



工业发展理事会

第三十八届会议

2010年11月24日至26日，维也纳

临时议程项目8

工发组织在发展中国家协助促进当地制药业，  
特别是在基本保健产品方面

工发组织在发展中国家协助促进当地制药业，  
特别是在基本保健产品方面

总干事的报告

本文件提供关于工发组织在发展中国家协助促进当地制药业特别是在基本保健产品方面的信息。

目录

	段次	页次
一. 导言 .....	1-6	2
二. 增加基本药品的使用机会：发展中国家制药厂商的作用 .....	7-26	3
三. 支持发展中国家的制药业：工发组织最近的经验 .....	27-33	8
四. 并联公共保健和工业发展议程：努力实现工发组织方案的强化 .....	34-41	9
五. 结论 .....	42	11
六. 需请理事会采取的行动 .....	43	11
本文件中使用的缩写 .....		12

为节约起见，本文件仅作少量印发。敬请各位代表自带所发文件与会。



## 一. 引言

1. 近十年来，发展中国家基本救命药的供应大幅度增加。尽管获得这种发展，但药品的需求与供应之间仍然存在巨大差距。对于最重要的流行病中的三种疾病——艾滋病毒/艾滋病、疟疾和结核病，这种差距最为显著。同时，没有充分的机会获得质量保证的基本药品治疗其他疾病，也仍然是发展中国家和最不发达国家的一个重大负担。
2. 近些年来，发展中世界的制药商作为一药难求状况的缓和者而可能发挥的潜在作用重新并且日益受到注意，重点特别是在非洲。例如，非洲联盟（非盟）已通过其《2007 年制药计划》将当地生产医药确定为一个重要的发展目标。在次区域一级，促进制药是南部非洲发展共同体《制药运营计划（2007-2013 年）》的一个组成部分，而在东非共同体内，一项《区域制药行动计划》已处在筹备的尾声阶段。另外，包括博茨瓦纳、加纳、肯尼亚和坦桑尼亚联合共和国在内的一些国家，也已将国内制药业确立为一个优先部门。
3. 自 2006 年开始，由德国提供资金，工发组织在一个全球项目下提供咨询和能力建设支持，目的是为了加强发展中国家当地生产基本的非专利药品。具体重点放在促进中小企业、商业伙伴关系、投资和南南合作上。自从那时以来，本组织在这一领域的作用得到一些国际组织的确认，其中包括联合国大会在第 63/231 号决议（第 17 段）中所作的确认，欢迎工发组织对非盟《制药计划》的支持。另外，2008 年 5 月第六十一届世界卫生大会通过的“公共健康、创新和知识产权全球战略和行动计划”提到工发组织是促进技术转让和发展中国家制造保健产品的一个伙伴。经社理事会 2010 年实质性会议第 2010/24 号决议（第 23 段）除其他外，促请工发组织支持各会员国建设国家能力的努力，充分利用世界贸易组织《与贸易有关的知识产权协定》<sup>1</sup>和随后《关于与贸易有关的知识产权协定和公共健康的多哈宣言》<sup>2</sup>所载的规定。后面这项文件将最不发达国家遵守《与贸易有关的知识产权协定》的期限延长至 2016 年，从而为发展中国家增加非专利药品的国内生产提供了一扇机会之窗。
4. 在业务上，工发组织向一些公共健康实体和区域机构提供了指导和深刻见解，以帮助他们进一步扩大当地的生产可以发挥的积极效应。本组织参加了南部非洲发展共同体的制药特别工作队，对“击溃疟疾采购和供应链管理”工作组作出了贡献，并正在与非洲领导人疟疾联盟牵头的一个核心小组进行合作，以帮助解决非洲大陆防治疟疾产品的当地生产短缺问题。
5. 鉴于在项目实施期间所获得的深入了解，工发组织目前正在评估成绩，思考可能的方式方法，以进一步扩大援助的覆盖范围、效率和影响力，从而实现发展中国家质量保证的基本保健产品的商业化可持续生产。这样增强对公共健康和工业发展议程的支持，将有助于解决更普遍的一药难求问题的一个明显缺口，同时充分考虑到所涉及的众多发展机构的职权和责任。这种强化的工发组

