



**TOGETHER**  
*for a sustainable future*

## OCCASION

This publication has been made available to the public on the occasion of the 50<sup>th</sup> anniversary of the United Nations Industrial Development Organisation.



**TOGETHER**  
*for a sustainable future*

## DISCLAIMER

This document has been produced without formal United Nations editing. The designations employed and the presentation of the material in this document do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the Secretariat of the United Nations Industrial Development Organization (UNIDO) concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries, or its economic system or degree of development. Designations such as “developed”, “industrialized” and “developing” are intended for statistical convenience and do not necessarily express a judgment about the stage reached by a particular country or area in the development process. Mention of firm names or commercial products does not constitute an endorsement by UNIDO.

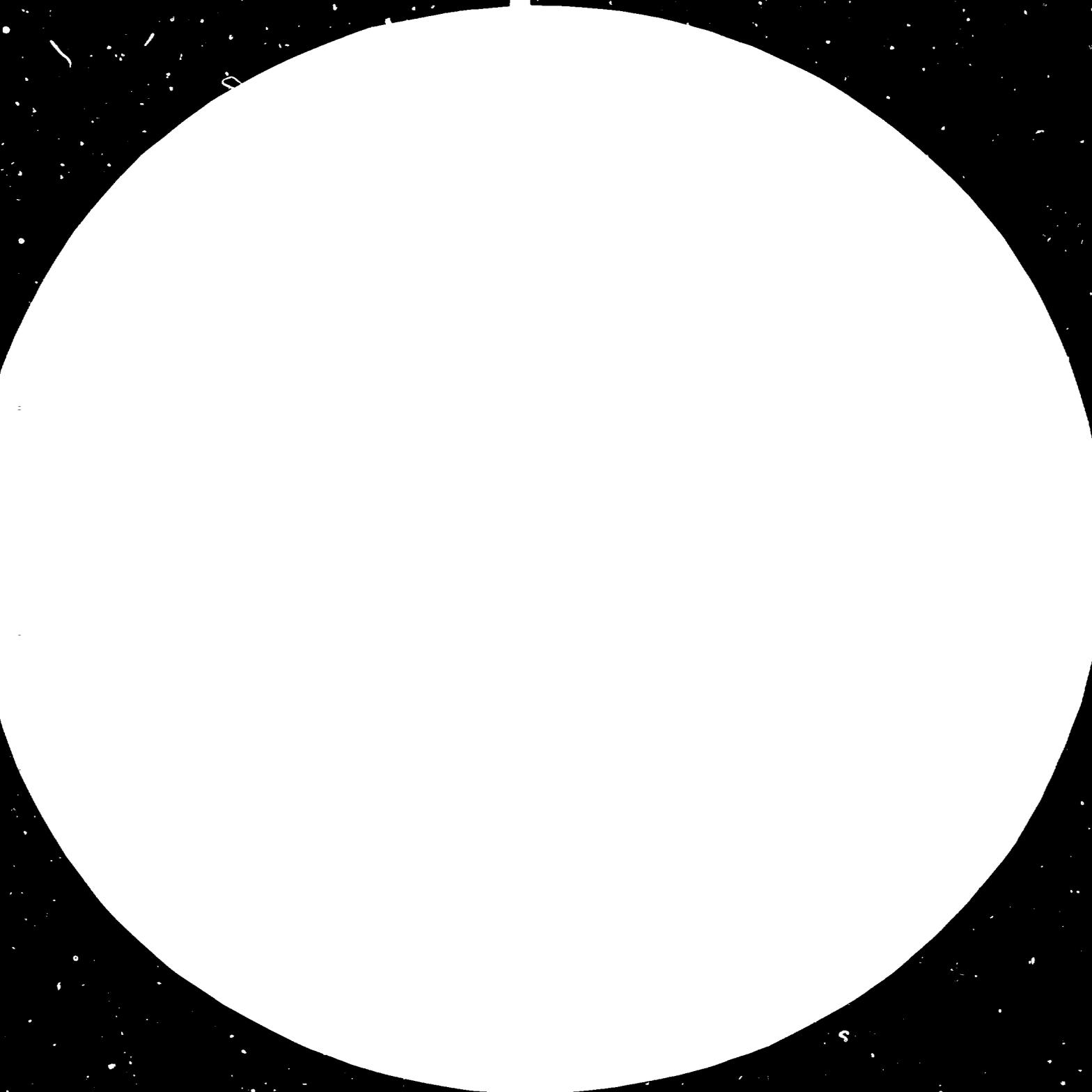
## FAIR USE POLICY

Any part of this publication may be quoted and referenced for educational and research purposes without additional permission from UNIDO. However, those who make use of quoting and referencing this publication are requested to follow the Fair Use Policy of giving due credit to UNIDO.

## CONTACT

Please contact [publications@unido.org](mailto:publications@unido.org) for further information concerning UNIDO publications.

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





1.25



1.4



1.6

Resolution Test Chart

Resolution Test Chart

Resolution Test Chart



1.0



2.8



2.5

3.2



2.2

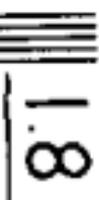


1.1

1



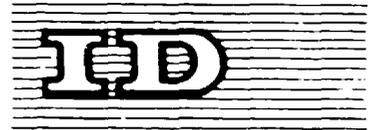
2.0



1.8



10036-F



Distr. LIMITEE

ID/WG.331/6

22 octobre 1980

FRANCAIS

Original : ANGLAIS

Organisation des Nations Unies pour le développement industriel

Première Réunion de consultation  
sur l'industrie pharmaceutique

Lisbonne (Portugal), 1er-5 décembre 1980

ETUDE MONDIALE SUR L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE\*

établie par le Secrétariat de l'ONUDI

900.0

\* Le présent document n'a pas fait l'objet d'une mise au point rédactionnelle. Les appellations employées dans cette publication ainsi que la présentation des données n'impliquent de la part du Secrétariat de l'Organisation des Nations Unies aucune prise de position quant au statut juridique de tel ou tel pays ou territoire ou de ses autorités, ni quant au tracé de ses frontières.

80-45073

TABLE DES MATIERES

	<u>Page</u>
I. INTRODUCTION	7
a) Définition de l'industrie pharmaceutique	7
b) Sources d'information	11
c) Notes explicatives	11
II. QUESTIONS SANITAIRES	14
a) La morbidité dans les pays développés et les pays en développement	14
b) Approvisionnement en médicaments	16
c) Médecine préventive et produits pharmaceutiques	18
d) Politiques pharmaceutiques et médicaments essentiels dans les pays en développement	20
III. CONSOMMATION MONDIALE DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES	37
a) Situation dans les pays développés et les pays en développement	38
b) Structure de la consommation mondiale par classes thérapeutiques	39
c) Consommation mondiale de médicaments essentiels	40
d) Part du secteur public	41
IV. SITUATION DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE	43
a) La production mondiale de produits pharmaceutiques	44
b) Le rôle des sociétés transnationales	46
c) Le rôle des pays en développement dans la production pharmaceutique (produits de base, préparations)	47
d) Les politiques de production	49
e) Le rôle des plantes médicinales dans l'industrie pharmaceutique	51
f) Le commerce, la distribution et le perfectionnement technique dans l'industrie pharmaceutique	54
g) Le commerce mondial des produits pharmaceutiques	60

	<u>Page</u>
V. APERCU DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE	62
a) Caractéristiques de l'industrie pharmaceutique	62
b) Les sociétés pharmaceutiques transnationales et la concentration du marché des produits pharmaceutiques dans le monde	63
c) Activités de recherche-développement entreprises par les sociétés pharmaceutiques transnationales et l'industrie pharmaceutique internationale et rapports entre ces activités et les maladies existant dans les pays en développement	64
d) Production mondiale et commerce mondial des produits pharmaceutiques	67
VI. OBSTACLES QUI FREINENT LA CROISSANCE DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE	71
a) Disparité des prix	72
b) Prix des produits intermédiaires et des matières premières et quantités disponibles	72
c) Profils industriels	74
d) Transfert de techniques : techniques disponibles, conditions et modalités de leur transfert; clauses restrictives des accords de licences	74
e) Brevets	84
f) Infrastructure	85
g) Personnel compétent	86
h) Politiques nationales	87
i) Coopération régionale	88
VII. LE ROLE DE LA RECHERCHE-DEVELOPPEMENT DANS L'EVOLUTION DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE	90
a) Apport des sociétés transnationales	91
b) Les sociétés transnationales et la recherche-développement axées sur l'étude des principales maladies touchant les pays en développement	93
c) La recherche-développement dans le secteur public	94
d) La recherche-développement dans les pays en développement	95
e) Perspectives	97
VIII. OPTIONS DES PAYS EN DEVELOPPEMENT	98
a) Liste de médicaments essentiels	99
b) Achats centralisés	100
c) Production locale	101
d) Participation du secteur public à la production de médicaments essentiels	104

	<u>Page</u>
e) Recherche-développement relative aux maladies prédominantes	106
f) Utilisation de plantes médicinales au moyen de techniques modernes	106
 IX. PERSPECTIVES POUR L'AN 2000	 108
a) Facteurs démographiques	109
b) Facteurs sociaux et politiques	110
c) Facteurs économiques	110
d) Analyse	111
 CONCLUSIONS	 112

#### TABLEAUX

<u>No.</u>		
1.	Population, taux d'accroissement, taux de natalité et taux de mortalité, densité, PNB par habitant et densité des équipes médicales pour l'ensemble du monde, les continents et les régions géographiques	118
2.	Dépenses nationales de santé en pourcentage du PNB	120
3.	Principaux problèmes sanitaires des pays en développement cités par au moins trois régions de l'OMS (1970)	121
4.	Principales causes de décès dans un groupe de pays relativement développés et un groupe de pays peu développés (1975)	122
5.	Principales classes thérapeutiques d'après les ventes au détail en pharmacie dans certains pays développés et pays en développement à économie de marché	123
6.	Principales classes thérapeutiques d'après les ventes au détail en pharmacie dans certains pays développés et pays en développement	124
7.	Classement comparé des 10 principales classes thérapeutiques dans certains pays développés et pays en développement	125
8.	Consommation de médicaments par habitant dans certains pays	126
9.	Production et commerce de produits pharmaceutiques de certains pays, 1973	128
10.	Consommation mondiale, en valeur, de produits pharmaceutiques et part des pays en développement	129
11.	Part, en pourcentage, des cinq principales firmes pharmaceutiques dans les ventes totales pour certaines catégories thérapeutiques en 1973	130
12.	Consommation de certains médicaments essentiels en vrac	131
13.	Consommation mondiale de produits pharmaceutiques par régions, 1978	132
14.	Consommation de produits pharmaceutiques des 10 plus grands pays à économie de marché en 1978	133

<u>No.</u>		<u>Page</u>
15.	Consommation de produits pharmaceutiques en Amérique	134
16.	Consommation de produits pharmaceutiques en Europe	135
17.	Consommation de produits pharmaceutiques en Asie	136
18.	Consommation de produits pharmaceutiques en Afrique (et Océanie)	137
19.	Consommation de médicaments essentiels en vrac de l'Inde, 1978-1979	138
20.	Part moyenne des principaux groupes thérapeutiques dans la consommation au stade de la vente au détail, 1975-1977	139
21.	Destination des exportations pharmaceutiques des principaux pays producteurs (1973)	140
22.	Répartition des exportations pharmaceutiques des principaux pays producteurs (1973)	141
23.	Importations de substances pharmaceutiques de base dans cinq pays d'Asie en développement	142
24.	Importations de produits pharmaceutiques dans certains pays d'Afrique en 1975	143
25.	Importations et exportations de produits pharmaceutiques en 1975-1977	144
26.	Prévisions sur la production mondiale de produits pharmaceutiques	145
27.	Production pharmaceutique mondiale et répartition par régions en 1977	146
28.	Production de certaines substances pharmaceutiques de base (en 1977)	147
29.	Importations et exportations de produits pharmaceutiques	148
30.	Production de substances pharmaceutiques de base et de formes pharmaceutiques	149
31.	Lancement de nouveaux produits pharmaceutiques délivrés uniquement sur ordonnance (1950-1974)	150
32.	Nouveaux produits par pays d'origine	151
33.	Nouveaux produits chimiques lancés aux Etats-Unis (1940-1975)	152
34.	Pourcentage de nouveaux produits chimiques découverts et lancés aux Etats-Unis par l'industrie pharmaceutique	153
35.	Médicaments agissant sur le SNC, dont la commercialisation a été approuvée aux Etats-Unis ou au Royaume-Uni (1940-1976)	154
36.	Médicaments anti-infectieux dont la commercialisation a été approuvée aux Etats-Unis ou au Royaume-Uni (1940-1976)	155
37.	Médicaments contre les troubles cardio-vasculaires dont la commercialisation a été approuvée aux Etats-Unis ou au Royaume-Uni (1940-1976)	156
38.	Médicaments contre les troubles respiratoires, dont la commercialisation a été approuvée aux Etats-Unis ou au Royaume-Uni (1940-1976)	156
39.	Médicaments anticancéreux dont la commercialisation a été approuvée aux Etats-Unis ou au Royaume-Uni (1940-1976)	157
40.	Médicaments contre les troubles gastro-intestinaux, dont la commercialisation a été approuvée aux Etats-Unis ou au Royaume-Uni	157

<u>No.</u>		<u>Page</u>
41.	Données fournies par la "Food and Drug Administration" sur les nouvelles substances actives à l'examen et sur celles dont l'homologation a été demandée	158
42.	Nouvelles substances chimiques, par catégorie	159
43.	Nouveaux médicaments lancés aux Etats-Unis (1964-1974)	160
44.	Nouveaux agents pharmaceutiques de base	161
45.	Nombre de sociétés européennes ayant d'importantes activités dans les domaines des maladies tropicales et de la planification de la famille	162

ANNEXE

1.	Acide acétylsalicylique	163
----	-------------------------	-----

## I. INTRODUCTION

La présente étude a pour objet de broser un tableau complet de l'industrie pharmaceutique afin d'aider les pays en développement à mieux comprendre ce qu'est cette industrie et quels sont les moyens de favoriser son essor dans le Tiers monde. Les pays développés ne sont pas encore pleinement conscients des besoins urgents des pays en développement. Les études réalisées par divers secteurs ou institutions n'indiquent pas les différents paramètres de l'industrie pharmaceutique ni la façon dont ils influent sur l'environnement socio-économique ou sont influencés par celui-ci.

De nombreux facteurs ont entravé la croissance de l'industrie pharmaceutique dans les pays en développement, compromettant ainsi l'approvisionnement en médicaments et, partant, les plans de santé nationaux.

Les facteurs ne sauraient être considérés isolément car ils ont tous eu jusqu'à présent des incidences similaires. Il importe donc de les passer en revue et de définir clairement les liens qui existent entre les politiques de santé publique et le progrès technique dans le secteur de l'industrie pharmaceutique. Cela pourrait susciter de nombreuses initiatives qui permettraient d'améliorer les politiques dans ce domaine.

Les pays en développement doivent bien savoir ce qu'ils peuvent attendre de la création d'une industrie pharmaceutique locale et quelles sont les mesures à prendre pour établir cette industrie. Il est donc urgent de définir clairement tous les éléments qui entrent en jeu afin que les dirigeants des pays du Tiers monde puissent adopter une stratégie dynamique. Ils doivent également bien voir que les techniques pharmaceutiques modernes évoluent constamment et qu'il conviendrait de faire appel aux compétences locales pour les améliorer.

La présente étude est axée sur la consommation, la production et l'offre dans les pays en développement des substances pharmaceutiques considérées comme essentielle par l'OMS et ne se limite donc pas à la liste des 26 substances pharmaceutiques essentielles établie par l'ONUDI en consultation avec l'OMS.

### a) Définition de l'industrie pharmaceutique

Les diverses étapes de la création d'industries pharmaceutiques dans les pays en développement ont été définies et classées comme suit par l'ONUDI :

Groupe I : Pays qui ne possèdent pas d'installations de production et qui dépendent donc des importations de produits pharmaceutiques finis; pays où les services de santé publique et les réseaux de distribution sont peu développés.

Mesures à prendre :

- i) Fixer des procédures d'achat pour bénéficier de prix de gros;
- ii) Créer des services de contrôle de la qualité pour vérifier la qualité des médicaments achetés;
- iii) Créer des installations pour le réemballage des préparations pharmaceutiques, à des fins de formation en vue de favoriser le développement d'industries auxiliaires des matériaux d'emballage et de normaliser leur production;
- iv) Créer des installations, dépendant ou non d'hôpitaux, pour la production de décoctions et de préparations pharmaceutiques simples.

Groupe II : Pays qui réemballent déjà des préparations pharmaceutiques et qui produisent des préparations simples. Mesures à prendre :

- i) Créer des services pour transformer les substances pharmaceutiques de base ("médicaments en vrac") en formes pharmaceutiques (comprimés, capsules, préparations liquides, onguents, décoctions, etc.);
- ii) Créer des services pour contrôler la qualité des produits (aussi bien les matières premières que les produits finis). Prendre également des mesures pour contrôler fréquemment la stabilité des médicaments. Lorsque les produits ne satisfont pas aux normes, ils devraient être retirés du marché.

Groupe III : Pays qui transforment un large éventail de substances pharmaceutiques de base en formes pharmaceutiques et qui commencent à produire des substances pharmaceutiques de base simples à partir de substances intermédiaires. Mesures à prendre :

- i) Créer des installations pluridisciplinaires pour fabriquer les substances pharmaceutiques de base requises dans le cadre des programmes de santé publique, en groupant les produits dont la fabrication passe par des réactions chimiques analogues;
- ii) Créer des installations pour l'extraction des principes actifs de plantes médicinales poussant à l'état sauvage ou cultivées dans le pays;

- iii) Créer des centres pour utiliser les sous-produits des abattoirs (extraction des principes actifs de glandes et d'organes, fabrication de catgut, etc.);
- iv) Créer des installations pour la production de substances immunogènes pour la prophylaxie et le traitement.

Groupe IV : Pays qui produisent une large gamme de substances pharmaceutiques de base à partir de produits intermédiaires et qui fabriquent certains produits intermédiaires à partir de matières premières locales. Mesures à prendre :

- i) Créer des installations pour la production d'antibiotiques par fermentation;
- ii) Créer des usines de produits intermédiaires répondant également aux besoins des autres industries utilisatrices de produits chimiques.

Groupe V : Pays qui fabriquent les produits intermédiaires nécessaires à l'industrie pharmaceutique, qui disposent des installations et des équipements voulus et qui font également des recherches sur le plan local pour mettre au point des nouveaux produits et améliorer les procédés de fabrication. Mesures à prendre :

- i) Elargir la gamme des produits intermédiaires et accroître la production pour pouvoir satisfaire aux besoins d'autres pays en développement;
- ii) Diversifier la production d'équipements et de machines pour usines chimiques en vue de la fabrication de formes pharmaceutiques et de la production de substances pharmaceutiques à partir de produits chimiques de base.

Il est nécessaire de préciser un certain nombre de notions pour donner aux pays en développement une définition claire de l'industrie pharmaceutique et de son interdépendance avec l'industrie chimique.

L'industrie pharmaceutique est une branche de l'industrie qui regroupe diverses étapes de la production de médicaments utilisés pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement des maladies qui s'attaquent aux hommes et aux animaux. Ses principaux produits sont les substances pharmaceutiques de base d'une part et les formes pharmaceutiques d'autre part. On entend par substances pharmaceutiques toute substance entrant dans la composition d'un produit pharmaceutique qui sert à modifier ou à étudier des systèmes physiologiques ou des états pathologiques. La forme pharmaceutique est la forme sous laquelle se présentent les produits pharmaceutiques finis (comprimés, capsules, élixirs, etc.).

Un produit pharmaceutique est une forme pharmaceutique contenant une ou plusieurs substances pharmaceutiques de base ainsi que d'autres substances. La formule indique la composition d'une forme pharmaceutique ainsi que les caractéristiques des matières premières utilisées et la marche à suivre pour la fabriquer.

Les substances actives sont les matières premières de l'industrie pharmaceutique. Elles dérivent surtout de substances d'origine végétale ou animale, de cultures bactérielles ou virales, de substances produites dans des substrats pendant la croissance de micro-organismes, ou de produits chimiques (produits intermédiaires plus ou moins élaborés). Ces derniers sont des produits de l'industrie chimique tandis que les autres proviennent de sources naturelles.

On peut diviser l'industrie chimique en deux branches principales. Premièrement, l'industrie des produits chimiques inorganiques, qui produit des acides, des alcalis et divers composés inorganiques ayant une structure chimique relativement simple. Les produits de cette industrie sont utilisés dans la plupart des processus chimiques et servent de réactifs en chimie analytique et sont également employés dans l'agriculture. Deuxièmement, les industries chimiques liées à l'industrie pétrochimique, laquelle tire son origine du craquage du pétrole. Leurs principaux produits sont des combustibles, des pigments, des polymères et une large gamme de produits chimiques utilisés dans tous les secteurs de la vie moderne.

Les principaux ingrédients utilisés pour la fabrication de produits pharmaceutiques de base, outre les substances obtenues par fermentation, les substances d'origine végétale ou animale et les substances biologiques sont donc les produits pharmaceutiques intermédiaires utilisés communément pour la synthèse des substances pharmaceutiques.

La présente étude vise non seulement à donner une idée claire de l'industrie pharmaceutique mais encore à définir les obstacles qui s'opposent à son développement dans les pays du Tiers monde. Comme il ressort de la table des matières, elle porte surtout sur les difficultés qui entravent l'essor de cette industrie sur les orientations possibles sur la politique des prix, sur les techniques offertes et sur la croissance prévue de l'industrie pharmaceutique dans les années à venir. L'étude se termine par une étude des perspectives pour l'an 2000.

b) Sources d'information

Lors de l'établissement de la présente étude, on a examiné un grand nombre de données sur les statistiques mondiales concernant les produits pharmaceutiques. On a puisé maints renseignements dans les rapports soumis à l'industrie pharmaceutique par des experts envoyés en mission par l'ONUDI dans les pays du Tiers monde. On s'est en grande partie fondé, à titre de référence, sur l'étude sur l'industrie pharmaceutique (production et fabrication de substances pharmaceutiques de base) établie par l'Union des industries pharmaceutiques hongroises. La Fédération internationale de l'industrie du médicament (FIIM) a fourni un chapitre pour la présente étude. L'OMS a également rédigé un chapitre sur les politiques dans le domaine des médicaments et la CNUCED un chapitre sur le commerce des médicaments.

c) Notes explicatives

Dans les chapitres sur la production et la consommation de produits pharmaceutiques, l'expression "substances pharmaceutiques de base" (médicaments en vrac) désigne les substances actives. Par ailleurs, l'expression "formes pharmaceutiques finies" désigne les médicaments prêts à être consommés.

La présente étude contient des observations sur certains groupes de produits pharmaceutiques groupés utilisés dans la médecine moderne; on a toutefois mis l'accent sur les substances pharmaceutiques essentielles définies par l'ONUDI et approuvées par l'OMS, car ce sont les substances qu'il est le plus urgent de produire en vrac dans les pays en développement<sup>1/</sup>.

S'agissant de la production et de la consommation de produits pharmaceutiques, on s'est souvent borné à indiquer le volume des substances pharmaceutiques de base car on a estimé qu'il s'agissait là d'un indicateur plus précis que la valeur pour évaluer la croissance de l'industrie ou les besoins de substances pharmaceutiques des pays en développement. En outre, cet indicateur n'est pas sensible aux fluctuations des prix ni à la dévaluation des monnaies.

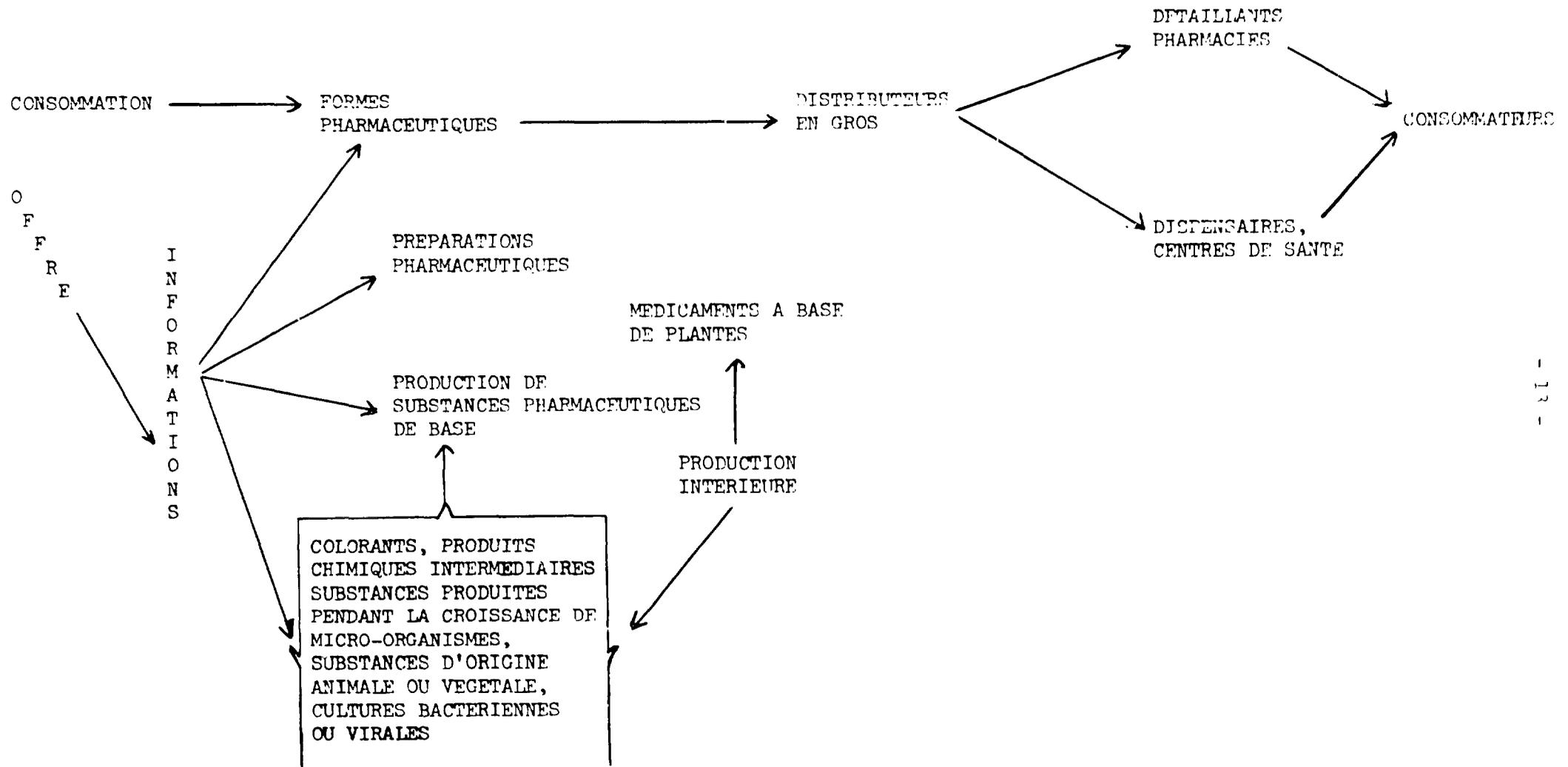
---

<sup>1/</sup> Liste des 26 substances pharmaceutiques essentielles retenues par l'ONUDI en vue de leur fabrication dans les pays en développement : acide acétylsalicylique, paracétamol, mébendazole, pipérazine, ampicilline, pénicilline-benzyle, érythromycine, streptomycine, tétracycline, sulphadimidine, diéthylcarbamazine, dapsonne, chloroquine, primaquine, éthambutol, isoniaside, propranolol, hydralazine, réserpine, furosémide, éthinylestradiol + norgestrel (lévo), sang et fractions sanguines, rétinol, hydroxocobalamine, acide ascorbique et insuline.

La figure 1 est une représentation schématisée de l'industrie pharmaceutique. Elle indique les différentes étapes de la production de produits pharmaceutiques, dont il a été question au début de la présente introduction. La partie supérieure concerne la consommation et les réseaux de distribution, et la partie inférieure la production et l'offre de médicaments.

Le taux de croissance mondiale de la consommation et de la production de produits pharmaceutiques en valeur et en volume (celui-ci uniquement pour les substances actives), a évolué de façon irrégulière. Il est difficile de prévoir l'augmentation des prix et l'évolution de la consommation et de la production sur une période de 20 ans, aussi ne peut-on faire d'estimations précises pour l'an 2000. Lors de l'établissement de la présente étude, il s'est également avéré difficile de répartir les données relatives aux dimensions de l'industrie pharmaceutique dans le monde entre d'une part la production de substances pharmaceutiques de base et d'autre part celle de préparations. Cela dit, on s'est efforcé de faire des estimations cohérentes et réalistes. La consommation de produits utilisés dans la médecine indigène traditionnelle (secteur important dans les pays en développement) n'a pas été évaluée car on possède trop peu de données à ce sujet. On compte toutefois que la demande de produits de ce type augmentera parallèlement à la croissance démographique.

Figure 1 - Les produits pharmaceutiques : schéma dynamique



## II. QUESTIONS SANITAIRES

Selon Benjamin Disraeli, éminent homme d'Etat britannique, la santé de la population est réellement l'assise sur laquelle repose tout son bonheur et toute sa puissance en tant d'Etat.

Cependant, un quart des habitants de notre globe est dépourvu de tout accès aux soins de santé. Les taux de morbidité et de mortalité sont élevés chez les populations rurales qui représentent la majorité de la population mondiale, et chez les quelque 800 millions de personnes qui vivent encore dans des conditions de pauvreté absolue. La malnutrition, les maladies transmissibles et les affections parasitaires continuent à faire de nombreuses victimes surtout parmi les enfants et d'autres groupes vulnérables. Lorsque l'on étudie les statistiques de mortalité et de morbidité du Tiers monde, on est bouleversé par l'ampleur de la tragédie humaine dont elles sont le reflet. Chaque année, 15,6 millions d'enfants (dont 15,1 millions dans les pays en développement) meurent avant d'avoir atteint l'âge de cinq ans. De ces décès, 12 millions pourraient probablement être évités. Chaque année, des centaines de millions d'habitants du Tiers monde contractent des maladies parasitaires sans avoir à leur disposition de thérapeutique appropriée quant ils en ont besoin. Des millions de personnes continuent à être affligées de symptômes qui peuvent être atténués, meurent d'affection qui peuvent être traitées et attrapent des maladies qui peuvent être complètement prévenues. Ce qu'il faut réellement, c'est doter chaque pays d'une infrastructure de soins primaires adaptée à ses besoins particuliers.

### a) La morbidité dans les pays développés et les pays en développement

En dépit de l'ampleur de la croissance économique et du progrès technologique qui ont suivi la Seconde Guerre mondiale, les mêmes maladies infectieuses, parasitaires et respiratoires, aggravées par des insuffisances nutritionnelles, continuent à être la cause de la plupart des décès dans le monde. Certaines maladies transmissibles comme la schistosomiase et le paludisme se propagent ou refont apparition. On aurait pu s'attendre à de plus grands progrès dans la lutte contre la tuberculose et les maladies transmises par voie sexuelle. Dans les pays industrialisés, comme dans de nombreux pays à revenu moyen, les maladies cardiovasculaires et le cancer continuent à être le problème numéro un. Près de

800 millions d'habitants des pays en développement vivent dans des conditions d'extrême pauvreté, dépourvus d'aliments de base et d'accès aux services indispensables pour vivre en bonne santé. Près de 450 millions de personnes ont une ration alimentaire inférieure au minimum vital. Il y a une corrélation directe entre les facteurs socio-économiques, le bien-être et le niveau de santé. Dans les régions peu développées, la morbidité est surtout liée à la grande fréquence de maladies infectieuses, parasitaires et respiratoires.

La population mondiale qui a augmenté à un taux annuel de 1,9 % au cours des années 70 a dépassé le cap des 4 milliards en 1977, alors qu'elle n'avait été que de 3,6 milliards en 1970. La population, le taux d'accroissement de la population, les taux de natalité et de mortalité, la densité, le PNB par habitant et le nombre d'équipes médicales pour 100 000 habitants, dans le monde, les continents et les régions géographiques sont présentés au tableau 1. Les différences qui existent entre les pays développés et les pays en développement en ce qui concerne le taux d'accroissement de la population reflètent les inégalités des niveaux de fécondité et de mortalité. La mortalité infantile moyenne dépasse légèrement 20 p. 1000 dans les pays développés, alors qu'elle est supérieure à 150 p. 1000 dans les pays les moins avancés. Les dépenses de santé nationale en pourcentage du PNB sont présentées au tableau 2.

Il ressort de ce tableau que les questions de santé occupent un rang de priorité peu élevé dans les pays en développement. En général, les pays développés dépensent entre 5 et 8 % de leur PNB pour les soins de santé, dont 10 à 20 % pour les produits pharmaceutiques. En revanche, dans de nombreux pays en développement les dépenses de santé sont inférieures à 2 % du PNB, et sur ce chiffre les dépenses relatives aux produits pharmaceutiques peuvent représenter jusqu'à 50 %.

Les principaux problèmes de santé publique qui se posent dans les pays en développement sont mis en évidence au tableau 3. Il ressort de ce tableau que le paludisme et les maladies diarrhéiques sont répandues dans toutes les régions. Les principales causes de décès dans deux groupes de pays - pays relativement développés, et pays peu développés - sont présentées au tableau 4.

Même si les accidents sont parmi les trois principales causes de décès, ils représentent une proportion bien plus faible de l'ensemble des décès dans les pays peu développés que dans les pays plus développés. Ce phénomène est notamment dû à la plus grande fréquence, dans les pays peu développés, de maladies infectieuses, parasitaires et respiratoires qui ont été maîtrisées ou éradiquées dans les pays plus développés.

Les différences que présente la structure de la consommation dans certains pays en développement et certains pays développés sont montrées aux tableaux 5 et 6. Alors que les antibiotiques systémiques et les vitamines se classent en tête dans les pays en développement étudiés, les psycholeptiques occupent une place importante dans quelques-uns des pays développés. Le classement comparé des dix principales catégories thérapeutiques dans certains pays développés et dans certains pays en développement qui figure au tableau 7 révèle quelques anomalies en matière d'utilisation des produits pharmaceutiques. Par exemple, il ressort de ce tableau que même si les maladies tropicales font de nombreuses victimes dans les pays tropicaux, les médicaments antiparasitaires représentent dans six des pays en développement plus avancés, seulement entre 1 et 2 % de l'ensemble des médicaments consommés.

b) Approvisionnement en médicaments

Les produits pharmaceutiques jouent un rôle important dans la protection, le maintien et le rétablissement de la santé de la population. Bien que les produits pharmaceutiques constituent des instruments essentiels pour les soins de santé, on observe que la politique pharmaceutique est souvent axée sur le développement industriel et commercial. Le système d'approvisionnement pharmaceutique comprend diverses activités, comme l'achat, la production et le contrôle de médicaments et de vaccins, la recherche-développement, la distribution des médicaments et vaccins aux services de santé et au grand public et le contrôle des produits commercialisés. Il est généralement admis que les pays en développement doivent élaborer une politique pharmaceutique appropriée qui reflète les besoins réels de santé. La politique pharmaceutique nationale devrait avoir pour objectif principal de mettre à la disposition de la population tout entière, à un prix raisonnable, les produits pharmaceutiques de qualité reconnue les plus efficaces et les plus sûrs. L'OMS a dressé une liste de médicaments essentiels jugés suffisants pour traiter la plupart des maladies, ce qui facilite aux pays en développement l'utilisation rationnelle et judicieuse de ces médicaments pour satisfaire à leurs besoins réels de santé et leur permet chaque fois que cela est possible de produire ces médicaments sur place et d'en contrôler la qualité.

La Déclaration et le Plan d'action de Lima concernant le développement et la coopération industriels, adoptés par la Conférence générale de l'ONUDI en 1975, soulignent la nécessité de rendre plus équilibrée la structure de la production mondiale et fixent comme objectif la progression de la part des pays en développement dans la production industrielle mondiale qui est actuellement de 7 % à au moins 15 % du total d'ici l'an 2000.

En 1977, la part des pays en développement dans la production mondiale de produits pharmaceutiques a été de 11 % environ. Dans quelques-uns des pays en développement, la consommation de médicaments par habitant s'est établie à 1 dollar seulement, contre 50 dollars dans quelques-uns des pays développés (voir tableau 8). Ces chiffres donnent la mesure de l'écart qui existe entre les pays développés et les pays en développement en ce qui concerne l'approvisionnement en médicaments et indiquent combien il est urgent de prendre les mesures voulues pour mieux approvisionner en médicaments la grande majorité de la population mondiale qui vit dans un état d'extrême pauvreté, privée d'aliments de première nécessité et d'accès aux services essentiels pour une vie saine. Pour réduire cet écart, et agissant conformément à la Déclaration et au Plan d'action de Lima, l'ONUDI a élaboré une série de principes directeurs pour promouvoir la croissance et l'expansion de l'industrie pharmaceutique des pays en développement. Ces principes directeurs intéressent l'orientation générale de la production, les transferts de techniques, le remplacement de produits chimiques synthétiques par des produits naturels disponibles sur place et la création d'installations de production polyvalentes.

La mise en place d'un système national de contrôle de la qualité lié à l'approvisionnement et la production locale est un élément important de la politique pharmaceutique nationale. Les produits pharmaceutiques dont ont besoin les services de santé des pays développés et des pays en développement diffèrent considérablement. Dans les premiers, la demande de certains produits utilisés pour traiter les maladies chroniques de la population adulte ou âgée, ou les maladies mentales tend à progresser. Les pays en développement ont surtout besoin de produits servant à combattre les principales maladies transmissibles, comme le paludisme et d'autres affections parasitaires fréquentes en zone tropicale.

c) Médecine préventive et produits pharmaceutiques

La médecine préventive constitue une branche importante de la médecine moderne.

L'immunisation est l'une des meilleures armes de la médecine préventive. Dans ce processus qui vise à accroître la résistance à l'infection, des micro-organismes ou produits de leur métabolisme servant d'antigènes incitent certaines cellules du corps à produire les anticorps ayant un pouvoir protecteur spécifique.

Connue comme immunisation active, la formation d'anticorps peut être naturelle - accompagner le rétablissement après une infection - ou artificielle - faire suite à l'inoculation d'un vaccin ou d'un toxoïde. Processus lent, le déroulement de l'immunisation dépend de la vitesse de formation des anticorps. Pour conférer une protection immédiate mais de courte durée par immunisation passive, on administre de l'immun-sérum contenant des anticorps du type requis.

Les vaccins sont des préparations de matériaux antigéniques qui sont administrés pour faire apparaître chez un sujet une immunité active spécifique à l'infection ou à l'intoxication par les agents pathogènes correspondants. Les vaccins peuvent contenir des micro-organismes vivants ou morts, des toxoïdes bactériens ou des produits purifiés dérivés de bactéries.

Les antisérums sont des sérums naturels (non concentrés) ou des préparations à base de sérum naturel qui contiennent des substances ayant une action prophylactique ou thérapeutique spécifique lorsque l'on les injecte à des sujets exposés à un micro-organisme particulier ou atteints d'une maladie provoquée par ce micro-organisme.

