



ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ИСПОЛНИТЕЛЬНЫЙ КОМИТЕТ
Сто четырнадцатая сессия
Пункт 4.8 предварительной повестки дня

ЕВ114/15
29 апреля 2004 г.

Производство антиретровирусных препаратов в развивающихся странах и задачи на будущее

Доклад Секретариата

1. Глобализация оказывает влияние на фармацевтическую промышленность, изменяя национальную политику в области лекарственных средств и формируя национальные фармацевтические секторы. На фармацевтические препараты приходится все более значительная доля расходов медико-санитарной помощи как в развитых, так и в развивающихся странах, и правительства почти всех стран стремятся сдерживать связанные с ними расходы. Преодоление чрезвычайных ситуаций в области здравоохранения, таких как ВИЧ/СПИД, требует дополнительных международных и национальных действий для обеспечения лечения нуждающимся. Пандемия ВИЧ/СПИДа выявила неприемлемые различия в доступе к лекарственным средствам, спасающим жизнь, в том числе к антиретровирусным препаратам.

2. Сложный процесс производства фармацевтических препаратов можно классифицировать на три связанные между собой вида деятельности: производство активных фармацевтических компонентов и промежуточных продуктов; производство готовых лекарственных форм из активных фармацевтических компонентов и наполнителей; и окончательная упаковка лекарственных форм или переупаковка нерасфасованных готовых препаратов. Весь этот процесс требует специальных технологий, надежного снабжения высококачественным сырьем, бесперебойного снабжения водой самого высокого качества, электричеством, газом и других коммунальных услуг. Ему необходимы также достаточные кадровые ресурсы со специальными знаниями, такие как эксперты по разработке фармацевтических препаратов, обеспечению качества и процессам регулирования. Даже в случае непатентованных лекарственных средств для производства высококачественных препаратов необходимы определенные исследования и разработки, а расходы и время, затраченные при этом, часто недооцениваются. Для создания фармацевтических предприятий необходим огромный первоначальный капитал, и их строительство занимает многие годы; они, как правило, размещаются в странах с хорошей инфраструктурой, надежными коммунальными услугами и доступом к техническому опыту.

3. Политические решения относительно того, импортировать основные лекарственные средства из известных источников или содействовать местному производству, необходимо основывать на глубоком анализе ситуации и критической оценке осуществимости внутреннего производства. Если такой выбор сделан, наиболее важной целью должно

быть обеспечением высококачественных основных лекарственных средств людям, которые в них нуждаются, по ценам, которые они и общество могут себе позволить.

ПРОИЗВОДИТЬ ИЛИ ПОКУПАТЬ?

4. Многие страны заинтересованы в создании или поддержке местного производственного потенциала и в повышении опоры на собственные силы. Возможно, необходимо будет рассмотреть сложное сочетание медицинских и экономических аргументов. Страна может надеяться обеспечить регулярное снабжение недорогостоящими средствами программ общественного здравоохранения посредством государственного производства лекарственных средств, а не через частных местных или иностранных поставщиков. Некоторые страны считают, что принадлежащие государству предприятия по изготовлению лекарственных средств могут помочь уменьшить потребности в иностранной валюте, обеспечить занятость, улучшить торговый баланс и расширить экспорт, а также способствовать промышленному развитию и передаче технологии.

5. Однако при создании и поддержании жизнеспособной и конкурентоспособной промышленности возникают важные вопросы. Почти все производственные расходы связаны с первичным производством активных компонентов, и возможности более мелких местных производителей сократить расходы в этой области являются ограниченными. Высокое качество требует финансовых ресурсов, а небольшие объемы производства могут не давать достаточно доходов для инвестиций в качество, его обеспечение и поддержание. Страна с производственными мощностями, способными трансформировать большой объем активных компонентов, импортированных по высокой стоимости, в готовые препараты, не имеет возможности воздействовать на доступ пациентов к необходимым лекарственным средствам.

