



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

We regret that some of the pages in the microfiche copy of this report may not be up to the proper legibility standards even though the best possible copy was used for preparing the master fiche.



08607-F



Distr. LIMITEE

ID/WG.292/2

21 décembre 1978

FRANCAIS

Original : ANGLAIS

Organisation des Nations Unies pour le développement industriel

Réunion interrégionale préparatoire
aux consultations sur l'industrie pharmaceutique

Le Caire (Egypte), 23-27 janvier 1979

L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE DES PAYS EN DEVELOPPEMENT,
SON POTENTIEL ET L'ACTION A MENER A L'ECHELLE NATIONALE
ET INTERNATIONALE POUR STIMULER SON EXPANSION*

Document établi

par

le Secrétariat de l'ONUDI

* Traduction d'un document n'ayant pas fait l'objet d'une mise au point rédactionnelle.

TABLE DES MATIERES

	<u>Page</u>
I. INTRODUCTION ET RECAPITULATION DES ACTIVITES ANTERIEURES DE L'ONUUDI	5
II. QUELQUES RENSEIGNEMENTS DONNANT UN APERCU DE LA SITUATION ACTUELLE DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE DANS LES PAYS EN DEVELOPPEMENT ET LES PAYS DEVELOPPES	10
III. PRINCIPAUX PROBLEMES RENCONTRES PAR LES PAYS EN DEVELOPPEMENT DANS L'EXPANSION DE LEUR INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE	28
IV. RAPPORTS ENTRE CES PROBLEMES ET LES QUESTIONS POUVANT FAIRE L'OBJET DES CONSULTATIONS ENTRE PAYS EN DEVELOPPEMENT ET PAYS DEVELOPPES	51
V. MESURES A PRENDRE PAR LES POUVOIRS PUBLICS, LES ORGANISATIONS INTERNATIONALES ET LES SOCIETES TRANSNATIONALES POUR ACCELERER L'EXPANSION DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE DES PAYS EN DEVELOPPEMENT	55

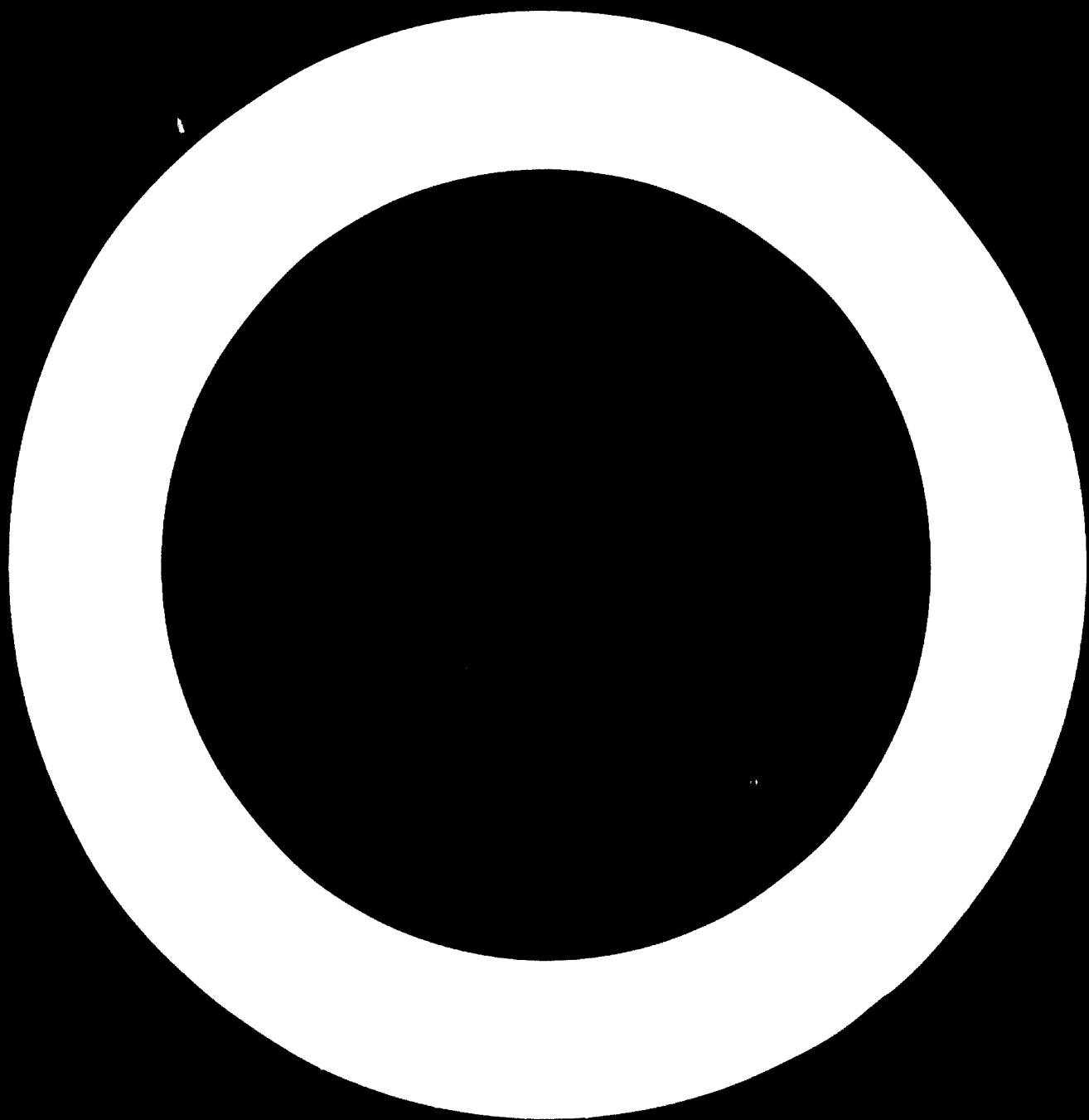
Tableaux

1	Stade de développement atteint par l'industrie pharmaceutique de divers pays en développement	12
2	Production pharmaceutique mondiale	14
3	Répartition géographique de la production mondiale de médicaments en 1976	14
4	Répartition de la production mondiale de médicaments par groupe de pays en 1975	15
5	Production de médicaments de divers pays	16
6	Production pharmaceutique par habitant dans divers pays	17
7	Stade de la fabrication de certains médicaments essentiels atteint dans les pays en développement	19
8	Analyse de la production des sociétés pharmaceutiques à participation indienne (1972)	22
9	Part des sociétés nationales dans le marché intérieur	23
10	Consommation de médicaments par habitant en 1976, par région	25

	<u>Page</u>
11 Consommation de médicaments par habitant dans certains pays	26
12 Liste nationale des médicaments	38
13 Centralisation des achats	40
14 Exportations et importations de produits pharmaceutiques des pays en développement, 1972-1977	43
15 Exportations et importations de produits pharmaceutiques des pays développés, 1972-1977	45
16 Importance des importations et de la production locale par rapport à la consommation totale dans divers pays en développement	47
17 Nombre de médecins et de pharmaciens dans divers pays	49

Annexes

I. Médicaments sélectionnés par l'ONUDI à titre d'exemple	70
II. Médicaments dont la production locale a été préconisée par la deuxième Réunion d'experts de l'industrie pharmaceutique	72



I. INTRODUCTION ET RECAPITULATION DES ACTIVITES ANTERIEURES DE L'ONUUDI

1. Dans le passé, les activités de l'ONUUDI relatives à l'industrie pharmaceutique ont été axées sur l'octroi d'une assistance technique, l'organisation de réunions, la formation et la promotion de la coopération entre pays en développement. Toutefois, il est désormais évident que l'ONUUDI doit également proposer pour examen aux pays en développement des principes fondamentaux susceptibles de guider le développement de cette industrie complexe.

Assistance technique

2. L'ONUUDI a fourni aux pays en développement une assistance technique pour la création ou l'expansion d'installations de production pharmaceutique, leur exploitation et le contrôle de la qualité des produits obtenus. Au cours des dernières années, des experts ont été détachés comme conseillers dans les pays ci-après : en Afrique - Algérie, Burundi, Cap-Vert, Empire centrafricain, Ghana, Lesotho, Ouganda, République-Unie de Tanzanie, Rwanda et Zambie; en Asie - Birmanie, Inde, Iraq, Népal, Sri Lanka et Thaïlande; en Amérique latine - Cuba, Equateur, Guyane, Haïti et pays du Pacte andin. Ces experts ont apporté une contribution précieuse à l'expansion de la production locale de médicaments dans ces pays.

Réunions

3. Les premières activités de l'ONUUDI dans ce domaine ont été guidées par le Groupe d'experts sur la création d'industries des produits pharmaceutiques dans les pays en voie de développement réuni à Budapest en 1969. On a examiné le stade de développement des industries pharmaceutiques dans ces pays et on a conclu à la possibilité de distinguer cinq stades de développement technologique. Au tableau 1, les pays en développement sont regroupés selon la classification proposée^{1/}. Plusieurs autres réunions et séminaires sur la production pharmaceutique ont été organisés au cours des neuf années suivantes. Lors d'une réunion de l'ONUUDI, tenue à Budapest en 1975, 25 participants venus de pays en développement ont établi une liste de médicaments essentiels. Une réunion de l'ONUUDI qui s'est tenue à Lucknow (Inde) en 1977 a examiné la question de la production de médicaments à partir de plantes médicinales.

1/ Le tableau 1 figure au chapitre II.

Formation

4. L'ONUDI reconnaît l'importance de la formation et lui accorde une attention particulière. Depuis 1974, l'ONUDI, en coopération avec l'industrie pharmaceutique belge, organise par exemple chaque année à l'Université de Gand un stage de formation sur la technologie pharmaceutique. Plus de 100 techniciens des pays en développement ont suivi ces stages.

Coopération entre pays en développement

5. L'ONUDI a encouragé des pays en développement se trouvant à différents stades d'industrialisation à coopérer dans le domaine du transfert des techniques et à tirer un profit mutuel de leurs réalisations et expériences. Par exemple, des experts indiens se sont rendus en Amérique latine pour déterminer les domaines propices à la coopération et à l'assistance technique; des experts indiens ont séjourné en Algérie pour mettre au point un programme de coopération technique entre les deux pays; des experts népalais ont exploré en Birmanie les possibilités de coopération technique.

Politique de développement de l'industrie pharmaceutique

6. Il n'est pas aisé de créer une industrie pharmaceutique, étant donné que cette industrie fait appel à des techniques élaborées et exige des investissements importants. Pour aider les pays en développement à créer ce secteur, l'ONUDI a élaboré une série de principes directeurs fondamentaux dont les pays en développement devraient tenir compte (sélection des médicaments, orientation de la production, transfert des techniques, stratégie de remplacement de matières premières chimiques par des matières premières naturelles comme par exemple les extraits de plantes médicinales). L'ONUDI a établi des documents et des publications sur ces différentes questions^{2/}.

^{2/} Voir chapitre III - "New Policies on Pharmaceuticals" dans The Growth of the Pharmaceutical Industry in developing countries - Problems and Prospects 1978 (ID/204).

Basic principles for the transfer of technology for the establishment of a pharmaceutical industry in developing countries (UNIDO/IOD.76).

Draft strategy paper on UNIDO pharmaceutical activities. Document (non publié) établi pour une réunion OMS/ONUDI, tenue les 11 et 12 novembre 1976.

Raw materials and local production of contraceptives in developing countries : Global. Rapport établi pour le Fonds des Nations Unies pour les activités en matière de population, 23 juillet 1975 (UNIDO/ITD.346).

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

Production Policy and its role in the development of Pharmaceutical Industries in Developing Countries (UNIDO/ID/CIS).

Consultations entre pays en développement et pays développés

7. La deuxième Conférence générale de l'ONUDI qui s'est tenue à Lima (Pérou), en mars 1975, a déclaré qu'étant donné que les pays en développement ne contribuent que faiblement à la production industrielle mondiale, leur part devrait être augmentée au maximum et portée, si possible, à au moins 25 % du total de la production industrielle mondiale d'ici l'an 2000.

8. Pour contribuer à la réalisation de cet objectif, l'ONUDI a été priée d'organiser un système de consultations permanentes entre pays développés et pays en développement aux niveaux sectoriel, mondial, interrégional et régional^{3/}.

9. En 1977, l'ONUDI a convoqué les premières réunions de consultation sur les industries ci-après : engrais, sidérurgie, cuir et articles en cuir, huiles et graisses végétales. Elle a également entamé les préparatifs en vue de consultations sur d'autres secteurs, dont l'industrie pharmaceutique.

10. L'Organisation a convoqué à Vienne, en juin 1977, une première Réunion d'experts de l'industrie pharmaceutique, pour amorcer les préparatifs d'une réunion de consultation concernant cette branche d'industrie. Les participants à cette réunion ont examiné 16 questions et en ont retenu six en vue d'un examen plus approfondi par l'ONUDI^{4/} :

- Etablissement d'une liste nationale de médicaments essentiels;
- Approvisionnement en produits intermédiaires et prix de ces produits;
- Transfert des techniques;
- Création de centres pharmaceutiques régionaux;
- Coopération avec les pays développés;
- Coopération internationale avec la participation de l'ONUDI.

