



**Организация Объединенных
Наций по промышленному
развитию**

Distr.: General
29 September 2010
Russian
Original: English

Совет по промышленному развитию

Тридцать восьмая сессия

Вена, 24-26 ноября 2010 года

Пункт 8 предварительной повестки дня

**Поддержка со стороны ЮНИДО усилий по развитию
местной фармацевтической промышленности
в развивающихся странах с уделением особого
внимания важнейшим лекарственным препаратам**

**Поддержка со стороны ЮНИДО усилий по развитию
местной фармацевтической промышленности
в развивающихся странах с уделением особого
внимания важнейшим лекарственным препаратам**

Доклад Генерального директора

В настоящем документе представлена информация о деятельности ЮНИДО по поддержке местной фармацевтической промышленности в развивающихся странах, с уделением особого внимания важнейшим лекарственным препаратам.

Содержание

	<i>Пункты</i>	<i>Стр.</i>
I. Введение	1-6	3
II. Улучшение доступа к важнейшим лекарствам: роль производителей фармацевтической продукции в развивающихся странах	7-26	5

В целях экономии настоящий документ издан в ограниченном количестве. Просьба к делегатам приносить на заседания свои экземпляры документов.

V.10-56933 (R)



Просьба отправить на вторичную переработку 

	<i>Пункты</i>	<i>Стр.</i>
III. Поддержка фармацевтической промышленности в развивающихся странах: недавний опыт ЮНИДО.....	27-33	12
IV. Взаимная увязка задач в области здравоохранения и промышленного развития: расширение программы ЮНИДО.....	34-41	14
V. Выводы	42	18
VI. Меры, которые надлежит принять Совету	43	18
Сокращения, используемые в настоящем документе		19

I. Введение

1. За последнее десятилетие поставки в развивающиеся страны важнейших, жизненно необходимых лекарственных препаратов существенно увеличились. Несмотря на это, существующее на сегодняшний день предложение лекарств по-прежнему далеко отстает от имеющихся потребностей. Это отставание особенно очевидно в том, что касается трех наиболее серьезных пандемических заболеваний – ВИЧ/СПИДа, малярии и туберкулеза. Одновременно с этим существенной проблемой для развивающихся стран и наименее развитых стран остается недостаточный доступ к основным видам фармацевтических средств гарантированного качества, предназначенных для лечения других болезней.

2. В последние годы все больше внимания вновь привлекает к себе та роль, которую могли бы сыграть в облегчении доступа к лекарствам производители фармацевтической продукции в развивающихся странах, и прежде всего в Африке. Так, с принятием Африканским союзом (АС) в 2007 году Плана развития фармацевтической промышленности налаживание отечественного производства лекарств было выдвинуто в разряд важных задач развития этих государств. На субрегиональном уровне укрепление фармацевтического производства стало одним из компонентов принятого Сообществом по вопросам развития стран юга Африки (САДК) бизнес-плана по обеспечению лекарствами на 2007-2013 годы, а Восточноафриканское сообщество (ВАС) уже проделало значительную часть работы по подготовке регионального плана действий в области производства медикаментов. Национальное фармацевтическое производство включено в число приоритетных отраслей в целом ряде стран, включая Ботсвану, Гану, Кению и Объединенную Республику Танзания.

3. Начиная с 2006 года ЮНИДО при финансовой поддержке Германии занимается оказанием консультативных услуг и помощи в создании потенциала в рамках глобального проекта, направленного на укрепление национального производства основных непатентованных лекарственных средств в развивающихся странах. Особый акцент при этом делается на развитии малых и средних предприятий (МСП), налаживании делового партнерства, привлечении инвестиций и сотрудничестве Юг-Юг. За указанный период роль Организации в этом отношении была признана целым рядом международных органов, включая Генеральную Ассамблею Организации Объединенных Наций, которая в своей резолюции 63/231 (пункт 17) приветствовала поддержку, оказываемую ЮНИДО осуществлению плана АС в области фармацевтического производства. Кроме того, в принятых на шестьдесят первой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения в мае 2008 года "Глобальной стратегии и плане действий в сфере здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности" ЮНИДО упоминается как партнер в деле содействия передаче технологий и производстве товаров медицинского назначения в развивающихся странах. На своей основной сессии 2010 года ЭКОСОС в резолюции 2010/24 (пункт 23) призвал, в частности, ЮНИДО поддерживать усилия государств-членов по созданию национальных потенциалов для всестороннего использования положений заключенного в рамках Всемирной торговой организации Соглашения о связанных с торговлей

аспектах прав интеллектуальной собственности (ТРИПС)¹ и последующей Дохийской декларации о соглашении ТРИПС и вопросах здравоохранения². Согласно этой декларации, срок, начиная с которого НРС должны будут соблюдать положения ТРИПС, был перенесен на 2016 год, что дает им время для наращивания собственного производства непатентованных лекарственных средств.

4. На оперативном уровне ЮНИДО дает целому ряду органов здравоохранения и региональных организаций рекомендации и консультации, помогающие получать оптимальный эффект от развития производства на местах. Организация присоединилась к Целевой группе САДК по проблемам фармацевтической индустрии, участвует в программе "Заставить отступить малярию" и в Рабочей группе по вопросам регулирования производственно-сбытовых цепей, а также сотрудничает с инициативной группой, возглавляемой Альянсом африканских лидеров против малярии (ААЛПМ) в целях преодоления дефицита производства антималярийных товаров в странах континента.