<sup>1</sup> 见《体现多边贸易谈判乌拉圭回合各项结果的法律文书，1994 年 4 月 15 日，马拉喀什》（关贸总协定秘书处出版物，出售品编号：GATT/1994-7）。

<sup>2</sup> 世界贸易组织，WT/MIN(01)/DEC/2 号文件。刊登在以下网址：<http://docsonline.wto.org>。

织方案还有可能引导前行的道路，对于实现与健康有关的千年发展目标，特别是目标 4（降低儿童死亡率）、目标 5（改善产妇健康）、目标 6（抗击艾滋病/艾滋病、疟疾和其他疾病）和目标 8（目标 8.E：与制药公司合作，在发展中国家提供可以负担的基本药品的使用机会）作出更加显著的贡献。

6. 本报告重点分析一药难求问题所涉及的各个方面，然后简要说明发展中国家制药厂商对改进一药难求状况而可作出的贡献。随后是概述工发组织最近在所选定的一些国家推进当地生产议程而取得的经验。报告的最后部分是思考加强基本保健产品制造方案的可能范围和方向。

## 二. 增加基本药品的使用机会：发展中国家制药厂商的作用

### 一药难求

7. 能否获得高质量的基本药品是对发展中国家健康结果的一个关键决定因素。缺乏机会严重削弱人们的经济生产能力，从而导致恶性循环，加剧陷入贫困。

8. 虽然近年来广泛调动资源，特别应对发展中世界的流行疾病（艾滋病毒/艾滋病、疟疾和结核病），但缺医少药的普遍程度依然令人震惊。通过诸如“全球抗击艾滋病毒/艾滋病、结核病和疟疾基金”等实体对公共药品采购提供的大量资金促成了为患者提供救命药品取得显著进展。这些发展的其他特点包括：

(a) 2009 年底，根据世界卫生组织（世卫组织）的估计，中低收入国家约有 520 万人正在接受抗逆转录病毒的医药治疗。<sup>3</sup>虽然这标志着六年期间增加了 12 倍多，但截至 2008 年，估计只有 42% 的需要抗逆转录病毒治疗的病人有机会接受这种治疗。药品供求之间的巨大差距随着疾病的发展必将扩大，2008 年新增加的感染病例约 270 万，年底估计全世界艾滋病毒阳性病人总计 3,340 万人。

(b) 疟疾的地方性意味着除非控制举措经证明行之有效，否则对治疗这种疾病的产品的长期需求也将是巨大的，特别是对于建议使用青蒿素综合疗法治疗的需求。据估计，2008 年非洲约有二亿个疟疾病例，造成 80 万人死亡，其中 88% 是五岁以下的儿童。<sup>4</sup>

(c) 2008 年，估计结核病的全球普遍率达 1,100 万人以上，近 400 万个病例发生在非洲。鉴于艾滋病流行对结核病感染率的影响，也可以预计治疗的需求将上升。<sup>5</sup>

<sup>3</sup> 世界卫生组织（世卫组织）新闻发布稿“500 多万人接受艾滋病毒治疗”，2010 年 7 月 19 日。

<sup>4</sup> 《2009 年世界疟疾报告》，世界卫生组织（世卫组织）。刊登在以下网址：[www.who.int](http://www.who.int)。

<sup>5</sup> 《世卫组织实况简报第 104 期》，关于结核病，2010 年 3 月，世界卫生组织（世卫组织）发布。

(d) 慢性病也是世界范围发生死亡和残疾的一个主要原因。非传染性疾病，包括心血管疾病、糖尿病、肥胖症、癌症和呼吸道疾病，现在占每年 5,700 万死亡人数的 59%，以及全球疾病负担的 46%。<sup>6</sup>根据世界银行的估计，到 2015 年时，非传染性疾病也将成为低收入国家的主要死亡原因。<sup>7</sup>由于慢性病需要持续的治疗，所以对医药的需求必将进一步增加，稳定的供应变得日益重要。