Certains agents médicamenteux utilisés en médecine préventive sont généralement désignés par le terme "produits biologiques". Même si de nombreuses maladies transmissibles ont été éradiquées ou maîtrisées dans différentes régions du monde, les pays en développement n'ont pas pour autant fait de progrès importants en matière de médecine prophylactique, parce qu'ils manquent de ressources financières pour assurer l'immunisation massive de la population où qu'ils ne possèdent pas les techniques nécessaires pour entreprendre la production locale de produits biologiques.

"nantis" et "démunis", de parvenir à une distribution plus équitable des ressources sanitaires et d'amener tous les habitants du monde à un niveau de santé qui leur permette de mener une vie socialement et économiquement productive.

Pour la Conférence, les soins de santé primaires sont des soins essentiels reposant sur des méthodes et des techniques pratiques, scientifiquement valables et socialement acceptables, rendus universellement accessibles à tous les individus et à toutes les familles de la communauté avec leur pleine participation et à un coût que la communauté et le pays peuvent supporter à tous les stades de leur développement, dans un esprit d'autoresponsabilité et d'auto-détermination. Ils font partie intégrante tant du système de santé national dont ils constituent la cheville ouvrière et le foyer principal que du développement socio-économique général de la communauté. Ils représentent le premier niveau de contact des individus de la famille et de la communauté avec le système national de santé, rapprochant le plus possible les soins de santé de l'endroit où vivent et travaillent les gens, et ils constituent le premier élément d'un processus ininterrompu de protection sanitaire.

La Conférence a réaffirmé qu'il importe d'établir et de développer un système national de santé complet dont les soins de santé primaires fassent partie intégrante, tout en encourageant la population à participer pleinement à toutes les activités se rapportant à la santé.

Pour assurer des soins de santé primaires, il faut mettre au point, adapter et appliquer une technologie sanitaire appropriée, utilisable par la population et d'un coût abordable, avec notamment des quantités suffisantes de médicaments essentiels peu coûteux et de bonne qualité, de vaccins, de produits biologiques et d'autres fournitures et équipements, ainsi que d'efficaces établissements de soutien médicosanitaire, centres de santé et hôpitaux par exemple. Ces équipements doivent être conçus en fonction des besoins des soins de santé primaires et adaptés à l'environnement socio-économique.

#### Approvisionnement pharmaceutique et soins de santé dans les pays en développement

Une action internationale est nécessaire de toute urgence pour remédier à une situation où une grande partie de la population mondiale n'a pas accès aux médicaments et aux vaccins les plus essentiels qui sont indispensables pour assurer un minimum de soins de santé. En fait, pour de nombreuses maladies qui touchent des millions de personnes dans ces pays, il existe déjà des agents prophylactiques et thérapeutiques efficaces qui ne sont cependant pas disponibles en quantités suffisantes et ne sont pas distribués et utilisés de manière efficace.

Les recherches entreprises en matière de médecine prophylactique ont été utiles en ce sens qu'elles ont permis ces temps derniers de réduire la fréquence d'un certain nombre de maladies transmissibles. La variole, la fièvre jaune, le choléra, la peste, la typhoïde et para-typhoïde, la rage, le typhus, la polyomélite, le tétanos, la diphtérie, la rougeole et les oreillons sont autant de maladies transmissibles, qui devraient pouvoir être dans une large mesure, prévenues de nos jours. Malheureusement, le recours à la médecine préventive est surtout un privilège des pays développés.

Des réactifs eux aussi fabriqués à partir de cultures de micro-organismes aident à déterminer si un sujet est ou non atteint d'une certaine maladie transmissible. A titre d'exemple de maladies dont le diagnostic se fait à l'aide de réactifs, on peut citer la typhoïde - réaction de Widal, la scarlatine - réaction de Dick, la diphtérie - réaction de Shick, la tuberculose - test de Mantoux, et la lymphogranulomatose inguinale subaiguë - réaction de Frei.

Lorsqu'il est question de médecine préventive humaine, il ne faut pas oublier les agents immunisants utilisés en médecine vétérinaire, car certaines maladies des animaux peuvent être transmises à l'homme et le bétail en bonne santé est une importante source de protéines pour l'homme.

Un autre secteur important de la médecine préventive est celui de la production de sérums contre les venins, les ophidiens et les arthropodes venimeux étant répandus dans la plupart des pays en développement.

d) Politiques pharmaceutiques et médicaments essentiels dans les pays en développement 2/

La Conférence d'Alma-Ata sur les soins de santé primaire a déclaré que la situation sanitaire de centaines de millions d'êtres humains dans le monde d'aujourd'hui est inacceptable, en particulier dans les pays en développement. Plus de la moitié de la population mondiale ne bénéficie pas de soins de santé dignes de ce nom.

Considérant l'ampleur des problèmes de santé ainsi que l'inadéquation et inéquitable répartition des ressources sanitaires entre les pays et à l'intérieur des pays, et estimant que la santé est un droit fondamental de l'homme et un objectif social universel, la Conférence a demandé que soit adoptée une nouvelle approche de la santé et des soins de santé afin de combler le fossé entre

---

2/ Texte fourni par l'OMS.

Au cours des prochaines décennies, la mise en place de structures de soins de santé primaires dans les pays en développement devra s'accompagner du développement de moyens d'approvisionnement pharmaceutique, y compris de la production locale lorsque c'est possible, qui soient adaptés aux besoins réels de la majorité de la population. Il faudra aussi, par l'information, l'éducation et la formation, promouvoir le bon usage des médicaments dans les collectivités.

Les produits pharmaceutiques ne peuvent être considérés isolés des systèmes des soins de santé. Dans de nombreux pays en développement, les services de santé sont concentrés dans les zones urbaines, et fondés sur les hôpitaux des villes, qui utilisent jusqu'à 80 % des fonds consacrés aux dépenses sanitaires nationales, tout en ne desservant qu'entre 20 et 30 % de la population.

Le système d'approvisionnement pharmaceutique d'un pays ou d'une région devrait avoir pour fonction principale de mettre la population en mesure de se procurer aisément et en permanence des médicaments essentiels de qualité acceptable, à un prix raisonnable.

Les dépenses de produits pharmaceutiques des secteurs privé et public sont bien moins élevées en valeur absolue dans les pays en développement que dans les pays développés, mais proportionnellement plus importantes par rapport au total des sommes déboursées pour la santé. Faire un usage optimal de ces fonds est donc une nécessité vitale pour les pays en développement. On gaspille souvent les ressources en achetant des médicaments coûteux qui ne contribuent guère ou pas du tout à la solution des problèmes sanitaires de pays où une grande partie de la population a un besoin pressant de médicaments essentiels pour la lutte contre les maladies et pour les soins de santé primaires.

Il faut veiller d'urgence à ce que les médicaments les plus essentiels soient mis à la portée des pays à un prix compatible avec les moyens dont ils disposent, et stimuler la recherche-développement pour obtenir des médicaments nouveaux qui soient adaptés aux besoins réels des pays en développement. A cet effet, il faut déterminer les besoins en produits pharmaceutiques en fonction des priorités énoncées dans le chapitre "santé" des plans nationaux de développement socio-économique et encourager la coordination à l'échelle internationale des programmes à moyen et à long terme concernant la recherche et la législation relatives aux médicaments essentiels, la production, la distribution et l'utilisation de ces médicaments ainsi que la lutte contre les maladies répandues dans les pays en développement.

L'OMS a aidé dans une mesure non négligeable les pays à élever les normes applicables aux produits pharmaceutiques et à améliorer la qualité, la sécurité d'emploi et l'efficacité des médicaments. Elle devra désormais coopérer avec les pays pour formuler et exécuter des politiques pharmaceutiques nationales.

Le programme d'action de l'OMS concernant les médicaments essentiels vise à stimuler une vaste coopération internationale entre les gouvernements des pays développés et pays en développement, les organismes intéressés, les institutions d'aide au développement et l'industrie pharmaceutique afin d'améliorer la situation des pays en développement, et surtout de leur secteur public, où de vastes couches de la population n'ont pas accès aux médicaments les plus essentiels, y compris les vaccins, qui sont absolument indispensables pour assurer un minimum de soins de santé.

#### Sélection des médicaments essentiels

En octobre 1976, une consultation officieuse a été organisée à Genève afin de guider le Directeur général dans le choix des médicaments essentiels correspondant aux besoins sanitaires, compte tenu de la situation des pays en développement où l'objectif principal est d'étendre les soins de santé primaire à l'ensemble de la population. Le rapport de cette consultation a été adressé aux bureaux régionaux de l'OMS, aux administrateurs de la santé, aux experts et aux organismes non gouvernementaux ayant des relations officielles avec l'Organisation, en les priant de bien vouloir formuler des observations. Celles-ci ont été analysées et mises à la disposition d'un comité OMS d'experts pour la sélection des médicaments essentiels, afin de faciliter ses débats. En outre, les directives suivantes ont été proposées au Comité d'experts :

- a) Il appartient à chaque pays de décider, dans le cadre de sa politique nationale en la matière, du degré de développement à donner aux systèmes et aux listes de médicaments essentiels;
- b) S'agissant de pays en développement, les services de santé auront tout avantage, sur le plan de l'économie et de l'efficacité, à ce que l'achat et l'usage des médicaments essentiels s'effectuent d'une manière organisée. Toutefois, la notion de listes de médicaments essentiels doit tenir compte de la diversité des situations locales, si l'on veut qu'elle puisse répondre aux besoins sanitaires réels du plus grand nombre;

- c) Il paraît amplement justifié que l'OMS propose des listes modèles ou indicatives de médicaments essentiels pour aider dans la solution de leurs problèmes ceux des Etats membres dont les besoins sanitaires sont hors de proportion avec leurs ressources et qui pourraient avoir des difficultés à mener à bien un tel effort;
- d) Ces listes indicatives ou modèles doivent être considérées comme une tentative provisoire en vue de dégager un tronc commun de besoins fondamentaux ayant une portée et une applicabilité universelles. Plus les nécessités locales s'éloigneront du tronc commun, plus les listes devront faire l'objet d'adaptations de la part des autorités sanitaires ou de certains secteurs particuliers des services de santé. Aussi, toute liste proposée par l'OMS doit-elle indiquer les priorités en matière de besoins pharmaceutiques, étant bien entendu qu'un médicament qui n'y figurerait pas ne serait pas automatiquement rejeté. L'existence d'une liste de médicaments essentiels ne signifie pas non plus que les autres produits n'ont aucune utilité, mais simplement que, dans une situation donnée, ces médicaments sont les mieux appropriés au traitement de la majorité de la population et doivent donc être disponibles à tout moment, en quantité suffisante et sous une forme pharmaceutique adéquate;
- e) La sélection des médicaments essentiels est un processus continu qui tient compte de l'évolution des priorités en matière d'activités sanitaires, les changements de la situation épidémiologique, ainsi que du progrès des connaissances dans le domaine pharmacologique, pharmaceutique et thérapeutique. Elle doit s'accompagner d'un effort simultané d'éducation et de formation des personnels sanitaires pour une utilisation à bon escient des médicaments;
- f) Enfin, c'est autour du programme de l'OMS sur les médicaments essentiels que devra s'articuler une étude systématique et organisée de cette approche, ayant pour objet de dégager des plans d'action et de recherche aux niveaux national et international, de manière à satisfaire les besoins sanitaires fondamentaux de populations qui se voient encore privées des substances prophylactiques et thérapeutiques les plus essentielles.

Le rapport du Comité OMS d'experts pour la sélection des médicaments essentiels propose des directives pour l'établissement d'une liste de médicaments essentiels, des suggestions en vue d'une information et d'une action éducative dans le domaine pharmaceutique et une liste modèle de médicaments essentiels et complémentaires pouvant servir de base aux pays soucieux de fixer leurs propres priorités et de procéder à leur propre sélection. Il faut voir dans cette liste une initiative destinée à contribuer à la solution des problèmes qui se posent aux Etats membres dont les besoins de santé excèdent de beaucoup les ressources et qui pourraient avoir des difficultés à prendre eux-mêmes l'initiative de cette opération. Le Conseil exécutif, à sa soixante et unième session, après avoir examiné ce rapport, a demandé au Directeur général de continuer à recenser les médicaments et vaccins qui, au vu des connaissances scientifiques, sont indispensables aux soins de santé de base et à la lutte contre la maladie pour la grande majorité de la population, et de mettre à jour périodiquement cette partie du rapport.

Le nombre de produits médicinaux commercialisés dans les différents pays va de plus de 30 000 à moins de 2 000. Ces chiffres concernent les formes pharmaceutiques d'un dosage donné produites par un fabricant donné, et non pas les substances actives qu'elles contiennent; ils ne comprennent pas davantage les remèdes à base de simples. Du point de vue des "besoins sanitaires"<sup>3/</sup> de la majorité de la population, trois types principaux de produits pharmaceutiques peuvent être envisagés, même si l'on admet que la distinction n'est pas à ce point tranchée et puisse ne pas s'appliquer à toutes les situations :

- Médicaments essentiels ou produits pharmaceutiques prioritaires utilisés en fonction de données scientifiques et cliniques;
- Médicaments complémentaires<sup>4/</sup> ou produits pharmaceutiques destinés à compléter une liste de médicaments essentiels;
- Remèdes utilisés en vertu d'une longue expérience mais au sujet desquels on est en train de réunir des données scientifiques et cliniques sérieuses.

---

<sup>3/</sup> On entend par "besoins sanitaires" les carences scientifiquement déterminées (biologiquement, épidémiologiquement) qui caractérisent la santé de la population. Les médicaments essentiels et complémentaires peuvent prévenir ou influencer de façon prévisible un état morbide et peuvent être jugés efficaces et sans danger, s'ils sont convenablement utilisés, dans la mesure où les risques et les avantages que l'on en attend dans certaines indications ont été évalués en fonction de données scientifiques et cliniques sérieuses.

<sup>4/</sup> Ces médicaments ont les applications suivantes : a) traitement des troubles rares; b) médicaments de remplacement lorsque les organismes infectieux acquièrent une résistance aux médicaments essentiels; c) propriétés pharmacocinétiques particulières, etc.

Le Comité d'experts de l'OMS a estimé que l'établissement d'une liste de médicaments essentiels devait reposer sur les principes suivants :

- a) L'adoption d'une liste de médicaments essentiels fait partie intégrante de la politique sanitaire nationale. Cela signifie que la tâche prioritaire est d'assurer la couverture la plus large possible de la population à l'aide de médicaments d'efficacité et de sûreté reconnues, afin de satisfaire aux besoins qui existent en matière de prévention et de traitement des maladies les plus répandues;
- b) Seuls devront être sélectionnés les médicaments pour lesquels il existe des données scientifiques suffisantes provenant d'études contrôlées;
- c) Tout produit pharmaceutique sélectionné devra satisfaire à des normes appropriées de qualité et, le cas échéant, de biodisponibilité;
- d) Chaque liste de médicaments essentiels devra être accompagnée d'une information pharmaceutique concise, précise et complète provenant de sources impartiales;

Les critères de sélection des médicaments essentiels sont destinés à faire en sorte que le processus de sélection soit impartial et s'appuie sur les meilleures données scientifiques existantes, tout en autorisant un certain degré de variation pour tenir compte des nécessités et des exigences locales. Les directives suivantes sont recommandées :

- i) Chaque pays devra désigner une commission qui sera chargée d'établir une liste de médicaments essentiels. Cette commission devra être constituée de personnes compétentes dans le domaine de la médecine clinique, de la pharmacologie et de la pharmacie ainsi que d'agents opérant à la périphérie du système sanitaire. Si le pays n'est pas à même de fournir des personnes de niveau suffisant, il pourra demander l'aide de l'OMS.
- ii) La sélection devra être fondée sur les résultats d'une étude des avantages et de la sûreté des médicaments, effectuée dans le cadre d'essais cliniques contrôlés et/ou d'études épidémiologiques.

- iii) On utilisera les dénominations communes internationales des médicaments ou substances pharmaceutiques chaque fois qu'elles existent. Un index à entrées multiples des dénominations communes devra être fourni aux prescripteurs;
- iv) Une réglementation devra être promulguée et des moyens dégagés pour faire en sorte que les produits pharmaceutiques sélectionnés satisfassent aux normes appropriées de contrôle de qualité, notamment en ce qui concerne leur stabilité et, le cas échéant, leur biodisponibilité. Si les moyens manquent au niveau national pour ce type de contrôle, les fournisseurs devront présenter la documentation attestant la conformité du produit aux spécifications requises;
- v) Le coût constitue un critère essentiel de sélection. Lors de la comparaison du coût des différents médicaments, on devra prendre en considération non seulement le coût unitaire mais aussi le coût total du traitement. En outre, il faudra tenir compte du coût des actes thérapeutiques non pharmaceutiques;
- vi) Les autorités sanitaires locales devront décider du niveau de compétence exigé pour prescrire un médicament ou un groupe de médicaments donnés appartenant à telle ou telle catégorie thérapeutique. On devra également tenir compte de l'aptitude des intéressés à poser un diagnostic correct. Dans certains cas, s'il est indispensable que le choix de la thérapeutique initiale revienne à des personnes possédant une formation approfondie, des personnels de niveau moindre pourront avoir la responsabilité du traitement d'entretien;
- vii) L'influence des maladies ou affections locales sur les paramètres pharmacocinétiques et pharmacodynamiques devra être prise en considération lors de la sélection : par exemple, malnutrition affection hépatique;
- viii) Lorsqu'il existe plusieurs médicaments pour une même indication on choisira la substance et la forme pharmaceutique qui assurent le meilleur rapport avantages/risques;

- ix) Lorsque deux médicaments ou davantage sont équivalents sur le plan thérapeutique, on accordera la préférence :
- 1) au médicament qui a fait l'objet des études les plus approfondies;
  - 2) au médicament qui présente les propriétés pharmacocinétiques les plus favorables, par exemple pour améliorer le respect des prescriptions, réduire au minimum les risques en cas de troubles physiologiques divers, etc.
  - 3) aux médicaments susceptibles d'être produits localement dans des conditions satisfaisantes de fiabilité;
  - 4) aux substances et formes pharmaceutiques présentant une bonne stabilité ou pour le stockage desquelles on possède les installations nécessaires.
- x) Des associations en proportions fixes ne sont admissibles que si les critères suivants sont remplis :
- 1) l'usage simultané de plusieurs médicaments est justifié par une documentation clinique;
  - 2) l'effet thérapeutique global est supérieur à la somme des effets de chacun des produits;
  - 3) le coût de l'association médicamenteuse est inférieur à la somme des coûts des produits qui la composent;
  - 4) le respect des prescriptions est amélioré;
  - 5) les proportions des principes actifs permettent d'ajuster le dosage de manière satisfaisante pour la majorité de la population.
- xi) La liste devra être révisée au moins une fois par an ou chaque fois que la nécessité s'en fera sentir. De nouveaux médicaments n'y seront inclus que s'ils présentent un net avantage par rapport aux substances sélectionnées antérieurement. Si de nouvelles données concernant les substances figurant déjà sur la liste font clairement ressortir que celles-ci n'offrent plus un rapport avantages/risques favorable, elles devront être biffées et remplacées par des substances plus sûres. Il convient de ne point perdre de vue que, pour le traitement de certaines affections, il peut être préférable de s'abstenir de chimiothérapie voire de toute forme de thérapeutique.

Révision et mise à jour de la liste modèle de médicaments essentiels et sélection de formes pharmaceutiques

- a) Le premier rapport du Comité d'experts (OMS Série de rapports techniques, No 615, 1977) qui contenait des recommandations en vue de la révision et de la mise à jour de la liste modèle de médicaments essentiels, a été communiqué pour observations, à tous les membres des tableaux consultatifs OMS d'experts de l'évaluation des médicaments de la pharmacopée internationale et des préparations pharmaceutiques, aux bureaux régionaux de l'OMS, aux autorités sanitaires nationales, et aux organisations internationales et non gouvernementales intéressées. Les réponses ont été collationnées et présentées à une réunion préparatoire convoquée en 1978.

A sa deuxième réunion (Genève, 2-6 juillet 1979), le Comité OMS d'experts pour la sélection des médicaments essentiels a examiné les propositions faites et opéré les modifications nécessaires en ajoutant ou supprimant des substances en fonction des plus récentes données connues et d'opinions bien informées.

- b) Le même Comité a établi les principes de sélection des formes pharmaceutiques ci-après :

La sélection des formes pharmaceutiques et du dosage des médicaments portés sur les liste modèle a eu pour but de déterminer les formes les plus appropriées et de conseiller les pays désireux de normaliser ou de réduire le nombre des préparations figurant sur leurs propres listes de médicaments. En règle générale, les formes pharmaceutiques ont été choisies pour leur intérêt général et la facilité avec laquelle on peut se les procurer sur le plan international. Dans de nombreux cas, un choix de préparations a été proposé, particulièrement en ce qui concerne les formes solides. S'il faut tenir compte du facteur coût, la sélection doit également se fonder sur des considérations pharmacocinétiques, sur la biodisponibilité, la stabilité dans des conditions climatiques ambiantes, la disponibilité des excipients et les préférences locales établies.

Dans quelques cas, illustrés par l'exemple de l'acide acétylsalicylique et du paracétamol, il a été proposé une gamme de dosages permettant de choisir les plus appropriés d'après les disponibilités et les besoins locaux. Lorsqu'un dosage précis n'est pas impératif, les comprimés rainurés ont été recommandés comme un moyen simple de rendre la posologie plus souple en cas de besoin et, en certains cas, d'offrir une dose appropriée à l'usage infantile. Les dosages et formulations spécifiquement destinés à la pédiatrie n'ont été inclus dans la liste que lorsque des circonstances particulières le rendaient nécessaire.

On a souligné à nouveau le caractère général du problème de la biodisponibilité dans la qualité des formes pharmaceutiques et leur utilisation, particulièrement pour certains médicaments tels que la digoxine et la phénytoïne. On a estimé que les pouvoirs publics devraient avoir conscience des imperfections possibles dans la qualité des formulations pharmaceutiques lorsqu'ils sélectionnent des produits médicamenteux soit de fabrication locale, soit de provenance étrangère.

Le deuxième rapport du Comité d'experts de l'OMS a paru comme rapport technique No 615 de la série publiée par l'OMS.

#### Transfert d'information

Le rapport technique No 615, de la série publiée par l'OMS, souligne la nécessité d'une information précise et objective sur chaque produit figurant dans les listes nationales de médicaments essentiels appropriés aux besoins des usagers et des personnels de tout niveau professionnellement concernés par l'acquisition et l'emploi de substances pharmaceutiques. Des fiches d'information détaillées - similaires au modèle présenté dans le rapport en question - approuvées par les organes nationaux responsables de la réglementation pharmaceutique sont exigées pour la délivrance du visa dans plusieurs pays; des analyses documentaires provenant de ces sources et ayant trait à des médicaments d'intérêt international paraissent dans Informations pharmaceutiques - bulletin publié périodiquement par l'OMS sous forme d'un document ronéotypé.

Considérant le développement rapide de cette source de documentation nationale et les conditions, extrêmement variables selon les pays, d'attribution de visas et d'utilisation des produits pharmaceutiques, le Comité d'experts a estimé que de nombreux problèmes d'harmonisation surgiraient pour adapter cette information de façon détaillée afin de répondre aux nécessités internationales. On a donc considéré que la diffusion de l'information relative aux médicaments essentiels produite au niveau international devait se concentrer essentiellement sur les principes de sélection et l'emploi recommandé pour chaque médicament porté sur la liste modèle.

Enfin, le Comité d'experts a également souligné l'importance d'un échange d'informations avec l'industrie pharmaceutiques à propos des médicaments inclus dans la liste modèle, en vue d'assurer l'accès aux matières premières et aux formes pharmaceutiques les plus appropriées et les plus économiques dans le but de répondre aux besoins sanitaires des pays en développement.

#### Garantie de la qualité et contrôle des médicaments

En assurant la qualité des produits entrant dans le système d'approvisionnement pharmaceutique, on vise à faire en sorte que tous les produits pharmaceutiques acquièrent les caractéristiques qualitatives voulues au cours de leur fabrication et les conservent à tous les stades de la distribution, jusqu'à ce qu'ils parviennent aux patients. Des procédures déterminées de garantie de la qualité doivent être appliquées aux différents niveaux de la production et de la distribution et depuis des années, l'Organisation mondiale de la santé conseille les Etats membres quant aux méthodes qui permettent le mieux d'atteindre ces buts. Bien que ces recommandations soient adressées à tous les pays, elles se rapportent souvent à des situations propres aux pays en développement.

Pour assurer la qualité des médicaments, les essais des produits finis doivent être complétés par un contrôle contenu de l'ensemble des opérations de production, y compris les essais des matières de base, ainsi que le stockage convenable des matières premières et des produits semi-finis.

L'application de la législation pharmaceutique est une affaire extrêmement complexe, en particulier pour les pays en développement, où les ressources financières, technologiques et humaines sont limitées et disséminées. Dans nombre de pays en développement, les questions suivantes pourraient être considérées comme des domaines prioritaires appelant l'adoption d'une législation appropriée :

a) Contrôle pharmaceutique

- Procédures de sélection des médicaments essentiels pour les besoins de santé et renforcement du contrôle de la qualité de ces produits;
- Emploi de noms génériques chaque fois que possible;
- Homologation des produits pharmaceutiques (ou délivrance de licence) fondée sur les données d'évaluation obtenues en vertu d'accords régionaux ou fournies par des organisations internationales, en particulier l'OMS;

b) Développement de la production

- Adoption de stimulants pour le développement de la production nationale;
- Réglementation des investissements étrangers dans le secteur pharmaceutique;
- Réglementation appropriée des éléments de propriété industrielle, tels que les brevets et les marques.

c) Distribution

- Réglementation de l'acquisition auprès de sources internationales multiples (par exemple, appels d'offre), en particulier dans le secteur public;
- Définition juridique de la distribution dans le pays, les responsabilités étant clairement définies à chaque niveau du réseau, c'est-à-dire aux niveaux central, régional, subrégional et périphérique.

Au stade de la production, il s'agit de veiller à ce que tous les fabricants, nationaux et étrangers, se conforment aux règles de bonne pratique applicables à la fabrication de médicaments. Au niveau de la distribution, le but est de bien évaluer la qualité de tous les médicaments, surtout de ceux qui sont importés, et d'exercer un contrôle suffisant sur les opérations de transport, de stockage et de renouvellement des stocks des produits pharmaceutiques, ainsi que sur les dépôts en douane, les entrepôts et autres locaux où les médicaments sont stockés avant de parvenir à l'utilisateur final. A cet égard, il faut aussi prévoir la procédure requise pour retirer le cas échéant de la circulation les médicaments jugés peu satisfaisants.

Un laboratoire public de contrôle pharmaceutique doit exécuter les tests et analyses nécessaires pour déterminer si les produits en question sont conformes aux spécifications.

Dans certaines conditions, la coopération technique entre pays en développement peut jouer un rôle utile en permettant à plusieurs pays de créer en commun un laboratoire régional central. Dans d'autres conditions, un laboratoire national de contrôle pharmaceutique bien établi peut desservir également les pays voisins.

Les spécifications de qualité comprennent un ensemble d'étalons convenablement sélectionnés et de méthodes d'analyse correspondantes qui permettent d'évaluer l'état des médicaments et de leurs matières de base. Les spécifications concernent l'identité, la pureté, le dosage, l'efficacité et d'autres caractéristiques des différentes formes pharmaceutiques d'un médicament donné sont indispensables pour garantir la qualité égale de tous les lots d'un médicament fabriqué. En se conformant strictement aux spécifications, on peut ainsi obtenir la qualité recherchée. L'efficacité et la sécurité d'emploi d'un médicament une fois établies, la qualité des produits disponibles dans le commerce est jugée d'après leur conformité aux spécifications.

Une pharmacopée comprend normalement des monographies sur les méthodes générales de contrôle des matières premières pharmaceutiques, y compris les ingrédients actifs et inactifs des produits pharmaceutiques, et souvent aussi des monographies sur les formes pharmaceutiques le plus utilisées, afin de rendre les méthodes de contrôle plus uniformes et de réduire la diversité excessive des normes de qualité applicables à des médicaments identiques.

En dehors de la question de l'identification des substances pharmaceutiques, il se pose un autre problème de grande importance surtout dans les pays tropicaux, celui de la dégradation des produits pharmaceutiques au cours du stockage ou du transport. La date limite de vente qui peut être une garantie suffisante dans les pays tempérés, peut être trompeuse en zone tropicale, même lorsque les médicaments sont convenablement emballés. Il faudrait mettre au point des techniques d'analyse simplifiées pour vérifier que les produits n'ont pas subi d'altération importante. Ces tests devraient être pratiqués tout d'abord pour tous les médicaments essentiels utilisés dans les soins de santé généraux.

La qualité des produits pharmaceutiques dépend de l'exécution correcte de toutes les opérations de fabrication et doit être assurée dès le début du processus de fabrication. Le contrôle de la qualité de la production est le

principal moyen de maintenir la qualité des produits intermédiaires et finis au niveau souhaité. Par "règles de bonne pratique applicables à la fabrication des médicaments et au contrôle de la qualité" on entend les principes du contrôle de la qualité dont devraient faire l'objet les opérations de fabrication de médicaments. Ces principes ont un caractère général et peuvent être adaptés chaque fois que nécessaire aux besoins nationaux, à condition que les médicaments continuent à satisfaire aux normes de qualité établies. Les établissements fabriquant une gamme restreinte de produits sont tenus d'appliquer seulement la partie pertinente des normes.

Dès qu'il sera entré en vigueur un système de certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international fournira des données précieuses pour l'évaluation de la qualité des médicaments importés.

Ce système permettra aux organismes de contrôle des pays importateurs de se procurer des informations sur les médicaments importés. A cet égard, il est bon de rassembler sur la qualité et les conditions de fabrication des médicaments importés des informations analogues à celles que l'on réunirait sur un produit identique fabriqué sur place. Les éléments d'information requis peuvent varier selon la catégorie du médicament et la procédure de contrôle appliquée dans le pays importateur.

Il existe pour chaque médicament une durée de conservation au cours de laquelle la qualité du produit est censée demeurer dans les limites acceptables. De mauvaises conditions de stockage peuvent sérieusement réduire la durée de conservation. Il faut donc surtout dans des conditions climatiques défavorables, assurer à toutes les phases de la distribution, des conditions de stockage suffisantes (en ce qui concerne l'éclairage, la température, l'humidité) et ne pas dépasser les dates limites de stockage et de vente.

#### Evaluation, sécurité d'emploi et efficacité des médicaments

L'évaluation du rapport risques/avantages des médicaments nouveaux que l'on veut lancer sur le marché pose un important problème d'orientation. Les réglementations régissant l'introduction des produits pharmaceutiques nouveaux deviennent plus strictes dans bien des pays, et la question a été posée de savoir si elles ne le deviennent pas trop, ce qui peut avoir pour conséquence des retards excessifs dans la commercialisation des médicaments et à plus longue échéance freiner les activités de recherche-développement.

D'autre part l'évaluation de la sécurité d'emploi à long terme de composés nouveaux continue à être une opération des plus difficiles, les erreurs occasionnelles auxquelles peut donner lieu l'extrapolation sur l'homme des risques observés chez l'animal et la difficulté de détecter des réactions négatives peu fréquentes et tardives à des médicaments qui sont déjà largement utilisés constituant des problèmes qui sont réfractaires aux méthodes d'étude courantes.

A la suite de l'évolution rapide de l'épidémiologie pharmaceutique et de l'obligation faite à de nombreuses autorités nationales de contrôle bien développées d'examiner tous les médicaments régulièrement disponibles dans les zones sous leur juridiction, la sécurité d'emploi et l'efficacité de nombreux médicaments bien connus ont été réexaminées. C'est pourquoi, différents pays ont modifié les conditions dans lesquelles ils avaient homologué de nombreux médicaments et en ont retiré d'autres de la circulation. Certaines autorités nationales ont cependant pris au sujet de différents médicaments des mesures parfois divergentes après avoir évalué de manière différente les preuves disponibles ou le rapport risques/avantages en fonction de l'importance relative des différentes maladies répandues dans leurs pays. Il faut donc instaurer un échange rapide et efficace d'informations techniques essentielles entre les autorités nationales chargées de la réglementation relative aux produits pharmaceutiques dans les pays développés et dans les pays en développement. Même si elles ont été considérablement affinées au cours de la dernière décennie, les méthodes actuellement utilisées pour évaluer la sécurité d'emploi et l'efficacité des médicaments laissent beaucoup à désirer. Aussi rigoureuse que puisse donc être cette évaluation, il faut souligner qu'il ne peut y avoir de garantie de sécurité absolue. Le Groupe scientifique OMS pour les principes des essais précliniques de la sécurité d'emploi des médicaments a récapitulé la situation comme suit : l'administration aux êtres humains de substances biologiquement actives est toujours accompagnée de certains éléments de risques qui ne peuvent être écartés par l'étude scientifique la plus méticuleuse et la plus exhaustive du médicament avant son application.

Toute situation, y compris l'adoption de médicaments nouveaux qui peuvent impliquer certains risques pour l'individu ou pour la communauté devrait être jugée en fonction du rapport avantages/risques. Pour ce faire, les objectifs thérapeutiques du médicament doivent être rapprochés des risques possibles

mis en évidence au cours d'études antérieures. Les effets thérapeutiques escomptés du médicament doivent être examinés dans une double optique : tout d'abord, ce qui est le plus important, les études en laboratoire de l'efficacité du médicament doivent avoir démontré que le médicament présente un intérêt thérapeutique réel qui suffise pour justifier son expérimentation chez l'homme. En deuxième lieu, il faut aussi tenir compte de l'usage prévu du médicament, des effets toxiques éventuels qui seraient acceptables pour un médicament destiné au traitement de graves maladies peuvent empêcher la mise à essai d'un médicament servant à traiter une affection relativement mineure ou pour laquelle il existe déjà des médicaments plus sûrs.

#### Information sur les médicaments

Les techniques modernes de commercialisation qui permettent de stimuler la demande de produits pharmaceutiques posent des problèmes de santé publique dans la mesure où elles accroissent la consommation de médicaments sans nécessairement satisfaire des besoins sanitaires. Par exemple, dans les pays où des produits analogues ou identiques sont commercialisés sous différentes marques, chaque fabricant assure la promotion de ses propres produits et engage à cet effet des dépenses considérables à cause de la concurrence serrée; du point de vue de la santé publique ces dépenses sont superflues et elles sont en dernière analyse à la charge des consommateurs, des services de santé nationaux ou des régimes d'assurance-maladie.

#### Dénominations communes internationales, noms génériques

L'étude du rôle des marques déposées et des noms génériques dans le domaine médical montre que les noms génériques sont désormais généralement utilisés et que la nécessité d'identifier chaque substance pharmaceutique par une seule dénomination générique ou commune généralement applicable n'est plus à démontrer.

Après l'approbation de la procédure à suivre, des principes directeurs généraux pour l'adoption de dénominations communes internationales pour les substances pharmaceutiques ont été établis. Comme on l'a déjà dit, ces principes directeurs sont régulièrement révisés.

Les dénominations communes internationales ne servent plus uniquement à identifier une substance mais constituent aussi de plus en plus ce qu'on pourrait appeler un nom générique. A cet égard, il est intéressant de noter que dans une

résolution sur le programme d'action concernant les médicaments essentiels, l'Assemblée mondiale de la santé a, à sa dernière session, invité les Etats membres à adopter des textes législatifs couvrant entre autres domaines l'utilisation des noms génériques pour la prescription des médicaments.

### III. CONSOMMATION MONDIALE DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES

La consommation de produits pharmaceutiques a tendance à s'accroître depuis le début du siècle. La découverte de substances chimiothérapeutiques et de toute une série d'agents thérapeutiques servant à traiter divers états pathologiques ainsi que le lancement de médicaments permettant de soigner de nombreuses affections ont fortement influé sur la consommation mondiale de produits pharmaceutiques. Beaucoup de maladies, pour lesquelles jusqu'à ces derniers temps il n'existait pas de remède ni même de produit permettant d'atténuer les effets peuvent désormais être soignées au moyen de toute une gamme de médicaments qui, pour la plupart, ne sont délivrés que sur ordonnance. L'emploi étendu des analgésiques ainsi que de diverses préparations atténuant les symptômes du rhume courant a porté la consommation de produits pharmaceutiques à des niveaux qui dépassent peut-être les besoins sanitaires de la population mondiale.

Dans les pays développés, les achats de médicaments délivrés sur ordonnance sont fonction, non pas d'un choix des consommateurs, mais uniquement des critères de sélection appliqués par les médecins. Dans ces pays, l'accroissement de la consommation de médicaments délivrés sur ordonnance dépend entièrement de l'influence des efforts de promotion de l'industrie pharmaceutique sur le corps médical. La consommation de produits pharmaceutiques en vente libre a augmenté parallèlement aux dépenses consacrées à la publicité par les firmes pharmaceutiques. En revanche, la situation est différente dans beaucoup de pays en développement. De nombreux médicaments délivrés normalement sur ordonnance y étant vendus librement, l'accroissement de la consommation d'un certain nombre d'entre eux ne correspond pas à la structure de la morbidité de beaucoup des pays en question, mais à la demande parallèle de toute sorte de médicaments, qui s'est accrue à la faveur de l'automédication. Aussi l'accroissement de la consommation de produits pharmaceutiques dans les pays en développement pourrait-il être attribué non seulement à l'augmentation de la population, à l'amélioration des conditions socio-économiques et à l'extension des systèmes sanitaires, mais aussi au phénomène examiné plus haut. Il convient cependant de souligner que de larges couches de la population des pays en développement n'ont pas encore accès aux médicaments essentiels.

L'environnement économique de l'industrie pharmaceutique est soumis à des interactions complexes entre diverses contraintes telles que l'accroissement de la demande de services sociaux, la récession, le chômage, l'inflation et la dévalorisation de la monnaie. Son environnement politique, avec les préoccupations suscitées par le coût élevé des services sociaux et des systèmes sanitaires, influe également sur elle. En outre, les restrictions apportées en matière de prix et de publicité par les pouvoirs publics afin d'abaisser les coûts influent sur son environnement commercial. Tous ces facteurs ont des répercussions sur la demande de produits pharmaceutiques. De même, l'environnement technologique de l'industrie pharmaceutique a pour effet de réduire les crédits qu'elle peut consacrer à l'innovation.

a) Situation dans les pays développés et les pays en développement

La consommation de produits pharmaceutiques est étroitement liée à des facteurs socio-économiques. Cette réalité explique la disparité qui existe entre les pays développés et les pays en développement à cet égard. En 1978, la consommation de médicaments des pays industrialisés a représenté, en valeur, 82,45 % de la consommation mondiale. Dans ces pays, la consommation de médicaments est couverte essentiellement par le système public d'assurance maladie. Les médicaments sont, dans une forte proportion, distribués par le réseau de pharmacies privées auprès desquelles les consommateurs peuvent se procurer des produits délivrés sur ordonnance et des préparations en vente libre. Il convient toutefois de noter que les médicaments achetés directement en pharmacie par les consommateurs des pays développés sont remboursés en partie par le système privé d'assurance maladie, ce qui contribue à accroître la consommation de médicaments. Dans les pays développés, les services de santé qui, au début, fournissaient des médicaments gratuitement ou à un prix très bas, contribuent eux aussi dans une large mesure à la consommation de ces produits. L'industrie pharmaceutique est devenue le seul fournisseur de médicaments délivrés par les services de santé dans les pays industrialisés. On peut donc dire que dans ces pays les consommateurs ont pleinement accès aux produits pharmaceutiques dont ils ont besoin.