5. Используя знания, накопленные в ходе практической работы, ЮНИДО занимается осмыслением достигнутого и анализом возможных путей и способов дальнейшего расширения сферы охвата, повышения эффективности и результативности содействия, оказываемого в целях создания в развивающихся странах коммерчески жизнеспособного производства основных видов медико-санитарной продукции гарантированного качества. Такая усиленная поддержка мер в области здравоохранения и промышленного развития должна помочь в решении конкретного блока вопросов в рамках общей проблематики доступа к лекарственным средствам, при всестороннем учете задач и функций множества участников процесса развития, занимающихся этими вопросами. Усиленная программа ЮНИДО в этой области могла бы также создать предпосылки для внесения более заметного вклада в достижение связанных со здравоохранением целей развития, сформулированных в Декларации тысячелетия (ЦРДТ), а именно Цели 4 (сокращение детской смертности), Цели 5 (улучшение охраны здоровья матерей), Цели 6 (борьба с ВИЧ/СПИДом, малярией и другими заболеваниями) и Цели 8 (задача 8.Е: в сотрудничестве с фармацевтическими компаниями обеспечить жителям развивающихся стран доступ к важнейшим лекарствам по доступным ценам).

6. В настоящем докладе обозначаются масштабы проблем, связанных с доступом к медикаментам, а затем коротко говорится о роли, которую производители фармацевтических товаров в развивающихся странах могут сыграть в его улучшении. Далее в нем дается обзор недавнего опыта ЮНИДО в области содействия развитию местного производства в отдельных странах. Доклад завершается рядом соображений о возможном объеме и направленности расширенной программы налаживания производства основных товаров медико-санитарного назначения.

¹ См. *Legal Instruments Embodying the Results of the Uruguay Round of Multilateral Trade Negotiations, done at Marrakesh on 15 April 1994* (GATT secretariat publication, Sales No. GATT/1994-7).

² World Trade Organization, document WT/MIN(01)/DEC/2. Размещено по адресу: <http://docsonline.wto.org>.

II. Улучшение доступа к важнейшим лекарствам: роль производителей фармацевтической продукции в развивающихся странах

Проблема доступа

7. Доступ к важнейшим лекарственным препаратам высокого качества является решающим фактором развития ситуации в области здравоохранения в развивающихся странах. Отсутствие такого доступа существенно подрывает экономическую производительность населения, замыкая порочный круг нищеты.

8. Масштабы нехватки медикаментов по-прежнему вызывают тревогу, несмотря на предпринятые в последние годы массированные усилия по мобилизации ресурсов для целенаправленной борьбы с пандемическими заболеваниями (ВИЧ/СПИДом, малярией и туберкулезом) в развивающихся странах. Значительные средства, выделенные для финансирования государственных закупок лекарств через такие структуры, как Глобальный фонд для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией (ГФСТМ), способствовали достижению несомненного прогресса в обеспечении жизненно необходимыми лекарствами лиц, страдающих от этих заболеваний. В этой связи следует отметить также следующие моменты:

а) согласно оценкам Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), к концу 2009 года около 5,2 млн. человек в странах с низким и средним уровнем дохода получали антиретровирусные препараты (АРВ)³. Хотя этот показатель за последние шесть лет увеличился более чем в двенадцать раз, оценки указывают на то, что в 2008 году АРВ-терапия была доступна лишь 42 процентам нуждающихся. Существующий значительный разрыв между спросом на лекарства и их наличием неизбежно будет расти по мере распространения заболевания: по состоянию на конец 2008 года численность ВИЧ-инфицированных во всем мире оценивалась в 33,4 млн. человек, что примерно на 2,7 млн. больше, чем в предыдущем году;

б) в силу эндемичного характера малярии до тех пор, пока инициативы по борьбе с ней не дадут желаемого эффекта, долговременный спрос на продукцию для лечения этого заболевания также будет весьма значительным – особенно в том, что касается рекомендуемой в настоящее время комбинированной терапии на основе артемизинина (КТА). Согласно расчетам, в 2008 году в Африке имело место около 200 млн. случаев малярии, из них 800 000 – с летальным исходом; 88 процентов умерших от этого заболевания составляли дети в возрасте до пяти лет⁴;

в) в 2008 году число больных туберкулезом в мире оценивалось более чем в 11 млн. человек, причем почти четыре миллиона случаев было зафиксировано в Африке. Учитывая воздействие пандемии СПИДа на

³ World Health Organization (WHO) news release “More than five million people receiving HIV treatment”, dated 19 July 2010.

⁴ *World Malaria Report 2009*, World Health Organization (WHO). Размещено по адресу: www.who.int.

заболеваемость туберкулезом, спрос на лекарства от него также будет, по всей вероятности, увеличиваться⁵;

d) еще одной распространенной причиной смертности и потери трудоспособности повсюду в мире являются хронические болезни. На долю неинфекционных заболеваний (НИЗ), включая расстройства сердечно-сосудистой системы, диабет, ожирение, рак и болезни органов дыхания, в настоящее время приходится 59 процентов из 57 млн. наблюдающихся ежегодно летальных исходов и 46 процентов общемировой статистики заболеваний⁶. По оценкам Всемирного банка, к 2015 году НИЗ станут основной причиной смертности также и среди жителей стран с низкими уровнями дохода⁷. Поскольку хронические болезни требуют длительного лечения, это будет вести к дальнейшему увеличению спроса на лекарства, дополнительно повышая значение стабильных поставок.

9. Проблемы как спроса, так и предложения, мешающие обеспечить все население необходимыми лекарствами, хорошо документированы. К ним относятся низкая покупательная способность лиц, живущих в условиях дефицита ресурсов, слабость систем здравоохранения (в различных аспектах, от закупки лекарств до их хранения и распределения, а также рационального применения, регулирования и ценообразования), дефицит медицинских кадров и нехватка денежных средств. Проблема доступности лекарств дополнительно осложняется отсутствием достаточных запасов и значительной распространенностью некачественной и контрафактной фармацевтической продукции.

