



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



07998-F



Distr. LIMITEE

ID/WG.267/4/Rev.1
18 juillet 1978

FRANCAIS

Original : ANGLAIS

Organisation des Nations Unies pour le développement industriel

Deuxième Réunion d'experts de
l'industrie pharmaceutique

Vienne, 28 février-3 mars 1978

RAPPORT

id.78-4541

TABLE DES MATIERES

<u>Chapitre</u>	<u>Page</u>
INTRODUCTION	4
I. ORGANISATION DE LA REUNION	5
II. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS	6
III. COMPTE RENDU DES TRAVAUX	15
1. Etablissement de listes nationales de médicaments répondant aux besoins des pays	15
2. Critères à suivre pour sélectionner à partir de ces listes les médicaments pouvant être produits dans les pays intéressés	19
3. Examen d'une première liste établie par l'ONUDI de 12 médicaments pouvant être produits dans les pays intéressés	19
4. Fabrication de préparations pharmaceutiques	21
5. Conditions et modalités des transferts de technique et de savoir-faire	21
6. Coopération avec les firmes pharmaceutiques internationales	23
7. Domaines possibles de coopération entre pays en développement	25
8. Les organisations internationales et les progrès de l'industrie pharmaceutique	25
9. Observations relatives à l'Etude mondiale de l'ONUDI sur l'industrie pharmaceutique	27

	<u>Page</u>
	<u>Annexes</u>
I. Rapport du Sous-Groupe des critères à suivre pour sélectionner les médicaments devant être produits dans les pays en développement	30
II. Rapport du Sous-Groupe de la fabrication de préparations pharmaceutiques	33
III. Rapport du Sous-Groupe des transferts de techniques	36
IV. Participants à la réunion d'experts de l'industrie pharmaceutique	42
V. Fonctionnaires de l'ONUDI chargés de préparer les consultations sur l'industrie pharmaceutique	44
VI. Liste des documents	45

INTRODUCTION

1. 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 entre pays développés et pays en développement, ainsi qu'entre ces derniers pays.
2. Ce système de consultations permanentes est mis en place selon les principes définis par le Conseil du développement industriel, organe directeur de l'ONUDI. Le Conseil a décidé que les consultations seraient d'abord organisées par secteur industriel, et que les participants envoyés par les pays intéressés comprendraient des représentants des pouvoirs publics ainsi que des délégués des milieux industriels, des travailleurs, des groupements de consommateurs, etc.
3. En 1977, l'ONUDI a convoqué les premières consultations sur l'industrie des engrais, la sidérurgie, l'industrie du cuir et des articles en cuir et l'industrie des huiles et graisses végétales.
4. Le Conseil du développement industriel a décidé en mai 1977 qu'il déterminerait à sa prochaine session, en mai 1978, les deux autres secteurs industriels pour lesquels des consultations seraient convoquées au cours de la période biennale 1978-1979. En attendant, l'ONUDI était priée de poursuivre ses travaux préparatoires en vue de consultations sur les secteurs industriels suivants : produits pétrochimiques, produits pharmaceutiques, biens d'équipement, machines agricoles et agro-industries.
5. L'Organisation a convoqué, les 30 juin et 1er juillet 1977, une première réunion d'experts de l'industrie pharmaceutique, comme première mesure préparatoire à l'organisation d'une réunion de consultation concernant cette branche d'industrie. Les participants à cette réunion ont recommandé qu'une nouvelle réunion d'experts se tienne dès que l'ONUDI aurait achevé le premier projet de l'Etude mondiale sur l'industrie pharmaceutique. Un résumé de cette Etude a donc été examiné au cours de la présente réunion.

6. Les participants à la deuxième Réunion d'experts de l'industrie pharmaceutique avaient pour mandat d'étudier en qualité d'experts indépendants quelques questions proposées par l'ONUDI, qui pourraient être soumises à la réunion de consultation, ainsi que le projet d'Etude de l'ONUDI.

I. ORGANISATION DE LA REUNION

7. La deuxième Réunion d'experts de l'industrie pharmaceutique, qui s'est tenue à Vienne, du 28 février au 3 mars 1978, a regroupé 18 participants venant de 17 pays différents, des observateurs d'organisations internationales et des consultants secondés par une équipe spéciale et par d'autres fonctionnaires de l'ONUDI. La liste des participants se trouve aux annexes IV et V.

8. La réunion a été ouverte par M. A. Hacini, Chef de la Section des négociations, service du Secrétariat de l'ONUDI chargé de préparer et d'organiser les réunions de consultation.

9. La réunion a été présidée par M. M.C. Verghese, Chef de la Section des industries chimiques et Président de l'équipe spéciale créée au sein de l'ONUDI pour préparer les consultations sur l'industrie pharmaceutique.

10. L'ordre du jour ci-après a été adopté :

- a) Examen du résumé du projet d'Etude mondiale de l'ONUDI sur l'industrie pharmaceutique;
- b) Etablissement de listes nationales de médicaments répondant aux besoins des pays;
- c) Critères à suivre pour sélectionner à partir de ces listes les médicaments pouvant être produits dans les pays intéressés;
- d) Examen d'une première liste établie par l'ONUDI de 12 médicaments pouvant être produits dans les pays intéressés;
- e) Conditions et modalités des transferts de technique et de savoir-faire;

- f) Coopération avec les firmes pharmaceutiques internationales;
- g) Domaines possibles de coopération entre pays en développement;
- h) Les organisations internationales et les progrès de l'industrie pharmaceutique dans les pays en développement.

11. Après un échange de vues du groupe réuni en séance plénière, les participants se sont répartis en trois sous-groupes, chargés d'examiner les questions ci-après :

- a) Critères à suivre pour sélectionner les médicaments devant être produits dans les pays en développement;
- b) Fabrication de préparations pharmaceutiques;
- c) Transferts de techniques.

Le texte intégral des rapports de ces sous-groupes, tels qu'ils ont été modifiés et approuvés par la réunion, est reproduit dans les annexes I, II et III.

II. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

1. Etablissement de listes nationales de médicaments répondant aux besoins des pays

12. Chaque pays devrait dresser une liste nationale de médicaments, compte tenu de ses besoins particuliers et de sa politique en matière de santé publique, en prenant éventuellement comme modèle la liste type des médicaments de base établie par l'Organisation mondiale de la santé (OMS). A partir de cette liste nationale, chaque gouvernement déterminerait les produits qui peuvent être obtenus ou fabriqués dans le pays, le niveau de départ de ces activités de production dépendant du potentiel de l'industrie pharmaceutique nationale.

