



TOGETHER
for a sustainable future

OCCASION

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



TOGETHER
for a sustainable future

DISCLAIMER

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

FAIR USE POLICY

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

CONTACT

Please contact publications@unido.org for further information concerning UNIDO publications.

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

We regret that some of the pages of this master copy of the report may not live up to the proper quality standards even though the best possible copy was used for preparing the master file.

07763-F

Distr. RESTREINTE

UNIDO/EX.24

13 octobre 1977

FRANCAIS

Original : ANGLAIS

ORGANISATION DES NATIONS UNIES
POUR LE DEVELOPPEMENT INDUSTRIEL

REUNION D'EXPERTS DE L'INDUSTRIE
PHARMACEUTIQUE

Vienna, 30 juin et 1er juillet 1977

RAPPORT DE LA REUNION^{*/}

^{*/} Le présent document est la traduction d'un texte anglais qui n'a pas fait l'objet d'une mise au point rédactionnelle.

Table des matières

	<u>Page</u>
PREFACE	3
RAPPORT DE LA REUNION	5
ANNEXE A	22
Bref exposé des 16 questions proposées pour examen par le Secrétariat de l'ONUUDI	
ANNEXE B	26
Participants à la réunion d'experts de l'industrie pharmaceutique	
ANNEXE C	30
Liste des fonctionnaires de l'ONUUDI chargés de préparer les consultations sur l'industrie pharmaceutique	
ANNEXE D	32
Liste des documents d'information générale présentés aux participants à la réunion d'experts de l'industrie pharmaceutique	

III

UNIDO pub/. /Report/ of a /meeting/ on /pharmaceutical industry/ - covers:
~~summary~~ basic list of /pharmaceutical/s needed in /developing country/s;
use of generic names for drugs ~~at national level~~ /national level/
/purchasing/ and /distribution/; promotion of traditional medications; /domestic
production/ from /medicinal plant/s ~~and semimanufactured~~ /semimanufactured
product/, /price/s; /training/; /quality control/; /patent/s; ~~and~~
/technology transfer/; co-ordination of /research/; /regional cooperation/ and
/development centre/s; ~~and~~ /joint venture/s; /technical assistance/.
/List of participants/, /list of documents/.

PREFACE

La deuxième Conférence générale de l'ONUDI, tenue à Lima (Pérou) en mars 1975, a recommandé que l'ONUDI étende son action à la mise en place d'un système de consultations permanentes, aux niveaux mondial, régional et sectoriel. L'ONUDI devrait être prête à servir d'enceinte pour la négociation d'accords dans le domaine industriel entre pays développés et pays en développement, ainsi qu'entre ces derniers, à la demande des pays intéressés.

À sa septième session extraordinaire, tenue en septembre 1975, l'Assemblée générale a décidé que le système de consultations prévu dans la Déclaration et le Plan d'action de Lima devrait être établi afin de faciliter la réalisation des objectifs fixés en matière d'industrialisation, notamment le réaménagement de capacités de production existant dans les pays développés et la mise en place de nouveaux moyens de production dans les pays en développement.

La mise au point de ce système de consultations permanentes se fait conformément aux principes directeurs définis par le Conseil du développement industriel, organe directeur de l'ONUDI, qui a décidé qu'il faudrait d'abord organiser des consultations par secteurs industriels et que les participants envoyés par les pays intéressés devraient comprendre des fonctionnaires des gouvernements ainsi que des représentants des milieux industriels, des travailleurs, des groupes de consommateurs, etc..

En janvier et en février 1977, l'ONUDI a convoqué les premières consultations sur l'industrie des engrais et sur la sidérurgie. Les premières consultations sur l'industrie du cuir et des articles en cuir ainsi que sur l'industrie des huiles et des graisses végétales se tiendront vers la fin de l'année en cours.

Le Conseil du développement industriel a décidé, en mai 1977, qu'il déterminerait à sa prochaine session, en mai 1978, les deux autres secteurs devant faire l'objet de

consultations. En attendant, l'ONUDI a été priée de poursuivre ses travaux préparatoires en vue de l'organisation de consultations consacrées aux secteurs industriels suivants:

- produits pétrochimiques
- produits pharmaceutiques
- biens d'équipement
- machines agricoles
- agro-industries.

L'ONUDI a convoqué à Vienne, les 30 juin et 1er juillet 1977, une réunion d'experts, à titre de première mesure en vue de l'organisation de consultations sur l'industrie pharmaceutique. On trouvera à l'Annexe B la liste des 19 participants qui ont assisté à la réunion.

Les experts ont été invités à étudier 16 sujets qui pourraient être sélectionnés comme questions à examiner à la première réunion de consultation sur l'industrie pharmaceutique. Ces 16 sujets sont énumérés à l'Annexe A. Le groupe d'experts a également été saisi de certains documents d'information générale relatifs aux activités de l'ONUDI dans le secteur de l'industrie pharmaceutique (voir Annexe D).

Un groupe de travail composé de fonctionnaires de l'ONUDI, dont on trouvera les noms à l'Annexe C, avait choisi les sujets à examiner et assuré les autres travaux préparatoires de la réunion.

RAPPORT DE LA REUNION

1. Le Secrétariat de l'ONUDI a proposé au Groupe d'experts 16 sujets qui pourraient être retenus comme questions à examiner à la première réunion de consultation sur l'industrie pharmaceutique. Le Groupe d'experts a été invité à étudier chacun de ces sujets et à déterminer s'il conviendrait de le discuter à la réunion de consultation. Le Groupe a également été prié de proposer d'autres questions qui devraient, à son avis, être examinées.

Etablissement d'une liste de base des médicaments essentiels et d'un nouveau formulaire national dans chaque pays en développement

2. Les participants ont estimé d'un commun accord que beaucoup de pays en développement auraient intérêt à établir une liste des médicaments dont ils ont besoin en priorité pour faire face à leurs besoins dans le domaine de la santé. Dans le cas où cette liste devrait servir de base pour le développement progressif de la production locale de médicaments, il serait important d'y inclure les médicaments nécessaires en grande quantité. Compte tenu du fait que ces médicaments seraient utilisés dans des zones rurales, souvent sans surveillance médicale, ils devraient être faciles à administrer.