10. Отсутствие необходимых запасов объясняется целым рядом причин. Доставка продукции из отдаленных районов ее производства нередко требует значительного времени; при этом внезапные скачки спроса на мировом рынке и временные ограничения производственных мощностей могут приводить к срыву поставок сравнительно небольших партий продукции по заказам африканских стран. Так, Ботсвана была вынуждена пойти на существенные дополнительные затраты по закупке АРВ из альтернативных источников, когда изначально предназначавшийся для нее товар был перенаправлен на другие рынки.

11. В то же время обследование, недавно проведенное Фармакологической организацией США⁸ в трех африканских странах, показало, что до 40 процентов предлагаемой на их рынках антималярийной продукции не отвечает минимальным требованиям по качеству. Выявленные проблемы качества чреваты серьезными последствиями, включая потенциальный рост резистентности возбудителей по отношению к важным лекарствам (например,

⁵ *WHO Fact Sheet No. 104 on tuberculosis*, March 2010, issued by the World Health Organization (WHO).

⁶ Информацию на эту тему см. по адресу: www.who.int.

⁷ Olusoji Adeyi, Owen Smith and Sylvia Robles, *Public Policy and the Challenge of Chronic Non-communicable diseases* (Washington, D.C., World Bank, 2007) pp. 17-21.

⁸ Фармакологическая организация США (ФОСША) – неправительственный орган по установлению стандартов для лекарственной продукции, как отпускаемой по рецептам, так и доступной в открытой продаже, а также для других товаров медико-санитарного назначения, производимых или реализуемых в Соединенных Штатах Америки.

КТА), а также недостаточная эффективность многих препаратов (таких, как пириметамин и сульфадоксин, рекомендуемые ВОЗ для периодического применения в целях профилактики при беременности)⁹.

12. Согласно Международной целевой группы ВОЗ по борьбе с контрафактной медицинской продукцией (ИМПАКТ), в Африке и во многих районах Азии свыше 30 процентов предлагаемых потребителям лекарств могут иметь контрафактное происхождение. Хотя эта проблема актуальна не только для развивающихся стран, зачастую наблюдающаяся в этих странах слабость административного контроля в сочетании с другими структурными проблемами, такими как беспорядочность поставок и недоступно высокие цены, приводят к большему распространению подобных изделий¹⁰. При этом ВОЗ также отмечает, что более трех четвертей всех продаж некачественной продукции выявляются в развивающихся странах и НРС.

Фармацевтические препараты: тенденции производства

13. Географическое распределение мощностей по производству фармацевтической продукции весьма неравномерно. Основная часть таких производств сосредоточена в странах с высокими доходами, а также в Индии, являющейся крупным центром производства непатентованных средств, и Китае, выступающем в роли ключевого поставщика активных фармацевтических ингредиентов (АФИ). Свыше четырех пятых продаваемых во всем мире лекарств – на общую сумму порядка 773 млрд. долл. США в 2008 году – предназначаются для удовлетворения потребностей высокодоходных рынков Северной Америки, Европы и Японии. В целом очевидно, что фармацевтическая отрасль сейчас находится на переходном этапе своего развития в связи с сокращающимся поступлением на рынок новых и инновационных препаратов, острой ценовой конкуренцией и фрагментацией рынка на такие сегменты, как рынок непатентованных лекарств и рынок специализированных препаратов. Тенденции в области слияний и поглощений в последние годы указывают на стирание граней между разработчиками патентованных лекарств и производителями их аналогов, а также между фармацевтической промышленностью и индустрией биотехнологий¹¹. В условиях, когда компании ищут новые возможности для роста, все большее внимание привлекают к себе страны с формирующимся рынком фармацевтической продукции, рассматриваемые как одна из главных движущих сил роста на предстоящие несколько лет¹². Такая ситуация может быть благоприятным моментом для поддержки менее крупных компаний, стремящихся закрепиться на рынках, которые ранее не пользовались

⁹ United States Agency for International Development (USAID) and USP, *Survey of the Quality of Selected Antimalarial Medicines circulating in Madagascar, Senegal and Uganda*, November 2009.

¹⁰ ИМПАКТ (International Medical Product Anti-Counterfeiting Taskforce), *Counterfeit Drugs Kill*, May 2008.

¹¹ Frost and Sullivan, "Dynamics in the Pharma and Biotech Industry", February 2010.

¹² Термин "страны с формирующимся рынком фармацевтической продукции" введен компанией IMS Health (частная корпорация, специализирующаяся на изучении и анализе фармацевтического рынка) для обозначения быстро растущих рынков лекарственных препаратов в таких государствах, как Бразилия, Индия, Китай, Мексика, Российская Федерация, Турция и Южная Корея. См. IMS Health, *Pharmerging shake-up*, 2010.

вниманием, а также для изучения возможностей развития в этих целях партнерства по линии Север-Юг и по линии Юг-Юг.

14. Согласно данным ВОЗ, по состоянию на 2005 год мощности по изготовлению лекарств имелись в 37 африканских странах. Наиболее развитое производство существует в Южной Африке, однако значительные объемы производственной деятельности отмечаются еще в ряде государств, а именно в Нигерии, где действуют более 200 фармацевтических компаний, а также Гане и Кении, где их, соответственно, около 20 и около 40. Немногочисленные действующие производства имеются в Уганде и Объединенной Республике Танзания; еще меньше их, согласно поступившей информации, в Камеруне, Кот-д'Ивуаре, Демократической Республике Конго, Малави и других странах). Несмотря на наличие этих предприятий, основная часть фармацевтической продукции импортируется. Исследование, проведенное компанией "Маккинси" по заказу Международной финансовой корпорации (МФК) в 2007 году, позволило оценить общий объем фармацевтического рынка в странах Африки к югу от Сахары в 3,8 млрд. долл. США по состоянию на 2006 год. Лишь 28 процентов этой суммы приходились на африканских производителей, среди которых удельный вес одной лишь Южной Африки достигал почти 70 процентов. Еще 20 процентов представляли собой совокупную долю трех стран – Ганы, Кении и Нигерии. При этом только Кения, где от 35 до 45 процентов всей производимой продукции направлялось на экспорт, была ощутимо представлена на региональных рынках¹³. За частичным исключением Южной Африки, производство в африканских странах к югу от Сахары, как правило, ограничивается составлением рецептов из готовых ингредиентов и массовым выпуском несложных базовых лекарств, таких как элементарные обезболивающие средства, простейшие антибиотики, антималярийные препараты и витамины.

