



**TOGETHER**  
*for a sustainable future*

## OCCASION

This publication has been made available to the public on the occasion of the 50<sup>th</sup> 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](mailto:publications@unido.org) for further information concerning UNIDO publications.

For more information about UNIDO, please visit us at [www.unido.org](http://www.unido.org)

06568

Distr. ~~RESTREINT~~

UNIDO/ITD.62

3 mai 1972

ORGANISATION DES NATIONS UNIES  
POUR LE DEVELOPPEMENT INDUSTRIEL

FRANCAIS

Original : ANGLAIS

ROLE DE L'ONUDI DANS LE DEVELOPPEMENT DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE  
DES PAYS EN VOIE DE DEVELOPPEMENT

14.74-7595

TABLE DES MATIERES

	<u>Page</u>
Introduction	3
L'industrie pharmaceutique dans les pays industrialisés : caractéristiques et tendances	4
Caractéristiques et tendances de l'industrie pharmaceutique dans les pays en voie de développement	9
Catégorie I	9
Catégorie II	12
Catégorie III	15
Catégorie IV	18
Rôle de l'ONUUDI dans le développement des industries pharmaceutiques au cours des années 70	19
Annexe A - Terminologie pharmaceutique, définitions et classement des médicaments	22
Annexe B - Modèles de fiches de renseignements relatifs aux projets	29

ROLE DE L'ONUUDI DANS LE DEVELOPPEMENT DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE  
DES PAYS EN VOIE DE DEVELOPPEMENT

Introduction

L'Organisation des Nations Unies pour le développement industriel (ONUUDI), dont le Siège est à Vienne (Autriche), a vu le jour le 1er janvier 1967, comme suite à une résolution de l'Assemblée générale des Nations Unies, pour favoriser et accélérer l'industrialisation des pays en voie de développement et pour coordonner les activités menées par les organismes des Nations Unies dans ce domaine.

Afin de faire connaître aux gouvernements des pays en voie de développement l'assistance qu'elle peut fournir dans diverses branches de l'industrie, l'ONUUDI a publié une série de documents<sup>1/</sup> dont chacun est consacré aux possibilités de développement d'une industrie déterminée.

Le présent rapport expose certains des facteurs dont un pays en voie de développement devrait tenir compte lorsqu'il définit sa politique en vue du développement de l'industrie pharmaceutique. En outre, il donne une idée de l'expérience acquise par l'ONUUDI dans le cadre de ses programmes d'assistance technique dans ce domaine et de la façon dont l'Organisation peut aider les pays en voie de développement à planifier le développement de leurs industries pharmaceutiques au cours des années 70.

L'industrie pharmaceutique a, plus que toute autre peut-être, des incidences directes sur la santé publique. Un approvisionnement suffisant en médicaments appropriés est littéralement une question de vie ou de mort et s'il influe sur la santé et sur le bonheur de la population, il a également des incidences profondes sur le développement futur de l'industrie et, d'une façon générale, de l'économie. Il n'est donc pas surprenant que l'industrie pharmaceutique soit jugée d'importance primordiale et que les pays en voie de développement accordent habituellement à la promotion d'une industrie pharmaceutique nationale un rang de priorité élevé dans leurs plans de développement.

---

<sup>1/</sup> Voir documents de l'ONUUDI portant les cotes ID/47 et PI/16.

Lorsque l'on envisage l'avenir de l'industrie pharmaceutique des pays en voie de développement, il est souhaitable de commencer par analyser brièvement les caractéristiques de cette industrie dans les pays industrialisés où elle est aujourd'hui très développée.

L'industrie pharmaceutique dans les pays industrialisés :  
caractéristiques et tendances

L'industrie pharmaceutique moderne est très différente de ce qu'elle était au début du siècle en raison notamment des progrès considérables de la pharmacologie depuis le milieu des années 30. Le traitement de produits naturels a fait place en grande partie à la fabrication industrielle de préparations chimiques et biologiques très complexes répondant à des spécifications rigoureuses.

En conséquence, les produits d'origine naturelle ne représentent plus aujourd'hui qu'environ 5 % de la production de l'industrie pharmaceutique, contre 55 % pour les produits synthétiques et 40 % pour les antibiotiques et autres préparations biologiques. L'éventail des produits pharmaceutiques est extrêmement ouvert; selon une estimation, il y aurait plus de 10 000 produits si l'on compte les diverses présentations de chacun d'entre eux.

Du point de vue du consommateur, il y a deux grandes catégories de médicaments :

- a) Les médicaments qui normalement ne peuvent être délivrés que sur ordonnance médicale;
- b) Les médicaments en vente libre (spécialités pharmaceutiques telles que les médicaments usuels, les préparations faisant l'objet de publicité auprès du public, etc.).

Les divers types de produits pharmaceutiques et leur classification d'après leurs propriétés thérapeutiques sont étudiés plus en détail à l'annexe A.

L'effort nécessaire pour découvrir, mettre au point et commercialiser des médicaments délivrés sur ordonnance est généralement beaucoup plus important que pour les produits en vente libre mais dans l'ensemble, l'industrie pharmaceutique des pays industrialisés se caractérise par la très forte proportion

de son chiffre d'affaires qu'elle consacre à la recherche-développement et qui dépasse 10 % dans certains pays. En 1967, les dépenses de recherche-développement faites par les sociétés pharmaceutiques des pays développés à économie de marché se sont élevées à 750 millions de dollars, contre environ 500 millions de dollars en 1963. D'ici 1980, elles atteindront probablement 2 milliards de dollars.

Les recherches consistent surtout à mettre au point des préparations et à les soumettre à des essais pour déterminer leurs propriétés thérapeutiques puis à poursuivre la mise au point des produits retenus jusqu'à leur lancement sur le marché. Le lancement de produits nouveaux étant l'une des principales formes de concurrence, les médicaments sont rapidement périmés ce qui représente un gros risque commercial.

Pour moitié environ les principaux produits pharmaceutiques mis au point depuis la guerre sont encore protégés par des brevets. Toutefois, les brevets pris sur de nombreux médicaments susceptibles d'intéresser les pays en voie de développement sont déjà arrivés ou arriveront bientôt à expiration.

La commercialisation et la distribution sont également, en général, compliquées et coûteuses, les dépenses nécessaires pour lancer un médicament nouveau pouvant atteindre plusieurs centaines de dollars. On estime généralement que dans l'industrie pharmaceutique les dépenses de promotion représentent en moyenne 15 % du chiffre d'affaires. Dans le cas des médicaments délivrés sur ordonnance, une grande part de l'effort de promotion est dirigée vers le corps médical tandis que dans celui des produits en vente libre, l'essentiel des dépenses de promotion est consacré à la publicité.

Dans un pays industrialisé tel que les Etats-Unis, les grossistes achètent environ 50 % de la production des médicaments qui ne sont délivrés que sur ordonnance, les détaillants 30 % et le corps médical 20 %. Dans d'autres pays industrialisés où la médecine publique est plus développée, les ventes aux hôpitaux et aux dispensaires sont appréciables.

En outre, les pays industrialisés font un effort particulier pour développer leurs exportations de produits pharmaceutiques qui s'accroissent rapidement comme le montre le tableau ci-après.

Exportations de produits pharmaceutiques  
(en millions de dollars)

<u>Dix premiers exportateurs mondiaux</u>	<u>1955</u>	<u>1967</u>	<u>Solde commercial en 1967</u>	<u>Augmentation en pourcentage (1955 = 100)</u>
République fédérale d'Allemagne	53,9	288,4	205,4	435,1
Etats-Unis	227,6	288,0	216,3	26,5
Royaume-Uni	107,7	216,2	172,2	100,6
Suisse	55,0	213,6	168,1	288,4
France	65,8	177,0	85,9	169,0
Pays-Bas	17,9	82,4	27,7	360,3
Italie	16,6	78,3	-2,5	371,7
Belgique-Luxembourg	12,2	39,5	-39,8	223,7
Danemark	10,8	38,1	8,5	252,8
Japon	8,3	37,3	-60,8	349,4
<b>Total</b>	<b>575,8</b>	<b>1 458,8</b>	<b>781,0</b>	<b>153,3</b>
Total mondial (estimation)	660,0	1 800,0	-	172,7

Source : Stanford Research Institute - The World Pharmaceutical Industry, Rapport No 384, octobre 1969.