^{3/} Rapport de la deuxième Conférence générale de l'Organisation des Nations Unies pour le développement industriel (ID/CONF.3/3'), chapitre IV - Déclaration et Plan d'action de Lima concernant le développement et la coopération industrielle.

^{4/} Le rapport de cette réunion a été publié sous la cote UNIDO/EX.24.

11. Les participants à la première Réunion d'experts ont souligné l'importance qu'il y a de définir des principes directeurs appropriés en vue de l'expansion de l'industrie pharmaceutique des pays en développement. Plus tard, en 1977, l'Organisation mondiale de la santé a publié des directives pour l'établissement de listes nationales de médicaments^{5/}.

12. La deuxième Réunion d'experts de l'industrie pharmaceutique convoquée à Vienne en février 1978 s'est donc intéressée principalement aux aspects fondamentaux ci-après de la politique de production pharmaceutique :

- Critères à suivre pour sélectionner les préparations pharmaceutiques pouvant être fabriquées localement;
- Critères à suivre pour sélectionner les médicaments se prêtant à la fabrication sur place à partir de matières premières locales;
- Conditions et modalités des transferts de technique compte tenu des principes directeurs proposés par l'ONUDI.

Pour faciliter l'examen de ces questions, l'ONUDI a proposé à l'examen de la réunion une liste indicative de 12 médicaments figurant sur la liste des médicaments essentiels établie par l'OMS. Les participants ont modifié cette liste en y ajoutant de nouveaux médicaments^{6/}.

Objectifs de la réunion interrégionale

13. Compte tenu des délibérations et recommandations des deux réunions d'experts, les questions ci-après ont été inscrites à l'ordre du jour de la réunion interrégionale :

- Sélection de médicaments susceptibles d'être formulés dans le pays;
- Sélection de médicaments susceptibles d'être produits sur place à partir des matières premières locales;
- Possibilité d'utiliser des usines à des fins multiples;
- Les 20 médicaments retenus par l'ONUDI à titre d'exemples;
- Directives pour la négociation des conditions et modalités du transfert des techniques;
- Coopération entre pays en développement dans le domaine de l'industrie pharmaceutique.

^{5/} La sélection des médicaments essentiels, Rapport d'un Comité d'experts de l'OMS, Série des rapports techniques 615, Genève 1977.

^{6/} Voir le rapport de la Réunion publié sous la cote ID/WG.267/4/Rev.1.

14. L'ONUDI a décidé de convoquer la réunion interrégionale dans le but
a) de déterminer la situation réelle de l'industrie pharmaceutique dans les
pays en développement, les problèmes qu'elle rencontre et ses perspectives
d'avenir; b) de déterminer les questions prioritaires (inscrites ou non à
l'ordre du jour de la réunion) dont l'examen par la première Réunion de consul-
tation sur l'industrie pharmaceutique devrait être recommandé.

Objet et portée du présent document

15. La partie II du présent document donne des renseignements sur la situation
actuelle de l'industrie pharmaceutique dans les pays en développement et les
pays développés. Ces renseignements sont fondés sur les contributions à
l'Etude mondiale du secteur pharmaceutique établie par l'ONUDI, sur les rapports
de mission dans les pays en développement effectués dans le cadre d'un projet
commun exécuté par l'ONUDI, la CNUCED et l'OMS au titre du Programme d'action
pour la coopération économique entre les pays non alignés dans les domaines
du commerce, de l'industrie et des transports^{7/} et sur une étude du dévelop-
pement de l'industrie pharmaceutique dans six pays de l'Amérique latine^{8/}.

16. La partie III du document fait le point des principaux problèmes que
rencontrent les pays en développement pour développer leur industrie pharma-
ceutique. Dans la partie IV on analyse les rapports entre ces problèmes et
les questions abordées lors des deux réunions d'experts organisées par l'ONUDI.
Dans la partie V, on préconise les mesures que pourraient prendre les gouver-
nements, les organisations internationales et les sociétés transnationales
pour accélérer l'expansion de l'industrie pharmaceutique des pays en développement.

17. En s'inspirant du présent document et d'autres encore, les participants à
la réunion préparatoire interrégionale voudront sans doute identifier et préciser
les questions prioritaires qui pourraient être examinées à la première Réunion
de consultation.

^{7/} L'ONUDI a participé à une réunion d'experts sur les produits pharmaceu-
tiques tenue à Georgetown (Guyane) en juillet 1976, qui a élaboré le Programme
d'action qui a été par la suite adopté à la cinquième Conférence des Chefs d'Etat
ou de gouvernements des pays non alignés réunie à Colombo (Sri Lanka) en 1976.
Au titre du Programme d'action, on a constitué en 1977 un groupe spécial ONUDI/
CNUCED/OMS chargé de donner suite à la résolution des pays non alignés et
d'orienter l'exécution du projet financé par le PNUD, dont il a été question
plus haut.

^{8/} Etablie par M. Emilio Meneses, consultant de l'ONUDI.

II. QUELQUES RENSEIGNEMENTS DONNANT UN APERÇU
DE LA SITUATION ACTUELLE DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE
DANS LES PAYS EN DEVELOPPEMENT ET LES PAYS DEVELOPPES

18. L'industrie pharmaceutique s'est développée de manière inégale dans les différentes parties du monde; à côté des pays industrialisés où la concentration et le développement de cette industrie sont très poussés, il existe des pays, pour la plupart peu développés, où aucune usine de produits pharmaceutiques n'a encore été créée. On trouvera dans le présent chapitre quelques renseignements illustrant cet état de choses.

Le tableau 1 indique, à titre préliminaire, le stade atteint par l'industrie considérée dans les pays en développement. Il s'agit d'une classification provisoire des pays en cinq groupes, établie par l'ONUDI pour la deuxième Réunion d'experts.

Le tableau 2 met en évidence l'expansion rapide de la production de l'industrie pharmaceutique mondiale au cours de ces dernières décennies.

Le tableau 3 indique la répartition géographique de la production mondiale de médicaments en 1976.

Le tableau 4 montre que la part des pays en développement dans la production mondiale de l'industrie considérée était de l'ordre de 12 % en 1975, ce qui est peu eu égard à leur part dans la population mondiale.

Le tableau 5 montre que la part de sept pays industrialisés dans la production mondiale de médicaments atteint 70 à 75 % et contient des estimations, en valeur, de la production d'un certain nombre de pays en développement et de pays développés.

Au tableau 6 est comparée la production de médicaments par habitant dans un certain nombre de pays en développement et de pays développés.

19. Il ressort de ces tableaux que l'industrie considérée est très développée en Amérique latine et dans certains pays d'Asie. La production de l'Afrique est faible. Dans certains pays en développement, qui fabriquent des produits pharmaceutiques depuis quelques dizaines d'années, la production des principes

actifs a été développée. Il convient de noter les progrès réalisés par l'Argentine, le Brésil, l'Egypte, l'Inde, le Mexique et la République de Corée. Dans tous ces pays, la valeur de la production de médicaments dépasse déjà 100 millions de dollars des Etats-Unis.

Le tableau 7 indique les stades de production atteints dans certains pays d'Afrique, d'Amérique latine et d'Asie en ce qui concerne une quarantaine de médicaments essentiels. Cinq stades de production ont été distingués : 1. Importation sous forme de produits finis. 2. Formulation locale; 3. Fabrication à partir de produits intermédiaires très élaborés; 4. Fabrication à partir de produits intermédiaires peu élaborés; et 5. Fabrication à partir de matières premières locales.

Le tableau 8 indique, à titre d'exemple, les très nombreux médicaments différents qui ont été formulés en Inde en 1972. Cette question a été examinée à la première Réunion d'experts.

Le tableau 9 contient des données sur la part des sociétés nationales et des sociétés sous contrôle étranger dans le marché intérieur de certains pays.

Le tableau 10 renseigne sur la consommation de médicaments par habitant dans les différentes régions du monde.

Le tableau 11 contient des données sur la consommation de médicaments par habitant dans un certain nombre de pays développés et de pays en développement.

20. Il ressort de ces tableaux a) que la consommation de médicaments est très faible dans les pays en développement et b) que seuls quelques pays en développement sont, pour l'instant, en mesure de produire eux-mêmes les principes actifs des médicaments. Il est difficile d'établir des comparaisons détaillées en ce qui concerne les stades de production; en outre, par suite des différences dans le niveau des prix suivant les pays, il faut se montrer prudent quand on interprète les données statistiques.

Tableau 1

STADE DE DEVELOPPEMENT ATTEINT PAR L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE
DE DIVERS PAYS EN DEVELOPPEMENT

Groupe 1 : Pays qui ne disposent pas d'installations de production et qui sont donc tributaires des importations de produits pharmaceutiques sous forme de produits finis. Beaucoup de ces pays n'ont pas assez de personnel qualifié et ne disposent que de services de santé publique rudimentaires et de circuits de distribution médiocres. A ce groupe appartiennent, par exemple, les pays suivants :

Afrique : Burundi, Lesotho, République centrafricaine, Rwanda, Sierra Leone, Somalie, Swaziland, Tchad, Togo;

Amérique latine : Honduras, Trinité-et-Tobago;

Asie : Bhoutan, Mongolie;

Moyen-Orient : Jordanie, Yémen démocratique.

Groupe 2 : Pays qui ont commencé à reconditionner des médicaments formulés et à produire certaines formes pharmaceutiques à partir de médicaments en vrac. Les pays qui se sont lancés dans de telles opérations de production sont notamment les suivants :

Afrique : Madagascar, Ouganda, République-Unie de Tanzanie, Soudan, Zambie;

Amérique latine : El Salvador, Guatemala, Haïti;

Asie : Afghanistan, Birmanie, Malaisie, Népal, Sri Lanka, Viet Nam.

Groupe 3 : Pays qui produisent des formes pharmaceutiques à partir de toute une gamme de médicaments en vrac, ainsi que certains médicaments simples à partir de produits intermédiaires. A ce groupe appartiennent, par exemple, les pays suivants :

Afrique : Algérie, Ghana, Maroc;

Amérique latine : Colombie, Equateur, Pérou;

Moyen-Orient : Iran, Iraq.

Tableau 1 (suite)

Groupe 4 : Pays qui fabriquent toute une gamme de médicaments à partir de produits intermédiaires ainsi que certains produits intermédiaires à partir de produits chimiques d'origine locale. A ce groupe appartiennent, par exemple, les pays suivants :

Afrique : Egypte, Tunisie;

Amérique latine : Argentine;

Asie : Pakistan, Turquie.

Groupe 5 : Pays qui fabriquent la plupart des produits intermédiaires dont a besoin l'industrie pharmaceutique et qui exécutent des travaux de recherche en vue de la mise au point de produits et de procédés de fabrication. Les pays appartenant à ce groupe sont les suivants :

Amérique latine : Brésil et Mexique;

Asie : Inde.

Source : Document intitulé "The steps involved in establishing a pharmaceutical industry in developing countries" (ID/WG.267/3), page 3.

Tableau 2

PRODUCTION PHARMACEUTIQUE MONDIALE

<u>Année</u>	<u>Production</u> (en milliards de dollars E.U. de 1977)
1950	2,7
1960	7,9
1970	18,6
1975	37,5
1976	42,3
1977	47,7

Source : Scrip No 324, 1978, page 14.

Tableau 3

REPARTITION GEOGRAPHIQUE DE LA PRODUCTION MONDIALE
DE MEDICAMENTS EN 1976

<u>Région</u>	<u>Part de la</u> <u>production mondiale</u> (%)
Europe occidentale	29,97
Amérique du Nord	19,71
Asie orientale ^{1/}	17,86
Europe de l'Est	16,02
Amérique du Sud	6,99
Asie centrale et méridionale	3,49
Afrique	2,67
Moyen-Orient	2,05
Océanie	1,09

^{1/} Y compris la Chine et le Japon.

Source : Scrip No 283, 1977.

Tableau 4

REPARTITION DE LA PRODUCTION MONDIALE DE MEDICAMENTS
PAR GROUPE DE PAYS EN 1975

<u>Groupe de Pays</u>	<u>Part de la production mondiale (%)</u>
Pays développés	68,03
Pays en développement	12,00
Pays à économie planifiée ^{1/}	19,97

^{1/} Non compris la Chine.

Source : Scrip No 283, 1977.

