосредоточены значительные, зачастую противоречивые интересы, однако он выразил уверенность, что на Консультативном совещании будут достигнуты положительные результаты.

Речь заместителя Директора Отдела координации политики

30. Заместитель Директора Отдела координации политики и руководитель Отделения по переговорам говорил о Системе консультаций и ее месте в рамках всей деятельности ЮНИДО. Он обратил внимание участников на программы ЮНИДО, касающиеся технического сотрудничества, промышленных исследований, технологии, содействия инвестированию и Системы консультаций.

31. Он напомнил, что Система была создана на основе решения, утвержденного Генеральной Ассамблеей на ее седьмой специальной сессии, и поэтому его поддержали все государства-члены. Правила процедуры были утверждены Советом по промышленному развитию после длительных дебатов и сложных переговоров. В число задач Системы консультаций входит изыскание действенных мер по увеличению доли развивающихся стран в мировом промышленном производстве.

32. Подход, используемый при организации Консультативных совещаний, предусматривает последовательную и согласованную деятельность до и после определенного Консультативного совещания. С этой целью до и после первого Консультативного совещания по фармацевтической промышленности было проведено 10 совещаний. Поэтому в документах, представленных второму Консультативному совещанию, отражены мнения экспертов и участников из многих развивающихся и развитых стран.

33. Ввиду сложного характера фармацевтической промышленности ЮНИДО привлекала экспертов в этой области, выбранных на основе принципа справедливого географического распределения, а также представителей международных организаций. Он напомнил о предложении ЮНИДО Всемирной организации здравоохранения о совместном проведении второго Консультативного совещания.

34. Заместитель Директора отметил затем четыре основные характерные черты Системы консультаций. Во-первых, она рассчитана на широкий круг участников, включающий представителей правительств, промышленности и профсоюзов. Во-вторых, решения на пленарных заседаниях и на уровне бюро принимаются на основе консенсуса. В-третьих, рекомендации не являются обязательными по своему характеру; он подчеркнул, что роль секретариата ограничивается функциями содействия и что он ни в коем случае не подменяет самих участников. В-четвертых, доклад Консультативного совещания состоит из двух частей: резюме основных

обсуждавшихся вопросов и рекомендаций Консультативного совещания, являющихся результатом обсуждений в рабочих группах и утвержденных на пленарном заседании перед окончанием Консультативного совещания.

Выборы должностных лиц

35. Председателем Консультативного совещания был избран Эдит Варга (Венгрия), Генеральный директор химического завода "Гедеон Рихтер Лтд."

36. Докладчиком был избран Мишель Сотеро (Франция), первый секретарь, Постоянное представительство Франции при международных организациях в Вене.

37. Заместителями Председателя были избраны следующие лица:

С.Станев (Болгария), доцент, Фармахим-София

Ахмед Абул-Энеин (Египет), председатель, Управление по развитию химической промышленности

С.Раманатхан (Индия), секретарь, Министерство химической продукции и удобрений, правительство Индии

Т.Р. Вебер (Мексика), Генеральный директор химической промышленности.

Утверждение повестки дня

38. Была утверждена следующая повестка дня:

1. Открытие Консультативного совещания
2. Выборы должностных лиц
3. Утверждение повестки дня
4. Доклад о ходе работы по выполнению рекомендаций первого Консультативного совещания по фармацевтической промышленности
5. Контрактные положения по производству основных лекарственных средств
6. Цена и наличие субстанций лекарственных средств, промежуточных соединений и передача технологии для производства лекарственных средств, включенных в перечень 26 основных лекарственных средств, подготовленный ЮНИДО
7. Предложения по новым темам:
 - а) Лекарственные растения

в) Биологические вещества

8. Заключение и рекомендации

9. Утверждение доклада Консультативного совещания

Создание рабочих групп

39. На Консультативном совещании были созданы две рабочие группы для обсуждения представленных на рассмотрение тем и для подготовки заключений и рекомендаций к обсуждению на пленарном заседании. Рабочая группа 1 рассмотрела тему, касающуюся контрактных положений, а Рабочая группа 2 рассмотрела тему о наличии, ценообразовании и передаче технологии для производства субстанций лекарственных средств и их промежуточных соединений, а также темы, касающиеся лекарственных растений и биологических веществ.

40. Председателем Рабочей группы 1 был избран Э.Вишер (Швейцария), вице-президент фирмы "Смба-Гейжи С.А.", а Председателем Рабочей группы 2 был избран Г.Гарридо (Перу), Генеральный директор, фирма "Синкиса".

Документация

41. Документы, выпущенные к Консультативному совещанию, перечислены в приложении II.

Утверждение доклада

42. Доклад второго Консультативного совещания, содержащий заключения и рекомендации, был утвержден на основе консенсуса на пленарном заседании в пятницу, 25 ноября 1983 года.

II. ДОКЛАД ПЛЕНАРНЫХ ЗАСЕДАНИЙ

Доклад о ходе работы по выполнению рекомендаций первого Консультативного совещания по фармацевтической промышленности

43. При обсуждении пункта 4 повестки дня некоторые участники высказали замечания по определенным пунктам, включенным в Доклад о ходе работы (ID/WG.393/5), касающиеся, например, недостаточно полного отражения в нем результатов, достигнутых Комитетом экспертов (UNIDO/PC.59), который собирался в Париже в октябре 1982 года. По общему мнению, обсуждение этого пункта можно было провести в рабочих группах.

Представление тем

Тема 1: Контрактные положения по производству лекарственных средств

44. Представляя тему 1 (ID/WG.393/6), представитель секретариата ЮНИДО напомнил о рекомендации первого Консультативного совещания по фармацевтической промышленности, в соответствии с которой ЮНИДО в сотрудничестве со Специальной группой экспертов было рекомендовано подготовить документ с необходимыми ссылками на предысторию, по различным срокам, условиям и, вследствие того, вариантам, которые могли бы быть включены в контрактные положения.

45. Он обратил внимание участников на три основных документа, подготовленные Специальной группой экспертов во исполнение этой рекомендации; они касаются пунктов, которые могут быть внесены в контрактные положения по передаче технологии для производства субстанций лекарственных средств/промежуточных соединений, включенных в пояснительный перечень, подготовленный ЮНИДО (ID/WG.393/1), пунктов, которые могут быть включены в лицензионные соглашения о передаче технологии по производству расфасованных лекарственных средств (ID/WG.393/3), и пунктов, которые могут быть внесены в контрактные положения о строительстве завода по производству субстанций лекарственных средств (или промежуточных соединений), включенных в пояснительный перечень, подготовленный ЮНИДО (ID/WG.393/4).

46. Было подчеркнуто, что эти документы согласованы на основе консенсуса с членами Специальной группы и являются результатом длительных и сложных дебатов.

47. В документах в общих чертах охарактеризованы три вида контрактных соглашений и выделены наиболее важные и наиболее сложные аспекты. Использование такого подхода вызвано сложностью вопроса и временными ограничениями, а также необходимостью обеспечить базу для подготовки более полной документации широкого назначения. Для достижения этой цели Специальная группа согласилась с тем, чтобы документ по лицензионным соглашениям (ID/WG.393/3) охватывал более полный перечень лекарственных средств, включенных в типовой список ВОЗ основных лекарственных средств, и рекомендовала подготовить два дополнительных документа по положениям контракта "под ключ" и положениям о технической помощи для производства готовых лекарственных форм.

48. Он обратился к участникам с просьбой наметить для ЮНИДО дальнейшие меры по совершенствованию или дополнению трех основных документов в целях разработки контрактной документации более широкого назначения. Он обратился к ним также с просьбой сделать рекомендации в отношении подготовки двух документов, рекомендованных Специальной группой.

49. Представитель секретариата ЮНИДО также представил исследование, озаглавленное "Вопросы, на которые необходимо обратить внимание при подготовке соглашений о передаче технологии для производства фармацевтических препаратов" (ID/WG.393/17), проведение которого было рекомендовано первым Консультативным совещанием.

50. Представитель секретариата ЮНИДО представил темы 2, 3 и 4 и изложил исходные данные по этим темам.

Тема 2: Наличие, ценообразование и передача технологии для производства субстанций лекарственных средств и их промежуточных соединений

51. Тема 2 (ID/WG.393/8 и 9) включает проблемы несоответствия между ценами на субстанции лекарственных средств и промежуточные соединения и отсутствия технологии для производства 26 основных лекарственных средств, включенных в пояснительный перечень, подготовленный ЮНИДО (ID/WG.393/9, добавление А), и их промежуточных соединений.

52. Комитет экспертов признал существование серьезной проблемы, связанной с наличием промежуточных соединений и их ценообразованием, в области производства субстанций лекарственных средств и расфасованных готовых препаратов в развивающихся странах. Однако какого-либо заключения или альтернативного решения в отношении механизма ценообразования, устанавливающего связь между стоимостью промежуточных соединений и стоимостью лекарственных средств, предложено не было.

53. Поэтому Комитет рекомендовал осуществлять производство промежуточных соединений и субстанций лекарственных средств в развивающихся странах на основе передачи технологии. В этой связи им был подготовлен вопросник для получения неконфиденциальной информации, касающейся передачи технологии для производства таких промежуточных соединений и субстанций лекарственных средств. Этот вопросник был разослан 130 основным фармацевтическим производителям в развитых и развивающихся странах. Однако было получено лишь 14 ответов в отношении 17 субстанций лекарственных средств и 2 промежуточных соединений, что не позволило подготовить исследование о передаче технологии, проведение которого было рекомендовано первым Консультативным совещанием.

54. Поскольку проблема наличия промежуточных соединений и их ценообразования осталась неразрешенной, а технология для их производства, по всей видимости, отсутствовала, желательная вертикальная интеграция в производстве таких лекарственных средств из сырьевых материалов не могла быть достигнута. Поэтому второму Консультативному совещанию было предложено рассмотреть вопрос о возможности разрешения проблем, касающихся ценообразования промежуточных соединений, путем организации их производства или в необходимости изыскания альтернативных решений. С учетом намерения Комитета разрешить эту проблему путем организации производства в развивающихся странах, ЮНИДО продолжила свои исследования и в конечном итоге ей удалось найти несколько независимых владельцев технологии в стадии разработки, желающих передать технологию для производства некоторых промежуточных соединений, включенных в перечень 26 основных лекарственных средств, подготовленный ЮНИДО.