2. Critères à suivre pour sélectionner les médicaments pouvant être produits dans le pays

13. Les participants à la réunion ont adopté la liste suivante des critères à suivre pour sélectionner, à partir des listes nationales précitées, les médicaments se prêtant à la fabrication dans les pays intéressés :

- a) Le médicament est communément utilisé, et/ou les services de santé publique en ont besoin pour soigner les maladies répandues dans les pays en développement;
- b) L'action thérapeutique et l'innocuité du médicament sont démontrées et l'OMS approuve son utilisation;
- c) Le traitement est suffisamment bon marché pour être à la portée de la population;
- d) La fabrication dans le pays offre d'autres avantages particuliers par rapport aux importations (frais de transport, stabilité pendant le transport, ressources en matières premières, économies de devises, etc.);
- e) L'étude de faisabilité indique que la production pourrait devenir rentable à terme, et permettrait éventuellement de satisfaire aussi la demande régionale ou interrégionale;
- f) Les procédés de fabrication sont adaptés à la situation particulière du pays;
- g) Le savoir-faire (breveté ou non) nécessaire pour la production est disponible.

14. Les participants ont estimé que les pouvoirs publics et les autres parties intéressées devraient tenir compte des éléments suivants pour décider s'il y a lieu d'entreprendre dans le pays la fabrication d'un médicament déterminé :

- a) Situation du médicament au point de vue de la propriété industrielle;
- b) Disponibilités, coût et sources éventuelles du savoir-faire technique;

- c) Brève description et diagramme du procédé de fabrication;
- d) Besoins en produits intermédiaires plus ou moins élaborés;
- e) Fournisseurs possibles et prix des produits intermédiaires et des matières premières;
- f) Capacité de production minimum envisagée, et expansion possible;
- g) Investissements nécessaires;
- h) Entreprises des pays en développement qui produisent déjà le médicament;
- i) Ventilation uniforme des coûts unitaires de fabrication.

3. Modifications apportées à la liste préliminaire de 12 médicaments établie par l'ONUDI en consultation avec l'OMS

15. Les participants ont étudié une liste de 12 médicaments dont l'ONUDI, ayant au préalable consulté certains services de l'OMS, préconise la fabrication dans les pays en développement à partir de produits intermédiaires ou de matières premières, pour répondre aux principaux besoins des pays en matière de santé publique^{1/}.

16. Les participants ont estimé que les médicaments ci-après se prêtent à la fabrication dans les pays intéressés :

Analgésiques : acide acétylsalicylique

Médicaments antibactériens : ampicilline, benzyl-pénicilline,
tétracycline

Antipaludiques : chloroquine, primaquine

Médicaments antituberculeux : isoniazide

17. Ils ont modifié comme suit le reste de la liste.

18. La présence sur la liste de l'analgésique paracétamol et des anthelminthiques; mébandazole et pipérazine devrait être réexaminée avec l'OMS, compte tenu de certains effets toxiques.

^{1/} Voir au paragraphe 91 la liste des 12 médicaments.

19. La procaïne-benzylpénicilline, produit antibactérien, devrait être remplacée par la phénoxyéthyl-pénicilline (administrée par voie bucale). Un participant a par la suite suggéré de substituer la cloxacilline disponible sous forme orale et injectable à la phénoxyéthyl-pénicilline, à laquelle certains staphylocoques deviennent de plus en plus résistants. La rifampicine, médicament antituberculeux, pourrait être remplacée par la streptomycine et l'éthambutol.

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

21. Cette liste devrait être considérée comme préliminaire, tout pays pouvant y ajouter les articles dont il a besoin pour son programme de santé publique.

4. Fabrication de médicaments

22. Les participants ont convenu des principes directeurs ci-après pour la sélection des principaux produits à fabriquer dans les pays dont l'industrie pharmaceutique en est encore à ses débuts (produits en vrac transformés en cachets, capsules, pommades, préparations liquides, infusions, solutions, etc.) :

- a) L'étude des maladies prédominantes devrait confirmer que les besoins médicaux justifient un volume de production relativement important;
- b) Dans un premier temps, les produits pharmaceutiques devraient être techniquement faciles à fabriquer et avoir un spectre d'activité assez large;
- c) Par la suite, la fabrication de produits plus complexes ou ayant un spectre d'activité plus étroit serait envisagée;
- d) Tous les produits devraient être suffisamment stables, surtout dans des climats chauds ou humides.

5. Conditions et modalités des transferts de technique et de savoir-faire

23. Les participants ont étudié les six méthodes de transfert de techniques actuellement utilisées ainsi que leurs avantages et inconvénients respectifs :

1. Création d'une filiale par une société étrangère;
2. Constitution d'une coentreprise;
3. Transfert de technique sous licence, moyennant ou non redevance;
4. Vente directe de technique;
5. Coopération entre pays en développement;
6. Transfert par l'intermédiaire des organismes des Nations Unies.

24. Les participants ont estimé qu'il faudrait accélérer le transfert des techniques nécessaires pour la fabrication des 12 médicaments prévus dans les pays en développement et recourir à cet effet à l'une des six méthodes précitées. Le Secrétariat de l'ONUDI a proposé, pour le transfert des techniques, certaines conditions et modalités qui ont été modifiées comme suit et approuvées par les participants :

- a) Pour les médicaments dont le brevet a expiré, le prix d'achat de la technique et des procédés de fabrication (souvent sous forme de rétribution ou de redevances sur les ventes) devrait être raisonnable et adapté au produit en cause, compte tenu de la date d'expiration du brevet;
- b) Pour les médicaments dont le brevet n'a pas encore expiré, le prix d'achat de la technique et des procédés de fabrication pourrait être plus élevé; mais il faudrait tenir compte de la date d'expiration du brevet;
- c) En cas de simple transfert du savoir-faire nécessaire à la formulation des médicaments, la rétribution devrait être raisonnable et appropriée aux renseignements communiqués;

- d) Lorsque le pays entreprend d'autres opérations de fabrication, la rétribution exigée pourrait être relevée;
- e) Les conditions et modalités devraient prévoir différents barèmes de redevances en fonction des techniques mises en oeuvre;
- f) Les transferts de techniques et de procédés de fabrication devraient être aussi complets que possible, et permettre aux pays en développement de prendre connaissance des informations existantes ou nouvelles sur l'action thérapeutique du médicament, de recevoir communication des perfectionnements techniques obtenus par le donneur de licence, etc.;
- g) Les cadres et les techniciens du pays en développement devraient recevoir la formation voulue pour assurer la gestion et l'exploitation de l'installation de production et pour s'occuper de l'information sur les produits, de leur distribution et des travaux de recherche-développement;
- h) Le fournisseur de technique devrait adapter les techniques transférées aux conditions locales, en fonction des demandes formulées et avec la collaboration des spécialistes du pays en développement intéressé;
- i) Lorsqu'un médicament est fabriqué à partir d'un produit intermédiaire élaboré, le fournisseur de technique devrait garantir la livraison de ce produit en quantités voulues et à un prix raisonnable;
- j) Etant donné que de nombreux pays en développement souhaitent développer leurs exportations, les deux parties négociant un accord de transfert de technologie devraient envisager de l'étendre aux marchés d'exportation.