3. Certains participants se sont élevés contre l'utilisation du terme "essentiel", terme impliquant que d'autres médicaments n'étaient pas essentiels du point de vue médical. Il a donc été proposé de désigner la liste nationale de médicaments comme liste de médicaments de base, comme liste prioritaire de médicaments ou encore comme liste commune de médicaments.

4. Il a été reconnu que les pays intéressés pourraient dresser cette liste pour établir un programme d'importation et de production. Il serait toutefois difficile de proposer une liste qui soit applicable à l'échelle mondiale étant donné que les besoins variaient d'un pays à l'autre. Toute liste nationale de ce genre devrait être révisée en fonction de l'expérience acquise, de l'évolution des besoins du pays

dans le domaine de la santé et des progrès réalisés en matière de produits pharmaceutiques. Lors de l'établissement de cette liste, il faudrait consulter de nombreux intéressés, notamment le corps médical du pays en question.

5. Des participants ont fait observer que certains pays en développement, qui avaient déjà entrepris de dresser une liste de ce genre, estimaient que cette liste permettait de limiter le nombre de médicaments à importer ou à produire sur place. Elle facilite l'organisation convenable du contrôle de la qualité et contribue à une meilleure utilisation des ressources du pays en devises, qui sont limitées.

6. Il devrait être possible d'établir, pour chaque pays, un formulaire qui énumère un nombre limité de formules pour répondre aux besoins fondamentaux du pays. Ce genre de formulaire pourrait convenir en particulier aux pays en développement où la part des services publics dans les médicaments utilisés dans les hôpitaux et les services de santé était importante. On a toutefois laissé entendre que le formulaire ne devrait pas avoir un caractère trop restrictif.

7. Les participants ont examiné le nombre de préparations pharmaceutiques utilisées dans les pays représentés. Il a été précisé que certains pays comptaient le nombre de formes médicamenteuses et que, dans un cas particulier, un même médicament était vendu sous 75 formes différentes. Un grand nombre de médicaments sont donc comptés deux fois. On pourrait en conclure que le nombre approximatif de préparations pharmaceutiques vendues varie entre 2000 et 25 000 (si l'on compte les différentes formes médicamenteuses) et entre 1000 et 2000 (si l'on ne compte que les différentes substances chimiques).

8. Le Groupe a estimé que l'ONUDI pourrait, en coopération avec l'OMS, fournir des conseils utiles aux pays en développement, en définissant à leur intention des critères pour le choix des médicaments à inscrire sur les listes nationales. A cet égard, certains participants se sont déclarés prêts à aider l'ONUDI à établir les critères et les grands principes directeurs à appliquer. De l'avis du Groupe d'experts, les

participants à la réunion de consultation devraient approuver le principe de l'établissement de listes nationales, tout en reconnaissant qu'il appartient à chaque pays en développement de dresser sa propre liste.

Remplacement des marques déposées par les noms génériques

9. Les participants ont convenu que l'une des mesures à prendre en vue d'introduire l'emploi du nom générique des médicaments devrait consister à utiliser le nom générique à côté de la marque déposée. Dans les cas où l'Etat était un gros acheteur de médicaments, il pourrait acheter ceux-ci sous leur nom générique.

10. Avant de recourir résolument au principe de l'emploi des noms génériques, les pouvoirs publics devraient appliquer un contrôle rigoureux de la qualité pour tous les médicaments vendus au public et prendre les mesures voulues pour s'assurer que ces médicaments ont été fabriqués selon des procédés agréés. A cet égard, les participants ont examiné la portée du contrôle nécessaire de la qualité (par exemple, expériences d'analyse chimique par dissolution, tests biologiques, etc.). Il faudrait également familiariser le corps médical avec les noms génériques et apporter éventuellement quelques ajustements à l'enseignement de la médecine.

11. Certains participants ont estimé qu'il y aurait d'autres questions plus utiles que celle-ci à étudier lors de la réunion de consultation. L'emploi des noms génériques était une question de politique nationale et tout gouvernement décidé à l'introduire devait examiner avec soin les éléments ci-dessus et autres facteurs en jeu.

Etablissement d'un système centralisé d'achat et de distribution à l'échelle nationale

12. Le Groupe d'experts a reconnu qu'un système centralisé d'achat de médicaments présentait certains avantages dans les petits pays où la demande était limitée et n'exigeait pas un vaste réseau de distribution. Dans certains pays en développement, qui disposaient déjà d'une base de production locale,

un système centralisé d'achat ne permettrait pas forcément de réaliser des économies pour ce qui est de l'achat de médicaments en vrac à des fournisseurs étrangers ou locaux. Et pourtant même ces pays pourraient avoir intérêt à utiliser ce système pour un groupe limité de produits, par exemple a) pour encourager la mise au point ou la production de produits qui ne sont pas fabriqués sur place en quantités suffisantes et b) pour réglementer les prix de certains produits que l'on ne peut se procurer qu'auprès d'un nombre restreint de fournisseurs.

13. On a décrit un certain nombre de systèmes centralisés existant dans différents pays. En outre, on a souligné l'importance d'instaurer un système national de distribution. Les participants ont estimé qu'il appartenait à chaque pays de rechercher la meilleure solution, le cas échéant, avec une assistance internationale.

Promotion des médications traditionnelles

14. Dans de nombreux pays, les médications traditionnelles continuent à jouer un rôle important. Nombre de principes actifs contenus dans les remèdes administrés ont prouvé leur efficacité dans les médicaments modernes. Quelques pays ont même entrepris de fabriquer, selon des méthodes modernes, certains des remèdes traditionnels utilisés. Etant donné que les médications traditionnelles peuvent compléter la médecine moderne, les pays intéressés devraient déterminer les traitements traditionnels qui, du point de vue scientifique, sont efficaces.

Production de médicaments et de produits intermédiaires à partir de plantes et de produits d'origine animale indigènes

15. Les participants ont reconnu qu'il serait possible de fabriquer toute une série de produits intermédiaires et de médicaments en mettant à profit les ressources locales (plantes indigènes, produits dérivés d'origine animale ou provenant de la mer). Les pays en développement pourraient accorder la priorité aux produits susceptibles d'être

fabriqués à partir de ces ressources locales et entreprendre des programmes visant à mettre au point de nouveaux produits.