Тема 3: Развитие производства лекарственных средств на основе лекарственных растений

55. Тема 3 (ID/WG.393/10 и 11) касается значения лекарственных растений и их

роли в экономике и системе социального обеспечения развивающихся стран. Представитель ЮНИДО подчеркнула необходимость дополнения развивающимися странами ассортимента дорогостоящих химических лекарственных препаратов более дешевыми лекарственными средствами растительного происхождения в целях предоставления медицинской помощи большинству населения за умеренную плату. Кроме того, необходима помощь по увеличению в этих странах количества лекарственного растительного сырья и по расширению ассортимента продукции от сырых растительных экстрактов до чистых действующих веществ.

Тема 4: Биологические вещества

56. Тема 4 (10/WH.03/12 и Rev.1, и 12 и Rev.1) касается чрезвычайно острой потребности в биологических веществах, а именно производства вакцин в развивающихся странах. Она отметила, что инфекционные болезни, профилактикой которых служит иммунизация, остаются одной из наиболее серьезных проблем, испытываемых развивающимися странами, однако в основном вакцины производятся в развитых странах. Может произойти снижение интереса развитых стран к производству таких вакцин, что вызовет озабоченность развивающихся стран, находящихся в чрезвычайной зависимости от их импорта и бесплатной передачи. Развивающиеся страны, поэтому, должны создать инфраструктуру для производства таких биологических веществ.

Резюме прений

Первое пленарное заседание

57. Во многих выступлениях основное место отводилось опыту некоторых развитых и развивающихся стран в области фармацевтической промышленности. Некоторые развивающиеся страны рассказали о своей деятельности на национальном уровне по созданию и содействию развитию производства фармацевтических препаратов. Существенной базой такой деятельности служили национальные исследования и разработки, подготовка кадров и соответствующие финансовые средства. Один участник добавил, что в результате проведения его правительством соответствующей политики в области фармацевтической промышленности был обеспечен низкий уровень цен на фармацевтические препараты в его стране. По мнению некоторых стран, приобретение технологии является ключевым элементом международного сотрудничества и по-прежнему представляет собой проблемы для развития промышленности.

58. Многие участники высказали свои мнения по вопросу о промышленном сотрудничестве. Некоторые участники подчеркнули важность сотрудничества на основе принципов равенства и взаимовыгоды, другие подчеркнули необходимость ведения свободной торговли для успеха международного сотрудничества. Один участник заявил, что цены на промежуточные соединения должны устанавливаться в соответствии с ценами мирового рынка на конечную продукцию. Подчеркивалось важное значение прямого иностранного инвестирования.

59. Признавалось наличие возможностей для дальнейшего расширения сотрудничества Север-Юг. Некоторые участники подчеркнули, что их страны уже принимают активное участие в оказании помощи развивающимся странам по двусторонним и многосторонним каналам в областях, которые обсуждаются на Консультативном совещании. Наблюдатель от неправительственной организации подтвердил готовность ее внести вклад в промышленное развитие развивающихся стран на справедливых и взаимоприемлемых условиях и высказался в поддержку задач индустриализации развивающихся стран.

60. По вопросу о технологии один участник особо подчеркнул факт существования многих технологий, правовая защита которых не обеспечена; по его мнению, эта область деятельности открывает широкие возможности для расширения сотрудничества между развитыми и развивающимися странами.

61. Некоторые участники говорили о своей готовности передать некоторые технологии развивающимся странам и обещали представить секретариату ЮНИДО свои предложения со всеми подробностями. Один участник подчеркнул, что на различных стадиях производства трудности, связанные с передачей любой технологии, различаются. Ряд участников отметили, что, прежде чем приступить к передаче технологии, необходимо создать соответствующую систему распределения и контроля качества. Один участник отметил, что двусторонние контракты между развитыми и развивающимися странами отличаются в зависимости от местных условий и вида передаваемой технологии.

62. В связи с вопросом о передаче технологии многие участники отмечали исключительную важность положения контракта о подготовке кадров в полном объеме. Один участник особо подчеркнул тот факт, что развивающиеся страны зачастую оказываются не в состоянии обеспечить необходимую им подготовку кадров ввиду недостаточных финансовых средств: он предложил оказывать техническую помощь в области подготовки кадров в дополнение к переданной технологии на основе контрактных положений. В этом контексте была сделана ссылка на первое Консультативное совещание по подготовке промышленных кадров, проводившееся в 1982 году.

63. Участники в целом оценили по достоинству качество документации, представленной Консультативному совещанию секретариатом ЮНИДО. Было признано, что "Справочник источников снабжения 26 основными лекарственными средствами, их промежуточными химическими соединениями и некоторыми видами сырья" (ID/WG.393/2) является полезным справочным материалом для лиц, занимающихся вопросами фармацевтической промышленности в развивающихся странах; один участник предложил завершить составление Справочника к концу года. Многие участники просили ЮНИДО обеспечить систематическое обновление Справочника, и некоторые предложили расширить его, с тем чтобы он охватывал все основные лекарственные средства, включенные в список ВОЗ. Один участник предложил ЮНИДО также составить

справочник источников технологии. Ряд участников, однако, считали, что имеющиеся справочники, издаваемые другими учреждениями, достаточны для удовлетворения потребностей развивающихся стран.

Заключительное пленарное заседание

64. Один наблюдатель, ссылаясь на цифры, приведенные в речи Исполнительного директора ЮНИДО, выразил мнение о том, что ежегодные расходы развивающихся стран на медикаменты возрастут с 16 млрд. долл. США до 30 млрд. долл. США в 1985 году, и что развитые страны с рыночной экономикой производят приблизительно 80 процентов мировой фармацевтической продукции.

65. Широко обсуждался вопрос о необходимости сохранения уточняющей фразы: "если Совет по промышленному развитию разрешит проведение такого консультативного совещания" к рекомендациям 6(1) и 7, проект которых был подготовлен Рабочей группой 1. Многие участники высказались за исключение этой фразы, поскольку они считали, что второе Консультативное совещание представляло собой единственную возможность обсудить проблемы фармацевтической промышленности на мировом уровне, и что начавшийся диалог необходимо поддержать путем созыва третьего Консультативного совещания. Представитель Мексики, от имени своего правительства, предложил провести третье Консультативное совещание в его стране. Некоторые другие участники, однако, заявили, что они принимают участие в работе второго Консультативного совещания в качестве представителей своих правительств и не могут делать заявление от имени этих правительств, даже несмотря на большую пользу, по их мнению, второго Консультативного совещания. Еще ряд участников поддержали предложение об исключении обсуждавшейся уточняющей фразы, а представитель Испании напомнил, что его правительство уже направило в ЮНИДО письмо с предложением принять третье Консультативное совещание по фармацевтической промышленности. По предложению одного участника в конечном итоге на основе консенсуса было признано, что рекомендации должны относиться лишь к "третьему Консультативному совещанию".

66. Перед закрытием Консультативного совещания представитель Португалии, выступая от имени своего правительства, подтвердил его обязательства по созданию центра исследований и разработок по фармацевтической продукции в интересах сотрудничества между развивающимися странами. Он добавил, что его правительство будет продолжать сотрудничество с ЮНИДО по этому вопросу.

III. ДОКЛАД РАБОЧЕЙ ГРУППЫ 1

Контрактные положения по передаче технологии

67. После перечисления секретариатом всех тем Рабочая группа согласилась с предложением Председателя об обсуждении этих тем в порядке, указанном в документе ID/WG.393/6, стр.4. Председатель предложил при изучении этих трёх документов (ID/WG.393/1, 3 и 4), представленных Рабочей группе на обсуждение и утверждение, в целях своевременного завершения работы Консультативного совещания поднимать лишь наиболее важные вопросы.

68. Некоторые участники говорили о том, что им должно быть предоставлено право вносить предложения об изменении порядка работы Специальной группы экспертов. Секретариат напомнил участникам, что документы, представленные Рабочей группе, в большей степени отражают мнения Специальной группы, нежели секретариата. Другой участник напомнил о консенсусе, достигнутом членами Специальной группы, и настоятельно советовал не изменять согласованный текст. Другие участники, являвшиеся членами Специальной группы, говорили об усилиях, приложенных при подготовке документов; хотя в текстах этих документов быть может не полностью отражены их собственные мнения по всем аспектам, они представляют собой разумные компромиссные решения. Отмечалось также, что представленные тексты носят сбалансированный характер и задержки в работе не принесут никому пользы. После этого было решено, что документы будут тщательно изучены, а предложения будут переданы на рассмотрение Специальной группе при завершении работы над документами.

69. Один участник отметил, что термин "контрактные положения", используемый в документе ID/WG.393/6, не означает, что эти документы можно считать типовыми контрактами. В этом контексте другой участник заявил, что элементы общего характера не нужно включать в эти документы, если они рассматриваются Конференцией Организации Объединенных Наций по Кодексу поведения в области передачи технологии, обсуждаемому под эгидой Конференции Организации Объединенных Наций по торговле и развитию.

70. Ряд участников отметили, что в документах содержатся лишь контрактные положения, касающиеся 26 основных лекарственных средств, включенных в пояснительный перечень, подготовленный ЮНИДО. Его следует рассматривать в качестве руководства в отдельных случаях. В этом контексте некоторые участники отметили, что технология для производства этих лекарственных средств, как правило, не защищена патентами; об этом необходимо помнить при работе с патентами.

71. Один участник подчеркнул, что эти документы не следует рассматривать как нечто окончательное или строгое; он предложил через один-два года после их распространения попытаться оценить результаты их применения в целях их пересмотра.

72. Проблема, определенная одним из участников как неоднородность развивающихся стран в плане получения технологии, обсуждалась в контексте применения контрактных документов. В этой связи один из участников отметил, что цель заключается в устранении таких различий на основе определения для развивающихся стран соответствующих руководящих принципов.

73. Один участник выразил сожаление по поводу отсутствия на Консультативном совещании консенсуса, достигнутого Специальной группой. В ответ на это, некоторые участники заявили, что это не в коей мере не снижает качество работы, выполненной экспертами Специальной группы, выразившими свои собственные мнения, которые могут не обязательно отражать мнения их правительств и фирм. Кроме того, на Консультативном совещании присутствуют и другие представители правительств и заинтересованные стороны, и они имеют право выразить свои точки зрения. По мнению одного участника, различные замечания и предложения, сделанные в отношении этих трех документов, не вызвали какого-либо существенного изменения первоначального текста.

