



# 世界卫生组织

执行委员会  
第一一四届会议  
临时议程项目 4.8

EB114/15  
2004年4月29日

## 在发展中国家生产抗逆转录病毒药物和未来挑战

### 秘书处的报告

1. 全球化正在影响着制药工业、影响着国家的药物政策并塑造着国家的药物部门。在发达和发展中国家，药物在卫生保健的开支中越来越占有重大比例，几乎所有的政府都在努力抑制相关的费用。处理诸如艾滋病毒/艾滋病等卫生紧急情况要求采取辅助的国际和国家行动，以使有需求者获得治疗。艾滋病毒/艾滋病的流行暴露了在获得包括抗逆转录病毒在内的拯救生命的药物方面存在着无法接受的差距。

2. 药物生产的复杂程序可划分为三类相关的活动：生产活性药理成分和中间产品；从活性药理成分和赋形剂中生产成品剂形；以及最后包装成品剂形或再包装批量成品。整个过程要求专门技术，可靠地提供高质量的原材料，可靠地提供优质水、电、燃气和其它设施。它还需要足够的具有专门知识的人力资源，例如药物开发，质量保证和管理程序方面的专家。即便是非专利药，为生产高质量的产品也必须开展一些研究和开发工作，而通常没有充分估计到所需要的费用和时间。药厂需要大量起动资本支出并需要多年时间的建造；它们应建立在具有良好的基础结构、可靠的设施并能获得技术专门知识的国家。

3. 应根据认真的形势分析和对国内生产可行性做出的重要评估做出有关是从声誉好的来源进口基本药物还是促进当地生产的政策决定。一旦做出一项选择，最重要的目标应是向有所需求的人们以他们及社区可支付的费用提供高质量的基本药物。

### 生产还是购买？

4. 很多国家有兴趣建设或维持地方生产能力并加强自力更生。可能需要考虑有关卫生

和经济方面的一些复杂的争议。一个国家可能希望通过国营企业生产的药物，而不是由私营地方提供商或国外供应商定期向公共卫生规划提供价格不高的药物。一些国家认为，国营药厂可能有助于降低兑换外汇的需求，提供就业，改进贸易和扩大出口之间的平衡，并有助于产业发展和技术转让。

5. 然而，在建立和维持一个得以维持并有竞争性的工业方面存在着很多重大问题。几乎所有的生产成本存在于最初生产活性成分方面，而小型地方生产厂家在这一领域削减成本的机会有限。高质量要求有财务资源，而少量生产可能无法创造足够的收入进行投资并保证和维持质量。具有生产设备并能将以高价进口的批量活性药理成分转换为成品的国家可能不会影响病人对所需药物的获得。

6. 最近的一项由世界银行委托的研究<sup>1</sup>将国家划分为以下三类：

(a) 第一类大型国家，如巴西、中国和印度，具有发展完善的非专利制药工业和发明的潜力，足够健全的生产标准和生产基础结构，能够以国际竞争价格和质量提供出口药物；

(b) 第二类国家，例如埃及、墨西哥、南非和泰国，根据国家的很多具体因素，具备可能或不可能具有国际竞争力的非专利制药工业；

(c) 第三类小型国家，其中一些已具备国内生产能力，但是缺乏质量控制或为满足专门技术所需的人力资源。

7. 尽管世界银行的研究认为数据尚不充分，但是研究表明，工业或社会经济发展及人力和技术资源必须达到一个关键水平，任何地方工业才能生存。

8. 研究指出，一个国家应该通过分析任何建议的可行性和经济持久性就政府参与药物生产问题做出任何决定。应特别注意实际成本（包括高质量的技术和商业人员、进口设备、零配件和原料），当地产品可以竞争的质量和价格，以及国内市场的特点和规模。

9. 世界卫生组织发展中国家药物政策准则最新版本认为，一般来说，最好由私营部门进行药物和疫苗的生产<sup>1</sup>。国家的作用应从政府所有或直接管理药物生产转为有效地管

---

<sup>1</sup> Kaplan WA, Laing RO, Waning B, Levison L, Foster S. 地方药物产品是否是发达国家和转型期国家改进获得药物的一种方法？制定一项研究议程。载于下述网址：  
<http://www1.worldbank.org/hnp/hsd/documents/LOCALPRODUCTION.pdf>。