15. Значительный сегмент фармацевтического рынка в Африке составляют лекарства, закупаемые при финансовой поддержке доноров для борьбы с пандемическими заболеваниями. Производители из стран Африки к югу от Сахары, как правило, не способны участвовать в поставках таких лекарств из-за обязательного требования, согласно которому каждый из этих препаратов в отдельности должен быть заранее сертифицирован ВОЗ. Для этого компании-производители должны удовлетворять целому ряду спецификаций в отношении их производственных объектов, персонала и продукции как таковой. Это предполагает наличие подходящих условий и оборудования, прошедших сертификацию применительно к подробно регламентируемым технологиям и процедурам. Персонал должен быть обучен применению этих процедур, а некоторые ключевые должности обязательно должны быть заняты достаточно квалифицированными и опытными сотрудниками, обладающими необходимой квалификацией для контроля качества. Наконец, должна быть гарантирована биоэквивалентность продукции. Ни одна из этих задач не имеет легкого решения, и выполнение вышеперечисленных требований на производственных предприятиях, изначально на это не рассчитанных, требует весьма значительных капиталовложений, ноу-хау и людских ресурсов. На

¹³ IFC, *The Business of Health in Africa. Partnering with the private sector to improve people's lives* (Washington, D.C., 2007).

сегодняшний день сертификаты, необходимые для производства одного или нескольких видов соответствующей продукции, удалось получить всего четырем компаниям из стран Африки, расположенных к югу от Сахары (три из них базируются в ЮАР и одна – в Уганде)¹⁴.

16. В то же время такая система предварительного допуска не распространяется на подавляющее большинство лекарственных препаратов, включенных ВОЗ в Типовой перечень основных лекарств, в котором насчитывается около 250 наименований. Административный надзор за их производством осуществляют национальные органы регулирования, которые в африканских странах обладают особенно ограниченным потенциалом и ресурсами, и это еще один из факторов, способствующих проникновению на рынок некачественной и контрафактной продукции. Соответственно, более строгий контроль со стороны регулирующих органов является одним из потенциальных средств повышения качества лекарств, поступающих в продажу.

Доводы в пользу производства фармацевтических препаратов в развивающихся странах

17. С середины 1990-х годов ведутся активные дискуссии о целесообразности создания в развивающихся странах собственной фармацевтической индустрии, в ходе которых некоторыми высказывается мнение о невозможности конкурентоспособного производства высококачественных лекарств во многих таких государствах¹⁵. Сторонники местного производства часто руководствуются более широким подходом к проблемам развития, принимая в расчет благоприятные последствия создания отечественной фармацевтической промышленности для экономики в целом. Другие считают допустимыми компромиссные решения на ближайшую перспективу, если они необходимы для получения долгосрочных выгод от развития местной индустрии. В разработанном Африканским союзом плане действий в области производства фармацевтической продукции эта дилемма определена как "противоречие между промышленной политикой и политикой в области здравоохранения".

18. В последнее время дискуссия приобрела более нюансированный характер: многие ее участники стали признавать, что при наличии необходимых условий местное производство в развивающихся странах может сыграть ценную роль. Эта прагматичная точка зрения побуждает многие заинтересованные стороны искать подход, при котором улучшения в сфере здравоохранения и выгоды, связанные с развитием промышленности, стали бы возможными одновременно.

¹⁴ Две из трех южноафриканских компаний являются дочерними предприятиями многонациональных фирм, а предприятие в Уганде занимается выпуском продукции индийского производителя непатентованных препаратов.

¹⁵ Например, Warren A. Kaplan and Richard Laing, "Local Production of Pharmaceuticals: Industrial Policy and Access to Medicines", World Bank HNP Discussion Paper, January 2005. Размещено по адресу: www.worldbank.org.

19. Учет соображений здравоохранения подразумевает, что отечественное производство высококачественных препаратов по приемлемым ценам могло бы способствовать решению проблемы доступности лекарств за счет:

а) укорачивания цепей поставок, сужающего возможности проникновения на рынок контрафактной продукции;

б) создания возможностей для более жесткого надзора со стороны регулирующих органов, способствующего сокращению количества поступающих в продажу некачественных товаров;

в) смягчения резких колебаний рыночной конъюнктуры, при которых резкое увеличение спроса или ограничение предложения может приводить к товарному дефициту.

20. Многие развивающиеся страны предвидят, что в будущем на них ляжет нелегкое бремя обеспечения своего населения лекарственными препаратами в условиях, когда приток донорских средств перестанет расти или даже пойдет на спад. "Донорская усталость", или отдаленные последствия финансового кризиса, уже отражается на объеме ресурсов, выделяемых для закупки лекарств. Так, финансирование АРВ в рамках Чрезвычайного плана президента Соединенных Штатов Америки по оказанию помощи лицам, страдающим от СПИДа (ЧПППС), сократилось как в 2009, так и в 2010 году; Глобальному фонду для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией (ГФСТМ) предстоит критически важный период, когда будет решаться вопрос о его пополнении, а ЮНИТЭЙД/Инициатива Клинтон по расширению доступа к услугам здравоохранения свертывает финансирование лекарств и других медикаментов для борьбы с ВИЧ¹⁶.