Tableau 5 - PRODUCTION DE MEDICAMENTS DE DIVERS PAYS
(en millions de dollars E.U., au cours de l'époque)

	Pays en développement				Pays à économie planifiée				Pays développés			
	1973	1975	1977	1978	1972	1975	1977		1973	1975	1977	
Afghanistan	-	-	5,2	-	Hongrie	780	830		Autriche	102	162	239
Algérie	51	-	-	-	Pologne	417	431		Belgique	289	447	
Argentine	371	450	534		République démocratique allemande	870			Canada	518	642	
Bangladesh	13	27			Tchécoslovaquie	413			Danemark	131	188	
Brazil	761	1 120	1 281		URSS	2 305			Espagne	1 180	1 556	
Chili	135								Etats-Unis d'Amérique	6 016	10 500	
Colombie			154						Finlande	54		
Egypte	120	162							France	2 186	2 934	
Ethiopie		3,8							Italie	1 450	2 221	
Inde	422	44	980	1 344					Japon	5 050	6 086	10 500
Indonésie	38								Pays-Bas	429	522	
Iran	43	21	110						République fédérale	3 256	4 480	6 023
Iraq	14	94							Royaume-Uni d'Allemagne	107	1 488	1 680
Malaisie									Suède	187	287	
Maroc	21								Suisse	650	1 310	
Mexique	237	524	624						TOTAL MONDIAL	26 000	37 500	
Nigéria	8		33									
Pakistan	65		83									
Pérou	84		128									
Philippines	93											
République de Corée	151		517	596								
Soudan	-	4	8									
Sri Lanka	-	5										
Thaïlande			85									
Tunisie		7	9									
Turquie		240										
Uruguay	30	38	46									
Venezuela	124		171									

Sources : Statistiques de l'OCDE, document de l'OMUDI intitulé "The growth of the pharmaceutical Industry in developing Countries : problems and prospects", Nations Unies, New York, 1971
Document de l'ACDIMA intitulé "Arab Pharmaceutical Consumption and Industries", Rapport pour 1976.

Tableau 6

PRODUCTION PHARMACEUTIQUE PAR HABITANT DANS DIVERS PAYS

<u>Pays en développement</u>	<u>Valeur (en dollars E.U.)</u>	<u>Année</u>
Afghanistan	0,4	1977
Algérie	3,4	1973
Argentine	17,5	1975
Bangladesh	0,34	1975
Breuil	10,5	1975
Chili	13,5	1973
Egypte	9,1	1975
Inde	1,6	1977
Indonésie	0,34	1975
Iran	1,4	1973
Iraq	1,4	1973
Malaisie	7,6	1975
Maroc	1,3	1973
Mexique	8,7	1975
Nigeria	0,12	1973
Pakistan	1,2	1977
Pérou	6	1973
Philippines	2,76	1973
République de Corée	14,4	1977
Soudan	0,5	1977
Sri Lanka	0,4	1975
Thaïlande	3	1973
Turquie	6	1975
Venezuela	11	1973

Tableau 6 (suite)

<u>Pays à économie planifiée</u>	<u>Valeur (en dollars E.U.)</u>	<u>Année</u>
Hongrie	60	1975
Pologne	13,8	1975
République démocratique allemande	51,7	1975
Tchécoslovaquie	27,9	1975
URSS	9,1	1975
<u>Pays développés</u>		
Autriche	21,6	1975
Belgique	74,5	1975
Canada	28,1	1975
Danemark	37,6	1975
Espagne	44,0	1975
Etats-Unis d'Amérique	49,2	1975
Finlande	11,4	1975
France	55,3	1975
Italie	39,8	1975
Japon	54,8	1975
Pays-Bas	38,3	1975
République fédérale d'Allemagne	72,5	1975
Royaume-Uni	26,6	1975
Suède	35,0	1975
Suisse	204,6	1975

Sources : Etudes par pays,
statistiques de l'OCDE.

Tableau 8

ANALYSE DE LA PRODUCTION DES SOCIÉTÉS PHARMACEUTIQUES
A PARTICIPATION INDIENNE (1972)

<u>Produits (par catégorie)</u>		<u>Nombre de médicaments sur le marché</u>
1	Vitamines - multivitamines	308
	complexe vitaminique B	406
	vitamine B 12	126
	autres	294
		1 134
2	Toniques, éléments nutritifs ou médicaments de carence	685
3	Tranquillisants et sédatifs	376
4	Expectorants, sirops pour la toux, décongestifs	340
5	Analgésiques et antipyrétiques	296
6	Antibiotiques - Pénicilline et sels	99
	Chloramphénicol	155
	Streptomycins	82
	Tétracycline	115
	Néomycine	28
	Autres	48
		527
7	Médicaments anti-infectieux - Sulfamides	320
	Antituberculeux	223
	Antidysentériques	185
	Antipaludiques	133
	Anthelminthiques	66
	Antifilariens	48
	Antilépreux	20
	Antifongiques	19
	Antiseptiques	54
		1 068
8	Stéroïdes et hormones	354
9	Anti-histaminiques	151
10	Anti-acides	113
11	Anesthésiques (locaux et généraux)	88
12	Laxatifs et purgatifs	69
13	Médicaments anti-inflammatoires	75
14	Alcaloïdes	445
15	Galéniques (extraits bruts)	55
16	Éléments et composés inorganiques (à l'exclusion des préparations à base de fer)	146
17	Sérums et vaccins	49
18	Enzymes	104
19	Remèdes familiaux (dextrose, antidiabétique)	180
	Autres	1 144
	TOTAL	7 399

Source : Document TD/B/C.6/20 intitulé "Monographies sur le transfert de technologie : l'industrie pharmaceutique en Inde", Nations Unies, 1977.

Tableau 9

**PART DES SOCIÉTÉS NATIONALES
DANS LE MARCHÉ INTÉRIEUR**

<u>Pays</u>	Part des		<u>Année</u>
	<u>Sociétés nationales</u>	<u>Sociétés sous contrôle étranger</u>	
	(%)		
Etats-Unis d'Amérique	84	16	1975
Egypte	79	21	1976
Japon	76,6	23,4	1975
Inde	75	25	1977
Maroc	75	25	1976
République fédérale d'Allemagne	70,3	29,7	1975
Italie	55,5	44,5	1975
France	55	45	1977
Suède	50	50	1976
Chili ^{1/}	48	52	1977
Pakistan	41	59	1977
Argentine ^{2/}	40	60	1977
Iran ^{1/}	40	60	1977
Royaume-Uni	36,3	63,7	1975
Algérie	35	65	1976
Philippines	35	65	1975
Uruguay ^{2/}	31	69	1977
Venezuela ^{2/}	30	70	1977
Iraq	30	70	1976
Tunisie	25	75	1976
Pérou	21	79	1977
Brazil ^{2/}	21	79	1977
Mexique	20	80	1977
Jordanie	20	80	1975
Canada	15,3	84,7	1975
République arabe syrienne	15	85	1976
Soudan	15	85	1976
Colombie ^{2/}	12	88	1977
Koweït	10	90	1976
Jamahiriya arabe libyenne	7	93	1976

Tableau 9 (suite)

Sources : Berry G. James "The future of the multinational pharmaceutical industry to 1990", Associated Business Programmes, Londres, 1976, page 35, et études par pays.

1/ Scrip No 324, page 22.

2/ Scrip No 318, page 17.

Tableau 10

CONSOMMATION DE MÉDICAMENTS
PAR HABITANT EN 1976, PAR RÉGION
(en dollars E.U., au cours de 1^{re} époque)

<u>Région</u>	<u>Dollars E.U.</u>	<u>Part de la population mondiale (%)</u>
Europe occidentale	37,3	12
Amérique du Nord	35,2	8
Asie ^{1/}	6,2	44
Europe de l'Est	17,0	13
Amérique du Sud	13,1	10
Afrique	2,9	12
Océanie	30,6	1

^{1/} Y compris le Japon.

Source : Duncan Reekie et Scrip No 310, 1978, page 21.

Tableau 11

CONSOMMATION DE MEDICAMENTS PAR HABITANT
DANS CERTAINS PAYS

<u>Pays</u>	<u>Année</u>	<u>Consommation</u> (en dollars E.U., au cours de l'époque)	<u>Population</u> (en millions d'habitants)
<u>Pays en développement</u>			
Algérie	1976	8,2	16,23
Afghanistan	1976	1,2	14,00
Argentine	1975	18,0	25,38
Banladesh	1976	0,9	80,40
Béniil	1976	12,0	109,96
Chine	1975		822,8
Egypte	1977	5,5	38,08
Ethiopie	1978	0,8	2,86
Guinée	1977	1,7	5,7
Inde	1977	1,6	620,44
Indonésie	1976	1,8	135,19
Iran	1977	14	34,3
Jamahiriya arabe libyenne	1975	9,9	2,44
Malaisie	1977	2,5	12,65
Mexique	1976	11,6	62,05
Nigéria	1977	2,75	77,05
Pakistan	1976	1,3	71,30
Pérou	1975	9,6	15,38
République de Corée	1977	14	35,96
République-Unie de Tanzanie	1976	1,3	15,1
Soudan	1977	5,6	15,8
Tchad	1977	0,8	4,2
Thaïlande	1976	5,75	42,96
Turquie	1975	4,1	40,1

Tableau 11 (suite)

<u>Pays</u>	<u>Année</u>	<u>Consommation</u> (en dollars E.U., au cours de l'époque)	<u>Population</u> (en millions d'habitants)
<u>Pays développés</u>			
Autriche	1975	26	7,5
Belgique	1975	42	9,8
Canada	1976	28	23,18
Danemark	1976	28	5,07
Espagne	1976	36	35,70
Etats-Unis d'Amérique	1976	33	215,12
Finlande	1976	36	4,73
France	1976	50	52,92
Grèce	1976	24	9,13
Irlande	1976	13	3,16
Italie	1976	34	56,19
Japon	1976	41	112,77
Norvège	1976	24	4,03
Pays-Bas	1976	26	13,77
République fédérale d'Allemagne	1976	52	62,00
Royaume-Uni	1976	18	56,07
Suède	1975	36	8,22
Suisse	1975	35	6,41
<u>Pays à économie planifiée</u>			
Hongrie	1975	28	10,54
Pologne	1975	14	34,02
Tchécoslovaquie	1975	27	14,80
URSS	1975	9	254,39

Sources : World Bank Atlas 1977 pour les données concernant la population, monographie de l'OSRUBI sur les pays en développement et document de l'ACDINA intitulé "Arab Pharmaceutical Consumption and Industries".

III. PRINCIPAUX PROBLEMES RENCONTRES PAR LES PAYS EN DEVELOPPEMENT DANS L'EXPANSION DE LEUR INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

21. Le niveau de développement de l'industrie pharmaceutique varie selon les pays et va des simples opérations de fabrication et d'emballage pharmaceutiques élaborées à partir d'ingrédients actifs importés à la synthèse chimique à partir des matières premières locales. La nature des problèmes à résoudre dépend naturellement du degré de développement de l'industrie. Toutefois, ce qui importe dans l'immédiat, c'est d'accroître sensiblement la production tout en maintenant les prix à la portée de la majorité de la population et d'assurer une répartition équitable des produits. Quel que soit le degré de développement atteint par un pays donné, il faudra aussi adapter la gamme des produits aux besoins les plus urgents de la population. En bref, c'est un développement intégré de l'ensemble des activités d'achat, de production et de distribution des produits pharmaceutiques au niveau national qu'il faut assurer. Les principaux problèmes qui se posent à cet égard sont examinés ci-après :

1. Aspects généraux

a) Liste des médicaments essentiels

22. Etant donné la pénurie de devises que connaissent nombre de pays en développement, il n'est pas possible d'accroître les importations de médicaments pour faire face aux besoins locaux. Il est par contre possible de réduire les sorties de devises dues aux importations de médicaments : tout d'abord, il est nécessaire de limiter les importations aux médicaments qui présentent une importance vitale. En 1977^{2/}, l'OMS a publié une liste des médicaments essentiels à l'intention des autorités médicales et des médecins et a suggéré de ne prescrire et de n'importer, dans la mesure du possible, que ces médicaments là. De cette manière, il est possible de réduire considérablement la gamme des médicaments disponibles sur le marché et de réaliser des économies importantes de devises. Une étude des importations de divers pays en développement a révélé^{10'}

^{2/} La sélection des médicaments essentiels, OMS, Genève 1977, Série de rapports techniques, 615.

^{10/} PALCOZ : Etude sur les produits pharmaceutiques, ONUDI, 1977.

que certains d'entre eux importaient 8 000 à 12 000 médicaments différents, ce qui semble dépasser nettement la mesure souhaitable. Il conviendrait de réviser et de réduire sensiblement le nombre des médicaments appartenant à chaque groupe pharmaceutique.