Il est probable que les exportations de produits pharmaceutiques continueront d'augmenter au cours des années 70 mais à un rythme plus lent peut-être par suite du développement des industries pharmaceutiques dans les pays en voie de développement et de l'intervention de leurs gouvernements pour protéger les intérêts locaux.

Dans ces conditions, il n'est pas surprenant que la taille des entreprises pharmaceutiques ait tendance à s'accroître dans les pays industrialisés. On estime qu'à l'heure actuelle une centaine de sociétés assurent plus de la moitié du total des ventes dans les pays développés à économie de marchés. Une firme de dimension moyenne a dans un pays industrialisé, un chiffre d'affaires de l'ordre de 50 à 100 millions de dollars et emploie plus de deux mille personnes avec un rapport ventes-investissements de l'ordre de 3 à 4. On prévoit que d'ici 1980 le nombre des petites entreprises pharmaceutiques

aura nettement diminué. Il existe à l'heure actuelle dans les pays développés des firmes de taille relativement modeste dont la production, en valeur, est comprise entre 300 000 et 500 000 dollars par an et qui n'emploient qu'une cinquantaine de personnes, avec un rapport ventes-investissements de 2 environ; certaines d'entre elles pourraient rester rentables d'une part en raison de la grande diversité des médicaments demandés et, d'autre part, du fait que les économies d'échelle ne sont pas particulièrement élevées dans le secteur pharmaceutique (sauf pour la recherche et la commercialisation).

Les grandes firmes ont en général adopté une politique d'intégration vers l'amont et fabriquent elles-mêmes les produits chimiques de grande qualité qui entrent dans les médicaments. Les autres achètent les produits chimiques de base et les matières premières dont elles ont besoin. L'industrie pharmaceutique est donc étroitement liée au secteur de la chimie et pour que la fabrication de médicaments synthétiques soit efficace et économique il faut que l'industrie fabriquant les produits chimiques de grande qualité nécessaires connaisse un développement correspondant.

En outre, les grandes firmes sont en général implantées dans plusieurs pays et leurs filiales comptent fréquemment parmi les principaux fabricants ou distributeurs de produits pharmaceutiques dans les pays en voie de développement.

Les principales caractéristiques de l'industrie pharmaceutique moderne sont donc les suivantes : importance de la recherche, haute technicité, méthodes poussées de commercialisation, tendance à l'intégration vers l'amont et, dans le cas des grandes firmes, implantation dans plusieurs pays.

Il convient de noter également qu'elle est devenue une industrie importante dont le développement ressort du tableau ci-après.



Production mondiale de produits pharmaceutiques  
(en millions de dollars des Etats-Unis  
aux prix départ usine)

<u>Région</u>	<u>1960</u>	<u>Pourcentage</u>	<u>1967</u>	<u>Pourcentage</u>	<u>1980</u>	<u>Pourcentage</u>
Monde	7 800	100,0	15 200	100,0	45 000	100,0
Afrique	20	0,3	75	0,5	800	1,8
Amériques	3 660	46,9	5 910	38,9	16 400	36,4
Amérique latine	380	4,9	860	5,6	3 500	7,8
Etats-Unis et Canada	3 280	42,1	5 050	33,2	12 900	28,6
Asie	760	9,7	2 290	15,1	7 700	17,1
Japon	490	6,3	1 560	10,3	5 000	11,1
Autres pays	270	3,5	730	4,8	2 700	6,0
Europe	3 290	42,2	6 775	44,6	19 650	43,7
Europe occidentale	2 300	29,5	4 760	31,3	13 650	30,4
Europe de l'Est	990	12,7	2 015	13,3	6 000	13,3
Océanie	70	1,0	150	1,0	450	1,0

Source : The World Pharmaceutical Industry, Stanford Research Institute (Etats-Unis d'Amérique).

On constatera qu'en 1967, la consommation mondiale de médicaments était évaluée à 15 milliards de dollars environ et qu'elle s'est accrue, entre 1955 et 1967, au rythme annuel moyen de près de 11 %. On prévoit que ce taux d'expansion sera ramené à 9 % au cours des années 70 et que les ventes s'élèveront par conséquent à environ 45 milliards de dollars en 1980.

Parmi les facteurs qui influent sur le développement de l'industrie pharmaceutique mondiale, le plus important est peut-être la participation croissante des gouvernements au financement des services de santé et l'augmentation de la part du PNB\* consacrée à la santé. Cette évolution concerne à la fois les pays industrialisés et les pays en voie de développement mais prend peut-être davantage d'importance dans ces derniers. Les principaux problèmes qui influent sur la santé dans les pays en voie de développement sont la surpopulation, la malnutrition, la médiocrité de l'hygiène et les maladies infectieuses et parasitaires. La solution à nombre de ces problèmes est davantage d'ordre économique que médical et le gouvernement a un rôle important à jouer à cet égard.

\* Produit national brut.

A l'heure actuelle, les pays industrialisés assurent environ 88 % de la production de médicaments et en consomment près de 85 %. Les pays en voie de développement ne jouent donc qu'un rôle mineur dans cette industrie et bien que la consommation et la production augmentent dans ces pays à des rythmes sensiblement plus rapides que dans les pays industrialisés, la part de l'ensemble de ces pays ne devrait pas se modifier radicalement au cours des années 70.

Caractéristiques et tendances de l'industrie pharmaceutique dans les pays en voie de développement

Pour ce qui est des pays en voie de développement, on constate que, comme dans les pays développés, la majeure partie de la production pharmaceutique est assurée par un petit nombre de pays. On estime en effet que les trois quarts de l'ensemble des médicaments fabriqués dans les pays en voie de développement sont produits par 12 d'entre eux et que l'immense majorité des autres pays en voie de développement n'a pas ou n'a guère d'usines de produits pharmaceutiques.

Il existe donc de grandes différences entre les pays en voie de développement à cet égard. Il est par conséquent plus commode, pour les étudier, de classer ces pays en quatre catégories :

Catégorie I Pays ne fabriquant pas de produits pharmaceutiques.

Catégorie II Pays où l'industrie pharmaceutique en est à ses débuts (conditionnement et dosage).

Catégorie III Pays où le secteur pharmaceutique est solidement établi et qui s'efforcent d'atteindre un certain niveau d'intégration vers l'amont du moins pour la fabrication de certains produits.

Catégorie IV Pays capables de couvrir en grande partie leurs besoins et s'orientant vers une intégration complète au moins dans les principaux secteurs de l'industrie pharmaceutique. Certains pays de cette catégorie exportent des produits pharmaceutiques et disposent d'installations de recherches.

Catégorie I

La première catégorie - pays dépourvus d'industries pharmaceutiques - comprend de 20 à 30 petits pays en voie de développement s'adonnant principalement à des activités agricoles traditionnelles avec un secteur de subsistance

ou non commercial important, un commerce peu développé, un PNB probablement inférieur à un milliard de dollars et un produit par habitant de moins de 100 dollars. Dans cette catégorie figurent actuellement des pays comme le Botswana, le Dahomey, la Guinée, Haïti, le Laos, le Népal, le Niger, le Samoa-occidental, le Tchad et le Yémen.

Dans ces pays il y a habituellement moins d'un médecin pour 10 000 habitants et si certains d'entre eux ont pris, pour protéger la santé publique, des mesures suffisantes en général pour enrayer les épidémies, la fourniture de soins médicaux à l'ensemble de la population n'est pas assurée.

Dans ces conditions, la demande de produits pharmaceutiques est relativement faible, probablement inférieure à 0,5 dollar par habitant, soit environ un million de dollars au total, par an. Elle est donc insuffisante pour qu'une industrie pharmaceutique moderne soit rentable et les besoins en produits pharmaceutiques de ces pays sont couverts presque exclusivement par l'importation. Quelques pays entrant dans cette catégorie fabriquent selon des méthodes artisanales des préparations pharmaceutiques simples à partir de produits naturels disponibles localement.

La vente des médicaments est assurée habituellement par les pharmaciens locaux et elle est relativement peu contrôlée, mais les pouvoirs publics peuvent jouer un certain rôle dans la distribution s'il existe des centres médicaux et des dispensaires.

Bien que la situation ne soit pas exactement la même dans tous les pays de cette catégorie, on considère que ce n'est que dans un petit nombre d'entre eux que la demande de produits pharmaceutiques augmentera suffisamment au cours des années 70 pour justifier des activités de fabrication plus complexes que le réemballage et le dosage. Toutefois, les pays entrant dans cette catégorie peuvent prendre un certain nombre de mesures en vue d'améliorer leur approvisionnement en produits pharmaceutiques et, par conséquent, l'état de santé général de leur population.