21. При существующих схемах поставки продукции эти долгосрочные сокращения означают огромный потенциальный отток иностранной валюты и, следовательно, ставят под угрозу возможность непрерывного лечения пациентов. Это еще один фактор, побуждающий страны и целые субрегионы Африки к развитию местного производства, рассматриваемого как стратегический резерв в области здравоохранения.

22. Хотя многие согласны с тем, что собственное производство фармацевтических товаров в развивающихся странах не является панацеей от всех проблем доступа к лекарствам, оно может принести системе здравоохранения достаточные выгоды для того, чтобы заметно изменить ситуацию с охраной здоровья людей. Развитие данного сектора как наукоемкой отрасли и доступ к значительным донорским средствам, распределяемым на международном уровне, например, через ГФСТМ и ЧПППС, будут наряду с достижением основной цели – улучшением показателей в области здравоохранения – приносить побочные выгоды в сфере экономического развития, такие как расширение занятости и увеличение налоговых поступлений.

¹⁶ Médecins Sans Frontières: "No time to quit: AIDS treatment gap widening in Africa", May 2010.

Подходы к решению задачи

23. Использование потенциала местного производства требует решения нелегких задач. Решающее значение имеют доступность цен на медикаменты и их качество, обеспечение которого связано с серьезными проблемами затрат. На сегодняшний день нормы качества промышленной продукции в разных странах Африки весьма неодинаковы. Безусловно, существуют компании, стремящиеся соответствовать международным стандартам. Например, один из препаратов базирующейся в Уганде компании "Куолити кемикал индастриз" недавно был сертифицирован по системе ВОЗ (хотя он производится на объекте, принадлежащем индийскому партнеру этой компании – фирме "Сипла"), а такие компании, как кенийская "Космос", добились сертификации в рамках Механизма сотрудничества органов фармакологической инспекции (МСОФИ)¹⁷. Другие предприятия также последовательно борются за достижение требуемых стандартов, и уже есть достаточно примеров, позволяющих считать создание высококачественного производства в Африке реалистичной задачей.

24. В то же время за пределами международных рынков отсутствие жестко контролируемых норм качества продукции приводит к тому, что ее уровень зачастую нельзя назвать удовлетворительным. Отчасти это связано с ценообразованием в специфической рыночной ситуации: так, производители из развивающихся стран нередко приводят тот аргумент, что их компании не могут позволить себе вкладывать капиталы в повышение качества, не утрачивая конкурентоспособности в условиях, когда рынок изобилует контрафактной и низкокачественной продукцией. Если исходить из того, что отечественное производство лекарств как таковое может стать позитивным фактором с точки зрения здравоохранения и экономического развития, возникает вопрос о том, как сделать такое производство конкурентоспособным и повсеместно отвечающим высоким критериям качества, не идя на те или иные компромиссы в краткосрочном плане.

25. Некоторые идеи в отношении того, как подойти к созданию высококачественного производства, могут быть почерпнуты из истории становления мощной фармацевтической индустрии в Индии. В этой стране были установлены подробные требования к качеству и жесткий график обеспечения их соблюдения. На определенный срок для компаний были введены экономические стимулы, такие как предоставление в кредит оборотного капитала, льготные проценты по ссудам и меры поощрения экспорта, позволявшие им инвестировать средства в необходимую модернизацию, оставаясь при этом конкурентоспособными на рынке. Такой двойной подход, основанный на жестких требованиях к качеству и соответствующих сроках их выполнения, контролируемых надежными регулирующими органами, при одновременном создании стимулов для компаний, удовлетворяющих этим требованиям, позволяет отчасти решить данную проблему.

¹⁷ Участниками Механизма сотрудничества органов фармакологической инспекции являются 37 организаций. Его назначение состоит в разработке, внедрении и поддержании на международном уровне надлежащих методов производства (НМП) и систем обеспечения качества путем инспектирования медицинских производств.

26. Очевидно, что условия, с которыми сталкиваются сегодня африканские страны, отличаются от тех, которые существовали в Индии на ранних этапах развития ее фармацевтической промышленности. Помимо прочего, в Индии имелось немалое количество квалифицированных кадров, емкий внутренний рынок и возможность наладить собственное производство многих видов необходимого сырья. Поэтому для развития фармацевтического сектора в Африке потребуется комплексный подход, обеспечивающий скоординированное решение ряда взаимосвязанных задач. Проблемы и узкие места, которые необходимо преодолеть, являются различными в разных странах, регионах и субрегионах, но в целом они определяются следующими факторами:

a) наличие людских ресурсов, обладающих необходимой квалификацией и опытом в области промышленного производства лекарств;

b) доступ к техническому ноу-хау, необходимому для разработки и осуществления планов модернизации производства в соответствии с международными стандартами;

c) доступ к капитальным ресурсам на экономически приемлемых условиях и последствия высоких процентных ставок по кредитам в условиях всеобщей зависимости от долгового финансирования;

d) раздробленность региональных рынков и сравнительная узость внутреннего рынка отдельных стран, ухудшающая перспективы создания эффективного производства;

e) импорт сырья, главным образом из стран Азии, и связанные с этим требования по срокам поставок и наличию оборотных средств;

f) надежность и стоимость энерго- и водоснабжения;

g) способность органов регулирования не допускать на рынок низкокачественную и контрафактную продукцию, оказывающую понижающее давление на цены;

h) координация действий государственных органов, курирующих вопросы здравоохранения, налогообложения и промышленного развития, в целях проведения согласованной политики в области фармацевтического производства;

i) наличие предпринимательских организаций (в частности, ассоциаций производителей фармацевтических товаров), участвующих в политической жизни стран и представляющих интересы фармацевтического сектора.