23. On trouvera au tableau 12 la liste des pays dont les autorités sanitaires ont accepté d'établir une liste nationale. Il est conseillé de réviser ces listes chaque année, de les modifier pour tenir compte des besoins locaux et de les tenir à jour.

b) Système centralisé d'achats

24. On peut aussi réaliser des économies en devises en mettant en place un système centralisé d'achats à l'échelle nationale. Dans certains pays développés, par exemple en Suède, ce système a déjà fait ses preuves. Un des avantages de cette formule est la possibilité d'acheter les différents produits en plus grandes quantités et, partant, moins cher. La diminution du nombre de médicaments dans chaque groupe thérapeutique se traduirait par une augmentation du volume des importations du système unique. Les petits pays pourraient mettre sur pied un système régional qui centraliserait et coordonnerait les achats de médicaments. On trouvera au tableau 13 la liste des pays en développement qui ont déjà institué un système centralisé d'achats.

c) Appels d'offres internationaux

25. On a constaté que les appels d'offres internationaux permettent d'importer des médicaments à meilleur marché. Des résultats satisfaisants ont été obtenus de cette manière à Sri Lanka; la State Pharmaceutical Corporation a réalisé entre 1972 et 1974 des économies allant de 14,7 % à 90 %. En général, on peut économiser des devises en achetant des produits de bonne qualité portant des dénominations communes. Il conviendrait toutefois de mettre sur pied un système de contrôle de la qualité de ces produits.

d) Achat de matières premières

26. L'achat de matières premières ou de produits intermédiaires pose souvent des problèmes délicats à l'industrie locale. Il est très difficile de se procurer les intermédiaires dont on a besoin pour les dernières phases de la synthèse et les médicaments en vrac destinés à la fabrication de préparations

pharmaceutiques sont coûteux. On a constaté au Pakistan que les produits intermédiaires importés coûtent souvent presque aussi cher que les produits finis. Par exemple, on pouvait acheter de la poudre d'isonicotinhydrazine à 19 ou 20 roupies le kilo alors qu'un kilo d'acide isonicotinique coûtait 18 roupies, ce qui empêchait la production locale d'être rentable. De même, l'acide salicylique coûtait presque autant que la poudre d'aspirine importée. Ces exemples donnent à penser que seuls des accords commerciaux à long terme permettraient d'améliorer durablement l'approvisionnement en produits intermédiaires et médicaments en vrac.

e) Balance commerciale

27. Le déficit enregistré par les pays en développement dans leurs échanges commerciaux de produits pharmaceutiques doit être considéré comme un problème très grave. On trouvera aux tableaux 14 et 15 des détails sur cette question, fondés sur des statistiques des Nations Unies. Le tableau 16 indique, aux fins de comparaison, l'importance relative des importations et de la production locale dans la consommation des pays en développement. Le déficit commercial pourrait être considérablement réduit par la création d'industries locales.

f) Investissement

28. Les investissements dans l'industrie locale peuvent constituer un problème difficile dans les pays en développement. Il conviendrait tout d'abord de faire établir par une commission gouvernementale la liste des médicaments à fabriquer; on trouvera dans un rapport de l'ONUDI^{11/} publié en 1978 la liste des facteurs à prendre en considération à cet égard. Pour le choix des ces médicaments on aura sans doute intérêt à consulter les statistiques des importations. C'est de toute évidence parmi les 20 premiers médicaments importés (en valeur et en volume) que devront être choisis les produits à fabriquer sur place.

^{11/} Rapport de la Deuxième réunion d'experts de l'industrie pharmaceutique organisée par l'ONUDI. ID/WG.267/4 page 7.

29. Les investissements locaux devraient être effectués par étapes; le nombre de préparations pharmaceutiques ne devrait pas dépasser 10 à 20 et celui des médicaments à fabriquer 5 à 10. Ce n'est qu'après avoir obtenu des résultats satisfaisants sur le plan économique que l'on peut envisager le développement de la production locale.

30. Pour investir dans l'industrie pharmaceutique, il conviendrait de tenir compte de la classification établie par l'ONUDI^{12/}. Tous les pays qui ont une expérience suffisante en matière de fabrication de préparations peuvent entreprendre la production en vrac; ceux qui appartiennent au groupe I ou au groupe II ne devraient envisager que la fabrication de préparations. L'industrie pharmaceutique nécessite toute proportion gardée moins de capitaux que l'industrie lourde traditionnelle.

31. D'après certaines estimations, il est possible d'amortir en cinq ans le coût des investissements nécessaires à la fabrication de préparations. On estime approximativement que la valeur des ventes annuelles peut être de 100 à 200 % supérieure à celle des investissements.

2. Aspects médicaux

32. En ce qui concerne la distribution, l'infrastructure médicale est un facteur très important car le choix des médicaments n'incombe généralement pas au consommateur (le malade) mais à un intermédiaire (le médecin). C'est ce dernier qui décide quel sera le médicament à utiliser; l'accroissement de la consommation dépend dans une large mesure du nombre de médecins. On trouvera au tableau 17 des données concernant le nombre d'habitants pour un médecin dans divers pays en développement. Les mêmes remarques s'appliquent au réseau pharmaceutique, qui joue un rôle dans la distribution des médicaments; le manque de pharmacies peut gêner le développement de la production de médicaments.

^{12/} Voir tableau 1.

33. L'adoption par les gouvernements d'une politique correcte en matière de médicaments peut contribuer à résoudre les problèmes des soins médicaux.

3. Problèmes de production

34. Une fois que l'on a sélectionné les médicaments essentiels devant être produits sur place on peut aborder les problèmes sur la base du niveau réel de production du pays en développement intéressé :

a) Fabrication et conditionnement de préparations pharmaceutiques

i) Technologie

35. Un pays désireux de fabriquer des préparations pharmaceutiques simples à partir de produits intermédiaires importés en vrac et de conditionner ces fabrications, doit acquérir la technologie nécessaire. La technologie dont on a besoin à cet effet est relativement simple et on peut l'acquérir dans de nombreux pays en développement, notamment l'Inde, le Brésil, l'Argentine, le Mexique, l'Egypte, l'Algérie, le Pakistan, etc. Compte tenu des similitudes de l'environnement et de l'infrastructure, un pays en développement trouvera sans doute plus facile d'employer la technologie élaborée dans un autre pays en développement. La technologie offerte par certains pays avancés pourra certes être plus perfectionnée mais elle nécessitera presque toujours des investissements beaucoup plus élevés et des connaissances plus spécialisées pour faire fonctionner l'équipement et utiliser le matériel d'entretien importé; en outre ces technologies ont une composante de main-d'oeuvre plus faible alors que le pays en développement intéressé dispose peut-être d'une main-d'oeuvre abondante.

ii) Utilisation des capacités existantes

36. On a constaté que les capacités de production ne sont pas utilisées pleinement dans la plupart des pays en développement. Selon une étude faite récemment par l'ONUDI dans certains pays arabes, le taux d'utilisation varie souvent de 30 à 50 %. En rationalisant les installations existantes, ainsi qu'en rénovant et en innovant en particulier dans le domaine de l'entretien du matériel, en multipliant les postes de travail et en appliquant les techniques les plus modernes, il serait possible d'utiliser pleinement les installations de production existantes et, partant, d'augmenter sensiblement la production avec des investissements très inférieurs et à tout prendre plus rapidement qu'en créant de nouvelles installations.

37. A Sri Lanka, le taux d'utilisation des installations de production de cachets était de 40 % en 1972 alors que pour les capsules ce taux était à peine de 15 %. Il fallait importer une grande quantité de spécialités pharmaceutiques pour faire face aux besoins. L'organisation d'un poste de travail supplémentaire aurait permis d'augmenter de 30 % la production, sans remaniement notable des installations existantes.

b) Synthèse de produits intermédiaires

38. Le passage du stade de la fabrication des préparations pharmaceutiques à partir de produits chimiques importés en vrac à celui de la fabrication des produits chimiques eux-mêmes fait surgir un certain nombre de problèmes :

i) Echelle : la fabrication des produits chimiques et d'antibiotiques donne lieu à des économies d'échelle, de sorte que les pays en développement ne peuvent produire rentablement que s'ils disposent de marchés importants, s'ils sont assurés de pouvoir exporter leurs fabrications ou s'ils ont passé des accords de coopération avec d'autres pays en développement. Bien entendu, certains pays comme l'Inde n'importent que les quantités nécessaires pour compléter la production locale et alignent, dans l'intérêt des consommateurs, les prix de cette dernière sur ceux des produits importés en dépit de la protection dont bénéficient à cet égard les fabricants locaux.

39. ii) Compétences techniques : La fabrication des produits pharmaceutiques le contrôle de la qualité, la production de préparations, le conditionnement et le stockage sont des opérations très complexes. La technologie très poussée, utilisée pour la production de substances chimiques synthétiques et la préparation d'antibiotiques par fermentation exige un personnel nombreux et qualifié. Ce type d'élaboration de produits pharmaceutiques ne peut être envisagé que par des pays qui possèdent une industrie chimique de qualité et des possibilités adéquates de formation universitaire.

40. iii) Technologie : Il s'agit ici de l'acquisition de techniques nouvelles. Le problème auquel se heurtent le plus souvent les pays en développement est sans doute celui du transfert de technologie. Heureusement, nombre de pays en développement ont déjà acquis une capacité technologique et une expérience considérables dans le domaine de la fabrication de toute une gamme de produits chimiques. De nombreuses entreprises de pays en développement ont réussi à adapter des techniques importées à leurs besoins et à leur situation particulière et certains les ont même améliorées. Comme il a été noté dans une

étude faite par l'ONUDI, l'Inde, le Mexique et le Brésil ont acquis des connaissances techniques remarquables leur permettant de fabriquer 60 % des produits chimiques de base nécessaires à la production de médicaments essentiels. Ces pays sont en mesure d'aider les pays moins industrialisés à créer et à développer leurs industries pharmaceutiques. Cette assistance présente notamment les avantages suivants :

- Les conditions offerts, en particulier par les entreprises du secteur public, sont très concurrentielles;
- Il n'y a pour ainsi dire pas de clauses restrictives;
- La prise de participation par l'entrepreneur est généralement très limitée, ce qui permet aux pays bénéficiaires de créer une industrie indépendante;
- Les entreprises des pays en développement bénéficiaires peuvent vendre les produits sous des dénominations communes;
- La technologie offerte est probablement mieux adaptée aux conditions des pays en développement en ce qui concerne l'échelle de la production, le savoir-faire nécessaire, l'intensité de capital, la fabrication et le conditionnement des préparations;
- Le pays en développement peut acquérir des devises en vendant la technologie.

41. iv) Contrôle de la qualité : Dans certaines entreprises des pays en développement, le contrôle de la qualité est souvent inadéquat. La Commission des médicaments et des produits pharmaceutiques créée par le Gouvernement indien a noté dans son rapport de 1975 la prolifération de médicaments de qualité inférieure ou "falsifiés", en particulier dans les secteurs où les prix élevés imposés par les sociétés transnationales, facilitaient considérablement les agissements de fabricants peu scrupuleux ou incapables. Au Pakistan, un programme pour abolir les noms de marque afin de briser l'emprise des sociétés transnationales a échoué car le marché a été inondé par des médicaments de mauvaise qualité; la place occupée sur ce marché par les sociétés transnationales a augmenté, les prix n'ont pas diminué et il a fallu remanier sensiblement le programme en question.

Le contrôle de la qualité exige un personnel très qualifié, un équipement perfectionné et l'observation scrupuleuse de bonnes règles de fabrication. Le coût d'un contrôle satisfaisant de la qualité est cependant loin d'être prohibitif, même pour les petites entreprises des pays en développement. Il exige cependant un effort concerté des pouvoirs publics pour veiller à l'application de bonnes règles de fabrication et surveiller constamment la production. Moyennant des contrôles extrêmement rigoureux, les petites entreprises peuvent fabriquer des médicaments très complexes dont la qualité supporte la comparaison avec la production des grandes installations.

c) Synthèse chimique à partir des matières premières

42. La synthèse chimique à partir des matières premières soulève les mêmes problèmes que celle opérée à partir des produits intermédiaires sauf qu'elle exige une technologie encore plus complexe, des investissements plus importants et une infrastructure plus étendue. Dans la plupart des pays en développement où il est nécessaire de fabriquer une large gamme de produits en petite quantité, on peut recourir à la formule de l'usine polyvalente.

i) Utilisation de la capacité

43. Comme dans le cas des unités pour la fabrication des préparations pharmaceutiques, la capacité des installations de production de médicaments en vrac est sous-utilisée dans les pays en développement. Une étude faite récemment par l'ONUDI dans les pays arabes a révélé que la capacité des installations de fermentation servant à la préparation d'antibiotiques dans les usines de la El Nasr Co. (Egypte) et des State Drug Industries (Iraq) était dans une très large mesure sous-utilisée. La rationalisation de la production et l'adoption de nouvelles techniques fondées par exemple sur l'emploi de souches de micro-organismes à rendement élevé en antibiotiques permettraient d'utiliser pleinement les capacités disponibles dans ces deux usines et de fabriquer suffisamment de tétracycline pour satisfaire, à bref délai et moyennant des investissements relativement modestes, la demande de l'ensemble des pays arabes. De la même manière, 20 produits chimiques et médicaments pourraient être fabriqués à brève échéance dans les installations de la société El Nasr Co., qui sont actuellement utilisées dans la proportion de 20 %.

ii) Approvisionnement en matières premières

44. Grâce au développement rapide de l'industrie pétrochimique, notamment dans les pays producteurs de pétrole, il sera possible d'obtenir de nombreuses matières premières nécessaires à la synthèse des produits et à la préparation d'antibiotiques par fermentation. Les pays disposant de ces matières premières pourront les échanger contre des produits chimiques en vrac fabriqués dans d'autres pays en développement.