74. Обсуждая рекомендации в отношении последующих действий ЮНИДО, участники признали, что представленные документы являются ценной базой для дальнейшей работы. По мнению одного участника, в области фармацевтической промышленности не имеется подобных руководств в помощь правительствам и частным предприятиям в развивающихся странах по пополнению их информационной базы при проведении переговоров о заключении соглашений в этой области.

75. Некоторые участники отметили, что отсутствие практических знаний по контрактным положениям заставило многие страны заключить соглашения, которые оказались слишком дорогостоящими, не выдержали испытаний временем и не могут считаться взаимовыгодными. Как указывали различные участники, развивающиеся страны нуждаются в получении объективных рекомендаций, какие были предоставлены ЮНИДО в этих документах. По опыту другого участника основой успешных контрактов является добрая воля сторон, а к тексту контрактов обращаются лишь в случае споров; контракты являются лишь незначительной частью деятельности по передаче технологии и не подменяют знания. Использование частных консультантов, как это предлагал один участник, не может, по мнению других, обеспечить восполнение недостатка информации многих развивающихся стран в этом секторе. Также не всегда они могут дать необходимый совет.

76. В целом была признана необходимость незамедлительного распространения документов между заинтересованными сторонами; однако было сочтено целесообразным сначала пересмотреть эти документы в свете всех замечаний и предложений, сделанных в ходе работы Консультативного совещания. По завершении Специальной группой работы над документами они будут широко распространены. Ряд участников предложили в случае возникновения разногласий по отдельным положениям представить на равных правах различные альтернативные варианты, предложенные членами Специальной группы.

77. Что касается вопроса о завершении работ над материалами, представленными в трех документах, все участники признали наличие ряда заслуживающих внимания вопросов, не нашедших отражение в этих документах. Секретариатом были внесены предложения по некоторым вопросам, например, об использовании конкурирующих технологий, заключении субподрядов, погашении счетов и платежах, уведомлении и утверждении, обязательных положениях. В этом контексте один участник выразил озабоченность в отношении возможности дублирования этой работы с исследованиями, осуществляемыми Конференцией Организации Объединенных Наций по торговле и развитию, а также с работой по разработке Кодекса поведения в области передачи технологии. В ответ секретариат указал, что исследования секретариата Конференции Организации Объединенных Наций по торговле и развитию в основном касаются политики в области фармацевтической промышленности, вопросов, связанных с использованием общих названий, вместо фирменных и аспектов торговли фармацевтической продукцией; что касается проекта Кодекса поведения, предполагается, что ЮНИДО будет использовать общие принципы, включенные в этот Кодекс, при проведении практических мероприятий по конкретным секторам промышленности. По мнению этого участника ЮНИДО также следует обратить внимание на работу, которую проводит Комиссия Организации Объединенных Наций по праву международной торговли по разработке правового руководства по контрактам на поставку и строительство промышленных объектов. Дополнительный материал, по мнению различных участников, должен быть пересмотрен Специальной группой и распространен в качестве доклада экспертов, не дожидаясь его пересмотра на следующем Консультативном совещании.

78. В отношении вопроса о подготовке документов о положениях контрактов "под ключ" и положениях, касающихся технической помощи, один участник заявил, что такая работа обеспечит для развивающихся стран полезное дополнение к трем рассматриваемым документам.

79. По мнению другого участника, контракты "под ключ" необходимо подробно рассмотреть в плане их преимуществ и недостатков, поскольку они могут подойти не всем развивающимся странам. По мнению одного из участников, необходимо обсудить как полные контракты "под ключ", так и формы контрактов на некомплектные поставки, так как они отвечают двум различным потребностям.

80. Конкретные предложения и замечания, сделанные Рабочей группой для Специальной группы по трем основным документам, представленным Консультативному совещанию, перечислены отдельно после названия каждого документа (см. приложение).

Добавление к докладу Рабочей группы 1

Участники второго Консультативного совещания внесли следующие предложения, которые следует передать Специальной группе экспертов на рассмотрение при завершении работы над тремя документами (ID/WG.393/1, 3 и 4):

"Items which could be incorporated in contractual arrangements for the transfer of technology for the manufacture of those bulk drugs/intermediates included in UNIDO's illustrative list" (ID/WG.393/1)

<u>Page</u>	<u>Para. or item</u>	<u>Suggested changes</u>
1	<u>Foreword</u>	Several participants suggested that the first sentence should be revised: (a) this document is the final version agreed to by the <u>Ad Hoc Panel of Experts</u> in their advice to UNIDO secretariat. or (b) the <u>Ad Hoc Panel</u> ...agreed to submit this document to the Second Consultation.
3	<u>Preface</u>	Several participants suggested including in the Preface a sentence stating that a contract should mean an agreement freely entered into by parties in accordance with the specific circumstances of each case and in keeping with national laws and regulations. Another participant stressed that the very title of the document implied that there was no obligation to enter into contractual arrangements. One participant opposed such inclusion as it might mislead the ultimate user of the document as to the applicability of national legislation that invariably constituted the frame for all contracts. The secretariat pointed out the difficulties that would arise in trying to include a set of definitions in the documents. The secretariat also referred in that context to document ID/WG.393/17, paragraph 109, defining transfer of technology.
5	Last two (i)	Correct punctuation. Replace "likely" by "potential".
6	(iii)	Some participants suggested deletion of "particularly in developing countries" as the experience gained should refer to the developed countries. Another participant suggested the wording be left as it was, or that reference be made to both developed and developing countries. Other participants stressed the existence of a body of laws and practice on technology transfer agreements in developing countries that should be considered.
12	2.2	One participant suggested replacing "commercially proven" by "commercially feasible". That was opposed by several participants.

- 14 3.a.3 One participant suggested adding to that paragraph: "Often the value of know-how was of great economic importance sometimes equal to that of a patent". One participant was opposed to the inclusion of that text because of its implications in contractual relationships.
- Another participant said that (a) unpatented did not mean unpatentable and (b) the value of know-how could go beyond the life of a patent.
- One participant recalled that for the 26 drugs covered by the document, the patents had generally lapsed, and the know-how thereon was fully available.
- 19 3 and 4 A few participants suggested that these paragraphs might need reconsideration in the light of discussion on the subject of export restrictions mentioned on page 46.
- It was also suggested that a sentence be included to the effect that the licensor was also able to limit exports to countries where he produced the drugs concerned.
- One participant stated that several developing countries had national legislation that did not allow for export restriction clauses.
- 21 2 One participant suggested distinguishing between royalties paid for patent rights and royalties paid for know-how. In the first case, there should be no payment if the patent did not exist; payment should however continue if it were made for acquisition of know-how. The secretariat added that, if a patent application were rejected, there would not be grounds for payment as the technology was then in the public domain.

- 23 3 Patent immunity: It was suggested that the illustrative clause should reflect paragraph 4 on page 19.
- 24 6 One participant suggested a rewording of the last sentence: enforceable final ruling of a competent court.
- 31 1 Training: One participant indicated that the text should not be understood as implying obligation of results.
- 38 3.f.2 One participant suggested that the different positions of the United Nations Conference on a Code of Conduct on that issue be taken into account.
- The secretariat informed the Working Group that no agreement had so far been reached as to chapter 4 of the draft Code of Conduct, containing the reference mentioned, and that the Panel therefore could not rely on an agreed text.
- 42 (iii) Last sentence: the word "are" should be changed to "may be".
- 43 3.g.b One participant suggested that the different positions of the draft Code of Conduct on that issue should be taken into account.
- 45 3.g.6 Transfer of improvements: One participant stated that the paragraph seemed unbalanced as to the right of the licensee to have access to improvements.
- Other participants considered that the text was sufficiently balanced.

- 45 3.g.6
cont'd. Another participant expressed the opinion that, during the lifetime of an agreement, the licensee had the right to obtain improvements developed by the licensor; if the licensor, however, had acquired such improvements from a third party, he should inform the licensee but could not be compelled to furnish the improvement.
- The secretariat pointed out that there was no imbalance in the text as it reflected common business practice, notably as contained in the World Intellectual Property Organization licensing guide and the model contracts established by ORGALIME.
- Another participant stated that royalties also compensated for research and development costs; thus, the results of licensors' research and development had to be transmitted to the licensee.
- 47 1 One participant supported that the text should be reflected in the illustrative clauses given on page 48.
- 59 5.c.1 Scope (line 4): One participant suggested replacing the word "advisable" by "necessary".
- 60 5.c.2
1st
para. One participant did not agree with the second sentence.
- 61 5.c.1 Confidentiality: One participant suggested introducing into the first sentence the concept of "all information indicated by the licensor as being of a secret nature" or "trade secrets, secret know-how and all other confidential information".
- 61 5.c.3 One participant suggested an alternative clause (d) to the effect that confidentiality should be maintained until the information provided was no longer confidential.

The secretariat noted that the issue of confidentiality was a controversial point in the Transfer of Technology Draft Code of United Nations Conference on Trade and Development and that it has been dealt with by some national legislations. The tendency was not to accept confidentiality without a time limit beyond the duration of the contract.

Another participant was opposed to the inclusion of the new suggested alternative and added that a normal time span would be five years.

Another participant said that his country's legislation would not permit unlimited confidentiality in transfer of technology agreements.

88 9.b.
para.
2 Term of the contract: Several participants suggested that the reference to fixed time, i.e. "five years", should be deleted. One participant said that the time span was practised and should be mentioned.

90/91 9.c Several participants suggested that restrictions on the use after expiration should be permitted in the case of patented technology and secret know-how. That should also be reflected in the illustrative clauses. That issue was also dealt with in the draft Code of Conduct.

90/91 9.c. On the above point the secretariat reminded participants that the basic objective of UNIDO was to promote industrialization of developing countries through transfer of technology for the production of essential drugs. That did not imply negation of the existence of patents and know-how. The above comments also applied to other restrictive practices.

Such an exercise would be fruitless if it were to restate and sanction restrictive practices that had hindered transfer of technology, and that were considered objectionable under many systems, as well as in the draft Code of Conduct. Some participants considered that the texts as they stood were appropriate. One added that they were consistent with the law of his country.