Dans le monde en développement, la consommation de médicaments, à la différence de ce que l'on constate dans les pays industrialisés ne dépend pas seulement de contraintes économiques telles que les disponibilités et le coût élevé des formes pharmaceutiques, mais aussi d'un certain nombre d'autres facteurs. La part des pays en développement dans la consommation mondiale de ces produits, qui était de l'ordre de 13 % en 1973, est passée à 17,55 % en 1978.

On se rend mieux compte de l'accroissement remarquable de la consommation de produits pharmaceutiques en Amérique latine quand on la compare à celle des 10 principaux pays à économie de marché en 1978, qui a atteint au total 34 milliards 550 millions de dollars des Etats-Unis, soit 60,7 % de la consommation mondiale de produits pharmaceutiques. La consommation de l'Argentine s'est élevée à 971 millions de dollars des Etats-Unis et celle du Brésil à 1 milliard 370 millions, soit l'équivalent, pour ces deux pays réunis de 4,1 % de la consommation des 10 principaux pays à économie de marché. La part de l'Amérique latine dans la consommation mondiale de produits pharmaceutiques en 1978 s'est établie à 7,81 % et a donc été légèrement supérieure à celle de l'Asie en développement (6,89 %). Quant à la consommation de médicaments de l'Afrique, elle n'a représenté que 2,33 % de la consommation mondiale en 1978.

b) Structure de la consommation mondiale par classes thérapeutiques

La structure de la consommation de produits pharmaceutiques par classes thérapeutiques présente des analogies dans de nombreux pays. Ainsi, l'incidence de toute une série de maladies microbiennes conduit à classer les anti-infectieux et, parmi ceux-ci, les antibiotiques, en tête des médicaments consommés dans le monde. Les antibiotiques représentent 13 % du marché mondial et 19,5 % de celui des pays en développement.

On trouvera ensuite la classe thérapeutique des analgésiques-antipyrétiques dont la part dans la demande mondiale de médicaments est de 9,4 %. Cette classe est formée de préparations en vente libre très variées, dans la composition desquelles entrent un ou deux ingrédients communs à la majorité des formulations existantes. Pour cette classe, la part des pays en développement dans la consommation globale est de l'ordre de 6,4 %.

Le groupe qui vient en troisième position est celui des préparations de vitamines dont la part dans la consommation mondiale est de 5,8 %. Nombre de ces préparations contiennent de l'acide ascorbique dont la consommation mondiale se mesure en milliers de tonnes. Pour cette classe thérapeutique, la part des pays en développement dans la consommation mondiale est de l'ordre de 12,3 %. La classe thérapeutique suivante, qui est celle des hormones, représente 4,3 % du marché mondial et à peu près autant du marché des pays en développement. Les principaux produits de ce groupe sont les contraceptifs.

Quand on analyse la structure de la morbidité dans les pays en développement en la rapprochant des habitudes en matière de prescription et de l'influence exercée par la publicité, on constate que les anti-infectieux et les analgésiques antipyrétiques sont les médicaments les plus consommés dans presque toutes les régions du monde. Dans certaines zones, le dernier groupe est considéré comme constitué essentiellement par les préparations contre la toux et le rhume. A partir des deux premiers groupes, la structure réelle de la morbidité correspond à celle de la consommation dans les pays en développement. Les classes thérapeutiques d'usage courant dans les pays en développement sont suivies par celles des produits dermatologiques, des anthelminthiques et des agents anti-inflammatoires.

Les antihypertenseurs, les diurétiques, les substances psychotropes et les produits contre le diabète sont utilisés couramment dans toutes les régions du monde mais surtout dans les pays industrialisés.

c) Consommation mondiale de médicaments essentiels

La consommation mondiale d'un certain nombre de médicaments essentiels a atteint, en valeur, 994,4 millions de dollars des Etats-Unis en 1977. La consommation de ces médicaments atteindrait, d'après les projections, 1 milliard 360 millions de dollars en 1980 et 2,1 milliards de dollars en 1985. En 1977, la part des pays en développement dans la consommation mondiale des médicaments considérés a, en volume, été comprise, entre 0,84 % (acide ascorbique) et 40 % (ampicilline). La consommation d'acide acétylsalicylique et de paracétamol des pays en développement représente respectivement 28 et 20 % du total mondial. La consommation de ces derniers médicaments met en évidence les effets des vastes campagnes promotionnelles menées par le secteur privé en vue de stimuler la demande d'analgésiques et d'antipyrétiques dans les pays en développement.

Ces pays représentent près de 99 % de la consommation de chloroquine, ce qui montre que le paludisme sévit presque exclusivement dans ces pays. La faible consommation d'acide ascorbique - moins de 1 % de la consommation mondiale évaluée à 36 000 tonnes en 1980 - permet de penser que la consommation de cette substance dans les pays en développement pourrait progresser sensiblement au cours des années à venir.

La consommation mondiale des 26 médicaments essentiels en 1980 peut être évaluée à 1 milliard 550 millions de dollars des Etats-Unis. Cette estimation est à considérer comme purement indicative, car dans beaucoup de régions des pays les moins avancés la consommation n'a même pas encore atteint le niveau correspondant aux soins de santé primaires pour de larges couches de la population.

d) Part du secteur public

Dans les pays en développement, la part du secteur public dans la consommation de produits pharmaceutiques varie selon les régions. Pour ce qui est des pays en développement à économie planifiée, on peut citer l'exemple de Cuba, où tous les médicaments sont distribués par le secteur public. Quant aux pays en développement à économie de marché, les données sont si fragmentaires qu'il est difficile d'évaluer exactement la part du secteur public dans la consommation de médicaments. En outre, comme l'achat et la distribution des médicaments ne sont pas centralisés dans la plupart des pays en développement, la consommation de médicaments distribués par le secteur public se répartit entre un certain nombre d'organismes de ce secteur.

En ce qui concerne l'Amérique latine, les exemples ci-après mettent en évidence le rôle joué par le secteur public dans la consommation de médicaments des pays de la région. Au Pérou, le programme relatif aux médicaments de base a représenté 14 % de la consommation du pays en 1977. Un programme analogue a été mis sur pied par le secteur public au Mexique où la part de la sécurité sociale dans la consommation nationale de médicaments est de l'ordre de 28 %. En Argentine, la consommation du secteur public a représenté, selon les estimations, environ 6,26 % de la consommation du pays en 1977. Le secteur public entre pour 32 % environ dans la consommation de médicaments au Venezuela. En Uruguay, sa part est de 16 %.

Pour ce qui est de la région de l'Asie, le rôle du secteur public est illustré par le cas de l'Inde où il entre pour 24,3 % dans la consommation de produits pharmaceutiques. En Thaïlande, la contribution du secteur public à la consommation de ces produits a atteint, en valeur, 17 millions de dollars des Etats-Unis en 1977. Les achats de médicaments et de matériel chirurgical effectués par les services de santé de Singapour en 1977 ont été évalués à 6,2 millions de dollars des Etats-Unis. En Malaisie<sup>5/</sup>, la consommation de médicaments du secteur public s'est chiffrée en 1978 à 38 millions de dollars, dont 27 % pour les anti-infectieux.

---

<sup>5/</sup> Institut de développement des Nations Unies pour l'Asie et le Pacifique, monographie sur la Malaisie, 1980.

Les tableaux 9 à 20, qui ont trait à la consommation de produits pharmaceutiques dans les régions développées et les régions en développement indiquent :

- La production et le commerce de produits pharmaceutiques dans certains pays en 1973 (tableau 9)
- La consommation mondiale, en valeur, de produits pharmaceutiques et la part des pays en développement (tableau 10)
- La part, en pourcentage, des ventes globales des cinq principales firmes pharmaceutiques pour certaines catégories thérapeutiques en 1973 (tableau 11)
- La consommation de certains médicaments essentiels (tableau 12)
- La consommation mondiale de produits pharmaceutiques, par région (tableau 13)
- La consommation de produits pharmaceutiques des 10 principaux pays à économie de marché en 1978 (tableau 14)
- La consommation de produits pharmaceutiques des Amériques (tableau 15)
- La consommation de produits pharmaceutiques de l'Europe (tableau 16)
- La consommation de produits pharmaceutiques de l'Asie (tableau 17)
- La consommation de produits pharmaceutiques de l'Afrique et de l'Océanie (tableau 18)
- La consommation de médicaments essentiels de l'Inde, 1978-1979 (tableau 19)
- La part moyenne des principaux groupes thérapeutiques dans la consommation au stade de la vente au détail (tableau 20).

#### IV. SITUATION DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

Les médicaments que produit l'industrie pharmaceutique sont un élément essentiel du progrès médical. En particulier, la découverte de substances pharmaceutiques nouvelles se traduit par une meilleure qualité de la vie et par le recul de la maladie et de la souffrance. Les services de recherche des grandes firmes spécialisées ne sont certes pas étrangers à ce progrès: cependant, parmi les découvertes qui leur sont attribuées, beaucoup découlent en réalité de découvertes antérieures, dues à la recherche universitaire ou aux chercheurs indépendants.

L'industrie pharmaceutique est caractérisée par une remarquable pénétration du marché, et par la concentration de la production dans un petit nombre de pays industrialisés. Certains pays en développement estiment d'ailleurs que la structure des prix est dominée dans le monde entier par une poignée de firmes spécialisées. Et, en effet, cette concentration de la production marque bien l'état de dépendance où sont les pays en développement par rapport aux pays industrialisés.

Depuis le début du siècle, les sociétés transnationales se sont imposées comme principaux producteurs et fournisseurs de substances pharmaceutiques. Ces sociétés, rassemblées dans quelques pays à économie de marché, répondent par l'intermédiaire de leurs filiales ou de coentreprises, à une grande partie des besoins des pays en développement. Ceux-ci n'entrent que pour une faible part dans la production de cette branche d'industrie.

Les efforts de recherche-développement consentis par les firmes spécialisées ont pour objectif la production de médicaments de grande consommation, ou de médicaments répondant aux maladies les plus courantes dans les pays industrialisés. On peut dire que, jusqu'à présent, ces efforts ont ignoré en grande partie les maladies dont souffre la population des pays en développement.

Comme on l'a vu dans l'introduction, l'industrie pharmaceutique fabrique essentiellement deux types de produits: les substances pharmaceutiques de base (médicaments en vrac), et les produits pharmaceutiques finis (formes pharmaceutiques). Faute de statistiques à l'échelle mondiale sur ces deux fabrications, il ne paraît pas possible à l'heure actuelle de préciser la part qui revient à chacune d'entre elles dans la production mondiale, et les observations ci-après n'ont pour but que d'illustrer les disparités entre la production des pays en développement et celle des pays industrialisés.

a) La production mondiale de produits pharmaceutiques

La valeur de la production mondiale a atteint 64,52 milliards de dollars des Etats-Unis en 1977. Dans cette production, la part des pays en développement ne représentait que 11,43 %, ainsi répartis : 5,61 % pour l'Asie, 5,26 % pour l'Amérique latine et 0,56 % pour l'Afrique.

Parmi les pays industrialisés, l'Europe de l'Ouest venait en tête avec 32,84 %, suivie de l'Amérique du Nord 22,26 %, et des pays à économie planifiée 19,10 %.

L'industrie pharmaceutique a connu un remarquable essor dans deux parties du monde en développement : l'Asie et l'Amérique latine. Cependant, il semble que cette production soit surtout le fait de sociétés dont le but essentiel est la rentabilité des investissements et qui appliquent les tactiques nécessaires pour consolider leur contrôle du marché. Les sociétés transnationales spécialisées, affirme-t-on, se servent de leur prédominance pour protéger leurs intérêts monopolistiques.

En ce qui concerne le monde en développement, comme on vient de le voir, la croissance de la production pharmaceutique se manifeste dans deux régions : l'Amérique latine, où les principaux pays producteurs sont l'Argentine, le Brésil et le Mexique, et l'Asie, où l'Inde et la Corée du Sud figurent parmi les pays en développement les plus avancés dans ce secteur. Dans ces cinq pays, la production atteint près de 100 % des besoins. Dans la plupart des pays d'Amérique du Sud, cette proportion est de 70 %; elle est inférieure à 50 % en Bolivie et au Paraguay.

La production de produits pharmaceutiques finis pourrait encore faire de gros progrès en Amérique centrale et dans les pays de la CARICOM<sup>6/</sup>.

Les perspectives de croissance de la production de substances pharmaceutiques de base en Amérique latine sont prometteuses. D'ailleurs, les pays de cette région sont déjà engagés dans la production de substances telles que les antibiotiques, les stéroïdes et divers synthétiques (dans ce dernier cas, à partir de produits intermédiaires importés). En 1977, la valeur de la production pharmaceutique dans cette région atteignait environ 3,4 milliards de dollars. Comme le coût des substances de base entre pour 10 à 30 % dans le prix de vente des produits pharmaceutiques en général, on peut situer entre 340 millions de dollars et 1,02 milliard de dollars la part des substances de base - fabriquées sur place ou importées - dans la production totale des pays de cette région.

---

<sup>6/</sup> Communauté des Caraïbes.

Malgré les progrès de la production de substances de base en Amérique latine, l'industrie pharmaceutique de ces pays reste dans une situation précaire, car elle dépend en grande partie des importations de produits intermédiaires. Ces importations continueront à jouer un rôle décisif tant que les pays en développement ne consentiront pas les efforts nécessaires pour fabriquer eux-mêmes l'essentiel des produits pharmaceutiques dont ils ont besoin.

L'Inde donne l'exemple d'une industrie pharmaceutique intégrée en expansion. En 1978-1979, la production de produits pharmaceutiques finis y atteignait 1.3 milliard de dollars des Etats-Unis, et la production de substances de base répond pour 60 % aux besoins du pays. A l'exception de la primaquine, les substances essentielles inscrites sur la liste de l'ONUDI sont fabriquées dans le pays, quoiqu'en quantité insuffisante dans certains cas.

Dans les pays asiatiques en développement, la production pharmaceutique atteignait en 1977 une valeur de 3,62 milliards de dollars des Etats-Unis, soit 5,61 % de la production mondiale. L'Indonésie, le Pakistan, les Philippines et la République de Corée suffisent pour près de 100 % à leurs besoins. Dans les autres pays asiatiques en développement, ce pourcentage se situe entre 30 et 60 %. On peut s'attendre à de gros progrès dans cette région, grâce à l'intervention accrue du secteur public dans cette branche d'industrie.

L'Indonésie, le Pakistan, la République de Corée et Singapour produisent un certain nombre de substances de base. Le Bangladesh produit tout le phosphate de chloroquine dont le pays a besoin. La Thaïlande ne produit qu'un antibiotique synthétique en faible quantité. En tout état de cause, la production de substances de base dans les pays de cette région est dans la plupart des cas insuffisante par rapport aux besoins.

L'Afrique est la région la moins développée dans le secteur pharmaceutique, et les progrès y sont rares. Il semble que certaines conditions socio-économiques, jointes aux effets du colonialisme aient empêché jusqu'à présent ce continent de prendre part à la croissance de l'industrie pharmaceutique, comme l'ont fait l'Amérique latine et l'Asie. La production est négligeable : 0,56 % de la production mondiale en 1977. Selon les pays, cette production se situe entre 0 et 30 % des besoins nationaux, excepté en Egypte, où ce chiffre atteint 80 %.

b) Le rôle des sociétés transnationales

Les sociétés multinationales occupent une place importante dans la découverte des drogues nouvelles couramment utilisées par la médecine moderne. A elles seules, une centaine de firmes pharmaceutiques fournissaient en 1977 environ 90 % des exportations mondiales dans ce secteur, correspondant à une valeur de 48 millions de dollars des Etats-Unis, et les deux tiers de cette production venaient de 50 grandes firmes des pays à économie de marché.

Parmi les pays producteurs, les Etats-Unis figurent au premier rang par le nombre de firmes spécialisées et par le volume des ventes, suivis de la République fédérale d'Allemagne et de la Suisse.

En plus de leurs activités sur le marché intérieur, qui sont déjà considérables, les sociétés transnationales jouent un rôle significatif dans la production et la commercialisation des produits pharmaceutiques dans les pays en développement, où elles installent, chaque fois que les dimensions du marché le justifient, leurs réseaux de promotion et de distribution. Par l'intermédiaire de leurs filiales, ces sociétés implantent en outre des unités de production dans certains de ces pays, où les autorités les encouragent dans ce sens. En général, ces unités de production sont implantées dans les pays gros consommateurs, ou dans les pays d'où les substances de base fabriquées peuvent être exportées. Dix des principales firmes pharmaceutiques vendent entre 37 et 98 % de leurs produits dans des pays autres que ceux où sont situés leurs laboratoires de production.

Les sociétés ayant leur siège aux Etats-Unis viennent au premier rang des sociétés étrangères installées au Brésil, au Canada, en Espagne, en France, en Italie, au Japon, au Mexique, en République fédérale d'Allemagne et au Royaume-Uni. La part des sociétés étrangères sur le marché pharmaceutique des Etats-Unis est relativement faible (environ 16 %), et est contrôlée pour plus des trois quarts par des firmes suisses.

Nul ne peut contester le rôle que jouent les sociétés transnationales dans la mise au point des nouvelles armes thérapeutiques et dans la lutte contre la maladie. Dans la plupart des pays, les médicaments nouveaux apportent une précieuse contribution au progrès social et économique. Leur effet positif est directement mesurable à deux points de vue : par la réduction des taux de morbidité et de mortalité; et par l'augmentation de la productivité et des économies réalisées sur les dépenses médicales grâce à des thérapies plus rapides.

Les sulfonamides et les antibiotiques permettent de limiter les décès dus aux rhumatismes articulaires et aux fièvres puerérales. La découverte de l'éthambutol, de la streptomycine, de l'acide para-aminosalicylique de l'isoniazide et de la rifampicine a fait baisser le taux de mortalité dû à la tuberculose; et l'on pourrait poursuivre la liste des maladies que les médicaments nouveaux permettent de prévenir, de traiter ou de guérir. Que ce soit dans les pays en développement ou dans les pays industrialisés, on se plaît à reconnaître le rôle de tous ceux qui, sous une forme ou sous une autre, ont contribué à la découverte d'un certain nombre de médicaments essentiels. Mais il reste regrettable que tous les types de médicaments ne soient pas actuellement disponibles dans les pays en développement, et que leur prix de vente soit trop élevé pour une grande partie de la population.

Les sociétés transnationales s'imposent sur le marché en consacrant d'importantes ressources à la publicité, que ce soit auprès du corps médical pour les médicaments de marque ou dans les grands moyens d'informations pour les médicaments en vente libre. Cette façon de procéder est à l'origine de la prolifération des médicaments de marque.

Cette domination des sociétés transnationales s'appuie sur le système des brevets et sur le système des marques de fabrique. On trouvera dans les chapitres ultérieurs un certain nombre d'observations sur ces systèmes, qui font obstacle à l'entrée des pays en développement dans ce secteur, ainsi que sur les principales contraintes auxquelles se heurte la croissance de l'industrie pharmaceutique dans ces pays.

c) Le rôle des pays en développement dans la production pharmaceutique (produits de base, préparations)

La production pharmaceutique des pays en développement augmente à un rythme très inférieur aux espérances. En 1977, la part de ces pays dans la production mondiale était de 11,4 %. Même si l'on suppose un taux de croissance régulier de 15 % par an en valeur constante pendant 20 ans, leur part ne sera encore que de 17 % environ au bout de cette période, c'est-à-dire, nettement au-dessous de l'objectif de Lima.

Parmi les diverses régions du monde en développement, c'est en Inde et en Amérique latine que se trouve la plus grosse concentration de fabrications pharmaceutiques. La production combinée de l'Argentine, du Brésil et du Mexique atteignait 1 milliard 160 millions de dollars en 1973. Comme on l'a déjà vu, il n'est pas possible de préciser la part de la production qu'occupent les substances pharmaceutiques de base (médicaments en vrac), la part qui correspond

aux produits pharmaceutiques finis (formes pharmaceutiques) et la proportion des importations dans les matières premières. On trouvera cependant au tableau 28 la liste des substances de base essentielles fabriquées dans les pays en développement (la production annuelle et les coûts étant calculés aux prix moyens du marché international).

L'Amérique latine produit en moyenne 75 % de ses besoins en produits pharmaceutiques finis. Les pays qui n'y fabriquent pas encore de médicaments essentiels dépendent entièrement de leurs importations. Par ailleurs, les firmes étrangères ont une part importante dans l'industrie pharmaceutique de ces pays. Malgré ses progrès, celle-ci n'atteint qu'environ 5,2 % de la production mondiale.

Les pays asiatiques en développement, avec 5,6 % de la production mondiale, dépassent ce chiffre. Abstraction faite de la Chine et des pays les moins avancés, ils fabriquent environ 65 % de leurs besoins en produits pharmaceutiques finis. C'est dans cette partie du monde que se trouve le plus grand laboratoire d'ampicilline des pays en développement - dont la production est d'ailleurs exportée surtout dans les pays industrialisés.

L'Inde, quoique gros producteur de substances de base, ne suffit pas encore aux besoins de sa population. Le Pakistan produit la moitié environ de ses besoins en benzylpénicilline. Ce pays est également un gros exportateur de santonine et d'éphédrine, et pourrait devenir un des pays producteurs de morphine.

L'Indonésie produit toute la quinine dont elle a besoin, et en est même le premier pays exportateur. On y fabrique de la rifampicine, de l'éthambutol et des dérivés du diazepam, mais en quantités très inférieures aux besoins, et l'on commence à y produire de la tétracycline à partir de matières premières importées.

La part de l'Afrique dans la production mondiale est insignifiante : moins de 1 %. Pour la plupart, les pays de ce continent satisfont à leurs besoins en important des produits pharmaceutiques finis. Le Zaïre et la Guinée produisent de la quinine, qui est exportée sous forme brute. Parmi les médicaments essentiels, l'Égypte ne fabrique que quelques médicaments synthétisés à partir de produits intermédiaires importés. Comme on l'a déjà indiqué, l'Algérie commencera prochainement à fabriquer des antibiotiques.

Malgré l'insuffisance des données statistiques, on peut dire que la part des pays en développement dans la production pharmaceutique est inférieure à ce qu'elle devrait être, et qu'une stratégie s'impose donc pour faire progresser dans ces pays la fabrication des médicaments essentiels.

d) Les politiques de production

La seconde moitié du XX<sup>ème</sup> siècle a été marquée par une croissance exceptionnelle de l'industrie pharmaceutique, qui a puissamment contribué aux progrès de la médecine. Cette croissance est due en partie à l'expansion des programmes de santé publique institués dans les pays industrialisés et, dans une moindre mesure, dans les pays en développement. La production pharmaceutique mondiale atteignait en 1977 une valeur d'environ 48 milliards de dollars. Soixante-huit pour cent de ce total peuvent être attribués aux pays industrialisés, 20 % aux pays à économie planifiée et 12 % aux pays en développement. La disparité entre ces derniers et le reste du monde n'a pas besoin d'être soulignée.

Il importe de considérer que, dans de nombreux pays en développement, certains médicaments essentiels sont introuvables, que, dans bien des cas, le prix de ces médicaments est au-delà de ce que peuvent payer leurs habitants, et que la facture des importations pharmaceutiques dépasse les possibilités en devises de ces pays. L'implantation d'une industrie pharmaceutique dans les pays en développement est donc une question prioritaire, et il importe que tout soit fait pour mettre en circulation des médicaments accessibles à la population.

L'ONUDI joue un rôle dynamique dans la création d'une industrie pharmaceutique moderne. En 1974, l'Organisation n'avait qu'un seul projet dans ce secteur, évalué à 90 000 dollars des Etats-Unis; en 1979, elle en avait une cinquantaine d'une valeur totale de 10 millions de dollars.

Les projets de l'ONUDI dans ce secteur répondent à un double objectif : lancer dans les pays en développement des fabrications relevant d'une technologie spécialisée, et offrir à la population de ces pays des médicaments essentiels de première qualité et à bas prix. Le second de ces objectifs a une dimension sociale évidente, car l'expansion des programmes de santé publique est difficile à concevoir sans un approvisionnement suffisant en médicaments peu coûteux.

Les projets étudiés par l'ONUDI ou en cours de réalisation ont également pour but d'alléger l'état de dépendance des pays en développement à l'égard des importations, qu'il s'agisse de substances pharmaceutiques de base ou de produits finis. A cet égard, on se rappellera que les pays en développement importent 51,8 % de leurs produits pharmaceutiques, que les pays industrialisés en importent 11,7 % seulement et les pays de l'Europe méridionale 20,7 %.

Par ailleurs, l'ONUDI n'aide pas seulement les pays en développement à créer une industrie pharmaceutique. Elle les aide aussi à définir leur politique pharmaceutique, condition indispensable au transfert des techniques de production modernes: à mettre en place les systèmes voulus pour remplacer certaines matières premières chimiques par des produits naturels, tels que les extraits de plantes médicinales; et à organiser les activités de laboratoires polyvalents capables de produire par synthèse un certain nombre de médicaments modernes d'usage courant. L'ONUDI, soucieuse de mettre en place un système qui permette aux régions et aux sous-régions de subvenir à leurs besoins en médicaments, applique à l'implantation d'une industrie pharmaceutique dans les pays en développement, une stratégie fermement orientée vers l'intégration industrielle, qui facilitera la fabrication des médicaments à partir de produits intermédiaires et de matières brutes autochtones.

L'établissement d'un appareil de recherche-développement dans les pays en développement, grâce à la création de centres pharmaceutiques spécialisés, fait également partie de la stratégie de l'ONUDI tendant à l'application d'un système cohérent de coopération technique entre pays en développement.

On trouvera ci-après la liste des projets proposés par l'ONUDI pour les diverses phases de la production pharmaceutique :

1. Préparation et conditionnement de produits pharmaceutiques finis. Les pays suivants ont été retenus par l'ONUDI pour la création d'une industrie pharmaceutique primaire :

En Asie : Afghanistan, Bhoutan, Bangladesh, Népal, République démocratique du Yémen, République populaire du Yémen, Sri Lanka, Viet Nam.

En Afrique : Botswana, Burundi, Cameroun, Gambie, Haute-Volta, Nigéria, Rwanda, Soudan, Tchad.

En Amérique latine : Salvador, Haïti, Honduras, Nicaragua, République dominicaine.

2. Production des principales substances pharmaceutiques de base à partir de produits intermédiaires et création de laboratoires polyvalents. Les pays choisis pour cette activité sont les suivants :

En Asie : Népal.

En Afrique : Tanzanie.

3. Production de médicaments à partir de plantes médicinales et autres ressources naturelles. Les pays envisagés pour ce type d'activité sont les suivants :

En Afrique : Botswana, Burundi, Cameroun, Guinée, Guinée-Bissau, Madagascar, République centrafricaine, Rwanda, Sénégal, Zanzibar.

En Asie : Afghanistan, Bhoutan, Népal, Thaïlande, Viet Nam.

En Amérique latine : Bolivie, Equateur, Haïti, Honduras, Nicaragua.

Trois centres de développement pharmaceutiques seront créés avec l'aide de l'ONUDI : le premier, prévu en Haute-Volta sera financé par le Gouvernement belge; le deuxième (en Inde) et le troisième (en Amérique latine, pour les pays du Groupe andin) seront financés par le PNUD. L'ONUDI prévoit également la création d'un centre en Tanzanie.

Au Secrétariat de l'ONUDI, le Groupe de l'industrie pharmaceutique dispose des moyens nécessaires pour fournir aux pays en développement une assistance technique pour toutes les questions relatives à l'expansion de l'industrie pharmaceutique dans le Tiers monde.

e) Le rôle des plantes médicinales dans l'industrie pharmaceutique

Depuis toujours, et dans presque toutes les parties du monde, les plantes sont une des principales sources de produits thérapeutiques. La médecine populaire, en particulier, trouve dans les plantes plus de 90 % des préparations dont elle se sert. Aux XIX<sup>ème</sup> et XX<sup>ème</sup> siècles, les travaux des savants ont permis d'exploiter pour la médecine moderne un certain nombre de plantes utilisées jusque-là par la médecine traditionnelle. Encore aujourd'hui, malgré tous les progrès réalisés depuis 40 ans dans la fabrication chimique des médicaments, les plantes restent l'une des principales sources de préparations pharmaceutiques, que ce soit dans les pays développés ou dans les pays en développement.

Selon certaines estimations, 25 % des ordonnances prescrites chaque année aux Etats-Unis contiennent un ou plusieurs médicaments à base de plantes. Chaque année, les consommateurs de ce pays achètent pour plus de 3 milliards de dollars (prix de détail) de médicaments uniquement dérivés des plantes.

Faute d'une information statistique suffisante, il est impossible d'évaluer le marché mondial de la plante médicinale et des produits dérivés. On peut dire cependant que les pays développés y sont les principaux importateurs et les principaux utilisateurs. Les importations des pays de l'OCDE donnent d'utiles indications à cet égard<sup>1/</sup> : de 52,9 millions de dollars en 1967, elles sont passées à 71,2 millions en 1971 et à 217 millions en 1976 pour l'ensemble des graines, fleurs et plantes utilisées pour la parfumerie, la pharmacie ou la fabrication d'insecticides et de fongicides. Les principales substances médicinales à base de plantes que consomment ces pays sont les suivantes : aconit, aloes, ammi, belladone, benjoin, buchu, digitale, éphédre, ergot, ginseng, hyoscyamus, hydrastis, ipéca, opium, papayacine, podophyle, psyllium, pirèthre, quinquina, rauwolfia, réglisse, rhubarbe, séné, stramoine, valériane, vinca, etc. Les pays en développement sont les fournisseurs principaux, et même uniques dans le cas des plantes qu'ils sont seuls à cultiver : quinquina, ipéca, rauwolfia, etc. Ces pays jouent également un rôle croissant de fournisseur pour certaines substances - telles que la camomille ou le réglisse - qu'ils ne sont pas seuls à produire, mais pour lesquels les fournisseurs habituels se heurtent à des problèmes de main-d'oeuvre ou de coûts de production. Etant donné que les pays en développement disposent de terres arables et de la main-d'oeuvre nécessaire pour produire et pour vendre à des prix compétitifs certaines plantes médicinales pour lesquelles la demande est forte, on peut prévoir une augmentation de la part de ces pays dans les exportations mondiales.

Grâce à sa superficie ainsi qu'à la diversité de son climat et de ses sols, l'Inde est l'un des rares pays à pouvoir cultiver presque toutes les plantes utilisées par la médecine moderne. Aussi l'industrie de la plante médicinale y est-elle prospère : plus de 125 millions de dollars de production annuelle, avec des exportations de substances brutes ou finies dans le monde entier.

Pour être rentable, cependant, la culture à grande échelle des plantes médicinales doit répondre à un certain nombre de conditions. En effet, la valeur de ces plantes dépend de leur teneur en principes actifs, et non pas de leurs dimensions ou de leur poids, comme c'est le cas des autres plantes cultivées. En outre, une même plante cultivée dans des lieux différents, n'a pas forcément la même valeur curative. Ainsi, plusieurs facteurs - qualité des sols, importance des précipitations, altitude, méthode de culture, conditions d'exploitation, époque de la récolte, conditions d'emmagasinage et de mise en vente, recherche-développement, etc. - jouent un rôle important dans le succès commercial de ces cultures.

---

<sup>1/</sup> Séminaire sur les possibilités d'exportation, Conseil du développement des importations (Inde, 1980).

Après ces considérations sur le commerce mondial et la culture des plantes médicinales, il paraît utile de donner quelques indications sur le commerce mondial des principes actifs dérivés de ces plantes, tels que les sèves et autres extraits végétaux, les enzymes, les alcaloïdes, les hormones et les glycosides.

En 1976, les Etats-Unis, la République fédérale d'Allemagne, le Royaume-Uni, la France, la Suisse et le Japon, principaux pays fabricants de produits pharmaceutiques, ont importé en tout 163 millions de dollars de plantes médicinales non transformées, et n'en ont exporté que 63 millions de dollars. La production locale étant égale ou légèrement inférieure à la consommation locale pour l'ensemble de ces pays, on peut estimer à 90 ou 100 millions de dollars la quantité de plantes médicinales utilisée par leur industrie pharmaceutique pour l'extraction ou la purification des principes actifs. L'exemple de la Suisse est instructif à cet égard : en 1976, ce pays a importé 5,1 millions de dollars de plantes médicinales et 9,7 millions de dollars d'alcaloïdes, soit en tout 14,8 millions de dollars; pendant la même année, ses exportations de plantes médicinales s'élevaient à 1,6 million de dollars et ses exportations d'alcaloïdes à 162,8 millions de dollars, soit en tout 164,4 millions de dollars. Autrement dit, la transformation des plantes médicinales avait décuplé leur valeur.

Pour les six pays énumérés ci-dessus, les exportations de dérivés et de principes actifs s'élevaient à 752,5 millions de dollars, la République fédérale d'Allemagne venant en tête avec 251,5 millions suivie de la Suisse (207,8 millions) et des Etats-Unis (140,7 millions). Les produits les plus exportés étaient les alcaloïdes (324,6 millions de dollars), puis les hormones (234,4 millions) et les sèves et autres extraits végétaux (119 millions). La Suisse, en particulier, avait exporté 162,8 millions de dollars d'alcaloïdes.

On remarquera d'ailleurs que les plantes médicinales ne sont pas consommées de la même façon dans les pays développés et dans les pays en développement. Dans les premiers de ces pays, elles sont utilisées principalement sous une forme purifiée (alcaloïdes purs, glycosides purs, etc.) obtenue par transformation de la plante. Dans les seconds, où les techniques de transformation font défaut, les plantes sont utilisées telles quelles ou sous forme d'extraits simples et instables, et le dosage est généralement très approximatif.

On remarquera aussi qu'en moyenne, dans les pays en développement, 15 ou 20 % seulement des habitants ont les moyens de s'adresser à la "médecine occidentale", et que le reste de la population a recours à la médecine traditionnelle et à ses préparations.

Plusieurs centres et laboratoires de recherche étudient dans les pays en développement les procédés de transformation des plantes médicinales. Dans bien des cas, cependant, leurs efforts ne font que répéter ceux des pays développés. Un transfert direct de techniques semble donc s'imposer.

Malgré tous les progrès des 30 dernières années, il importe, pour accroître la production de plantes médicinales et de dérivés, d'intensifier sans tarder les activités de recherche-développement et d'organiser les réseaux de distribution sur le plan national et international. Une importance particulière devra être accordée à la formulation d'une stratégie qui permette de remplacer les exportations de substances brutes par l'exportation de produits finis, après transformation dans les pays producteurs eux-mêmes : ceci augmenterait les recettes d'exportation des pays en développement, tout en offrant des emplois aux habitants des régions rurales.

f) Le commerce, la distribution et le perfectionnement technique dans l'industrie pharmaceutique 8/

Pour leur consommation pharmaceutique, les pays en développement, dont la production est très limitée, dépendent de leurs importations en provenance de pays industrialisés. Cependant, le plus gros de la production mondiale est concentrée entre les mains d'une cinquantaine ou d'une soixantaine de sociétés transnationales spécialisées. Celles-ci, grâce à leurs dimensions, à leurs activités de recherche-développement, à leurs efforts de publicité et de commercialisation et à la protection que leur offre le système de propriété industrielle (brevets et marques déposées, notamment), exercent un contrôle très étendu sur le marché international.

Les pays en développement pourraient contrebalancer l'influence de ces sociétés transnationales en formulant des politiques nationales coordonnées qui leur permettraient d'abord de réduire de 50 % leurs factures d'importation, puis, à plus long terme, d'étouffer leur appareil technologique dans ce secteur vital.

---

8/ Texte communiqué par la CNUCED.

Entre 1968 et 1973, la facture des importations pharmaceutiques des pays en développement a plus que doublé, passant de 777 millions de dollars des Etats-Unis à 1 milliard 566 millions. Depuis, leurs importations ont continué à s'accroître à un rythme annuel de 15 à 17 %. Dans ces conditions, on doit prévoir des importations dépassant 9 milliards de dollars en 1985.

Sur ces 9 milliards de dollars, une politique d'achats rationnelle permettrait de réaliser immédiatement des économies supérieures à 4 millions de dollars. Les pays en développement pourraient utiliser cette somme pour importer de nouveaux médicaments, nécessaires à une protection médicale élargie de leur population, pour investir dans les activités de production, pour former le personnel spécialisé dont ils ont besoin et pour créer des centres de recherche-développement et de technologie.

Ces politiques coordonnées porteraient essentiellement sur les trois éléments suivants : 1) commercialisation et distribution des produits pharmaceutiques; 2) révision du système de propriété industrielle; 3) transfert et mise au point des techniques.

i) Commercialisation et distribution des produits pharmaceutiques : les organismes centraux d'achat

Les pays en développement ne comprennent pas toujours qu'il ne dépend que d'eux de formuler des politiques qui réduiraient d'un tiers ou davantage leur facture d'importation par le seul fait d'établir un système d'achat centralisé. C'est ce qu'ont fait par exemple le Sri Lanka et la Guyane, qui ont ainsi réduit de 30 à 40 % le montant de leurs importations. Plusieurs pays en développement ont maintenant suivi cet exemple.

Ces systèmes d'achat centralisés ont essentiellement pour but d'assurer l'approvisionnement régulier des populations en médicaments de qualité, achetés aux prix minimum du marché mondial et livrés à des dates fixées à l'avance. Ils nécessitent l'établissement d'une liste énumérant les médicaments recherchés sous leur appellation générique (avec les indications qualitatives et quantitatives nécessaires) avant la publication d'appels d'offres destinés aux fournisseurs internationaux.

La création d'un organisme d'achat centralisé peut se faire progressivement en commençant par les importations nécessaires au secteur public, et en passant ensuite à toutes les autres importations dont le pays a besoin, y compris les matières premières destinées au secteur privé.

### Organisme coopératif régional d'achat

Dans les petits pays en développement, la demande est trop limitée pour qu'il soit possible de profiter des économies d'échelle en centralisant les achats au niveau national. Mais ces pays peuvent tourner la difficulté en centralisant leurs achats au niveau sous-régional ou régional.

C'est ce que font les pays de la Communauté des Caraïbes (CARICOM) depuis 1977. De leur côté, les pays membres du Bureau de la coopération économique pour le Pacifique sud (BCEP) envisagent de centraliser leurs achats de substances pharmaceutiques de base.

### Commercialisation et distribution

En général, les médecins des pays en développement ne disposent que très rarement d'une information objective sur les médicaments et autres moyens thérapeutiques, et doivent se contenter de la documentation qu'ils reçoivent des firmes productrices. Or, celles-ci font à l'intention du corps médical de très gros efforts publicitaires, qui exercent une forte influence sur le choix des médicaments.

Un système adéquat de commercialisation et de distribution serait nécessaire pour diffuser des informations objectives sur les produits pharmaceutiques et autres moyens thérapeutiques. De plus, toute l'information émanant du secteur privé devrait être contrôlée. Ces fonctions pourraient être exercées par des comités nationaux spécialisés.

#### ii) Révision du système de propriété industrielle

Les brevets jouent un rôle particulier dans l'industrie pharmaceutique qui est peut-être à notre époque la seule grande industrie à protéger ainsi que ses innovations techniques. A cet égard, on remarquera que les brevets pharmaceutiques octroyés par les pays en développement appartiennent pour près de 99 % à des sociétés transnationales, et que celles-ci, au lieu de les exploiter, s'en servent pour s'assurer le monopole des importations dans les pays où ces brevets sont octroyés, et pour y empêcher en particulier l'entrée de produits moins coûteux.