d) Fabrication des produits pharmaceutiques à partir de plantes médicinales

45. La plupart des pays en développement possèdent une flore riche en plantes médicinales sauvages. Si l'on organise scientifiquement leur culture et leur récolte, ces plantes médicinales peuvent constituer une source précieuse de matières premières pour l'industrie pharmaceutique locale et être exportées sous la forme d'extraits bruts ou de produits finis. Dans ce cas également, l'utilisation des capacités existantes est faible. Ainsi, 80 % environ de la capacité des State Drug Industries (Iraq) sont inutilisés. Il faudrait donc s'efforcer d'utiliser pleinement les capacités disponibles.

e) Industries auxiliaires

46. L'absence d'industries locales fabriquant diverses fournitures dont a besoin l'industrie pharmaceutique, par exemple les récipients en verre et en matière plastique et d'autres articles d'emballage, freine la fabrication de produits pharmaceutiques dans beaucoup de pays en développement. Dans le cadre d'un développement intégré de l'industrie pharmaceutique, il faut également prévoir la création d'industries auxiliaires de ce genre pour répondre aux besoins locaux ou régionaux.

f) Infrastructure

47. Les difficultés rencontrées par les pays en développement sont très souvent liées à l'insuffisance de certains éléments d'infrastructure (services de distribution, transport, stockage, etc.). Cette infrastructure est commune à toutes les industries, mais l'industrie pharmaceutique a un certain nombre d'exigences particulières. Ainsi, dans de nombreux pays en développement, les coupures de courant sont fréquentes, ce qui peut entraîner de lourdes pertes dans

le cas des opérations effectuées en milieu stérile ou de la préparation d'antibiotiques par fermentation. De même, les produits pharmaceutiques doivent être réfrigérés durant leur transport et leur stockage pour pouvoir se conserver. En outre, l'eau utilisée dans l'industrie pharmaceutique doit subir un traitement spécial et être conforme à certaines normes de pureté.

g) Obsolescence

48. La technologie employée dans les pays en développement est très souvent désuète, ce qui alourdit les coûts de production et nuit à la qualité des produits. Si dans le cadre d'un transfert de technologie on se prémunit contre cette obsolescence en insérant dans le contrat une clause prévoyant l'adoption d'un certain nombre d'innovations au cours d'une période déterminée, le problème n'est pas grave. En revanche, si de telles dispositions n'ont pas été prises, il faut que le pays en développement intéressé crée des services chargés de moderniser les procédés adoptés afin qu'ils conservent leur efficacité.

49. De la même manière, il faut moderniser le matériel pour remédier à son obsolescence.

Tableau 12

Liste nationale des médicaments

AFRIQUE

<u>Pays</u>	<u>Production</u>	<u>Importation</u>
Algérie		Liste comprenant 2 500 produits pharmaceutiques. Est révisée tous les deux ans.
Angola		
Egypte	La liste proposée par l'OMS est à l'étude. Une liste a été établie pour les services du Ministère de la santé.	Index des spécialités commercialisées, qui comprend 2 500 médicaments; est publié deux fois par an.
Ethiopie		Liste couvrant 18 groupes et 57 sous-groupes thérapeutiques.
Ghana		
Guinée		La liste modèle des médicaments essentiels, établie par l'OMS, a été adoptée.
Haute-Volta		
Maroc		
Nigéria		
République-Unie de Tanzanie		Liste en cours d'établissement avec l'aide de l'OMS.
Rwanda		
Soudan		
Tchad		Liste comprenant 146 médicaments (53 sous forme de comprimés, 51 sous forme d'injections, 3 sous forme de capsules et 39 médicaments divers).

<u>Pays</u>	<u>Production</u>	<u>Importation</u>
Tunisie		
Zambie		
<u>ASIE</u>		
Afghanistan		
Bangladesh		
Birmanie		
Inde	Liste comprenant 116 médicaments (43 sous forme de comprimés, 39 sous forme d'injections et 34 médicaments divers)	
Indonésie		
Iraq		
Malaisie		
Népal		
Pakistan		
Philippines		
République arabe du Yémen		
République de Corée		
Sri Lanka		
Thaïlande		
Yémen démocratique		

Source : Etudes par pays.

Blancs : Données non connues.

Tableau 13

Centralisation des achats

AFRIQUE

Pays

Algérie

Secteur public
Pharmacie centrale algérienne
importe et distribue les médicaments

Angola

Egypte

La société publique El Gournhouria et l'Egyptian Pharmaceutical Trading Co. achètent et distribuent les médicaments. L'importation de 500 médicaments est autorisée. Les activités des importateurs indépendants sont contrôlées par un organisme central d'achats.

Ethiopie

La société publique des produits pharmaceutiques et des fournitures médicales importe et distribue les médicaments. Il existe également des importateurs indépendants.

Ghana

Guinée

La société publique Pharmaguinée a le monopole des importations et de la distribution.

Haute-Volta

Maroc

Nigéria

Ouganda

La société publique Uganda Pharmaceutical Ltd. importe des médicaments destinés aux secteurs public et privé.

Pays

Rwanda

L'Office pharmaceutique du Rwanda assure l'essentiel des importations et de la distribution. Des produits sont également importés par trois pharmacies privées.

République-Unie
de Tanzanie

Il n'existe pas d'organisme central d'achats. Des magasins centraux de fournitures médicales et une société pharmaceutique nationale importent et distribuent des médicaments destinés aux secteurs public et privé.

Soudan

Tchad

Secteur public
Pharmacie nationale d'approvisionnement.
Elle a le monopole des importations et de la distribution.

Tunisie

Zambie

Le Ministère de la santé, la Société de développement industriel, la société Trading and chemicals et le Ministère du commerce et de l'industrie sont chargés des importations des médicaments.

ASIE

Afghanistan

Bangladesh

Birmanie

Inde

Secteur public
La State Trading Corporation importe et distribue les médicaments.

Indonésie

Iraq

Pays

Malaisie

Népal

Pakistan

Philippines

République arabe
du Yémen

République de
Corée

Sri Lanka

Thaïlande

Yémen démocratique

Source : Etudes par pays
Blancs : Données non connues.

Tableau 14

Exportations et importations de produits pharmaceutiques
des pays en développement, 1972-1977
(en millions de dollars, au cours de l'époque)

PAYS	EXPORTATIONS					IMPORTATIONS					
	1972	1973	1974	1975	1977	1972	1973	1974	1975	1976	1977
Algérie						42,5	68,4				
Argentine	14,5	19,1	24,9	32,5	35,7	36,9	40,5	64,1			
Bolivie						5,1					
Brsil				46	60						
Chili						19,9	20,8	20,8			
Colombie	5,2	7,4	8,4			21,5	25,3	26,7			
Egypte						12,7	11,9	14,0			
Equateur	2,0	3,7				17,3	20,9				
Fidji						1,1	1,5				
Inde	11,5	16,7	26,4		65,8	28,8	32,2	40,0		45,5	
Iran						68,7	95,0	139,7			
Iraq						25,0	18,7				
Maroc						14,0	15,9	16,1			
Mexique	3	15	50	60	120			60,5			
Nigéria						48,4	59,9	73,9			
Pakistan						13,1	12,3	24,1			
Pérou								34			
Philippines				1,5		22,8	22,5	41,4			

PAIS	EXPORTATIONS					IMPORTATIONS					
	1972	1973	1974	1975	1977	1972	1973	1974	1975	1976	1977
Porto Rico											
République de Corée					50						
Sri Lanka				26				6,1			
Tunisie						13,7	15,8	21,4		29,1	
Turquie						20,9	33,9	24,3			
Uruguay						2,7	9,8	12,1			
Venezuela						35,2	30,1	36,2			
Yugoslavie	31,6	39,1	54,0			38,2	51,6	60,5			
Zaire			26								28,8
Zambie		62,9				8,6	8,2				

Source : Yearbook of International Trade Statistics, 1975, Nations Unies, New York, 1976.
 OCDE : "Echanges par produits"

Tableau 15

**Exportations et importations de produits pharmaceutiques
des pays développés, 1972-1977**
(en millions de dollars, au cours de l'époque)

PAYS	EXPORTATIONS						IMPORTATIONS					
	1972	1973	1974	1975	1977	1977	1972	1973	1974	1975	1977	
Allemagne, (Rép. féd. d')	628,9	855,4	1 035,9	1 060,3	1 968	1 968	230	355,5	432,7	532	1 062	
Australie	28,2	43,9	43,5	43			73,6	96,5	137,5	122		
Autriche	25,8	34,6	46,7	59,3	103	103	70,4	90,6	115	133,5	208	
Belgique et Luxembourg	150	200	282,8	313,7			194	250	330	348		
Canada			55	58	64	64	102	119	162	180	242	
Danemark	78,5	110,6	124	141			51,5	69,8	92,5	94,6		
Espagne	20,3	26,1	48,7	40,9			105,4	149,5	174,8	204,8		
Etats-Unis d'Amérique	480,3	629,9	876,4						214	237		
Finlande			7	11			45,8	55,3	69,8	78,8		
France	308,3	439,3	502,1	635,1	932	932	194,3	273,9	309,2	341,6	661	
Irlande	29,7	55,7	85,0	93,5			37,8	45,6	59,7	64,3		
Israël	7,3	8,5	10,6				17,5	22,1	26,6			
Italie	221,8	261,7	335,3	378,9			177,7	287,5	309,5	340		
Japon			137	124	180	180	260,9	360,5	455,7	440	612	
Norvège			10	11			34,4	50,3	64,4	73,1		
Pays-Bas	220,2	267	299,9	332			149,8	202,2	231	246		

PAYS	EXPORTATIONS					IMPORTATIONS				
	1972	1973	1974	1975	1977	1972	1973	1974	1975	1977
Portugal	14,5	20,3	25,4	17,0		44,4	59,7	70,8	72,5	
Royaume-Uni	451,4	542,2	706,4	825,9	1 051	109	163,8	216	215	400
Suède	52,6	67,5	86,9	115		104,8	127,9	153,8	190	
Suisse	429,2	588,2	749,1	839,2		101,5	127,7	159,3	170,7	

Source : Yearbook of International Trade Statistics, 1975, Nations Unies, New York, 1976.
 OCDE : "Echanges par produits".

Tableau 16

IMPORTANCE DES IMPORTATIONS ET DE LA PRODUCTION LOCALE
PAR RAPPORT A LA CONSOMMATION TOTALE
DANS DIVERS PAYS EN DEVELOPPEMENT

(en dollars courants)

	<u>Importations</u> (%)	<u>Production nationale</u> (%)	<u>Valeur des importations</u> (en millions de dollars des E.U.)	<u>Valeur de la production locale</u> (en millions de dollars des E.U.)
<u>AFRIQUE</u>				
Algérie	81,5	18,5 (1976)		
Angola				
Egypte	20	80 (1976)		346 (1975)
Ethiopie	83,7	16,3 (1977)	19,7	3,85 (1974)
Ghana	70	30 (1976)		
Guinée	84	16 (1976)	8,4	1,6
Haute-Volta				
Maroc	73	23 (1978)		18 (1972)
Nigéria	91	9 (1977)	193 (1977)	19 (1977)
République-Unie de Tanzanie	95	5	24 (1977)	
Rwanda			0,55 (1973)	
Soudan	90	10 (1977)		8,6 (1977)
Tchad	100		1,9 (1978)	
Tunisie	80	20	35 (1977)	9 (1977)
Zambie			11,25 (1975)	

	<u>Importations</u> (%)	<u>Production nationale</u> (%)	<u>Valeur des importations</u> (en millions de dollars des E.U.)	<u>Valeur de la production locale</u> (en millions de dollars des E.U.)
AMÉRIQUE LATINE				
Argentine	22	78	149 (1976)	560 (1976)
Brésil				
Colombie				
Cuba				
Mexique				
Pérou				
Uruguay				
Venezuela				
ASIE				
Afghanistan	61,6	38,4	8,5 (1977)	5,3 (1977)
Bangladesh				
Birmanie				
Inde	5,6	94,4	58,7 (1977)	980 (1977)
Indonésie	90			
Iraq				
Malaisie	75	25 (1976)		
Népal	84	16 (1976)	2,5 (1976)	0,5 (1976)
Pakistan				
Philippines				
République de Corée				
Sri Lanka			5,7 (1973)	
Thaïlande	65	35 (1977)	157 (1977)	85 (1977)
Yémen				
Yémen démocratique				

Sources : Monographies sur l'industrie pharmaceutique des pays en développement établies par l'ONUDI en 1978.

