



TOGETHER
for a sustainable future

OCCASION

This publication has been made available to the public on the occasion of the 50th 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 for further information concerning UNIDO publications.

For more information about UNIDO, please visit us at www.unido.org

08238-F

Distr. LIMITEE

UNIDO/IOD.207

23 août 1978

ORGANISATION DES NATIONS UNIES
POUR LE DEVELOPPEMENT INDUSTRIEL

FRANCAIS

Original : ANGLAIS

ACTIVITES DE L'ONUDI
RELATIVES AUX PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET
PROGRAMMES DE SOINS DE SANTE PRIMAIRES

Conférence internationale sur les soins de santé primaires
Alma-Ata (Union des Républiques socialistes soviétiques)
6-12 septembre 1978

Note établie par le Secrétariat de l'ONUDI

id. 78-5306

Rôle des industries pharmaceutiques dans les soins de santé primaires

1. L'existence de médicaments appropriés pour les traitements préventifs et curatifs est un élément important de tout programme de soins de santé primaires. Dans de nombreux pays en développement, la quantité ou la qualité des produits pharmaceutiques disponibles sont insuffisantes ou bien leur coût est excessif. Pour les pays en développement pris dans leur ensemble, les dépenses afférentes aux produits pharmaceutiques représentent près de la moitié du coût total des soins de santé, soit une proportion trois fois plus élevée que celle que l'on relève dans nombre de pays développés. Cependant, le montant total des ressources affectées aux soins de santé dans les pays en développement demeure très modeste^{1/} puisqu'il ne constitue que 2 % du produit national brut (PNB), 40 à 60 % de ce montant étant consacrés aux produits pharmaceutiques. En revanche, dans les pays développés, le budget des soins de santé, dont 15 à 20 % sont consacrés aux produits pharmaceutiques, représente entre 6 et 8 % du PNB^{2/}. Aussi d'importants dons de médicaments sont-ils faits chaque année aux pays en développement pour compléter l'approvisionnement normal. Pour utiles qu'ils soient, ces dons ne peuvent apporter une solution permanente aux problèmes de santé des pays en développement, solution qui exige un programme à long terme pour le développement rationnel d'une industrie pharmaceutique intégrée, qui réponde aux besoins prioritaires en matière de prophylaxie et de thérapeutique.

Comment créer une industrie pharmaceutique dans les pays en développement

2. Le premier pas vers la création d'une industrie pharmaceutique consiste à réunir les conditions nécessaires pour qu'elle puisse fonctionner efficacement. Il convient notamment de définir une politique nationale de la santé publique, d'assurer la prestation de services médicaux appropriés, de fixer les orientations à suivre en matière d'achats, d'adopter une législation sur les médicaments et leur homologation, de créer des services de contrôle de la qualité, de fabrication et de distribution de produits pharmaceutiques et de former le personnel nécessaire. L'établissement de listes de médicaments répondant aux besoins du pays est un élément important de la politique nationale de la santé publique; ces listes permettent de réduire le nombre des produits pharmaceutiques à acheter ou à fabriquer et de concentrer les efforts sur la satisfaction des besoins prioritaires.

^{1/} Selon une étude établie pour l'ONUDI par l'Union de l'industrie pharmaceutique hongroise, février 1978.

^{2/} Pharmaceutical Industrial Dynamics (Stanford Research Institute, Stanford, Californie, 1976), page 5.

3. La liste nationale des médicaments de base une fois arrêtée, on peut étudier les meilleurs moyens de se procurer ces produits. On peut décider d'en fabriquer quelques uns dans le pays, le niveau de départ de la production dépendant du potentiel de l'industrie pharmaceutique locale. Les participants à la deuxième Réunion d'experts de l'industrie pharmaceutique que l'ONUDI a organisée à Vienne du 28 février au 3 mars 1978, ont proposé les critères de sélection suivants :

- a) Le médicament est communément utilisé, et/ou les services de santé publique en ont besoin pour soigner des maladies répandues dans le pays;
- b) L'action thérapeutique et l'innocuité du médicament sont démontrées et l'OMS a approuvé sa utilisation;
- c) Le traitement est suffisamment bon marché pour être à la portée de la population;
- d) La fabrication dans le pays offre des avantages particuliers par rapport aux importations (utilisation de matières premières disponibles, économies de devises, réduction des frais de transport, etc.);
- e) L'étude de faisabilité indique que la production pourrait devenir rentable à terme, compte tenu des débouchés régionaux et inter-régionaux;
- f) Les procédés de fabrication sont adaptés à la situation particulière du pays;
- g) Le savoir-faire (breveté ou non) nécessaire pour la production est disponible.