9. 供求两方对医药普及构成的困难已有许多文件作了论述。这些挑战包括资源紧缺环境中的购买力低下，保健系统薄弱（从药品采购到储存和分销、合理使用、监管问题和药品定价），保健方面的人力资源有限以及资金上的局限。一药难求的问题由于药品脱销和不合乎标准及假冒药品的大量渗入而变得更加严重。

10. 药品脱销的发生有各种原因。产品从遥远的制造地运输交货往往需要漫长的交货期。另外，全球需求的突然增加和全球供应能力上的临时局限性可能意味着非洲较小的市场得不到所订购的产品。例如，博茨瓦纳被迫以高昂的成本进口抗逆转录病毒替代药物，因为其原已订购的产品被转运至其他市场。

11. 与此同时，根据美国药典局<sup>8</sup>最近在三个非洲国家进行的调查，市场上高达 40% 的疟疾产品不合乎标准。所产生的质量问题具有严重影响，包括可能加速对重要药品（例如，青蒿素综合疗法）的抗药力，以及降低许多产品的功效（例如，世卫组织建议的怀孕期间断性预防治疗使用的磺胺多辛乙胺嘧啶）。<sup>9</sup>

12. 根据世卫组织的国际医疗产品打假专题小组（打假小组），在非洲和亚洲许多地方，30% 以上的药品有可能是假冒产品。虽然并非专门局限于发展中国家，但通常实行的监管监督有限以及供应不稳定和价格难以承受等其他结构挑战，意味着这些商品的渗透在这些国家更为突出。<sup>10</sup>世卫组织还指出，与此同时，报告的所有不合标准产品四分之三以上在发展中国家和最不发达国家。

### 医药：生产格局

13. 医药生产地点的地理分布明显不平衡。大多数生产在高收入国家进行，同时以印度作为非专利产品的一个主要制造中心，中国作为药品有效成分的一个关键来源。全球出售的医药五分之四以上——2008 年共计约 7,730 亿美元——是为了满足北美洲、欧洲和日本高收入市场的需要。总体而言，由于进入市场的新产品和创新产品数量不多，价格竞争激烈，以及市场零散，所以制药业正

<sup>6</sup> 资料来自 [www.who.int](http://www.who.int)。

<sup>7</sup> Olusoji Adeyi、Owen Smith 和 Sylvia Robles，《公共政策与慢性非传染性疾病挑战》（华盛顿特区，世界银行，2007 年）第 17-21 页。

<sup>8</sup> 美国药典局是一个对于在美利坚合众国制造或出售的处方药物和非处方药物及其他保健产品制定公共标准的非政府机构。

<sup>9</sup> 美国国际开发署和美国药典局，《对马达加斯加、塞内加尔和乌干达流行的某些抗疟疾药物的质量调查》，2009 年 11 月。

<sup>10</sup> 打假小组（国际医药产品打假专题小组），《假冒药品造成死亡》，2008 年 5 月。

经历着向非专利医药和专门产品的明显过渡。近些年来的合并和收购趋势表明，原始品牌和普通非专利药品之间以及制药业与生物技术产业之间的区别逐渐缩小。<sup>11</sup>随着制药业正在寻找新的增长机会，“新兴医药市场”受到的注意日益增加，因为这些市场被认为是今后数年增长的主要驱动力之一。<sup>12</sup>在这一背景下，可能恰好可以支持较小的公司在迄今被忽略的市场确立地位，并为此探索南北和南南伙伴关系的潜力。