98 12.2 Sub-licensing: Some participants found the general approach to the subject as stated in paragraph 2 unacceptable; one participant said that the text was acceptable as it stood.

Another participant suggested mentioning the alternative that sub-licensing was not possible.

Another participant said that sub-licensing only occurred if it were agreed by both parties; sub-licensing could also be to the benefit of the licensor.

Several participants suggested that a reference should be made to specific agreement by the licensor to grant a sub-license.

98 In reply the secretariat referred to page 99, illustrative clause paragraph 2 (alternative a): mentioning the written consent of the licensor.

One participant suggested that the reference to "20 per cent" be deleted.

101 Applicable law: One participant suggested a more neutral wording, as in paragraph 2.a., of paragraph 1.a.

"Items which could be included in licensing arrangements for the transfer of technology for the formulation of pharmaceutical dosage forms" (ID/WG.393/3)

<u>Page</u>	<u>Para. or item</u>	<u>Suggested changes</u>
1	Foreword	See amendments suggested for ID/WG.393/1
3	Preface	See amendments suggested for ID/WG.393/1
3	3	One participant suggested that the coverage of the document could go beyond those drugs contained in the WHO model list. Another participant stated that the coverage should be restricted to the WHO model list. It was also suggested to add "among others" after "general application". General preference was expressed at keeping the wording as it was in the text.
3	3 line 2	One participant suggested deletion of "concrete" as it gave undue emphasis to the word "proposals".
4	1 (last line)	One participant suggested adding "...and should normally not contain...".
5	2	One participant suggested replacing the word "recommendations" by "statements and illustrative clauses provided in the document". Another participant suggested "general guidelines". In the view of other participants, the language used here should also be reflected in ID/WG.393/1.
5	(i)	See amendment suggested for ID/WG.393/1.
5	(iii)	See amendments suggested for ID/WG.393/1.
6	(3(c))	One participant questioned the term "life-saving". Another participant suggested replacing it by "health items".

6 3(b) and (c) One participant stated that it was unnecessary to refer to "sterile conditions" as that was generally known.

Another participant said that as the document was primarily designed for the developing countries it was important to stage all requirements. That point was further agreed to by a participant who said that, in view of the high costs attached to quality control, Governments should be reminded of its importance.

It was also stated that quality control should be independent of production.

7 A participant suggested that reference in the document to pharmacopoeias could only be indicative as account could not be taken of all of them. That also referred to the footnote on page 7.

7 3(d) Several participants requested that the three paragraphs on "generic products", "brand name products", "over the counter products" be rewritten by the Ad Hoc Panel.

One participant disagreed with the content of that paragraph stating that there were also innovative companies that produced "generic products", and that brandnames were not allowed in some countries, including some industrialized ones.

7 3(d) Another participant referred to the issue of pharmacopoeial names, stating that there were several generic names for given products and that several (five main) pharmacopoeial descriptions existed.

9 4 One participant stated that the technology for formulation was not always to be seen as an easy activity; the absence of an obligation for continuous payments was often the case but not always. He suggested that a new paragraph be inserted after the first paragraph: "However, in a number of cases, continuous payments could be agreed upon: this would apply where galenic techniques techniques galéniques used contain some patentable specificities, or where their adaptation to a given case present difficulties or when this is so desired by the two parties in order to spread over time the payment of the formulation patent."

Another participant recalled that the issue had been discussed at length by the Ad Hoc Panel and that, despite the fact that there were indeed sometimes difficulties with the technology, there was no need to add further restrictions. The parties would have to decide on eventual payments. He suggested that the text be maintained.

A participant said that reference to "continuous payments" was not acceptable to him in view of his country's legislation on the matter.

A participant said that the last line of the first paragraph should read "...and should normally not contain restrictive conditions".

- 9 last para. One participant suggested adding the word "illustrative" (clauses).
- 12 1(a) One participant suggested adding "the Licensor is able and has the right to transfer".
- 14 2.1 One participant suggested deletion of "or legal assignee or successor" in both paragraphs 2.1 and 2.2.
- The secretariat explained that the term had been added by the Ad Hoc Panel; the terms were used in a broad sense to mean beneficiary of assignment and legal successor.
- 14 2.6 (second line) One participant said that the term "marketing" was not defined. Another participant suggested replacing "marketing" by "sale".
- One participant said that the expression "raw materials" was inconsistent with the text on page 15 para. 29. Another one expressed that 2.6 should read "product's raw materials..."
- 14 2.7 One participant said that the licensor may not have all elements needed for registration. To another participant it seemed preferable to use "marketing authorization" instead of "registration". Another said that registration should be mentioned as a part of market authorization (which also included prices, etc.).
- One participant said that the paragraph was addressed to local authorities in developing countries. In his view the paragraph should not be changed.
- 2.7 Licensor's information should not be restricted to that necessary for negotiation if in the recipient country there were requirements lower than in the Licensor's country.

Another participant suggested that it should be clarified whether the licensor had to generate all data required. He also said that post-registration medical work was not necessarily included; if it were registered, the licensee should absorb part of the relevant costs.

Several participants suggested maintaining the text.

One participant suggested adding to line 4 "... documents in possession of the licensor ...".

- 22 4(a) last line One participant noted that information must be kept secret if the contract remained without object.
- 23 1 (line 3) One participant suggested adding "in possession of licensor". The secretariat made reference in that context to p. 25, para. 4.1 and 4.2.
- 24 (c) One participant suggested that if a product were banned in one country it should no longer be used in an other.
- last 3 lines Another participant suggested that reference to developed or developing countries was not required as the rule should apply to all countries. One participant explained that if a product were banned for economic reasons in the licensor's country, the licensee could still use it; if, however, a product were banned for health reasons, it should also be banned in the licensee's country.
- 25 4.3 One participant suggested addition of "the licensee shall have reciprocal obligations to the licensor".
- 26 5 (third para.) One participant suggested including "transport costs".
- 29 6.3 (alt.b) One participant said that it was not clear who was responsible for the costs.
- 30 2 One participant suggested adding after */ "except in some particular cases such as galenic improvements" ("améleorations galéniques").
- 31 (b) Some participants disagreed with the content of that sentence. The secretariat explained that that was common use; if a patent was invalid, the licensee should not suffer the consequences. The draft Code of Conduct also contained similar formulations.

One participant said that para. 7.2, p.32 should be reflected in the commentary on p.31.

- 32 7.1 One participant suggested replacing "a license of use" by "a licence to make use and sell".
- 32 7.2(b) One participant indicated that the draft Code of Conduct referred to "disclosure" to the licensee and that a recent revision had added "...concerns in a direct matter...".
- 33 8 One participant suggested that reference be added to include the case that, if the contract were terminated for reasons attributable to the licensee, the licensor should obtain the transfer in his/her benefit of the licensee's trade-mark. The secretariat explained that that was not international practice and would correspond to a forced transfer without compensation.
- Another participant said the legislation of his country, for instance, would not allow retrocession or transfer of trade-marks; the licensor could only request the registration of another trade-mark. One participant said that he knew of no reference to such clause in international contracts.
- 33 third para. One participant said that the second sentence was too negative.
- 33 last para. One participant suggested two possible additions:
- (i) However, frequently the choice by the licensee of the licensor's trade-mark involves the latter in matters of quality and safety control of the product that would be beneficial to the public health of the country as well as for the licensee;
- (ii) If the contract provides for use of the product under a trade-mark in the name of the licensee, the licensor can reserve the right to approve the trade-mark chosen by the licensee; he can only oppose it for legitimate reasons.
- Those suggestions were intended to avoid negative implications that, for some participants, may be derived from the present text.
- 33 One participant indicated that the question of product liability should be developed in that context, particularly where the licensor's trade-mark was used and he was involved in quality control.
- 34 One participant suggested that illustrative clauses be drafted to cover a license of trade-marks by the licensor.

One participant suggested adding as an alternative illustrative clause:

"Alternative (b): The licensee will sell the product in the granted territory under the licensor's trade-mark."

- 35 5th para. One participant suggested adding: "Another is the case where the registration file contains a certain basic drug manufactured by a certain manufacturer. In such a case there are laws that prescribe the provision of this specific basic drug by this specific manufacturer."
- 35 6th para. He also suggested redrafting the first line as follows: "In any such situation the drugs should be...".
- 36 1 One participant suggested replacing the first five lines of the paragraph by the following: "The acquisition of basic drugs from the licensor itself or other source designated by it should not be imposed when not required to maintain the quality of the product when the supplier's trade-mark is used. Another possibility in ensuring the quality of products which bear a licensed trade-mark may be...".
- 36 1 That proposal should also be reflected, in accordance with the participant's opinion, in an illustrative clause.
- 39 10 (fourth para.) One participant suggested replacing that paragraph by the following: "In general, the acquiring party should not be required to transfer or grant back to the supplying party improvements arising from the acquired technology on an exclusive basis without offsetting consideration or reciprocal obligations from the supplying party."
- That should be reflected also in an illustrative clause.
- Another participant suggested adding at the end of the paragraph: "except if the secret of the main contract is jeopardized".
- 41 One participant said that exclusivity was a desirable goal in some cases, but that many of the developing countries did not have the basic infrastructure and the strength of their distribution network was not adequate; in such cases, it was preferable to have several licensees cover the health needs of the population.

One participant recalled that this item had been discussed by the Ad Hoc Panel and that it was quite unacceptable that the licensor would judge the adequacy or inadequacy of local systems. There was in addition, an issue of scale that made exclusivity a condition for a viable production. That view was supported by other participants.

One participant suggested that reference to "sole-licence" be included. Another participant, recalling the debate of the Ad Hoc Panel on Sub-licence, stated that that term should not be included.

42 11.1 One participant said that the term "item" was not defined; it should be replaced by "technical information" etc.

43 12 (first para.) One participant, disagreeing with that paragraph, suggested replacing it by the following:

"As mentioned before*/, technologies for formulations considered in this document are in the majority of cases well known and diffused. In a considerable number of cases, however, they do comprise secret information especially concerning stability of the product (including know-how of packaging) with special regard to tropical conditions.

43 "The technical information related to formulations may also include standard confidential information, e.g...." etc.

One participant said that the text did not require any change as it was based on a consensus achieved in the Ad Hoc Panel.