4. Une fois cette sélection effectuée et certains médicaments de base choisis pour être produits localement, le niveau de départ des activités de production sera fixé compte tenu de l'infrastructure et des besoins des pays en développement intéressés.

Trois niveaux de départ différents peuvent être envisagés à cet égard :

- a) Préparation et conditionnement;

- b) Synthèse chimique à partir de produits intermédiaires;
- c) Synthèse chimique à partir de matières premières.

Dans les deux derniers cas, la formule d'installations polyvalentes ou de production à l'échelle industrielle pourrait être adaptée, compte tenu de la taille du marché.

5. Un premier pas vers la création d'une industrie pharmaceutique pourrait consister à implanter des installations simples pour la fabrication et le conditionnement de médicaments préparés à partir de matières premières importées en vrac. Malgré le caractère moins complexe des techniques appliquées, cette formule offre cependant la possibilité d'économiser entre 30 et 40 % des coûts en devises des médicaments. Elle permettrait en outre de jeter les bases d'une industrie plus développée.

6. Suivant la taille du marché et l'infrastructure disponible, il devrait être possible d'organiser une production polyvalente ou à l'échelle industrielle à partir de substances intermédiaires ou de matières premières. La formule d'installations polyvalentes, qui comporte la fabrication de quelques produits peu pondéreux, pourrait être appliquée. Elle intéresse surtout les pays en développement.

7. Au cours des deux dernières décennies, la valeur de la production annuelle mondiale de produits pharmaceutiques est passée de 2,7 à 45 milliards de dollars des Etats-Unis. Toutefois, les pays en développement n'ont participé que dans une très faible mesure à l'expansion de cette industrie; leur part dans la production mondiale de ces produits n'est que de 10 %. Il semble donc y avoir des possibilités considérables d'expansion de cette industrie dans les pays en développement, afin de satisfaire les besoins croissants dans le domaine des soins de santé primaires.

Action de l'ONUDI dans le domaine de l'industrie pharmaceutique

8. L'industrie pharmaceutique est d'une manière générale un secteur à forte composante technologique qui a besoin de chercheurs et de techniciens très qualifiés dans une variété de disciplines. Aussi les activités exécutées par l'ONUDI pour aider les pays en développement à créer une industrie pharmaceutique ont-elles souvent visé à renforcer le potentiel technique de ces pays grâce à des programmes de formation, des réunions de groupes d'experts, des séminaires, des publications, ainsi que des projets concrets de coopération technique dans tel ou tel pays ou groupe de pays.

9. L'ONUDI reconnaît depuis longtemps l'importance de la formation et accorde une attention particulière à ce secteur. Depuis 1974, l'ONUDI, en coopération avec l'industrie pharmaceutique belge, organise chaque année à l'Université de Gand un programme de formation pour les techniciens de pays en développement; ces programmes ont permis d'obtenir d'excellents résultats.

10. L'ONUDI a également mis au point plusieurs projets pour le transfert de techniques pharmaceutiques, tant des pays développés vers les pays en développement que, de plus en plus, entre les pays en développement eux-mêmes, dans le cadre de divers programmes de coopération. Par exemple, en collaboration avec le Gouvernement roumain, une unité mobile a été envoyée, par l'entremise du Centre commun ONUDI/Roumanie, dans certains pays d'Asie (on envisage également d'en envoyer une en Afrique) pour assurer le transfert, grâce à des démonstrations sur le terrain et des activités de formation, de techniques permettant d'extraire des médicaments des plantes médicinales. Toujours en coopération avec l'industrie pharmaceutique belge, un programme est mis au point pour la création d'une unité de démonstration pour la fabrication de produits aseptiques en Afrique.

11. Les participants à une réunion tenue en 1976 à l'Institut central de recherche sur les médicaments à Lucknow (Inde), qui a été organisée par l'ONUDI en coopération avec le Gouvernement indien, ont recommandé un certain nombre de mesures touchant à la coopération entre pays en développement dans le domaine des techniques de production et dans l'emploi de ressources naturelles, notamment des plantes médicinales. Parmi les programmes et projets élaborés à la suite de cette réunion, on mentionnera tout particulièrement un projet d'assistance à Cuba, dont le financement au titre du Fonds des Nations Unies pour le développement industriel vient d'être approuvé, pour la création d'une installation pilote polyvalente où l'on produira un groupe de médicaments suivant un procédé mis au point en Inde. Cette installation permettra de produire, dans des conditions économiques, un certain nombre de médicaments dont la demande est relativement restreinte en utilisant un nombre réduit de réacteurs polyvalents. Elle devrait atteindre sa pleine capacité de production en 1979 et sera utilisée tant à des fins de démonstration que pour former des techniciens d'autres pays qui souhaiteraient créer des unités analogues.