14. 自 2005 年起，世卫组织报告，非洲有 37 个国家具有一些药品生产能力。南非的制药部门最强大，但其他国家也发生大量的生产活动，包括尼日利亚拥有 200 多家制药公司，以及加纳和肯尼亚分别拥有约 20 和 40 家公司。乌干达和坦桑尼亚联合共和国等其他地点有少量运作中的制造商，其他地方报告的数量甚至更少（例如喀麦隆、科特迪瓦、刚果民主共和国和马拉维）。尽管存在这些公司，但大多数医药制品都靠进口。麦肯锡公司 2007 年为国际金融公司进行的一项研究估计，2006 年撒哈拉以南非洲的医药总市场价值达 38 亿美元。在这之中，只有 28% 来源于非洲制造商，而单独南非一国就占其中近 70%。加纳、肯尼亚和尼日利亚这三个国家加在一起占另外的 20%。出口比例占总产量的 35-45%，只有肯尼亚显示出明显对区域市场开放。<sup>13</sup>除南非属部分例外，撒哈拉以南非洲的生产一般局限于最后的配方，以不复杂的大量基本产品为其特点，包括基本镇痛剂、简单抗生素、防治疟疾药品和维生素。

15. 捐助方提供资金的流行病药品采购占非洲整个医药市场的很大一部分。撒哈拉以南非洲的生产商基本上不能进入这部分市场，主要是因为每个单独的产品都需要事先通过世卫组织预审合格这一先决条件。获得预审合格要求公司满足与生产设施、工作人员和产品本身相关的广泛各种具体要求。这意味着拥有合适的设施和设备，结合具体的工序和程序获得验证。工作人员必须接受这些程序的培训，质量控制的充分技术和某些关键岗位充分合格及富有经验的人员必不可少。最后，需要认定产品的生物等效性。这些问题没有一个是微不足道的，生产工厂的原始设计并非如此而如今要达到生产标准，这在资本投资、专门知识和人力资源方面并非易事。迄今为止，撒哈拉以南非洲只有四家公司努力获得了一种或一种以上产品的预审合格（南非三家，乌干达一家）。<sup>14</sup>

16. 但是，《世卫组织基本药品示范清单》（其中收入了约 250 种产品）上所列的绝大多数药品都未涵盖在报批预审计划内。对这些产品的监管监督由国家监管当局进行，而非洲的这些部门拥有的资源和能力特别有限，这是造成不标准和假冒产品得以进入市场的一个因素。因此，国家监管当局更加严格地监管监督是可以提高市场上药品质量的一种手段。

<sup>11</sup> Frost and Sullivan, “Dynamics in the Pharma and Biotech Industry”, 2010 年 2 月。

<sup>12</sup> “新兴医药市场”是 IMS Health（一家专门从事提供制药业市场研究分析的私营部门公司）创造的一个术语，描述巴西、中国、印度、墨西哥、俄罗斯联邦、南韩和土耳其等国迅速增长的医药制品市场。见 IMS Health, *Pharmerging shake-up*, 2010 年。

<sup>13</sup> 国际金融公司, *The Business of Health in Africa. Partnering with the private sector to improve people's lives* (Washington, D.C., 2007)。

<sup>14</sup> 南非的公司中两家是跨国公司的子公司，而乌干达的公司则是印度非专利药品生产商的一个制造基地。

## 发展中国家的制药案例

17. 自 1990 年代中期以来，对于发展中国家是否需要当地的制药生产进行了激烈的辩论，一些评论家认为，在其中许多国家生产高质量产品达到竞争力水平是不可行的。<sup>15</sup>主张当地生产的人经常从更广阔的角度考虑发展问题，将当地制药业可以带来的更广泛的经济利益考虑在内。其他人则指出，短期放弃严格要求是实现当地生产可以有助于生成的长期利益所可以接受的必要之举。在《非洲联盟医药制造计划》中，这种僵局被描述为“工业政策与保健政策之间的冲突”。

18. 最近与许多行动方分别进行了讨论，其中确认在适当的情形下发展中国家的当地生产可以发挥宝贵的作用。这种实用的观点已导致一些利害关系方寻求一种可同时实现公共健康改善和工业发展利益的方法。