Approvisionnement en produits intermédiaires et prix de ces produits

16. Bien que de nombreux pays en développement se soient dotés d'installations pour la production de préparations pharmaceutiques, la plupart d'entre eux continuent à être tributaires de l'importation des principes actifs requis. En raison du coût de plus en plus élevé des importations, il serait souhaitable que les pays en développement construisent des installations qui leur permettent de produire sur place certains de ces principes actifs. Quand le marché national est trop exigu, la coopération régionale au sein d'un groupe de pays en développement s'impose.

17. Pour fabriquer les principes actifs à partir de produits intermédiaires importés, les pays en développement doivent se procurer des produits intermédiaires élaborés à un prix raisonnable. Certains participants venus de pays en développement ont cité des exemples où cette forme d'intégration en amont se heurtait au manque de produits intermédiaires ou à leur prix élevé. Il a été reconnu que le coût des produits intermédiaires élaborés variait selon le produit. Du point de vue du fournisseur, le prix de revient du produit final ne différait souvent pas beaucoup de celui des produits intermédiaires élaborés, ce qui se reflétait dans le prix auquel était fourni le produit sous sa forme nouvelle.

18. On a fait observer que, pour ce qui est des produits qui entraient dans cette catégorie, il serait peut-être plus intéressant pour le pays en développement d'entreprendre la production des principes actifs directement à partir des matières premières de base, en créant, le cas échéant, une usine pilote à cet effet. Un pays en développement devrait donc sélectionner un nombre limité de médicaments sur lesquels il concentrerait ses efforts.

19. Le Groupe d'experts a considéré cette question comme extrêmement importante, parce qu'elle constituait la première étape vers la production pharmaceutique de base. Les opinions des participants venus des pays développés divergeaient sur ce point des opinions exprimées par les participants venus des pays en développement. Les premiers ont indiqué que le prix auquel les produits intermédiaires étaient vendus était une question de négociation et d'achat judicieux. Certains participants de pays en développement ont fait état des difficultés qu'ils avaient éprouvées à assurer l'approvisionnement en produits intermédiaires à des prix équitables. Il a donc été proposé de considérer ce sujet comme une question importante à examiner à la réunion de consultation.

20. Les participants venus des pays en développement ont demandé que dans l'intervalle l'ONUDI étudie plus avant la question en coopération avec les parties intéressées. A ce titre, l'ONUDI devrait essayer d'étudier les structures du marché et les méthodes appliquées pour fixer les prix de certaines matières premières et produits intermédiaires, de manière à pouvoir aider les pays en développement à se procurer les informations dont ils ont besoin sur les sources éventuelles d'approvisionnement et sur les prix. Certains participants venus de pays développés ont émis l'avis que cela était superflu et indiqué que des accords à long terme pourraient aider à garantir l'approvisionnement et à obtenir des prix plus avantageux.

Formation du personnel des pays en développement

21. Dans les pays en développement, la formation du personnel devrait se faire, de préférence, au niveau de l'usine. Les sociétés multinationales ont assuré ce genre de formation dans de nombreux pays en développement, formant souvent un personnel nettement plus nombreux que l'effectif dont elles avaient besoin en permanence dans leur propre usine. Si une usine est créée au titre d'une licence concédée par une société étrangère, il est normal que le donneur de licence

assure la formation préalable du personnel local dans une entreprise étrangère, sa formation continue en cours d'emploi et son encadrement par un expert.

22. Des participants ont exposé un certain nombre de cas où le gouvernement d'un pays développé finançait un programme de formation d'inspecteurs publics des produits pharmaceutiques et d'agents chargés du contrôle de la qualité. Le Groupe d'experts a pris note des activités de l'OMS et de l'ONUDI dans ce domaine.

23. La coopération entre pays en développement pourrait aussi permettre de former du personnel tant au niveau de l'industrie qu'à l'échelon des services publics.

24. Le Groupe d'experts a constaté que l'on demandait souvent à l'ONUDI d'assurer la formation aux procédés de fabrication de certains types de médicaments dans des usines de pays développés et ont affirmé d'un commun accord que cette formation pourrait en principe être dispensée; cependant chaque cas devrait être examiné séparément.

Création de moyens de contrôle de la qualité et de laboratoires d'essai aux niveaux des pouvoirs publics et des usines

25. Les participants ont admis que la fabrication de produits pharmaceutiques exigeait toujours un contrôle strict et continu de la qualité des produits au niveau de l'usine. Il a par ailleurs été reconnu qu'il ne suffisait plus de nos jours de contrôler la qualité de certains lots de produits et que l'industrie pharmaceutique s'orientait vers l'adoption de ce que l'on appelait "les bonnes méthodes de fabrication de produits pharmaceutiques" ^{1/}.

^{1/} Au nombre des publications nationales mentionnées par les participants, il faut citer le Guide des méthodes de fabrication de produits pharmaceutiques en 1977, qui a été établi par le Ministère de la santé publique et de la sécurité sociale à Londres et publié par H.M.S.O (réf. ISBN 0 11 320662 3).

26. A cet égard, il a été souligné qu'il fallait stocker convenablement les médicaments importés dans les pays en développement pour en préserver la qualité.

27. Les participants ont reconnu que si les pouvoirs publics devaient exercer, sous une forme ou une autre, un contrôle de la qualité, ils devraient surtout s'attacher à surveiller de manière efficace le contrôle exercé par les usines mêmes. Les rouages administratifs ne devraient pas être trop importants. En ce qui concerne les petits pays en développement, il serait préférable de créer ces mécanismes au niveau sous-régional plutôt qu'au niveau national.

28. Les participants ont été informés de l'adoption par certains pays d'une convention prévoyant un échange réciproque d'informations entre les organismes d'inspection du contrôle de la qualité dans les pays participants. Cette méthode permettait au pays importateur d'un médicament de se fier à l'inspection locale qui avait été entreprise dans le pays producteur. Il a été estimé que cette méthode pourrait être plus largement adoptée par les pays développés comme par les pays en développement.

Brevets concernant les produits et les procédés de fabrication

29. Le rôle des brevets dans l'industrie pharmaceutique a été examiné. On a fait observer que les produits pharmaceutiques méritaient la même protection que les inventions réalisées dans d'autres domaines et que cette protection devait s'étendre sur une longue période car il fallait de nombreuses années pour qu'un nouveau produit atteigne le stade où il pouvait être vendu conformément aux règlements sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments. L'industrie avait donc besoin de cette protection que lui conféraient les brevets pour être en mesure de poursuivre ses recherches et mettre au point de nouveaux produits ayant de meilleures propriétés thérapeutiques ou destinés au traitement de maladies pour lesquelles il n'existe pas encore de médicament efficace.