Il est admis que les restrictions relatives à l'achat d'ingrédients essentiels (produits intermédiaires, par exemple) à des fournisseurs déterminés ne devraient pas s'appliquer à certains pays. La solution à adopter, qui dépendra de la compétence technique de la firme en cause, devrait en tout cas être discutée par les parties intéressées;

- k) Le fournisseur de technique, devrait aider le pays en développement à lancer un programme échelonné pour entreprendre la production de certains produits intermédiaires élaborés de façon à exécuter autant d'opérations de production que possible dans le pays.

6. Coopération avec les firmes pharmaceutiques internationales

25. Si l'on veut obtenir des progrès rapides, il faut encourager l'industrie pharmaceutique internationale à aider les pays en développement à créer des installations de fabrication. Plusieurs arguments avancés à ce propos par la Fédération internationale de l'industrie du médicament (FIIM) doivent être étudiés.

26. Les participants ont examiné les vues exprimées par la FIIM dans un exposé rédigé à la demande de l'ONUDI après la première réunion d'experts, et ils ont pris note des conditions qui, selon la FIIM, seraient propres à encourager l'industrie pharmaceutique internationale à créer des installations de production dans les pays en développement. Ils ont décidé que le texte intégral de cet exposé serait distribué aux participants, à la réunion de consultation, afin que ceux-ci prennent connaissance des vues de la FIIM.

7. Domaines possibles de coopération entre pays en développement

27. Rares sont les pays en développement qui possèdent un marché suffisamment large et une industrie chimique assez importante pour fabriquer une grande variété de médicaments. Dans le cas des petits pays en développement, la coopération est donc indispensable pour fabriquer, dans des conditions rentables une gamme de médicaments et de produits intermédiaires. Si ces pays parvenaient à dresser des listes nationales de médicaments relativement uniformes, ils faciliteraient la création en commun d'installations de production rentables.

28. La création de centres régionaux pour le développement de l'industrie pharmaceutique pourrait aussi stimuler la coopération en matière de production et dans des domaines connexes.

29. L'assistance des pays en développement relativement avancés serait précieuse, car l'analogie des situations faciliterait l'adaptation des des techniques.

8. Les organisations internationales et les progrès de l'industrie pharmaceutique dans les pays en développement

30. L'ONUDI et l'OMS ont été instamment priées d'apporter leur appui à des programmes autonomes pour le développement des compétences (formation de pharmaciens, chimistes, ingénieurs et techniciens) et à la création de moyens de contrôle de la qualité par l'industrie ou les pouvoirs publics. Les participants ont estimé que la coopération des firmes pharmaceutiques internationales pourrait rendre ces programmes beaucoup plus efficaces.

31. Les participants ont noté que l'OMS et l'ONUDI étudiaient aussi les nouveaux médicaments nécessaires pour traiter les maladies répandues dans les pays en développement. A ce propos, les représentants des firmes pharmaceutiques internationales ont promis de fournir des renseignements sur les recherches poursuivies par leurs firmes dans divers domaines.

32. Les participants ont aussi recommandé que la coopération s'étende aux travaux de recherche menés par les pays en développement. En particulier, il faudrait créer et faire fonctionner des laboratoires de toxicologie dans ces pays.

33. Les participants ont noté que l'ONUDI examinait actuellement les possibilités de transformer dans les pays en développement certains produits d'origine végétale, dont la majeure partie était exportée à l'état brut. Il faudrait étudier les moyens de créer dans ces pays des unités d'extraction qui permettraient d'augmenter la valeur du produit exporté. On pourrait aussi envisager la production de médicaments en se fondant sur un examen scientifique des remèdes traditionnels

34. Pour aider les pays en développement n'ayant pas l'expérience des accords de collaboration avec l'étranger, l'ONUDI devrait élaborer certains principes directeurs, qui permettraient à ces pays d'obtenir des conditions raisonnables. De même, il faudrait définir des principes directeurs pour les mesures à mettre en oeuvre afin d'encourager et de réglementer le développement de l'industrie pharmaceutique et de contribuer ainsi à son progrès rapide. L'ONUDI, grâce à ses services d'information technique et à ses services consultatifs, pourrait guider ces pays dans le choix des techniques appropriées.

9. Observations relatives à l'Etude mondiale de l'ONUDI
sur l'industrie pharmaceutique

35. Les statistiques présentées dans cette Etude devraient être comparées soigneusement avec les données provenant d'autres sources. Les participants ont promis de fournir à l'ONUDI des renseignements et des données provenant de leur propre documentation sur la production et la consommation de produits pharmaceutiques ainsi que sur les dépenses sanitaires.

36. Eu égard aux grandes différences entre les prix des médicaments dans les divers pays, le recours aux valeurs monétaires pour exprimer la consommation est une source d'erreurs possibles et cette méthode devrait être utilisée avec circonspection.

37. L'Etude devrait contenir davantage d'informations sur la contribution de la recherche aux progrès de l'industrie pharmaceutique. Elle devrait insister sur les principaux médicaments découverts au cours des 25 dernières années, et plus spécialement sur ceux qui sont utilisés pour traiter les maladies répandues dans les pays en développement.

38. Il faudrait préciser les conditions préalables à la création d'industries pharmaceutiques viables, et fournir des informations plus complètes sur les problèmes d'infrastructure qui se posent au niveau de la distribution et de la production.

39. On pourrait, en étudiant l'évolution de la demande dans les pays en développement, formuler des prévisions fiables sur la structure de cette demande en 1985 et en l'an 2000, de façon à aider les pays en développement à élaborer des politiques nationales appropriées.

40. Les prévisions relatives à la demande devraient tenir compte du fait que, dans nombre de pays en développement, une forte proportion de la population a recours aux médications traditionnelles.

41. Il faudrait dépouiller les études de cas effectuées dans différents pays en développement pour déterminer les raisons qui font que l'industrie pharmaceutique a davantage progressé dans certains pays que dans d'autres.

42. Après avoir analysé les besoins des pays en développement, l'Etude devrait indiquer les moyens de créer des industries viables et à grande échelle en développant les services médicaux, en augmentant ainsi la demande intérieure et en mettant en commun les besoins de plusieurs pays. L'étude réalisée dans cinq pays en développement pour identifier les sources de matières premières nécessaires à la production de 20 médicaments essentiels pourrait servir de guide pour les pays désireux de déterminer eux aussi la rentabilité de l'industrie pharmaceutique.