理和监督由私营部门生产的药物。政府可通过加强其管理机构和安排生产质量管理规范方面的培训促进当地产品的质量，从而增强产业能力。

### **抗逆转录病毒药物的当地生产**

10. 上述提到的大多数一般性原则同样适用于地方生产抗逆转录病毒药物，尽管产品配方和技术生产通常很复杂，存在着大量的立法和专利问题，而且国际竞争越来越激烈。对于当地产品的发展经验很少，质量保证和生产，缺乏有效的管理监督以及有限的资源可能使争取在当地生产抗逆转录病毒药物国家的形势复杂化。小型国家必须表明它们的当地生产能够符合国际上确认的质量保证和控制标准，并能提供可与世界市场价格竞争的价钱。还应该考虑使用低质药物的潜在威胁可能导致出现抗药性并最终使目前有效的药物失去作用。

### **条约义务和法律问题**

11. 目前具有地方生产抗逆转录病毒药物的能力或计划发展这种能力的国家必须仔细审查它们在知识产权方面的法律义务和其它法律事项。受“与贸易有关的知识产权协定”影响的国家必须采取措施，考虑关于“与贸易有关的知识产权协定”和公共卫生的 2001 年 11 月 14 日的多哈宣言以及世界贸易组织总理事会关于该宣言第 6 条 2003 年 8 月 30 日的决定所提供的可能性。

### **世界卫生组织的行动**

12. 世界卫生组织一些目前的活动<sup>2</sup>直接或间接地支持地方生产。这些活动包括：

- (a) 制定、散发和宣传有关有效性、安全性和质量的国际规范与标准，
- (b) 信息交换系统，对管理机构的培训和技术支持，
- (c) 生产质量管理规范方面的培训，
- (d) 支持国家药物控制实验室，以及

---

<sup>1</sup> 如何制定和实施一项国家药物政策，日内瓦，世界卫生组织，2001 年，第 44 页。

<sup>2</sup> 世界卫生组织药物战略：2004 – 2007 年基本药物和药物政策行动框架，文件 WHO/EDM/2004.5，（印刷中）。

(e) 提供有关基本药物活性成分全球市场价格的信息。

13. 就抗逆转录病毒药物这一特定情况而言，由世界卫生组织、联合国儿童基金会、联合国人口活动基金和联合国艾滋病规划在世界银行的支持下开展的机构间资格预审项目通过根据严格的国际标准对质量规范和生产厂家进行独立评估而对药物生产商和国家药物管理局提供额外支持<sup>1</sup>。所有已申请资格预审的生产厂家将收到有关其产品符合（或不符合）国际标准的反馈信息。世界卫生组织也正在就如何评估非专利抗逆转录病毒药物的质量、安全性和有效性问题为国家管理官员组织培训班。在迄今组织的三个培训班（在非洲区域、美洲区域和东南亚区域）期间，参加资格预审评估小组的管理人员交流了他们的技术经验，其中包括在某些抗逆转录病毒产品方面遇到的常见质量问题方面的经验。发表的供联合国系统各机构采购的预审资格清单正在越来越多地被由世界银行和防治艾滋病结核和疟疾全球基金资助的医药项目所使用，并可作为资源有限的管理当局的指南。

### **改进抗逆转录病毒药物的获得**

14. 对包括抗逆转录病毒药物在内的基本药物的获得取决于合理的选择、可支付的价格、持续的资助和可靠的卫生系统。这些系统包括一个妥善运作、有能力的国家管理局，它可保证所使用的抗逆转录病毒药物的质量。由于下述原因可能获得这种药物的最佳价格：政府通过强有力的国家艾滋病规划对预防和治疗该病的承诺；政府通过充分利用“与贸易有关的知识产权协定”的保护条款及其它诸如平行进口和强制许可证等从法律上适宜国家建制的措施促进多源产品之间竞争的政策和立法框架；以及一个能够通过收集需求获得规模经济的管理有序的中央药物采购机构。区域合作及国家间的信息交流以及从具有供应抗逆转录病毒药物经验的稳固的国际采购组织获得援助也可促进有效的采购。

### **执行委员会的行动**

15. 请执行委员会注意本报告。

= = =

---

<sup>1</sup> 可在下述网址上获得更多的信息：<http://www.who.int/medicines>。