4 Another participant suggested adding: "In this case, a written undertaking by subcontractors and other third parties against disclosure may be advisable." That should also be reflected in the illustrative clauses.

One participant suggested adding that the subcontractor should be bound by a similar confidentiality as the licensee.

One participant referred to the confidentiality of medical and scientific information contained in dossiers presented for the registration of products. Another participant disagreed with their point as such information was often published and pertained to the public domain.

- 43 5 One participant proposed replacing "normally" by "exceptionally" and "exceptionally" by "normally". Another participant was opposed to those changes.
- 44 12.3 Same amendment as in document ID/WG.393/1
Altern. (page 61, 5.c.3).
(c)
- 47 3.1 One participant suggested that reference to "technical information" etc. conform with the definition of those terms.
- Altern. (a) One participant suggested that the phrase reading "...the price of basic drugs... and incorporated in the products" be deleted.
- Another participant, referring to the over-pricing of raw materials, stressed that the clause should be maintained as it was.
- One participant suggested that the remuneration for engineering and other similar items not mentioned in paragraph 3.1 be included therein.
- 48 One participant said that in cases where the licensee used basic drugs different from those of the licensor's, the guarantees should not apply.
- 49 One participant suggested that the licensor should not provide guarantees or warranties if the licensee purchases bulk drugs or intermediates from sources other than the licensor or those not approved by him.
- 55 5th line One participant suggested changing "not very significant" to "may not be significant".
- 57 para. 2 One participant said that points 7 and 8 in his opinion were not RBPs.
- para. 3 A few participants suggested inserting: "...which unduly restrain competition and thereby have an adverse effect on the international transfer of technology."
- last para. One participant suggested deleting "most harmful".
- 58 para. 2 One participant suggested replacing "international" by "competitive".
- para. 3 One participant suggested adding in the first line "information that is not secret".

- last para.
line 3
line 5
- 5
- 62 para. 4
- 66 last line
- 67 22.1 (alt.b)
- 67 22.2 (alt.c)
(iii)
- 68 3rd para.
line 2
- 69
- One participant suggested inserting: ... is "not" agreed upon...
..."and/or selling"...
- One participant expressed that illustrative clauses should cover the three situations referred to in the paragraph. The secretariat reminded him that the objective of the exercise was neither to reflect extreme positions nor to incorporate in the text restrictive clauses that hindered the transfer of technology to developing countries, but to elaborate reasonable compromises for the parties. The participant who made the proposal conceded that complete prohibitions to exports should not be included, but considered existing alternatives not satisfactory.
- Another participant stated that the difference between "reasonable" and "unreasonable" restraints should be kept in mind; the objective was to eliminate "unreasonable" restraints. That was also currently being debated in the United States of America and European Economic Community.
- A participant recalled the consensus reached on the paragraph as it stood by the Ad Hoc Panel and suggested that the text be maintained. Another participant agreed.
- One participant suggested deleting "in principle".
- One participant suggested adding "at its expense"
- ..."and express written consent"
- One participant suggested that subparagraph (iii) refer to the expense in connection with the training of sublicensee's personnel.
- One participant suggested replacing "allows" by "does not forbid" and referring to remarks made on applicable law in ID/WG.393/1.
- He also suggested adding the paragraph to ID/WG.393/1.

"Items which could be included in contractual arrangements for the setting up of a plant for the production of bulk drugs (or intermediates) included in UNIDO illustrative list" (ID/WG.393/4)

<u>Page</u>	<u>Para. or item</u>	
L 2-5	Foreword Preface	Changes proposed for the foreword and preface of ID/WG.393/1 also apply.
13	3.1.1	One participant suggested adding: zoning and other permits.
25	7	One participant suggested including reference to the need to provide housing, office equipment, recreation etc. The secretariat pointed out that the subject was dealt with on page 18.
27	7.6 alternative (b)	One participant suggested deleting "official".
38	9.5	One participant suggested changing the word "divisible" for "confirmed".
57	15 (a) and (b)	One participant said that guarantees should also be given to the contractor as he would normally ask for them.
66	17.1	Second line from bottom: One participant suggested adding the word "proven" to the words "negligent act".
90	27	One participant referred to his suggestion as to a more neutral formulation as he had proposed to the section on "applicable law" in ID/WG.393/1.
92	28	Same suggestion as above referring to settlement of disputes. One participant proposed the inclusion of delivery terms. The secretariat pointed out that those were outside the purview of such contractual arrangements.
<u>Annexes</u>		One participant, noting the technical nature of the contents of the annexes, suggested that technical experts should check them. Another participant said that all annexes had been checked. The Chairman suggested that any further comments on these annexes, arising after examination by national experts, could be communicated to the <u>Ad Hoc</u> Panel through UNIDO.

IV. ДОКЛАД РАБОЧЕЙ ГРУППЫ 2

Тема 2: Наличие, ценообразование и передача технологии для
производства субстанций лекарственных средств и их
промежуточных соединений

81. Председатель обратился с просьбой к секретариату ЮНИДО представить Доклад о ходе работы (ID/WG.393/5), в котором кратко изложена информация по темам на основе ряда обзорных документов. Представитель секретариата пояснил, что в Докладе о ходе работы содержится весь относящийся к темам фактический материал, в том числе о мерах по выполнению рекомендаций первого Консультативного совещания.

82. Затем Председатель предложил вниманию участников тему 2, представив соответствующие обзорные и тематические документы (ID/WG.393/8 и ID/WG.393/9) и назвав три основных вопроса для обсуждения, а именно: производство основных лекарственных средств, производство расфасованных готовых форм и национальная политика в области фармацевтической промышленности.

83. В ходе последующего обсуждения ряд стран представили обзор своей национальной фармацевтической промышленности и своего опыта в этой области.

Производство основных лекарственных средств

84. Обсуждение было сосредоточено на вопросах о ценообразовании на импортные субстанции лекарственных средств и промежуточные соединения и передаче технологии для производства лекарственных средств, включенных в пояснительный перечень 26 основных лекарственных средств, подготовленный ЮНИДО.

85. Некоторые участники выразили сожаление по поводу отсутствия прогресса в вопросе ценообразования. Хотя они считали, что прогресс может быть достигнут на основе дополнения справочника надежных источников снабжения, подготовленного ЮНИДО, ориентировочными или примерными ценами; они признали, в конечном счете, важность передачи технологии для производства промежуточных соединений в развивающихся странах.

86. Один участник подчеркнул, что установление внутренних цен на субстанции лекарственных средств и фармацевтические препараты непосредственно зависит от ценообразования на различные виды сырья и промежуточные соединения, которые часто импортируются. Другие участники отметили, что проблема заключается не столько в цене на промежуточные соединения и субстанции лекарственных средств, сколько в отсутствии технологии для производства многих промежуточных соединений в развивающихся странах; в результате этого международная конкуренция была недостаточной для установления более низких цен на такие промежуточные соединения. Один участник в этом контексте указал на роль качества технологии и ее рационального использования.

87. Ряд участников подчеркнули свою заинтересованность в передаче технологии развивающимся странам. Однако различные препятствия бюрократического и финансового характера, связанные с некоторыми аспектами такой деятельности, не позволили владельцам технологии предложить свою технологию. Указывалось, что размер внутреннего рынка зачастую определяет целесообразность передачи определенной технологии и поэтому, учитывая размеры рынка и конкретные условия, имеется необходимость в различных видах соглашений о сотрудничестве.

88. Один участник указал, что его предложение о передаче технологии производства одного из лекарственных средств, которое было направлено в ЮНИДО ранее, не было включено в приложение D документа ID/WG.393/9. Секретариат заявил, что в это приложение включена лишь информация, полученная в ходе исследования в конце 1982 года, и что теперь его предложение будет передано развивающимся странам.

89. Некоторые участники подчеркнули, что цель передачи технологии должна заключаться в обеспечении полной интеграции по принципу: сырье - субстанции лекарственных средств - готовые расфасованные формы. Поэтому предложения о передаче технологии, начинающейся с производства промежуточных соединений, являются неудовлетворительными, поскольку они не разрешают проблемы ценообразования и производства промежуточных соединений и субстанций лекарственных средств в развивающихся странах.

90. Многие страны просили ЮНИДО подготовить перечень надежных владельцев технологии, желающих передать свою технологию развивающимся странам. Они также просили ЮНИДО подготовить предварительные технико-экономические обоснования по предложенным технологиям и представить различные технологические варианты для развивающихся стран. Ряд других участников отметили, что прежде чем такие предварительные технико-экономические обоснования смогут быть подготовлены, необходимо провести ряд предварительных мероприятий, таких как анализ потребностей здравоохранения и потребностей в лекарственных средствах, а также способов удовлетворения таких потребностей. По мнению ряда участников, многие развивающиеся страны не в состоянии вести экономичное производство лекарственных средств и быть может в их интересах будет сохранение зависимости от импорта готовой продукции.

91. Некоторые участники заявили, что в ряде документов ко второму Консультативному совещанию не отражено полностью содержание рекомендаций, утвержденных Комитетом экспертов, в частности, в пункте 9 его доклада (UNIDO/PC.59). Секретариат пояснил, что отсутствующая техническая часть была включена в вопросник, утвержденный на этом заседании, который содержится в добавлении к обзорному документу по теме 2 (ID/WG.393/9).

92. Другие участники отмечали, что вопросник, используемый в исследовании, проведенном в конце 1982 года, слишком усложнен, и что его заполнение оказывалось сложным для представителей фармацевтической промышленности. Они предложили подготовить вопросник в более простой форме, с тем чтобы получить более полные ответы от представителей этой промышленности, установив соответствующий срок рассылки этого вопросника. Представитель секретариата пояснил, что вопросник был подготовлен и одобрен представителями промышленности, участвующими в работе Комитета экспертов, и был признан годным для проведения исследования. Тем не менее ЮНИДО с удовольствием получит упрощенный вариант вопросника, составленный на втором Консультативном совещании, с тем чтобы получить более полную информацию от основных владельцев технологии.