III. COMPTE RENDU DES TRAVAUX

1. Etablissement de listes nationales de médicaments répondant aux besoins des pays

43. Depuis la première réunion d'experts de l'industrie pharmaceutique, tenue en juin 1977, l'OMS a publié le rapport technique No 615, intitulé "The Selection of Essential Drugs". Ce rapport, établi par un comité d'experts de l'OMS, contient une liste type de médicaments de base (environ 200 médicaments énumérés sous leurs noms génériques). Les listes restreintes de médicaments ont les avantages suivants :

- a) Réduction du nombre de produits pharmaceutiques à acheter, à emmagasiner, à analyser et à distribuer;
- b) Progrès dans l'utilisation des médicaments, la gestion, l'information et le contrôle;
- c) Encouragement des industries pharmaceutiques locales;
- d) Assistance aux programmes prioritaires de production pharmaceutique des pays les moins avancés, compte tenu des besoins de ces pays en matière de soins de santé primaires.

44. Chacun des pays en développement devra dresser une liste nationale des médicaments pour répondre aux besoins sanitaires réels de la majorité de sa population. Les médicaments figurant sur cette liste différeront d'un pays à l'autre, selon les maladies prédominantes, les catégories de personnel sanitaire disponibles, les ressources financières et certains facteurs génétiques, démographiques et écologiques. En raison des grandes différences existant entre les pays, il n'est pas possible d'élaborer une liste de médicaments uniformément applicable et acceptable. Il appartient donc à chaque pays de faire le point de la situation et d'établir une liste nationale de médicaments conformément à sa propre politique de santé publique.

45. Cette liste une fois établie, le choix de la méthode d'approvisionnement ou de fabrication dépendra du niveau de développement de l'industrie pharmaceutique nationale.

46. Les participants ont noté que, dans un document établi pour la réunion, le Secrétariat de l'ONUDI avait regroupé les pays en développement en cinq grandes catégories, selon le niveau de développement de leur industrie pharmaceutique :

Groupe I. Pays dépourvus d'installations de production, et donc tributaires de l'importation de produits pharmaceutiques finis; pays disposant de services de santé publique peu développés et de réseaux de distribution médiocres.

Mesures à prendre :

- a) Etablir les procédures d'achat de façon à tirer parti des achats groupés;
- b) Développer les moyens de contrôle pour garantir la qualité des médicaments achetés;
- c) Créer des unités de conditionnement de médicaments préparés et assurer ainsi la formation du personnel nécessaire pour développer l'industrie auxiliaire des matériaux d'emballage et pour normaliser sa production;
- d) Créer des unités de production d'infusions, de solutions et de préparations simples dans les pharmacies d'hôpital ou sous la forme de services distincts.

Groupe II. Pays qui assurent dès maintenant le conditionnement de médicaments préparés et qui fabriquent des préparations pharmaceutiques simples.

Mesures à prendre :

- a) Créer des unités transformant les médicaments en vrac en préparations (cachets, capsules, préparations liquides, pommades, infusions et solutions);
- b) Créer des moyens de contrôle de la qualité depuis les matières premières jusqu'aux produits finis. De plus, mettre en place les organismes nécessaires pour contrôler en permanence la stabilité des médicaments. Les produits ne répondant pas aux spécifications seraient retirés de la vente.

(Depuis cinq ans, l'ONUJI organise la formation de personnel de l'industrie pharmaceutique à la faculté des sciences pharmaceutiques de l'université d'Etat de Gand, en donnant la préférence aux candidats originaires des pays qui font partie de ces groupes. Le personnel ainsi formé permet aux pays des groupes I et II de faire démarrer des unités semi-industrielles et de les exploiter.)

Groupe III. Pays qui fabriquent une gamme étendue de préparations à partir de médicaments en vrac et qui commencent à produire des médicaments en vrac simples à partir de produits intermédiaires.

Mesures à prendre :

- a) Créer des fabriques polyvalentes pour produire les médicaments en vrac nécessaires aux programmes de santé publique, en regroupant les produits dont l'élaboration implique des réactions chimiques similaires;
- b) Créer des unités pour l'extraction de principes actifs à partir des plantes médicinales poussant à l'état sauvage ou cultivées dans le pays;
- c) Créer des centres chargés d'utiliser les sous-produits d'abattoirs en extrayant des principes actifs de glandes et d'organes, en produisant du catgut, etc.;

- d) Créer des unités pour la fabrication de produits immunologiques destinés à la prophylaxie et à la thérapeutique.

Groupe IV. Pays qui produisent une gamme étendue de médicaments en vrac à partir de produits intermédiaires et quelques produits intermédiaires à partir de matières premières locales.

Mesures à prendre :

- a) Créer des unités pour la production d'antibiotiques par fermentation;
- b) Créer des fabriques de produits intermédiaires répondant aussi aux besoins des industries de produits chimiques dérivés.

Groupe V. Pays qui fabriquent les produits intermédiaires dont l'industrie pharmaceutique a besoin, ainsi que les machines et le matériel correspondants, et qui mènent sur place des recherches pour mettre au point des produits nouveaux et pour perfectionner les procédés de fabrication.

Mesures à prendre :

- a) Elargir la gamme de produits intermédiaires et augmenter le volume de production afin de pouvoir répondre aux besoins d'autres pays en développement;
- b) Développer la production de matériel et de machines servant à préparer des spécialités et à fabriquer des médicaments à partir de produits chimiques de base.

47. Les participants ont fait observer qu'il fallait distinguer entre la préparation des médicaments et la fabrication, par l'industrie chimique, de produits chimiques élaborés et de principes actifs entrant dans la composition des médicaments. La production de ces produits chimiques exige un marché étendu : pour certains produits, une population de 10 millions d'habitants justifie la création d'une unité de production; pour d'autres, un marché de 100 millions est insuffisant. Les participants ont noté que les trois plus grands pays d'Amérique latine envisagent de mettre en

commun leur marché pour faciliter la fabrication locale de certains produits pharmaceutiques intermédiaires. En fait, dans beaucoup de cas, la fabrication de produits intermédiaires à partir de matières premières locales ne devrait être envisagée que par une industrie chimique développée.

2. Critères à suivre pour sélectionner à partir de ces listes les médicaments pouvant être produits dans les pays intéressés

48. Les participants ont estimé que les critères proposés par l'ONUDI pourraient servir à sélectionner sur les listes nationales les médicaments susceptibles d'être fabriqués localement. Certains participants ont estimé que, du moment qu'un médicament figurait sur la liste type de médicaments de base établie par l'OMS, l'examen de critères médicaux était superflu, et que les critères à suivre pour déterminer l'opportunité de la production locale devaient dans ce cas être de nature technico-économique : par exemple, l'existence d'une demande suffisante pour assurer la rentabilité de l'unité de production, les disponibilités en matières premières ou en produits intermédiaires, l'accès aux techniques requises et leur degré de complexité, les possibilités d'économies de devises, les investissements nécessaires et les capacités de production existantes.