Les marques déposées offrent d'ailleurs à l'industrie pharmaceutique un moyen de contrôle peut-être plus puissant encore que les brevets. Ces derniers sont en effet de durée limitée, alors que les marques déposées, dont la validité n'est pas limitée dans le temps, constituent pour cette raison un frein au progrès de l'industrie pharmaceutique dans les pays en développement.

L'analyse critique du système de propriété industrielle tel qu'il existe actuellement dans les pays en développement, entreprise du point de vue de l'économie, du commerce et du développement, montre que le système en vigueur a un effet négatif sur la croissance de l'industrie pharmaceutique dans ces pays.

Il importera de procéder sans tarder à une réévaluation détaillée et à la révision du système de propriété industrielle, considéré comme un instrument d'intervention des pouvoirs publics dans les pays en développement. On remarquera d'ailleurs que les politiques nationales en matière de brevets et de marques déposées sont forcément fonction des caractéristiques de l'industrie pharmaceutique dans chaque pays, les principales variables étant l'importance des activités de transformation exécutées dans le pays, le rôle respectif des filiales des sociétés étrangères et des firmes nationales et le système d'achat adopté par le secteur public.

Plusieurs pays en développement - et quelques pays développés - ont déjà essayé de modifier leur législation sur les brevets et les marques déposées. Les études du Secrétariat de la CNUCED, de leur côté, montrent les conséquences du système de propriété industrielle - et notamment des brevets et des marques déposées - sur le progrès technique des pays en développement. De ces études, ainsi que de l'examen de la situation dans les divers pays, il ressort que les options ci-après sont ouvertes aux pays en développement dans le domaine de l'industrie pharmaceutique :

#### Brevets

- a) Exclure les produits pharmaceutiques et les procédés de fabrication du système d'octroi des brevets;
- b) A titre de première mesure, n'octroyer de brevets que pour les procédés de fabrication, et en les accompagnant des garanties nécessaires pour veiller à la bonne utilisation des inventions protégées. Ces garanties consisteraient à :
  - i) Préciser que le brevet s'interdit par les importations;
  - ii) Préciser un système de licence obligatoire;
  - iii) Stipuler la déchéance ou la révocation du brevet dans certains cas précis;
  - iv) Réduire la durée de validité du brevet et s'en servir pour veiller à la bonne utilisation de l'invention protégée.

Marques déposées

- a) Supprimer la protection des produits pharmaceutiques par marque déposée, et remplacer les marques déposées par les appellations génériques;
- b) Accorder une protection pour les marques déposées, mais en ajoutant à la législation des garanties consistant à :
  - i) Prévoir la révocation de la marque déposée, ou un système de licence obligatoire;
  - ii) Prévoir des taxes sur les marques déposées, calculées d'après certains critères économiques;
  - iii) Réglementer l'exploitation sous licence des marques déposées à l'étranger.

iii) Transfert et mise au point des techniques  
Acquisition des techniques

Les pays en développement ont recours à des formules très diverses pour acquérir les techniques nécessaires à la production pharmaceutique. Certains se contentent de l'investissement étranger direct, apports technologiques compris, qui laisse peu de place à l'intervention des éléments nationaux. D'autres, au contraire, confient à leur secteur public le soin de choisir, entre les différents fournisseurs de techniques possibles, ceux qui consentent les conditions et les prix les plus avantageux. Entre ces deux formules, divers types de coentreprises sont possibles, tendant, soit vers le contrôle de l'entreprise par les intérêts étrangers, soit vers la suprématie des intérêts nationaux.

Contrôle des transferts de technique

Dans leurs efforts pour s'industrialiser, les pays en développement offrent souvent des mesures d'encouragement aux industries nouvelles, tout en les protégeant par des tarifs douaniers spéciaux. Cependant, les sociétés transnationales profitent de cette situation pour implanter dans ces pays, sous une forme ou sous une autre, des entreprises affiliées qui se spécialisent dans la finition des produits pharmaceutiques. Les entreprises affiliées reçoivent les matières premières dont elles ont besoin des sociétés-mères, qui appliquent à ces exportations des prix extrêmement élevés, avec une facilité qui ne se rencontre pas toujours dans les autres branches d'industrie.

Les pays en développement, prenant conscience de ce système des prix de transfert et des bénéfices qu'il rend possibles, ont voulu créer une industrie pharmaceutique indépendante grâce à des transferts de techniques. Mais leurs efforts se sont heurtés à de très gros obstacles, le moindre de ceux-ci n'étant par la répugnance des sociétés transnationales à voir une industrie pharmaceutique s'installer dans les pays en développement sans la contrôler. Ce n'est que tout récemment, dans des pays comme l'Inde ou l'Egypte, que l'on a essayé de tourner cette difficulté par la méthode des accords de transfert de technique.

Cependant, la négociation de ces accords a rapidement révélé que l'exploitation sous licence des brevets, marques déposées et autres formes de savoir-faire s'accompagnait de nombreuses conditions limitatives : restriction du volume de la production, des ventes intérieures et des exportations; conditions particulières à l'approvisionnement en matières premières, produits intermédiaires, pièces détachées et biens d'équipement; redevances et rémunérations excessives; paiements de redevances pour les brevets non exploités; prix de transfert; contribution à l'appareil technologique national; formation du personnel autochtone; utilisation et transformation des ressources nationales; clauses de rétrocession automatique pour les acquisitions de recherche-développement du preneur de licence; transferts de technique horizontaux, etc.

Vu l'importance des problèmes de santé publique en général et de l'approvisionnement en produits pharmaceutiques tout particulièrement, le moment semble venu d'envisager l'élaboration d'un code de conduite pour la vente, la distribution, le transfert et la mise au point des techniques.

#### La planification technologique dans le secteur pharmaceutique

Pour concevoir un plan technologique, les pays, quels que soient leurs dimensions et leur niveau de développement, doivent commencer par formuler une politique intégrée en matière de santé publique et de produits pharmaceutiques. L'établissement d'un plan pour l'approvisionnement en produits pharmaceutiques, en particulier, est de la plus grande utilité. Dans bien des cas, on peut commencer modestement et limiter un tel plan à la finition des produits pharmaceutiques à partir de matières premières importées. Mais on peut aussi décider d'entreprendre sans plus tarder la production des matières premières elles-mêmes. Ceci exige cependant un marché intérieur suffisamment vaste, une industrie chimique bien établie et une infrastructure technologique appropriée. La planification peut alors dépasser les frontières nationales, le but étant de parvenir à l'autonomie technologique pour un groupe de pays donné.

iv) Normes nouvelles pour la vente et l'achat des techniques dans le secteur pharmaceutique

Il importerait particulièrement d'envisager l'élaboration d'un nouvel ensemble de normes applicables à la vente et à l'achat des techniques. Les pouvoirs publics des pays en développement, qui assument la pleine responsabilité de l'état médical de la population, ont en effet des difficultés à s'acquitter de cette responsabilité lorsqu'ils se trouvent obligés de consacrer entre 40 et 60 % du budget de la santé publique à l'importation de produits pharmaceutiques. Certains programmes en cours ont pour objectif de satisfaire les besoins médicaux de la population tout entière, avant la fin de ce siècle. Or, la fabrication des produits pharmaceutiques nécessaires exige des connaissances techniques, dont une grande partie relève maintenant du domaine public. Le moment semble donc venu de définir, sur la base de l'expérience acquise par les pays en développement, de nouvelles normes applicables à l'échange des techniques de production pharmaceutique entre les pays. Pour cela, on tiendrait compte en particulier de l'expérience acquise par la CNUCED lors des négociations internationales sur un code de conduite pour le transfert des techniques. Le but général serait de mettre au point un code de conduite pour la vente, la distribution, le transfert et la mise au point des techniques utilisées dans l'industrie pharmaceutique.

g) Le commerce mondial des produits pharmaceutiques

Le commerce des produits pharmaceutiques des pays à économie de marché accusait en 1973 un bénéfice de 1 milliard 54 millions de dollars des Etats-Unis; celui des pays en développement accusait un déficit de 1 milliard 44 millions de dollars. On remarquera cependant que le plus gros des échanges se fait entre les pays industrialisés : parmi les firmes spécialisées des Etats-Unis, la plupart ne travaillent que pour le marché intérieur; pour trois compagnies suisses, la proportion des ventes dans les autres pays industrialisés dépasse 90 %; au Japon, trois des principaux fabricants n'exportent que 7 % de leur production.

Les exportations de produits pharmaceutiques représentaient en 1973 quelque 0,9 % des exportations mondiales, et 10 % des exportations de produits chimiques. Il y a lieu de penser que les chiffres ont peu changé depuis cette date. Entre 1975 et 1977, les importations de produits pharmaceutiques des pays en développement ont augmenté de 78,69 % (9 % en Amérique latine et 67 % dans les pays d'Asie). En 1977, la facture pharmaceutique des pays d'Afrique s'élevait à 731 millions de dollars, soit 39 % de la facture des pays en développement dans leur ensemble. Les importations des pays en développement

représentaient 39 % des importations mondiales de produits pharmaceutiques. Au cours de la même année, la balance commerciale dans le secteur pharmaceutique accusait pour les pays en développement un déficit de 1 milliard 528 millions de dollars et pour les pays à économie planifiée un déficit de 227 millions de dollars. Ces chiffres montrent à quel point le commerce des produits pharmaceutiques dépend des exportations des pays à économie de marché.

Les tableaux 21 à 25 illustrent les tendances qui se manifestent dans les importations et les exportations de produits pharmaceutiques d'un certain nombre de pays en développement; les tableaux 26 à 30 résument les prévisions relatives à la production mondiale de produits pharmaceutiques entre 1980 et 1990, en indiquant la part des pays en développement dans cette production.

V. APERCU DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE<sup>9/</sup>

a) Caractéristiques de l'industrie pharmaceutique

Le marché de l'industrie pharmaceutique recouvre trois secteurs principaux : le secteur des médicaments de prescription, celui des préparations et celui des produits destinés aux animaux. Le présent chapitre met l'accent sur le secteur des médicaments de prescription.

On distingue deux principales catégories de fabricants de médicaments de prescription, à savoir les fabricants des médicaments courants et les fabricants de spécialités pharmaceutiques disposant de laboratoires de recherche. Le fabricant de médicaments courants fabrique et vend des médicaments d'usage courant, c'est-à-dire des produits qui ne sont pas nouveaux et qui sont depuis un certain temps sur le marché.

Le fabricant de produits pharmaceutiques spécialisés disposant d'un laboratoire de recherche exerce un certain nombre de fonctions à la fois intégrées et interdépendantes qui l'amènent, indépendamment de la fabrication et de la vente de médicaments, à concevoir et à mettre au point de nouveaux produits, à tester et à évaluer ces produits, à rassembler les données scientifiques et cliniques détaillées portant sur leurs propriétés et leur utilisation et à communiquer ces données aux praticiens et aux autres spécialistes de la santé.

Le fabricant de médicaments spécialisés basés sur la recherche peut aussi fabriquer et vendre certains médicaments d'usage courant mais, de manière générale, cette activité ne constitue pas une partie importante de sa production.

La fabrication et la préparation des médicaments d'aujourd'hui s'effectuent en plusieurs étapes. Dans tous les pays, on considère que la formulation des produits pharmaceutiques se présentant sous la forme de capsules, de pilules, d'onguents ou de produits injectables constituent une des composantes de l'industrie pharmaceutique et que le conditionnement ou le reconditionnement du produit fini en est une autre. Dans certains pays, on considère que le stade initial de la fabrication des produits chimiques pharmaceutiques, par fermentation, par synthèse ou par extraction, ou encore par une combinaison de ces processus constitue aussi

---

<sup>9/</sup> Elaboré par la Fédération internationale de l'industrie du médicament (FIIM).

une composante des produits pharmaceutiques. Dans d'autres pays, il s'agit là d'une opération de fabrication de produits chimiques permettant de traiter des matières premières destinées à la fabrication de médicaments, mais ne constituant pas une partie intégrante de cette opération.

En règle générale, la fabrication des médicaments nécessite une technologie de pointe et d'importants capitaux; quant à la production, elle est semi-continue ou elle porte sur des lots relativement importants. C'est pourquoi, à ce stade de la fabrication, l'économie d'échelle est importante. L'économie d'échelle joue un rôle moindre dans la formulation et le conditionnement des dosages pharmaceutiques que dans la fabrication de base encore que, même à ce stade, les profits économiques à long terme peuvent avoir de profondes incidences sur le prix de revient.

A tous les stades de la fabrication, il est nécessaire de recourir à un système perfectionné de contrôle de la qualité, en s'attachant tout particulièrement à l'analyse et au stockage des matières premières, à la vérification de la qualité en cours de fabrication et à la tenue des inventaires détaillés des lots de produits. Ici encore, à toutes les phases et tout particulièrement lors de la formulation et du conditionnement des doses pharmaceutiques, il convient d'observer strictement les règles du "Code de bonne pratique" définies par les services nationaux de la réglementation pharmaceutique sur la base des recommandations de l'Organisation mondiale de la santé.

b) Les sociétés pharmaceutiques transnationales et la concentration du marché des produits pharmaceutiques dans le monde

Presque toutes les grandes sociétés pharmaceutiques peuvent être considérées comme des sociétés transnationales ne serait-ce que parce que le coût de la recherche et développement qui est élevé et qui ne cesse de croître, ne saurait se justifier que dans le cadre d'entreprises internationales plutôt que seulement nationales. Par ailleurs, ces sociétés pharmaceutiques présentent une autre caractéristique importante à savoir que, dans leur presque totalité, elles sont extrêmement diversifiées et ont des activités très variées en dehors du cadre de l'industrie pharmaceutique.

A titre d'exemple de la part prise par ces sociétés pharmaceutiques transnationales dans le processus d'innovations, on estime que les 20 premières sociétés pharmaceutiques ont dépensé, en 1978, 80 % de l'ensemble des fonds consacrés dans le monde à la recherche et au développement (R-D) en matière pharmaceutique.

Toutefois, et si l'on considère l'ensemble du marché mondial des médicaments de prescription, on constate que ce marché est fragmenté et que l'ordre d'importance des sociétés est très fluctuant. Si on prend les cinq plus importants marchés pharmaceutiques du monde, à savoir les Etats-Unis, la France, le Japon, la République fédérale d'Allemagne et le Royaume-Uni, sur les cinq premières sociétés de chaque pays, une seule figure dans trois des listes, ce qui est important, et seulement deux sociétés figurent dans deux des listes.

La plus grande société pharmaceutique du monde n'a qu'un peu plus de 4 % de l'ensemble du marché mondial et les 20 premières sociétés du monde occupent seulement bien moins de la moitié de ce marché.

Le degré de concentration que connaît l'industrie pharmaceutique dans son ensemble est faible par rapport à celui que l'on enregistre dans d'autres secteurs industriels faisant appel à des techniques de pointe. C'est ainsi, par exemple, que le premier constructeur d'automobiles du monde a réalisé, selon les estimations 25 % du marché en 1977 et les 10 premiers constructeurs quelque 80 % de l'ensemble du marché. Par ailleurs, d'autres industries de pointe telles que celle de l'informatique et de la construction aéronautique connaissent un niveau de concentration analogue, c'est-à-dire plus élevé que celui de l'industrie pharmaceutique.

c) Activités de recherche-développement entreprises par les sociétés pharmaceutiques transnationales et l'industrie pharmaceutique internationale et rapports entre ces activités et les maladies existant dans les pays en développement

Au cours des 40 dernières années et dans les pays industrialisés à économie de marché, les fabricants de produits pharmaceutiques conçus à partir de la recherche (qui, même si ce n'est pas toujours le cas, sont en règle générale des sociétés transnationales) ont considérablement innové et ont fait la preuve de ce qu'ils étaient les plus qualifiés pour découvrir et mettre au point de nouveaux médicaments. En effet, la grande majorité des nouveaux produits lancés sur le marché au cours de cette période ont été conçus dans les laboratoires des fabricants de ces pays. Quant à la recherche fondamentale elle a permis de développer la compréhension et la connaissance des processus biologiques et de l'étiologie des maladies.

La découverte et la mise au point de nouveaux médicaments sont des entreprises très délicates et pleines de risques qui nécessitent de gros apports de capitaux et des efforts fournis sur une longue période, sans pour autant que le succès soit garanti. A cet égard, on estime que l'industrie pharmaceutique du monde entier a consacré quelque 4,5 milliards de dollars à la recherche en 1978 et que la presque totalité de ces sommes ont été dépensées par des sociétés ayant leur siège aux Etats-Unis, en Europe occidentale et au Japon.

L'incertitude du succès est due au caractère extrêmement imprévisible du comportement des nouveaux produits dans l'organisme animal ou humain et elle se manifeste dans le taux d'attrition très élevé que l'on enregistre lors du criblage des produits préparés dans le cadre des projets de recherche. En 1970, par exemple, les sociétés appartenant à l'association des fabricants de produits pharmaceutiques des Etats-Unis ont extrait ou isolé 126 060 substances tandis que, au cours de la même année, 16 nouveaux produits seulement (conçus, bien entendu, au terme de recherches entreprises au cours des années précédentes) ont été lancés sur le marché. Le degré de risque est accru du fait qu'il n'est normalement pas possible de dire, avant les derniers stades d'un projet, si un produit perfectionné et commercialisable sortira ou non de ce projet et, en attendant, des sommes considérables auront été investies et d'immenses efforts auront été fournis.

Le coût, la complexité et la difficulté de la recherche-développement en matière de produits pharmaceutiques ont considérablement augmenté au cours des 15 dernières années, en partie en raison du fait que les méthodes d'essais sont devenues de plus en plus perfectionnées et de plus en plus complexes et en partie du fait des mesures prises par les services de réglementation pharmaceutique dont la demande en matière de données s'est accrue. Elles se sont montrées de moins en moins disposées à accepter les risques d'une réaction négative comme l'augmentation du prix à payer pour progresser dans le traitement des maladies et, dans certains pays, à admettre pour preuve les résultats d'essais précliniques et/ou cliniques entrepris dans d'autres pays et enfin n'ont cessé de mettre l'accent sur le fait que ces essais à l'intérieur de leurs frontières, faisaient double emploi et étaient coûteux.

Les recherches entreprises par l'industrie pharmaceutique internationale dans les domaines tels que le traitement des maladies du coeur, du cancer et de la pneumonie s'appliquent tout aussi bien au Tiers monde qu'aux pays industrialisés. Ces derniers, mais aussi nombre de pays en développement ont un besoin croissant

de produits tels que les analgésiques, les tranquillisants puissants et faibles, les diurétiques, les anti-inflammatoires et les hormones (l'ensemble de ces produits faisant l'objet des recherches entreprises actuellement dans l'industrie).

Cependant, bien que la plupart des maladies comme la tuberculose ne connaissent pas de frontières, certaines d'entre elles ne touchent que certaines régions géographiques ou y prédominent et appellent des recherches spécialisées. La plupart des maladies graves ne sont endémiques que dans les pays en développement. Il convient donc d'étudier ces maladies ainsi que les nouvelles technologies destinées à les prévenir ou à les soigner en considérant les conditions dans lesquelles ces maladies se déclarent et la population qu'elles touchent. Les efforts poursuivis dans ce sens par les laboratoires des sociétés pharmaceutiques se sont traduits par la mise au point de nombreux produits destinés à prévenir ou à traiter la fièvre jaune, la malaria, la variole, le choléra, la peste bubonique et nombre de maladies parasitiques qui ne touchent essentiellement que les pays les moins développés. A titre d'exemple de ce qui a été réalisé au cours des dernières années, les principaux médicaments suivants, qui sont tous le résultat des recherches entreprises dans l'industrie pharmaceutique, ont été lancés sur le marché pour pouvoir traiter certaines maladies tropicales, à savoir :

- Le proguanil, la pyriméthamine - pour la malaria
- La niridazole, l'hycanthone, l'oxamniquine et le praziquantel (qui est le plus récent exemple du résultat des travaux de recherche actuels de l'industrie) pour la schistosomiase.
- La clofazimine, la thiambutosine, l'acedapsone, le rifampicin - entre autres, pour la lèpre.

De manière générale, le fabricant de médicaments conçus en laboratoire compte sur la vente des produits mis au point dans son entreprise pour l'aider à couvrir ses frais et à lui garantir une rémunération non négligeable de ses investissements en recherche-développement. Toutefois, dans le cas des recherches sur les maladies tropicales le fabricant parvient difficilement à couvrir ses investissements étant donné que les personnes touchées par ce type de maladie sont en règle générale des gens de condition trop modeste pour pouvoir acquérir les médicaments dont ils ont besoin et les crédits des gouvernements locaux peuvent être sinon inexistants tout au moins insuffisants pour permettre l'acquisition des produits nécessaires. La solution à ce problème passe peut-être par l'affectation des fonds constitués par l'aide officielle de l'étranger à l'achat des médicaments nécessaires au traitement des maladies tropicales.

On se heurte à un problème analogue dans le domaine des vaccins, qui jouent un rôle si important dans la prévention des maladies contagieuses. Il existe des vaccins adaptés au traitement généralisé de la rougeole, de la polyomélite, de la pertussis, de la diphtérie et du tétanos. En revanche, il faudrait inventer de nouveaux vaccins permettant de s'attaquer aux maladies contagieuses comme la malaria qui ne touche que des zones géographiques définies. Mais, dans ce cas, le problème est que, dans le domaine des vaccins, il est difficile de trouver, dans le cadre des techniques utilisées, un produit nouveau susceptible d'être à la fois brevetable et suffisamment accessible. Pour ces raisons et, à la fois du fait des graves problèmes que peut poser la sûreté d'un produit, les fabricants hésitent à investir des fonds importants dans la mise au point de nouveaux vaccins sachant qu'ils n'auraient que peu de chance même si leurs efforts sont couronnés de succès, de rentrer dans leurs frais et de tirer un bénéfice substantiel de leur entreprise.

d) Production mondiale et commerce mondial des produits pharmaceutiques

A l'heure actuelle, on compte plus de 10 000 fabricants de produits pharmaceutiques dans le monde; il convient de noter toutefois, si l'on s'en tient à l'estimation du Stanford Research Institute des Etats-Unis que seules 3 000 de ces sociétés ne sauraient être considérées comme des fabricants tout à fait compétents en matière pharmaceutique, en vertu des normes générales, et qu'il est probable que pas plus de 200 de ces sociétés pourraient être considérées comme des sociétés internationales fabriquant des produits à base de recherches. Ajoutons que ces chiffres ne tiennent pas compte des nombreuses usines de produits pharmaceutiques d'Etat que l'on trouve dans les pays à économie planifiée tels que l'URSS, les pays d'Europe de l'Est et la République populaire de Chine.

Ces entreprises fabriquent une vaste gamme de produits bien que le nombre des substances actives qu'ils contiennent est relativement faible puisqu'il se situe entre 750 et 1 200 dans la plupart des pays industrialisés.

Les statistiques essentielles du commerce mondial des produits pharmaceutiques portent sur la consommation, la production, les exportations et les importations. Cependant, on ne dispose d'aucune donnée statistique fiable dans ces domaines et ce pour les raisons suivantes :

Problèmes de définition :

Dans certains pays, les sérums et les vaccins et/ou les produits vétérinaires peuvent figurer ou ne pas figurer dans les statistiques fournies. On se trouve dans une situation analogue dans le cas des ventes en vrac de substances actives qui posent des problèmes de définition selon que les OTC et les spécialités médicales sont ou non inclus. Par ailleurs, la réduction de ces statistiques à des données chiffrées en une monnaie commune pose des problèmes supplémentaires du fait des fluctuations considérables des taux de change que l'on a pu enregistrer, particulièrement ces dernières années.

Des tentatives ont néanmoins été faites, au sein de la Fédération internationale de l'industrie du médicament (FIIM) et des associations membres pour parvenir à des estimations suffisamment justes du commerce de ces produits, sur la base d'une conversion du dollar des Etats-Unis pour chaque année en question, aux niveaux de prix des fabricants. Ce dernier facteur joue un rôle particulièrement important dans la mesure où nombre de statistiques portent sur les ventes au détail à l'échelon de la pharmacie, niveau qui inclut les marges bénéficiaires (souvent assez grandes) des grossistes et des pharmacies.

Sur la base de ces chiffres, on estime que, en 1972 et 1977, la consommation des produits pharmaceutiques s'est élevée à 33,5 et à 60 milliards de dollars des Etats-Unis (à l'exclusion de la Chine), respectivement. Ces chiffres se décomposent comme suit :

	1972	1977
	<u>en milliards de dollars</u>	
Pays industrialisés à économie de marché	22,5	39
Pays à économie planifiée	7,0	12
Pays en développement		
Afrique	0,5	1
Asie	1,5	4
Amérique latine	2,0	4
	<hr/>	<hr/>
total	33,5	60

On est en droit de dire, chiffres à l'appui, que si la consommation de produits pharmaceutiques a augmenté dans les années 70 à un rythme supérieur à 10 % par an, ce rythme de croissance s'est aujourd'hui ralenti puisqu'il n'atteint plus que quelque 6,5 % par an.

Si l'on tient compte du fait qu'à l'exclusion de la Chine la population des pays en développement d'Afrique, d'Asie et d'Amérique latine représente désormais bien plus de la moitié de l'ensemble de la population mondiale, qui est de 4 milliards d'êtres humains, il est évident que les besoins de ces pays en matière de produits pharmaceutiques ne sont pas satisfaits. A elle seule, l'Afrique, dont la population atteint aujourd'hui 472 millions d'hommes, est déjà défavorisée dans ce domaine.

Aucun pays ne satisfait entièrement ses besoins en matière de produits pharmaceutiques. A telle enseigne que même un marché aussi vaste et aussi complexe que celui des Etats-Unis d'Amérique importe à l'heure actuelle (1980) des produits pharmaceutiques pour plus de 400 millions de dollars par an. Le Royaume-Uni est également l'exemple type d'un grand pays producteur de produits pharmaceutiques dans lequel les importations représentent une part importante du commerce intérieur dans ce domaine, comme le montre le tableau suivant :

Année	Royaume-Uni	
	Exportations	Importations
	<u>en millions de livres st.</u>	
1979	650,8	256,9

Source : Rapport annuel de l'ABDI 1979/1980

Les sept pays ayant la balance commerciale positive la plus élevée (autrement dit les pays dans lesquels les exportations de produits pharmaceutiques sont supérieures aux importations) sont les suivants : Danemark, Etats-Unis d'Amérique, France, Pays-Bas, République fédérale d'Allemagne, Royaume-uni et Suisse.

A noter que le fait qu'un pays ait une forte production ne saurait nécessairement signifier qu'il s'agit d'un grand exportateur. C'est ainsi, par exemple, que le Japon, qui est le deuxième fabricant de produits pharmaceutiques ne figure pas parmi les sept plus grands pays exportateurs qui sont les suivants : Etats-Unis d'Amérique, France, Italie, Pays-Bas, République fédérale d'Allemagne, Royaume-Uni et Suisse. Enfin, fait nouveau et récent, on a pu voir des pays comme l'Inde, la Malaisie, la République de Corée et Singapour compter parmi les importants exportateurs de produits pharmaceutiques.

Comme le montre les caractéristiques tant des fabricants que de leurs acheteurs, il s'agit bien donc là d'une industrie réellement internationale. Les produits étant en règle générale d'un volume peu élevé, leur transport ne soulève pas de difficultés. De manière générale, les besoins en matière de produits pharmaceutiques sont universels et enfin, les entreprises qui ont investi des sommes importantes dans la recherche-développement et/ou dans la construction de grandes installations de fabrication s'attachent évidemment à faire en sorte que leurs produits touchent un marché mondial aussi vaste que possible dans les délais aussi courts que possibles.

## VI. OBSTACLES QUI FREINENT LA CROISSANCE DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

La croissance de l'industrie pharmaceutique dans le monde en développement est freinée par un certain nombre d'obstacles. Ceux-ci ont été déterminés par l'ONUDI et les pays en développement ont admis que tant qu'ils ne seraient pas éliminés, leurs chances de développer leur industrie pharmaceutique seraient très réduites. Les principaux de ces obstacles sont : le coût élevé et la difficulté, voire l'impossibilité à se procurer des médicaments en vrac et des matières premières ou intermédiaires; les difficultés à acquérir les techniques modernes adaptables aux conditions locales: la pénurie de personnel hautement qualifié et compétent: l'infrastructure inadéquate: la rareté des moyens de financement disponibles à des conditions adaptées à l'industrie: enfin l'absence de politiques nationales bien définies visant à promouvoir la croissance de cette industrie.

Il est certain que ces obstacles varient selon les pays. Il faut donc tenir compte du fait que leurs répercussions varient suivant le degré de développement atteint par les pays du Tiers monde en ce qui concerne l'industrie pharmaceutique. L'ONUDI a classé ces pays en trois groupes principaux : a) les pays en développement qui ont une activité très limitée ou nulle: b) les pays en développement possédant des installations pour la formulation d'un certain nombre de médicaments: c) les pays en développement possédant des installations pour la fabrication des médicaments en vrac et leur conditionnement en vue de la vente. L'intérêt majeur des pays appartenant à ce dernier groupe est d'accroître les quantités de médicaments en vrac fabriqués à partir de produits intermédiaires ayant subi une transformation plus ou moins poussée. La pénurie et le coût élevé des produits intermédiaires importés et les conditions auxquelles sont négociés les transferts de techniques constituent donc des obstacles communs à tous les pays.

Les principaux obstacles freinant la croissance de l'industrie pharmaceutique dans les pays en développement sont les suivants :

- Disparité des prix
- Coût élevé des produits intermédiaires et des matières premières et difficultés à se les procurer
- Conditions et modalités des transferts de techniques et clauses restrictives des accords de licence
- Absence d'infrastructure et de personnel compétent
- Absence de politiques nationales
- Insuffisance de la coopération régionale

a) Disparité des prix

La disparité des prix est un obstacle à la croissance de l'industrie pharmaceutique des pays en développement. Ces pays estiment que les entreprises pharmaceutiques établies dans les pays industrialisés appliquent aux médicaments en vrac, aux produits intermédiaires et autres matières premières des prix beaucoup trop élevés. D'après ces pays, cette attitude leur a causé beaucoup de tort car non seulement elle les a obligés à gaspiller des ressources qui auraient pu être utilisées au développement des programmes sanitaires mais aussi elle a aidé les sociétés pharmaceutiques transnationales à effectuer des versement indirects en monnaies fortes et même parfois à éviter de payer les impôts locaux. Cette disparité des prix a également créé un état de confusion totale dans l'industrie pharmaceutique des pays en développement. Cet état de choses, dont les pays industrialisés étaient responsables, a mis les pays en développement dans l'impossibilité de savoir où et à qui acheter les produits dont ils avaient besoin à des prix équitables en vue de créer ou d'alimenter leur industrie pharmaceutique. Plusieurs de ces pays ont analysé ces disparités et ont jugé nécessaire de mettre en place des règlements tendant à restreindre les importations de médicaments en vrac tant que les prix facturés ne sont pas au moins égaux aux prix les plus bas du marché mondial. Cette politique des prix plafond n'est cependant pas encore suivie par un grand nombre de pays en développement et la disparité des prix continue donc à exister et à constituer un obstacle sérieux à la croissance de l'industrie pharmaceutique dans ces pays.

b) Prix des produits intermédiaires et des matières premières et quantités disponibles

L'industrie pharmaceutique des pays en développement rencontre d'autres problèmes graves qui freinent sa croissance comme, par exemple, la prolifération des produits de marque lancés par les grandes firmes pharmaceutiques. Ce problème peut et doit être résolu par l'établissement et le respect d'une liste nationale des médicaments essentiels. Cette possibilité et la question de savoir s'il est utile de mettre en place des systèmes centraux d'achats ont été examinées dans un autre chapitre de la présente étude.

Diverses enquêtes menées récemment dans des pays en développement ont montré qu'il existe de grandes différences entre les prix des produits en vrac. Bien que les sociétés pharmaceutiques établies dans les pays industrialisés

fassent preuve de davantage de prudence après l'incident qui a permis de constater combien le prix demandé pour le chlordiazepoxide il y a quelque temps était exorbitant, ces disparités continuent à exister. Les prix excessifs des médicaments essentiels en vrac contribuent à aggraver l'hémorragie de devises des pays en développement et diminuent donc leurs capacités à assurer des services sanitaires aux couches de leurs populations qui en ont besoin.

Les disparités de prix ne sont pas limitées aux médicaments en vrac. En Indonésie, le diazépam est fabriqué par deux sociétés pharmaceutiques à partir de produits intermédiaires importés; on constate cependant une différence importante de prix entre les deux produits qui sont de qualités identiques.

La plupart des pays en développement ne contrôlent pas les prix des produits intermédiaires importés. La gamme des médicaments synthétiques fabriqués dans les pays en développement par des producteurs nationaux à partir de produits intermédiaires ayant subi un degré élevé de transformation est relativement étroite. Si l'on excepte l'Inde et la République de Corée, la majeure partie des médicaments synthétiques produits dans les pays en développement relativement avancés sont fabriqués par les filiales de sociétés pharmaceutiques transnationales. Celles-ci et les sociétés nationales qui maintiennent des liens étroits avec des sociétés pharmaceutiques étrangères sont donc, dans une grande mesure, les seules à pouvoir se procurer des produits intermédiaires et d'autres matières premières. Ni les petits producteurs indépendants, ni le secteur public ne peuvent s'en procurer. Lorsque ces produits intermédiaires sont offerts par des entreprises pharmaceutiques établies dans les pays industrialisés, leur prix est si élevé que leur transformation en médicaments en vrac dans les pays en développement est impossible du fait de l'étroitesse de la marge entre le coût de ces produits intermédiaires et les prix des médicaments en vrac sur les marchés internationaux. Les pays en développement ont donc le sentiment de n'avoir que le choix entre l'achat de produits intermédiaires à des prix injustes ou l'achat de médicaments en vrac à des prix déraisonnables qui non seulement constituent un handicap pour les campagnes de santé publique mais aussi vont à l'encontre de tous les principes d'un commerce sain.

Les pays en développement n'ont donc qu'une possibilité pour accélérer la croissance de leur industrie pharmaceutique : élaborer un système de prix intéressant les médicaments essentiels en vrac et les produits intermédiaires de façon à rentabiliser une production nationale de base.

c) Profils industriels

Pour être complète, une étude de l'industrie pharmaceutique doit comprendre un examen des profils industriels. C'est la raison pour laquelle on a inclus dans le présent document une étude préliminaire des coûts et un profil industriel relatif à un médicament essentiel choisi à titre d'exemple (voir annexe I). Ce profil industriel a été établi à partir de données provenant des pays en développement. Il convient d'observer à ce sujet que des profils industriels détaillés permettent de démontrer la faisabilité de la production de médicaments en vrac dans les pays en développement et montrent le seuil de rentabilité pour un produit déterminé ainsi que le taux de rendement des investissements. On a tenu compte dans l'établissement du profil industriel choisi comme modèle du coût des produits intermédiaires et des autres matières premières, des services publics, et de la main-d'oeuvre directe et indirecte, ainsi que des frais généraux, des charges financières, etc. L'absence de certaines données a amené à grouper certains des éléments du coût sous la rubrique "Coûts de transformation". Ce profil industriel schématique est destiné à montrer que s'ils disposent de produits intermédiaires et d'autres matières premières à des prix équitables, les pays en développement sont en mesure d'entreprendre la production d'un certain nombre de médicaments essentiels.

Il convient donc que ces pays soient en mesure d'établir des profils industriels plus complets pour tous les médicaments essentiels lorsqu'une deuxième évaluation de l'industrie pharmaceutique sera entreprise dans un proche avenir. On trouvera ci-après un schéma préliminaire en vue de l'établissement d'un profil industriel.

d) Transfert de techniques : techniques disponibles, conditions et modalités de leur transfert; clauses restrictives des accords de licences

La difficulté à acquérir des techniques est le principal obstacle que les pays en développement doivent surmonter lorsqu'ils créent une industrie pharmaceutique destinée à couvrir leurs besoins en médicaments essentiels.

On a défini la technologie comme la science de l'application des connaissances, à des fins pratiques dans des domaines déterminés. Cette définition est superficielle et son caractère trop général ne lui permet pas de s'appliquer avec précision à l'industrie pharmaceutique. Lorsqu'on examine les problèmes liés à la technologie et à son transfert à des conditions équitables, il faut tenir compte d'un certain nombre de notions que nous allons analyser dans le présent chapitre et sans lesquelles il n'est pas possible d'exposer clairement et avec précision l'importance de la technologie.

SCHEMA DE PROFIL INDUSTRIEL

PRODUIT

CAPACITE DE PRODUCTION

PLAN DE PRODUCTION

INVESTISSEMENT (fixe)

Travaux de terrassement et de fondation

Construction

Matériel et machines

Autres

CAPITAL CIRCULANT

Inventaire

Sommes à recevoir

Liquide et avoirs bancaires

BESOINS EN MATIERES PREMIERES

Description	Origine	Unité	Prix	Quantité	Locales	Importées	Valeur totale
Autres besoins							
Energie							
Combustible							
Conteneurs							
Conditionnement							

Besoins en main-d'oeuvre	Qualifiée		Spécialisée		Manoeuvres		Coût total
	Nombre d'employés	Salaires	Nombre d'employés	Salaires	Nombre d'employés	Salaires	
Main-d'oeuvre fixe							
Main d'oeuvre variable							
Coût total		Coût					Valeur totale
		Fixe	Variable				
Salaires, traitement, charges sociales							
Quantième d'administrateur							
Matières premières et autres matériaux							
Autres							
Location							
Assurances							
Amortissements							
Dépenses afférentes à la vente							
Intérêts							
Taxes							
Autres (redevances, etc.)							
Total							

Production	Unité	Quantité	Valeur	Revenu	Total
Seuil de rentabilité					
Rendement des investissements					
Facteur affectant le plus le fonctionnement de l'usine :					
- augmentation du coût des matières premières					
- augmentation du coût des services publics					
- augmentation du coût de la main-d'oeuvre					

De nombreuses tentatives ont été faites pour accélérer le transfert de la technologie des pays industrialisés vers les pays en développement. On examine actuellement un code de conduite international pour le transfert de technologie qui a été présenté par l'Algérie au nom des Etats membres du Groupe des 77. Cette proposition qui est connue sous le nom de "Code Pugwash" concerne une législation applicable au transfert de technologie et au règlement des différends. Jusqu'ici, les pays en développement n'ont pas réussi à se doter d'un instrument juridique leur permettant d'acquérir les techniques à des conditions et à des modalités équitables.

Les transferts de techniques sont étroitement liés aux accords de licences qui seront examinés ci-après. Ces accords portent cependant sur un certain nombre de notions telles que le savoir-faire, les concessions, les droits exclusifs, les droits d'auteur, le domaine public, etc., qui sont fréquemment mentionnés dans le droit international sur le système de propriété industrielle qui définit les droits d'établissement de brevets et de marques commerciales. On peut donc dire que les pays en développement doivent se familiariser avec les obstacles que chacune de ces notions peut recourir lorsqu'ils envisagent d'entamer des négociations en vue de l'acquisition de techniques relatives aux produits pharmaceutiques.

Comme il a été mentionné dans le présent chapitre, il n'a pas encore été possible de parvenir à un accord en vue d'amender le système de propriété internationale et d'adopter un code international pour le transfert de la technique.