19. 兼顾公共健康的观点将意味着高质量和可以负担的当地生产可有助于通过下列方法解决一药难求状况的一些方面：

(a) 缩短供应链，从而减少假冒药品渗入市场的机会；

(b) 得以加强监管监督，从而有助于减少市场上不合标准的产品数量；

(c) 在需求猛增或供应上的限制使可以得到的产品受到限制的情况下发挥缓冲作用。

20. 许多发展中国家认为，一旦捐助方的资金不再增加或甚至下降时，发展中国家为其本国人口提供药品今后负有重大的责任。捐助方乏力或金融危机的附带结果已经在影响着可以用于医疗采购的资源。例如，美国总统的《艾滋病救援紧急计划》已在 2009 年和 2010 年减少了其为抗逆转录病毒医药提供的资金，全球防治艾滋病、结核病和疟疾基金面临着一轮关键的补充，而联合援助计划/克林顿保健行动则正在逐渐停止对艾滋病毒药品和商品提供资金。<sup>16</sup>

21. 鉴于当前的产品来源，长期责任是对外汇的巨大潜在消耗，因此也是对持续治疗能力的一个威胁。这也是导致非洲国家和次区域希望发展当地制药作为保健领域一项战略资产的另一个因素。

22. 虽然广泛一致认为发展中国家当地生产医药并非解决一药难求状况所有问题的万能办法，但却有可能带来公共健康福利，使健康结果发生有意义的改变。作为知识密集型产业，这一部门的发展和进入例如由全球防治艾滋病、结核病和疟疾基金以及美国总统《艾滋病救援紧急计划》提供资金的国际捐助方巨大市场，将可带来伴随而来的经济发展效益，例如就业和税收，同时达到改善健康结果这一主要目标。

<sup>15</sup> 例如，Warren A. Kaplan and Richard Laing, “Local Production of Pharmaceuticals: Industrial Policy and Access to Medicines”, 世界银行 HNP 讨论文件，2005 年 1 月。刊登在以下网址：[www.worldbank.org](http://www.worldbank.org)。

<sup>16</sup> 无国界医生组织：“No time to quit: AIDS treatment gap widening in Africa”，2010 年 5 月。

## 迎接挑战

23. 实现当地生产的潜力有重重巨大挑战。关键问题是可承受能力和质量，后者牵涉与大量费用相关的问题。目前，整个非洲的制造生产质量标准各不相同。当然有那些希望达到国际标准的公司这样的实例。例如，乌干达的质量化学工业有限公司最近有一个产品通过了世卫组织系统的合格检验（尽管该公司是其印度伙伴锡普拉（Cipla）有限公司的一个附加制造基地），一些公司例如肯尼亚的 Cosmos 公司则根据《制药检验合作计划》<sup>17</sup>获得了合格证书。其他公司也在协同努力达到必要的标准，有足够的实例表明，非洲的高质量生产是一个现实的目标。

24. 但是，在国际市场之外，缺乏对高质量生产所实行的要求意味着种种标准常常不那么令人满意。这在部分上是具体市场中的定价问题，发展中国家的生产商常常争辩说，市场上存在着许多不合标准的产品以及大量的假冒产品，在这样的市场环境中，公司没有能力进行投资来提高质量标准和保持竞争力。鉴于当地生产的药品可以为健康和经济发展带来内在的利益，因此提出的问题是具有竞争力的普遍高质量生产如何可以不必短期降低要求而得以实现。

25. 印度强大的制药工业发展提供了如何建设高质量制造业的一些启示。制定了详细的质量要求以及达到这些标准的确定时限。公司还获得有时间限制的奖励措施，例如周转资金信贷、利息补贴和出口奖励，这些能够使公司对必要的升级进行投资而同时又保持竞争力。采用这样一种双管齐下的办法，实行确定的质量要求和达标时限，由可以依赖的监管人员加以实施，以及采用奖励办法使公司能够履行这些义务，这些是解决办法的其中一部分。

26. 显然，非洲国家面临的环境与印度当初开始发展其工业时的环境不同。除其他外，印度拥有相当规模的技术人力资源储备、巨大的国内市场以及本国范围内许多投入资源的生产能力。因此，非洲制药部门的发展将需要采取一种整体的方法，以协调的方式应付一整系统相互关联的挑战。这些需要克服的挑战和欠缺，各个国家和（次）区域不尽相同，但一般涉及如下：