49. Selon les participants originaires des pays en développement, les critères ne devraient pas être trop restrictifs : il suffisait que les besoins nationaux justifient la production locale de médicaments. L'existence dans le monde des capacités excédentaires pour la production d'un médicament donné n'était pas à prendre en considération, car cet état de choses était souvent temporaire et n'entraînait pas toujours une baisse du prix des importations. Les participants ont approuvé les critères énumérés à l'annexe I.

3. Examen d'une première liste établie par l'ONUDI de 12 médicaments pouvant être produits dans les pays intéressés

50. L'ONUDI a présenté une liste de 12 médicaments couramment utilisés dans les pays en développement, et dont plusieurs sont relativement simples à fabriquer. Cette liste figure en annexe I, ainsi que les observations des participants sur chacun de ces médicaments.

51. Il a été proposé d'ajouter à cette liste des produits immunologiques, des sulfamides, des désinfectants ainsi que des médicaments du diabète administrés par voie buccale, et de remplacer la rifampicine par la streptomycine et l'éthambutol. Il a été décidé d'éliminer la rifampicine, en attendant de connaître les résultats d'essais cliniques qui pourraient ouvrir la voie à un traitement bon marché convenant aux pays en développement et fondé sur l'administration parallèle de l'isoniazide, médicament moins cher. Par la suite, un participant a fait valoir que la cloxacilline pourrait être un meilleur produit de remplacement de la phénoxyéthyl-pénicilline.
52. Des réserves ayant été formulées au sujet de l'utilisation du mébendazole, du paracétamol et de la pipérazine, l'ONUDI devrait renvoyer cette question à l'OMS pour examen et avis.
53. L'ONUDI avait établi un document décrivant les conditions de rentabilité d'une installation de production pour quelques-uns de ces 12 médicaments et contenant des renseignements sur les besoins en matières premières, les procédés mis en oeuvre, le matériel requis, le montant total des investissements et les coûts estimatifs de production.
54. Les participants ont fait observer que, d'après ce document, la fabrication des principes actifs revenait nettement plus cher que l'importation de ces mêmes ingrédients en provenance des pays développés. La décision d'encourager la fabrication locale à la place d'importations moins coûteuses exigerait donc l'appui des pouvoirs publics.
55. Plusieurs participants se sont prononcés pour l'établissement d'une liste plus complète par les services nationaux de santé publique. A ce propos, le Secrétariat de l'ONUDI a précisé qu'il ne s'agissait que d'une première liste réunissant 12 médicaments couramment utilisés dans les pays en développement : il n'était pas question que chaque pays commence à produire simultanément tous ces médicaments, ni d'empêcher un pays d'envisager la fabrication d'autres médicaments prioritaires.

4. Fabrication de préparations pharmaceutiques

56. Les participants ont estimé que la fabrication de certaines préparations serait plus facile que la production des 12 médicaments précités. Ils ont noté que plusieurs pays en développement n'étaient déjà dotés d'une industrie pharmaceutique qui produisait sur place des médicaments permettant de satisfaire en grande partie les besoins médicaux. Beaucoup de pays n'utilisant pour l'instant que des produits importés pouvaient sans doute en faire autant.

57. Il ressort d'études de marché réalisées dans plusieurs pays d'Afrique que les deux tiers environ des médicaments consommés appartiennent aux groupes thérapeutiques suivants : antibiotiques, analgésiques, produits relatifs à l'appareil respiratoire, produits ophtalmologiques, préparations dermatologiques, vitamines, antidiarrhéiques, anthelminthiques et antipaludiques. Ces études montrent également qu'en dépit de la faible consommation par habitant, il existe sur le marché plusieurs milliers de préparations différentes.

58. Les participants ont approuvé un ensemble de principes directeurs (voir annexe II) pour la sélection des produits sur lesquels pourraient être axées les activités de préparation.

5. Conditions et modalités des transferts de technique et de savoir-faire

59. En se fondant sur l'expérience des experts, les participants pourraient établir des principes directeurs pour aider les pays peu expérimentés à négocier les accords de collaboration technique. Ces principes directeurs faciliteraient les négociations et permettraient aux pays intéressés de conclure des arrangements équitables, même en ce qui concerne les clauses spécialisées. Ils porteraient sur la fourniture de l'aide technique requise pendant la durée du contrat, l'approvisionnement en matières premières et les questions économiques. L'aide technique dont chaque pays aura réellement besoin dépendra de son niveau technique, et les pays peu expérimentés devront donc recevoir une information plus complète : des dispositions à cet effet seront insérées dans l'accord. Idéalement, l'accord devrait être avantageux pour les deux parties et contribuer à renforcer la confiance et la compréhension mutuelles.

60. Les pays en développement souhaitent vivement que les transferts de techniques ne soient assortis d'aucune restriction en ce qui concerne les marchés d'exportation ou les sources d'importation des matières premières livrées par le donneur de licence, à condition que la faculté d'exporter, les conditions des exportations et les sources des importations soient dans chaque cas l'objet de négociations et d'un accord entre le donneur et le preneur de licence.

61. Les participants ont examiné les méthodes actuellement employées pour les transferts de technique : création de filiales par une société étrangère, constitution de coentreprises, conclusion d'accords de production sous licence, achat pur et simple. Pour certains médicaments, on peut en outre acquérir la technique d'un autre pays en développement ou demander à l'ONUUDI d'utiliser les fonds disponibles de l'Organisation des Nations Unies pour acheter la technique nécessaire au pays.

62. Chacune de ces méthodes a ses avantages et ses inconvénients. Les unes et les autres doivent être soigneusement étudiées par le pays bénéficiaire. Par exemple, si l'achat direct de technique peut avoir certains avantages financiers, il n'offre à l'acheteur qu'un accès partiel aux perfectionnements techniques futurs : on ne peut donc le recommander qu'aux pays capables d'évaluer la technique recherchée et de la moderniser selon les besoins. Une filiale de société étrangère a accès sans difficulté à tous les perfectionnements techniques, mais cette méthode présente certains inconvénients pour les pays en développement.

63. Les participants ont donc estimé que la création d'une coentreprise était le meilleur moyen d'assurer des avantages aux deux parties intéressées : la société étrangère, dont l'intérêt pour la coentreprise ne cesse pas, continuera à la tenir au courant des perfectionnements techniques réalisés grâce à ses recherches. Elle participera en outre aux profits de l'entreprise. Cependant, même dans le cas des coentreprises, les participants ont recommandé que le prix de tout produit ou service fourni par l'un des associés fasse l'objet de négociations attentives.