Tableau 17

Nombre de médecins et de pharmaciens dans divers pays

	<u>Nombre de médecins dans le pays</u>	<u>Nombre d'habitants par médecin</u>	<u>Nombre de pharmaci dans le pays</u>
<u>AFRIQUE</u>			
Algérie	1 698 (1969)	8 200	265
Botswana	63 (1974)	10 500	7
Burundi	74 (1973)	48 700	13
Cap-Vert	22 (1977)	13 600	8
Egypte	7 495 (1974)	5 200	2 627
Empire Centrafricain	59 (1973)	27 100	1
Ethiopie	530 (1977)	56 600	95
Ghana	856 (1974)	11 200	444
Guinée	350 (1972)	14 300	32
Haute-Volta	99 (1974)	59 500	15
Lesotho	50 (1974)	20 400	5
Madagascar	687 (1973)		97
Maroc	1 223 (1974)	13 800	364
Nigéria	109 (1974)	41 100	7
Ouganda	540 (1974)	20 700	28
République-Unie de Tanzanie	727 (1977)	22 000	
Tanganyika	494 (1973)	27 500	34
Zanzibar	43 (1967)	8 140	3
Rwanda	77 (1974)	53 500	3
Sierra Leone	149 (1970)	17 100	7
Somalie	193 (1973)	15 500	21
Soudan	1 400 (1974)	12 300	312
Swaziland	54 (1974)	8 900	8
Tchad	101 (1977)	39 600	5
Togo	100 (1973)	21 200	22
Tunisie	1 004 (1971)	5 200	163
Zambie	527 (1971)	8 170	81

	<u>Nombre de médecins dans le pays</u>	<u>Nombre de pharmacies</u>	
AMÉRIQUE LATINE			
Argentine	55 000 (1977)	7 300	
Brésil	72 700 (")	17 400	
Chili	7 400 (")	1 060	
Colombie	13 200 (")	6 000	
Équateur	5 000 (")	1 100	
Mexique	35 000 (")	8 750	
Pérou	11 000 (")	1 500	
Uruguay	5 000 (")	700	
Venezuela	12 500 (")	1 725	
	<u>Nombre de médecins dans le pays</u>	<u>Nombre d'habitants par médecin</u>	<u>Nombre de pharmaciens dans le pays</u>
ASIE			
Afghanistan	701 (1973)	26 091	37
Bangladesh	7 663 (")	9 345	
Birmanie	4 280 (")	6 906	54
Inde	138 000 (")	4 162	66 000
Indonésie	7 027 (1974)	18 863	1 664
Iraq	4 545 (")	2 369	
Malaisie	1 556 (")	7 647	55
Népal	338 (")		
Pakistan	17 194 (")	4 086	996
Philippines	14 000 (1970)	2 632	
République de Corée			3 640
Sri Lanka	3 251 (1972)	4 007	455
Thaïlande	4 662 (1973)	8 980	1 616
Yémen	245 (1974)	26 449	20
Yémen démocratique	42 (1968)	32 380	2

Source : Barral : Economie de la santé, Dunod, Editeur, Paris 1977, page 149; monographies sur l'industrie pharmaceutique des pays en développement établies par l'ONUDI en 1978.

World Health Statistics, Annual, OMS, 1977
Volumes I, II et III.

IV. RAPPORTS ENTRE CES PROBLÈMES ET LES QUESTIONS POUVANT
FAIRE L'OBJET DES CONSULTATIONS ENTRE
PAYS EN DÉVELOPPEMENT ET PAYS DÉVELOPPÉS

50. L'objet du présent chapitre est de déterminer si les principaux problèmes des pays en développement correspondent bien aux questions que les deux réunions d'experts ont proposées à l'examen de la Réunion de consultation.

51. Les problèmes que les pays en développement rencontrent peuvent être définis comme suit :

- a) Ces pays ne possèdent pas de liste nationale de médicaments;
- b) Ils achètent trop de médicaments sous des marques de fabrique;
- c) Ils ne contrôlent pas le déroulement des opérations d'approvisionnement;
- d) Leur législation, ainsi que leurs systèmes de contrôle de la qualité et d'enregistrement sont insuffisants;
- e) Leur politique de production n'est pas bien définie;
- f) Ces facteurs ont pour conséquence que, dans un grand nombre de pays, la production locale ne se développe pas conformément aux besoins nationaux;
- g) Les pays n'ont pas accordé l'attention voulue à la mise en valeur et à l'utilisation des ressources naturelles et n'en ont pas tenu compte dans le domaine de la production pharmaceutique;
- h) Hormis l'Inde, le Mexique et l'Argentine, les pays en développement n'ont pas envisagé de se doter d'une industrie pharmaceutique intégrée;
- i) En raison du coût élevé des produits intermédiaires, les pays qui, comme l'Inde, le Mexique et l'Argentine, ont créé une industrie pharmaceutique intégrée fabriquent des produits dont les prix dépassent les cours du marché international;

- j) Etant donné que le plan des usines, leur matériel et machines ne correspondent pas à leur capacité de production et à la technologie utilisée, le coût des programmes de production et, partant, des médicaments, est plus élevé que prévu;
- k) La plupart des pays en développement n'ont pas accordé assez d'attention au développement de ce secteur d'industrie;
- l) La production, par synthèse chimique, de la plupart des médicaments essentiels qui servent à traiter les maladies les plus répandues dans les pays en développement a été entravée par les problèmes que pose l'obtention de techniques appropriées;
- m) L'infrastructure et les effectifs de personnel qualifié sont insuffisants;
- n) Dans les pays en développement, les industries chimiques et les entreprises de conditionnement font défaut ou ne bénéficient pas de l'appui nécessaire;
- o) Il n'existe pas de centres de recherche-développement, dont la création à l'échelon national peut être difficile et coûteuse. Ces centres font également défaut au niveau régional;
- p) La coopération avec les organisations internationales, comme l'ONUDI, est limitée. Quelques projets ont été lancés dans diverses régions. Il faudrait resserrer la coopération pour en accroître l'utilité;
- q) La coopération entre pays en développement dans ce domaine est également peu efficace et quasiment inexistante dans des secteurs comme la formulation et le conditionnement et l'utilisation des plantes médicinales, où certains pays en développement bénéficient d'une position de pointe et pourraient aider d'autres pays en développement.

52. Les participants à la première Réunion d'experts ont examiné 16 questions et en ont retenu 6 en vue d'un examen plus approfondi, à savoir :

- Mise au point d'une liste nationale de médicaments essentiels;
- Approvisionnement en produits intermédiaires et prix de ces produits;

- Transfert des techniques;
- Création de centres pharmaceutiques régionaux;
- Coopération avec les pays développés;
- Coopération internationale, avec la participation de l'ONUDI.

53. La deuxième Réunion d'experts s'est intéressée principalement aux trois questions suivantes :

- Critères à suivre pour sélectionner les préparations pharmaceutiques pouvant être fabriquées localement;
- Critères à suivre pour sélectionner les médicaments se prêtant à la fabrication à partir de matières premières;
- Conditions et modalités des transferts de techniques, compte tenu des principes directeurs proposés par l'ONUDI.

54. Les participants à la réunion interrégionale voudront sans doute examiner les problèmes, énoncés au paragraphe 51, que rencontrent les pays en développement et déterminer si leur solution dépend :

- a) Des mesures à prendre sur le plan national;
- b) D'une coopération accrue entre pays en développement;
- c) D'une coopération accrue entre pays développés et pays en développement au niveau des pouvoirs publics et de l'industrie.

Seules les solutions entrant dans la dernière catégorie (point c)) peuvent être examinées lors d'une réunion de consultation entre pays en développement et pays développés à laquelle sont invités des représentants des gouvernements, des milieux industriels, des travailleurs et des groupes de consommateurs.

55. On compte également que les participants à la réunion interrégionale tiendront compte des activités connexes menées par d'autres organisations internationales, comme l'OMS, et de la responsabilité de l'ONUDI en ce qui concerne l'action en faveur de l'industrialisation des pays en développement. Il s'ensuit que des problèmes (d'ordre médical) relatifs à la mise au point de

listes nationales de médicaments ne sauraient être abordés que dans le cadre de l'action tendant à faciliter l'expansion de la production pharmaceutique locale.

56. Enfin, il faudrait examiner la liste de 20 médicaments que l'ONUUDI a établie à titre d'exemple. Il importe de déterminer si les médicaments que les pays en développement entendent fabriquer eux-mêmes y figurent en nombre suffisant pour que l'examen de cette liste à la Réunion de consultation soit justifié, ou s'il convient de la modifier ou de la compléter.

V. MESURES A PRENDRE PAR LES POUVOIRS PUBLICS,
LES ORGANISATIONS INTERNATIONALES ET LES SOCIETES TRANSNATIONALES
POUR ACCELERER L'EXPANSION DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE
DES PAYS EN DEVELOPPEMENT

57. Il ressort de ce qui précède qu'il faut dans l'immédiat assurer le développement intégré de l'ensemble des activités d'achat, de production et de distribution des produits pharmaceutiques à l'échelle nationale pour répondre aux besoins liés aux soins de santé préventifs et curatifs.

58. Pour créer une industrie pharmaceutique viable, il faut réunir les conditions suivantes :

Définir une politique nationale de la santé publique, assurer des services médicaux appropriés, établir des listes des médicaments pour répondre aux besoins locaux, définir une politique d'achat, adopter une législation pharmaceutique adéquate, en particulier en ce qui concerne l'enregistrement des médicaments, organiser le contrôle de la qualité, la production et la distribution équitable des médicaments et la formation du personnel.

59. Tous ces objectifs devront être atteints dans la limite des ressources financières et des services d'infrastructure disponibles. Leur réalisation exige en outre une action concertée de la part des pouvoirs publics, des organisations internationales et des sociétés transnationales.

1) Mesures à prendre par les pouvoirs publics

60. Les pouvoirs publics des pays en développement devraient intervenir dans les domaines suivants :

- a) Etablissement d'une liste nationale des médicaments;
- b) Politiques et critères de production;
- c) Centralisation des achats;
- d) Mise en valeur des matières premières;
- e) Expansion de la production pharmaceutique;
- f) Utilisation des capacités existantes;
- g) Industries auxiliaires;

- h) Infrastructure;
- i) Formation industrielle;
- j) Transfert de techniques;
- k) Politiques et législation;
- l) Centres pharmaceutiques régionaux;
- m) Coopération technique entre pays en développement.

On trouvera ci-après une description des mesures à prendre dans les différents domaines énumérés ci-dessus.

a) Etablissement d'une liste nationale des médicaments

61. Chaque pays doit mettre au point une liste des médicaments, dont il a besoin, liste qui sera un élément important de sa politique de la santé publique. Cette liste permettra de réduire le nombre de produits pharmaceutiques à acheter ou à fabriquer pour faire face aux besoins prioritaires. On trouvera dans un rapport de l'ONUDI des principes directeurs pour l'établissement d'une liste nationale des médicaments et d'un formulaire national^{13/}.

b) Politiques et critères de production

62. Une fois arrêtée la liste nationale des médicaments essentiels, on peut étudier la meilleure façon de se procurer les produits qui y figurent. Si les capacités de l'industrie pharmaceutique locale et l'infrastructure existante le permettent, on peut décider de produire sur place certains médicaments. Les critères à suivre pour sélectionner les médicaments et les principes actifs pouvant être produits dans les pays en développement sont définis dans un rapport de l'ONUDI^{14/}.

63. Pour sélectionner les médicaments susceptibles d'être fabriqués localement il faut appliquer des critères technico-économiques comme l'existence d'une demande suffisante pour assurer la rentabilité de l'unité de production, les disponibilités en matières premières ou en produits intermédiaires, les techniques disponibles et leur degré de complexité, les économies de devises, les investis-

^{13/} Guidelines for the Preparation of a National List of Drugs and National Formular (ID/WG.267/1), 1978.

^{14/} Deuxième Réunion d'experts de l'industrie pharmaceutique - Rapport (ID/WG.267/4/Rev.1), 1978.

sements nécessaires et les capacités de production existantes dans le pays. Ces critères ne devraient pas être appliqués de manière trop restrictive, et si la demande intérieure d'un produit est suffisamment élevée, cette considération peut à elle seule justifier qu'on le fabrique localement.

c) Centralisation des achats

64. Tous les pays devraient créer, si possible, des organismes centraux chargés d'acheter les principes actifs pour les unités de fabrication et de conditionnement des préparations ainsi que les produits intermédiaires et les matières premières pour l'industrie pharmaceutique. L'expérience acquise par divers pays en développement prouve amplement que ces organismes centraux parviennent à acquérir à des prix compétitifs des matières répondant aux normes de qualité établies, ce qui permet de faire des économies de devises considérables. D'ailleurs, même après le démarrage d'une production locale, il faudra peut-être continuer d'importer certains médicaments essentiels sous forme pharmaceutique. On a intérêt à confier le soin d'importer ces produits aux organismes centraux d'achat pour profiter des avantages dont il est question plus haut.

d) Mise en valeur des matières premières

65. La plupart des pays en développement sont riches en matières premières (produits agricoles), herbes et plantes médicinales, plantes contenant des huiles essentielles et sous-produits d'abattoir) dont l'industrie pharmaceutique a besoin. Il faut cependant évaluer le volume et la qualité des matières premières disponibles pour déterminer si elles se prêtent à la transformation industrielle. A cet effet, le gouvernement peut avoir recours aux services des centres pharmaceutiques. Une unité mobile du genre de celle que le Centre commun ONUDI/Roumanie a mise sur pied pour effectuer des prospections dans divers pays d'Afrique et d'Asie pourrait être très utile pour l'évaluation des plantes médicinales.

e) Expansion de la production pharmaceutique

66. Plusieurs pays en développement ont réussi à se doter d'une industrie pharmaceutique qui couvre une proportion importante de leurs besoins. Cela prouve qu'il est possible de créer ce secteur d'industrie dans des pays qui

sont à présent exclusivement tributaires des importations. Cependant, si l'on veut exécuter avec succès un programme de fabrication, il faut tenir compte d'un certain nombre de facteurs analysés dans un rapport de l'ONUDI^{15/}.