Ces pays devraient notamment prendre les mesures suivantes :

- 1) Réunir davantage de renseignements sur les besoins thérapeutiques locaux et déterminer les maladies les plus répandues et les plus graves ainsi que les médicaments qui conviendraient le mieux pour

les soigner compte tenu à la fois de leur coût et de leur efficacité. Une liste de médicaments est donnée à l'annexe A, mais à titre indicatif seulement; il conviendrait donc de demander des avis d'experts à ce sujet. L'OMS peut fournir une aide dans ce domaine ce qui ne devrait pas manquer d'aboutir à un système de prescription plus rationnel;

- 2) Adopter une pharmacopée, de préférence celle de pays dans lesquels se posent des problèmes sanitaires analogues;
- 3) Créer, si possible, un laboratoire pour contrôler la qualité des médicaments importés. Les pays qui ne disposent pas des installations ou du personnel qualifié nécessaires devraient adopter un système de visas leur permettant de s'assurer que les médicaments importés ont été soumis aux essais appropriés dans le pays d'origine. Il faudrait pour contrôler les visas et les importations un organisme de contrôle dont le personnel comprendrait de préférence un pharmacien et médecin qualifiés;
- 4) Instaurer un système d'inspection et de licences pour les pharmacies. Chaque officine devrait être dirigée effectivement par un pharmacien qualifié qui assumerait la responsabilité civile et professionnelle de tout ce qui s'y fait;
- 5) Un grand nombre de pays de cette catégorie ne disposent pas de moyens suffisants pour former des pharmaciens et devraient donc prendre des dispositions grâce auxquelles les candidats doués pourraient recevoir une formation dans un pays où l'industrie pharmaceutique est très développée. Les préparateurs en pharmacie, qui ont des fonctions et des responsabilités moins étendues, peuvent habituellement être formés sur place;
- 6) Le système de visas mentionné plus haut permet à chaque grossiste d'importer des médicaments, mais les pouvoirs publics ont fréquemment la possibilité d'acheter ceux-ci en gros et ainsi d'obtenir des conditions plus avantageuses. En outre, bien qu'il puisse être souhaitable de conserver les circuits de distribution existants (gros et détail), le gouvernement peut se charger de la distribution des médicaments par l'intermédiaire des services publics de santé. Cette

formule serait particulièrement avantageuse pour les zones rurales, car on a constaté que les pharmacies ont tendance à se concentrer dans les grandes villes;

- 7) Une étude de l'ONUDI cite des cas où la marge bénéficiaire de l'importateur, du grossiste et du pharmacien est très élevée, atteignant parfois 100 %. Une marge bénéficiaire élevée se justifie dans certains cas, notamment lorsque des comprimés par exemple sont achetés en vrac et répartis en lots de quelques unités ou lorsque les médicaments risquent de ne pas être vendus avant leur péremption. Il n'en reste pas moins que dans de nombreux pays il y aurait lieu de revoir la structure des prix et d'adopter des dispositions permettant de les contrôler, de façon qu'ils restent équitables pour tous les intéressés. Ce contrôle pourrait très souvent être exercé par le Ministère de la santé publique et par le Ministère du commerce et l'ONUDI a fourni, à plusieurs reprises, des services d'experts à cette fin;
- 8) Envisager la possibilité de préparer localement, sous contrôle suffisant, certaines spécialités telles que des sirops pour la toux et des analgésiques et d'importer divers médicaments en vrac pour les conditionner dans le pays. La mise en place des installations nécessaires est relativement peu coûteuse (moins de 10 000 dollars dans le premier cas). Toutefois, l'installation de machines à comprimés serait plus coûteuse;
- 9) Elaborer, s'ils ne l'ont déjà fait, un code portant sur tous les points énumérés plus haut, à savoir le contrôle de la qualité des importations, le contrôle des prix, la réglementation des pharmacies, la formation des pharmaciens et leur rôle dans la distribution. Il devrait s'agir également d'un code de conduite pour les fabricants en prévision de l'implantation d'une industrie pharmaceutique dans le pays.

#### Catégorie II

La deuxième catégorie comprend de 30 à 40 pays qui commencent à peine à développer leur industrie pharmaceutique. Leur population et leur PIB sont en général légèrement supérieurs à ceux des pays de la première catégorie. Parmi les pays entrant dans cette catégorie on peut citer le Sri Lanka, le Nigéria, la Zambie, le Côte d'Ivoire, le Sénégal et la Thaïlande.

Ils ont en général pris des mesures assez efficaces dans le domaine de la santé publique et certains ont mis en place des services publics de santé. Ils disposent de plus de médecins (1 pour 4 000 ou 5 000 habitants), et du personnel auxiliaire (infirmières et pharmaciens) correspondant.

La demande de produits pharmaceutiques est donc légèrement plus élevée que dans les pays de la première catégorie (disons environ 5 millions de dollars par an) et la consommation par habitant est elle aussi, en général, supérieure.

Ils ont un embryon d'industrie pharmaceutique se composant habituellement d'ateliers artisanaux ainsi que de petites usines qui, dans de nombreux cas, ont été construites grâce à des fonds publics ou à des capitaux étrangers ou bien encore à une combinaison des deux. De 10 à 50 % des produits pharmaceutiques consommés dans la plupart des pays de cette catégorie peuvent avoir été préparés et/ou conditionnés localement.

La commercialisation et la distribution, de caractère encore relativement simple, sont assurées par les pharmacies et les centres publics de santé. Aucun crédit n'est habituellement consacré à la recherche-développement.

Ces pays ont en général déjà appliqué la plupart des mesures préconisées pour les pays de la première catégorie et ceux qui ne l'ont pas encore fait devraient prendre de telles mesures. Au cours des années 70, les pays de cette catégorie devraient en outre :

- 1) Rassembler des informations qui aideront à planifier le développement de l'industrie pharmaceutique. Ainsi, des statistiques de morbidité plus complètes et plus exactes sont souvent nécessaires pour pouvoir déterminer les médicaments indispensables. Une commission officielle pourrait être chargée de dresser la liste de ces médicaments et de la tenir constamment à jour. Il faudrait également établir à l'intention de cette commission une documentation détaillée comprenant les données suivantes sur chaque médicament importé ou fabriqué localement : marque, formule, forme et nombre d'unités par boîte, prix et quantité, mise en vente. Ces données permettront aux autorités sanitaires de contrôler l'utilisation des produits pharmaceutiques et d'empêcher ainsi la prolifération des marques et des produits de qualité inférieure. Dans une étude sur un pays faite par l'ONUDI, on a relevé 13 marques différentes de produits à base de chloramphénicol, 40 d'antihistaminiques, 40 de toniques et 50 de médicaments contre la diarrhée.

Grâce à ces renseignements, la commission pourra sélectionner judicieusement les médicaments que le laboratoire de contrôle de qualité et le responsable de l'inspection des produits pharmaceutiques soumettront à des essais. Ces renseignements permettront, au bout d'un certain temps, de se faire une idée claire de l'évolution des besoins thérapeutiques et ils pourront être utilisés pour des études de faisabilité détaillées concernant le développement de l'industrie pharmaceutique. Parmi les activités relativement simples qui conviennent aux pays parvenus à ce stade, on peut citer le réemballage de produits pharmaceutiques achetés en vrac et la fabrication d'onguents et de sirops peu complexes. Il convient de mentionner à cet égard un document qui a été publié dans la même série que la présente étude et qui contient d'utiles renseignements sur le rôle de l'ONUDI dans le domaine du conditionnement<sup>2/</sup>;

- 2) Envisager, dans les plans relatifs à l'industrie pharmaceutique, la fabrication locale de vaccins ainsi que la mise en place d'installations pour la fabrication de cosmétiques. La fabrication de ces produits doit, bien évidemment, être dissociée de celle des médicaments, mais il est fréquemment possible d'organiser un contrôle et une gestion communes ce qui permet de réduire les frais de personnel, d'équipement, de vente et de distribution;
- 3) Rechercher les moyens d'inciter des firmes ou organisations étrangères à coopérer au développement du secteur pharmaceutique. Cela implique généralement une intervention considérable des gouvernements qui peuvent y contribuer non seulement en fournissant des capitaux mais aussi en prenant des mesures d'encouragement telles que trêves fiscales, accords préférentiels d'achat avec les firmes étrangères, exonération partielle des droits de douane sur les matières premières, les matériaux d'emballage et les machines qui devront être importés et, le cas échéant, allègement des droits d'exportation. Ils peuvent également prendre d'autres mesures de ce genre, notamment autoriser le rapatriement des bénéficiaires et accorder des avantages au personnel étranger nécessaire au démarrage de l'usine;

---

<sup>2/</sup> ONUDI, Le conditionnement, facteur de progrès - Rôle de l'ONUDI, PI/16, janvier 1972.