64. Il a été suggéré que les pays désireux de créer une unité de production sans participation de capitaux étrangers, mais voulant mettre à profit les derniers progrès techniques relatifs au médicament en question, concluent

des accords de production sous licence, le montant des redevances exigibles étant arrêté en fonction de divers éléments, comme la situation en matière de propriété industrielle, etc.

65. Les participants ont noté que plusieurs pays en développement avaient élaboré leurs propres techniques pour la production de certains médicaments. Au cas où ces techniques seraient transférées à un autre pays en développement, l'échelle de production possible et les procédés mis en oeuvre conviendraient sans doute mieux aux conditions locales que si les techniques avaient une autre origine. Ces accords peuvent être conclus sur le plan bilatéral ou par l'entremise de l'ONUDI.

66. Au cas où les pouvoirs publics ou d'autres organismes souhaiteraient que l'ONUDI finance un transfert de technique grâce aux fonds des Nations Unies, le degré d'intervention de l'Organisation dépendra de la demande qui lui sera faite à cet effet par les intéressés. L'ONUDI pourrait, à la demande desdits pouvoirs publics ou d'autres organismes : a) servir d'intermédiaire en mettant les pays en développement en rapport avec des sociétés compétentes et disposées à fournir les techniques recherchées; b) conseiller les pays en développement au sujet des possibilités de production à l'échelle nationale ou régionale; c) fournir des services consultatifs et techniques pour les négociations, étant entendu que les renseignements techniques échangés à cette occasion sont souvent confidentiels.

67. S'agissant de la liste de 12 médicaments proposée par l'ONUDI et modifiée par les participants, ceux-ci ont estimé qu'il fallait accélérer le transfert des techniques nécessaires à la fabrication de ces médicaments. A cet effet, on pourrait avoir recours à l'une quelconque des six méthodes visées plus haut. L'ensemble des principes directeurs concernant les conditions et modalités à inclure dans les accords de collaboration technique a été approuvé (voir annexe III).

6. Coopération avec les firmes pharmaceutiques internationales

68. Devant les sommes de plus en plus importantes qu'ils doivent consacrer aux importations de produits pharmaceutiques, les pays en développement prennent conscience de la nécessité d'économiser des devises et d'accroître

au maximum l'emploi de la main-d'oeuvre nationale grâce à la fabrication locale, qui rend parfois possible des économies considérables par rapport aux importations de produits finis. Certains pays en développement s'intéressent à la production de médicaments à partir des matières premières, ce qui permet de réduire encore davantage le coût des importations. Même quand le prix de revient est supérieur à celui du médicament importé, la fabrication locale peut être préférable du point de vue des pays en développement.

69. Dans un exposé sur les conditions susceptibles d'inciter l'industrie pharmaceutique internationale à créer des installations de fabrication dans les pays en développement, rédigé à la demande de l'ONUDI, la FIIM a insisté sur les points suivants :

- a) Dans le cas de médicaments brevetés, les droits de propriété industrielle sont à protéger;
- b) Tout contrôle excessif du prix de vente des médicaments est à éviter;
- c) Les dividendes et redevances doivent pouvoir être transférés librement;
- d) Les pouvoirs publics doivent favoriser les prises de participation dans les coentreprises, et non pas s'y opposer;
- e) Les marques de commerce lancées dans d'autres pays doivent pouvoir être librement utilisées;
- f) L'industrie pharmaceutique locale doit adopter de bonnes pratiques professionnelles, et les pouvoirs publics doivent les encourager sur cette voie.

Le texte intégral de l'exposé de la FIIM devrait être présenté à la réunion de consultation, afin que celle-ci puisse prendre connaissance des vues de cette organisation.

7. Domaines possibles de coopération entre pays en développement

70. Il y a peu de pays en développement disposant d'un marché suffisamment étendu et d'une industrie chimique assez importante pour fabriquer une large gamme de médicaments synthétiques ou d'antibiotiques à partir des matières premières locales. La plupart des pays en développement devront donc coopérer entre eux pour fabriquer un nombre satisfaisant de médicaments et de produits intermédiaires dans des conditions de rentabilité.

71. Cette coopération serait plus facile si les pays harmonisaient autant que possible leurs listes nationales de médicaments, car cela stimulerait la création d'installations de fabrication à l'échelle de plusieurs pays.

72. Des services d'appui, fournis par des centres régionaux pour le développement de l'industrie pharmaceutique, favoriseraient également cette coopération. Il existe déjà des centres régionaux en Afrique et en Asie, et des informations à leur sujet seront communiquées à la réunion de consultation.

8. Les organisations internationales et les progrès de l'industrie pharmaceutique

73. Les participants ont estimé que, bien que les pays en développement aient déjà bénéficié d'une aide internationale importante pour lancer des programmes de santé publique adéquats, l'assistance nécessaire pour mettre en place l'infrastructure indispensable à l'expansion de l'industrie pharmaceutique exigerait des efforts encore plus considérables. L'OMS et l'ONUJI étudient actuellement les concours qu'ils peuvent apporter aux programmes suivants concernant le développement des compétences :

- a) Formation de pharmaciens, chimistes, ingénieurs et techniciens;
- b) Création de services de contrôle de la qualité par les pouvoirs publics ou au sein des unités de production.

Les participants ont considéré que la coopération des firmes pharmaceutiques internationales accroîtrait sensiblement l'efficacité des programmes que l'OMS et l'ONUJI se proposent de formuler dans ces domaines.

74. Les participants ont noté que l'OMS et l'ONUDI étudiaient aussi les moyens de promouvoir grâce à leurs efforts communs :

- a) Les activités de recherche-développement intéressant les nouveaux médicaments nécessaires pour traiter les maladies répandues dans les pays en développement;
- b) Les productions locales de médicaments à partir de plantes et autres produits naturels;
- c) Les productions de médicaments formulés après examen scientifique des principes actifs contenus dans les remèdes traditionnels et après normalisation de ces remèdes.

75. Certains participants à la réunion se sont inquiétés de ce que les firmes pharmaceutiques internationales ne consacrent pas une attention suffisante aux activités de recherche-développement intéressant les nouveaux médicaments pour le traitement des maladies répandues dans les pays en développement. D'autres participants ont regretté que l'attitude de certains pays en développement en ce qui concerne la propriété industrielle et les marques de commerce n'encourage pas l'industrie pharmaceutique internationale à poursuivre son action dans ce sens. Les participants représentant des entreprises industrielles ont promis de communiquer à l'ONUDI les noms des sociétés engagées dans ces recherches. Les participants ont également recommandé que la coopération s'étende aux travaux de recherche menés dans ce domaine par les pays en développement. En particulier, il faudrait créer et faire fonctionner des laboratoires de toxicologie dans ces pays.