Il faut que les dirigeants et les institutions nationales des pays en développement soient déterminés à obtenir l'abolition d'un système qui risque de les empêcher de mettre sur pied une industrie pharmaceutique. Il faudrait qu'ils évaluent l'environnement juridique dans lequel a lieu le transfert de la technologie. Les gouvernements de ces pays devraient participer à l'élaboration de politiques intégrées visant à renforcer les capacités technologiques. Les pays industrialisés doivent admettre le fait que le Tiers monde subit une transformation technologique progressive.

Jusqu'ici les firmes pharmaceutiques transnationales ayant leur siège dans les pays industrialisés ont eu la haute main sur toutes les questions relevant du transfert et de la mise au point de la technologie pharmaceutique. Pour les pays en développement, cette attitude des grandes firmes pharmaceutiques s'est traduite par un ralentissement de la croissance de leur industrie pharmaceutique.

Les pays en développement ont toujours été en position d'infériorité dans leurs tentatives pour négocier la cession de technologie pharmaceutique moderne. Ils sont pratiquement toujours acheteurs et très rarement vendeurs dans ce domaine. En plus, ils dépendent davantage des sources extérieures de connaissances techniques nouvelles que des pays développés. La technologie pharmaceutique existant dans les pays en développement est la même que celle qui était utilisée dans les pays industrialisés lorsque ces entreprises y ont implanté des filiales.

Le transfert de la technologie et la mise au point de capacités technologiques locales sont les phases complémentaires d'un même processus. Le transfert effectif de la technologie et son absorption dans le système socio-économique d'un pays en développement implique que celui-ci crée et développe ses capacités technologiques.

Comme nous l'avons signalé plus haut, les pays en développement doivent apprendre à connaître la terminologie couramment utilisée dans les accords de licence pour l'utilisation des brevets et le transfert des techniques, notamment en ce qui concerne le domaine public, les droits non exclusifs, le savoir-faire et les secrets commerciaux.

Les licences portant sur le savoir-faire constituent la forme la plus commune de transfert des techniques. Elles sont généralement combinées avec les droits de brevets mais ils en diffèrent par certains côtés importants. Le savoir-faire et les secrets commerciaux sont généralement interchangeables. Le savoir-faire a été défini comme la capacité à faire quelque chose sans a-coups, économiquement, efficacement et avec compétence. Le savoir-faire est donc la capacité d'une société à fabriquer, commercialiser, distribuer ou vendre ses produits.

En bref, le savoir-faire secret peut être considéré comme un genre de propriété exclusive, analogue à un brevet et son détenteur devrait être encouragé à le partager avec d'autres. A l'opposé du brevet, le savoir-faire confère à celui qui le détient un pouvoir universel d'exclure les autres et sa valeur disparaît lorsque d'autres acquièrent par expérience la technique qu'il recouvre. Il confère cependant à son possesseur le droit exclusif mais parfois temporaire de l'utiliser.

Un secret commercial peut être une formule, un schéma, un dispositif ou une combinaison d'informations utilisés par une entreprise et conférant à celle-ci un avantage sur les concurrents qui ne les connaissent pas ou ne les utilisent pas. Un secret commercial n'est réputé être dans le domaine public que lorsqu'il est connu de l'ensemble de la profession.

Lorsqu'une propriété industrielle est dans le domaine public, son utilisation est libre. Les droits de brevet relatifs à plusieurs médicaments essentiels ont expiré et ceux-ci sont tombés dans le domaine public. Il convient cependant de préciser que le terme domaine public recouvre des réalités différentes selon que l'on a affaire à des brevets, à des marques commerciales, des droits d'auteurs ou des secrets commerciaux. La législation relative aux brevets a pour but de maintenir ces brevets temporairement hors du domaine public. La liberté de reproduire des formules tombées dans le domaine public ou non dépend d'un ensemble de notions juridiques telles que la loi sur les brevets et les autres législations existant dans les pays industrialisés, notamment les politiques et les règlements antimonopoles, les lois sur les marques commerciales, etc.

Les notions de "droit exclusif" et de "concession" sont souvent utilisées dans les accords de licences concernant l'industrie pharmaceutique. La concession est un droit ou privilège constitutionnel ou statutaire c'est-à-dire un droit accordé à un individu ou un groupe de commercialiser les produits ou les services d'une société sur un territoire particulier alors que le détenteur d'un droit exclusif a un titre exclusif sur une chose ou possède cette chose de son propre droit. Un preneur de licence est une personne physique ou morale qui cherche à acquérir toutes les informations concernant un procédé ou un produit, sans se préoccuper des distinctions entre les secrets commerciaux et le savoir-faire commun.

Ces dernières années, les pays en développement ont acquis la technologie pharmaceutique de trois manières :

- Par les biais de filiales étrangères
- Par les biais de coentreprises
- Au moyen du versement d'une somme forfaitaire

Jusqu'ici ce sont les coentreprises qui se sont révélées présenter le plus d'avantages.

Les diverses clauses restrictives pouvant régir les contrats de transfert de licence sont les suivantes :

1. Clause de rétrocession                      Fait obligation à l'acquéreur de transférer ou de rétrocéder au donneur de licence tous les perfectionnements apportés à la technique acquise, à titre exclusif et sans modification des obligations du fournisseur.

2. Clause de non-contestation de la validité Interdit au preneur de licence de contester la validité des brevets et des autres types de protection des inventions impliquées dans le transfert de validité d'autres brevets réclamés ou obtenus par le bailleur.
3. Clause d'exclusivité Restreint la liberté du preneur en ce qui concerne les accords de vente, de représentation ou de fabrication relatifs à des techniques analogues ou concurrentes.
4. Clause restrictive concernant la recherche Restreint le droit du preneur d'entreprendre des activités de recherche-développement visant à absorber et à adapter la technologie transférée.
5. Restriction concernant l'utilisation de personnel Oblige le preneur à utiliser le personnel désigné par le bailleur.
6. Fixation du prix Clauses aux termes desquelles le fournisseur de la technique se réserve le droit de fixer le prix des matières premières importées.
7. Restrictions concernant les adaptations Empêche le preneur d'adapter la technique importée aux conditions locales ou d'y apporter des innovations.
8. Ventes exclusives ou accord de représentation Oblige le preneur à accorder des droits exclusifs ou des droits de représentation au donneur.
9. Clause d'achat lié Impose l'acceptation de techniques supplémentaires que le preneur ne souhaite pas acquérir.
10. Restrictions aux importations Restrictions : qui empêchent ou gênent les exportations par le biais de limitations territoriales ou quantitatives ou de la nécessité d'obtenir au préalable l'approbation des prix des produits exportables fabriqués à l'aide des techniques acquises.

11. Restrictions à la publicité.
12. Faïement et autres obligations après expiration des droits industriels.
13. Restrictions après expiration des accords.
14. Limites du volume, de la variété et de la capacité de production.
15. Utilisation de systèmes de contrôle de la qualité non nécessaires ou que le preneur ne souhaite pas acquérir.
16. Obligations de permettre une participation au capital social ou à la direction de l'entreprise.
17. Durée illimitée ou anormalement longue des accords.
18. Limites à l'utilisation des techniques déjà acquises.

Les accords de licence acceptables pour les pays en développement ne devraient comporter aucune clause inéquitable pouvant représenter un obstacle direct ou indirect à la croissance de l'industrie pharmaceutique. Ils ne devraient non plus apporter aucune limite à la politique ou aux activités des pays en développement en ce qui concerne la recherche-développement.

La position de force des sociétés transnationales sur le marché des techniques pharmaceutiques est fondée à la fois sur leurs possibilités d'accéder aux techniques et aux compétences en matière de gestion et de logistique, c'est-à-dire sur leur aptitude à concevoir des produits nouveaux - même si ces produits ne correspondent pas toujours aux besoins des pays en développement. A l'inverse des pays industrialisés, les pays en développement se heurtent souvent aux obstacles ci-après lorsqu'ils achètent des techniques :

- Inaptitude à prendre une décision en ce qui concerne la production à entreprendre:
- Absence de ressources financières:
- Pénurie de spécialistes de la gestion:

- Impossibilité de s'assurer les services de certaines catégories de personnel qualifié;
- Compétence insuffisante en ce qui concerne l'achat de matières premières et d'autres moyens de production importés;
- Absence d'activités locales de recherche-développement.

Ces divers facteurs contribuent à mettre les pays en développement dans une position d'infériorité dans les négociations. Les transferts de techniques envisagés par ces pays devraient contenir un certain nombre d'obligations contractuelles acceptables pour les deux parties, notamment celles qui concernent les obligations monétaires, l'accès aux améliorations, le secret le règlement des différends et la législation applicables en la matière la description des techniques, les normes de qualité et le caractère complet des informations.

Les considérations ci-dessus définissent les principales modalités régissant les transferts de techniques en général et s'appliquent en grande partie à l'industrie pharmaceutique. Du fait du caractère très scientifique de cette industrie, il faut également tenir compte d'un certain nombre d'éléments différents lorsque l'on envisage d'acquérir des techniques.

La mise en place, dans les pays en développement, d'une production pharmaceutique au stade primaire, c'est-à-dire le conditionnement de produits finis, pose relativement peu de problèmes en ce qui concerne les pays d'Asie et d'Amérique latine mais la situation est totalement différente en ce qui concerne les pays les moins avancés d'Afrique. Certaines régions en développement ont acquis les techniques permettant de produire des comprimés. Cependant, si l'on n'a pas maîtrisé parfaitement les techniques de production de granulés, le produit final ne conviendra pas à la consommation humaine. Si les solutions pour injection ne sont pas préparées suivant les techniques appropriées, le produit final ne peut pas être utilisé de manière satisfaisante à des fins médicales. Cette remarque vaut pour d'autres formes de médicaments.

Une technique complexe de formulation de produits pharmaceutiques doit s'appuyer sur une infrastructure adéquate, notamment des services de contrôle de la qualité, des laboratoires de chimie analytique et d'analyse biochimique ainsi qu'un service de contrôle de la production, en vue d'assurer une conservation d'une durée acceptable. Ces services doivent disposer d'un équipement spécialisé allant du spectrophotomètre aux systèmes de flux laminaires ainsi que d'une main-d'oeuvre compétente. Ces éléments et ces techniques existent, pour la plupart, dans des entreprises de formulation à capitaux purement locaux,

dans les régions en développement d'Asie et d'Amérique latine. Certains autres pays en développement ont aussi pu les obtenir par l'intermédiaire de l'ONUDI.

Les obstacles posés par l'acquisition de techniques modernes pour la production de médicaments en vrac dans les pays en développement sont plus graves. Les pays en développement qui se sont engagés dans ces entreprises ont dû y consacrer un temps et des ressources considérables. Les pays d'Amérique latine ont acquis les techniques nécessaires à la production d'un certain nombre de médicaments essentiels, essentiellement l'ampicilline, dans les pays industrialisés comme l'Italie. Ces techniques ont été obtenues à des prix et à des conditions équitables par des sociétés pharmaceutiques nationales grâce à la bonne puissance de négociation des entrepreneurs latino-américains. Ces techniques ont été améliorées par l'innovation et au moins trois producteurs d'ampicilline de la région de l'Amérique latine sont disposés à envisager le transfert de ces techniques à d'autres pays en développement à des conditions et modalités équitables. Des entreprises situées dans deux pays de la région produisent de l'acide acétylsalicylique et on peut supposer que les techniques relatives à la production de ce médicament peuvent également être transférées.

En ce qui concerne les pays en développement d'Asie, il est de notoriété publique que l'Inde produit la plupart des médicaments essentiels mais, pour certains d'entre eux, dans des quantités insuffisantes pour satisfaire la demande locale. Ce qui intéresse les pays en développement, ce n'est pas les dimensions de la production mais la possession des techniques et la possibilité de les transférer.

Lorsque l'on négocie un transfert de techniques, il faut cependant tenir compte d'autres facteurs et déterminer si la technique en question est moderne et permet une production adéquate de produits synthétiques et donc des coûts de production qui permettent d'obtenir des prix compétitifs pour les médicaments en vrac.

Il convient de mentionner ici que le rendement d'un ferment a une importance capitale dans l'industrie de la fermentation. Un pays en développement d'Asie ne peut pas produire d'antibiotiques à des prix compétitifs car le rendement du ferment est inférieur aux normes ce qui entraîne un coût de production supérieur au prix de vente. Ce pays pourrait certes acheter un ferment productif à une société multinationale mais le prix serait exagéré.

Le fait pour un pays en développement de fabriquer un médicament déterminé ne signifie pas qu'il possède la technique nécessaire. Le transfert de techniques dépend de l'identité de son propriétaire. Par exemple, c'est la filiale d'une société multinationale qui fabrique au Bangladesh tout le phosphate de chloroquine dont ce pays a besoin. On ne peut donc pas dire que le Bangladesh possède la technique nécessaire pour produire du phosphate de chloroquine ni qu'il est en mesure de la transférer à un autre pays en développement.

e) Brevets

Le système de propriété industrielle - brevets et marques commerciales - est l'un des éléments essentiels de la stratégie utilisée par les pays industrialisés pour dominer le monde en développement et exploiter ses maigres ressources.

Les pays en développement s'efforcent d'abolir ou au moins de réviser le système international de propriété industrielle mais ils n'ont guère remporté de succès jusqu'ici. Le Brésil et l'Inde ont cependant aboli la protection des brevets concernant les procédés utilisés pour la production de médicaments en vrac. D'autres pays en développement souhaitent peut-être suivre cette voie. Les marques commerciales représentent également un obstacle important à la croissance de l'industrie pharmaceutique. Tout en constituant un fardeau financier, elles sont aussi un des obstacles principaux à l'établissement des listes nationales de médicaments et constituent un élément de distorsion qui contribue à la stagnation de l'industrie pharmaceutique dans les pays en développement.

Un certain nombre de pays en développement se sont efforcés de modifier leur législation concernant les brevets et les marques commerciales. Selon eux, cette entreprise a été vouée à l'échec à cause de l'opposition très forte menée par des groupes d'intérêts appuyés par des sociétés pharmaceutiques transnationales.

Les pays en développement estiment que la législation sur les brevets est un dispositif unilatéral qui offre une protection totale au détenteur et constitue un moyen pour exploiter les pays en développement sans considération de l'intérêt public. Les brevets donnent à leur détenteur des prérogatives telles que le monopole sur la production, l'importation et la vente des produits protégés. Les pays en développement devraient envisager d'appliquer des politiques réduisant les privilèges excessifs accordés aux détenteurs de brevets, telles que la durée du brevet et les nombreuses obligations faites aux brevetés, et qui lui sont, dans la plupart des cas, préjudiciables.

Les grandes firmes pharmaceutiques ont publiquement déclaré que si les pays industrialisés ne bénéficiaient pas de la protection offerte par les brevets ils ne seraient pas encouragés à établir des installations de production dans les pays en développement ou à agrandir celles qui existent. Personne ne peut cependant prouver la véracité de cette assertion : les sociétés pharmaceutiques transnationales ont agrandi leurs installations de production au Brésil après l'abolition par ce pays des brevets sur les procédés de production de médicaments.

Le système international actuel de propriété industrielle, tel qu'il est appliqué par les sociétés pharmaceutiques transnationales ne vise qu'à protéger au maximum les intérêts privés des détenteurs de brevets; en outre, il ne contribue pas à créer un environnement favorable au développement des capacités techniques des pays du Tiers monde.

Les marques commerciales en elles-mêmes constituent un obstacle sérieux à la croissance de l'industrie pharmaceutique des pays en développement. Ces derniers estiment, dans leur ensemble, que les marques commerciales devraient être supprimées car elles constituent un obstacle à l'instauration d'un système de médicaments génériques. Même si le système actuel de marque commerciale continue à exister, les pays en développement devraient au moins établir un plafond pour les redevances à verser pour l'utilisation de marques commerciales étrangères. Le versement de redevances par les filiales étrangères à des sociétés mères ne devrait pas être autorisé.

#### f) Infrastructure

La mise en place d'une industrie pharmaceutique dans des pays en développement suppose la création de nombreux éléments d'infrastructure. La majorité des éléments industriels nécessaires sont aussi communs aux industries chimiques et connexes.

Les besoins en énergie de l'industrie de formulation sont inférieurs à ceux de la production de médicaments en vrac. De nombreux procédés utilisés pour la production de médicaments en vrac font appel à des systèmes de refroidissement de la vapeur et à des températures extrêmement basses: le filtrage de l'air est un facteur commun à la plupart des opérations de production de produits pharmaceutiques et les systèmes de contrôle de la température et de l'humidité interviennent dans toutes les opérations de dosage et de conditionnement. La production de médicaments en vrac nécessite de grandes quantités d'eau et provoque des déchets importants : il faut donc prévoir des systèmes d'évacuation adéquats.

En plus de ces éléments indispensables d'infrastructure industrielle la production de médicaments en vrac, qui est un processus continu exige des apports ininterrompus d'eau et d'énergie. L'absence de l'un de ces facteurs constituerait un obstacle majeur à la création d'une industrie pharmaceutique dans un pays en développement.

La pénurie de main-d'oeuvre qualifiée et spécialisée ainsi que de personnel technique et administratif peut également poser de sérieux problèmes.

g) Personnel compétent

Un pays en développement ne peut pas envisager la production de médicaments s'il ne dispose pas d'une réserve de main-d'oeuvre compétente. Les besoins vont des ouvriers qualifiés et spécialisés aux ingénieurs et aux spécialistes de l'analyse biochimique et bactériologique en passant par une large gamme de techniciens capables d'absorber et de transmettre la technologie pharmaceutique.

Dans les pays développés, les ouvriers qualifiés représentent de 1 à 3 % de la population totale. Dans les grands pays en développement, cette proportion est de 0,4 % et dans les petits pays en développement, elle est moins de 0,1 %.

On ne connaît pas la répartition entre les diverses disciplines des étudiants qui obtiennent des diplômes dans les pays en développement. On peut cependant supposer que 50 à 60 % des diplômés de science sont des chimistes, des biochimistes ou des spécialistes de sciences biologiques et que 10 à 15 % des ingénieurs sont spécialistes de la chimie. Les grands pays en développement disposent donc de la main-d'oeuvre qualifiée nécessaire à l'industrie pharmaceutique. La pénurie de personnel compétent est un problème capital dans les petits pays où le nombre de titulaires de diplômes scientifiques peut être minime.

Dans la plupart des pays, une petite minorité seulement de scientifiques s'occupe de recherche-développement. Cette proportion est de 5 à 10 % dans les pays industrialisés et elle tombe à moins de 1 % dans certains pays en développement.

L'industrie pharmaceutique a besoin d'un personnel nombreux et qualifié. La fabrication de médicaments en vrac exige un certain nombre de chimistes et d'ingénieurs ainsi que des techniciens et des artisans. Pour la formulation et le conditionnement, l'essentiel de la main-d'oeuvre est composée d'ouvriers spécialisés et la proportion de spécialistes est moins grande. Les activités de recherche-développement font appel à un type de personnel dont les petits pays en développement disposent très rarement.

La mise en place des centres pharmaceutiques de l'ONUDI, dont la création est prévue, serait un pas vers la solution des problèmes posés par la pénurie de personnel qualifié.

h) Politiques nationales

Les participants à la Conférence d'Alma Ata sur les soins de santé primaires ont proclamé que la situation sanitaire de centaines de millions d'habitants dans les pays en développement était inadmissible. Plus de la moitié de la population mondiale ne reçoit pas les soins sanitaires nécessaires. Compte tenu de la répartition inégale des ressources sanitaires dans les pays en développement, les participants à la Conférence ont demandé qu'une politique nouvelle soit mise en oeuvre pour réduire l'écart entre les élites qui disposent de tous les éléments de soins sanitaires et les larges fractions de la population marginale qui n'a pratiquement pas accès aux soins de santé primaires.

Les participants à la Conférence ont estimé qu'il convenait de mettre à la disposition de ces populations des soins de santé primaire fondés sur des méthodes et des techniques socialement acceptables, à un coût supportable pour les pays.

La mise en place d'un système de soins de santé primaires suppose l'adaptation d'une technologie sanitaire appropriée, utilisable et abordable. Il faut pour cela disposer de médicaments essentiels de haute qualité et bon marché.

Afin d'améliorer la situation des pays en développement où des secteurs importants de la population mondiale ne peuvent disposer des éléments indispensables à des soins sanitaires minimums, il sera peut-être nécessaire et urgent de mener une action au niveau international. D'ici la fin du siècle, le système de soins de santé primaires des pays en développement exigera un développement parallèle des systèmes d'approvisionnement en produits pharmaceutiques et notamment la production sur place de médicaments adaptés aux besoins de la population.

Lorsque l'on considère tous les éléments qui doivent intervenir dans la mise en place d'un système d'approvisionnement en produits pharmaceutiques, il est évident que l'élaboration de politiques nationales en la matière devient impérative. L'absence de politiques est un des obstacles majeurs au développement de l'industrie pharmaceutique du Tiers monde.

En valeur absolue, les dépenses en médicaments sont beaucoup moins importantes dans les pays en développement que dans les pays avancés mais elles sont plus élevées par rapport au budget total de la santé. Il est donc indispensable de

tirer le meilleur parti possible des dépenses consacrées aux médicaments dans les pays en développement. Des ressources énormes sont consacrées en pure perte à l'achat de quelques médicaments coûteux qui sont sans rapport aucun avec la satisfaction des besoins sanitaires fondamentaux de la population. Cet inconvénient ne peut être évité que par l'élaboration d'une politique nationale visant à sauvegarder les intérêts de la population.

Il est nécessaire de permettre aux pays en développement de disposer des médicaments essentiels à des prix équitables. Ces pays doivent, de leur côté, encourager la recherche-développement en vue de la production de médicaments adaptés à leurs besoins. Très peu de pays en développement ont jusqu'ici élaboré une politique nationale définissant les facteurs intéressant la production sur place des médicaments. Ces politiques nationales devraient aussi indiquer des critères à appliquer dans des domaines tels que l'équivalent thérapeutique de deux ou de plusieurs médicaments. De telles politiques pourraient contribuer à réduire le nombre de médicaments offerts dans les pays en développement. Des politiques nationales en matière de médicaments devraient régulariser le développement de la production en encourageant la production locale, en réglementant les investissements étrangers dans le secteur pharmaceutique, en limitant les privilèges des brevets et en adaptant des noms génériques.

#### i) Coopération régionale

L'absence de coopération régionale constitue l'un des facteurs qui contribue à la stagnation de l'industrie pharmaceutique dans les pays en développement.

Des efforts ont été déployés dans des régions du monde en développement pour créer un système efficace de coopération régionale. La Commission économique pour l'Amérique latine (CEPAL) et la Commission économique et sociale pour l'Asie et le Pacifique (CESAP) ont promu des projets de coopération dans leur région respective. La Communauté économique des Etats de l'Afrique de l'Ouest (CEDEAO) s'emploie également à promouvoir la coopération industrielle dans une région africaine.

C'est cependant le Groupe des pays andins (Bolivie, Colombie, Equateur, Pérou et Venezuela) qui a donné le plus bel exemple de coopération industrielle dans le monde en développement. Ces pays visent à instaurer un système de coopération économique portant essentiellement sur le développement industriel. Parmi les projets sectoriels étudiés figure un ambitieux projet relatif aux produits pharmaceutiques.

L'instauration d'une coopération contribuerait à éliminer certains des obstacles à la croissance de l'industrie pharmaceutique dans le cadre d'un programme de coopération industrielle coordonnée qui n'a pas encore été réalisé. Si les pays en développement veulent porter leur part de la production mondiale de produits pharmaceutiques à 25 % d'ici à la fin du siècle, il leur faudra importer des techniques d'un coût élevé au point d'être insupportable. En outre, ils accroîtraient leur dépendance technologique. On voit donc que l'absence de coopération régionale constitue un obstacle redoutable à l'extension de l'industrie pharmaceutique des pays du tiers monde.

Cette coopération aiderait de bien des manières les pays en développement à négocier des conditions et des modalités plus favorables pour l'achat des techniques ainsi qu'à adopter et à créer des techniques adaptées à leurs besoins. Cette coopération régionale pourrait être instaurée entre des pays situés à des niveaux analogues de développement. L'absence de coopération régionale constitue également un obstacle grave car il empêche d'atteindre les séries de production importantes et de réaliser des économies d'échelle.

L'achat en commun de matières premières et la libre circulation des médicaments en vrac et des médicaments conditionnés à l'intérieur des régions améliorera la viabilité de la production des pays de la région et facilitera la croissance de l'industrie pharmaceutique.

## VII. LE RÔLE DE LA RECHERCHE-DÉVELOPPEMENT DANS L'ÉVOLUTION DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

Le prontosil, qui est le premier médicament dit miracle a été découvert en 1935. Du fait de ses propriétés chimiothérapeutiques et de la présence de son élément essentiel, le sulfanilamide, qui est relativement non toxique, il a été possible d'aboutir à une chimiothérapie spécifique, laquelle consiste en l'élimination sélective d'un parasite présent dans l'organisme d'un animal malade sans grand dommage pour ce dernier. Grâce au prontosil, on est parvenu à traiter, entre autres, des infections dues à la présence de staphylocoques ou de streptocoques. Si la découverte par Fleming du médicament miracle qu'est la pénicilline remonte à 1929, ce n'est qu'après que lorsque Florey et Chain l'aient expérimentée sur l'être humain que l'on a enfin reconnu ses propriétés germicides. La mise au point et l'efficacité de cet antibiotique ont ouvert la voie à la découverte d'autres agents thérapeutiques produits par des micro-organismes tels la streptomycine en 1946, la chlortétracycline en 1948, le chloramphénicol en 1949 et l'oxytétracycline en 1950. A l'origine, l'action antibactériologique de ce produit devait permettre de découvrir un antibiotique et ce n'est que plus tard que l'on a fait des recherches sur le caractère sélectif de sa toxicité. Ces recherches ont par ailleurs permis de découvrir de nouvelles substances importantes et d'entreprendre des modifications synthétiques de certains antibiotiques pour en améliorer la stabilité, la répartition et le spectre antibactériologique. La découverte des antibiotiques a eu d'immenses répercussions sur l'évolution de la médecine et en particulier de la médecine préventive. Cette découverte a par ailleurs permis de définir les différences manifestes de structure et de métabolisme entre les organismes sensibles aux antibiotiques et les mammifères qui les accueillent.

On estime que le montant total des investissements consacrés à la recherche-développement dans l'industrie privée et dans le secteur public s'élève à 150 milliards de dollars des Etats-Unis et occupe 3 millions de chercheurs et d'ingénieurs. Selon les estimations, le montant total des sommes consacrées à la recherche médicale dans le monde représente 7 % de l'ensemble des investissements consacrés à la recherche-développement. Dans les deux cas, la répartition géographique de ces investissements est le reflet de la distribution dans le monde de la puissance économique et des possibilités en matière de recherche-développement. En termes financiers, la recherche médicale est à 95 % le fait des pays économiquement développés et vise essentiellement à satisfaire les besoins de ces pays. Néanmoins les résultats de ces recherches

continuent de jouer un rôle direct et pratique dans la résolution d'un grand nombre de problèmes de santé qui se posent dans le Tiers monde. De nos jours, la mise au point de médicaments est un processus extrêmement complexe et sinueux qui nécessite de nombreuses années de collaboration soutenue entre les chimistes, les biologistes, les médecins et les autres spécialistes de ces problèmes, suivant une approche tout empirique.

a) Apport des sociétés transnationales

L'importance considérable des ressources scientifiques, technologiques et financières nécessaires à la mise au point de nouveaux médicaments fait que la découverte et le développement des produits est limité à un très petit nombre de pays industrialisés qui sont essentiellement le Japon, les pays de l'Europe occidentale et les Etats-Unis d'Amérique. En outre, les investissements, le personnel, l'équipement et le matériel nécessaire à la découverte de nouveaux médicaments, ceci ajouté au fait que les nouveaux produits doivent être conformes à l'ensemble des besoins et des règlements relatifs à leur efficacité et à leur sûreté, sont si considérables que seules les organisations industrielles de ces pays développés peuvent se lancer dans ce genre d'entreprise. On compte aujourd'hui de 20 à 25 grands laboratoires industriels dans le monde, lesquels investissent chaque année de 50 à 200 millions de dollars dans la recherche de nouveaux médicaments. On estime que, dans le monde entier, l'industrie consacre environ 4,5 milliards de dollars par an à la recherche de nouveaux produits. En outre, un grand nombre de sociétés de taille moyenne poursuivent des recherches appliquées à caractère restreint sans se lancer dans la recherche fondamentale. Enfin, les laboratoires de recherche des grandes organisations internationales disposent souvent de laboratoires dans plusieurs pays.

On a pu dire que la mise au point d'un nouveau médicament coûte aujourd'hui entre 50 et 100 millions de dollars qu'il faut répartir sur une période de six à dix ans.

En moyenne, les plus grands fabricants allemands et suisses de médicaments consacrent quelque 15 % de leurs investissements à la recherche-développement tandis que les principales sociétés pharmaceutiques américaines, comme le montre le tableau ci-après<sup>10/</sup>, n'y consacrent que 10 % :

10/ Trends and Prospects in Drug Research and Development (Conseil des organisations internationales des sciences médicales) (CIOMS 1977).

Recherche-développement  
Contribution actuelle

(en pourcentage des ventes  
de médicaments)

Ensemble des sociétés pharmaceutiques fondées sur la recherche	10 % + 5 %
Principales sociétés pharmaceutiques fondées sur la recherche	15 % + 5 %
Principaux médicaments (= principales sociétés contribuant à la recherche- développement)	20 % + 5 %

Les chiffres ne tiennent pas compte du rendement du capital fixe investi.

L'industrie des produits pharmaceutiques de prescription, qui a essentiellement mis l'accent sur l'innovation et la recherche a fait des progrès spectaculaires dans la découverte de nouveaux médicaments. Les nouvelles thérapeutiques découvertes ont considérablement contribué à la lutte contre les maladies et cet apport a eu de profondes répercussions sur l'évolution des systèmes d'aide sanitaire.

On trouvera au tableau 31 la liste des nouveaux produits introduits sur le marché par l'industrie des produits pharmaceutiques de prescription au cours de la période 1950-1974. La liste des nouveaux produits par pays d'origine figure aux tableaux 32 et 33. Comme le montre le tableau 34, c'est au cours des 35 dernières années que la grande majorité des nouveaux produits chimiques importants ont été découverts et introduits sur le marché par l'industrie pharmaceutique.

On trouvera aux tableaux 35 à 42 une analyse des médicaments enregistrés aux Etats-Unis et au Royaume-Uni depuis 1940 et, ci-après, la liste de ces produits dans l'ordre décroissant :

1. Agents susceptibles d'affecter le système nerveux central
2. Médicaments anti-infectieux
3. Traitement des maladies cardiovasculaires
4. Traitement des maladies respiratoires
5. Médicaments anticancer
6. Traitement des maladies gastro-intestines

La recherche-développement en matière pharmaceutique est de plus en plus complexe. L'augmentation en spirale du coût de la recherche pharmaceutique industrielle et celle du coût des activités entreprises pour que les produits soient conformes à une réglementation de plus en plus exigeante ne peuvent que mettre un frein à toute tentative d'innovation. C'est ce qui explique que, depuis 1964, la production de nouveaux médicaments ait enregistré aux Etats-Unis une baisse sensible d'environ 50 %, crise de production qu'illustre le tableau 43. L'examen du tableau 44 montre à l'évidence que le taux de production de nouveaux médicaments a culminé dans la deuxième moitié des années 50, au cours desquelles la production moyenne annuelle de nouveaux agents de base s'est élevée à près de 40 produits. Par rapport à la période précédente, ce taux de production a plus ou moins diminué de moitié au cours de la période 1961-1965. Au cours de la période 1966-1970, il a à nouveau diminué de près de la moitié pour tomber à 12 produits. Toutefois, ce n'est que dans une dizaine d'années que la diminution de cet effort et des découvertes que l'on enregistre actuellement se fera sentir.

b) Les sociétés transnationales et la recherche-développement axées sur l'étude des principales maladies touchant les pays en développement

Dans la plupart des pays tropicaux, les maladies parasitaires et contagieuses restent les principales causes de la morbidité et de la mortalité. Un milliard d'êtres humains comptant parmi les plus déshérités du monde continuent d'être touchés par toute une variété de maladies parasitaires et contagieuses ou d'y être exposés. Nombre de nouveaux médicaments ont été introduits sur le marché en vue de traiter les maladies tropicales mais le développement de ces nouveaux moyens reste bien inférieur aux besoins. D'autre part, l'évolution de la recherche-développement dans ce domaine est relativement lente si on la compare aux progrès réalisés en matière de mise au point de médicaments dans d'autres domaines. Ce sont notamment les contraintes financières et le manque de ressources, les facteurs socio-économiques, la limitation des activités scientifiques et la dispersion géographique qui s'opposent à la découverte de nouveaux médicaments susceptibles de permettre le traitement des maladies tropicales. C'est ainsi par exemple, que seuls 3 % des fonds consacrés à la recherche biomédicale dans le monde sont directement affectés à l'étude des maladies touchant les pays tropicaux. Cependant, les populations du Tiers monde n'en bénéficient pas moins de l'effort général entrepris en matière de recherche-développement par l'industrie dans les pays développés étant donné que des maladies telles que l'hypertension et la rougeole ne sont pas exclusivement réservées aux pays tropicaux.

Bien qu'il ne s'agisse là que d'une faible composante de l'ensemble de l'effort de recherche-développement entrepris, les programmes de l'industrie pharmaceutique américaine portant sur les problèmes de santé dans les pays en développement représentent des investissements à long terme de plusieurs millions de dollars. Des maladies très courantes comme la grippe, le rhume, les rhumatismes et les maladies infectieuses d'origine bactérienne sont aussi fréquentes dans les pays en développement que dans les pays industrialisés. Les médicaments efficaces contre ces maladies sont donc aussi importants dans les pays en développement. D'ores et déjà, on dispose de médicaments efficaces pour traiter ces maladies, même si certains de ces produits sont encore imparfaits. Cela fait à présent plusieurs décennies que de nouveaux produits sont à l'étude à cet égard. Il ressort d'une étude entreprise récemment par le PAM (Programme alimentaire mondial) que 21 sociétés de l'industrie pharmaceutique des Etats-Unis ont entrepris des recherches dans un ou plusieurs domaines de la médecine tropicale. Une autre enquête menée auprès de 15 sociétés pharmaceutiques européennes orientées vers la recherche révèle que sept d'entre elles ont entrepris des recherches très poussées bien que diversifiées sur les six maladies tropicales sur lesquelles l'OMS s'est particulièrement penchée (voir tableau 45). Ces sociétés, dont le budget consacré à ce domaine de la recherche avoisine 40 millions de dollars, envisagent de consacrer à l'avenir des sommes plus importantes encore à ces activités.

c) La recherche-développement dans le secteur public

Les industries du secteur public fournissent un effort appréciable en matière de recherche-développement tant dans les pays industrialisés que dans certains pays en développement. On estime ainsi, par exemple, qu'au cours de l'exercice 1978, les agences de trois départements ministériels des Etats-Unis d'Amérique, à savoir le Département de la santé, de l'éducation et du bien-être (Institut national de la santé, Centre pour la lutte contre les maladies et Bureau des études biologiques), le Département de la défense (armée et marine) et le Département d'Etat (Agence pour le développement international) ont consacré 31,5 millions de dollars à la recherche-développement relative aux sept principales maladies tropicales et 33,7 millions de dollars à onze autres catégories de maladies qui soulèvent aussi de graves problèmes de santé dans les pays en développement. Pour ce qui est des maladies tropicales, des chercheurs tant internes qu'externes ont consacré environ 32 % de leur budget à des études sur les agents pharmaceutiques; pour les autres maladies, 11 % du budget ont été affectés aux médicaments utilisés en chimioprophylaxie et/ou pour le traitement des maladies. Toutefois, certaines contraintes viennent entraver les activités

des gouvernements et de la communautés des chercheurs des pays industrialisés dans le domaine de la mise au point de produits pharmaceutiques à usage primaire dans d'autres parties du monde; il s'agit en particulier de contraintes juridiques, du manque de ressources, de l'attitude de retrait de certains et du manque de chercheurs susceptibles de participer à cet effort, tant dans les pays en développement que dans les pays industrialisés.

d) La recherche-développement dans les pays en développement

Les ressources et les disponibilités nécessaires à la découverte de médicaments nouveaux permettant de traiter les maladies qui touchent le Tiers monde ne sauraient en aucun cas se distinguer de celles qu'impliquent la découverte des médicaments en général.

On peut, grosso modo, ranger en trois catégories les activités de recherche-développement entreprises dans les pays en développement, à savoir :

- i) La R-D entreprise par les pays en développement:
- ii) La R-D entreprise par des sociétés transnationales dans les pays en développement:
- iii) La R-D ayant le soutien d'organisations internationales.

i) La R-D entreprise dans les pays en développement

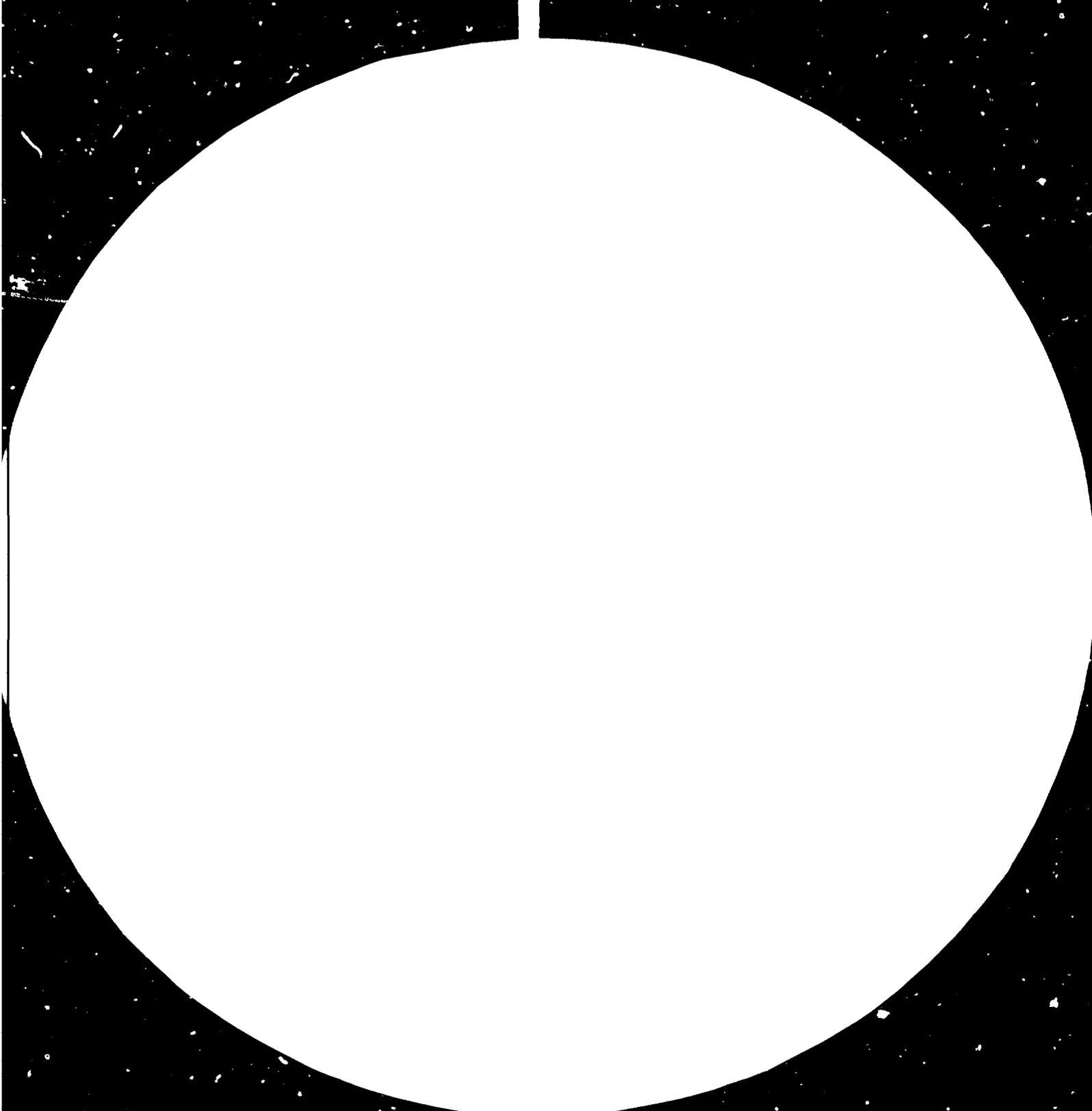
Si l'on tient compte du stade d'évolution auquel se trouvent les pays en développement et de l'infrastructure disponible, on peut considérer que certains de ces pays ont fourni des efforts appréciables en matière de recherche-développement. En raison des contraintes qu'implique la recherche fondamentale, comme on l'a dit plus haut, les pays en développement sont amenés à limiter leurs activités à la mise au point de produits. En Inde, le secteur public dispose d'un certain nombre de laboratoires scientifiques et de recherche industrielle mais l'industrie privée dispose également de plusieurs laboratoires de recherche-développement. D'autres pays et notamment l'Argentine, le Bangladesh, le Brésil, l'Egypte, l'Iraq, le Mexique, la République de Corée et le Pakistan disposent également d'installations de recherche-développement dans ce domaine. Dans certains de ces pays, des recherches sont faites sur les médicaments fabriqués à partir de plantes médicinales.