III. Поддержка фармацевтической промышленности в развивающихся странах: недавний опыт ЮНИДО

27. Глобальный проект ЮНИДО по содействию производству в развивающихся странах важнейших непатентованных лекарств осуществляется с 2006 года. Принимаемые меры представляют собой сочетание консультативных услуг и помощи в создании потенциала и направлены на

преодоление основных препятствий на директивном, организационном и производственно-техническом уровнях, а также на поощрение развития промышленности. В качестве ключевых критериев при этом используются наличие в каждом случае реальных коммерческих перспектив и приверженность международным стандартам качества. В географическом отношении внимание уделяется в основном (но не исключительно) странам Африки к югу от Сахары, наиболее страдающим от пандемических заболеваний и испытывающим самые большие трудности в плане доступа к лекарствам.

28. На первом этапе усилия были сосредоточены на изучении ситуации и сборе данных для придания оптимальной эффективности последующим мероприятиям. В этих целях были организованы региональные рабочие совещания в Объединенной Республике Танзания (январь 2006 года), Таиланде (февраль 2007 года), Сенегале (октябрь 2007 года) и Замбии (ноябрь 2008 года) с участием представителей широкого круга заинтересованных сторон, включая как государственный, так и частный сектор. В рамках данного проекта был также проведен подробный анализ состояния фармацевтической промышленности в восьми развивающихся и наименее развитых странах, а компании "IMS Health" было заказано проведение исследования спроса и предложения по целому ряду видов продукции, подходящих для производства на местах.

29. На директивном уровне в рамках данного проекта оказывается поддержка в выработке стратегий развития фармацевтического сектора в Гане и Кении. В этих целях ЮНИДО способствует в каждой из вышеупомянутых стран проведению консультаций между различными заинтересованными сторонами. Когда разработка стратегий будет завершена, ЮНИДО окажет содействие в их осуществлении.

30. На организационном уровне важным шагом к улучшению представленности частного сектора в рамках САДК стало официальное учреждение в декабре 2009 года Южноафриканской ассоциации производителей непатентованных лекарств (САГМА) – первой ассоциации такого рода в данном субрегионе. Помощь в создании потенциала оказывается также Западноафриканской ассоциации производителей фармацевтических товаров (ВАПМА), а на национальном уровне – Ассоциации производителей фармацевтических товаров Ганы (ПМАГ).

31. Ввиду необходимости подготовки кадров для фармацевтического производства по линии данного проекта оказывается помощь Фонду Св. Луки в Объединенной Республике Танзания, организующему совместно с университетами Говарда и Пэрдью (Соединенные Штаты Америки) курсы повышения квалификации для работников фармацевтической промышленности. В августе 2010 года эти курсы, программа которых построена по модульному принципу, закончили первые 13 слушателей – работников как государственного, так и частного сектора.

32. Стремясь продемонстрировать широкой аудитории жизнеспособность производства высококачественных лекарств на африканском континенте, участники данного проекта оказывают ряду компаний поддержку в достижении поставленной ими цели сертификации их товаров. Речь идет об

обучении техническим аспектам производства, предоставлении рекомендаций относительно соблюдения международных норм, касающихся надлежащих методов производства (НМП), помощи в разработке бизнес-планов и внутренней организации работы предприятий (например, финансового учета), а также содействию в поиске инвесторов.

33. Имея в виду обмен ноу-хау и опытом, ЮНИДО использует данный проект для все более широкого и интенсивного взаимодействия с заинтересованными членами международного сообщества. Так, в сентябре 2009 года она совместно с ВОЗ председательствовала на совещании Межучрежденческой координационной группы (МКГ) по вопросам фармацевтической промышленности¹⁸, специально посвященном теме развития фармацевтического производства на местах.

IV. Взаимная увязка задач в области здравоохранения и промышленного развития: расширение программы ЮНИДО

Специфическая роль ЮНИДО

34. Ввиду многопланового характера рассмотренной выше проблемы доступа к лекарствам в работу над связанными с этим вопросами давно и активно включились многочисленные стороны, в том числе учреждения Организации Объединенных Наций, учреждения по финансированию развития, научные организации, инициативы по повышению социальной ответственности корпораций и двусторонние учреждения-доноры. Речь идет прежде всего о таких вопросах, как закупка лекарств, их распределение, применение и обращение с ними, научно-исследовательские работы, изыскание, разработка и испытание новых лекарственных средств, а также вопросы регулирования фармацевтического рынка, такие как регистрация товаров и их допуск на рынок, соблюдение норм качества и других соответствующих требований или условий патентов. С другой стороны, инициативы по улучшению условий деятельности фармацевтических предприятий или по содействию модернизации производственных мощностей в соответствии с международными стандартами качества по-прежнему весьма немногочисленны.

35. Знания, накопленные за период с 2006 года, позволили четко определить для ЮНИДО важную специфическую роль на стыке вопросов здравоохранения и экономического развития. Для достижения целей в области здравоохранения необходим подход, учитывающий задачи развития промышленности, поскольку эти цели подразумевают, среди прочего, необходимость привлечения инвестиций, облегчения передачи технологий и осуществления инициатив на

¹⁸ Основанная в 1996 году и возглавляемая ВОЗ, МКГ объединяет в своем составе технических специалистов ГФАТМ, ЮНИТЭЙД, ПРООН, ЮНИСЕФ, ЮНФПА, ЮНЭЙДС, ВОЗ и Всемирного банка. Заседания этой группы, проводимые регулярно, но в сравнительно неформальной обстановке, способствуют лучшему согласованию предоставляемых различными организациями технических рекомендаций и другой помощи в вопросах руководства фармацевтической отраслью.