76. Les participants ont aussi noté que plusieurs pays en développement exportent des produits d'origine végétale vers les pays développés, qui en extraient des principes actifs utilisés pour la fabrication de médicaments, et que l'ONUDI étudie les possibilités de transformer sur place ces produits d'origine végétale. La réunion de consultation pourrait examiner les moyens de créer dans les pays en développement des unités d'extraction qui accroîtraient la valeur du produit exporté. Parallèlement, elle pourrait étudier la production de médicaments choisis après examen scientifique des remèdes traditionnels.

77. Les participants, après avoir été informés des activités du groupe de travail intersecrétariats ONUDI/OMS/CNUCED sur les produits pharmaceutiques, ont recommandé à l'ONUDI de continuer à collaborer étroitement avec l'OMS et la CNUCED pour toutes les questions du ressort de ces organisations.

78. Beaucoup de pays en développement, qui n'ont pas l'expérience des accords de collaboration avec l'étranger, trouveraient utile que l'ONUDI élabore des principes directeurs pour la négociation de ces accords. Les services d'information technique et les services consultatifs fournis par l'ONUDI aideraient ces pays à choisir les techniques les mieux adaptées et à bénéficier de conditions contractuelles raisonnables. Pour hâter les progrès, il faudrait établir des principes directeurs concernant les mesures à prendre pour stimuler et orienter le développement industriel. On s'est également référé aux études de la CNUCED sur les transferts de techniques à certains pays en développement.

9. Observations relatives à l'Etude mondiale de l'ONUDI sur l'industrie pharmaceutique

79. En présentant un résumé préliminaire de l'Etude mondiale sur l'industrie pharmaceutique, le représentant du Secrétariat de l'ONUDI a indiqué que l'Etude n'était pas achevée : le résumé ne contenait donc qu'un bref aperçu des sujets abordés et des principales conclusions formulées. L'Etude complète analyserait l'évolution passée de l'industrie, sa situation actuelle et les principaux facteurs qui influenceront sur son développement jusqu'à l'an 2000.

80. Les participants ont demandé que certaines des statistiques, qui proviennent essentiellement des organismes des Nations Unies, soient soigneusement comparées aux données provenant d'autres sources. A cet effet, les participants ont promis de communiquer à l'ONUDI leurs propres informations et données sur la production et la consommation des médicaments, ainsi que sur les dépenses de santé. Etant donné les différences de prix entre les pays, la prudence s'imposait dans l'interprétation des statistiques de la consommation exprimées en valeurs monétaires.

81. L'Etude pourrait contenir des renseignements plus complets sur l'utilité d'un effort de recherche soutenu pour le développement de l'industrie pharmaceutique. Il serait bon d'indiquer les principaux médicaments découverts depuis 25 ans et d'évaluer leur contribution au traitement des maladies qu'affectent principalement les pays en développement.
82. On a estimé qu'il faudrait donner plus d'importance aux conditions préalables à la création d'industries pharmaceutiques viables : définition par les pays d'une politique nationale de la santé, création de services médicaux suffisants, adoption d'une législation sur les produits pharmaceutiques et le registre des médicaments, mise en place de moyens de contrôle de la qualité et de moyens de formation pour le personnel s'occupant de la production et de la distribution des médicaments. Des renseignements plus abondants sur les problèmes d'infrastructure que posent la distribution et la production des médicaments seraient les bienvenus.
83. Etant donné que les produits pharmaceutiques sont souvent dérivés de substances naturelles, d'origine végétale ou autre, l'Etude devrait signaler aux pays en développement les médicaments qui peuvent être fabriqués à partir de ces matières premières, dont ils disposent sur place.
84. Pour que l'Etude aide les pays en développement à formuler des politiques nationales, il faudrait y présenter des prévisions fiables sur la structure de la demande en 1985 et en l'an 2000. On a suggéré que l'ONUDI étudie l'évolution de la demande dans plusieurs pays en développement. Dans nombre de ces pays, la médecine traditionnelle garde toute son importance, et seul un faible pourcentage de la population a recours aux méthodes médicales modernes. Les prévisions relatives à la demande devraient tenir compte de ce fait.
85. A partir des monographies réalisées dans certains pays en développement, l'Etude devrait déterminer les raisons pour lesquelles l'industrie a davantage progressé dans certains pays que dans d'autres.
86. Pour être viable, l'industrie pharmaceutique doit être fondée sur la production à grande échelle. A partir d'une analyse des besoins des pays en développement, l'Etude devrait donc montrer la nécessité de développer

l'équipement médical et, partant, d'élargir le marché national, tout en mettant en commun la demande de pays voisins. L'ONUDI devrait recenser, dans cinq pays en développement spécialement choisis à cet effet, les sources des matières premières disponibles pour la fabrication de 20 médicaments essentiels, afin de guider d'autres pays désireux d'entreprendre une étude analogue et de déterminer la rentabilité d'une telle industrie.

87. Quelques observations de détail, portant sur certains sujets spécifiques abordés dans le résumé, seront prises en considération lorsque l'Etude sera mise au point en vue de sa distribution.

Annexe I

RAPPORT DU SOUS-GROUPE DES CRITERES A SUIVRE POUR SELECTIONNER
LES MEDICAMENTS DEVANT ETRE PRODUITS DANS LES PAYS EN DEVELOPPEMENT

88. Parmi les cinq catégories de pays en développement distinguées dans le document de l'ONUDI, ceux du groupe I, qui sont dépourvus d'installations de production, et donc tributaires de l'importation de produits pharmaceutiques finis, et ceux du groupe II, qui ont commencé à conditionner des médicaments préparés et qui fabriquent des préparations simples, devraient être aidés à créer par priorité des installations pour la fabrication d'infusions, de solutions et de préparations simples (cachets, pommades et préparations liquides). En particulier, dans les pays du groupe I, des services pour les transfusions et pour la préparation de médicaments simples devraient être organisés à une échelle semi-industrielle et rattachés aux hôpitaux.

89. Le Sous-Groupe a examiné les critères à suivre pour sélectionner les médicaments et principes actifs à produire dans les pays en développement et a suggéré les principes suivants :

- a) Le médicament est communément utilisé, et/ou les services de santé publique en ont besoin pour soigner les maladies répandues dans les pays en développement;
- b) L'action thérapeutique et l'innocuité du médicament sont démontrées, et l'OMS approuve son utilisation;
- c) Le traitement est suffisamment bon marché pour être à la portée de la population;
- d) La fabrication dans le pays offre d'autres avantages particuliers par rapport aux importations (frais de transport, stabilité pendant le transport, ressources en matières premières, économies de devises, etc.);
- e) L'étude de faisabilité indique que la production pourrait devenir rentable à terme, et permettrait éventuellement de satisfaire aussi la demande régionale ou interrégionale;

- f) Les procédés de fabrication sont adaptés à la situation particulière du pays;
- g) Le savoir-faire (breveté ou non) nécessaire pour la production est disponible.