93. По мнению развивающихся стран, в связи с немногочисленными ответами от владельцев технологии, полученными при проведении ЮНИДО исследования в декабре 1982 года, ЮНИДО на основе упрощенного варианта вопросника следует провести повторное исследование в целях подготовки второго списка заинтересованных владельцев технологии. Одновременно следует подготовить предварительные технико-экономические обоснования, на которые имеется ссылка в пункте 64 выше, в отношении заинтересованных владельцев технологий, уже известных ЮНИДО. Ряд других участников предложили ЮНИДО дополнительную информацию о имеющейся технологии для производства субстанций лекарственных средств и их промежуточных соединений для передачи развивающимся странам. Один участник отметил, что в ходе работы Консультативного совещания он получил несколько запросов непосредственно в ответ на его объявление о наличии технологии производства 1 и 9 наиболее важных лекарственных средств, включенных в пояснительный перечень 26 лекарственных средств, подготовленный ЮНИДО.

94. Некоторые участники просили подготовить вопросник для правительств развивающихся стран для выявления их потребностей в области технологии и конкретных потребностей в лекарственных средствах. Впоследствии эту информацию необходимо передать через ЮНИДО владельцам технологии, с тем чтобы они приступили к проведению двусторонних переговоров.

95. Ввиду трудностей в получении комплексной технологии для производства субстанций лекарственных средств в развивающихся странах ряд участников предложили ЮНИДО создать бюро помощи в области технологии фармацевтического производства для проведения оценки обзоров технологии производства лекарственных средств и соответствия и стоимости такой технологии. Финансирование такого бюро будет осуществляться частично за счет его клиентуры. Один участник сказал, что предложение можно представить на рассмотрение Совета по промышленному развитию ЮНИДО.

96. Другой участник заявил, однако, что критериев для определения оптимальной технологии не существует, потому что в некоторых случаях она охраняется патентами и оговорками о конфиденциальности и постоянно претерпевает изменения.

97. Некоторые участники подчеркнули важность укрепления сотрудничества Юг-Юг в области фармацевтической промышленности, с тем чтобы развивающиеся страны могли избежать повторения старых ошибок при планировании развития производственных мощностей фармацевтической промышленности. Многие участники предлагали создать центр исследований и разработок по фармацевтической промышленности в целях оказания поддержки сотрудничеству Юг-Юг в области этой промышленности, для чего следует провести технико-экономическое исследование и затем межправительственное совещание развивающихся стран. Предполагается, что учреждениям Организации Объединенных Наций не придется финансировать деятельность этого центра, поскольку развивающиеся страны будут сами стараться обеспечить его финансирование. Один участник считал необходимым предложить заинтересованным промышленно развитым странам стать членами этого центра. Различные другие участники считали, что предложение о создании центра носит преждевременный характер. Один участник предложил расширить общую идею центра и придать ему форму объединенного центра ЮНИДО-ЮНКТАД-ВОЗ с широкими полномочиями. Некоторые другие участники предложили ЮНИДО провести глобальное исследование, охватывающее более перспективные области сотрудничества в области фармацевтической промышленности, которое также должно включать вопрос о передаче технологии.

Производство готовых лекарственных форм

Справочник источников снабжения

98. Участники признали, что "Справочник источников снабжения 26 основными субстанциями лекарственных средств, их промежуточными химическими соединениями и некоторыми видами сырья" (ID/WG.393/2) является ценным материалом для расширения традиционных источников снабжения в развивающихся странах. Многие участники также высказались в поддержку предложения об увеличении объема справочника с 26 основных лекарственных средств до всех лекарственных средств, включенных в типовой список ВОЗ основных лекарственных средств, и выразили желание о периодическом обновлении справочника ЮНИДО.

99. Некоторые участники обратились к ЮНИДО с просьбой о публикации всеобъемлющей информации по всем аспектам фармацевтической промышленности, имеющим важное значение для развивающихся стран, выполняя тем самым функции центра по обработке информации или информационного центра. Таким образом развивающимся странам будет обеспечена свобода выбора. Некоторые участники просили, чтобы, помимо информации об ориентировочных ценах, предоставлялась также информация о дополнительных источниках снабжения.

100. Ряд участников считали нецелесообразным расширение справочника, поскольку существует много других справочных материалов о мировых производителях химических лекарственных средств. Эти участники предложили ЮНИДО отсылать

заинтересованные развивающиеся страны к источникам информации типа существующих справочных пособий, нежели к справочнику об источниках снабжения лекарственными средствами. Несколько участников также высказались против увеличения объема справочника сверх 26 основных лекарственных средств, прежде чем имеющийся справочник будет уточнен и дополнен.

Наименее развитые из числа развивающихся стран

101. Некоторые участники выразили желание содействовать сотрудничеству Юг-Юг с наименее развитыми из числа развивающихся стран по созданию предприятий для расфасовки и упаковки. Один участник сказал, что его страна готова оказывать помощь наименее развитым странам, и просил секретариат ЮНИДО представить ему перечень таких стран, которые намерены создавать заводы по расфасовке фармацевтических препаратов.

102. Некоторые участники подчеркнули, что для наименее развитых стран передача технологии производства субстанций лекарственных средств не разрешает их проблему обеспечения фармацевтической продукцией, поскольку их основная проблема носит экономический характер. Однако они нуждаются в получении соответствующей технологии для производства расфасованных готовых форм из субстанций лекарственных средств. Один участник добавил, что проблемам развивающихся стран следует уделить особое внимание, в частности в отношении химико-терапевтических препаратов для лечения паразитарных болезней, которые не находят сбыта в развитых странах.

103. Один участник предложил осуществлять передачу технологии и предоставлять техническую помощь по созданию экспериментального предприятия по производству препаратов для вливаний и инъекций, вакцин и препаратов крови. Такое предприятие будет работать на региональной основе.

Национальная политика в области фармацевтической промышленности

104. Некоторые участники подчеркнули, что при разработке национальной политики в области фармацевтической промышленности первоочередное внимание следует уделять вопросам наличия и качества лекарственных средств, а также их цене; такая политика будет способствовать совершенствованию системы здравоохранения и развитию фармацевтической промышленности. Один участник считал, что политика в области фармацевтической промышленности является слишком обширной темой для обсуждения в связи с ее политическим содержанием. Другие участники признали, что вопрос о политике в области фармацевтической промышленности является сложным и требует длительного обсуждения на уровне страны, и высказались против обсуждения таких тем.

105. Один из участников поддержал предложение о проведении исследования по техническим аспектам национальной политики в области фармацевтической промышленности, оставив изучение политических аспектов на усмотрение правительств. Еще один участник подчеркнул, что, при изучении национальной политики в области фармацевтической промышленности, необходимо отбирать страны на сопоставимых уровнях развития или преследующие сопоставимые цели в своей соответствующей политике в области фармацевтической промышленности.

106. Некоторые участники выразили просьбу о проведении дальнейших тематических исследований по вопросам политики в области фармацевтической промышленности для получения практической информации сравнительного характера. Эти участники считали, что такая информация может быть полезна для развивающихся стран во избежание повторения ошибок и для усвоения опыта других. По мнению одного из участников необходимость в проведении новых тематических исследований по вопросам национальной политики в области фармацевтической промышленности отсутствует, поскольку другие организации системы Организации Объединенных Наций уже провели такие исследования по многим странам. Кроме того, некоторые участники выразили свое несогласие в целом с идеей проведения ЮНИДО исследований по вопросам политики в области фармацевтической промышленности. Другой участник напомнил присутствующим на Консультативном совещании о роли, которую может выполнять ВОЗ по оказанию помощи развивающимся странам в выявлении их потребностей в области здравоохранения, особенно в отношении местного производства, контроля качества и потребностей в рабочей силе, и что ВОЗ также может давать рекомендации этим странам в отношении их потребности в лекарственных средствах и того, производство каких лекарственных средств может проводиться на месте.

107. Некоторые участники указали на взаимосвязь ЮНИДО и ВОЗ в вопросе о национальной политике в области фармацевтической промышленности, поскольку промышленная политика подчинена национальной политике в области здравоохранения, и предложили проводить больше тематических исследований по этому вопросу. Один из участников предложил ЮНИДО провести исследование по изучению взаимосвязи между национальной политикой в области фармацевтической промышленности и развитием этой промышленности.

108. Наблюдатель от ВОЗ разъяснил сущность и цель программы действий ВОЗ по основным лекарственным средствам и указал основные компоненты национальной политики в области фармацевтической промышленности, как они определены ВОЗ. В число таких компонентов входит местное производство лекарственных средств при условии его экономической и технической целесообразности. Далее он особо отметил полномочия этой Организации в качестве координирующего органа глобальной деятельности в области здравоохранения в целях содействия выполнению необходимых мер по развитию производства основных лекарственных средств. Он отметил, что программа действий была утверждена Ассамблеей ВОЗ в 1981 году. Другой

наблюдатель от ВОЗ заявил, что в рамках действия мандата этой Организации фармацевтическая продукция и биологические вещества будут безопасными и эффективными и будут производиться в соответствии со стандартами качества ВОЗ и правильной производственной технологией.

109. Наблюдатель от Конференции Организации Объединенных Наций по торговле и развитию разъяснил содержание работы Конференции Организации Объединенных Наций по торговле и развитию в области передачи и разработки технологии, которая включает разработку стратегий, планов и политики по ускорению технических преобразований в развивающихся странах и создание соответствующей организационной структуры по выполнению их на национальном, региональном и международном уровнях. На этой основе наблюдатель подробно охарактеризовал программу работы Конференции Организации Объединенных Наций по торговле и развитию в области фармацевтического производства, которая включает исследования в области политики и вопросы планирования развития технологии в фармацевтическом секторе. Эти исследования обеспечили основу для межправительственных действий и разработки соответствующей политики, а также создание организационной структуры в развивающихся странах. Они представляют собой важный элемент деятельности по этому вопросу на региональном и международном уровнях.

Тема 3: Развитие производства лекарственных средств
на основе лекарственных растений

110. Представитель секретариата представил тему 3 (ID/WG.393/10 и 11). Основными вопросами для обсуждения были подготовка базы данных о лекарственных растениях и опубликование справочника лекарственных растений, передача технологии для производства известных субстанций лекарственных средств, получаемых путем экстрагирования из лекарственных растений, и разработка руководящих указаний для проведения переговоров о долгосрочных поставках растительного сырья.