67. En fonction des besoins des pays en développement et de l'infrastructure existant dans ces pays, on peut distinguer les deux grands niveaux de production suivants :

- i) Préparation de formes pharmaceutiques à partir de médicaments en vrac;
- ii) Production de médicaments en vrac à partir de produits intermédiaires ou de matières premières.

En outre, on peut envisager de fabriquer localement les produits pharmaceutiques suivants :

- iii) Produits pharmaceutiques dérivés de plantes médicinales;
- iv) Produits biologiques dérivés de sous-produits d'abattoir;
- v) Vaccins et sérums.

68. On trouvera ci-après un bref aperçu des mesures à prendre par les pouvoirs publics dans chacun des secteurs dont il est question plus haut :

- i) Préparation de formes pharmaceutiques à partir de médicaments importés en vrac

69. Un pays désireux de créer une industrie pharmaceutique autochtone peut, dans un premier temps, entreprendre d'élaborer des préparations pharmaceutiques simples à partir de médicaments importés en vrac et de conditionner ces préparations. Cette production exige des techniques relativement simples qui sont disponibles dans un grand nombre de pays en développement. On réaliserait ainsi non seulement des économies importantes de devises correspondant au coût des produits pharmaceutiques auparavant importés, mais on créerait aussi l'infrastructure nécessaire pour une industrie pharmaceutique plus développée.

Les préparations pharmaceutiques obtenues dans une unité de fabrication de ce genre consistent généralement en comprimés, capsules, liquides, solutions injectables, infusions, pommades, poudres et granules.

^{15/} Deuxième Réunion d'experts de l'industrie pharmaceutique - rapport (ID/WG.267/4/Rev.1), 1978.

70. Pour répondre aux besoins immédiats en matière de soins de santé préventifs et curatifs, on peut entreprendre la préparation des médicaments essentiels retenus par un comité d'experts de l'OMS^{16/}.

ii) Production de médicaments en vrac à partir de produits intermédiaires ou de matières premières

71. Si la dimension du marché et l'infrastructure existante le permettent, on peut créer une installation polyvalente ou entreprendre la production à l'échelle industrielle à partir de produits intermédiaires importés. La plupart des pays en développement qui se proposent de fabriquer divers produits en petite quantité peuvent avoir recours à une installation polyvalente. La similitude des procédés et opérations de production en cause permet de fabriquer en vrac, dans la même installation polyvalente, plusieurs médicaments simples à partir de produits intermédiaires élaborés. Le principal groupe de médicaments synthétiques pouvant être produits à l'aide d'équipements analogues à partir de produits intermédiaires qui se ressemblent du point de vue chimique sont les sulfamides. Appartenant à d'autres groupes thérapeutiques, les autres médicaments synthétiques ont une structure chimique différente et sont donc obtenus à l'aide de procédés différents. En modifiant la gamme des produits intermédiaires et en optimisant des conditions de réaction on peut obtenir une variété de médicaments synthétiques.

72. Si le niveau de développement de l'industrie chimique nationale le permet, un pays peut entreprendre la fabrication de médicaments synthétiques à partir de matières premières. L'industrie chimique fournit ces matières premières qui constituent l'élément principal du prix de revient des médicaments. Par ailleurs, différentes réactions chimiques et techniques de base sont mises en oeuvre pour fabriquer des médicaments synthétiques, et le succès en ce domaine exige une maîtrise suffisante de ces techniques. Les pays où il existe une industrie chimique développée devraient également posséder les équipements nécessaires pour l'application des techniques de base employés dans la production de médicaments synthétiques. En d'autres termes, il faut assurer un développement intégré de l'industrie chimique pour obtenir les produits

^{16/} Rapport d'un Comité d'experts de l'OMS; Série de Rapports techniques 615, 1977.

chimiques de base et les produits intermédiaires nécessaires pour la fabrication de médicaments synthétiques.

73. Les antibiotiques appartiennent à des groupes thérapeutiques parmi les plus importants et les plus largement utilisés dans les pays en développement. Ces pays pourraient donc entreprendre la production d'antibiotiques qui fait appel dans la plupart des cas à des techniques de fermentation fondées sur l'utilisation de cultures microbiennes d'un type particulier. Comme matières premières, l'industrie des antibiotiques utilise essentiellement des produits agricoles qui existent dans la plupart des pays en développement. Les autres consommations productives (solvants, produits intermédiaires, matières auxiliaires etc.) pourraient être aisément importées. La production nécessite une fermentation "immergée" suivie de purification chimique, cette dernière s'effectuant selon des procédés utilisés dans d'autres opérations chimiques.

iii) Médicaments fabriqués à partir de plantes médicinales

74. La plupart des pays en développement ont une flore, très souvent sauvage, riche en herbes et en plantes médicinales, ainsi qu'en plantes contenant des huiles essentielles. La médecine indigène ou traditionnelle, encore très répandue dans de nombreux pays en développement, et en particulier dans les régions rurales, utilise avant tout les herbes médicinales. Celles-ci peuvent constituer une source précieuse de matières premières pour une industrie pharmaceutique locale ainsi que pour l'exportation, soit sous la forme d'extraits bruts, soit sous la forme de produits finis. Les pays en développement ont donc intérêt à mettre au point des méthodes scientifiques de culture et de récolte de plantes et d'herbes médicinales. Dans un premier temps, chaque pays pourrait arrêter une liste des médicaments essentiels en tenant compte de la flore locale et des besoins de la population et en utilisant, le cas échéant, comme modèle la liste des médicaments essentiels, classés par groupes thérapeutiques, établie par l'ONUDI en 1978^{17/}. Il est possible de créer une installation

^{17/} Réunion d'experts sur l'utilisation des plantes médicinales par l'industrie pharmaceutique dans les pays en développement, Lucknow, (Inde), mars 1978.

polyvalente mais simple pour la transformation des plantes médicinales ou l'extraction des principes actifs. Il est recommandé de cultiver de manière scientifique des herbes et plantes médicinales telles que l'igname (*dioscorea tubers*), le solanum, la citronnelle, le rauwolfia vomitoria, l'ipéca, le digitalis, le scilla et le sené.

iv) Produits biologiques obtenus à partir des sous-produits d'abattoir

75. Les sous-produits d'abattoir servent de matières premières pour la fabrication de médicaments biologiques importants tels que l'insuline, l'héparine, la pancréatine, l'adrénaline, et d'autres hormones, la pepsine et d'autres enzymes, le plasma, l'albumine et le catgut. De grandes quantités d'animaux sont abattus dans les pays en développement, mais les sous-produits de cette activité sont souvent mal utilisés. Il faut donc que les pays en développement modernisent leurs abattoirs et mettent en place des installations de congélation et de transport réfrigéré afin de pouvoir approvisionner les unités de transformation en matières premières voulues. On peut créer des centres d'extraction primaire à proximité immédiate des abattoirs.

v) Production de vaccins et de sérums

76. Les vaccins, les sérums, les antitoxines et les anatoxines nécessaires à la prophylaxie et aux traitements peuvent être produits avec un matériel simple. Il est donc recommandé aux pays en développement de créer de nouveaux laboratoires ou de renforcer les laboratoires existants en vue de la production de vaccins contre le choléra et la variole, de sérum antitétanique et d'antitoxines ainsi que de vaccin antirabique et de vaccin triple antigène contre la polyomélite, à absorber par voie buccale.

I. Choix des médicaments de base à fabriquer localement

77. Comme il ne serait pas pratique d'envisager la production de tous les médicaments, l'ONUDI en a choisi 26, qui sont cités dans l'annexe I, à titre d'exemple, en vue de faciliter l'élaboration d'un plan concret et précis de fabrication. On trouvera à l'annexe II la liste des médicaments dont la deuxième Réunion d'experts de l'industrie pharmaceutique a recommandé la production dans les pays en développement. Les médicaments

en question ont été choisis conformément aux critères fixés pour la production des préparations pharmaceutiques dans les pays en développement. En outre, ces médicaments appartiennent à des groupes thérapeutiques d'une importance capitale, compte tenu de la fréquence de certaines maladies dans les pays en développement. Il serait cependant souhaitable de s'assurer auprès des pays en développement concernés que les médicaments en question répondent à leurs besoins prioritaires. Les techniques de fabrication correspondantes peuvent être obtenues auprès des sociétés transnationales et il est indispensable de déterminer comment les pays en développement pourraient se les procurer. Certains pays en développement possèdent également ces procédés et la coopération entre pays en développement devrait faciliter les transferts de technologie.

78. Il est admis que la fabrication de ces médicaments intéresse la quasi-totalité des secteurs de l'industrie pharmaceutique, nécessite des investissements importants et comporte souvent l'emploi de techniques complexes. En outre, les pays en développement risquent de ne disposer ni de l'infrastructure, ni de la main-d'oeuvre qualifiée nécessaires. Il n'en est pas moins vrai que ces médicaments sont indispensables à l'exécution des programmes sanitaires. Il serait donc peut-être souhaitable d'élaborer un programme échelonné de création d'unités de fabrication. Par exemple, on pourrait créer une usine polyvalente pour la fabrication de certains des médicaments synthétiques figurant sur la liste. On pourrait de même créer un centre pour la production d'antibiotiques par fermentation. De même, on pourrait mettre en place une usine polyvalente simple pour le traitement des plantes médicinales. En mettant en commun les installations de production et les moyens de distribution disponibles sur le plan régional, il serait sans doute beaucoup plus facile d'entreprendre simultanément la fabrication de tous les médicaments visés ci-dessus.

79. On trouvera dans un rapport de l'ONU^{18/} des profils industriels concernant la fabrication de certains de ces médicaments et portant notamment sur les procédés, les matières premières nécessaires, les investissements requis pour créer des installations d'une dimension économique, les sources de techniques, les coûts de production et le rendement des investissements.

80. Comme cela a été mentionné plus haut, la pénurie des produits intermédiaires et les prix demandés pour ces produits risquent de poser de graves problèmes. On peut atténuer ces difficultés en faisant le tour des fournisseurs éventuels et en passant des accords de livraison à long terme. La création d'installations de fabrication de ces produits intermédiaires à l'échelle régionale pourrait être considérée comme une solution à long terme. Cette solution peut être envisagée dans certains pays en développement qui possèdent déjà une industrie chimique d'une certaine importance.

f) Utilisation des capacités existantes

81. Les pays en développement devraient s'efforcer d'utiliser pleinement les capacités existantes en rationalisant, en rénovant et en innovant, en particulier dans le domaine de l'entretien du matériel; ils devraient également créer des postes de travail supplémentaires et appliquer les techniques les plus récentes. Cette solution est beaucoup moins coûteuse que la création de nouvelles installations de production et peut aussi permettre de gagner du temps.

g) Industries auxiliaires

82. Pour satisfaire les besoins de l'industrie pharmaceutique du pays ou de la région, les pays en développement devraient créer des industries auxiliaires - notamment pour la fabrication de récipients en verre et en plastique ainsi que d'autres matériaux de conditionnement - des industries chimiques et des industries mécaniques. Le développement intégré de l'industrie pharmaceutique devrait s'accompagner de la création d'industries auxiliaires.