30. On a fait remarquer que certains pays développés étaient

sur le point de renforcer leur législation sur les brevets alors que certains pays en développement étaient en train d'affaiblir la protection qu'offre la législation sur les brevets. Certains participants venus de pays en développement ont cité des cas où le système de brevets avait entravé le développement d'une industrie pharmaceutique dans leurs pays et ont fait état de différentes dispositions juridiques que leurs gouvernements jugeaient mieux adaptées aux besoins actuels du pays. Parmi les diverses dispositions juridiques possibles, ils ont notamment préconisé une réduction de la durée des brevets dans les pays en développement. Les participants des pays développés n'ont pas partagé cette opinion et certains d'entre eux s'y sont vivement opposés.

31. Des participants de pays développés ont indiqué que nombre de sociétés de produits pharmaceutiques avaient réduit les dépenses de recherche-développement consacrées aux médicaments destinés au traitement des maladies tropicales du fait qu'ils n'étaient pas suffisamment protégés par des brevets et que certains pays en développement n'accordaient qu'une importance de second rang aux programmes de santé publique. Il était donc peu probable que ces recherches se soldent par des résultats financiers qui soient, dans la pratique, à la mesure des dépenses engagées. Le Groupe d'experts a noté que l'OMS examinait avec les gouvernements et les milieux industriels les moyens d'intensifier les efforts de recherche dans ce domaine.

32. Certains participants de pays en développement ont marqué leur intérêt pour les procédés de fabrication qui, pour une raison ou une autre, n'étaient pas employés dans les pays développés. Les participants ont en principe admis que ces procédés pourraient être communiqués aux pays en développement à des conditions plus avantageuses. Il a été proposé que l'ONUDI dresse une liste de quelques uns des procédés que les sociétés étaient disposées à vendre et qui répondaient aux besoins des pays en développement.

Méthodes et coût du transfert des techniques

33. Pour ce qui est de la méthode à employer pour le transfert des techniques, il a été reconnu que la méthode de l'entreprise commune était préférable; procurant à l'une et l'autre des deux parties des avantages appropriés, elle maintenait leur intérêt pour le succès du projet. La fabrication sous licence ou sous contrat comptait au nombre des autres méthodes possibles et convenait aux cas où l'entreprise intéressée des pays en développement avait déjà une expérience de la fabrication. On a fait observer que ces accords de coopération pouvaient limiter la durée d'assistance en matière de gestion à un certain nombre d'années au bout desquelles le partenaire étranger se retirerait. On donnait parfois la préférence à des projets "clé en mains" lorsque le savoir-faire technique était facile à obtenir.

34. Les participants des pays en développement ont indiqué que le coût actuel du transfert des techniques risquait d'empêcher l'industrie pharmaceutique de se développer aussi rapidement que l'envisageait la Déclaration et le Plan d'action de Lima. Ils ont par exemple estimé qu'après une période initiale de cinq ans, on pourrait réduire le taux des redevances et exiger une rémunération inférieure pour des processus qui étaient utilisés depuis un certain temps.

35. Le Groupe d'experts a constaté qu'il était rare que les pays en développement n'aient pas réussi à accéder aux techniques dont ils avaient besoin. Les participants des pays développés ont fait remarquer qu'avant de se déclarer prêts à coopérer avec un pays en développement, ils devaient s'assurer que l'usine fonctionnerait dans des conditions économiques et politiques qui garantissent le succès du projet pour les deux parties.

36. Certains participants se sont élevés contre la pratique de certains donneurs de licence qui imposaient l'utilisation de matières premières ou de principes actifs qu'ils fournissaient au preneur de licence à un prix exagéré, en utilisant par exemple un nom de code au lieu du nom scientifique. On a fait observer que la législation de différents pays interdisait les pratiques d'achats liés et que la conclusion d'accords internationaux susceptibles de réprimer, entre autres, ces pratiques, étaient actuellement à l'étude.

37. Dans l'industrie pharmaceutique, il fallait faire en sorte que les matières premières utilisées soient conformes aux spécifications du donneur de licence car le médicament portant le nom du donneur de licence devait avoir la même efficacité dans tous les pays; de mauvais résultats, même dans un pays en développement, pourraient atteindre la réputation du donneur de licence sur d'autres marchés.

38. Les participants ont admis d'un commun accord qu'il existait de nombreux exemples d'accords de licence ou de coentreprise qui avaient donné des résultats satisfaisants pour les deux parties. Toute coopération dans le domaine du transfert des techniques exigeait beaucoup de respect mutuel de la part des deux parties. Le coût du transfert des techniques devait être négociable dans chaque cas particulier. Il a été souligné que les nouveaux moyens de production utilisables pour la synthèse chimique de principes actifs ou la formulation de préparations pharmaceutiques devaient avoir une base économique solide, compte tenu de l'infrastructure, des besoins et de la situation financière des pays intéressés.

Coordination des efforts de recherche pour mettre au point de nouveaux médicaments dont les pays en développement ont besoin

39. Le Groupe d'experts a noté que l'OMS consacrait une partie importante de son budget à l'étude des besoins des pays en développement dans le domaine de la santé et des nouveaux médicaments dont ces pays avaient besoin. L'OMS coopérait

à ce sujet avec les milieux industriels et les pouvoirs publics. L'ONUDI devrait donc coordonner ses efforts avec ceux de l'OMS et les concentrer sur les travaux de recherche nécessaires pour faire démarrer la production de médicaments.

40. Il a été reconnu que les pays en développement étaient de plus en plus nombreux à fabriquer eux-mêmes des produits nouveaux devant servir à combattre des maladies endémiques qui n'existent que dans quelques uns d'entre eux. Il a également été reconnu qu'il fallait faire connaître ces réalisations de même que les programmes de recherche entrepris dans les pays développés.

41. Des participants de pays développés ont fait remarquer que la rentabilité des recherches visant à mettre au point de nouveaux médicaments présentant un intérêt particulier pour les pays en développement dépendait du marché de ces pays et des bénéfices qui pourraient y être réalisés. Lorsque le rendement escompté n'était pas suffisant, on pourrait et devrait encourager les gouvernements des pays développés et des pays en développement à appuyer des projets de recherche qui mobiliseraient les compétences de l'industrie pharmaceutique et les connaissances des autorités sanitaires des pays en développement dans une entreprise commune pour améliorer la santé de la population des pays en développement.