6. В недавнем исследовании¹, проведение которого было поручено Всемирным банком, страны были разделены на три категории:

(a) первая группа крупных стран, таких как Бразилия, Китай и Индия, с хорошо развитой промышленностью по производству непатентованных препаратов и потенциалом для инноваций, достаточно хорошими стандартами производства и производственной инфраструктурой для изготовления лекарственных средств на экспорт с конкурентоспособными в международных масштабах ценами и качеством;

(b) вторая группа стран, таких как Египет, Мексика, Южная Африка и Таиланд, с промышленностью по производству непатентованных препаратов, которые могут или не могут быть конкурентоспособными в международных масштабах, в зависимости от ряда специфических для каждой страны факторов;

¹ Kaplan WA, Laing RO, Waning B, Levison L, Foster S. Is local production of pharmaceuticals a way to improve pharmaceutical access in developing and transitional countries? Setting a research agenda. Available at <http://www1.worldbank.org/hnp/hsd/documents/LOCALPRODUCTION.pdf>.

(с) третья группа более мелких стран, некоторые из которых уже имеют внутренний производственный потенциал, но в которых отсутствует контроль качества или кадровые ресурсы для удовлетворения требованиям в отношении технического опыта.

7. Хотя в исследовании Всемирного банка и признается, что данных недостаточно, в нем предлагается, что для выживания любой местной промышленности прежде необходимо достичь определенного уровня промышленного и социально-экономического развития, а также кадровых и технических ресурсов.

8. В этом исследовании четко показано, что любое решение об участии правительства в фармацевтическом производстве страна должна основывать на глубоком анализе осуществимости и экономической стабильности любого предложения. Особое внимание следует обратить на реальные издержки (в том числе издержки на высококвалифицированный технический и коммерческий персонал, импортируемое оборудование, запасные части и сырье), на качество и цены, с которыми будут конкурировать произведенные на месте лекарственные средства, а также на характер и объем внутреннего рынка.

9. Обновленные руководящие принципы ВОЗ в отношении разработки национальной политики в области лекарственных средств признают, что производство лекарственных средств и вакцин, как правило, лучше всего оставлять частному сектору¹. Роль государства должна измениться с государственной собственности или прямого руководства фармацевтическим производством на эффективное регулирование и инспекцию лекарственных средств, произведенных в частном секторе. Правительство может способствовать качеству лекарственных средств, произведенных на местах, и тем самым усиливать промышленный потенциал посредством укрепления своего регулирующего учреждения и организации профессиональной подготовки по надлежащей практике производства.

МЕСТНОЕ ПРОИЗВОДСТВО АНТИРЕТРОВИРУСНЫХ ПРЕПАРАТОВ

10. Большинство общих принципов, упомянутых выше, также применяется к местному производству антиретровирусных препаратов, хотя лекарственная форма препарата, его техническое производство часто связаны со сложными юридическими и патентными вопросами и с ростом международной конкуренции. Незначительный опыт по развитию местного производства, обеспечению качества и изготовлению, отсутствие эффективного регулирующего контроля и ограниченные ресурсы могут усложнить ситуацию в странах, стремящихся производить на местах антиретровирусные препараты. Небольшим странам придется показать, что их местное производство может удовлетворять признанным в международных масштабах стандартам для обеспечения качества и контроля и может обеспечить цены, которые могут конкурировать с ценами мировых рынков. Следует также принять во внимание потенциальную опасность того, что использование лекарственных средств низкого качества может способствовать возникновению резистентности к

¹ *How to develop and implement a national drug policy*, Geneva, World Health Organization, 2001, p. 44.

лекарственным средствам и возможной бесполезности в настоящее время эффективных лекарственных средств.

ДОГОВОРНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА И ЮРИДИЧЕСКИЕ ВОПРОСЫ

11. Странам, имеющим местный производственный потенциал или предполагающим развивать такой потенциал для производства антиретровирусных препаратов, необходимо будет тщательно рассмотреть свои договорные обязательства и другие юридические вопросы в отношении прав интеллектуальной собственности. Тем странам, которых касается Соглашение о связанных с торговлей аспектах прав интеллектуальной собственности, необходимо будет принять меры для учета возможностей, предоставляемых Декларацией, принятой в Дохе 14 ноября 2001 г., о Соглашении ТРИПС и общественном здравоохранении, а также решением Генерального совета ВТО от 30 августа 2003 г., касающимся пункта 6 этой Декларации.

ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ВОЗ

12. Некоторая нынешняя деятельность ВОЗ¹ прямо или косвенно поддерживает местное производство. Она включает:

- (a) формулирование, распространение и пропаганду международных норм и стандартов в отношении эффективности, безопасности и качества,
- (b) системы обмена информацией, подготовку и техническую поддержку для регулирующих учреждений,
- (c) подготовку по вопросам надлежащей практики производства,
- (d) поддержку национальных лабораторий контроля лекарственных средств, и
- (e) предоставление информации о ценах на мировых рынках в отношении активных компонентов основных лекарственных средств.

13. В конкретном случае антиретровирусных препаратов межучрежденческий проект по предварительному лицензированию, предпринятый ВОЗ, ЮНИСЕФ, ЮНФПА и ЮНЭЙДС при поддержке Всемирного банка, оказывает дополнительную поддержку изготовителям лекарственных средств и национальным органам регулирования в области лекарственных средств, обеспечивая независимую оценку (в соответствии с жесткими международными стандартами) спецификаций качества препаратов и предприятий-изготовителей². Все предприятия-изготовители, которые подали заявки на предварительное лицензирование, получают ответ о соответствии (или несоответствии) их

¹ WHO Medicines Strategy: framework for action in essential drugs and medicines policy 2004-2007, документ WHO/EDM/2004.5 (в печати).

² Больше информации имеется по адресу: <http://www.who.int/medicines>.

продукции международным стандартам. ВОЗ организует также учебные курсы для должностных лиц национальных органов регулирования по таким вопросам, как оценка качества, безопасности и эффективности непатентованных антиретровирусных препаратов. Во время трех курсов, организованных до настоящего времени (в Африканском регионе, Регионе стран Америки и Регионе Юго-Восточной Азии) представители органов регулирования, участвовавшие в группах оценки по предварительному лицензированию, обменялись техническим опытом, в том числе в отношении общих проблем качества, встретившихся в отношении отдельных антиретровирусных препаратов. Опубликованный список препаратов, прошедших предварительное лицензирование, предназначенный для обеспечения снабжения органами системы Организации Объединенных Наций, все больше используется в программах обеспечения лекарственными средствами, финансируемых Всемирным банком и Глобальным фондом для борьбы против СПИДа, туберкулеза и малярии, и может служить руководством для органов регулирования, имеющих ограниченные ресурсы.

УЛУЧШЕНИЕ ДОСТУПА К АНТИРЕТРОВИРУСНЫМ ПРЕПАРАТАМ

14. Доступ к основным лекарственным средствам, включая антиретровирусные препараты, основан на рациональном выборе, доступных ценах, устойчивом финансировании и надежных системах здравоохранения. Такие системы включают надлежащее функционирование, компетентные национальные органы регулирования, которые могут обеспечить качество используемых антиретровирусных препаратов. Наилучшие цены на такие лекарственные средства могут быть достигнуты в результате: приверженности правительства профилактике и лечению болезни посредством сильной национальной программы по СПИДу; политики правительства и юридических рамок, способствующих конкуренции между полученными из многих источников препаратами, при полном использовании мер защиты в соответствии с Соглашением о связанных с торговлей аспектах прав интеллектуальной собственности и других мер, юридически соответствующих национальным условиям, таких как параллельный импорт и обязательное лицензирование; и наличия хорошо управляемого центрального учреждения по снабжению лекарственными средствами, которое может добиться экономии от масштабов в результате объединения спроса. Региональная кооперация и обмен информацией между странами, а также помощь со стороны хорошо функционирующих международных организаций по снабжению, имеющих опыт поставок антиретровирусных препаратов, также могут способствовать эффективному снабжению.

ДЕЙСТВИЯ ИСПОЛНИТЕЛЬНОГО КОМИТЕТА

15. Исполнительному комитету предлагается принять к сведению настоящий доклад.

= = =