уровне руководства промышленностью, направленных на поддержку и стимулирование инвестиций в высококачественное производство. Для успешного содействия этим усилиям требуется комплексный подход, которым на сегодняшний день руководствуется ЮНИДО и решающее значение которого было подтверждено в ходе завершившейся недавно независимой оценки глобального проекта ЮНИДО¹⁹. Везде, где это возможно, данный подход предусматривает одновременное преодоление препятствий на директивном, организационном и отраслевом уровнях.

36. Четкое указание специфической роли для ЮНИДО предполагает понимание сфер компетенции других организаций в смежных областях деятельности, связанных с обеспечением доступа к лекарствам, и достижение максимального синергизма путем соответствующего взаимодействия. Например, ВОЗ выполняет ключевую нормотворческую функцию, выступая организатором международного сотрудничества фармакологических организаций и осуществляя программу сертификации фармацевтических товаров. В организационном плане развитие фармацевтического сектора весьма зависит от усиленного надзора со стороны регулирующих органов; целесообразным в этом отношении представляется также тесное сотрудничество с инициативой, реализуемой в настоящее время Новым партнерством в интересах развития Африки (НЕПАД), ВОЗ и Фондом Билла и Мелинды Гейтс (ФБМГ) в целях гармонизации регистрационных требований, установленных различными региональными экономическими сообществами африканских стран. Это хороший пример работы, которую ЮНИДО могла бы вести совместно с организациями-партнерами в интересах повсеместного налаживания в Африке производства высококачественной фармацевтической продукции.

Возможные компоненты программы расширенной помощи со стороны ЮНИДО

37. Улучшение доступа к лекарствам путем создания фармацевтической индустрии в развивающихся странах – грандиозная задача, требующая оказания целенаправленных и синхронизированных консультативных услуг и помощи в наращивании потенциала в течение периодов, зачастую превышающих по продолжительности традиционные сроки осуществления отдельно взятых проектов. Расширение программы ЮНИДО избавило бы Организацию от необходимости распылять ресурсы, пытаясь охватить слишком много различных направлений работы в условиях, когда ей приходится реагировать на многочисленные и разнородные потребности, распространяя свою деятельность в соответствии с поступающими просьбами на дополнительные регионы и группы товаров. Однако возможность осуществления такой расширенной программы, тесно увязанной с тремя традиционными тематическими приоритетами Организации (сокращение нищеты на основе производственной деятельности, создание торгового потенциала, энергетика и окружающая среда), зависит от расширения имеющейся ресурсной базы.

¹⁹ UNIDO Evaluation Group, Independent mid-term evaluation “Strengthening the local production of essential generic drugs in least developed and developing countries”, 2010.

38. Расширение программы с соответствующим увеличением ее финансирования позволило бы ЮНИДО увеличить сферу охвата своих мероприятий и улучшить перспективы достижения долгосрочных результатов, повысив тем самым результативность своей работы с точки зрения здравоохранения и экономического развития. Расширенная программа не только вобрала бы в себя целый ряд текущих направлений работы, способствующих достижению ЦДРТ, связанных со здравоохранением (таких, как производство москитных сеток в Руанде и деятельность Международного центра ЮНИДО по науке и новейшей технологии (МЦННТ) в Триесте в области компьютерных технологий разработки лекарств), но и обеспечила бы синергическое взаимодействие с такими инициативами, как глобальная инициатива "Лабнет" по созданию сети лабораторий, действующих под эгидой ЮНИДО и Всемирной ассоциации организаций по промышленно-техническим исследованиям (ВАОПТИ).

39. Расширенная программа также позволила бы изучить возможности распространения подхода ЮНИДО на другие виды медико-санитарной продукции, включая биологические материалы, средства диагностики, вакцины, медицинские приборы и иные изделия. ЮНИДО уже поддерживает контакты с ВОЗ в связи с ее инициативой по расширению доступа к некоторым видам таких товаров. Еще одной задачей, потенциально заслуживающей внимания, является содействие коммерчески жизнеспособному производству лечебных продуктов природного происхождения (на основе целебных растений или традиционных снадобий).

40. Хотя вопрос об объеме и порядке осуществления такой инициативы требует дальнейшего изучения и анализа, целью расширенной программы ЮНИДО было бы более продуктивное использование экспертного потенциала Организации в традиционных областях ее деятельности. Речь могла бы идти, например, о корректировке мер по привлечению инвестиций и содействию в создании торгового потенциала с учетом конкретных особенностей развития фармацевтической индустрии и производства других видов медико-санитарной продукции. Такой расширенный подход, по всей вероятности, был бы построен по модульному принципу и включал бы целый ряд компонентов, ориентированных на основные группы проблем. В их число могли бы входить:

а) консультации по разработке, осуществлению, мониторингу и регулярному обновлению или уточнению стратегий, политики и программ развития фармацевтического сектора с применением такого подхода к производственной кооперации, при котором в максимальной степени используются сырье и материалы местного/регионального происхождения. Это может включать упаковку, маркировку и, там, где это оправдано, производство АФИ и другой промежуточной продукции;

б) модуль, посвященный привлечению капиталовложений в данный сектор. Эта работа опиралась бы на потенциал ЮНИДО в области содействия инвестициям. Она включала бы сотрудничество с компаниями и руководством отрасли на национальном и субрегиональном уровнях в целях составления планов и создания условий, необходимых для привлечения капиталов. Речь шла бы также о создании платформы для объединения усилий инвесторов и предприятий;