- 4) Envisager la possibilité de fabriquer des produits pharmaceutiques en coopération avec les pays voisins. L'ONUUDI a fait une étude à ce sujet pour la Communauté de l'Afrique orientale;
- 5) Accroître la rentabilité des entreprises pharmaceutiques existantes ce qui est souvent possible; l'ONUUDI a déjà fourni une assistance à cette fin.

### Catégorie III

Les pays entrant dans cette catégorie sont assez différents les uns des autres. Leur PNB par habitant peut être assez faible si leur population est forte, mais il est généralement compris entre 200 et 300 dollars, et leur PNB est de l'ordre de 5 à 10 milliards de dollars. Ils disposent d'une infrastructure non négligeable et si les zones rurales y sont encore très attardées, les zones urbaines sont assez industrialisées. Cette catégorie comprend notamment les pays suivants : Chili, Colombie, Iran, Malaisie, Pérou, Philippines, République de Corée, Singapour et Venezuela.

Leurs services de santé publique ne valent pas tout à fait ceux des pays plus industrialisés mais ils sont généralement développés. Les hôpitaux et les dispensaires sont nombreux et il peut y avoir un médecin pour 1 000 à 2 000 habitants; toutefois, la plupart des médecins sont en général installés dans les villes.

La demande globale de produits pharmaceutiques varie dans de larges proportions d'un pays de cette catégorie à l'autre (de 5 à 70 millions de dollars) de même que la consommation par habitant qui va de moins de 1 dollar à plus de 6 dollars. Toutefois, même dans les pays où la consommation par habitant est faible, la consommation globale peut, en raison de l'importance de la population, être suffisante pour justifier une large gamme d'activités dans le domaine pharmaceutique.

Il s'agit très souvent d'activités ayant trait aux dernières étapes de la fabrication des produits pharmaceutiques ou à leur commercialisation, comme par exemple la fabrication de préparations à partir de produits importés en vrac et leur conditionnement. Ces activités nécessitent une main-d'oeuvre relativement nombreuse et n'exigent donc que des capitaux relativement modestes,



mais pour la mise en oeuvre des procédés et pour le contrôle de la qualité, un noyau d'ouvriers et de cadres hautement qualifiés est nécessaire. Certains pays de cette catégorie fabriquent en outre divers médicaments à partir de matières premières importées.

Si, comme on peut le supposer, les pays de la catégorie III ont déjà pris les différentes mesures recommandées à ceux des deux catégories précédentes, ils devraient maintenant envisager d'appliquer celles qui sont suggérées ci-dessous :

- 1) Ils devraient effectuer des études technico-économiques de faisabilité en vue de déterminer les possibilités d'accroître et/ou de réorienter la production locale. Elles permettraient très souvent de constater que le marché intérieur s'est suffisamment développé pour justifier une plus grande diversification de la production. En outre, de fortes pressions s'exercent fréquemment en faveur d'un accroissement de la production locale pour économiser des devises et même si le prix de vente des médicaments fabriqués localement est supérieur à celui des médicaments importés, leur fabrication dans le pays peut donc se justifier. De toute manière, il est souhaitable d'avoir une usine aussi rentable que possible. Dans une étude sur un pays, l'ONUUDI a recommandé que les installations locales destinées à la fabrication de comprimés et de préparations soient regroupées dans une seule usine moderne. Ainsi, le coût d'une usine type capable de produire 200 millions de dragées ou de comprimés par an et comprenant des installations pour la fabrication de produits liquides et, éventuellement, d'onguents, est compris entre 600 et 700 000 dollars. Une telle usine serait climatisée et comprendrait des entrepôts de 700 m<sup>2</sup> ainsi que des locaux de 600 m<sup>2</sup> pour les laboratoires et les bureaux. La constitution du fonds de roulement exigerait probablement un investissement supplémentaire de 250 000 dollars;
- 2) Si la demande est suffisante, les pays de la catégorie III pourraient juger rentable la création des capacités nécessaires pour la fabrication des principes actifs des préparations. La plupart des principes actifs tels que les produits chimiques organiques et les antibiotiques de synthèse se conservent longtemps et l'on peut, par conséquent, créer une usine polyvalente permettant de fabriquer alternativement les différents ingrédients si la demande ne justifie pas la création d'une unité de production distincte pour chacun d'entre eux. Le coût d'une petite installation polyvalente type capable de produire au total environ

250 tonnes par an de divers produits intermédiaires tels que sulfamides, analgésiques et sédatifs, s'élèverait à un million de dollars environ, auxquels il faut ajouter 500 000 dollars pour le capital d'exploitation;

- 3) Il est probable que dans ces pays la participation étrangère s'accroîtra au fur et à mesure que l'industrie pharmaceutique se développera. Il a été suggéré aux pays de la catégorie II de prendre diverses mesures pour inciter les firmes étrangères à participer au développement de leur industrie pharmaceutique. Les mesures d'encouragement préconisées étaient surtout d'ordre financier et commercial. Au stade qui nous occupe maintenant, il est probable que le transfert des techniques sera considérable; des mesures propres à le favoriser devraient par conséquent être prises. L'une des plus importantes est l'adoption d'une législation sur les brevets garantissant les brevets et les procédés employés par les firmes opérant dans ces pays. Cela n'est pas toujours le cas et même, il convient de le noter, deux pays de la catégorie IV ont proposé ces dernières années de réduire la protection assurée par le brevet, par exemple, en diminuant la durée de ceux-ci et en autorisant la fabrication des produits dont l'Etat a besoin sans tenir compte des brevets la protégeant. Ces propositions ont vivement inquiété les sociétés intéressées;
- 4) Une protection raisonnable devrait être assurée aux fabricants locaux grâce à l'instauration de droits appropriés sur les importations de médicaments de qualité équivalente à ceux qui sont fabriqués dans le pays et à l'autorisation d'importer en franchise les produits intermédiaires dont ils ont besoin. Toutefois, il faudrait éviter la création d'un monopole et un contrôle des prix pourrait se révéler nécessaire. Certains des pays du groupe IV ont adopté des systèmes de contrôle des prix très perfectionnés que les pays de la catégorie III pourraient estimer nécessaire de copier au cours des années 70;
- 5) Il faudrait évaluer les possibilités d'exportation de l'industrie pharmaceutique locale tout en faisant preuve de réalisme et en tenant compte du fait que les produits fabriqués dans un pays en voie de développement ne jouissent généralement pas de la

réputation ni du prestige de produits analogues provenant de pays industrialisés. Il peut en être ainsi même si le fabricant est une filiale d'une grande société internationale. Il convient en outre de ne pas perdre de vue que les économies d'échelle sont en général plus importantes à ce stade de la production et que par conséquent les produits fabriqués dans les pays en voie de développement sont habituellement plus coûteux que les produits analogues fabriqués dans les pays développés où les unités de production et les séries de fabrication sont plus importantes. Il serait utile à cet égard que des pays limitrophes concluent des accords commerciaux.

#### Catégorie IV

Les pays entrant dans cette catégorie sont en mesure de produire des médicaments comparables à ceux qui sont mis en vente sur le marché mondial et d'assurer effectivement la distribution de leurs produits.

Leurs services médicaux sont souvent comparables, du moins dans les villes, à ceux des pays industrialisés tandis que la médecine privée est répandue du fait notamment que le PNB et que le nombre des médecins sont relativement élevés.

D'une façon générale, les pays de cette catégorie se caractérisent davantage par l'importance relative du marché intérieur des produits pharmaceutiques délivrés sur ordonnance, qui est compris entre 60 et plus de 200 millions de dollars, que par une consommation par habitant uniformément élevée.

Parmi les pays entrant dans cette catégorie figurent l'Argentine, le Brésil, l'Inde, le Mexique et la République arabe d'Égypte.