Création de centres régionaux pour le développement de l'industrie pharmaceutique

42. Les participants ont reconnu que l'une des conditions préalables à la coopération entre pays en développement était l'admission dans un pays des médicaments en vrac et des préparations pharmaceutiques fabriquées dans d'autres pays en développement. Même si certains pays développés envisageaient de créer un système international d'enregistrement des médicaments, chaque pays ne continuait pas moins pour autant à soumettre les produits à un système d'enregistrement fondé sur des documents, des méthodes d'inspection et des méthodes de contrôle différents. Les pays en développement pourraient éviter ces difficultés s'ils établissaient un système d'enregistrement des médicaments à l'échelon régional pour l'Afrique,

l'Asie, les pays arabes et l'Amérique latine, système qui serait fondé sur l'uniformisation des documents requis. Il serait également souhaitable de créer des laboratoires régionaux de contrôle et de constituer des équipes régionales chargées d'inspecter les unités de production pharmaceutique.

43. Le Groupe d'experts a pris note de la proposition du Secrétariat de l'ONUDI de créer des centres régionaux pour le développement de l'industrie pharmaceutique, qui auraient les fonctions suivantes:

- a) Coordonner les projets de fabrication de médicaments et de produits chimiques intermédiaires dans la région;
- b) Déterminer les médicaments dont la région considérée a besoin, en particulier pour lutter contre les maladies endémiques et autres maladies tropicales, et aider chaque pays de la région à dresser une liste nationale de médicaments;
- c) Donner des conseils sur l'acquisition et l'adaptation de techniques en vue de la fabrication de médicaments et de produits intermédiaires dans la région, et plus particulièrement de médicaments obtenus à partir de matières premières locales;
- d) Sélectionner les médicaments utilisés dans les médications traditionnelles et encourager leur production sur une base scientifique;
- e) Encourager la mise au point de nouveaux médicaments nécessaires et les mettre à l'essai;
- f) Enregistrer et tenir à jour les informations cliniques relatives à tous les médicaments consommés dans la région;
- g) Aider les gouvernements à appliquer les politiques nationales nécessaires pour créer une industrie pharmaceutique, mettre au point des systèmes de contrôle de la qualité impliquant l'utilisation de méthodes de fabrication adéquates, organiser l'achat en vrac de médicaments et introduire l'emploi des noms génériques;
- h) Contribuer à la formation du personnel technique dont l'industrie pharmaceutique et les laboratoires d'essai ont besoin.

44. Il a été question du centre régional pour le développement de l'industrie pharmaceutique que l'ONUDI doit créer en Afrique en 1978 avec une assistance bilatérale. Le Groupe d'experts a estimé qu'il faudrait des moyens importants si l'on voulait créer ces centres régionaux pour le développement de l'industrie pharmaceutique et les doter de l'équipement nécessaire pour qu'ils s'acquittent de toutes les fonctions prévues.

Coopération régionale entre pays en développement en matière de production

45. Les participants ont été informés des deux conceptions différentes de la coopération régionale en matière de production. Treize pays arabes ont créé une société intitulée The Arab Company for Drug Industries and Medical Appliances (ACDIMA) dotée d'un capital de 200 millions de dollars et chargée de construire des usines qui fabriqueraient des médicaments en vrac et des produits chimiques intermédiaires pour le marché régional; des propositions ont été élaborées à cette fin avec une assistance fournie par l'intermédiaire de l'ONUDI. Cinq pays membres du Groupe des pays andins examineront, avant la fin de 1977, des propositions que le Secrétariat du Groupe a faites au sujet de la fabrication de produits pharmaceutiques et de produits chimiques intermédiaires dans la région; ces propositions concernent des produits qui ne sont pas encore fabriqués dans la région et impliquent la construction d'usines qui, pour être rentables, devront produire pour l'ensemble du marché régional.

46. Les participants ont reconnu qu'il pourrait être utile de créer, à l'échelon régional, des usines polyvalentes fabriquant certains médicaments en vrac. L'ONUDI a été priée de poursuivre ses travaux dans ce domaine afin de pouvoir donner aux pays intéressés des conseils sur l'aménagement d'une usine polyvalente devant produire des médicaments synthétiques et sur les aspects économiques de cette méthode de production. Des usines polyvalentes pilotes pourraient être créées dans le cadre des centres régionaux proposés ci-dessus.

47. " cet égard, le Groupe d'experts a noté qu'au titre des préparatifs des consultations l'ONUDI envisageait d'organiser des réunions régionales qui **examineraient tous les aspects** que revêt la coopération régionale entre pays en développement et en particulier l'enregistrement des médicaments à l'échelle régionale, la création de centres régionaux pour le développement de l'industrie pharmaceutique, le transfert des techniques de production, les usines polyvalentes, la protection douanière, etc..

Projets communs avec des entreprises de pays développés

48. Les participants ont estimé que les paragraphes 33 et 38 ci-dessus donnaient un compte rendu suffisant de leurs opinions à ce sujet. Outre les entreprises communes, ils ont examiné la question des accords relatifs au rachat des produits obtenus et des projets clé en mains qui, à leur avis, ne convenaient pas aux pays dépourvus de personnel qualifié, d'infrastructure, etc..

49. On a fait état d'un certain nombre de cas où les gouvernements de pays développés finançaient des programmes de formation pour inspecteurs et agents des services publics de contrôle de la qualité des produits pharmaceutiques ainsi que la création de laboratoires de contrôle de la qualité et d'établissements pour la formation de personnel technique. Certains des programmes ont été exécutés par une société multinationale au nom du gouvernement donateur; d'autres ont été mis en oeuvre avec le concours d'organisations internationales telles que l'OMS et l'ONUDI. Il serait bon qu'un plus grand nombre de pays en développement puissent bénéficier de ce genre d'assistance.

50. Les participants ont estimé que de nombreux pays en développement avaient besoin d'un programme d'assistance à plus long terme pour faciliter le développement de l'industrie pharmaceutique; ces programmes de grande envergure devraient être raccordés au programme de santé publique du pays en question. Le ministère de l'industrie et le ministère de la santé publique du pays en développement ainsi que l'industrie pharmaceutique et les pouvoirs publics du pays développé

devraient collaborer à l'élaboration de ces programmes d'assistance bilatérale à plus long terme.