- (a) 拥有所需工业制药技能和经验的人力资源；
- (b) 有机会了解到制定和执行计划将制造提高到国际标准所需的专门技术知识；
- (c) 获得可负担的资本的途径和普遍依赖债务融资而形成的高利率对债务的压力；
- (d) 区域市场的零散性和国内市场的相对较小规模，这些削弱了高效率生产的前景；
- (e) 原材料进口，主要来自亚洲，以及相关联的订货后等待时间和周转资金要求；

<sup>17</sup> 《制药检验合作计划》由 37 家参与当局构成。该计划的努力方向是在国际上发展、实施和坚持协调的良好生产规范标准和医药产品检验员质量制度。

- (f) 公用事业的可靠性和成本；
- (g) 监管当局能否防止造成降价压力的低标准产品和假冒产品进入市场；
- (h) 负责保健、税务和工业政策的政府实体之间能否协调，形成一项关于制药生产的协调一致政策；
- (i) 制药部门加入那些参与政治过程的行业会员组织（特别是医药制造商协会）。

### 三. 支持发展中国家的制药业：工发组织最近的经验

27. 工发组织旨在促进发展中国家当地制造非专利基本医药的全球项目自 2006 年开始。咨询和能力建设支持同时提供，干预措施努力在政策、体制和生产工厂一级解决关键限制因素，并充当工业发展的催化剂。可信的商业生存能力前景和对国际质量标准的承诺是指导每项具体活动的关键标准。从地理上看，重点放在了撒哈拉以南非洲（尽管不是唯一重点），那里的流行病影响最深，一药难求的状况最严重。

28. 最初的活动着重于实况调查和提出证据，以便细微调整进一步的活动。为此，在坦桑尼亚联合共和国（2006 年 1 月）、泰国（2007 年 2 月）、塞内加尔（2007 年 10 月）和赞比亚（2008 年 11 月）举行了区域讲习班，汇聚了来自公共和私营部门广泛各种利害关系方的代表。该项目还在八个发展中国家和最不发达国家对制药业进行了详细分析，并委托 IMS Health 进行一项研究，描述作为良好选择可供当地生产的一系列产品的供求特点。

29. 在政策一级，项目始终在提供支持，协助为加纳和肯尼亚的制药部门汇编一项发展战略。工发组织为此正在每一国家促进多个利益关系方的协商进程。一旦最终确定下来，工发组织将进一步协助执行这些战略。

30. 在体制一级，2009 年 12 月成功建立的南部非洲非专利医药协会，是争取在南部非洲发展共同体内加强私营部门话语权的一个里程碑式的成就。这个协会是该次区域同类中的第一个。对西非医药制造商协会和国家一级的医药制造商协会也提供了能力建设援助。

31. 鉴于需要为制药业开发人力资源，项目还协助坦桑尼亚联合共和国的圣路加基金会，提供高级工业制药培训课程，这个培训班是在美利坚合众国与霍华德大学和普渡大学联合举办的。项目使来自公共和私营部门的学员获得了这一单元课程的专家知识，第一批 13 名学员于 2010 年 8 月毕业。

32. 为了更广泛展示非洲制药高质量生产的生存能力，项目支持一些公司朝着所声称的实现预审合格的目标方向努力。所提供的援助包括培训生产技术方面，指导如何达到国际良好生产规范标准的要求，协助拟定运营计划，调整内部运营程序（例如成本核算），以及协助寻找投资方。



33. 为交流专门知识和经验，工发组织通过这一项目日益与国际社会的相关利益关系方进行深入的互动。例如，2009年9月，与世卫组织一起联合主持了机构间制药协调组<sup>18</sup>的会议，该会议专门讨论当地制药生产这一主题。