Les pays de cette catégorie peuvent faire la synthèse complète des médicaments modernes et disposent d'une industrie chimique fabriquant des produits organiques de haute qualité. Ils effectuent certains travaux de recherche appliquée mais ces travaux ne sont fréquemment que le prolongement de ceux qui sont menés dans les pays industrialisés. La majeure partie des besoins locaux est couverte par la production intérieure; toutefois, de 10 à 20 % des spécialités consommées sont encore importés.

Au cours des années 70, ces pays pourraient prendre les mesures suivantes :

- 1) Intensifier et diversifier les efforts de recherche en vue de mettre au point de nouveaux médicaments adaptés plus spécialement aux besoins locaux, par exemple à ceux d'un pays à climat tropical;
- 2) S'efforcer de développer leurs exportations. Il faut donc que les produits destinés à l'exportation atteignent le niveau de qualité requis sur le marché mondial. Cela exige en outre une étude attentive des marchés vers lesquels pourraient être exportés ces produits. L'ONUDI fournit une aide à un pays dans ce domaine;
- 3) Envisager le regroupement et la rationalisation des unités de production afin d'en accroître la rentabilité grâce à une réduction des coûts de production et ainsi de créer des entreprises capables de soutenir la concurrence internationale.

Rôle de l'ONUDI dans le développement des industries pharmaceutiques  
au cours des années 70

Ainsi qu'on l'a dit plus haut, l'ONUDI a fourni, ces dernières années, une assistance aux industries pharmaceutiques des pays en voie de développement et dispose des moyens nécessaires pour poursuivre en l'élargissant une assistance de ce type à tous les stades du développement de cette industrie au cours des années 70.

Pour toutes ses activités concernant l'industrie pharmaceutique, l'ONUDI s'est assurée la collaboration de l'OMS (médicaments destinés à la médecine humaine) et de la FAO (remèdes à usage vétérinaire) et espère que les arrangements conclus seront maintenus dans les programmes futurs. Les domaines dans lesquels l'Organisation est en mesure de fournir une assistance technique sont entre autres les suivants :

- Etude des marchés intérieurs;
- Mesures de contrôle des importations visant à favoriser le développement des différents secteurs de l'industrie pharmaceutique;
- Achats en gros centralisés;

- Etudes de faisabilité relatives à la création d'unités de production et identification des possibilités d'investissement;
- Amélioration des unités de production et d'emballage existantes;
- Formation de la main-d'oeuvre directe et du personnel chargé du contrôle (la formation des pharmaciens relève de la compétence de l'OMS);
- Services consultatifs pour l'achat de matériel spécialisé et, dans certains cas, fourniture d'installations de démonstration;
- Contrôle de la qualité sur les plans juridique et pratique;
- Législation, notamment en ce qui concerne les brevets;
- Mesures d'ordre financier, comme par exemple le contrôle des prix, les droits de douane, le régime fiscal, les mesures d'encouragement aux investissements;
- Conception de centres et d'instituts de recherche pharmaceutique en collaboration avec l'OMS;
- Recherche de débouchés pour les exportations.

En outre, l'ONUUDI est disposée à entreprendre un certain nombre d'activités de soutien telles que l'organisation de colloques, de séminaires et de réunions de groupes d'experts. Ces rencontres permettent aux représentants des pays en voie de développement d'entendre des exposés faits par des experts et de discuter avec ceux-ci des problèmes qui se posent dans leur industrie pharmaceutique. Ainsi, une réunion de groupe d'experts sur la création d'industries pharmaceutiques dans les pays en voie de développement s'est tenue à Budapest en 1959; le compte rendu de cette réunion a été publié sous la cote ID/35.

Ces activités sont financées notamment de la façon suivante :

- a) Pour les petits projets, la contribution totale du PNUD n'exécède pas 100 000 dollars des Etats-Unis;
- b) Pour les grands projets, la contribution du PNUD dépasse 100 000 dollars des Etats-Unis.

Les petits projets peuvent, à certaines exceptions près, être approuvés par le Représentant résident, tandis que les grands projets doivent l'être par l'Administrateur ou par le Conseil d'administration du PNUD.

Les procédures de présentation des demandes d'assistance varient suivant les programmes, mais le Représentant résident du PNUD peut conseiller les gouvernements à ce sujet et, au besoin, les aider à établir ces demandes.

Plusieurs modèles de fiches de renseignements relatifs aux projets qui doivent accompagner les demandes d'assistance figurent à l'annexe B et l'ONUDI a établi une liste d'experts et de sociétés d'ingénieurs-conseils compétents auxquels il peut être fait appel pour diverses questions liées à la création et à l'amélioration des différents secteurs de l'industrie pharmaceutique.

ANNEXE A

TERMINOLOGIE PHARMACEUTIQUE, DEFINITIONS  
ET CLASSEMENT DES MEDICAMENTS

Il existe de nombreuses définitions et de nombreuses méthodes de classement des médicaments, chacune d'elles ayant ses avantages et son utilité. En 1969 l'Assemblée mondiale de la santé a adopté pour le médicament la définition générale ci-après : "Toute substance ou mélange de substances fabriqué, vendu, proposé à la vente ou à l'utilisation en vue de : 1) traiter, atténuer, prévenir ou diagnostiquer une maladie, un état physique anormal ou leurs symptômes chez l'homme ou l'animal; 2) rétablir, corriger ou modifier des fonctions organiques chez l'homme ou l'animal<sup>1/</sup>". Mais on doit avoir présent à l'esprit qu'aucune des formules proposées jusqu'ici pour définir un médicament ne donne pleinement satisfaction et qu'il est difficile de distinguer si certaines préparations sont utilisées à titre de médicaments ou d'aliments diététiques, de préparations pour l'alimentation des enfants, de produits alimentaires, d'aliments de complément ou de préparations cosmétiques. Certaines substances actives du point de vue pharmacologique mais d'usage peu courant en thérapeutique peuvent être classées dans la catégorie des "drogues" (par exemple cannabis et diéthylamide de l'acide lysergique) et sont considérées comme telles dans les accords internationaux sur les stupéfiants. Bien qu'on les range au nombre des matières actives du point de vue pharmacologique, d'autres substances, comme l'eau-de-vie de vin, le tabac et le café ne sont pas considérées comme des drogues<sup>2/</sup>.

Du point de vue juridique, on distingue habituellement les médicaments a) délivrés seulement sur ordonnance : médicaments qui ne peuvent être délivrés que sur l'ordonnance d'un médecin ou d'une autre personne officiellement autorisée. Leur publicité ne peut être faite qu'auprès des professions médicales et apparentées; b) en vente libre ou délivrés sans ordonnance. On les appelle parfois spécialités médicales, spécialités proposées au public, médicaments usuels ou remèdes familiaux. La plupart de ces produits peuvent faire l'objet d'une large publicité auprès du public.

<sup>1/</sup> OMS, Série des Rapports techniques, 1969, No 418, page 18.

<sup>2/</sup> OMS, Bureau régional de l'Europe, Symposium européen sur la consommation des médicaments, Oslo, 3-7 novembre 1969, compte rendu par le Dr. P. Siderius, EURO 3102, 1er décembre 1969, page 4.

On utilise fréquemment les termes suivants pour désigner les formulations pharmaceutiques ou leur mode de fabrication :

Spécialités pharmaceutiques : Une spécialité pharmaceutique est un médicament simple ou composé prêt à l'emploi et commercialisé sous un nom spécial ou sous une forme caractéristique<sup>3/</sup>, par exemple sous forme de comprimés, de capsules, d'ampoules, de suppositoires, de pommades, de solutions, de sirops, etc.

Matières de base : Toutes substances, actives ou inactives, transformées ou non, qui servent uniquement à la préparation des médicaments<sup>4/</sup>.

Produits chimiques utilisés en thérapeutique : Produits chimiques en vrac (par exemple, sels de pénicilline) et leurs dérivés.

Médicaments d'origine biologique : Vaccins préparés à partir de bactéries et de virus, toxoïdes et produits analogues (par exemple extraits allergéniques), sérums, plasmas, et autres dérivés du sang.

Médicaments d'origine végétale : Médicaments obtenus à partir de plantes : il peut s'agir de produits chimiques purifiés, d'extraits ou de préparations obtenues à partir d'une plante entière.