База данных и справочных лекарственных растений

111. Многие участники поддрежали идею создания базы данных о лекарственных растениях и опубликования справочника лекарственных растений. Один участник подчеркнул, что справочник должен способствовать созданию национальной фармакопеи в развивающихся странах. Другой участник предложил включить в справочник лишь экономически перспективные растения. Многие участники предлагали собирать из имеющихся источников и анализировать информацию о лекарственных растениях, включая ее ботанические, лечебные и технические аспекты.

112. Некоторые участники предложили подготовить классификацию лекарственных растений по регионам в ходе подготовки базы данных и справочника. Некоторые участники выразили просьбу о том, чтобы подготовка базы данных проводилась в сотрудничестве со всеми странами и чтобы каждая страна имела возможность его

использовать. Однако один участник заявил, что фитохимические вещества, для производства которых необходима сложная технология, не следует включать в справочник; база данных должна охватывать лишь растения, включенные в список ВОЗ наиболее широко распространенных лекарственных растений.

113. Один участник отметил, что на лекарственные средства на основе растений не всегда существуют стандарты, и такая информация также отсутствует в развитых странах.

114. Секретариат ЮНИДО заявил, что такие виды растений как Papaver, Somniferum и Cannabis не будут учитываться в будущих программах ЮНИДО в этой области, поскольку они подлежат регулярному контролю, применимому в соответствии с юрисдикцией Международного комитета по контролю над наркотиками.

Технология производства фармацевтических препаратов на основе лекарственных растений

115. Многие участники подчеркнули необходимость приобретения такой технологии; ряд других участников предложили осуществлять передачу технологии в широких рамках сотрудничества между развитыми и развивающимися странами и между самими развивающимися странами. Такое сотрудничество должно охватывать всю деятельность в этой промышленности, начиная с выращивания растений до стадии производства и проведения исследований и разработок. Один участник, однако, отметил необходимость проведения разграничения между двумя группами технологии для передачи развивающимся странам, а именно - лекарственные растения, для переработки которых необходима более простая технология и меньший объем капиталовложений, и лекарственные растения, для переработки которых необходима сложная технология, большой объем капиталовложений и крупные производственные мощности. Предполагалось, что первая группа найдет наиболее широкое применение. Другой участник заявил о необходимости разработки новых технологий, применимых для переработки лекарственных растений, произрастающих в развивающихся странах, непосредственно в этих странах.

116. Ряд участников предложили проводить генетическую работу по повышению урожайности растений в плане их фитохимического состава и способствовать обмену семенами между странами, имеющими семенные фонды.

117. Один участник предложил создать межучрежденческий комитет Организации Объединенных Наций по комплексной переработке лекарственных растений. Некоторые другие участники считали необходимым осуществлять более тесную координацию деятельности учреждений Организации Объединенных Наций в этой области. Было также выдвинуто предложение о создании ЮНИДО банка данных для совершенствования процесса передачи технологии по переработке лекарственных растений.

Руководящие принципы для проведения переговоров о поставках растительного сырья

118. Различные участники считали необходимым разработать руководящие принципы для осуществления долгосрочных поставок растительного сырья; некоторые другие участники не видели необходимости в таких руководящих принципах, поскольку речь идет о двусторонних переговорах. Другой участник предложил получить консультацию у экспертов из развитых стран в отношении предлагаемых мер в этой области.

Тема 4: Производство вакцин в развивающихся странах

119. Другой представитель секретариата разъяснил тему 4 (ID/WG.393/12 и Rev.1; и 13 и Rev.1) и указал основные вопросы для обсуждения: список биологических веществ для производства в развивающихся странах; меры, необходимые для обеспечения эффективности передачи технологии для производства классических и современных вакцин, и местное производство биологических веществ, помимо вакцин.

120. Многие участники поддержали предложения, содержащиеся в тематическом документе о производстве вакцин в развивающихся странах (ID/WG.393/12 и Rev.1). Эти участники признали важность контроля качества, поскольку даже импортные высококачественные вакцины подвергаются порче при перевозке и распределении. По мнению одного из участников, задержки в обеспечении определенными вакцинами, имеющими чрезвычайно важное значение для некоторых регионов, могут быть устранены путем создания региональных производственных единиц. По мнению другого участника, аналогичное решение может быть применено в отношении других биологических веществ, являющихся дефицитными или вообще отсутствующими на международном рынке.

121. Многие участники не считали необходимым создание новых мощностей по производству вакцин, поскольку в мире имеются вполне достаточные мощности для удовлетворения текущего и будущего спроса в обозримом будущем. Кроме того, они предлагали развивающимся странам вначале создать национальные механизмы для контроля качества биологических веществ и необходимую инфраструктуру для осуществления национальных программ по вакцинации. И, наконец, они предлагали, в случае если правительства развивающихся стран намерены приступить к местному производству вакцин, вести его постепенно от стадии к стадии - от проверки импортных вакцин до импорта концентрированных вакцин для их приготовления, расфасовки и упаковки и, наконец, до производства местных вакцин.

122. Ряд других участников, несмотря на согласие с мнениями, изложенными в пункте выше, выразили свою готовность осуществлять передачу технологии и вести подготовку кадров на двусторонней основе. Один из участников предложил провести оценку и, если таковая необходима, реконструкцию существующих производственных мощностей, прежде чем приступить к созданию новых производственных единиц.

123. Ряд участников в поддержку таких предложений выразили свою готовность предоставить технологию для производства широкого ассортимента биологических веществ, таких как человеческие и ветеринарные вакцины и препараты крови, а также технологию производства растворов для внутривенных вливаний и жидкостей для восстановления вакцин аналогичных типов.

124. Многие участники подчеркнули важность сотрудничества и координации с ВОЗ и другими учреждениями Организации Объединенных Наций в этой области.

Приложение I
СПИСОК УЧАСТНИКОВ И НАБЛЮДАТЕЛЕЙ

Участники

Аргентина

Sebastian Bago, Laboratorios Bago 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

Австрия

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

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

Бельгия

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

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

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

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

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

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

БОЛИВИЯ

Mario Paz-Zamora, Chargé d'Affaires, Bolivian Embassy, 1024 Martirok Utja 45/45, Budapest, Hungary

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

Бразилия

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

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

Nicia Maria Mourao Henrique, Technical Advisor, Industrial Technology Secretariat, SAS QD02 LT03, Brasilia

José Carlos de Luca Magalhaes, Director, Laboratorios Sintofarma S/A, Rua Sengipe 120, Sao Paulo

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

Болгария

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

Бурунди

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

Острова Зеленого Мыса

Judith Oliveira Lima, Directrice général, Emprofac, Boite postale 59, Avenida Amilcar Cabral, Praia

Чад

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

Китай

Zhiyong 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

Куба

Ramon Diaz Vallina, Vice-Ministro, Ministerio de Salud Publica, 23 yn-Vedada, Habana

Daniel Calcines, Director de Investigaciones, Viceministerio para la Industria Farmaceutica, Ministerio de Salud Publica, 23 yn-Vedada, Habana

Octavio Castilla, Consejero Comercial y Economico, Permanent Mission of Cuba to UNIDO, Eitelberggasse 24, A-1130 Vienna, Austria

Raul Hernandez, Director, MEDICUBA, Monte 1, Habana

Чехословакия

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

Демократический Йемен

Shafiq Ghanem Ahmed, Chief Pharmacist, Algamhouria Hospital, Ministry of Health, Aden

Дания

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

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

Доминиканская Республика

F. Tirso Mejia-Ricart, Embajador, Representante Permanente ante la ONU, Mision de la Republica Dominicana, 65 rue de Lausanne, 1202 Geneva, Switzerland

Эквадор

Jose Serrano, Chargé d'Affairs, Embassy of Ecuador, Budapest, Hungary

Египет

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

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

Экваториальная Гвинея

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

Эфиопия

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

Франция

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 Vienna, 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 Homme, 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
Lyon

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

Германская Демократическая Республика

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

Wolfgang Keller, Director of Market Research, Foreign Trade Enterprise GERMED,
Glienickestr. 125-127, 1199 Berlin

Германии, Федеративная Республика

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-52 Bonn

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

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

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

Гана

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

Греция

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

Гватемала

Lidia Giron Munoz, Regente-Director, Programa de Plantas Medicinales Cematec, 18 Calle 22-52 z.10, Guatemala City

Гондурас

Elvira Castejon de David, Decana, Facultad de Farmacie, Universidad Nacional Autonomie de Honduras, Tegucigalpa

Венгрия

István Krörtlvélyes, 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

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, EGYPT 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, Lehel u. 11, Budapest

Индия

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

Venkita Narayanan, Joint Secretary of Government of India and Development Commissioner (Drugs), Ministry of Chemicals and Fertilizers, Shastri Bhavan, New 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

Индонезия

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

Иран (Исламская Республика)

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

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

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

Mohammad Hassan Vasefi, Director of Planning and Development, National Iranian Industry Organization, Ministry of Industry, Tehran

Италия

Romano Capasso, Inspector General, Ministry of Health, D.G. Servizio Farmaceutico, Viale Civiltà, Rome

Roberto Peitrosanto, First Secretary, Italian Embassy, Nepsstadion Utca 95, Budapest, Hungary

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

Domenico Muscolo, Director, Farindustria (Italian Pharmaceutical Association), Piazza di Pietra 34, Rome

Jan Eibenschut, Bureau for International Affairs, Farindustria, Piazza di Pietra 34, Rome

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

Кения

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

Либерия

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

Ливийская Арабская Джамахирия

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

Малайзия

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

Маврикий

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

Мексика

Tomas Rodriguez Weber Director General de Industria Quimica, Sub-secretaria de Fomento Industrial, Alvaro Obregon 151 - Piso 14, Col. Roma, Mexico D.F.

Enrique Gruner, Asesor del Subsecretario de Fomento Industrial, Secretaria de Comercio y Fomento Industrial, Av. Cuauhtemoc 80, Mexico D.F.

Manuel Algara Fernandez, Director Adjunto/Vice Presidente, Camara Nacional Industria Farmaceutica, Lucerna 7, 06600 Mexico D.F.

Juan Angeles, Subdirector Prospectivo Tecnologico, Secretario de Energia Minas y Industrias, Mexico D.F.

Rosa Cendejas Huerta, Gerente Consejo Quimico, Camara Nacional de la Industria de Transformacion, Av. San Antonio 256, Mexico D.F.

Rene Cantu, Consejero, Laboratorios Senosiain, Lago Silverio 177, Mexico 17 D.F.