#### 四. 并联公共保健和工业发展议程：努力实现工发组织方案的强化

##### 工发组织的契机

34. 长期以来，许许多多的利益关系方，包括联合国机构、发展金融机构、科学机构、与公司社会责任相关的举措、双边捐助机构等，一直在与医药相关的领域开展工作，涉及上述一药难求状况的多重方面。这些特别包括药品采购、分销、使用和治疗、研究和药品发明、开发和测试等问题，或药品监管问题，例如药品注册/投放市场许可、符合质量和相关的标准或遵守专利。相反，为改善制药商运作环境或便利生产工厂提高水平达到国际质量标准而实行的干预措施，则一直稀少罕见。

35. 自2006年以来获得的深入认识为工发组织确定了在公共健康与经济发展之间结合面的一个明确而重要的契机。要达到公共健康目标，就需要以总体方式将工业发展这一组成部分并入其中，因为除其他外，需要调动投资，为技术转让提供便利，以及实施工业政策举措，支持对高质量生产进行投资并为此提供奖励办法。如果希望有效协助这些努力，将需要采取整体的办法，迄今为止，工发组织一直在这样做，最近完成的对工发组织全球项目的独立评价也确认这一点具有决定性作用。<sup>19</sup>只要有可能，这种方法力求同时解决政策、体制和行业部门的限制因素。

36. 为工发组织确定瞄准一个明确契机意味着需要在一药难求问题的范围内确认相邻领域其他机构的工作范围以及通过协作使协同效应达到最大化。例如，世卫组织主持《国际药典》的工作和开办质量预审方案，履行关键的规范职责。关于体制环境，制药部门的发展高度依赖加强监管监督，在这一领域，也需要与非洲发展新伙伴关系、世卫组织和比尔及梅琳达盖茨基金会正在实施的一项举措密切合作，在非洲各不同区域经济共同体中达到协调统一的注册要求。这是工发组织可以与伙伴组织协作促进非洲制药普遍高质量生产的一个良好范例。

<sup>18</sup> 成立于1996年，由世卫组织担任主席，机构间制药协调组汇聚了来自全球防治艾滋病、联合援助组织、开发计划署、儿童基金会、人口活动基金、艾滋病方案、世卫组织和世界银行的技术人员。定期但相对非正式的会议有助于在有关制药政策方面提供技术咨询和其他援助时实现更大程度的机构间一致。

<sup>19</sup> 工发组织评价小组，独立中期评价“加强最不发达国家和发展中国家当地生产非专利基本药品”，2010年。

## 工发组织加强援助的可能的方案组成部分

37. 通过在发展中国家发展制药部门来改善一药难求的状况是一项庞大的任务，要求提供具有针对性和完全同步一致的咨询和能力建设支持，而时间段则经常超出个别项目既定的期限。工发组织方案加强将使本组织在力求满足许多不同的需要和根据请求向更多区域和产品分类扩大时，能够避免试图涵盖太多的不同领域而无法实现深入的工作。这一强化方案将与本组织既定的三个优先主题（通过生产活动减少贫困、贸易能力建设、能源与环境）坚定保持一致，但将依赖于拓宽现有的资源基础。

38. 扩大的方案，附带供资基础的相应增强，将使工发组织能够扩大其干预措施的覆盖面和可持续能力的前景，从而提高在公共健康和经济发展方面的影响力。除包含一系列已在实施中的促进实现与健康相关的千年发展目标的活动之外，例如在卢旺达生产防疟疾蚊帐和在的里雅斯特工发组织/国际科学和高技术中心关于计算机辅助药品设计的工作，增强后的方案还将带来与相关举措的协同效应，例如在工发组织和世界工业和技术研究组织协会主持下运作的一个全球实验室网络——实验室网。

39. 增强后的方案还将探索扩大工发组织的工作领域，使之扩展到其他保健产品，包括生物商品、诊断产品、疫苗、医疗器具和其他产品。工发组织已经正在与世卫组织进行联络，共同努力扩大获得其中一些产品的机会。促进商业上可行的（基于药用植物和传统医药的）天然保健产品生产，可能同样值得关注。