#### Noms des médicaments

Un médicament peut être désigné par l'une des manières suivantes :

Formule chimique : Nom scientifique détaillé désignant la composition effective du médicament.

Nom générique : Nom courant habituel, approuvé ou adopté officiellement pour être utilisé notamment dans les codex ou formulaires. Il est public et ne peut faire l'objet du dépôt de marque, bien que le médicament lui-même puisse être protégé par un brevet.

Nom de spécialité : Marque de fabrique ou marque déposée protégeant le médicament. Ce nom fait habituellement l'objet d'un dépôt effectué selon les dispositions de la loi et ne peut être utilisé par un autre fabricant.

---

<sup>3/</sup> OMS, série des Rapports techniques, 1957, No 138, page 14.

<sup>4/</sup> OMS, série des Rapports techniques, 1969, No 418, page 18.



### Catégories de médicaments

Les médicaments peuvent être classés en plusieurs catégories suivant par exemple ses propriétés thérapeutiques ou chimiques, ou en matière de diagnostic, etc. Chacune d'elles a son utilité et son champ d'application spécifiques. On peut citer à titre d'exemples de catégories fondées sur les propriétés thérapeutiques : les analgésiques, les alcalins, les antibiotiques, et à titre d'exemples de catégories fondées sur le diagnostic : les médicaments destinés à traiter l'hypertension, le diabète et les néoplasmes.

On trouvera ci-après un exemple des catégories thérapeutiques et des types de médicaments nécessaires à l'exercice de la médecine dans les pays tropicaux. Plus courte que la plupart des "listes types", cette énumération doit être considérée comme une sélection de produits répondant aux besoins courants<sup>5/</sup>.

### Médicaments agissant sur le système cardiovasculaire

- Aminophylline, amp. inj.
- Tartrate d'adrénaline, amp. inj.
- Noradrénaline, amp. inj. 4 mg
- Méthylamphétamine (Methedrine) amp. inj. 30 mg
- Digitaline préparée, comprimés 65 mg
- Digoxine, comp. 0,25 mg
- Digoxine, amp. inj. 0,5 mg
- Héparine, flacons pour injections 5 000 unités par ml
- Sulfate de protamine, flacons pour injections à 1 %  
(antidote de l'héparine)

### Médicaments agissant sur le système nerveux

- Acide acétylsalicylique, comprimés de 300 mg
- Ergotamine, comprimés 1 mg
- Sulfate de morphine, amp. inj. 15 mg
- Phénobarbital, comp. 30 mg
- Péthidine comp. 50 mg
- Chlorhydrate de péthidine, amp. inj. 50 mg
- Amylobarbitol sodium ("Amytal"), caps. 65 mg
- Phénobarbital sodium, amp. inj. 200 mg

---

<sup>5/</sup> Maurice King, éd. Medical Care in Developing Countries, A symposium from Makere basé sur les résultats d'une conférence organisée avec l'aide de l'OXS et du FISE et sur une édition expérimentale publiée avec l'aide du FISE, Nairobi, Oxford University Press, 1966, Appendici J.

- Paraldehyde, amp. inj. 10 ml
- "Epanutin" (diphénylhydantoiné), caps. 100 mg
- Chlorpromazine ("Largactil"), comp. 25 mg
- Chlorpromazine, amp. inj. 50 mg
- Hydrate de chloral, cristaux
- Lignocaïne sans adrénaline, flacons à 2 %
- Lignocaïne pour usages dentaires avec adrénaline, cartouches à 2 %
- Procaine, flacons à 2 % pour injections
- Omnopon et scopolamine, amp. inj. 20 mg + 0,4 mg
- Thiopental sodium ("Pentothal") amp. inj. 0,5 mg
- Ether anesthésique, bidons
- Chlorure d'éthyle, tubes

Médicaments agissant sur l'utérus

- Méléate d'ergométrine, amp. inj. 0,5 mg
- Oxytocine synthétique ("Syntocinon") amp. inj. 0,5 ml
- Péthidine plus levallorphan ("Péthylorphan") amp. inj. 50 mg

Médicaments agissant sur le système respiratoire

- Ephédrine, comp. 30 mg
- Nikéthamide (Coramine) amp. 2 ml

Antihistaminiques

- Chlorphéniramine ("Piriton") comp. 4 mg
- Prométhazine ("Phénergan"), comp. 25 mg
- Prométhazine, 10 mg dans 4 ml d'élixir

Médicaments antiparasitaires

- Pénicilline, en cristaux, flacons pour injections
- Pénicilline, procaine dans un gel de monostéarate d'aluminium  
flacons pour injections
- Pénicilline associée à la procaine ("PPF")  
flacons pour injections
- "Triplopen" (GLA)
- Chloramphénicol, caps. 250 mg
- Suspension de chloramphénicol, 125 mg en flacon de 5 ml
- Tétracycline, caps. 250 mg
- Suspension de tétracycline, 125 mg en flacon de 5 ml
- Tétracycline, amp. inj. 250 mg
- Streptomycine, sous forme de sulfate, flacons de 1 g
- Sulfadiazine, comp. 0,5 g

- Sulfadimidine, comp. 0,5 g
- Isoniazide (100 mg) et TB 1 (thiacétazone) (50 mg), comprimé composé (SRP)
- Acide para-aminosalicylique (PAS) en poudre
- Dapsone, comp. 100 mg
- Phosphate de chloroquine, comp. 250 mg
- Chloroquine (Résochine), amp. inj. 40 mg
- Chlorhydrate de quinine, amp. inj. 200 mg
- Primaquine, comp. 7,5 mg
- Chlorhydrate d'émétine, amp. inj. 60 mg (amibiase)
- Furoate de diloxamide ("Furamide") comp. 0,5 g (amibiase)
- Iséthionate de pentamidine, amp. inj. 200 mg (trypanosomiase)
- Tryparsamide, amp. 3 g (trypanosomiase)
- Mel B, amp. 5 ml (trypanosomiase)
- Stibophène, flacons pour injections (Schistosoma haematobium)
- "Astiban", amp. inj. 2 g (Schistosoma mansoni)
- Diéthylcarbamazine ("Hetrazan") comp. 50 mg (filariose)
- Adipate de pipérazine comp. 300 mg (ascariose)
- Dichlorophène, comp. 0,5 g (traitement du ténia)
- Tétrachloréthylène ("TCE") liquide
- Pessaires à l'acétarsol, 250 mg (trichomonase)
- Métronidazole ("Flagyl"), comp. 200 mg (trichomonase)
- "Tetmosol" liquide (gale)
- DDT en application (poux)

#### Hormones

- Insuline soluble, flacons pour injections, 40 unités par ml
- Insuline-zinc ("IZS") flacons pour injections, 40 unités par ml
- Tolbutamide, comp. 0,5 g
- Succinate double d'hydrocortisone et de sodium, amp. inj. 100 mg
- Prednisone, comp. 5 mg

#### Minéraux et vitamines

- Sulfate de fer, comp. 300 mg
- Dextrane ferreux ("Imferon") amp. inj. 2 et 5 ml
- Acide folique, comp. 5 mg
- Comprimés "Multivite"

- Vitamine A concentrée liquide, 50 000 unités par ml
- Vitamine D concentrée liquide, 10 000 unités par ml
- Kenaphtone (bisulfite de sodium) (Vitamine K) amp. 10 mg
- Cyanocobalamine (vitamine B<sub>12</sub>) amp. inj. 50 mg

Médicaments agissant sur l'intestin

- Trisilicate de magnésium en poudre
- Huile de paraffine
- Cascara sagrada, comp. 125 mg

Médicaments agissant sur le rein

- Mersalyl, amp. inj. 2 ml
- Bendro-fluméthiazide ("Aprinox") comp. 5 mg

Solutions intraveineuses

- Soluté glucosé citaté acide pour transfusions du sang
- Soluté de Darrow dédoublé avec 2,5 % de glucose
- Sérum salé isotonique
- Soluté de glucose à 5 %

Antidotes et anti-poisons

- Mercaprol, amp. inj. 5 % (antidote des métaux lourds)
- Bemegrade ("Mégimide") amp. (antibarbiturate)
- Nalorphine ("Nalline") 10 mg et 1 mg par ml  
amp. 5 ml (antidote de la morphine)

Vaccins, antigènes et anticorps (avec date de péremption)