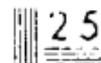
ii) La R-D entreprise par des sociétés transnationales dans les pays en développement

Comme on l'a indiqué plus haut, les services de recherche des grandes organisations internationales disposent souvent de laboratoires dans plusieurs pays y compris dans certains pays en développement: c'est le cas notamment du

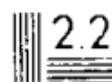
RI 99 30







3.2



Vertical resolution (lines/mm) = 1.0, 1.1, 1.25, 1.4, 1.6, 1.8, 2.0, 2.2, 2.5, 2.8, 3.2, 3.6, 4.0, 4.5, 5.0, 5.6, 6.3, 7.1, 8.0, 9.0, 10, 11.2, 12.5, 14, 16, 18, 20, 22.5, 25, 28, 32, 36, 40, 45, 50, 56, 63, 71, 80, 90, 100, 112, 125, 140, 160, 180, 200, 225, 250, 280, 320, 360, 400, 450, 500, 560, 630, 710, 800, 900, 1000

Centre de recherche de la société Ciba/Geigy près de Bombay, en Inde.  
Par ailleurs, certaines sociétés transnationales associées à des gouvernements de pays en développement ont mis sur pied des projets conjoints portant sur l'usage approprié des médicaments existants. Une étude récente révèle que 1976 ressortissants du pays du Tiers monde, au nombre desquels on comptait du personnel de recherche et des fonctionnaires, ont été formés par 15 sociétés européennes au cours des deux dernières années.

En ce qui concerne les nouveaux médicaments pouvant être fabriqués à partir de plantes médicinales locales, dans le cas du Tiers monde, notamment certaines sociétés, par exemple en République fédérale d'Allemagne, se sont spécialisées dans ce domaine. Toutefois, les spécialistes de ces sociétés ont eu quelques difficultés à isoler les principes actifs des médicaments et à les normaliser en vue de pouvoir communiquer aux services gouvernementaux de réglementation intéressés les données nécessaires sur l'efficacité comparative de ces médicaments.

iii) La R-D ayant le soutien des organisations internationales

L'OMS a identifié les six maladies suivantes qui, selon elle, devraient au premier chef, faire l'objet d'études dans les pays en développement :

Malaria  
Schistosomiase  
Filarise  
Leishmanise  
Trypanosomose  
Lèpre

En 1976, l'OMS a lancé un programme spécial de recherche et de formation sur les maladies tropicales et parasitaires qui met l'accent sur les maladies indiquées ci-dessus. Plusieurs sociétés collaborent avec l'OMS dans le cadre de ce programme. Le Programme spécial a pour objectif la mise au point des moyens améliorés nécessaires à la lutte contre les maladies tropicales et le renforcement des moyens de recherches biomédicales dans les pays tropicaux. La mise en oeuvre de ce programme implique la participation de tout un réseau de centres de recherche nationaux dans le monde entier et la collaboration technique entre les scientifiques des pays touchés ou non touchés par ces maladies. Aux Etats-Unis, les agences de trois départements ministériels, à savoir les Départements de la santé, de l'éducation et du bien-être, le Département de

la défense et le Département d'Etat, ont consacré en 1978 quelque 31,5 millions de dollars à la recherche-développement ayant trait à l'étude des sept maladies tropicales principales et quelque 33,7 millions de dollars à l'étude de onze autres catégories de maladies qui soulèvent aussi de graves problèmes de santé dans le Tiers monde.

e) Perspectives

En dépit des progrès fulgurants réalisés dans différents domaines de la thérapie au cours des 30 dernières années, un grand nombre de maladies très répandues parmi lesquelles la parasitose, les maladies tropicales, la micose chronique et les maladies malignes, l'artériosclérose, les rhumatismes, la dégénérescence et l'auto-immunisation continuent d'être traitées de manière inefficace. Fort heureusement, les progrès rapides de la science ont permis de disposer de nouveaux moyens pour répondre à ces besoins et notamment de moyens physiochimiques améliorés permettant d'étudier facilement des molécules compliquées, de nouvelles méthodes biochimiques et moléculaires dont peuvent tirer parti les spécialistes de la pharmacologie, d'équipements perfectionnés pour l'étude du métabolisme et des problèmes de pharmacocinétique et de mieux connaître la pathogénèse des maladies et de procéder à des examens toxicologiques approfondis. En outre, des progrès fantastiques ont été réalisés en matière d'ingénierie et de technologie. Par ailleurs, le nombre des chercheurs qualifiés s'est accru dans de nombreux pays. Toutefois, selon l'industrie considérée, le problème des droits de licence, des bénéfices réalisés et de la conformité avec les règlements impliquant un transfert, à l'échelon international, des médicaments et des vaccins nouveaux freinent le développement de la recherche de pointe. Il ne fait pas de doute que l'identification de ces facteurs positifs et négatifs et que la résolution de ces problèmes par le recours à des mesures appropriées seraient de nature à donner à la recherche un nouvel essor pour le profit non seulement de quelques pays économiquement privilégiés mais de l'ensemble de l'humanité.

Pour remédier à cette situation, on pourrait par exemple développer la coopération entre l'industrie pharmaceutique, l'université et les organismes nationaux et internationaux, en vue de faciliter la mise au point rationnelle de médicaments prometteurs. Le relèvement du niveau des compétences à l'échelon national, qui permettrait de s'attaquer aux problèmes de santé ayant un rang de priorité élevée, passe nécessairement par la collaboration des chercheurs et des institutions des pays en développement ainsi que par le renforcement de l'aide apportée à ces institutions et celui des moyens de formation.

### VIII. OPTIONS DES PAYS EN DEVELOPPEMENT

Les pays en développement doivent fonder leurs politiques sur leurs propres besoins en médicaments. Après avoir examiné en détail tous les différents facteurs, il leur faut déterminer quelle est la part des importations et quelle est celle de la production locale dans l'offre de médicaments. Dans les pays en développement, la facture des importations de produits pharmaceutiques s'alourdit à un rythme tel que, bientôt, les maigres réserves en devises de maint pays pauvre ne suffiront plus pour satisfaire les besoins essentiels en médicaments nécessaires pour les soins de santé primaires. Par exemple, les importations de produits pharmaceutiques de 11 pays d'Afrique se sont élevées à 106 millions de dollars des Etats-Unis en 1975. C'est pourquoi il est maintenant impératif que les pays en développement envisagent sérieusement d'adopter des politiques relatives à la fabrication sur place de produits pharmaceutiques.

L'essor de l'industrie pharmaceutique dans les pays en développement dépend avant tout du choix des politiques voulues. Afin d'utiliser au mieux son potentiel et ses ressources, chaque pays en développement doit déterminer quelles sont les conditions préalables à la constitution d'une industrie pharmaceutique intégrée. Il lui faut pour cela choisir une politique qui permettra d'ouvrir la voie à la fabrication sur place de produits pharmaceutiques.

Parmi les options à envisager, la médecine préventive revêt une importance primordiale. C'est pourquoi, les pays en développement sont vivement encouragés à accroître la fabrication de produits biologiques tels que les vaccins, les antitoxines et les sérums, qui sont d'une importance particulière pour les plans nationaux de santé.

Il faut bien préciser que l'une des options des pays en développement est d'élaborer des politiques nationales visant à renforcer leur pouvoir de négociation; sinon, leur dépendance à l'égard des pays industrialisés continuera d'empêcher l'essor de leur industrie pharmaceutique.

On sait que la consommation courante de produits pharmaceutiques de qualité dans certains pays en développement est avant tout le privilège d'une élite urbaine, alors que les couches les plus pauvres de la population disposent rarement ne serait-ce que de médicaments essentiels. Ce n'est un secret pour personne que les pays en développement ont payé des prix excessivement élevés pour s'approvisionner en médicaments essentiels.

Les pays en développement devraient se fixer pour objectif, durant la décennie 80, la production, à des conditions contractuelles équitables, de médicaments de haute qualité. Pour cela, ils devront envisager les différentes options présentées ci-après.

a) Liste de médicaments essentiels

Les pays en développement considèrent qu'ils ont été exploités par les sociétés pharmaceutiques, qui les ont inondés d'un nombre excessif de produits de marque, notamment durant les 50 dernières années. Les grandes sociétés pharmaceutiques grâce à une stratégie onéreuse de promotion de leurs produits auprès des spécialistes, disposent maintenant au sein de la profession médicale, d'une foule d'ardents partisans qui sont sans doute aujourd'hui leurs alliés les plus sûrs. Cette situation est dans une certaine mesure la conséquence du système des brevets et de la propriété industrielle, un des principaux obstacles à l'essor de l'industrie pharmaceutique dans les pays en développement.

L'adoption d'une liste de médicaments essentiels est une des conditions de cet essor. On est revenu de la supériorité thérapeutique douteuse des médicaments de marque par rapport aux préparations génériques, maintenant que certaines sociétés pharmaceutiques transnationales commercialisent dans les pays industrialisés une ligne parallèle de produits génériques, non pour offrir des produits à bon marché à ceux qui ne peuvent payer le prix des médicaments, mais afin d'accroître leurs gains en contrôlant une plus grande partie du marché. Les pays se prononçant pour une politique de produits génériques devraient mettre sur pied des systèmes solides de contrôle de la qualité.

L'établissement d'une liste de médicaments essentiels favorise la libéralisation du marché des médicaments, permettant ainsi à la population de se procurer des médicaments de qualité à des prix raisonnables. En outre, les sommes importantes dépensées par le secteur privé pour promouvoir les médicaments de marque pourraient servir à financer d'autres activités plus sociales, telles que la recherche et la mise au point de nouvelles drogues, compte tenu de la situation dans les pays en développement.

Cette méthode ne peut cependant pas être généralisée à tous les pays en développement. Les critères de sélection des médicaments doivent dépendre de la situation sanitaire de chaque pays. Les médicaments les mieux adaptés doivent être choisis conformément aux directives de l'OMS. Une liste permettrait non

seulement de supprimer ou de réduire les importations, mais également de promouvoir les activités en matière de préparations et de conditionnement et de jeter les bases de la production sur place de substances de base.

Ces objectifs ne pourront être atteints que si les pays en développement adoptent une politique de production fondée sur un certain nombre de facteurs, tels que la sélection des techniques de production les mieux adaptées. Il se peut qu'un médicament donné ne figure sur la liste qu'en attendant d'être remplacé par un autre de meilleure qualité et mieux adapté. L'ONUDI pourrait contribuer à établir une liste des médicaments pouvant être produits sur le plan local.

Outre ces incidences économiques favorables pour le consommateur, une telle liste doit avoir pour objet de mettre fin à la prolifération des médicaments. Dans une région du monde en développement, celles des cinq pays de l'ANASE, plus de 40 000 médicaments différents sont commercialisés. La ferme opposition des sociétés transnationales à l'élaboration de listes nationales des médicaments est sans doute la preuve de l'intérêt de ces dernières.

Deux des pays en développement les plus avancés, le Brésil et l'Inde, ont adopté une liste nationale des médicaments, bien que, dans le premier pays, celle-ci ne soit appliquée que dans les régions les plus pauvres. Cinq pays d'Afrique, l'Algérie, l'Egypte, l'Ethiopie, la Guinée et le Ténad, ont également adopté des listes nationales.

#### b) Achats centralisés

Les achats centralisés ont pour but d'assurer aux pays en développement un approvisionnement ininterrompu de substances pharmaceutiques ("médicaments en vrac") de haute qualité, aux prix les plus bas sur le marché mondial. Ce système d'achats centralisés peut également être étendu aux produits intermédiaires et aux autres éléments utilisés dans l'industrie pharmaceutique. Il a été mis en oeuvre avec succès dans un pays d'Asie et reproduit en Afrique et au Moyen-Orient par une douzaine de pays; un pays développé, la Norvège, s'est efforcé de créer un système similaire de monopole d'Etat.

Ce système constitue pour les pays en développement le moyen le plus efficace d'acheter des substances pharmaceutiques. Le mieux pour eux est de mettre sur pied un système rationnel à l'échelon national, ou peut-être régional. Les pays en développement ne disposant pas de l'infrastructure voulue, peuvent également charger un "grossiste" d'acheter par adjudication tous les médicaments nécessaires pour satisfaire les besoins annuels du pays. Les commandes

importantes permettent d'obtenir des substances pharmaceutiques à moindre prix. Pour ce faire, on peut également recourir à un service d'achat privé. C'est la solution qu'a retenue la République du Zaïre.

Un tel système d'achat peut servir à approvisionner en substances pharmaceutiques le marché national dans son entier ou le secteur public uniquement. Il permet d'économiser les devises et il est plus efficace lorsque la production locale est bien établie.

En outre, comme il a déjà été démontré un système bien organisé, pouvant faire appel à des spécialistes compétents, permet d'accroître le pouvoir de négociation des pays en développement.

Pour mettre sur pied un tel système, il est indispensable d'établir une liste des médicaments essentiels et de recourir à une nomenclature générique. Il est également très important de disposer d'un système efficace de contrôle des stocks afin d'éviter les pénuries de substances pharmaceutiques ou la péremption des médicaments.

#### c) Production locale

La production de médicaments, question abordée brièvement dans l'introduction, peut être divisée en trois grandes étapes : élaboration de préparations et conditionnement des formes pharmaceutiques finies, production de substances pharmaceutiques à partir de produits intermédiaires ou par fermentation, et production de produits intermédiaires. Les quatre pays en développement les plus avancés dans le domaine de l'industrie pharmaceutique, l'Argentine, le Brésil, l'Inde et le Mexique, ont franchi les deux premières étapes. Un grand nombre de pays en développement d'Amérique latine et d'Asie en sont à la première étape, alors qu'une majorité de pays d'Afrique continuent de dépendre de l'importation de formes pharmaceutiques finies.

La production sur place de produits pharmaceutiques permettrait de réduire le coût des médicaments et de promouvoir l'industrialisation des pays en développement. Il faut néanmoins souligner que cette production locale ne rendra pas les pays en développement autosuffisants à 100 %, pour ce qui est des substances pharmaceutiques, à moins qu'ils ne mettent sur pied une industrie intégrée en amont. Il ne fait cependant pas de doute que le renforcement de la production dans les pays en développement permettra de réaliser deux grands objectifs : un approvisionnement suffisant en substances pharmaceutiques et la réduction du coût des formes pharmaceutiques finies pour la population.

Le franchissement par les pays les moins avancés de la première étape, c'est-à-dire l'élaboration de préparations, implique la mise en place de l'infrastructure voulue. En outre, ces pays doivent, pour ce faire, acquérir les techniques appropriées, disponibles dans les pays les plus avancés des trois régions en développement.

Le mieux, pour assurer l'autonomie des pays en développement dans le domaine des produits pharmaceutiques, serait de les encourager à accroître la production sur place de médicaments essentiels, compte tenu des maladies prédominantes. Néanmoins, aussi bonne que soit la production locale ces pays dépendront sans doute toujours, dans une certaine mesure de l'extérieur; comme il a été indiqué dans la présente étude, la production locale permettrait de réduire cette dépendance. Il faut donc encourager vivement les pays en développement à accroître au maximum leur production locale, afin que celle-ci soit compétitive. Cette production ouvre en outre de vastes perspectives aux pays en développement, telles que l'utilisation de matières premières locales d'origine végétale. Quelque 30 % des médicaments figurant sur la liste des médicaments essentiels de l'OMS sont dérivés de plantes médicinales.

Les relations entre les pays en développement et les pays industrialisés dans le domaine de l'industrie pharmaceutique devraient être placées sous le signe des échanges mutuels. Jusqu'ici les échanges ont été à sens unique et il faudrait remédier à cela.

Les économies d'échelles n'ont pas une valeur absolue car, une fois bien établi, un système de coopération régional permettrait d'entreprendre sur une échelle importante la production de nombreux médicaments essentiels. Le contrôle de la qualité revêt une importance essentielle à toutes les étapes de la production pharmaceutique. Il faut cependant observer que cette notion a été déformée par les grandes sociétés pharmaceutiques, de sorte qu'elle a été considérée, par erreur, comme un obstacle à la croissance de l'industrie pharmaceutique dans le monde en développement. Quoi qu'il en soit, la production de médicaments dans les pays en développement doit se faire dans le cadre d'un système rigide de contrôle de la qualité.

Les pays en développement devraient encourager la production sur place, soit par le secteur privé, soit par le secteur public, afin d'absorber les techniques pharmaceutiques étrangères et de renforcer les capacités locales.

La constitution de coentreprises, dans les secteurs privé ou public, devrait être favorisée, à condition que celles-ci soient bien composées et que la répartition des investissements soit équitable. Il faudrait également encourager dans ces deux secteurs la production de préparation et le conditionnement, ainsi que la production de substances de base, afin de garantir l'offre de tous les éléments nécessaires à la production et d'assurer un transfert de compétences.

Les gouvernements des pays en développement devraient s'attacher à produire au moins les médicaments les plus essentiels ceux dont la population a besoin quotidiennement. Cependant, la marge bénéficiaire d'un certain nombre de médicaments essentiels est relativement faible, ce qui n'incite pas le secteur privé à les produire.

Les gouvernements des pays en développement devraient adopter une législation visant à protéger l'industrie pharmaceutique nationale, à mettre en place un système de contrôle des prix et à favoriser ce contrôle, ainsi qu'à éviter toute manipulation de prix, avec l'aide d'autres législations constructives. Une politique de prix excessifs conduit au monopole; elle ruinerait l'industrie pharmaceutique des pays en développement et ouvrirait la voie aux importations, seule solution pour satisfaire l'offre.

Les pays en développement devraient également être vivement encouragés à adopter des législations interdisant l'exportation de substances pharmaceutiques non traitées.

Dans les pays à économie planifiée, les services de santé sont dépendant du secteur public. Ces pays disposent d'excellentes installations pharmaceutiques et les soins de santé sont assurés à 100 % par l'Etat.

La fabrication de produits biologiques est insuffisante dans la plupart des pays en développement. Seul le secteur public peut remédier à cette situation. L'OMS pourrait transférer les techniques nécessaires.

La production sur place à partir de produits intermédiaires dépend également d'autres facteurs, tels que la disponibilité et le coût de techniques qui ne sont pas toujours à la portée de la plupart des pays en développement. Il est heureux qu'un certain nombre de sociétés entièrement sous le contrôle de l'Etat, dans les pays en développement avancés, soient à même de négocier le transfert des techniques et du savoir-faire nécessaires à la production d'un certain nombre de médicaments essentiels, et ce à des prix et conditions raisonnables.

Les économies d'échelle présentent un intérêt pour la production de substances pharmaceutiques à partir de produits intermédiaires ou par fermentation, mais, pour ce qui est des substances pharmaceutiques de synthèse ce principe n'est pas absolu, car toute une série de substances pharmaceutiques peuvent être produites rentablement dans des quantités limitées par des entreprises à production multiple.

On ne peut ignorer totalement les économies d'échelle, mais les pays en développement considèrent que celles-ci ont souvent été mises en avant par les sociétés pharmaceutiques transnationales pour ralentir la croissance de la production dans les pays en développement.

On ne peut escompter un essor de la production des substances pharmaceutiques dans chaque pays en développement durant les dix années à venir.

On ne peut cependant raisonnablement espérer que des pays en développement tels que l'Indonésie, qui disposent déjà d'installations de production de base, accroîtront leur rendement afin d'assurer leur autonomie et que d'autres pays en développement, disposant des compétences techniques et de l'infrastructure voulues, envisageront de franchir de nouvelles étapes dans le secteur pharmaceutique.

d) Participation du secteur public à la production de médicaments essentiels

Comme il a été indiqué ci-dessus, L'ONUDI a établi une liste des médicaments essentiels à produire dans les pays en développement. Cette liste a été adoptée par la plupart de ces pays.

La présence sur le marché de médicaments essentiels à un prix équitable est capitale pour la mise en oeuvre de programmes de santé dans les pays en développement. Si l'on analyse en détail les besoins les plus urgents de médicaments dans un grand nombre des pays en développement parmi les moins avancés et si l'on tient compte de la pénurie de ressources financières, on en vient à envisager une stratégie de production de médicaments essentiels sans but lucratif. Il est douteux que le secteur privé contemple jamais cette possibilité; c'est pourquoi les pays en développement voulant disposer de médicaments de haute qualité à un prix peu élevé doivent se tourner vers le secteur public.

C'est ce qui se passe dans plusieurs pays en développement. Le meilleur exemple est l'Indonésie où la société Kimia-Farma contrôlée par l'Etat, a une production diversifiée : élaboration d'une vaste gamme de formes pharmaceutiques finies à partir de substances pharmaceutiques importées, production de sels

de quinine à partir de matières premières locales, production de rifampicine et de chloramphénicol dans le cadre d'accords de licence avec des entreprises étrangères. Le prix que le consommateur doit payer pour ces formes pharmaceutiques est parmi les plus bas. En outre, non seulement, cette société est le principal fournisseur du Gouvernement indonésien, mais elle dispose également d'un important réseau de distribution dans tout le pays.

En Inde, les sociétés nationales Indian Drugs and Pharmaceuticals Ltd et Hindustan Antibiotics Ltd jouent un rôle très important dans la production de substances pharmaceutiques, notamment celle de médicaments de synthèse et de préparations; elles ont ainsi permis au pays d'assurer son autonomie.

Le secteur public participe également activement à la production de médicaments essentiels au Pakistan où la société Antibiotics (Private) Ltd., entièrement contrôlée par l'Etat, assure environ la moitié des approvisionnements du pays en benzyl-pénicilline. En 1977-78, la production de cette société se chiffrait à 14,3 MMU. Le Gouvernement pakistanais a également constitué des coentreprises avec une filiale de société transnationale et a des intérêts dans une usine d'extraction produisant de la santonine.

En Thaïlande, l'Organisation pharmaceutique nationale produit sur une grande échelle des formes pharmaceutiques finies à partir de substances pharmaceutiques importées. Cette entreprise du secteur public produit également des sels inorganiques et envisage de passer au stade de la production de substances de base avec l'ampicilline et deux analgésiques.

En Malaisie et à Singapour, le secteur public produit sur une petite échelle des formes pharmaceutiques finies. Singapour envisage de créer les plus vastes installations de préparations pharmaceutiques de l'Asie du Sud-Est.

Les exemples ci-dessus devraient servir de modèles aux autres pays en développement. Il est démontré que la participation du secteur public à la production de médicaments essentiels était l'une des meilleures options à la disposition des pays en développement pour assurer l'essor de leur industrie pharmaceutique.

e) Recherche-développement relative aux maladies prédominantes

Le rôle de la recherche-développement pour la croissance de l'industrie pharmaceutique a été examinée en détail au chapitre précédent; Il est très important pour les pays du Tiers/monde d'entreprendre des activités de recherche-développement relatives aux maladies qui prédominent chez eux.

Les grandes sociétés pharmaceutiques tiennent rarement compte de ces maladies. Qui plus est, les maigres activités de recherche-développement entreprises par ces sociétés dans les pays en développement portent sur les maladies prévalant dans les pays industrialisés.

Les pays en développement devraient donc adopter des politiques visant à renforcer l'industrie pharmaceutique, qu'elle soit associée au secteur privé ou au secteur public, et élaborer un programme cohérent de recherche-développement. A quelques petites variations près, les maladies prédominantes dans les différents pays en développement sont très similaires. L'helminthiasis, les maladies gastro-intestinales, la fièvre jaune, la tuberculose et la malnutrition sont les plus fréquentes dans un grand nombre de pays en développement. Naturellement, toute politique relative à la recherche-développement doit en tenir compte.

f) Utilisation de plantes médicinales au moyen de techniques modernes

La riche flore du monde en développement est le plus vaste réservoir de plantes médicinales du monde. Un grand nombre des plantes qui poussent dans les pays en développement sont très demandées sur les marchés internationaux : Acacie senegal, Carica papaya, Ricinus communis et Eucalyptus species.

Les pays en développement, notamment en Asie et en Afrique utilisent une vaste gamme de plantes médicinales, notamment de manière empirique, pour la médecine traditionnelle. On notera que l'utilisation de plantes médicinales ou l'extraction de leurs substances actives dans les pays en développement sont rarement conformes aux principes de la technique moderne. Lors des consultations techniques sur la fabrication de produits pharmaceutiques à partir de plantes médicinales dans les pays en développement, organisées à Lucknov (Inde) du 13 au 20 mars 1978 par l'ONUDI, on a classé les pays en développement en trois groupes<sup>11/</sup> :

- i. Pays ne disposant pas d'installations de recherche-développement, d'usines pilotes ou d'installations de production industrielle;

---

<sup>11/</sup> Rapport des consultations techniques sur la fabrication de produits pharmaceutiques à partir de plantes médicinales dans les pays en développement, ONUDI, ID/WG.271/6.

2. Pays ne disposant d'installations que pour la préparation d'extraits de plantes médicinales;
3. Pays disposant d'installations pilotes pour la production industrielle de principes actifs des plantes médicinales.

Les pays en développement devraient encourager l'utilisation de produits à base de plantes dans la médecine moderne, ainsi que la production des plantes utilisées par la médecine traditionnelle. Il est indispensable que l'industrie de traitement dispose de plantes médicinales d'une qualité uniforme, ainsi que d'un certain nombre de solvants utilisés pour l'extraction. Il faut bien tenir compte de ces éléments lorsque l'on étudie les techniques d'extraction des principes actifs des plantes médicinales.

Il existe des techniques de préparation des extraits de plantes médicinales et d'extraction de leurs principes actifs. Ces techniques sont disponibles et elles pourraient être transférées vers les pays en développement.

## IX. PERSPECTIVES POUR L'AN 2000

Les perspectives de l'industrie pharmaceutique pour l'an 2000 doivent être considérées compte tenu des facteurs socio-économiques et politiques qui influent sur la situation dans les pays en développement. Il importe, en effet, de prévoir quel sera alors l'écart entre les pays riches et les pays pauvres. Selon toutes probabilités un examen attentif d'un certain nombre d'éléments permettra de résoudre bien des problèmes qui ont contribué à la stagnation de nombreux secteurs industriels dans les pays du Tiers monde.

La dépendance technique des pays démunis à l'égard des pays nantis a été aggravée par de nombreux facteurs, notamment par l'exode constant des cerveaux : techniciens, scientifiques et professionnels de haut niveau émigrent continuellement vers les pays riches où ils peuvent espérer trouver un emploi mieux rémunéré et de meilleures conditions de travail.

Dans les pays industrialisés, plusieurs facteurs renforcent cet état de dépendance, comme l'effet monopolistique et l'exode des cerveaux susmentionné. Ils contribuent à accroître, dans les pays pauvres, la demande de ressources et de compétences dont disposent surtout les pays industrialisés, aggravant encore la sujétion économique. L'effet monopolistique qui contribue à la dépendance économique des pays en développement à l'égard des pays industrialisés tire son origine des rapports entre les entreprises privées locales et étrangères. Dans les pays en développement, les entreprises étrangères sont nettement avantagées par rapport aux entreprises locales dans le domaine des techniques, des connaissances spécialisées, etc., et c'est souvent parce qu'elles détiennent le monopole d'une partie ou de la totalité des facteurs qu'elles souhaitent investir dans ces pays.

On compte que la disparité des revenus entre les pays industrialisés et les pays en développement ira s'atténuant; néanmoins, vu les tendances actuelles, il y a fort peu de chances que l'on parvienne à combler le fossé qui sépare les pays pauvres des pays riches d'ici l'an 2000.

Le sous-développement renforce la stratification économique et sociale ainsi que la dépendance à l'égard de l'étranger. De nombreux pays en développement souffrent de la stagnation, d'une marginalité croissante et d'une dénationalisation. Ainsi, pendant 20 ans, après la Seconde Guerre mondiale, le développement des pays d'Amérique latine s'est caractérisé par la lenteur et l'instabilité. Dans certaines régions, même le revenu par habitant n'a augmenté

que de 50 % pour toute cette période, passant de 280 à 430 dollars des Etats-Unis environ. En l'an 2000, si la tendance se poursuit, la population qui devrait être alors de 600 millions d'habitants, aura un revenu par habitant de 650 dollars des Etats-Unis. La faiblesse de ces chiffres indique que la plupart des habitants de la région vivent dans des conditions matérielles et culturelles précaires. Le montant susmentionné représente seulement un cinquième du revenu par habitant actuel des Etats-Unis et guère plus de la moitié du revenu par habitant de l'Europe occidentale et de l'URSS.

En ce qui concerne l'avenir de l'industrie pharmaceutique, on estime que la valeur de la consommation mondiale de médicaments à la fin du siècle sera de l'ordre de 135 milliards de dollars des Etats-Unis, en partant de l'hypothèse que le taux de croissance cumulatif de la demande sera environ 4 % par an. Si l'on suppose que la valeur de la production sera la même, la production de substances pharmaceutiques de base devrait se chiffrer à 27 milliards de dollars et celle de formes pharmaceutiques finies à 108 milliards de dollars. La part des pays en développement dans la production pharmaceutique mondiale était de 11,7 % en 1978.

a) Facteurs démographiques

On a sous-estimé la croissance démographique dans les pays en développement, bien que l'on ait prévu une baisse de la mortalité. En 1949, on prévoyait que la population mondiale augmenterait de 1 % par an, ce qui donnerait 3,5 milliards d'habitants en 1990, et un éminent démographe a estimé en 1950 que la population mondiale atteindrait 3,3 milliards d'habitants en l'an 2000, ce qui correspond à peu près au chiffre estimatif de la population actuelle.

Près de 70 % de la population mondiale résident dans les pays en développement; les 4/5 des habitants du Tiers monde vivent en Afrique et en Asie. Le PNB total des pays en développement d'Afrique et d'Asie ne représente que 10 % environ du PNB mondial. Sur le plan démographique, la population du Brésil et celle du Mexique prises ensemble représentent plus de la moitié de la population totale de l'Amérique latine. On estime que l'Amérique latine comptera 619 millions d'habitants en l'an 2000, dont 317 millions environ dans ces deux pays, ce qui perpétuera cette disproportion. L'Afrique devrait avoir 800 millions d'habitants à la fin du siècle, soit 13 % de la population mondiale.

En ce qui concerne les pays développés, on a également fait, avant la Seconde Guerre mondiale, des projections selon lesquelles la population des pays d'Europe cesserait de croître en l'espace d'une génération. Des projections semblables ont été faites pour les Etats-Unis et le Canada. Les faits ont dépassé les projections.

La croissance démographique d'ici la fin du siècle doit s'accompagner d'une expansion des systèmes de santé et, par conséquent, d'une augmentation sensible de la production et de la demande de médicaments essentiels de qualité. Ces médicaments devront être fournis dans le cadre de programmes de soins de santé primaires. Cet objectif ne sera atteint dans les pays en développement que lorsque les obstacles qui se sont jusqu'à présent opposés à la croissance de l'industrie pharmaceutique, auront été levés.

b) Facteurs sociaux et politiques

L'avenir est toujours plus incertain dans quelques pays en développement où le climat politique va se détériorant. Il est difficile de prévoir l'évolution de différentes formes de gouvernement d'ici à l'an 2000, mais on peut supposer que l'ordre politique futur devra assurer la participation populaire et permettre la communication et le dialogue dans tous les secteurs.

Pour parvenir au développement économique, il est indispensable d'instaurer un système politique équitable sur le plan social. L'environnement politique exerce une forte influence sur l'industrie pharmaceutique. Il serait souhaitable, d'ici à l'an 2000, de supprimer certains des facteurs faisant obstacle à l'offre de médicaments essentiels à un prix abordable. Ces problèmes se posent dans de nombreuses régions en développement en raison du climat politique défavorable qui a encouragé l'adoption de législations nuisant parfois aux intérêts de la population et au développement de l'industrie pharmaceutique.

c) Facteurs économiques

En ce qui concerne le revenu par habitant, les perspectives pour l'an 2000 ne sont guère encourageantes pour les pays en développement. En moyenne, le PNB par habitant de la région latino-américaine sera deux fois plus élevé que celui de l'Afrique ou de l'Asie (non compris le Japon) et représentera environ un dixième de celui des pays industrialisés. Le taux de croissance du PNB des pays en développement a été évalué à 6,5 % par an. Si les pays du Tiers monde ne parviennent pas à accroître suffisamment leur pouvoir d'achat, il faudra que les pays industrialisés envisagent de prendre certaines mesures pour empêcher la stagnation socio-économique.

La sous-alimentation qui sévit dans de nombreuses régions du Tiers monde est due à la faiblesse des revenus et non à l'insuffisance mondiale de produits alimentaires. Un large éventail de problèmes mondiaux pourrait

donc être rattaché à la situation économique. Les pays en développement vivent dans la dépendance économique et sont donc également soumis en permanence à une sujétion politique. Pour accélérer la croissance économique du Tiers monde, on pourrait instaurer un système d'intégration adéquat.

d) Analyse

L'examen des facteurs démographiques, socio-économiques et politiques montre que l'on a fort peu de chances d'atteindre l'objectif de la "santé pour tous en l'an 2000". D'après le taux de croissance actuel de l'industrie pharmaceutique, il est très improbable que la production industrielle des pays en développement représentera 25 % de la production industrielle mondiale à la fin du siècle, comme le préconisent la Déclaration et le Plan d'action de Lima concernant le développement et la coopération industriels. Il est universellement admis que tous les hommes devraient d'ici à l'an 2000 jouir d'une santé qui leur permette de mener une vie économique et sociale productive: la seule façon d'y parvenir, comme il ressort du présent chapitre, est d'instaurer une coopération véritable entre pays développés et pays en développement à tous les niveaux - socio-économique, politique, industriel et sanitaire - afin d'encourager une collaboration fructueuse et l'avènement d'un monde plus juste.

## CONCLUSIONS

### Remarques générales

De plus en plus, l'idée s'impose que les produits pharmaceutiques jouent un rôle indispensable dans les progrès de la médecine et dans le bien-être de l'humanité. Cependant, comme on l'a vu plus haut, il existe dans les pays en développement d'importantes couches de population qui n'ont pas encore accès aux médicaments correspondant au strict minimum médical. Pour nombre de maladies affligeant des millions d'individus dans ces pays, on connaît certes des moyens d'action prophylactiques ou thérapeutiques efficaces; mais ces moyens d'action restent pratiquement hors de portée d'une grande partie des populations. Bien que les pays en développement consacrent la moitié ou presque de leur budget de santé publique aux produits pharmaceutiques, la consommation par habitant reste faible, et la plupart de ces pays n'ont pas de ressources suffisantes en devises pour accroître leurs importations.

On remarquera en outre que les problèmes de santé publique occupent une place de plus en plus importante dans les préoccupations des pays en développement, qui s'efforcent en conséquence d'étendre leurs programmes de protection médicale et de dégager les crédits nécessaires à cette fin; cette évolution ne peut qu'accroître les besoins en produits pharmaceutiques. Il semblerait donc qu'il faille commencer par mettre en place au niveau des pays un système intégré d'achat, de production et de distribution des produits pharmaceutiques. Mais, si le système de centralisation des achats permet en effet de réaliser quelques économies en devises, il a ses limites : premièrement, la facture des importations continue malgré tout à s'alourdir à mesure que s'affirme la demande intérieure; deuxièmement, ce système ne libère pas les pays qui l'appliquent de leur état de dépendance à l'égard des approvisionnements extérieurs, regrettable dans un secteur aussi vital que celui des produits pharmaceutiques.

Cela étant, et compte tenu des analyses résumées dans les chapitres précédents, il semble bien que la façon la plus rationnelle de procurer les produits pharmaceutiques nécessaires au succès des programmes de santé publique soit d'implanter des unités de production dans les pays intéressés. En même temps, ceci donnerait aux pays en développement une indépendance relative dans la formulation de leurs politiques de santé publique.

Transformation des substances pharmaceutiques de base (médicaments en vrac)  
en produits pharmaceutiques finis (formes pharmaceutiques)

Les pays en développement qui fabriquent ou prévoient de fabriquer des substances pharmaceutiques de base, et les pays qui possèdent déjà les moyens nécessaires pour préparer un certain nombre de médicaments, devraient se donner pour objectif majeur la production des médicaments essentiels désignés par le comité d'experts de l'OMS. Ces médicaments, nécessaires à la lutte contre les principales maladies, sont indispensables au bien-être des populations.

Production de substances pharmaceutiques de base à partir de produits intermédiaires ou de matières premières

Les activités nouvelles de production, de formulation et de conditionnement doivent être greffées sur une production préexistante de substances pharmaceutiques de base. La liste des 26 substances essentielles que l'ONUDI a dressée à titre d'exemple peut servir de base à la fabrication de ces substances à partir de produits intermédiaires ou de matières premières. Les substances inscrites sur cette liste, qui entrent dans la composition des médicaments nécessaires pour lutter contre les maladies les plus courantes dans les pays en développement, devront être produites en grosses quantités.

Obstacles au progrès de l'industrie pharmaceutique

La croissance de l'industrie pharmaceutique dans les pays en développement se heurte à un certain nombre d'obstacles majeurs : arrangements contractuels défavorables, ignorance des techniques de production, disparités selon les pays entre les prix de livraison des formulations, substances de base et produits intermédiaires, etc.

Parmi les matières premières, beaucoup existent à l'état brut dans les pays en développement : par exemple, ce sont ces pays qui fournissent le plus gros des plantes médicinales utilisées pour fabriquer les médicaments essentiels. De plus, comme on l'a vu, certains pays en développement ont entrepris de se doter d'une industrie pétrochimique, ou d'étendre l'industrie pétrochimique qu'ils possèdent déjà, ce qui mettra à leur disposition plusieurs produits chimiques nécessaires à l'industrie pharmaceutique.