^{18/} Reports on drugs from the National Drug list which because of their essentiality could be produced in the developing countries. UNIDO ID/WG.267/5, 1978.

h) Infrastructure

83. Il importe que les gouvernements des pays en développement prennent en même temps des mesures pour la mise en place d'une infrastructure adéquate (services de distribution, réseau de télécommunication et de transport, installations de stockage, instituts de recherche-développement et d'études techniques, capables à la fois d'assurer des services de formation et des services de consultants) en tenant compte plus particulièrement des besoins de l'industrie pharmaceutique, en ce qui concerne le transport et le stockage réfrigérés, la fourniture ininterrompue d'énergie électrique et les installations d'évacuation des eaux usées et autres effluents.

i) Formation industrielle

84. Il est indispensable que les gouvernements des pays en développement prennent des dispositions en vue de mettre en place ou de développer une infrastructure pour la formation du personnel nécessaire à l'industrie pharmaceutique. A plus long terme, il faudra créer, le cas échéant avec l'aide d'experts internationaux, des établissements destinés à assurer une formation dans les domaines suivants : génie chimique, chimie, pharmacie, microbiologie, fermentation industrielle, techniques de gestion, etc. En attendant, les ressortissants des pays en développement pourront être formés dans de bonnes institutions et usines étrangères. Certains pays en développement sont assez bien dotés dans ce domaine et peuvent mettre leurs installations de formation à la disposition des ressortissants d'autres pays en développement. Une des principales fonctions des centres pharmaceutiques régionaux est de fournir une formation dans différents domaines, notamment la fabrication, le contrôle de la qualité et les études techniques.

j) Transfert des techniques

85. De tous les obstacles au développement de la production locale, le plus important - et de loin - tient au transfert des techniques. Si la fabrication de produits pharmaceutiques finis présentés sous diverses formes demande des techniques complexes, il en va - dans bien des cas - différemment pour la production de médicaments de base. Les formules applicables pour le transfert

Les techniques ont décrites dans le rapport de l'ONUDI¹⁹. Il faut avant tout que la technique que l'on envisage de transférer soit appropriée, et l'on doit l'adapter aux conditions locales. Lorsqu'il existe plusieurs techniques pour la fabrication d'un même médicament, une étude approfondie devra déterminer celle qui convient le mieux. La coopération technique entre pays en développement est l'un des moyens les plus efficaces pour assurer le transfert des techniques appropriées.

16. L'ONUDI souhaiterait que l'on examine la question du transfert des techniques pour les médicaments ci-après :

<u>Groupe thérapeutique</u>	<u>Médicaments</u>
Analgsiques	Aspirine
Anti-infectieux	Sulfacétamide
	Sulfadiazine
	Sulfadimidine
	Ampicilline
	Tétracycline
Antipaludiques	Chloroquine
	Primaquine
Antituberculeux	Isoniazide
	Rifampicine
	Éthambutol

17. La sélection de ces médicaments est fondée sur leur appartenance à des groupes thérapeutiques très importants et sur leur emploi largement répandu dans les pays en développement. L'expérience des participants en ce qui concerne le transfert de techniques portant sur ces médicaments permettrait d'élaborer une politique pour ce transfert, dans l'intérêt des pays en développement.

k) Politiques et législation

88. Il est souhaitable que, parallèlement à l'action susmentionnée et selon les besoins, les gouvernements établissent, afin de développer l'industrie pharmaceutique dans leurs pays respectifs, des politiques et des mesures législatives portant sur les divers points brièvement exposés ci-après :

- i) Elaboration de stratégies précises pour atteindre des objectifs déterminés, en vue de faciliter l'expansion et le développement des industries pharmaceutiques;
- ii) Elaboration de politiques en matière de santé publique visant à assurer l'utilisation de produits pharmaceutiques appropriés par la majorité de la population, notamment dans les zones rurales, et permettant de tirer au maximum parti de la nouvelle industrie;
- iii) Etablissement de politiques uniformes en ce qui concerne les importations et exportations de médicaments, l'enregistrement, les formulaires et pharmacopées nationaux au sein de la région;
- iv) Réglementation des prix des matières premières etc. nécessaires à l'industrie dans la région;
- v) Développement de l'industrie chimique - auxiliaire de l'industrie pharmaceutique - et de l'infrastructure nécessaire dans ce domaine pour assurer la croissance rapide et soutenue d'une industrie pharmaceutique intégrée.

l) Centres pharmaceutiques régionaux

89. La plupart des pays en développement n'ont pas accès à l'information la plus récente en ce qui concerne la technologie, le perfectionnement des procédés, la mise en valeur des matières premières et les études de conception industrielle. Ces services devraient être fournis par des centres pharmaceutiques créés à cet effet. Comme il pourrait ne pas être possible d'établir de tels centres dans chacun des pays, il est proposé de créer un centre pharmaceutique régional doté de tous les moyens nécessaires pour s'acquitter des diverses tâches mentionnées ci-dessus, assurer la formation du personnel et effectuer des études technico-économiques et des études de faisabilité.

L'installation pilote du centre pourrait évaluer les techniques, faire des essais de matières premières et fabriquer quelques produits pharmaceutiques en vue d'analyses du marché. Elle servirait également à des fins de démonstration et à la formation du personnel, et faciliterait la planification industrielle. En résumé, le centre pharmaceutique régional permettrait de réunir des données précieuses sur lesquelles pourrait être fondée une politique industrielle efficace.

m) Coopération technique entre pays en développement

90. Par bonheur, certains pays en développement sont technologiquement plus "avancés" que d'autres, auxquels ils pourraient fournir une assistance à cet égard. Il est aussi d'autres domaines dans lesquels la coopération technique entre pays en développement contribuera considérablement à l'expansion de l'industrie pharmaceutique : formation technique, mise en valeur des matières premières, approvisionnement en produits chimiques de base et produits intermédiaires, mise en commun de capacités de production et échange de produits pharmaceutiques, création de centres pharmaceutiques régionaux, etc.

Principales questions à examiner

91. Compte tenu de ce qui précède, l'ONUDI suggère qu'une attention particulière soit accordée aux questions suivantes :

- 1) Sélection de préparations pharmaceutiques pouvant être fabriquées localement;
- 2) Sélection de médicaments se prêtant à la fabrication à partir de matières premières;
- 3) Directives pour la négociation des conditions et modalités des transferts de techniques;
- 4) Coopération entre pays en développement dans le domaine de l'industrie pharmaceutique.

II. Mesures à Prendre par les organisations internationales

92. Les organisations internationales, dont l'ONUDI, ont un rôle capital à jouer pour ce qui est d'aider les pays en développement à se doter d'une industrie pharmaceutique intégrée. Il est nécessaire que l'ONUDI prenne des mesures concernant diverses questions examinées plus haut, pour renforcer l'action menée par les pays en développement afin d'assurer une croissance rapide des industries pharmaceutiques. L'Organisation est souvent appelée à jouer un rôle de premier plan pour ce qui est d'initiatives intéressant les domaines ci-après :

- a) Création de centres pharmaceutiques menant diverses activités nécessaires au développement des industries pharmaceutiques;
- b) Création d'installations pilotes chargées d'assurer des démonstrations ainsi que la formation du personnel et la modernisation en ce qui concerne les techniques existantes, d'introduire des techniques nouvelles et de faciliter l'augmentation du volume de production;
- c) Etudes de faisabilité;
- d) Assistance pour le transfert de techniques appropriées;
- e) Planification industrielle visant au développement d'industries pharmaceutiques intégrées;
- f) Assistance aux pays en développement, fournie en coopération avec l'OMS, la CNUCED et d'autres organisations internationales, dans des domaines comme le contrôle de la qualité, l'enregistrement, l'approvisionnement centralisé, etc.

III. Mesures à prendre par les sociétés transnationales

9). Les sociétés transnationales peuvent contribuer dans une large mesure à l'expansion des industries pharmaceutiques dans les pays en développement. Leur assistance peut porter sur les points suivants :

- a) Transfert de techniques appropriées, à des conditions raisonnables - c'est là un des facteurs essentiels du développement des industries pharmaceutiques;
- b) Etude et mise au point de procédés mieux adaptés à la production à petite échelle;
- c) Fourniture de produits intermédiaires à des prix raisonnables afin de faciliter la production de médicaments à des coûts qui les rendent abordables pour la majorité de la population;
- d) Réorientation de leurs programmes de recherche-développement afin de tenir davantage compte des maladies fréquentes dans les pays en développement;
- e) Mise à la disposition des cadres de pays en développement de moyens de formation dans diverses branches de l'industrie pharmaceutique.

ANNEXE I

Médicaments sélectionnés par l'ONUDI à titre d'exemple

Analgésiques

aspirine

Antiinfectieux

Anthelminthiques

b'phénium

Antibactériens

ampicilline

benzylpénicilline

phénoxyéthylpénicilline

sulfacétamide

sulfadiazine

sulfadimidine

tétracycline

Antifilariens

diéthylcarbamazine

Antilépreux

dapsone

clofasimine

Médicaments contre les protozoaires

Amoebicides

métronidazole

Antipaludiques

chloroquine

primaquine

Antituberculeux

éthambutol

isoniazide

streptomycine

tolbutamide

Appareil cardiovasculaire

Antihypertenseurs

réserpine

Glycosides cardiaques

glycosides digitaliques

Hormones

insuline

Autres médicaments d'origine végétale

sennosides

Autres médicaments d'origine animale

pepsine

catgut

Désinfectants

otrimide

parachlorométaxyléol

ANNEXE II

Médicaments dont la production locale a été préconisée
par la deuxième Réunion d'experts de l'industrie pharmaceutique^{20/}

Analgésiques

acide acétylsalicylique

Antiinfectieux

Antibactériens

ampicilline

benzylpénicilline

phénoxyéthylpénicilline

tétracycline

Antipaludiques

chloroquine

primaquine

Antituberculeux

éthambutol

isoniaside

streptomycine

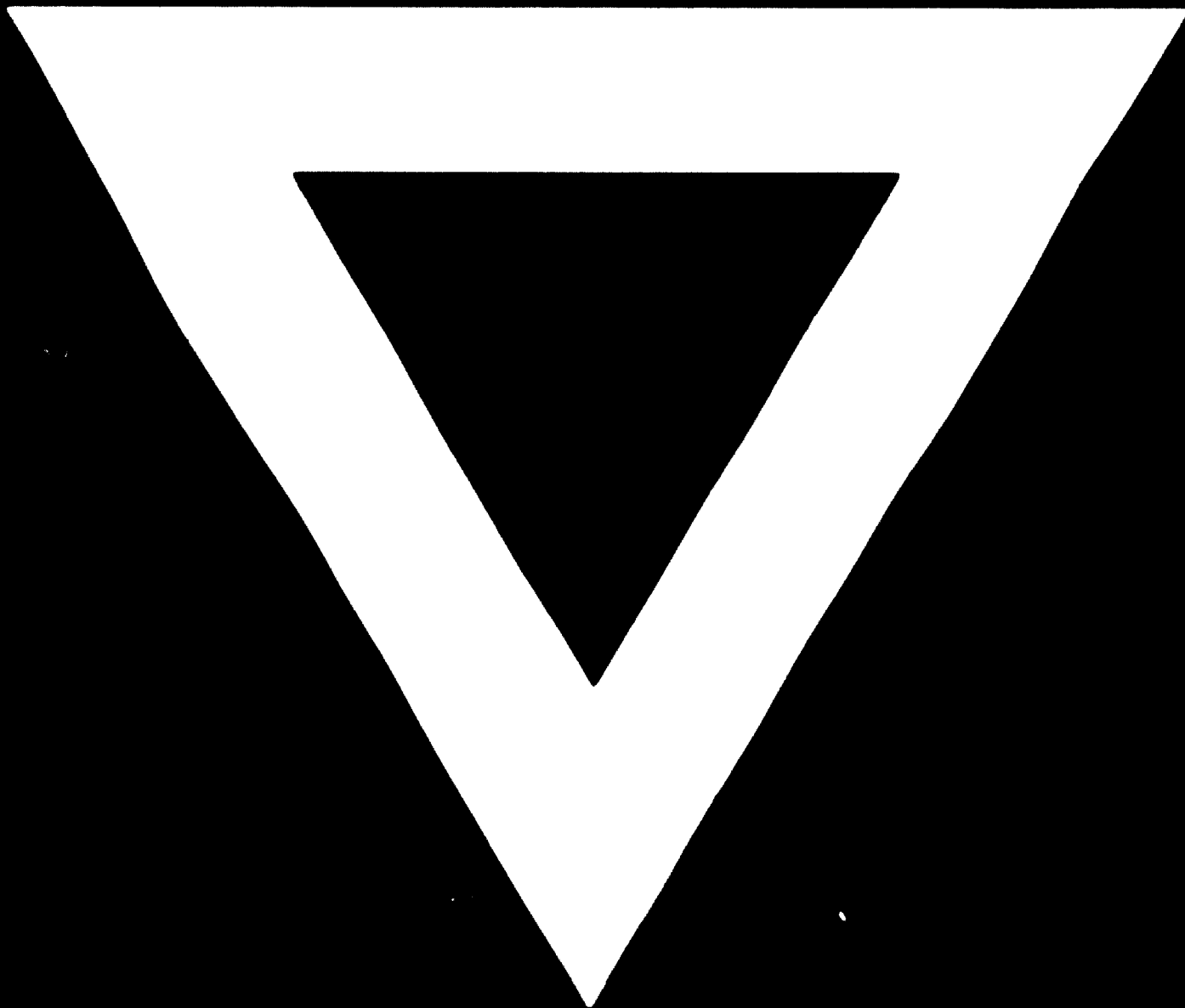
La liste devrait être complétée par des produits immunologiques,
des sulfamides, ainsi que des désinfectants et antiseptiques pour l'usage
médical ou domestique.

- - - - -

^{20/} Rapport de la deuxième Réunion d'experts de l'industrie pharmaceutique.
UNIDO, ID/WG.267/4/Rev.1, 1978.



B-150



80.04.16