- PPD (dérivé protéinique purifié) glycérimé (A et H) (test de Heaf)
- Vaccin BCG (GLA)
- Vaccin lymphocytaire
- Triple vaccin (diphthérie, coqueluche, tétanos)
- Vaccin antirabique
- Sérum antirabique pour hypersensibilité retardée
- Antitoxines contre la diphthérie, le tétanos et la gangrène gazeuse

Collyres

- Fluorescéine, collyre à 2 %
- Collyre à 4 % de cocaïne et 2 % d'homatropine
- Esérine, solution à 0,5 %
- Gelée à 3 % de tétracycline
- Collyre à 10 % de sulfacétamide ("Albucide")

Préparations pour le traitement de l'oreille

- Gouttes à 5 % de chloramphénicol
- Gouttes à base de glycérine et de phénol
- Gouttes à base d'acide borique et d'alcool

Préparations dermatologiques

- Pommade émulsifiante (pommade de base)
- Pommade émulsifiante aqueuse (lavable, peut être utilisée sur les cheveux)
- Pommade émulsifiante à 2 % d'acide salicylique (utilisable pour traiter de nombreuses lésions squameuses)
- Solution aqueuse à 0,5 % de violet de gentiane (antiseptique)
- Cristaux de permanganate de potassium (en dilution au 1/8000ème pour lavages antiseptiques)
- Pommade mercurielle ammoniacuée au goudron (6 %) et à l'acide salicylique (2 %) (psoriasis)
- Lotion à la calamine (poudre d'oxyde de zinc avec 0,5 % d'oxyde de fer) (prurits et prurigos)
- Lotion à la calamine avec 2 % de phénol (prurits et prurigos)
- Baume à la calamine (eczémas)
- Baume à la calamine avec 2 % de soufre (acné)
- Crème à l'hydrocortisone (si possible; traitement coûteux) pour l'eczéma infantile

Antiseptiques et désinfectants

- Hibitane
- Cetrimide
- Lysol
- Alcool
- Iode

ANNEXE B

MODELES DE FICHES DE RENSEIGNEMENTS RELATIFS AUX PROJETS

Assistance technique aux industries pharmaceutiques  
des pays en voie de développement

MODELE No 1

ENQUETE PRELIMINAIRE - PAYS DES CATEGORIES I ET II

ORGANISATION DES NATIONS UNIES POUR LE DEVELOPPEMENT INDUSTRIEL  
PROGRAMME DES NATIONS UNIES POUR LE DEVELOPPEMENT

Services industriels spéciaux  
Fiche de renseignements relatifs au projet

1. Numéro du projet : SIS Pays :  
Titre du projet : Enquête préliminaire sur les possibilités d'améliorer l'approvisionnement en produits pharmaceutiques et d'en relever la qualité.
  
2. Descriptif du projet : Une enquête préliminaire sera entreprise pour déterminer l'état actuel des approvisionnements en produits pharmaceutiques importés et manufacturés localement. Des suggestions seront formulées quant aux améliorations qui devraient y être apportées et qui pourraient consister, par exemple, à améliorer le système de contrôle des achats et des ventes et à mettre au point des formules de médicaments adaptées aux conditions locales. Cela devrait permettre d'établir un programme détaillé d'assistance technique: une aide sera donnée au gouvernement pour établir la fiche de renseignements relatifs au projet et rédiger les descriptions de postes. La tâche, qui devra prendre deux semaines, sera confiée à un expert fourni par l'ONUDI et qui, au besoin, consultera l'OMS.
  
3. Renseignements généraux : Des améliorations devraient être apportées à l'approvisionnement en produits pharmaceutiques en vue de relever la qualité des services de santé en (nom du pays). Jusqu'à présent, l'importance du marché n'a pas été suffisante pour justifier une production locale à une échelle relativement grande et l'approvisionnement est assuré, pour la majeure partie, par des importations.

4. Liens avec d'autres projets ou demandes d'assistance technique :
5. Éléments, durée et coût estimatif du projet :

<u>Domaine d'activité</u>	<u>Durée</u>	<u>Coût</u>
Conseiller en matière d'industries pharmaceutiques	Deux semaines	



MODELE No 2

ASSISTANCE AUX PAYS DE LA CATEGORIE II

ORGANISATION DES NATIONS UNIES POUR LE DEVELOPPEMENT INDUSTRIEL  
PROGRAMME DES NATIONS UNIES POUR LE DEVELOPPEMENT

Services industriels spéciaux

Fiche de renseignements relatifs au projet

1. Numéro du projet : SIS

Pays :

Titre du projet : Assistance pour améliorer l'approvisionnement en produits pharmaceutiques.

2. Description du projet : Un conseiller en matière d'industries pharmaceutiques sera chargé d'aider (nom de l'organisme public ou du ministère intéressé) dans le domaine général de l'importation et de la commercialisation des produits pharmaceutiques. Il conseillera également le (nom de l'organisme public ou du ministère intéressé) quant aux méthodes utilisées pour contrôler la qualité des produits pharmaceutiques importés et des produits qui viendraient à être fabriqués dans le pays. Il étudiera la possibilité d'entreprendre des activités manufacturières de caractère simple, notamment le reconditionnement, la fabrication de comprimés à partir de médicaments en vrac et la formulation de produits tels que pomades, sirops et analgésiques.
3. Renseignements généraux : L'effectif relativement faible de sa population (environ 3 millions d'habitants) n'a pas empêché (nom du pays) d'organiser un service de santé. Les produits pharmaceutiques nécessaires à ce service sont importés pour la quasi-totalité, ce qui se traduit par d'importantes sorties de devises. Il serait donc opportun de rentabiliser les importations au maximum et d'envisager la possibilité de réduire les sorties de devises en entreprenant la production de certains produits pharmaceutiques.

4. Liens avec d'autres projets ou demandes d'assistance technique :

5. Eléments, durée et coût estimatif du projet :

<u>Domaine d'activité</u>	<u>Durée</u>	<u>Coût</u>
Conseiller en matière d'industries pharmaceutiques	Trois mois	

MODELE No 3

ASSISTANCE AUX PAYS DE LA CATEGORIE III

ORGANISATION DES NATIONS UNIES POUR LE DEVELOPPEMENT INDUSTRIEL

PROGRAMME DES NATIONS UNIES POUR LE DEVELOPPEMENT

Services industriels spéciaux

Fiche de renseignements relatifs au projet

1. N° de projet : SIS Pays :  
Titre du projet : Développement des industries pharmaceutiques
  
2. Descriptif du projet : Une enquête sera effectuée en vue d'établir les besoins actuels de la population en matière de soins de santé et des avis seront donnés quant aux moyens d'obtenir systématiquement et en permanence des données sur ce sujet. Pour chaque médicament on établira des estimations quant aux quantités probablement nécessaires pendant les quelques prochaines années. Compte tenu de ces estimations, l'importance de la production des entreprises pharmaceutiques locales sera évaluée et des propositions seront faites en vue d'assurer l'expansion voulue soit sur une base purement locale, soit en collaboration avec une société étrangère de produits pharmaceutiques.  
  
Pour établir ces propositions, on prendra notamment en considération :
  - a) Concentration des entreprises existantes grâce à la centralisation plus efficace;
  - b) Création d'une usine polyvalente qui pourra produire des ingrédients actifs entrant dans la composition des médicaments;
  - c) Préparation de vaccins et d'antibiotiques à usages médical et vétérinaire.

La tâche sera confiée à un expert recruté par l'ONUDI et qui travaillera en consultation étroite avec l'OMS pour les questions touchant la médecine humaine et avec la FAO si la fabrication de produits vétérinaires est envisagée.

3. Renseignements généraux : (nom du pays) dispose d'une industrie pharmaceutique de faible importance constituée par un certain nombre d'entreprises; toutefois il y a lieu de croire que certains des produits fabriqués ne sont pas ceux dont le pays a le plus besoin du point de vue thérapeutique. La demande d'antibiotiques et de vaccins adaptés aux conditions locales ne cesse d'augmenter.

4. Liens avec d'autres projets d'assistance technique :

<u>Domaine d'activité</u>	<u>Durée</u>	<u>Coût</u>
Conseiller en matière d'industries pharmaceutiques	Trois mois	

MODELE No 4

PAYS DE LA CATEGORIE IV

ORGANISATION DES NATIONS UNIES POUR LE DEVELOPPEMENT INDUSTRIEL  
PROGRAMME DES NATIONS UNIES POUR LE DEVELOPPEMENT

Services industriels spéciaux

Fiche de renseignements relatifs au projet

1. Numéro du projet : SIS Pays :  
Titre du projet : Etude des possibilités de promouvoir les exportations de produits pharmaceutiques.
  