### Médicaments à base de plantes médicinales

Comme on a pu le lire plus haut, les pays en développement sont les seuls producteurs et les seuls exportateurs pour un certain nombre de plantes médicinales, que les autres pays ne peuvent cultiver. D'autre part, près de 80 % de la population des pays en développement reste étrangère à la médecine moderne et n'a recours qu'à la médecine traditionnelle dont les traitements sont généralement à base de plantes.

Cependant, la méconnaissance des techniques de transformation fait que ces plantes ne sont consommées que sous forme d'extraits, d'une pureté et d'une stabilité douteuses. De leur côté, les pays développés importent les mêmes plantes et les soumettent à un traitement industriel avant de les réexporter pour un prix parfois décuplé. On estime qu'aux Etats-Unis, 25 % des ordonnances contiennent un ou plusieurs médicaments à base de plantes.

Il paraît donc indispensable que les pays en développement puissent acquérir à des conditions équitables les techniques nécessaires pour fabriquer les substances pharmaceutiques dont ils ont besoin à partir des matières premières et des plantes médicinales qu'ils possèdent. Ce transfert de techniques faciliterait dans ces pays l'implantation d'une industrie pharmaceutique intégrée, capable de fabriquer les produits pharmaceutiques nécessaires aux populations. En même temps, ces pays, au lieu d'exporter leurs plantes médicinales, pourraient trouver des bénéfices dans la fabrication des médicaments dérivés de ces plantes. Ils pourraient enfin introduire dans la médecine traditionnelle des médicaments à base de plantes, qui y remplaceraient les simples extraits, trop impurs et trop instables.

### Transfert des techniques

Théoriquement, la formule des coentreprises devrait permettre de transférer les techniques nécessaires. Cependant, comme on l'a vu plus haut, les pays en développement n'ont bénéficié jusqu'à présent d'aucune acquisition technologique, et leur industrie pharmaceutique n'a pas fait de progrès réels dans ce domaine. Une nouvelle forme de coopération entre pays développés et pays en développement semble donc nécessaire pour faciliter ces transferts de techniques.

### Disparités entre les prix des substances pharmaceutiques de base

Comme on a pu le constater, le progrès de l'industrie pharmaceutique des pays en développement se heurte également aux disparités considérables entre les prix demandés pour les substances pharmaceutiques nécessaires à la fabrication des produits finis. Etant donné l'effet direct du prix de ces substances sur celui des médicaments, les disparités en question empêchent les pays en développement de fabriquer à des prix raisonnables les produits pharmaceutiques nécessaires à la vaste majorité de leur population. Il importe donc de mettre en place un mécanisme grâce auquel les pays en développement pourraient se procurer à un prix normal les substances pharmaceutiques de base dont ils ont besoin.

### Cherté des produits intermédiaires

En raison de leur prix élevé, les produits intermédiaires nécessaires pour fabriquer les substances pharmaceutiques de base nuisent souvent à la rentabilité de cette fabrication même. Aussi paraît-il nécessaire de prévoir un système qui mettrait les prix de ces produits intermédiaires à la portée des pays en développement et qui permettrait à ceux-ci de fabriquer les substances de base dont ils ont besoin.

### Recherche-développement

Les pays développés, et en particulier leurs sociétés transnationales, ont découvert, au prix de gros efforts de recherche-développement, plusieurs médicaments qui jouent un rôle décisif dans la lutte contre la maladie et dans les programmes de santé publique en général. Jusqu'à présent, cependant, ces activités de recherche ont rarement été orientées vers les maladies tropicales. Aussi existe-t-il encore plusieurs maladies tropicales très répandues pour lesquelles on ne dispose pas de moyens thérapeutiques efficaces à des prix raisonnables. Il importerait donc que les pays développés consacrent à ce domaine une partie accrue de leurs activités de recherche-développement.

Le secteur public des pays développés fait un gros effort de recherche-développement en matière de produits pharmaceutiques. Il serait souhaitable que les pays en développement approchent directement les gouvernements intéressés en vue d'une coopération dans ce secteur.

Certains pays en développement, relativement avancés dans le domaine technologique, pourraient aider les pays qui le sont moins. La coopération technique entre pays en développement pourrait d'ailleurs s'étendre à d'autres sphères : formation professionnelle, bonification des matières premières (plantes médicinales, en particulier), approvisionnement en produits chimiques et en produits intermédiaires, exploitation en commun des moyens de production, échanges de produits pharmaceutiques, création de centres régionaux de développement pharmaceutique, etc.

Les pays du Tiers monde ont besoin de renforcer leur appareil de recherche-développement afin de se doter d'un arsenal technique qui leur soit propre, par exemple pour exploiter leurs ressources en plantes médicinales. Ceci prendra sans doute un certain temps; mais il importe en attendant que ces pays parviennent à une relative indépendance technologique, qui ne pourra que faciliter leur émancipation complète dans ce domaine.

#### Mesures à prendre par les gouvernements des pays en développement

Des politiques clairement définies au niveau national seront indispensables pour que l'industrie pharmaceutique progresse dans les pays en développement. Les gouvernements de ces pays pourraient à cet égard prendre des mesures dans plusieurs domaines : création de l'infrastructure nécessaire, mise en place de moyens de formation professionnelle, adoption de textes législatifs, etc.

#### Mesures de protection

Comme on l'a vu plus haut, la rentabilité de la production pharmaceutique de base se heurte dans les pays en développement à deux grands obstacles : coût des importations de produits intermédiaires, et insuffisance technique. Il serait donc imprudent que les gouvernements de ces pays, pour se décider sur la création d'une industrie pharmaceutique nationale, tablent sur des coûts de production comparables à ceux du marché international. Premièrement, en effet, les prix du marché international, loin d'être stables, sont exposés à des fluctuations considérables. Deuxièmement, certaines difficultés propres aux pays en développement - cherté des importations de produits intermédiaires, techniques insuffisantes - font que les coûts de production y sont nécessairement plus lourds. Troisièmement, dans toute industrie, les coûts de production tendent à être plus élevés pendant la première phase d'activité. Enfin, les pays en question continueront à devoir importer certains produits pharmaceutiques essentiels et devront consentir pour cela à une facture d'importation

croissante à mesure que les prix monteront et que la consommation augmentera. Pour toutes ces raisons, les gouvernements des pays en développement devront prendre des mesures afin de protéger une industrie aussi stratégiquement importante que l'industrie pharmaceutique.

#### Pouvoir de négociation

L'industrie pharmaceutique ne se limite pas aux sociétés transnationales : elle englobe également un certain nombre d'entreprises plus petites, que ce soit dans les pays développés ou même dans les pays en développement. Il importe donc que ces pays connaissent l'existence de toutes les entreprises, grandes ou petites, et sachent les produits et les techniques qu'elles ont à offrir, afin d'acquérir ces produits et techniques aux conditions les plus favorables.

#### Résumé

L'objectif de la "santé pour tous en l'an 2000" est universellement accepté. Mais il ne sera atteint que si les conditions nécessaires au développement de l'industrie pharmaceutique dans le Tiers monde sont réunies. Etant donné la répartition actuelle de la production mondiale dans ce secteur, il faudra que l'industrie pharmaceutique des pays en développement accélère considérablement ses progrès, surtout si l'on tient compte du fait que ces pays (Chine non comprise) réuniront en l'an 2000 près de 75 % de la population mondiale. Pour cela, il importera de réorganiser dans une perspective nouvelle les rapports entre, d'une part, les fournisseurs de techniques, de substances pharmaceutiques de base, de produits intermédiaires et de matières premières, et, de l'autre, les pays en développement acquéreurs. Un nouveau cadre général s'impose donc pour la coopération internationale.

Tableau 1

Population, taux d'accroissement, taux de natalité et taux de mortalité, densité,  
PNB par habitant et densité des équipes médicales pour l'ensemble du monde,  
les continents et les régions géographiques (diverses années)

Continents et régions géographiques	Estimation de la population au milieu de l'année (en millions) 1977	Taux de natalité (pour 1 000) 1965-1977	Taux de mortalité (pour 1 000) 1965-1977	Taux d'accroissement annuel de la population (%) 1970-1977	Densité <sub>2</sub> (par km <sup>2</sup> ) 1977	PNB par habitant (dollars E.U.) 1976	Densité des équipes médicales (nombre pour 100 000 habitants) 1975
	Ensemble du monde	4 124	31	13	1,9	30	1 650
Afrique	424	46	20	2,7	14	440	101,2
Afrique orientale	121	48	21	2,8	19	210	59,0
Afrique centrale	48	44	21	2,3	7	230	59,0
Afrique septentrionale	104	43	15	2,8	12	650	137,6
Afrique méridionale	29	43	16	2,8	11	1 240	377,3
Afrique occidentale	122	49	23	2,7	20	350	65,8
Amérique	584	28	9	2,0	14	3 950	-
Amérique latine	342	37	9	2,6	17	1 100	-
Caraïbes	28	32	9	2,0	119	1 060	237,3
Amérique centrale	84	42	9	3,3	34	1 000	127,5
Amérique du Sud tempérée	40	24	9	1,4	11	1 400	304,2
Amérique du Sud tropicale	130	38	9	2,9	13	1 090	122,6
Amérique septentrionale	242	17	9	0,9	11	7 850	853,3
Asie	2 355	34	13	2,2	85	-	231,2
Asie orientale	1 037	26	10	1,6	83	350	399,1
Asie méridionale	1 318	41	16	2,6	83	-	-
Asie orientale méridionale	342	42	15	2,7	76	330	97,0
Asie centrale méridionale	882	41	17	2,5	130	220	80,7
Asie occidentale méridionale	93	43	15	2,9	21	1 730	157,3

Continents et régions géographiques	Estimation de la population au milieu de l'année (en millions)	Taux de natalité (pour 1 000)	Taux de mortalité (pour 1 000)	Taux d'accroissement annuel de la population (%)	Densité <sup>2</sup> (par km <sup>2</sup> )	PNB par habitant (dollars E.U.)	Densité des équipes médicales (nombre pour 100 000 habitants)
	1977	1965-1977	1965-1977	1970-1977	1977	1976	1975
Europe	478	16	10	0,6	97	4 420	575,7
Europe orientale	108	17	10	0,6	109	2 820	635,5
Europe septentrionale	83	15	11	0,4	51	4 010	667,7
Europe méridionale	134	18	9	0,7	102	2 620	438,2
Europe occidentale	154	15	11	0,5	155	6 900	604,6
Océanie	22,2	23	10	2,0	3	4 730	597,3
Australie et Nouvelle-Zélande	17,4	19	9	1,8	2	-	687,8
Mélanésie	3,3	41	17	2,5	6	-	155,5
Polynésie et Micronésie	1,4	34	7	2,6	47	-	262,9
Union des Républiques socialistes soviétiques	260	18	8	1,0	12	2 760	1 116,5

Source : Annuaire démographique, 1977/Sixth report on the world health situation, OMS, 1980.

Tableau 2

Dépenses nationales de santé en pourcentage du PNB

---

<u>Catégories de pays</u>	<u>Dépenses totales en pourcentage du PNB</u>
A faible revenu	
Inde	1,0
Ethiopie	0,8
Kenya	1,7
A revenu moyen	
Philippines	0,5
Iran	0,6
Brésil	0,5
Pays à économie planifiée	
Hongrie	3,0
URSS	3,5
Pays industrialisés	
Italie	8,0
Rép. féd. d'Allemagne	8,0
Etats-Unis	7,9

---

Source : Produits pharmaceutiques pour les pays en développement,  
Académie nationale des sciences, 1979.

Tableau 3

Principaux problèmes sanitaires des pays en développement  
cités par au moins trois régions de l'OMS (1970)

<u>Problèmes</u>	<u>Régions</u>				
	<u>Afrique</u>	<u>Amériques<sup>a/</sup></u>	<u>Asie du Sud-Est</u>	<u>Pacifique occidentale<sup>b/</sup></u>	<u>Méditerranée orientale</u>
Paludisme	x	x	x	x	x
Maladies diarrhéiques	x	x	x	x	x
Malnutrition	x	x	x	x	
Tuberculose	x		x		x
Lèpre	x		x	x	
Maladies vénériennes	x	x		x	

Source : Produits pharmaceutiques pour les pays en développement, Académie nationale des sciences, 1979.

a/ Non compris l'Amérique du Nord.

b/ Non compris l'Australie, la Nouvelle-Zélande et le Japon.

Tableau 4

Principales causes de décès dans un groupe de pays relativement  
développés et un groupe de pays peu développés (1975)

Groupes d'âge	Pays relativement développés	Pays peu développés
Ensemble des groupes d'âge	Maladies du coeur Tumeurs malignes Accidents	Maladies du coeur Tumeurs malignes Accidents
Moins de an	Causes de mortalité périnatale Anomalies congénitales Grippe et pneumonie	Causes de mortalité périnatales Entérites et autres maladies diarrhéiques Grippe et pneumonie
1-4 ans	Accidents Anomalies congénitales Tumeurs malignes	Grippe et pneumonie Accidents Anomalies congénitales
5-14 ans	Accidents Tumeurs malignes Anomalies congénitales	Accidents Tumeurs malignes Grippe et pneumonie
15-44 ans	Accidents Tumeurs malignes Maladies du coeur	Accidents Maladies du coeur Tumeurs malignes
46-64 ans	Maladies du coeur Tumeurs malignes Accidents	Maladies du coeur Tumeurs malignes Accidents
65 ans	Maladies du coeur Tumeurs malignes Grippe et pneumonie	Maladies du coeur Tumeurs malignes Grippe et pneumonie

Source : Sixth report on the world health situation, OMS, 1980.

Tableau 5

Principales classes thérapeutiques d'après les ventes  
au détail en pharmacie dans certains pays développés  
et pays en développement à économie de marché

<u>Pays/Classes</u>	<u>Part du marché (%)</u>	<u>Pays/Classes</u>	<u>Part du marché (%)</u>
<b>BRESIL</b>		<b>PHILIPPINES</b>	
Antibiotiques généraux	14	Antibiotiques généraux	19
Préparations contre la toux et le rhume	6	Préparations contre la toux et le rhume	12
Vitamines	6	Vitamines	8
Antispasmodiques	4	Analgsiques	6
Hormones sexuelles	4	Antituberculeux	5
Analgsiques	3	Substances nutritives	5
Antirhumatismaux	3	Antiasthmiques	3
Psycholeptiques	3	Antidiarrhéiques	3
Psychoanaleptiques	3	Stéroïdes locaux	2
Cholagogues/Prctecteurs hépatiques	3	Antiacides	2
<b>PAKISTAN</b>		<b>VENEZUELA</b>	
Antibiotiques généraux	25	Antibiotiques généraux	14
Vitamines	13	Vitamines	8
Préparations contre la toux et le rhume	5	Préparations contre la toux et le rhume	7
Analgsiques	5	Analgsiques	4
Substances nutritives	3	Hormones sexuelles	4
Antianémiques	3	Stéroïdes locaux	3
Antidiarrhéiques	3	Antianémiques	3
Antiacides	3	Psycholeptiques	3
Antituberculeux	3	Stéroïdes généraux	3
Antispasmodiques	3	Antirhumatismaux	3

Source : Produits pharmaceutiques pour les pays en développement,  
Académie nationale des sciences, 1979.

Tableau 6

Principales classes thérapeutiques d'après les ventes  
au détail en pharmacie dans certains pays développés  
et pays en développement

<u>Pays/Classes</u>	<u>Part du marché (%)</u>	<u>Pays/Classes</u>	<u>Part du marché (%)</u>
<b>JAPON<sup>a/</sup></b>		<b>REP. FED. D'ALLEMAGNE</b>	
Antibiotiques généraux	26	Cardiothérapie	11
Vitamines	6	Psycholeptiques	6
Antirhumatismaux	4	Vasodilatateurs périphériques	5
Antiacides	4	Préparations contre la toux et le rhume	5
Hématologiques	4	Analgésiques	4
Solutions pour hôpitaux	4	Vasoprotecteurs	4
Cardiothérapie	3	Antibiotiques généraux	4
Cytostatiques (anticancéreux)	3	Hypotenseurs	4
Psycholeptiques	3	Hormones sexuelles	3
Cholagogues et protecteurs hépatiques	3	Antidiabétiques	3
<b>ETATS-UNIS</b>			
Psycholeptiques (tranquillisants/sédatifs)	9		
Analgésiques	8		
Antibiotiques généraux	7		
Préparations contre la toux et le rhume	6		
Vitamines	5		
Hypotenseurs	4		
Diurétiques	4		
Hormones sexuelles	4		
Antirhumatismaux	3		
Psychoanaleptiques	3		

Source : Produits pharmaceutiques pour les pays en développement,  
Académie nationale des sciences, 1979.

a/ D'après les ventes en gros.

Tableau 7

Classement comparé des 10 principales classes thérapeutiques  
dans certains pays développés et pays en développement

<u>Classes thérapeutiques</u>	<u>Brésil</u>	<u>Pakistan</u>	<u>Philippines</u>	<u>Venezuela</u>	<u>Japon</u>	<u>Etats-Unis</u>	<u>RFA</u>
Antibiotiques généraux	1	1	1	1	1	3	7
Préparations contre la toux et le rhume	2	3	2	3	-	4	4
Vitamines	3	2	3	2	2	5	-
Analgésiques	6	4	4	4	-	2	5
Psycholéptiques	8	-	-	8	9	1	2
Hormones sexuelles	5	-	-	5	-	8	9
Antirhumatismaux	7	-	-	10	3	9	-
Antiacides	-	8	10	-	4	-	-
Hypotenseurs	-	-	-	-	-	6	8
Cardiothérapie	-	-	-	-	7	-	1
Psychoanaleptiques	9	-	-	-	-	10	-
Cholagogues	10	-	-	-	10	-	-
Antispasmodiques	4	10	-	-	-	-	-
Substances nutritives	-	5	6	-	-	-	-
Antianémiques	-	6	-	7	-	-	-
Antidiarrhéiques	-	7	8	-	-	-	-
Antituberculeux	-	9	5	-	-	-	-
Stéroïdes locaux	-	-	9	6	-	-	-
Diurétiques	-	-	-	-	-	7	-
Hématologiques	-	-	-	-	5	-	-
Solutions pour hôpitaux	-	-	-	-	6	-	-
Cytostatiques	-	-	-	-	8	-	-
Vasodilatateurs périphériques	-	-	-	-	-	-	3
Vasoprotecteurs	-	-	-	-	-	-	6
Antidiabétiques	-	-	-	-	-	-	10
Antiasthmiques	-	-	7	-	-	-	-
Stéroïdes généraux	-	-	-	9	-	-	-

Source : Produits pharmaceutiques pour les pays en développement, Académie nationale des sciences, 1979.

Tableau 8

Consommation de médicaments par habitant dans certains pays

	<u>Année</u>	<u>Consommation de médicaments par habitant (en dollars E.U. courants)</u>	<u>Population (en millions)</u>
<u>Pays en développement</u>			
Algérie	1976	8,2	16,23
Afghanistan	1976	1,2	14,00
Argentine	1975	18,0	25,38
Bangladesh	1976	0,9	80,40
Brésil	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
<u>Pays développés</u>			
Allemagne, Rép. féd. d'	1976	52	62,00
Autriche	1975	26	7,5
Belgique	1975	42	9,8
Canada	1976	28	23,18

<u>Pays en développement</u>	<u>Année</u>	<u>Consommation de médicaments par habitant (en dollars E.U. courants)</u>	<u>Population (en millions)</u>
Danemark	1976	28	5,07
Espagne	1976	36	35,70
Etats-Unis	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
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

Source : Pour les données relatives à la population, Atlas de la Banque mondiale, 1977;  
Monographies de l'ONUDI sur les pays en développement et ACDIMA : "Arab Pharmaceutical Consumption and Industries".

Tableau 9

Production et commerce de produits pharmaceutiques  
de certains pays, 1973  
(en millions de dollars)

<u>Pays</u>	<u>Valeur de la production</u>	<u>Valeur des exportations</u>	<u>Valeur des importations</u>	<u>Balance commerciale</u>
<u>Pays développés</u>				
Allemagne, Rép. féd. d'	3 293	855	175	680
France	2 283	439	274	165
Italie	1 785	262	288	- 26
Japon	5 050	100	361	- 261
Suisse	671	588	128	460
<u>Pays de l'Europe méridionale et pays en développement</u>				
Argentine	162	-	-	-
Brésil	761	9	82	- 73
Espagne	1 180	26	150	- 124
Inde	422	13	29	- 16
Mexique	237	45	60	- 15
Portugal	160	-	60	- 40
Yougoslavie	254	39	52	- 13

Source : The Transnational Companies and the Pharmaceutical Industry (ST/CTC/9).

Tableau 10

Consommation mondiale, en valeur, de produits pharmaceutiques  
et part des pays en développement  
(en millions de dollars)

<u>Médicaments</u>	1975		1980		1985		2000	
	Valeur	Part (%)						
Anitibiotiques	1 970	19,5	2 259	20,05	4 358	21,0	13 561	18,0
Analgésiques/antipyrétiques	354	6,3	715	6,5	1 250	6,5	4 970	6,6
Hormones	276	4,9	530	4,8	975	4,7	3 470	4,6
Vitamines	690	2,3	1 320	12,0	2 450	11,8	8 440	11,2
Antituberculeux	23	0,4	55	0,5	104	0,5	300	0,4

Source : TESCO.

Tableau 11

Part, en pourcentage, des cinq principales firmes pharmaceutiques  
dans les ventes totales pour certaines catégories thérapeutiques en 1973

---

<u>Médicaments</u>	<u>Part (%)</u>	<u>Part dans les ventes des cinq principaux produits (%)</u>
Antibiotiques	76,3	33,7
Ataraxiques oraux	91,9	72,6
Diurétiques oraux	83,9	76,3
Antiarthritiques	97,2	93,0
Antihistaminiques	83,3	75,8
Analgésiques (délivrés sur ordonnance)	73,6	59,6
Psychostimulants	87,9	85,8
Hypoglycémiques oraux	71,4	52,6

---

Source : The Transnational Corporations and the Pharmaceutical Industry (ST/CTC/9).

Tableau 12

Consommation de certains médicaments essentiels en vrac

Médicaments	Ensemble du monde						Part des pays en développement		
	1977		1980 <sup>a/</sup>		1985 <sup>a/</sup>		1977		1985 <sup>a/</sup>
	Quantité (tonnes)	Valeur (millions de dollars)	Quantité (tonnes)	Valeur (millions de dollars)	Quantité (tonnes)	Valeur (millions de dollars)	Quantité (tonnes)	%	Quantité (tonnes)
Acide acétylsalicylique	33 000	79	34 500	104	40 000	176	9 250	28	11 200
Paracétamol	9 500	53	10 750	70	12 500	98	1 950	20	2 500
Ampicilline	2 600	180	2 840	215	3 300	280	1 024	40	1 320
Amoxicilline	510	92	715	93	1 050	158	190	37	368
Benzylpénicilline	7 500	180	8 950	285	11 350	435	350	4,6	520
Chloroquine	1 050	34	1 200	42	1 500	63	1 045	99,5	1 500
Pipérazine	14 000	54	17 000	68	24 000	130	150	1,07	256
Furocémide	135	11,4	170	13,6	220	25,3	30	22	1,8
Hydralazine	55	5,5	67	7,4	95	13,8	0	-	..
Résérpine	1,7	0,5	1,4	0,5	0,8	0,3	0,2	0,1	..
Hydroxocobalamine	5,5	33	6,5	49	9,5	52	1,75	3,2	3
Acide ascorbique	29 750	270	36 000	415	48 000	675	250	0,84	403

Source : Survey on Drugs Production/Consumption, Lisbonne (Portugal).

a/ Estimation.

Tableau 13

Consommation mondiale de produits pharmaceutiques  
par régions, 1978

<u>Région</u>	<u>Millions de dollars</u>	<u>Pourcentage de la consommation mondiale</u>
Amérique : du Nord	11 929	20,9
du Sud	3 509	6,2
Europe : occidentale	17 574	30,9
de l'Est	7 263	12,8
Afrique <sup>a/</sup>	1 620	2,8 <sup>b/</sup>
Asie : de l'Est	11 399	20,0
de l'Ouest	1 193	2,1
centrale	925	1,6
du Sud-Est	925	1,6
Océanie	554	1,0
Total	56 891	

Source : IMS World Publications Ltd.

a/ Y compris l'Afrique du Sud.

b/ 2,33 % sans l'Afrique du Sud.

Tableau 14

Consommation de produits pharmaceutiques des dix  
plus grands pays à économie de marché en 1978

<u>Pays</u>	<u>Millions de dollars</u>	<u>Pourcentage de la consommation mondiale</u>
Allemagne, Rép. féd. d'	4 800	8,4
Argentine	971	1,7
Belgique	782	1,4
Brésil	1 370	2,4
Espagne	1 400	2,5
Etats-Unis	10 060	17,7
France	3 800	6,7
Italie	2 190	3,8
Japon	7 520	13,2
Royaume-Uni	1 660	2,9

Source : IMS World Publications Ltd.

Tableau 15

Consommation de produits pharmaceutiques en Amérique

<u>Région</u>	<u>1976</u>	<u>Millions de dollars</u>		<u>Projection</u>
		<u>1977</u>	<u>1978</u>	<u>1979</u>
<u>Amérique du Nord</u>				
Amérique centrale	135	169	199	238
Canada	672	662	687	748
Etats-Unis	7 900	9 240	10 060	11 360
Mexique	774	597	738	907
Autres pays	189	214	245	278
	<u>          </u>	<u>          </u>	<u>          </u>	<u>          </u>
Total pour l'Amérique du Nord	<u>9 670</u>	<u>10 882</u>	<u>11 929</u>	<u>13 531</u>
<u>Amérique du Sud</u>				
Argentine	654	692	971	1 400
Brésil	1 210	1 310	1 370	1 890
Colombie	187	248	328	432
Venezuela	282	310	347	385
Autres pays	447	442	493	600
	<u>          </u>	<u>          </u>	<u>          </u>	<u>          </u>
Total pour l'Amérique du Sud	<u>2 780</u>	<u>3 002</u>	<u>3 509</u>	<u>4 707</u>

Source : IMS World Publications Ltd.

Tableau 16  
Consommation de produits pharmaceutiques en Europe

<u>Pays</u>	<u>1976</u>	<u>Millions de dollars</u>		<u>Projection</u>
		<u>1977</u>	<u>1978</u>	<u>1979</u>
<u>Pays à économie de marché</u>				
Allemagne, Rép. féd. d'	3 410	3 820	4 800	5 000
Belgique	536	609	782	825
Espagne	1 320	1 250	1 400	1 570
France	2 700	2 900	3 800	4 330
Italie	1 900	1 850	2 190	2 380
Pays-Bas	364	384	480	530
Royaume-Uni	1 030	1 270	1 660	2 000
Suède	400	428	480	547
Suisse	330	350	492	506
Autres pays	1 121	1 232	1 490	1 701
	<u>13 111</u>	<u>14 093</u>	<u>17 574</u>	<u>19 392</u>
<u>Pays à économie planifiée</u>				
Rép. dém. allemande	622	801	996	1 120
Tchécoslovaquie	445	500	550	605
URSS	3 750	4 020	4 290	4 600
Autres pays	1 380	1 591	1 427	1 609
	<u>6 197</u>	<u>6 912</u>	<u>7 263</u>	<u>7 934</u>
Total général	<u>19 308</u>	<u>21 005</u>	<u>24 837</u>	<u>27 326</u>

Source : IMS World Publications Ltd.

Tableau 17

Consommation de produits pharmaceutiques en Asie

<u>Pays</u>	<u>1976</u>	<u>Millions de dollars</u>		<u>Projection</u>
		<u>1977</u>	<u>1978</u>	<u>1979</u>
<u>Asie occidentale</u>				
Arabie saoudite	71	105	163	245
Israël	78	76	65	87
Turquie	252	277	360	468
Autres pays	<u>514</u>	<u>596</u>	<u>605</u>	<u>637</u>
Total partiel	<u>915</u>	<u>1 094</u>	<u>1 193</u>	<u>1 437</u>
<u>Asie centrale</u>				
Inde	508	570	660	720
Pakistan	99	119	143	170
Autres pays	<u>111</u>	<u>120</u>	<u>122</u>	<u>129</u>
Total partiel	<u>718</u>	<u>809</u>	<u>925</u>	<u>1 019</u>
<u>Asie du Sud-Est</u>				
Indonésie	230	260	300	345
Philippines	190	215	264	310
Thaïlande	130	145	164	180
Autres pays	<u>154</u>	<u>174</u>	<u>197</u>	<u>231</u>
Total partiel	<u>704</u>	<u>794</u>	<u>925</u>	<u>1 066</u>
<u>Asie de l'Est</u>				
Chine	2 600	2 800	3 000	3 200
Japon	4 020	4 910	7 520	8 790
Rép. de Corée	400	495	650	850
Autres pays	<u>183</u>	<u>206</u>	<u>229</u>	<u>251</u>
Total partiel	<u>7 203</u>	<u>8 411</u>	<u>11 399</u>	<u>13 091</u>
Total général	<u>9 540</u>	<u>11 108</u>	<u>14 442</u>	<u>16 613</u>

Source : IMS World Publications Ltd.

Tableau 18

Consommation de produits pharmaceutiques en Afrique

<u>Pays</u>	<u>1976</u>	<u>Millions de dollars</u>		<u>Projection</u>
		<u>1977</u>	<u>1978</u>	<u>1979</u>
Algérie	115	133	155	180
Egypte	140	160	220	255
Nigéria	270	325	350	375
Afrique du Sud	260	267	294	317
Autres pays	483	539	601	663
Total pour l'Afrique	<u>1 268</u>	<u>1 424</u>	<u>1 620</u>	<u>1 790</u>

Consommation de produits pharmaceutiques en Océanie

<u>Pays</u>	<u>1976</u>	<u>Millions de dollars</u>		<u>Projection</u>
		<u>1977</u>	<u>1978</u>	<u>1979</u>
Australie	411	413	458	494
Nouvelle-Zélande	64	75	89	104
Autres pays	5	6	7	8
Total pour l'Océanie	<u>480</u>	<u>494</u>	<u>554</u>	<u>606</u>

Source : IMS World Publications Ltd.

Tableau 19

Consommation de médicaments essentiels  
en vrac de l'Inde, 1978-1979  
(en tonnes)

---

<u>Médicaments</u>	<u>Quantité consommée</u>
Acide acétylsalicylique	1 640,45
Paracétamol	134,04
Tétracycline	211,84
Ampicilline	105,27
Erythromycine	40,26
Pénicilline	337,37 <sup>a/</sup>
Streptomycine	296,86
Sulfadimidine	375,18
Chloroquine	346,51
Isoniazide	105,54
Dapsone	24,76
Diéthylcarbamazine	24,25
Pipérazine	194,33
Furoséide	4,22
Hydroxocobalamine	352,20
Acide ascorbique	798,68
Insuline	287,93 <sup>b/</sup>

---

Source : Statistiques sur les médicaments, Ministère du pétrole, des produits chimiques et des engrais, Gouvernement indien 1979-1980.

a/ En millions de méga-unités.

b/ En méga-unités.

Tableau 20

Part moyenne des principaux groupes thérapeutiques  
dans la consommation au stade de la vente au détail, 1975-1977

---

<u>Groupes thérapeutiques</u>	<u>Fourchette de la part du marché (%)</u>			
	<u>Pays développés</u>		<u>Pays en développement</u>	
Antiinfectieux	9,0	15,0	20,0	24,0
Système nerveux central	18,0	29,0	4,0	9,0
Analgésiques/Antipyrétiques	4,0	5,5	5,0	9,0
Système cardio-vasculaire	8,0	12,0	4,0	6,0
Vitamines et toniques	3,0	8,5	5,0	12,0
Hormones	3,5	7,0	3,0	6,0
Néoplasmes et glandes endocrines	10,0	13,0	6,0	10,0
Appareil digestif et génito-urinaire	9,0	11,5	9,0	12,0
Système respiratoire	6,0	10,0	3,5	7,0
Préparations dermatologiques	2,5	6,0	3,0	6,0
Sang et organes hémopoïétiques	2,5	4,0	2,5	4,5

---

Source : Centre international d'études industrielles de l'ONUDI.

Tableau 21

Destination des exportations pharmaceutiques  
des principaux pays producteurs (1973)

<u>Pays exportateurs</u>	<u>Amérique latine</u>	<u>Asie occidentale</u>	<u>Autres pays d'Asie</u>	<u>Afrique</u>
Allemagne (République fédérale d')	22	22	25	13
Etats-Unis	35	14	27	5
Suisse	13	18	15	8
Royaume-Uni	9	21	14	20
France	6	11	7	47
Pays-Bas	8	5	4	3
Italie	7	9	8	4
	—	—	—	—
Total	<u>100</u>	<u>100</u>	<u>100</u>	<u>100</u>
Valeur totale (en millions de dollars des Etats-Unis)	359,5	201,5	459,1	379,5

Source : Transnational Corporations and the Pharmaceutical Industry, STC/CTC/9.

Tableau 22

Répartition des exportations pharmaceutiques  
des principaux pays producteurs (1973)  
(données reprises du tableau 21)

<u>Pays exportateurs</u>	<u>Exportations vers (%)</u>			
	<u>Amérique latine</u>	<u>Afrique</u>	<u>Asie occidentale</u>	<u>Autres pays d'Asie</u>
Allemagne (République fédérale d')	22	13	22	25
Etats-Unis	35	5	14	27
Suisse	13	8	18	15
Royaume-Uni	9	20	21	14
France	6	47	11	7
Pays-Bas	8	3	5	4
Italie	7	4	9	8
Total	<u>100</u>	<u>100</u>	<u>100</u>	<u>100</u>
Valeur totale (en millions de dollars des Etats-Unis)	359,5	379,5	201,5	459,1

Source : Transnational Corporations and the Pharmaceutical Industry, STC/CTC/9.

Tableau 23

Importations de substances pharmaceutiques  
de base dans cinq pays d'Asie en développement  
(en tonnes)

<u>Substances</u>	<u>Bangladesh 1978</u>	<u>Pakistan 1977-78</u>	<u>Thaïlande 1977</u>	<u>Indonésie 1978</u>	<u>Philippines 1978</u>
Acide acétylsalicylique	13,0	176,6	17,0	144,7	71,9
Ampicilline	3,9	7,2	-	34,9	-
Benzylpénicilline	19,7	a/	-	-	-
Tétracycline	16,2	15,4	83,1	126,5	60,8
Sulphadimidine	15,0	38,5	-	40,5	-
Chloroquine	2,2 <sup>b/</sup>	29,9	-	44,8	-
Primaquine	0,2	-	-	0,06	-
Ethambutol	0,6	6,6	-	25,8	-
Isoniazide	3,8	5,5	10,3	41,0	-
Streptomycine	6,2	43,2	21,6	30,0	21,2
Dapsone	-	-	-	2,1	-

Source : Rapports sur les projets de l'ONUDI dans le secteur pharmaceutique.

a/ La consommation est alimentée à 50 % par la production nationale.

b/ La plus grande partie de la consommation est alimentée par la production nationale.

Tableau 24

Importations de produits pharmaceutiques  
dans certains pays d'Afrique en 1975  
(en millions de dollars des Etats-Unis)

<u>Pays</u>	<u>Importations</u>
Burundi	3,4
Ethiopie	10,8
Kenya	17,8
Madagascar	11,9
Malawi	2,4
Mozambique	9,7
Rwanda	1,5
Somalie	4,0
Ouganda	5,7
Tanzanie	27,4
Zambie	11,8
	<hr/>
Total	106,4
	<hr/> <hr/>

Source : Yearbook of International Trade Statistics 1977, (ONU),  
Volume 1.

Tableau 25

Importations et exportations de produits pharmaceutiques en 1975-1977  
(en millions de dollars des Etats-Unis) a/

	1975		1976		1977	
	<u>Importations</u>	<u>Exportations</u>	<u>Importations</u>	<u>Exportations</u>	<u>Importations</u>	<u>Exportations</u>
<u>Pays développés</u>						
<u>Pays à économie de marché</u>						
Amérique du Nord	410	936	445	1 071	558	1 185
Europe de l'Ouest	3 180	4 889	3 511	5 242	3 985	6 120
Autres pays	708	253	823	298	918	353
<u>Pays à économie planifiée</u>						
Europe de l'Est	768	834	956	792	1 101	874
<u>Ensemble des pays développés</u>	5 188	6 912	5 735	7 403	6 562	8 532
<u>Pays en développement</u>						
Afrique	575	n.d.	661	25	731	35
Asie (sauf la Chine)	368	133	436	148	550	165
Amérique latine	527	135	522	141	587	140
<u>Ensemble des pays en développement</u>	1 470	268	1 619	314	1 868	340
<u>Total mondial</u>	6 658	7 180	7 354	7 717	8 430	8 872

Source : ONUDI, International Trade Statistics (ONU), Annual Review of the Chemical Industry (ONU), FIIM, divers.

a/ Importations aux prix courants c.a.f., exportations aux prix courants f.o.b.

Tableau 26

Prévisions sur la production mondiale de produits pharmaceutiques  
en 1980, 1985 et 1990 (en milliards de dollars des Etats-Unis)

	<u>1980<sup>1/</sup></u>	<u>1985<sup>2/</sup></u>	<u>1990<sup>3/</sup></u>
<u>Pays développés</u>			
Pays à économie de marché			
Amérique du Nord	18,60	29,95	
Europe de l'Ouest	27,44	44,19	
Autres pays	11,97	19,27	
Pays à économie planifiée			
Europe de l'Est	15,96	25,70	
<u>Ensemble des pays développés</u>	73,97	119,11	175,01
Pourcentage de la production mondiale	88	87	84
<u>Pays en développement</u>			
Afrique	0,47	0,82	
Asie (sauf la Chine)	4,69	8,26	
Amérique latine	4,40	7,75	
<u>Ensemble des pays en développement</u>	9,56	16,83	33,85
<u>Pourcentage de la production mondiale</u>	12	13	16
<u>Total mondial</u>	83,53	135,94	208,85

1/ En supposant pour tous les pays une croissance annuelle de 9 % par rapport à 1977.

2/ En supposant une croissance annuelle de 10 % pour les pays développés et de 12 % pour les pays en développement.

3/ En supposant une croissance annuelle de 8 % pour les pays développés et de 15 % pour les pays en développement.

Tableau 27

Production pharmaceutique mondiale  
et répartition par régions en 1977

	<u>Production</u> (en millions de dollars des Etats-Unis)	<u>Part de la production mondiale</u>  (en pourcentage)
<u>Pays développés</u>		
Pays à économie de marché		
Amérique du Nord	14 369	25,14
Europe de l'Ouest	21 196	37,09
Autres pays	9 247	16,18
Pays à économie planifiée		
Europe de l'Est	12 331	21,58
<u>Ensemble des pays développés</u>	57 143	88,55
<u>Pays en développement</u>		
Afrique	364	0,56
Asie (sauf la Chine)	3 621	5,61
Amérique latine	3 397	5,26
<u>Ensemble des pays en développement</u>	7 382	11,43
<u>Total mondial</u>	64 525	

Source : ONUDI.