51. Les participants ont noté que jusqu'à nouvel ordre les pays en développement devraient eux-mêmes prendre l'initiative dans ce domaine, les programmes d'aide internationaux et nationaux n'apportant une aide qu'à ceux qui en faisaient la demande.

52. Il serait donc utile que l'ONUDI définisse à l'intention de la réunion de consultation de nouvelles formes de coopération internationale pour faciliter le développement de l'industrie pharmaceutique. La Fédération internationale de l'industrie du médicament, qui représentait les associations industrielles de plus de 40 pays développés ou en développement, a proposé d'aider l'ONUDI dans cette tâche.

Assistance fournie par des organismes internationaux

53. Les participants ont reconnu que l'Organisation mondiale de la santé (OMS) (en ce qui concerne les questions de santé publique) et l'ONUDI (pour ce qui est des questions industrielles) pourraient fournir une assistance utile aux pays en développement pour faire progresser l'industrie pharmaceutique. Il serait important que les deux organisations coordonnent leurs efforts.

54. L'assistance que fournit l'ONUDI en vue du développement de l'industrie pharmaceutique a fait l'objet d'un document d'information générale. De l'avis du Groupe d'experts, il importe tout spécialement d'aider les différents pays en développement:

- a) A instaurer un système de contrôle de la qualité, ce qui nécessite l'application de méthodes appropriées de fabrication de produits pharmaceutiques;
- b) A former du personnel technique pour l'industrie pharmaceutique;
- c) A examiner les avantages que pourraient offrir des usines polyvalentes;
- d) A utiliser des plantes médicinales et des produits d'origine animale pour la fabrication de produits pharmaceutiques

55. Les participants ont aussi estimé que l'ONUDI devrait envisager d'étendre son action aux domaines suivants:

- a) Aider les pays en développement à déterminer comment et à quel prix ils peuvent se procurer les produits intermédiaires dont ils ont besoin pour la production locale de médicaments en vrac (par. 20 ci-dessus);
- b) Dresser une liste des produits pharmaceutiques et des procédés de fabrication dont les fournisseurs sont disposés à vendre la technologie aux pays en développement à des conditions avantageuses (par. 32 ci-dessus);
- c) Aider les pays en développement à instaurer un système régional d'enregistrement des médicaments en Afrique, en Asie, en Amérique latine et dans les pays arabes (par. 43 ci-dessus);
- d) Promouvoir la création de centres régionaux pour le développement de l'industrie pharmaceutique (par. 43 ci-dessus);
- e) Convoquer des réunions régionales pour renforcer la coopération entre pays en développement (par. 47 ci-dessus).

Conclusion

56. Si le Groupe d'experts a procédé à un premier examen des 16 questions proposées par le Secrétariat, il n'a pu sélectionner les questions susceptibles d'être examinées à la réunion de consultation.

57. On a informé les participants que l'industrie pharmaceutique était l'un des cinq secteurs pour lesquels l'ONUDI était en train de préparer des réunions de consultation. Lorsqu'il se réunira en mai 1978, le Conseil du développement industriel déterminera lesquels de ces secteurs feront l'objet des deux premières réunions de consultation. Le Groupe d'experts devra donc peut-être se réunir une deuxième fois au début de 1978 afin que l'ONUDI puisse présenter au Conseil la liste des questions qui pourraient être inscrites à l'ordre du jour de la réunion de consultation.

ANNEXE A

Bref exposé des 16 questions proposées pour examen
par le Secrétariat de l'ONUDI

I. Coopération internationale pour stimuler la fabrication de
produits pharmaceutiques dans les pays en développement

1. Etablissement d'une liste de base des médicaments essentiels
et d'un formulaire national dans chaque pays en développement

Etant donné que les ressources techniques et économiques des pays en développement sont limitées, ces pays ne peuvent pas se permettre d'importer ou de fabriquer une vaste gamme de médicaments. L'établissement d'une liste des médicaments essentiels, fondée sur les noms génériques des médicaments, aiderait à concentrer les efforts sur les médicaments les plus nécessaires pour combattre les maladies les plus répandues dans le pays. Quelles mesures faudrait-il prendre pour établir et faire adopter une liste de ce genre dans les pays en développement?

2. Remplacement des marques déposées par les noms génériques

L'emploi des noms génériques au lieu des marques déposées avec classement par groupes correspondant à leur action thérapeutique permet de satisfaire plus facilement, au prix le plus avantageux eu égard à la qualité, les besoins en médicaments des pays en développement. Quelle est la meilleure façon d'introduire l'emploi des noms génériques dans les pays en développement? Quelles mesures faut-il prendre pour faciliter l'adoption des noms génériques (renforcer les moyens de contrôle de la qualité, inciter les médecins à employer les noms génériques, etc.)?

3. Etablissement d'un système centralisé d'achat et de distribution à l'échelle nationale

Le système centralisé d'achat, grâce auquel le pays négocie avec des fournisseurs pour se procurer aux prix les plus avantageux les médicaments destinés à répondre aux besoins

du pays, permet-il de mettre à la disposition du public des médicaments de bonne qualité au prix le plus bas?

4. Promotion des médications traditionnelles

La plus grande partie de la population des pays en développement est tributaire de remèdes traditionnels pour soigner les maladies; ces remèdes coûtent peu et existent dans le pays. De quelle façon pourrait-on encourager l'emploi de remèdes traditionnels fondés sur des méthodes scientifiques?

5. Fabrication de médicaments et de produits intermédiaires à partir de plantes et de produits d'origine animale indigènes

Les pays en développement ont des ressources utilisables pour fabriquer des produits d'origine végétale ou animale. Comment peut-on mieux exploiter ces ressources en encourageant la fabrication locale de tels produits dans les pays en développement pour la consommation intérieure et pour l'exportation?

6. Approvisionnement en produits intermédiaires et prix de ces produits

Le prix élevé de certains produits intermédiaires importés n'est pas pour inciter les pays en développement à entreprendre la fabrication locale de certains médicaments essentiels.

Quelles mesures peut-on proposer pour surmonter cet obstacle?