2. Descriptif du projet : Le gouvernement souhaiterait obtenir des avis quant au type d'organisme de commercialisation le plus apte à promouvoir les exportations de produits pharmaceutiques. On envisage de charger un expert en matière de commercialisation sur les marchés mondiaux de donner au gouvernement les conseils voulus pour ce qui est de la représentation sur les marchés d'exportation, de l'utilisation d'organismes de commercialisation, de la création d'entreprises communes et autres méthodes de promotion des ventes.
  
3. Renseignements généraux : Les industries pharmaceutiques pourvoient à une grande partie des besoins du marché intérieur et la consommation qu'elles font des produits chimiques organiques pour fabriquer leurs médicaments constitue un facteur important du développement des industries chimiques. D'une manière générale, la qualité des produits pharmaceutiques et les installations de production sont satisfaisantes; il existe toutefois un excédent de capacité installée et on pourrait comprimer les coûts de production en augmentant le volume de la production. Une étude des possibilités d'exportation s'avère donc nécessaire.

4. Liens avec d'autres projets ou demandes d'assistance technique :  
Nuls.

5. Éléments, durée et coût estimatif du projet :

<u>Domaine d'activité</u>	<u>Durée</u>	<u>Coût</u>
Conseiller en matière de commercialisation des produits pharma- ceutiques sur les marchés mondiaux	Huit mois	

MODELE No 5

COOPERATION SOUS-REGIONALE

ORGANISATION DES NATIONS UNIES POUR LE DEVELOPPEMENT INDUSTRIEL  
PROGRAMME DES NATIONS UNIES POUR LE DEVELOPPEMENT

Services industriels spéciaux

Fiche de renseignements relatifs au projet

1. Numéro du projet : Pays : Sous-région comprenant les  
pays suivants :  
( ) ( ) ( )

Titre du projet : Développement des industries pharmaceutiques à l'échelon  
sous-régional ou communautaire.

Origine et date de la demande :

2. Description du projet : Après avoir examiné les conclusions d'une mission  
préparatoire de l'ONUDI, les gouvernements des pays suivants qui forment  
la sous-région ou la communauté, ( ), ( ) et ( ), ont  
approuvé un plan prévoyant l'envoi d'une équipe de conseillers chargés  
de leur recommander les méthodes par lesquelles ils pourraient organiser  
divers secteurs de leurs industries pharmaceutiques à l'échelon communau-  
taire. Ils étudieront notamment les questions suivantes :
- Achat en commun de produits pharmaceutiques;
  - Coopération pour la production de produits pharmaceutiques;
  - Préparation de produits pharmaceutiques à partir d'ingrédients de  
base et finissage de produits intermédiaires importés;
  - Etablissement de méthodes pour le contrôle de la qualité et mise au  
point de techniques de production adéquates;
  - Etablissement de procédures à suivre pour l'homologation des produits  
pharmaceutiques;

- Suggestions concernant la formation du personnel des industries pharmaceutiques;
- Sélection des produits pharmaceutiques nécessaires pour répondre aux besoins de la sous-région en matière de thérapeutiques.

L'équipe comprendra :

- Un conseiller en matière d'industries pharmaceutiques;
- Un ingénieur spécialiste des méthodes de production des produits pharmaceutiques;
- Un économiste industriel.

L'équipe relèvera d'une commission consultative pour les industries pharmaceutiques composée de représentants de chaque pays de la sous-région. Elle sera mise au fait d'autres projets relatifs aux industries pharmaceutiques que l'ONUDI ou l'OMS ont déjà exécutés dans les divers pays de la sous-région.

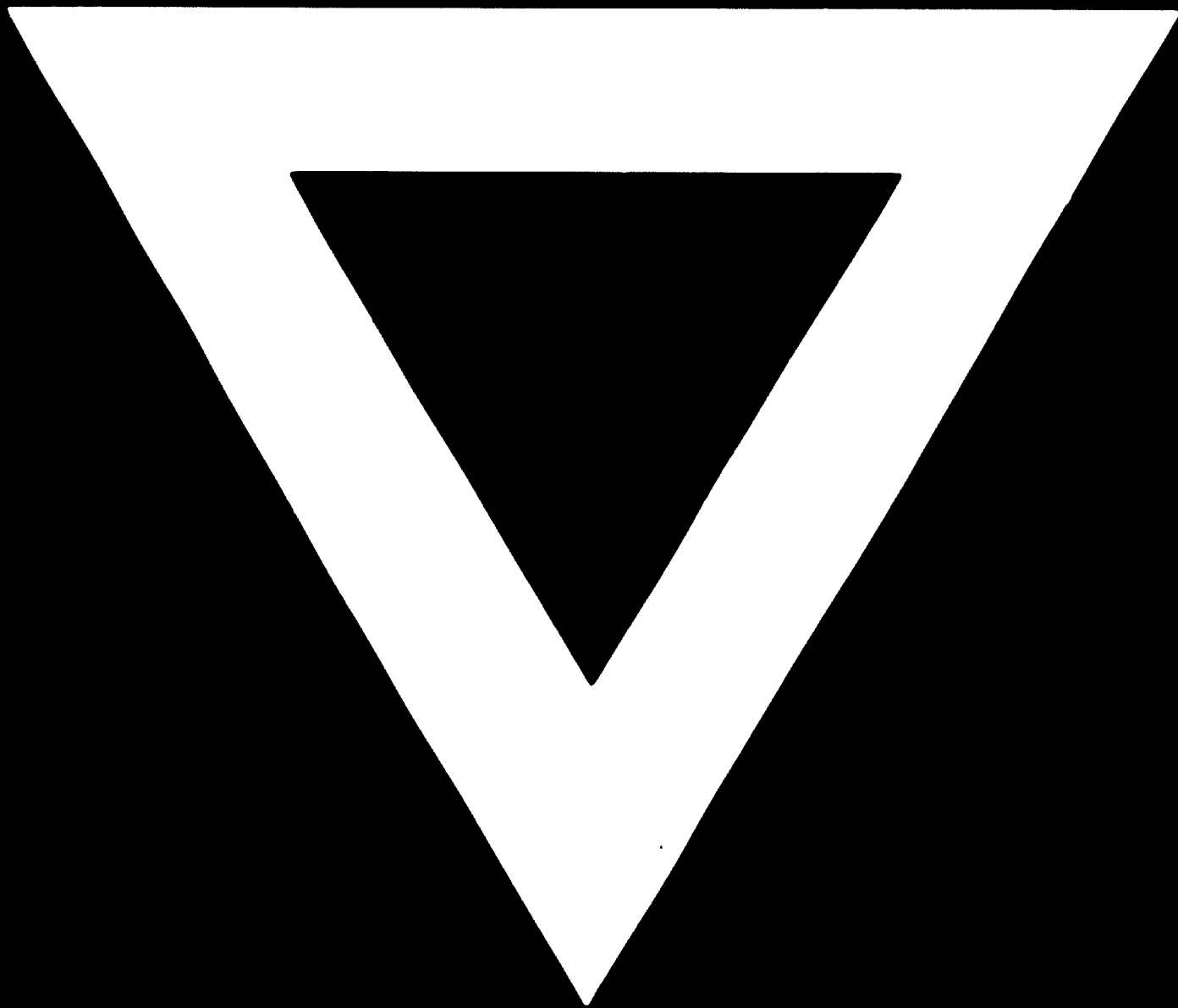
3. Renseignements généraux : Une enquête préliminaire sur l'état actuel des industries pharmaceutiques dans les pays considérés a montré qu'aucun d'entre eux n'a un marché suffisamment large pour absorber la production d'un secteur pharmaceutique pleinement développé et que les importations effectuées par chaque pays séparément sont plus coûteuses qu'elles pourraient l'être si le marché était plus vaste. Il y a lieu de penser que dans d'autres domaines, notamment le contrôle de la qualité et la formation, une efficacité plus grande pourrait également être assurée dans le cadre d'une coopération.

4. <u>Eléments du projet</u>	<u>Durée</u>
Conseiller en matière d'industries pharmaceutiques	six mois
Ingénieur spécialiste des méthodes de production des produits pharmaceutiques	six mois
Economiste industriel	six mois





**C - 280**



**77 .07.15**