Eduardo Fernandez, General Manager, Pharmaceutical Chamber, Av. Cuauhtemoc 1481, Mexico D.F.

Fermin Ramon Fernandez Viana, Secretary of the Interministerial Commission on Pharmaceutical Industries, Ministry of Commerce and Industrial Development, Obregon 151-13° Piso, 06700 Mexico D.F.

Hector Flores, Vice President, Searle de Mexico, Fuente de Venus No. 12, Mexico D.F.

Bernardo Gillet, President, Camara de la Industria Farmaceutica (CAMIFARMA), André Bigaux S.A., Av. V. Garcia Torres 235, Mexico 04330 D.F.

Manuel Perez Labastida, General Director, Salicilatos de Mexico S.A., Ave. Oriente 171 No. 435, Mexico D.F.

Carmelo Ordobas, Asesor/Director General, Productos Cientificos S.A. Carnot, Nicolas San Juan 1046, Mexico D.F.

Gloria Marie Heyerdahl, Relaciones Publicas, Productos Cientificos S.A. Carnot, Nicolas San Juan 1046, Mexico D.F.

Antonio Ordovas, Miembro Consejo Administracion, Productos Cientificos S.A. Carnot, Nicolas San Juan 1046, Mexico D.F.

Natalie Martinez Tarrago Ordovas, Miembro del Consejo de Administracion, Productos Cientificos S.A. Carnot, Nicolas San Juan 1046, Mexico D.F.

Libertad Ordovas Jouen, Productos Cientificos S.A. Carnot, Nicolas San Juan 1046, Mexico D.F.

Juarez Luis J. Perez, Productos Cientificos S.A. Carnot, Nicolas San Juan 1046, Mexico D.F.

Cesar Rojas, Vice Presidente, Camara de la Industria Farmaceutica, Av. Universidad 902, Mexico 12 D.F.

Jaime Martin del Campo Santos, Consejero, Camara de la Industria Farmaceutica, Calz Tlalpan 1779, Mexico D.F.

Hector Senosiain, Director, Laboratorios Senosiain, Lago Silverio 177, Mexico 17, D.F.

Непал

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

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

Нидерланды

Kees Pieter Rade, Direction of International Organizations, Ministry of Foreign Affairs, The Hague

Laurens Kuyper, Head of Section, International Industrial Affairs, Ministry of Economic Affairs, Bezuïdenhoutseweg 30, The Hague

Kees 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

Никарагуа

Jose Gonzalo Calderon Tijerino, Director de Desarrollo Farmaceutico, Ministerio de Industria, Managua

Нигерия

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

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

Норвегия

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

Перу

Gerardo Garrido, Presidente, Sinquisa, Ave. del Ejercito 490, Lima 18 (Miraflores)

Rafael Fernandez Stoll, Director Gerente, Presidente del Comite de Gerencia, Sandoz Peru S.A., Paseo de la Republica 3755, P.O.Box 4729, San Isidro, Lima

Польша

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

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

Португалия

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 Lisbon

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

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

Isabel Cunha Crisitano, Director, Apifarma, Av. Duque de Avila 95-2º, Lisbon

Omar Silva Karim, Managing Director, Franco-Farmaceutica, Av. 5 Outubro
89-4º, Lisbon

Maria Luisa Felicidade Ferreira, Director, Franco-Farmaceutica, Av. 5 Outubro
89-4º, Lisbon

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

Antonio Fernando Cardao Pito, Director, Empresa Nacional de Quimica Organica
(OUATRUM), Av. Joao XXI, 1000 Lisbon

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

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

Корейская Республика

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

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

Румыния

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

Руанда

Theodore Nsengiyaremye, Directeur-Adjoint du CURPHAMETRA, c/o Université du
Ruanda, Boite postale 117, Butare

Испания

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

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

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

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

Alejandro Alsina, Vice-President, Afaquim, Uquifa, Avenida Marques Argentera 21, Barcelona

Antonion Massague, Director-Gerente, Industria GMB S.A. 24 Virgili, Barcelona

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

Jesus Maria Cuixart, Mefar, Lluís Millet 78, El Masnou, Barcelona

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

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

Судан

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

Швеция

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

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

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

Lars Franzen, The Factory Workers' Union, Stockholm

Hans L. Hellström, Director, AB ASTRA, Sodertälje

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

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

Швейцария

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

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

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

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

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

Таиланд

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

Тунис

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

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

Турция

Kaya Turgut, Assistant Chief, Syndicate of Employers of Turkish Pharmaceutical Industry, Fako Ilaclare AS, Levend, Istanbul

Уганда

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

Соединенное Королевство Великобритании

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

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

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

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

Объединенная Республика Камерун

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

Объединенная Республика Танзания

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

Соединенные Штаты Америки

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

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

Paul A. Belford, Assistant 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

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. Schneider, 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

Верхняя Вольта

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

Венесуэла

Marta Benaim, Camara de la Industria Farmaceutica Venezuela (CIFAVE), Calle Bolivar, Caracas

Вьетнам

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

Nguyen Huu Tran, Pharmacist, Ministry of Health, Hanoi

Югославия

Radislav Dzuver, Counsellor, Yugoslav Embassy, Budapest, Hungary

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

Замбия

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

Зимбабве

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

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

Наблюдатели

Организации системы Организации Объединенных Наций

Конференция Организации Объединенных Наций по торговле и развитию (ЮНКТАД)

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

Центр по транснациональным корпорациям (ЦТК)

Harris R. Gleckman, TNC Affairs Officer, Room DC2.1238, United Nations, New York, N.Y. 10017, USQ

Международный комитет по контролю над наркотиками (МККН)

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

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

Детский фонд Организации Объединенных Наций (ЮНИСЕФ)

Peter Heirion Evans, Medical Procurement Group Leader, Palais des Nations, CH-1211 Geneva, Switzerland

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ)

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

F.T. Perkins, Chief/Biologicals, Palais des Nations, CH-1211 Geneva, Switzerland

Другие межправительственные организации

Совет Экономической Взаимопомощи (СЭВ)

Imre Tanko, Council for Mutual Economic Assistance, Budapest, Hungary

Европейское экономическое сообщество (ЕЭС)

Marie-Claire Saüt, First Secretary, Delegation of the Commission of the European Communities to the International Organizations in Vienna, Hoyosgasse 5, A-1040 Vienna, Austria

Западноафриканское сообщество здравоохранения

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

Неправительственные организации

Латиноамериканская ассоциация фармацевтической промышленности (АЛИФАР)

Francisco Alfonso, Secretario General, Cassila de Correa 117, Suc.5, 1405 Buenos Aires, Argentina

Robert Gold, Cassila de Correa 117, Suc.5, 1405 Buenos Aires, Argentina

Eduardo White, Secretario Ejecutivo, Cassila de Correa 117, Suc.5, 1405 Buenos Aires, Argentina

Всемирная федерация профсоюзов энергетической, химической и других отраслей промышленности (ЕДИ)

Marcel Sommereyns, Président du Secteur de l'ECI, 26 avenue d'Auderghem 26, 1040 Bruxelles, Belgium

Международная федерация ассоциаций производителей фармацевтических средств (ИФПМА)

S. Michael Peretz, Executive Vice President, 67 rue St. Jean, 1201 Geneva, Switzerland

Margaret C. Cone, Vice President, Scientific Affairs, 67 rue St. Jean, CH-1201 Geneva, Switzerland

Günther Reber, Manager, Vaccine Production, Behringwerke Ltd., P.O.Box 1140, D-3550 Marburg/Lahn 1, Federal Republic of Germany

Международная федерация фармацевтов-католиков (ИФПК)

Jean Denis, Vice President, rue de Lombardie 1, B-1060 Bruxelles, Belgium

Anne Marie Denis, rue de Lombardie 1, B-1060 Bruxelles, Belgium

Приложение II
СПИСОК ДОКУМЕНТОВ

Тематические документы

Тема 1

Items which could be incorporated in contractual arrangements for the transfer of technology for the manufacture of those bulk drugs/intermediates included in UNIDO's illustrative list ID/WG.393/1

Items which could be included in licensing arrangements for the transfer of technology for the formulation of pharmaceutical dosage forms ID/WG.393/3

Items which could be included in contractual arrangements for the setting up of a plant for the production of bulk drugs (or intermediates) included in UNIDO illustrative list ID/WG.393/4

Контрактные положения по производству лекарственных средств ID/WG.393/6

Тема 2

Наличие субстанций лекарственных средств и их промежуточных соединений, ценообразование и передача технологии в этой области ID/WG.393/8

Тема 3

Развитие производства лекарственных средств на основе лекарственных растений ID/WG.393/10

Тема 4

Производство вакцин в развивающихся странах ID/WG.393/12
и Rev.1

Обзорные документы

Доклад о ходе работы	ID/WG.393/5 и Corr.1
Контрактные положения по производству лекарственных средств	ID/WG.393/7
Наличие, ценообразование и передача технологии для производства субстанций и промежуточных соединений лекарственных средств	ID/WG.393/9
Разработка лекарственных средств на основе лекарственных растений	ID/WG.393/11
Производство вакцин в развивающихся странах	ID/WG.393/13 и Rev.1

Справочные документы

Справочник источников снабжения 26 основными лекарственными средствами, их промежуточными соединениями и некоторыми видами сырья	ID/WG.393/2
Technical profiles for production of pharmaceutical dosage forms	ID/WG.393/14 и Corr.1
The need for drug policies	ID/WG.393/15
Summary of the industrial property protection on pharmaceuticals in developing countries	ID/WG.393/16
Relevant topics to be taken into account in the preparatory phase of technology transfer arrangements for the production of pharmaceuticals	ID/WG.393/17
Multipurpose plant for production of UNIDO essential drugs based on raw materials and intermediates	ID/WG.393/18
Water use and effluent in the pharmaceutical industry	UNIDO/IS.388
Prospects for production of vaccines and other immunizing agents in developing countries	UNIDO/IS.402
Report of the Round Table Meeting on the Development of the Pharmaceutical Industry (Mohamedia, December 1981)	UNIDO/PC.33
Report of the Committee of Experts (Paris, October 1982)	UNIDO/PC.59
Report of the Meeting on Technical Cooperation among Developing Countries (Tunis, September 1983)	UNIDO/PC.76