с) дополнительный модуль, посвященный содействию передаче технологий по линии Север-Юг и Юг-Юг. При этом использовался бы признанный экспертный потенциал ЮНИДО в данной области и оказывались бы посреднические услуги в заключении взаимовыгодных коммерческих сделок между поставщиками и получателями технологий. Это могло бы стать частью платформы для развития партнерства производителей фармацевтической продукции под эгидой ЮНИДО в целях систематизированного решения задачи 8.Е в рамках ЦДРТ²⁰;

d) создание пула экспертов для выработки рекомендаций по решению технических и коммерческих задач, связанных с налаживанием устойчивого производства высококачественной продукции на уровне отдельных предприятий, включая более широкую подготовку таких экспертов в интересах успешного прохождения международной сертификации по качеству;

e) модуль, посвященный подготовке кадров для данного сектора как важнейшей предпосылке долговременной устойчивости местного производства;

f) функция научных исследований в целях аналитической поддержки усилий по укреплению производства на местах. Например, исследования в области экономических аспектов производства могли бы лечь в основу разработки соответствующей политики и средств ее проведения, которые можно было бы рекомендовать государствам. Другое направление работы было бы связано с преодолением дефицита данных о состоянии рынка, нехватка которых, среди прочего, мешает компаниям планировать свою деятельность и вызывает чувство неуверенности у инвесторов, которые в ином случае могли бы вкладывать в данном секторе свои капиталы;

g) долгосрочное присутствие экспертов ЮНИДО на местах позволит Организации направлять разработку и осуществление стратегий развития данного сектора и применять решения, которые будут найдены благодаря программе (такие, как соответствующая промышленная политика, привлечение инвестиций и передача технологий).

41. Выполнение задач по развитию местного производства фармацевтической и иной медико-санитарной продукции потребует от ЮНИДО сотрудничества с организациями-партнерами, такими как ВОЗ, в наращивании потенциала стран в области регулирования и гармонизации режимов регулирования в целях формирования менее раздробленных рынков. Усилия по укреплению в развивающихся странах инновационных фармацевтических разработок, находящиеся пока в зачаточной стадии, также предполагают необходимость активных обменов²¹. ЮНИДО также будет сотрудничать с такими региональными организациями, как АС и САДК, в целях реализации поставленных ими целей и устанавливать партнерские связи с другими международными организациями и программами, такими как ЮНЭЙДС,

²⁰ Цель 8, задача 8.Е: в сотрудничестве с фармацевтическими компаниями обеспечить жителям развивающихся стран доступ к важнейшим лекарствам по доступным ценам.

²¹ См., например, Michael Berger et al., "Strengthening Pharmaceutical Innovation in Africa". Council on Health Research for Development (COHRED), New Partnership for Africa's Development (NEPAD), 2010.

стремясь к решению долгосрочной задачи надежного обеспечения населения важнейшими лекарствами. Эти центральные координационные функции как таковые будут, помимо прочего, опираться на уже налаженные связи, а одной из их целей будет составление планов совместной работы с соответствующими организациями, с тем чтобы функции, знания и опыт каждой из них можно было с максимальной эффективностью использовать для улучшения ситуации в сфере здравоохранения путем укрепления местного производства важнейших непатентованных лекарств и другой медико-санитарной продукции.

V. Выводы

42. Собственное производство основных видов лекарств в развивающихся странах способно улучшить положение дел в сфере здравоохранения в Африке, создав надежный источник всех важнейших непатентованных препаратов гарантированно высокого качества. Доказано, что налаживание в странах Африки к югу от Сахары фармацевтического производства, соответствующего мировым стандартам, является реально осуществимой задачей. Расширенная программа позволила бы ЮНИДО совместно с ее партнерами в системах здравоохранения заниматься совершенствованием административного надзора, развитием инициатив в области промышленной политики, разработкой стратегических программ (например, в сфере развития людских ресурсов), привлечением инвестиций и передачей технологий. Это способствовало бы становлению производства стабильно высококачественной фармацевтической продукции в интересах как здравоохранения, так и развития экономики.

VI. Меры, которые надлежит принять Совету

43. Совет, возможно, пожелает принять к сведению изложенную в настоящем документе информацию и сформулировать руководящие указания.

Сокращения, используемые в настоящем документе

ААЛПМ	Альянс африканских лидеров против малярии
АРВ	антиретровирусные препараты
АС	Африканский союз
АФИ	активный фармацевтический ингредиент
ВАОПТИ	Всемирная ассоциация организаций по промышленно-техническим исследованиям
ВАПМА	Западноафриканская ассоциация производителей фармацевтических товаров
ВАС	Восточноафриканское сообщество
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ГФАТМ	Глобальный фонд для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией
ИКДЗ	Инициатива Клинтона по расширению доступа к услугам здравоохранения
ИМПАКТ	Международная целевая группа ВОЗ по борьбе с контрафактной медицинской продукцией
КТА	комбинированная терапия на основе артемизинина
МКГ	Межучрежденческая координационная группа по вопросам фармацевтической промышленности
МСОФИ	Механизм сотрудничества органов фармакологической инспекции
МСП	малые и средние предприятия
МФК	Международная финансовая корпорация
МЦННТ	Международный центр по науке и новейшей технологии
НЕПАД	Новое партнерство в интересах развития Африки
НИЗ	неинфекционные заболевания
НМП	надлежащие методы производства
НРС	наименее развитая страна
ПМАГ	Ассоциация производителей фармацевтических товаров Ганы
САГМА	Южноафриканская ассоциация производителей непатентованных лекарств
САДК	Сообщество по вопросам развития стран юга Африки
ТБ	туберкулез
ТРИПС	связанные с торговлей аспекты прав интеллектуальной собственности

ФБМГ	Фонд Билла и Мелинды Гейтс
ФОСША	Фармакологическая организация США
ЦДРТ	Цели в области развития, сформулированные в Декларации тысячелетия Организации Объединенных Наций
ЧПППС	Чрезвычайный план президента Соединенных Штатов Америки по оказанию помощи лицам, страдающим от СПИДа
ЭКОСОС	Экономический и Социальный Совет Организации Объединенных Наций