12. Au titre de son programme de coopération technique, l'ONUDI a fourni une assistance, souvent financée par les ressources du PNUD, pour la création de plusieurs unités de préparation et de conditionnement de médicaments élaborés à partir de matières premières importées en vrac; des unités de ce genre ont été mises en service dans les pays suivants : Cap-Vert, Ghana, Guinée-Bissau, Guyane, Haïti, Népal, République arabe du Yémen, République-Unie de Tanzanie, Sri Lanka et Yémen démocratique. Dans d'autres pays, qui disposent d'une infrastructure convenable et ont des possibilités de produire à grande échelle, l'ONUDI accorde une assistance pour la création d'entreprises industrielles.

13. L'ONUDI a également organisé des réunions et des groupes d'étude d'experts ainsi que des consultations techniques, en vue d'examiner divers aspects de l'industrie pharmaceutique et de recommander des programmes d'action (voir bibliographie). Récemment, par exemple, l'ONUDI a organisé une réunion de consultation technique sur la production de médicaments tirés des plantes médicinales. Au cours de la dernière décennie, l'emploi de ces plantes, fondé sur des méthodes de production scientifiques, s'est répandu dans la médecine moderne. Comme les pays en développement sont riches en ces plantes, l'ONUDI a dressé, avec le concours de consultants, une liste des plantes médicinales classées par propriétés thérapeutiques, et a élaboré un programme de production de médicaments à partir de ces plantes. En outre, une unité d'extraction polyvalente a été mise au point et présentée aux pays en développement. Ce programme a été examiné en détail au cours de la récente réunion de consultation technique.

14. Ce sont là quelques exemples des activités exécutées par l'ONUDI au cours des dernières années pour encourager la création et l'expansion des industries pharmaceutiques dans les pays en développement. L'ONUDI est prête à poursuivre l'assistance variée qu'elle apporte dans ce domaine, tant au titre des projets de coopération technique financés par les ressources du PNUD ou du Fonds des Nations Unies pour le développement industriel que dans le cadre d'autres activités, telles que le programme de consultation et d'assistance pour le choix, la mise au point ou l'acquisition des techniques; le programme de promotion des investissements, exécuté en coopération avec la Banque mondiale; le programme des services de renseignements techniques

et industriels, et le système de consultations qui devrait conduire à la création de nouvelles installations de production dans les pays en développement. Des représentants de gouvernements et de l'industrie ont participé activement aux deux réunions organisées par l'ONUDI pour préparer des consultations sectorielles sur l'industrie pharmaceutique.

15. En coopération étroite avec l'OMS, le FISE et d'autres organisations internationales, l'ONUDI serait heureuse de pouvoir aider les pays en développement à créer une industrie pharmaceutique intégrée, capable de produire sur place les médicaments qui constituent un élément essentiel de tout programme de soins de santé primaires.

Bibliographie^{3/}

Basic Principles for the Transfer of Technology for the Establishment of a Pharmaceutical Industry in Developing Countries, id.77-533.

Draft Strategy Paper on UNIDO Pharmaceutical Activities. Document établi pour la réunion ONUDI/OMS, 11-12 novembre 1976, (non publié).

Création d'industries pharmaceutiques dans les pays en voie de développement. Rapport et compte rendu de débats de la réunion d'un groupe de travail d'experts. Budapest, 5-9 mai 1969 (ID/35). No de vente : 70.II.B.13.

The Growth of the Pharmaceutical Industry in Developing Countries : Problems and Prospects, (ID/204). No de vente : 78.II.B.4.

Information Sources on the Pharmaceutical Industry, (Guides des sources d'information de l'ONUDI, No 20, ID/162).

International Consultation in the Field of Establishment and Development of Pharmaceutical Industries : Lectures and Theses (Réunion consultative internationale sur les industries pharmaceutiques). Communications présentées à une conférence de l'ONUDI tenue à Budapest, 17-28 novembre 1975.

The Pharmaceutical Industries in the Second Development Decade (ID/WG.37/2). Distr. limitée.

Proposal for Cooperation among Developing Countries in the Pharmaceutical Industry. Document établi pour la Conférence des chefs d'Etat ou de gouvernement des pays non alignés, août 1976 (non publié).

Raw materials and Local Production of Contraceptives in Developing Countries : Global. Rapport établi à l'intention du Fonds des Nations Unies pour les activités en matière de population, 23 juillet 1975 (UNIDO/ITD.346). Distr. limitée.

Rapport de la deuxième Réunion d'experts de l'industrie pharmaceutique (ID/WG.267/4/Rev.1). Distr. limitée.

^{3/} Tous les documents cités ont été établis par l'ONUDI. On n'a pas mentionné les études techniques sur des installations ou des pays déterminés, qui ont un caractère confidentiel.