II. Coopération internationale dans le domaine du transfert et de la mise au point des techniques dans l'industrie pharmaceutique

1. Formation de personnel

Le manque de personnel qualifié est un obstacle majeur au développement de l'industrie pharmaceutique dans la plupart des pays en développement. De quelle façon peut-on étendre les efforts de coopération internationale pour répondre à ces besoins?

2. Création de moyens de contrôle de la qualité et de laboratoires d'essai aux niveaux des pouvoirs publics et des usines

Il faut créer, au niveau des unités de production comme à celui des administrations publiques, des services de contrôle

de la qualité et des laboratoires d'essai des médicaments pour garantir la qualité des produits fabriqués par l'industrie. Comment peut-on développer entre-temps les moyens de formation existant dans les pays en développement et les services assurés par les organismes publics et par l'industrie dans les pays développés?

3. Brevets concernant les produits et les procédés de fabrication

La législation sur les brevets, telle qu'elle existe actuellement dans les pays en développement, fait-elle obstacle à la fabrication locale de médicaments et à l'achat, par les pays en développement, de médicaments à un prix raisonnable? Dans l'affirmative, quels sont les changements à envisager?

4. Méthodes et coût du transfert des techniques

Faut-il examiner les mesures visant à améliorer les mécanismes de transfert des techniques vers les pays en développement en vue de réduire leur incidence sur le prix de revient des médicaments fabriqués dans les pays en développement?

5. Coordination des efforts de recherche pour mettre au point de nouveaux médicaments dont les pays en développement ont besoin

Quelles mesures coordonnées les pays en développement doivent-ils prendre pour engager des recherches dans le but de mettre au point de nouveaux médicaments nécessaires pour lutter contre des maladies particulières à ces régions?

III. Dispositions institutionnelles et autres nécessaires pour mettre en oeuvre cette coopération

1. Création de centres pharmaceutiques régionaux

Comment les centres pharmaceutiques régionaux peuvent-ils contribuer au renforcement des efforts nationaux et quel soutien international leur faudra-t-il pour s'acquitter des fonctions qui leur incombent à cet égard?

2. Coopération régionale entre pays en développement en matière de production

Lorsque la demande n'est pas suffisante pour créer dans un

pays des unités de production rentables et des moyens de commercialisation, de vente et de promotion des produits, quelle est la meilleure façon d'organiser la coopération à l'échelle régionale pour entreprendre ces activités en commun?

3. Assistance fournie par les pays développés à titre bilatéral

Quelles sont les dispositions institutionnelles à prendre pour stimuler l'octroi par les pays développés d'une assistance bilatérale aux pays en développement à des conditions raisonnables?

4. Projets communs avec des entreprises de pays développés

Comment peut-on encourager le lancement de projets communs pour favoriser le développement d'une industrie pharmaceutique intégrée dans les pays en développement? Existe-t-il d'autres mécanismes et méthodes utilisables?

5. Assistance fournie par des organismes internationaux

Comment les organismes internationaux, et en particulier l'ONUDI, peuvent-ils aider les pays en développement à intensifier la coopération avec les pays développés et la coopération entre les pays en développement eux-mêmes?

ANNEXE B

Participants à la réunion d'experts de
l'industrie pharmaceutique

M. Ahmed Ali ABOULENEIN
Président du Conseil d'administration et
Administrateur délégué,
Chemical Industries Development Company (CID)
Pyramids Avenue, Giza
REPUBLIQUE ARABE D'EGYPTE

M. Jacob BLUKOO-ALLOTEY
Directeur général
GIHOC
P.O. Box 5266
Accra North
GHANA

Mlle Anna BUCHEL
Assistent du Vice-Président exécutif
IFPKA
B.p. 328 CH-8035
Zürich
SUISSE
(OBSERVATEUR)

Lic. Mauricio de Maria y CAMPOS
Directeur
Estimulos Fiscales a la Industria
Secretaria de Hacienda
Palacio Nacional
Mexico 1 D.F.
MEXIQUE

M. K.J. DIVATIA
Directeur exécutif
Sarabhai Chemicals

P.O. Box 31
Wadi Wadi
Baroda
INDE

M. Rodrigo DONOSO
Fonctionnaire international
Junta del Acuerdo de Cartagena
(Groupe andin)
Casilla N° 3237
Lima
PEROU

M. Gerd R. DORNER
Vice-Président de la Section internationale
Bundesverband der Pharmazeutischer Industrie
et Directeur de E. Merck
Frankfurter Strasse 250
6 100 Darmstadt 1
REPUBLIQUE FEDERALE D'ALLEMAGNE

Dr. Mohamed EL FEKIH
Directeur
Pharmacie centrale
Av. Charles Nicolle
Tunis
TUNISIE

Mme Marie-A. FALCOZ
Pharmacien
176, Bd. Saint Germain
Paris 6e
FRANCE

M. Helmut LANG
Directeur de la Division pharmaceutique
Chemic-Linz AG
St. Peterstrasse 25
A-4020 Linz
AUTRICHE

M. Rune LONNGREN
Ancien Président du Conseil d'administration
Société nationale des pharmacies suédoises
Apoteksbolaget AB
S-105 14 Stockholm
SUEDE

M. Emilio MENESES
Consultant
Rua Barao de Jaguaribe, 326 - Apt 101
Rio de Janeiro
BRESIL

M. Herbert I. MITCHELL
Directeur de l'assurance-qualité
Schering-Plough Corporation
2000 Galloping Hill Road
Kenilworth, New Jersey 07033
ETATS-UNIS D'AMERIQUE

M. S.M. PERETZ
Président de G.I.I.P.
et Président de Cyanamid of Great Britain
Cyanamid of Great Britain Ltd.
Fareham Road
Gosport
Hants PO13 0AS
ROYAUME-UNI

M. Abdel Fattah SHAWKY
Directeur du Département pharmaceutique
Conseil de l'unité économique arabe
20 Sh. Misha El Taamouria
Garden City
Le Caire
REPUBLIQUE ARABE D'EGYPTE

M. Max P. TIEFENBACHER
Président de IFPMA et
Directeur et membre du Conseil de la
Division pharmaceutique
Hoechst AG
Mainstrasse 169
Frankfort-sur-le-Main
REPUBLIQUE FEDERALE D'ALLEMAGNE