40. 尽管需要开展进一步的探索工作和分析这一举措的理想范围和方法，但工发组织增强后的方案将力求在既定的服务领域凭借本组织的专业知识发挥更大的效用。例如，这可能意味着调整投资促进和贸易能力建设的支持，适应发展制药和其他保健产品工业的具体要求。增强后的方案方法将可能采取一种单元形式，由多个组成部分构成，涉及各主要问题领域。这些单元可以包括如下：

(a) 咨询服务，协助拟定、实施、监督和定期更新或调整制药部门的发展战略、政策和方案，运用价值链方法，力求增加当地/区域投入要素的供应。这可以包括产品包装、标签作业，以及在可行的情况下，生产药品有效成分和其他中间产品；

(b) 一个单元，促进对这一行业进行投资。这将建立在工发组织协助促进投资的能力上。将涉及与各公司和国家/次区域各行业协同开发工作，拟定其计划并发展所处的环境，以便成为吸引资本的目标。还将需要成为将投资者与公司撮合在一起的中介平台；

(c) 一个相伴随的单元，着重于促进南北和南南技术转让。这将建立在工发组织在这一领域固有的专业知识上，涉及在技术提供方和接收方之间的代理工作，达成互利的商业安排。这可以成为工发组织制药生产伙伴关系平台的一部分，以一种系统的方式响应千年发展目标的目标 8.E；<sup>20</sup>

<sup>20</sup> 目的 8，目标 8.E：与制药公司合作，在发展中国家提供可负担的基本药品的获得机会。

(d) 专家人才库，为实现可持续的高质量生产在工厂一级提供有关技术和运营要求的指导，包括在更大的规模上准备就绪，可以成功地获得国际质量证书；

(e) 一个单元，侧重于为这一部门开发人力资源，作为开展当地生产的长期可持续能力的一项关键要求；

(f) 一项研究职能，提供分析产出，支持有关加强当地生产的工作。例如，对于生产经济学的研究将可提供资料，协助拟定各国可以考虑的政策工具和目标。其他工作则可以解决缺少市场数据的问题，除其他方面的影响外，缺少数据还影响到公司的计划能力，对本来可能进入这一部门的投资者造成不确定性；

(g) 专家长期派驻外地将使工发组织能够指导拟定和执行这一部门的发展战略，实施方案将形成的解决办法（例如适当的工业政策、投资促进、技术转让）。

41. 执行关于制药和其他保健产品当地生产的任务授权，将要求工发组织在一些领域与世卫组织等伙伴组织开展合作，例如发展国家的监管能力，协调统一监管要求，以建立不那么零散的市场。在加强发展中国家制药创新方面，尚属于起步阶段的努力同样要求密切的相互交流。<sup>21</sup>工发组织还将与非盟和南部非洲发展共同体等区域组织合作落实企业设想的前景，并与艾滋病方案等其他国际组织和方案结成伙伴，共同努力实现基本药品可持续供应这个长期目标。因此，中央管理职能除其他外将建立在已经确立的相互关系上，并期待与这些组织制定共同的工作计划，以便可以凭借各组织单独的任务授权和专业知识的发挥更大的作用，通过加强非专利基本药品和其他保健产品的当地制造，努力改善健康结果。

## 五. 结论

42. 通过提供质量有保障的整个系列非专利基本药品高质量医药的可靠来源，发展中国家当地生产基本药品具有改善非洲健康结果的潜在能力。事实已经证明，在撒哈拉以南非洲可以实现达到国际标准的医药生产。增强后的方案将使工发组织能够与那里的公共保健伙伴协同改进监管监督、工业政策举措、战略方案（例如人力资源开发）、投资调动和技术转让。这样，可以实现可持续的高质量制药，从而使公共健康和经济发展福利成为现实。

## 六. 需请理事会采取的行动

43. 理事会似宜注意到本文件提供的信息，并就此提供指导。

<sup>21</sup> 例如，见 Michael Berger 等所著，“加强非洲的制药创新”。健康研究促进发展理事会，非洲发展新伙伴关系，2010 年。

本文件中使用的缩写

非盟	非洲联盟
经社理事会	联合国经济及社会理事会
世卫组织	世界卫生组织

---