Tableau 28

Production de certaines substances pharmaceutiques de base  
(en 1977)

	<u>Production mondiale</u>		<u>Part des pays en développement</u>			
	(en tonnes)	(en millions de dollars E.U.)	(en tonnes)	%	(en millions de dollars F.U.)	%
Acide acétyl-salicylique	33 250	262,67	4 750	14,72	37,52	14,28
Paracétamol	10 250	59,45	575	5,60	3,33	5,60
Ampicilline	2 600	180	280	10,76	19,60	10,88
Amoxicilline	595	110	100	16,80	18,00	16,36
Benzylpénicilline	7 600	75	350	4,60	8,22	10,81
Chloroquine	1 050	33,6	125	11,90	4,00	11,90
Pipérazine	14 000	54	150	1,07	0,57	1,06
Furosémide	160	11,4	30	18,75	2,25	19,73
Hydralazine	55	5,5	0	-	-	-
Résérpine	3,1	0,77	0	-	-	-
Hydroxocobalamine	5,7	33	0,175	3,00	1,80	0,30
Acide ascorbique	29 750	270	250	0,84	2,25	8,33

Source : Rapport Alves.

Tableau 29

Importations et exportations de produits pharmaceutiques  
(en millions de dollars des Etats-Unis) \*

<u>Pays</u>	<u>1975</u>		<u>1976</u>		<u>1977</u>	
	<u>Importations</u>	<u>Exportations</u>	<u>Importations</u>	<u>Exportations</u>	<u>Importations</u>	<u>Exportations</u>
<u>Pays développés</u>						
<u>Pays à économie de marché</u>						
Amérique du Nord	410	936	445	1 071	558	1 185
Europe de l'Ouest	3 180	4 889	3 511	5 242	3 985	6 120
Autres pays	708	253	823	298	918	353
<u>Pays à économie planifiée</u>						
Europe de l'Est	768	835	956	792	1 101	874
<u>Ensemble des pays développés</u>	5 188	6 912	5 735	7 403	6 562	8 532
<u>Pays en développement</u>						
Afrique	575	n.d.	661	25	731	35
Asie (sauf la Chine)	368	133	436	148	550	165
Amérique latine	527	135	522	141	587	140
<u>Ensemble des pays en développement</u>	1 470	268	1 619	314	1 868	340
<u>Total mondial</u>	6 658	7 180	7 354	7 717	8 430	8 872

Source : ONUDI, International Trade Statistics (ONU), Annual Review of the Chemical Industry (ONU), FIIM, divers.

\* Importations aux prix courants c.a.f., exportations aux prix courants f.o.b.

Tableau 30

Production de substances pharmaceutiques de base  
et de formes pharmaceutiques  
(en millions de dollars des Etats-Unis)

<u>Secteur</u>	<u>Inde</u>			
	<u>Substances de base</u>		<u>Formes pharmaceutiques</u>	
	<u>1977-78</u>	<u>1978-79</u>	<u>1977-78</u>	<u>1978-79</u>
Secteur public	54,8	61,2	60,9	75,0
Secteur étranger	)	70,0	)	)
	)		)	)
Secteur privé organisé	)120,6		801,1	) 1 000,0
		93,7		
Secteur des petites entreprises	13,8	25,0	172,4	237,5
<b>Total</b>	<b>189,2</b>	<b>249,9</b>	<b>1 034,4</b>	<b>1 312,5</b>

Source : Statistiques sur les produits pharmaceutiques, Ministère du pétrole, des produits chimiques et des engrais, Gouvernement indien (1979-80).

Tableau 31

Lancement de nouveaux produits pharmaceutiques  
délivrés uniquement sur ordonnance (1950-1974)

<u>Année</u>	<u>Nombre total de nouveaux produits</u>	<u>Nouvelles substances chimiques</u>	<u>Substituts</u>	<u>Produits composés</u>	<u>Nouvelles formes pharmaceutiques</u>
1950	326	28	100	198	113
1951	321	35	74	212	120
1952	314	35	77	202	170
1953	353	48	79	226	97
1954	380	38	87	255	108
1955	403	31	90	282	96
1956	401	42	79	280	66
1957	400	51	88	261	96
1958	370	44	73	253	109
1959	315	63	49	203	104
1960	306	45	62	199	98
1961	260	39	32	189	106
1962	250	27	43	180	84
1963	199	16	34	149	52
1964	157	17	29	111	41
1965	112	23	18	71	22
1966	80	12	15	53	26
1967	82	25	25	32	14
1968	87	11	26	50	21
1969	62	9	22	31	12
1970	105	16	50	39	23
1971	83	14	40	29	30
1972	64	11	35	18	30
1973	74	19	37	18	17
1974	83	18	42	23	26
<b>Total</b>	<u>5 587</u>	<u>717</u>	<u>1 306</u>	<u>3 564</u>	<u>1 686</u>

Source : Paul de Haen, "Ten Year New Product Survey, 1950-1960"; "Non-Proprietary Name Index", volume VI (New York : Paul de Haen, Inc., 1967); "New Products Parade, 1973-1974" (New York : Paul de Haen, Inc., 1975).

Tableau 32

Nouveaux produits par pays d'origine

<u>Pays</u>	<u>Pourcentage des nouveaux produits</u>		
	<u>1935-1949 (N = 25)</u>	<u>1950-1962 (N = 43)</u>	<u>1963-1970 (N = 87)</u>
Allemagne, Rép. féd. d'	18,0 %	2,3 %	7,3 %
Etats-Unis d'Amérique	70,0	67,5	70,6
France	-	9,3	2,2
Royaume-Uni	4,0	9,3	10,0
Suède	4,0	2,3	1,1
Suisse	4,0	7,0	2,2
Autres pays	-	2,3	6,6
	<u>100,0 %</u>	<u>100,0 %</u>	<u>100,0 %</u>

Source : Jerome Schnee, "The Changing Pattern of Pharmaceutical Innovation and Discovery" (Graduate School of Business, Columbia University, 1973). (Polycopié).

Tableau 33

Nouveaux produits chimiques lancés  
aux Etats-Unis (1940-1975)

---

<u>Pays d'origine</u>	<u>Pourcentage des nouveaux produits</u> (N = 971)
Allemagne, Rép. féd. d'	4,9 %
Belgique	1,2
Danemark	1,5
Etats-Unis d'Amérique	64,0
France	2,9
Japon	1,0
Mexique	1,0
Pays-Bas	1,0
Royaume-Uni	5,4
Suède	1,2
Suisse	7,0
Autres pays	8,9
	<u>100,0 %</u>

---

Source : Paul de Haen, "Compilation of new drugs, 1940 thru 1975",  
Pharmacy Times (Mars 1976), page 41.

Tableau 34

Pourcentage de nouveaux produits chimiques découverts et lancés  
aux Etats-Unis par l'industrie pharmaceutique

<u>Source</u>	<u>Période pendant laquelle les produits ont été lancés</u>	
	1950-1959	1960-1969
Total	100 %	100 %
Industries pharmaceutiques	86 %	91 %
Autres sources	14 %	9 %

Source : "Pharmaceuticals for developing countries",  
National Academy of Sciences, 1979.

Tableau 35

Médicaments agissant sur le SNC, dont la commercialisation  
a été approuvée aux Etats-Unis ou au Royaume-Uni  
(1940-1976)

Tranquillisants puissants	32
Tranquillisants légers	29
Antidépresseurs	30
Psychotoniques et anorexigènes	18
Stimulants du SNC	6
Hypnotiques	24
Antiémétiques, médicaments contre la migraine et contre le vertige de Ménière	18
Anticonvulsivants	20
Relaxants musculaires	19
Antiparkinsoniens	17
Anesthésiques généraux	14
Neuroleptanalgésiques	4
Anesthésiques locaux	20
Médicaments bloquant la jonction neuromusculaire	10
Analgésiques non stéroïdes et anti-inflammatoires	22
Analgésiques stupéfiants et antagonistes des stupéfiants	23
	<hr/>
Total	<u>306</u>

---

Source : "Trends and prospects in Drug Research and Development", CIOMS, 1977.

Tableau 36

Médicaments anti-infectieux dont la commercialisation  
a été approuvée aux Etats-Unis ou au Royaume-Uni  
(1940-1976)

Pénicillines	20
Céphalosporines	8
Aminohétérosides	7
Antituberculeux	16
Antilépreux	6
Tétracyclines	11
Macrolides	4
Sulfonamides	24
Antibiotiques généraux	21
Antifongiques	26
Antiviraux	7
Antipaludiques	8
Médicaments anti-protozoaires	6
Médicaments anti-trypanosomiase	3
Médicaments anti-schistosomiase	5
Anthelminthiques	13
Antiamibes	16
Antibactériens tropicaux	29
Antiseptiques des voies urinaires	4
	—
Total	<u>233</u>

---

Source : "Trends and prospects in Drug Research and Development", CIOMS, 1977.

Tableau 37

Médicaments contre les troubles cardio-vasculaires,  
dont la commercialisation a été approuvée aux Etats-Unis  
ou au Royaume-Uni (1940-1976)

Médicaments contre l'hypertension	17
Bêtabloquants	10
Antiarythmiques	8
Hypolipidémiques	5
Diurétiques	23
Médicaments divers	27
	—
Total	<u>90</u>

Tableau 38

Médicaments contre les troubles respiratoires,  
dont la commercialisation a été approuvée aux Etats-Unis  
ou au Royaume-Uni (1940-1976)

Mucolytiques	5
Bronchodilatateurs	18
Antiallergiques	3
Antitussifs	14
Décongestifs pour le nez	10
	—
Total	<u>50</u>

---

Source : "Trends and prospects in Drug Research and Development", CIOMS, 1977.

Tableau 39

Médicaments anticancéreux dont la commercialisation  
a été approuvée aux Etats-Unis ou au Royaume-Uni (1940-1976)

Alcoylants	13
Alcaloïdes Vinca	2
Antibiotiques	8
Antimétabolites	10
Hormones	4
Médicaments divers	4
	—
Total	<u>41</u>

Tableau 40

Médicaments contre les troubles gastro-intestinaux,  
dont la commercialisation a été approuvée aux Etats-Unis  
ou au Royaume-Uni (1940-1976)

Ulcère peptique	12
Usage général	24
Diagnostic	3
	—
Total	<u>39</u>

---

Source : "Trends and prospects in Drug Research and Development", CIOMS, 1977.

Tableau 41

Données fournies par la "Food and Drug Administration"  
sur les nouvelles substances actives à l'examen  
et sur celles dont l'homologation a été demandée  
(au 1er avril 1977)

<u>Catégorie</u>	<u>Nouvelles substances actives à l'examen</u>	<u>Nouvelles substances actives dont l'homologation a été demandée</u>
Coeur et reins	590	22
Substances neuropharmacologiques	1 172	20
Métabolisme et glandes endocrines	872	15
Oncologie et substances radiopharmaceutiques (y compris les anti-arthritiques)	915	28
Chirurgie et médecine dentaire	380	29
Anti-infectieux	835	35
	<u>4 764</u>	<u>149</u>

Source : "Trends and prospects in Drug Research and Development", CIOMS, 1977.

Tableau 42

Nouvelles substances chimiques, par catégorie

	<u>Périodes de cinq ans</u>		
	<u>1958-62</u>	<u>1963-67</u>	<u>1970-74</u>
	(nombre de substances nouvelles)		
Antihistaminiques	8	0	0
Substances contre la toux/ décongestifs pour le nez	6	1	0
Antispasmodiques	7	2	1
Relaxants musculaires/ substances anti-trémor	7	1	1
Diurétiques du type Thiazide	10	1	1
Substances contre la nausée	3	1	1

---

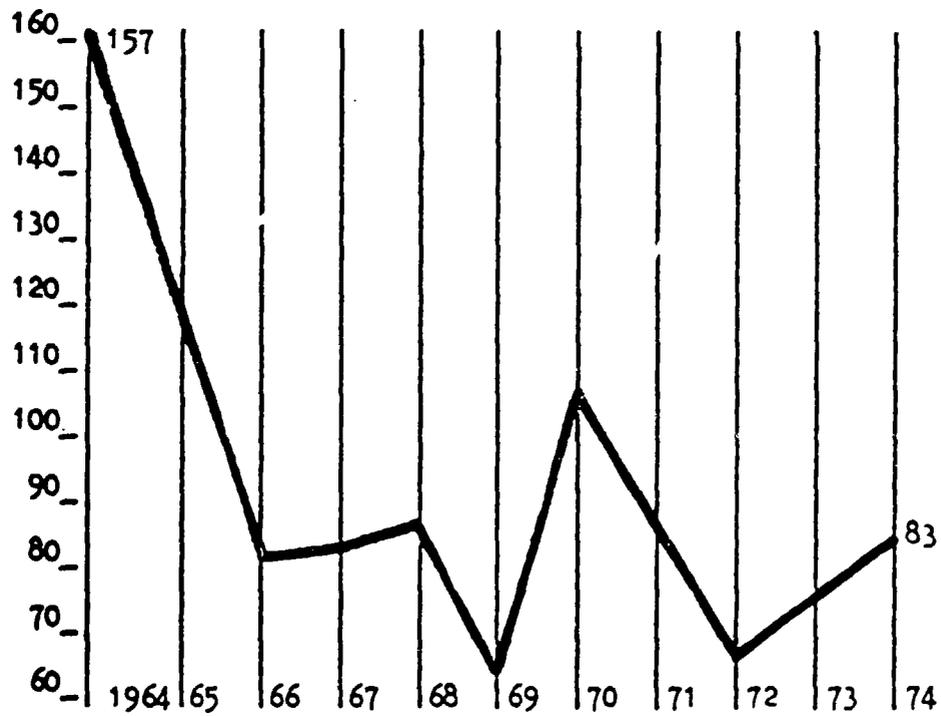
Source : Barry M. Bloom, "Socially Optimal Results from Drug Research",  
Impact of Public Policy on Drug Innovation and Pricing :  
Proceedings of the Third Seminar on Pharmaceutical Public Policy  
Issues, ed. Samuel A. Mitchell and Emery A. Link (Washington, D.C.,  
The American University, 1976), page 359.

Tableau 42

Nouveaux médicaments lancés aux Etats-Unis  
(1964-1974)

(Nouvelles substances chimiques, substituts et produits composés)

Nombre de  
médicaments



Diminution durant la  
période 1964-1974  
Totale : 74  
Pourcentage : -47,1 %

Source : De Haen, New York, 1978

Tableau 44  
Nouveaux agents pharmaceutiques de base

<u>Périodes de cinq ans</u>	<u>Nombre moyen d'agents de base nouveaux lancés chaque année</u>
1941-45	10
1946-50	18
1951-55	31
1956-60	39
1961-65	20
1966-70 (jusqu'à août)	12

---

Source : Barry M. Bloom, "The Rate of Contemporary Drug Discovery",  
Lex et Scientia, Volume 8, No 1 (janvier-mars 1971)

Tableau 45

Nombre de sociétés européennes ayant d'importantes activités  
dans les domaines des maladies tropicales  
et de la planification de la famille

Paludisme	4
Schistosomiase (bilharziose)	4
Filariose	4
Trypanosomiase	3
Leishmaniose	2
Lèpre	2
Ankylostome	2
Planification de la famille	2

---

Source : Produits pharmaceutiques pour les pays en développement,  
Académie nationale des sciences, 1979.

Annexe I

ACIDE ACETYLSALICYLIQUE

1. Production

Les pays producteurs , les fabricants et les quantités produites sont indiqués au tableau 1.

Consommation

La consommation des différentes régions et de certains pays est indiquée au tableau 2.

Consommation mondiale prévue

Année	1980	1985
Quantité (en tonnes)	34 500	40 000

Chiffres calculés sur la base d'une croissance annuelle moyenne estimée à 3 %.

Brevet

Brevet allemand 236 196 (délivré en 1908 à Boehringer). Ce brevet a expiré. Toutefois, la société Dow Chemical a fait breveter récemment un procédé qui permettrait d'accroître les rendements et d'obtenir des cristaux plus fins.

Prix

Prix moyen sur le marché mondial en mai 1980 : 2,1 dollars des Etats-Unis le kilo.

2. Profil industriel

Fondé sur les renseignements communiqués par un pays en développement sur la fabrication d'acide acétylsalicylique à partir d'acide salicylique et d'anhydride acétique en 1979.

a) Aperçu du procédé de fabrication

On prépare l'acide acétylsalicylique par acétylation de l'acide salicylique au moyen d'anhydride acétique et d'une petite quantité d'acide sulfurique à 98 %. On ajoute environ le double de la quantité d'anhydride acétique théoriquement nécessaire afin d'obtenir des cristaux tabulaires durs (c'est important, car l'acide acétylsalicylique est comprimé directement sans être soumis à une granulation) ainsi qu'un produit stable. Pour que ces opérations soient rentables, il faut récupérer l'acide acétique et l'anhydride acétique en excédent.

Préparation d'acide salicylique sublimé - l'acide salicylique de qualité technique est obtenu par la réaction entre le phénol et la soude caustique qui donne du phénate de sodium. De l'anhydride carbonique est introduit sous pression pour qu'il réagisse avec le phénate de sodium, entre 170 et 190°C, et l'on obtient du salicylate de sodium.

b) Approvisionnement en produits intermédiaires et en matières premières

Les deux produits intermédiaires essentiels sont l'acide salicylique et l'anhydride acétique; outre les pays développés, certains des pays en développement les plus avancés en produisent également. Aucune difficulté d'approvisionnement en produits intermédiaires n'a été signalée.

c) Capacité des usines

D'après l'expérience d'un pays en développement, la capacité de production préconisée en 1979 est de 1 200 tonnes par an.

d) Investissements

D'après l'expérience d'un pays en développement en 1979, les investissements nécessaires pour une usine d'une capacité de 1 200 tonnes s'élèvent à 4 millions de dollars des Etats-Unis.

e) Produits intermédiaires et autres matières premières nécessaires par kilo de produit fini

<u>Matières premières</u>	<u>Quantité nécessaire par kilo de produit fini (en kg)</u>	<u>Prix au kilo (en dollars E.U.)</u>	<u>Coût en dollars E.U. par kilo de produit fini</u>
Anhydride acétique	0,78	1,3	1,0
Acide salicylique	0,88	1,68	1,48
Soude caustique (lessive)	0,054	0,426	0,023
Autres matières premières	-	-	<u>0,09</u>
			2,59

f) Ventilation du coût de fabrication du médicament en vrac

<u>Elément de coût</u>	<u>Coût pour 1 200 tonnes (en milliers de dollars E.U.)</u>	<u>Pourcentage du coût total</u>
Matières premières	3 100,0	77,5
Salaires	127,5	3,19
Services publics	100,0	2,5
Amortissement	400,0	10,0
Entretien	127,5	3,19
Frais généraux	145,0	3,62
	<u>4 000,0</u>	<u>100,00</u>

Coût par tonne : 3 333,33 dollars des Etats-Unis.

g) Coût des produits intermédiaires et autres matières premières en pourcentage du coût total

Coût total des matières premières	2,59 dollars E.U. (A)
Coût total de la production	3,33 dollars E.U. (B)
A en pourcentage de B	77,77

h) Ventilation du coût de la formulation de l'acide acétylsalicylique

Forme pharmaceutique : comprimé

Dosage : 300 mg par comprimé

Conditionnement : boîte métallique contenant 1 500 comprimés

<u>Elément de coût</u>	<u>Coût par boîte (en dollars E.U.)</u>	<u>Pourcentage du coût total</u>
Acide acétylsalicylique	1,725	63,44
Autres matières premières	0,094	3,46
Frais de transformation <sup>a/</sup>	0,56	20,6
Frais de conditionnement <sup>a/</sup>	0,1	3,68
Matériaux d'emballage	0,24	8,82
Coût départ usine	<u>2,719</u>	<u>100,10</u>

<sup>a/</sup> y compris les salaires de la main-d'oeuvre directe, les services publics, l'amortissement, l'entretien et les frais généraux.

Tableau 1  
Production d'acide acétylsalicylique en 1977

<u>Pays</u>	<u>Fabricants</u>	<u>Production (en tonnes)</u>
Afrique du Sud	Fine Chemicals Epping Industria	500
Allemagne, Rép. féd. d'	Bayer, Hoechst	2 000
Argentine	Quim. Farm. Platense	1 000
Australie	Monsanto	500
Brésil	Sydney Ross	600
Colombie	Industria Quimica Andina, Sydney Ross	400
Espagne	Quim. Farm. Bayer	500
Etats-Unis	Dow Chemical, Monsanto, Norwich Pharmaceutical, Sterling Drug	14 000
France	Rhône-Poulenc	3 800
Inde	Alta Laboratories, Southern Medico	1 000
Mexique	Lepetit, Salicylates de Mexico	1 750
Pologne	POLFA	750
Rép. dém. allemande	VEB Chem. Pharm. Werk	200
Roumanie	Uzina de Medicamente	1 000
Royaume-Uni	Grasser Salicylates, Monsanto	4 200
Tchécoslovaquie	SPOFA	100
Turquie	Bayer Türk Kimya Sanayti	400
Yougoslavie	Bayer Pharma Jugoslavia	100
	Total pour l'ensemble du monde	33 250

Tableau 1 (suite)

Production d'acide acétylsalicylique dans les  
pays en développement en 1979

<u>Pays</u>	<u>Fabricants</u>	<u>Production (en tonnes)</u>
Argentine	Quimica Farmaceutica Platense Sudamfos	
Brésil	The Sydney Ross Co.	
Colombie	Industria Quimica Andina The Sydney Ross	
Egypte	Nasar Co.	Serait de 500 tonnes
Inde	Alta Laboratories	1 321
Mexique	Dow Quimica Mexicana Saliclatos de Mexico	

Tableau 2

Consommation d'acide acétylsalicylique en 1977

<u>Région et pays</u>	<u>Consommation (en tonnes)</u>
<b>Amérique du Nord</b>	
Canada	750
Etats-Unis	<u>12 750</u>
Total partiel	13 500
<b>Amérique latine</b>	
Argentine	1 100
Brésil	850
Chili	175
Colombie	325
Mexique	400
Autres pays	<u>650</u>
Total partiel	3 500
<b>Europe occidentale</b>	
Allemagne, Rép. féd. d'	1 750
Espagne	750
France	1 250
Italie	1 500
Pays scandinaves	250
Royaume-Uni	3 000
Autres pays	<u>1 000</u>
Total partiel	9 500
<b>Asie</b>	
Inde	1 250
Indonésie	250
Japon	400
Pakistan	250
Philippines	250
Rép. de Corée	100
Thaïlande	300
Turquie	400
Autres pays	<u>800</u>
Total partiel	4 000
Afrique	1 750
Océanie	750
<b>TOTAL GENERAL</b>	<u><u>33 000</u></u>



with  
10036 - F



Distr. LIMITEE

ID/WG.331/6/Add.1  
21 novembre 1980

Organisation des Nations Unies pour le développement industriel

FRANCAIS  
Original : ANGLAIS

Première Réunion de consultation sur  
l'industrie pharmaceutique  
Lisbonne (Portugal), 1er-5 décembre 1980

ETUDE MONDIALE SUR L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

Additif

Coopération technique entre pays en développement dans  
le domaine de l'industrie pharmaceutique\*

Document établi par le Secrétariat de l'ONU/DI

---

\* Le présent document n'a pas fait l'objet d'une mise au point rédactionnelle. Les appellations employées dans cette publication ainsi que la présentation des données qui y figurent n'impliquent, de la part du Secrétariat de l'Organisation des Nations Unies, aucune prise de position quant au statut juridique de tel ou tel pays, territoire, ville ou région, ou de ses autorités, ni quant au tracé de ses frontières.

TABLE DES MATIERES

	<u>Page</u>
Introduction	3
Pourquoi est-il devenu nécessaire d'instaurer la CTPD dans l'industrie pharmaceutique	3
Occasions de coopération technique entre pays en développement	5
Analyse	7
Annexe I	9
Annexe II	10

COOPERATION TECHNIQUE ENTRE PAYS EN DEVELOPPEMENT  
DANS LE DOMAINE DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

Introduction

La Conférence des Nations Unies sur la coopération technique entre pays en développement, réunie à Buenos Aires en septembre 1978, a adopté un Plan d'action pour la promotion et la mise en oeuvre de la coopération technique entre pays en développement<sup>1/</sup>. Ce Plan d'action expose en détail les mesures à prendre en vue d'une refonte des modalités d'aide au développement, dans l'optique d'un renforcement de l'autonomie nationale et collective des pays du Tiers monde, en tant que fondement d'un Nouvel Ordre économique international. La Conférence de Buenos Aires a également recommandé que le Système des Nations Unies pour le développement dans son ensemble et les divers organismes qui en relèvent, s'attachent à promouvoir et à catalyser la CTPD. En décembre 1978, l'Assemblée générale des Nations Unies a fait sien le Plan d'action et a instamment prié tous les gouvernements et tous les organismes du Système des Nations Unies de mettre en oeuvre ses recommandations.

La Réunion interrégionale préparatoire aux consultations sur l'industrie pharmaceutique, convoquée au Caire en janvier 1979, a étudié les possibilités d'intensifier la coopération entre pays en développement<sup>2/</sup>. On a estimé que les pays en développement ayant de l'expérience pourraient fournir une assistance utile aux autres pays de ce groupe. Les participants ont constaté qu'un des principaux obstacles à cette coopération était le manque de renseignements sur les capacités créées par les pays relativement avancés dans le secteur de l'industrie pharmaceutique. A leur avis, l'ONUDI devrait en outre aider à identifier les possibilités de coopération, recevoir des propositions de projets, mettre en relation des partenaires éventuels et, sur demande, participer aux activités d'exécution.

Pourquoi est-il devenu nécessaire d'instaurer la CTPD dans l'industrie pharmaceutique

L'Etude mondiale sur l'industrie pharmaceutique révèle que 70 % de la population mondiale habitent dans les pays en développement, qu'une grande partie de cette population n'a pas accès aux médicaments les plus essentiels, et que des mesures

---

1/ Publications des Nations Unies, Numéro de Vente : E78.II.A.11.

2/ Documents ID/WG.292/3 de l'ONUDI.

s'imposent d'urgence au niveau international pour remédier à cette situation. L'industrie pharmaceutique, qui est la principale source d'approvisionnement en médicaments a un rôle important à jouer dans ce programme. L'Etude a également mis en lumière certaines distorsions dans le développement de l'industrie pharmaceutique des pays du Tiers monde :

- a) Les techniques utilisées pour la préparation et le conditionnement des médicaments sont relativement simples. Bien que les pays en développement aient accès aux techniques appliquées pour la fabrication des préparations pharmaceutiques, 45 d'entre eux n'en produisent pas et sont tributaires des importations pour satisfaire la demande intérieure de formes pharmaceutiques définitives;
- b) La production locale de substances pharmaceutiques de base est toujours tributaire des importations de produits intermédiaires. Etant donné la cherté de ces derniers, la fabrication de ces substances n'est pas rentable<sup>3/</sup>;
- c) L'impossibilité d'acquérir des techniques permettant de produire des substances pharmaceutiques de base à un prix raisonnable est un obstacle de taille au développement d'une industrie pharmaceutique intégrée<sup>4/</sup>;
- d) Faute d'activités locales de R-D, l'infrastructure technologique est insuffisante pour assimiler et améliorer les procédés importés. Aussi la production de certaines substances pharmaceutiques de base est-elle devenue inéconomique en raison de l'obsolescence des techniques appliquées;
- e) De nombreux pays en développement ont une flore médicinale abondante. Cependant, faute de pouvoir se procurer les techniques requises pour le traitement des plantes médicinales, ils les exportent vers les pays développés. Les pays en développement doivent donc importer des médicaments essentiels qu'ils auraient pu fabriquer eux-mêmes à partir de leurs plantes médicinales;
- f) La croissance de l'industrie pharmaceutique souffre de l'absence de politiques nationales coordonnées, orientées vers les priorités sociales.

---

<sup>3/</sup> Prix et disponibilités des produits intermédiaires et des médicaments en vrac (ID/WG.331/4).

<sup>4/</sup> Fabrication des médicaments essentiels : accès aux techniques requises et conditions et modalités et leur transfert (ID/WG.331/5).

A supposer que d'ici à la fin du siècle les pays en développement puissent porter à 25 % leur part dans la production pharmaceutique mondiale, le prix des techniques importées sera si élevé qu'ils ne pourront pas en supporter le poids.

#### Occasions de coopération technique entre pays en développement

L'Etude confirme que les pays en développement pourraient dans une large mesure cesser d'être tributaires des importations de techniques en provenance de pays développés; en effet, plusieurs d'entre eux, dans chacune des régions d'Afrique, d'Asie et d'Amérique latine, ont acquis des compétences techniques en matière de production pharmaceutique et sont en mesure d'apporter une aide précieuse aux pays moins avancés de leur région. Ils peuvent également mettre en commun les moyens et l'expérience dont ils disposent pour étudier la création d'une industrie d'envergure.

La technologie nécessaire pour la production de toute la gamme des préparations pharmaceutiques existe dans les pays en développement. L'état d'avancement de l'industrie des préparations pharmaceutiques de ces pays fait l'objet de l'annexe 1. Une demi-douzaine de pays fabriquent des substances pharmaceutiques de base qui, en général, exigent des techniques plus perfectionnées faisant appel à des procédés complexes. Au total, une cinquantaine de médicaments essentiels, recensés par l'OMS, sont en cours de fabrication dans ces pays (voir annexe II). Par ailleurs, la Chine a réalisé des progrès considérables, notamment dans le domaine des médicaments de base des produits contraceptifs et de l'utilisation des plantes médicinales. Le problème de l'accès aux techniques et de leur adéquation mérite d'être étudié.

L'amélioration de l'accès aux techniques ne suffira pas à elle seule à résoudre le problème de la dépendance technologique des pays en développement. L'acquisition de techniques ne saurait remplacer les efforts autochtones de R-D. Le pays bénéficiaire doit être en mesure d'assimiler les techniques importées et de les améliorer grâce à ses services de R-D.

La création de services de R-D pour la mise au point de produits nouveaux exige des ressources considérables et les pays en développement n'ont pas toujours les moyens d'entreprendre des activités de ce genre. Il convient, toutefois, de noter que, dans la plupart des cas, les brevets protégeant les médicaments essentiels nécessaires aux pays en développement ont expiré, et que ces médicaments peuvent être

produits localement, sans problèmes juridiques, partout où il existe des services de R-D capables d'élaborer des procédés de fabrication à partir de la documentation tombée dans le domaine public.

La CTPD revêt une importance essentielle dans le domaine de la R-D, d'abord lorsqu'il s'agit de mettre en place des services de R-D dans les pays qui en sont actuellement dépourvus et ensuite pour accélérer les progrès de la R-D dans les pays où ces services existent déjà.

La CTPD permet d'établir un programme commun de R-D, d'éviter les doubles emplois et de favoriser la libre circulation de l'information scientifique entre pays en développement. Dans de nombreux pays en développement, l'absence d'usines locales de matériaux secondaires limite les travaux de préparation. Vu la faiblesse relative de la demande de ces matériaux dans de nombreux pays en développement, on pourrait résoudre ce problème en créant des coentreprises.

Une des façons de remédier au problème posé par la cherté des produits intermédiaires consisterait, pour les pays en développement, à fabriquer eux-mêmes ces produits. Malheureusement, dans de nombreux cas, cette fabrication n'est rentable qu'à une grande échelle. La CTPD vise non seulement à remédier aux problèmes que pose l'acquisition des techniques mais aussi à celui des économies d'échelle, en élargissant la planification au-delà des frontières nationales.

La CTPD ouvre la voie à la création d'un marché commun des produits pharmaceutiques et produits associés, en accordant un traitement préférentiel aux transactions entre pays en développement et en favorisant l'établissement de coentreprises par ces pays.

L'acquisition de techniques en provenance d'autres pays en développement offre certains avantages marqués. Ces techniques sont en général conçues pour des rendements optimaux à plus faible échelle, consomment davantage de main-d'oeuvre et conviennent mieux aux conditions d'approvisionnement des pays en développement que les techniques offertes par les pays développés. Un autre avantage tient au caractère dégroupé de l'apport technique<sup>5/</sup>.

De nombreuses usines de produits pharmaceutiques dans les pays en développement ont adapté avec succès les techniques importées à leur environnement et à leurs besoins spécifiques et certaines ont même amélioré la productivité des procédés importés<sup>6/</sup>.

---

<sup>5/</sup> S. Lall, Third World Technology Transfer and Third World Transnational Companies.

<sup>6/</sup> Pharmaceuticals in the Developing World, Policies on Drugs, Trade and Production, Volume I.

- " -

Grâce à l'expérience acquise au cours de la phase d'assimilation des techniques étrangères, ces entreprises sont mieux placées que le fournisseur initial pour transférer les techniques vers d'autres pays en développement<sup>1/</sup>.

Comme il n'existe pas d'obstacles insurmontables - linguistiques ou psychologiques - aux contacts entre pays en développement d'une même région, les services de formation et de consultation fournis dans le cadre de la CTPD devraient être plus efficaces.

Outre l'avantage économique direct pour le pays bénéficiaire, la CTPD offre un avantage indirect aux pays en développement, pris dans leur ensemble. Elle contribue à accroître l'autosuffisance et l'indépendance des pays du Tiers monde et renforce leur position dans les négociations concernant l'achat et le transfert des techniques. Dans le contexte des négociations actuelles sur le Nouvel Ordre économique international, où la définition d'une position commune dans les négociations revêt une importance cruciale pour les pays en développement, il est de toute évidence essentiel d'intensifier les échanges de techniques entre ces pays<sup>1/</sup>.

#### Analyse

Il importe donc de créer, dans le cadre de la CTPD, un mécanisme permettant d'inventorier les diverses sources d'approvisionnement possibles des industries pharmaceutiques des pays en développement. Aux fins de faciliter l'instauration de la CTPD, l'ONUDI peut apporter une aide dans les domaines ci-après :

- a) Elaboration d'une documentation détaillée concernant :
  - le niveau de développement des industries pharmaceutiques dans les différentes régions, sous-régions et pays;
  - l'existence, dans les pays en développement, de techniques pouvant être transférées vers d'autres pays;
  - l'évaluation des techniques disponibles pour déterminer l'adéquation des procédés employés, de l'échelle de production, du rendement, des investissements, etc.;
  - l'évaluation des ressources disponibles (matières premières, installations, machines et services auxiliaires);
  - le recensement des pays et des secteurs ayant besoin d'une assistance technique;
  - le recensement des secteurs de production où la coopération à l'échelle régionale et sous-régionale pourrait se révéler bénéfique;
  - l'élaboration de programmes pour l'utilisation des ressources naturelles de tel ou tel pays;
  - la mise au point de mécanismes appropriés de R-D, adaptés aux besoins des pays en développement, aux niveaux régional et sous-régional;

---

<sup>1/</sup> S. Lall, Third World Technology Transfer and Third World Transnational Companies.

- l'élaboration de programmes pour la formation du personnel;
  - l'identification, dans les politiques nationales, de discordances susceptibles d'entraver la CTPD, et présentation de suggestions pour l'harmonisation de ces politiques en vue de promouvoir un programme efficace de CTPD.
- b) L'organisation d'un forum ouvert aux représentants des gouvernements et des industries pharmaceutiques et connexes, des pays en développement, pour déterminer les moyens d'exécuter les programmes de CTPD et, notamment, définir le rôle des pouvoirs publics appelés à fournir un appui moral et financier.

Annexe I

Etat d'avancement de l'industrie pharmaceutique dans les pays en développement

Amérique latine

L'Argentine, le Brésil, le Costa Rica, Cuba, le Mexique et le Pérou produisent de quoi satisfaire la quasi-totalité de leurs besoins en préparations; d'autres pays en développement de la région couvrent en moyenne 75 % de la demande intérieure de formes pharmaceutiques finies. Seuls les pays d'Amérique centrale et ceux faisant partie de la CARICOM ont besoin d'améliorer considérablement leur industrie pharmaceutique.

Asie

De même qu'en Amérique latine, certains pays de cette région ont obtenu des succès spectaculaires. L'Inde, l'Indonésie, le Pakistan, les Philippines, la République de Corée et la Thaïlande fabriquent la quasi-totalité des préparations pharmaceutiques dont ils ont besoin. Tous les autres pays asiatiques en développement couvrent de 30 à 60 % de la consommation intérieure. Seuls quelques pays de la région, tels que l'Afghanistan, le Bhoutan, le Népal, le Viet-Nam, la République arabe du Yémen et la République démocratique populaire du Yémen n'en sont encore qu'au premier stade de développement de leur industrie pharmaceutique et ont besoin de progresser.

Afrique

Le développement de l'industrie pharmaceutique stagne dans la plus grande partie de cette région. L'Egypte, le plus avancé des pays dans ce domaine, produit de quoi satisfaire 80 % de ses besoins en préparations pharmaceutiques. L'Algérie, la Côte d'Ivoire, le Kenya, le Maroc et le Sénégal ont des installations déjà anciennes de préparations pharmaceutiques.

Les pays d'Afrique énumérés ci-après ont été retenus par l'ONUDI pour la mise en place d'une industrie pharmaceutique primaire : Botswana, Burundi, Cameroun, Gambie, Haute-Volta, Niger, Nigéria, Rwanda, Soudan et Tchad.

Annexe II

Liste des substances pharmaceutiques de base produites dans les pays en développement<sup>8/</sup>

<u>Nom de la substance</u>	<u>Nom des pays producteurs</u>
1. Acide acétylsalicylique	Argentine, Bangladesh, Brésil, Colombie, Egypte, Inde, Mexique, Turquie, République de Corée.
2. Ampicilline	Argentine, Brésil, Inde, République de Corée, Mexique, Pérou.
3. Acide ascorbique	Inde.
4. Benzyl pénicilline	Brésil, Inde, Mexique, Pakistan.
5. Bétaméthasone	Inde, Pakistan.
6. Chloramphénicol	Inde, Thaïlande.
7. Chloroquine	Bangladesh, Inde.
8. Codéine	Inde.
9. Dapsone	Inde.
10. Dexaméthasone	Inde.
11. Diéthylcarbazine	Inde.
12. Digoxine	Inde.
13. Emétine	Inde.
14. Ephédrine	Inde.
15. Erythrocyine	Brésil, Inde, Mexique.
16. Ethambutol	Brésil, Inde, Venezuela, République de Corée.
17. Ethinylestradiol	Mexique, Inde.
18. Acide folique	Inde.
19. Furoséme	Brésil, Inde.
20. Glucose	Inde, Indonésie, Pakistan.
21. Héparine	Botswana, Inde, Argentine.
22. Hydrocortisone	Inde.

Annexe II (suite)

<u>Nom de la substance</u>	<u>Nom des pays producteurs</u>
23. Insuline	Argentine, Inde,
24. Isoniazide	Argentine, Inde, République de Corée.
25. Métronidazole	Inde.
26. Morphine	Inde.
27. Nicotinamide	Inde.
28. Paracétamol	Argentine, Egypte, Inde, Mexique.
29. Phénobarbital	Inde.
30. Pipérazine	Inde.
31. Prednisolone	Inde.
32. Pyridoxine	Inde.
33. Quinine	Guinée, Inde, Indonésie, Zaïre.
34. Réserpine	Inde.
35. Riboflavine	Inde.
36. Acide salicylique	Argentine, Egypte, Inde, Mexique.
37. Streptomycine	Brésil, Inde.
38. Sulfacétamide	Inde.
39. Sulfadimidine	Egypte, Inde, Mexique.
40. Sulfaméthoxazole	Inde.
41. Triméthoprime	Inde.
42. Tétracycline	Argentine, Brésil, Inde, Indonésie, Iraq, République de Corée, Mexique.
43. Thiamine	Inde.
44. Vitamine A	Argentine, Brésil, Inde.
45. Vitamine B12	Argentine, Brésil, Inde, Mexique.

---

8/ On ne dispose pas, dans la plupart des cas, de renseignements concernant l'accès aux techniques et leur adéquation ainsi que le stade à partir duquel sont fabriquées les substances pharmaceutiques de base.



RI 09 30