Report on Technical Consultation Meeting on Production of Drugs from Medicinal Plants in Developing Countries (ID/WG.271/5).

Reports on Drugs from the National Drug list which because of their Essentiality could be produced in the Developing Countries (ID/WG.267/5).
Distr. limitée.

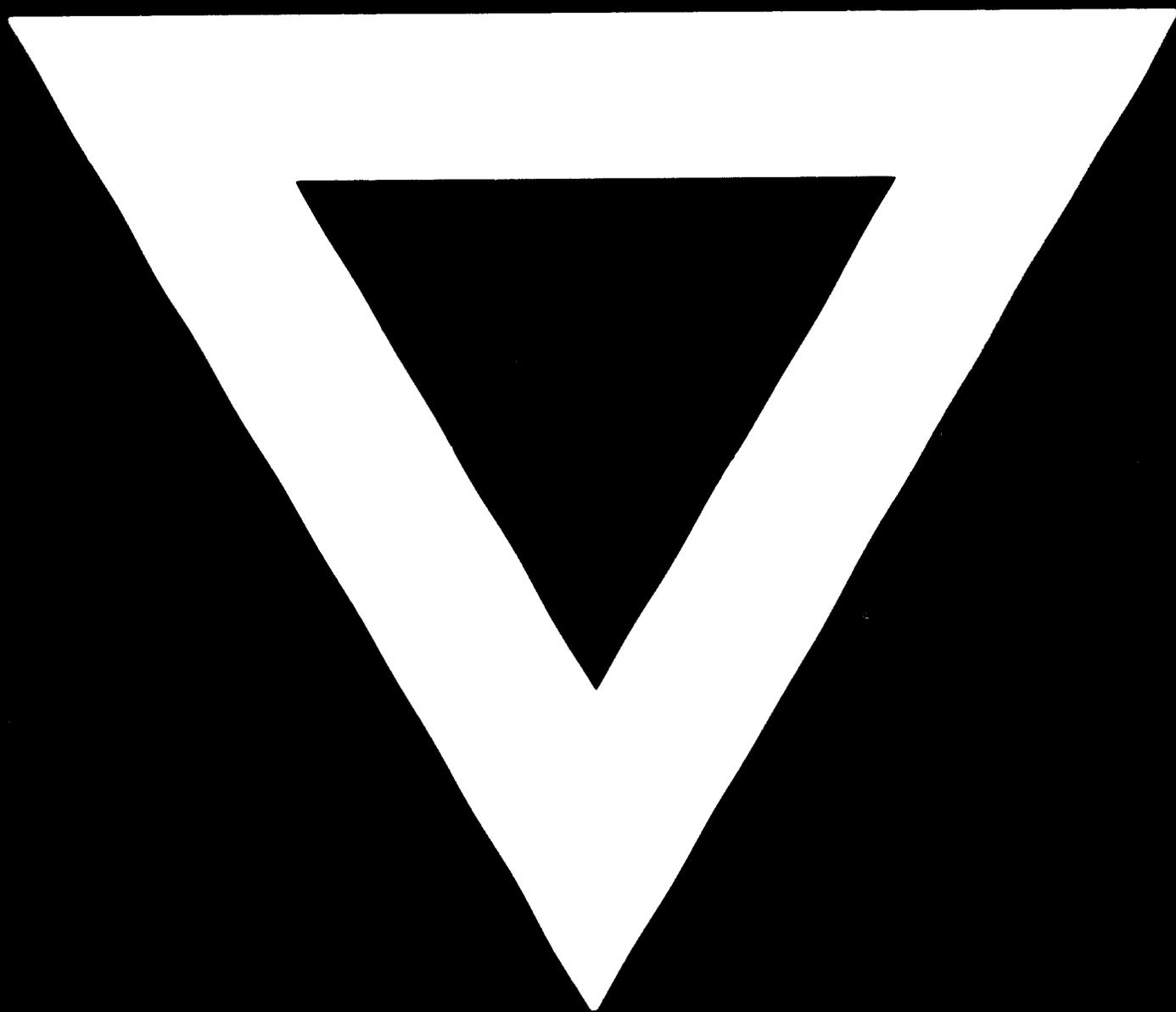
The Steps Involved in Establishing a Pharmaceutical Industry in Developing Countries (ID/WG.267/3). Distr. limitée.

Summary of the Draft World-Wide Study of the Pharmaceutical Industry (ONU/ICIS/74).

Ways of Ensuring Adequate Supplies of Chemical Intermediates Required for the Production of Drugs in Developing Countries (ID/WG.267/2). Distr. limitée.



F - 656



78.10.31