M. György VAGO
Vice-Président de l'Union de
l'industrie pharmaceutique hongroise
Lehel u.11
H-1134 Budapest
HONGRIE

M. Ernst Vischer
Directeur
Ciba-Geigy AG
Bâle
SUISSE

M. Stig WAHLQUIST
Administrateur délégué adjoint
Aktiebolaget Astra
S-151 85 Södertälje
SUEDE

ANNEXE C

LISTE DES FONCTIONNAIRES DE L'ONUDI
CHARGES DE PREPARER LES CONSULTATIONS SUR
L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

Membres du Groupe de travail interne de l'ONUDI

Président	M. M.C. Vergnese Chef de la Section des industries chimiques Division des opérations industrielles
Vice-président	M. R.J. Line Section des négociations Division de la coordination des politiques
Secrétaire	M. Ph. de Moustier Section des négociations Division de la coordination des politiques
Membres	M. H. Koenig Section des agro-industries Division des opérations industrielles
	M. Miklovicz Section des études sectorielles Centre international d'études industrielles
	M. H. Molina Bureau du programme de coopération en matière d'investissements Division des opérations industrielles
	Mme A. Tcheknavorian-Asenbauer Section des industries chimiques Division des opérations industrielles

M. K. Venkataraman
Section de la mise au point et du transfert
des techniques
Centre international d'études industrielles

Autres fonctionnaires de l'ONUDI participants

M. A. Hacini Chef par intérim de la Section des négociations
Division de la coordination des politiques

Dr. B. Shah Section des industries chimiques
Division des opérations industrielles

M. E. Aguilar Section de la mise au point et du transfert
des techniques
Centre international d'études industrielles

Mme A. Salzburg Section des études sectorielles
Centre international d'études industrielles

ANNEXE D

LISTE DES DOCUMENTS D'INFORMATION GENERALE
PRESENTEES AUX PARTICIPANTS A LA REUNION D'EXPERTS
DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

"Outline of the world-wide study of the pharmaceutical industry", document établi par le Centre international d'études industrielles de l'ONUDI

" Some examples of UNIDO's assistance to developing countries in the past and future programmes for the pharmaceutical industry", document établi par la Section des industries chimiques, Division des opérations industrielles de l'ONUDI

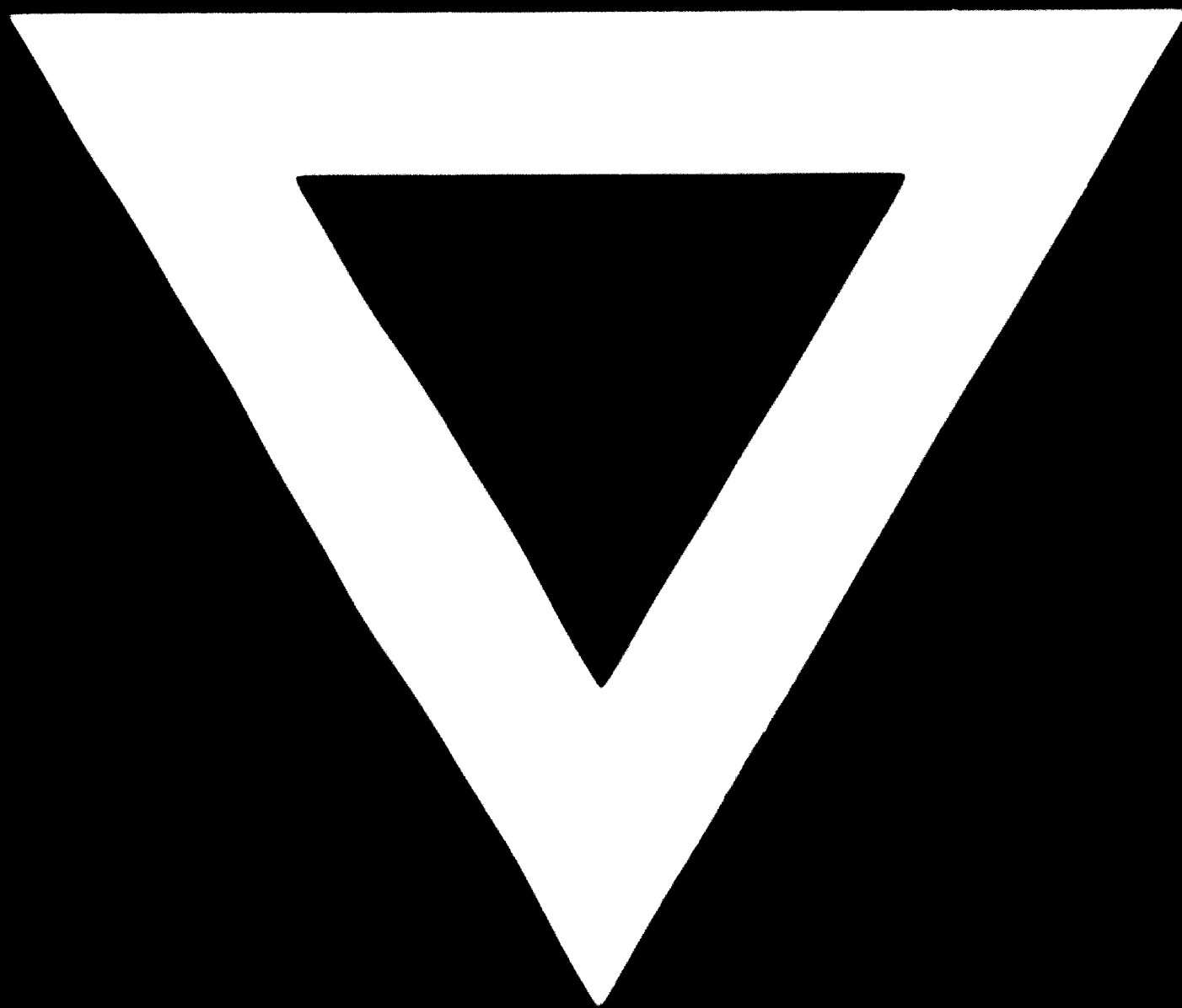
" The steps involved in establishing a pharmaceutical industry in developing countries, with specific reference to the experience of India", document établi par M. B. Shah, fonctionnaire de l'ONUDI

"First recommended Essential Drug List", diffusée par l'OMS en 1976

Rapport annuel du Directeur exécutif de l'ONUDI, 1976
(ID/B/180)



B-37



79.12.05