90. Pour ce qui concerne les renseignements techniques devant être fournis pour chaque médicament figurant sur la liste, les pouvoirs publics et les autres intéressés devraient tenir compte des éléments suivants :

- a) Situation du médicament au point de vue de la propriété industrielle;
- b) Disponibilité, coût et sources éventuelles du savoir-faire technique;
- c) Brève description et diagramme des procédés de fabrication;
- d) Matériel et études techniques nécessaires;
- e) Besoins en produits intermédiaires plus ou moins élaborés;
- f) Fournisseurs possibles et prix des produits intermédiaires et des matières premières;
- g) Capacité de production minimum envisagée, et expansion possible;
- h) Investissements nécessaires;
- i) Entreprises des pays en développement qui produisent déjà le médicament;
- j) Ventilation uniforme des coûts unitaires de fabrication.

91. Compte tenu de ce qui précède, les participants ont étudié les médicaments ci-après, que l'ONUDI avait retenus en coopération avec les services de l'OMS :

Médicaments

Observations

Analgsiques

Acide acétylsalicylique - pas d'observations.

Paracétamol - selon des rapports récents, ce médicament aurait des effets toxiques et son inclusion dans la liste devrait donc être réexaminée avec l'OMS.

Anthelminthiques

Métabendazole - d'après Extra Pharmacopoeia, 27^{ème} édition (Martindale), page 1 724, rubrique "Effets toxiques", ce médicament est "tératogène chez les rats et ne devrait donc pas être administré aux femmes enceintes". Son inclusion dans la liste devrait donc également être réexaminée avec l'OMS.

Médicaments
antibactériens

Pipérazine - mêmes observations que pour le paracétamol.

Ampicilline - pas d'observations.

Benzylpénicilline - pas d'observations.

Tétracycline - pas d'observations.

Procaïne-benzylpénicilline - pourrait être remplacée par la phénoxyéthyl-pénicilline^{2/}.

Antipaludiques

Chloroquine - pas d'observations.

Primaquine - pas d'observations.

Médicaments
antituberculeux

Isoniazide - pas d'observations.

Rifampicine - pourrait être remplacée par la streptomycine ou l'éthambutol.

Les membres du Sous-Groupe ont également estimé que la liste devrait comprendre des médicaments du groupe des sulfamides comme la sulfacétamide, la sulfadimidine et la sulfadiazine.

92. Selon le Sous-Groupe, la liste devrait également comprendre des produits immunologiques présentant de l'intérêt pour les pays en cause. Il recommande aussi d'y inclure des désinfectants et des antiseptiques indispensables pour la pratique médicale et l'emploi domestique dans les pays en développement. La liste devrait aussi comprendre un médicament du diabète administré par voie buccale et facile à produire, la tolbutamide par exemple.

^{2/} Un participant a par la suite émis l'avis qu'il serait préférable de remplacer la procaïne-benzylpénicilline par la cloraxalline qui peut être administrée par voie buccale ou sous forme d'injections, et qui agit contre les agents microbiens de la penicillinase.

Annexe II

RAPPORT DU SOUS-GROUPE DE LA FABRICATION
DE PREPARATIONS PHARMACEUTIQUES

93. Les pays en développement qui envisagent de fabriquer des produits pharmaceutiques finis devront tenir compte des éléments suivants :

- a) Plusieurs pays en développement situés dans différentes parties du monde possèdent déjà une industrie pharmaceutique dont la production couvre en grande partie leurs besoins en médicaments. Beaucoup de pays qui ne consomment pour l'instant que des produits importés pourraient sans doute en faire autant;
- b) Des études de marché réalisées dans divers pays d'Afrique montrent qu'entre 65 et 70 % des médicaments consommés appartiennent aux groupes thérapeutiques suivants^{3/}:
 - Antibiotiques
 - Analgésiques
 - Produits relatifs à l'appareil respiratoire
 - Produits ophtalmologiques
 - Préparations dermatologiques
 - Vitamines
 - Antidiarrhéiques
 - Anthelmintiques
 - Antipaludiques;
- c) Il ressort de ces mêmes études de marché qu'en dépit de la faible consommation par habitant, il existe sur le marché plusieurs milliers de spécialités différentes;
- d) Pour les mêmes régions, on a déjà effectué des études sur la fréquence de maladies dont les résultats devraient être également pris en considération dans le choix des produits à fabriquer en priorité;
- e) Pour assurer le succès d'une industrie, il faut en outre tenir compte des facteurs suivants :

^{3/} Les études de marché ne fournissent que des chiffres indicatifs qu'il convient de réviser avant de sélectionner les produits devant être préparés localement.

- i) Les besoins médicaux doivent être suffisants pour justifier un volume de production relativement important;
 - ii) Les produits pharmaceutiques doivent être techniquement faciles à fabriquer. La fabrication de médicaments plus difficiles doit être laissée pour plus tard;
 - iii) Les premiers exemples de produits à envisager doivent avoir un spectre d'activité assez large; la fabrication de médicaments ayant un spectre d'activité plus étroit ne doit être envisagée qu'ultérieurement;
 - iv) Les produits doivent être suffisamment stables, surtout dans des climats chauds ou humides;
- f) Les pouvoirs publics des pays en développement où il existe déjà une industrie pharmaceutique, ont adopté des mesures de protection industrielle de différents types. Une liste de ces mesures de protection devrait être communiquée aux pays désireux de s'industrialiser;
- g) Dans un premier temps, les pays pourraient se limiter à conditionner des produits importés en vrac;
- h) Chaque produit exige une technologie spécialisée qui doit être obtenue auprès d'un fournisseur approprié. Il existe plusieurs exemples de ce genre de collaboration dans le secteur privé, et il serait utile d'en dresser une liste;
- i) Pour créer une industrie nouvelle, il faut, non seulement des techniques nécessaires pour l'exploitation des installations, mais aussi celles requises pour leur gestion (commercialisation, distribution, contrôle de la qualité, etc.). Le transfert de ces techniques peut être négocié avec les entreprises des pays parvenus aux stades IV ou V de la classification de l'ONUDI;
- j) Les pays qui s'intéressent à l'industrie pharmaceutique doivent faciliter le transfert des techniques appropriées;

- k) La création et l'expansion de l'industrie pharmaceutique exigent de la part des pouvoirs publics la volonté d'encourager cette évolution. L'adoption par les gouvernements d'une stratégie claire et d'objectifs précis est indispensable pour l'industrialisation des pays en développement;
- l) Les pouvoirs publics doivent aussi mettre en oeuvre un plan pour la création de services nationaux de contrôle de la qualité. En attendant, le contrôle de la qualité et l'établissement des labels de garantie correspondants pourraient se faire à l'étranger;
- m) Dans l'intérêt de l'industrie naissante et du pays dans son ensemble, les pouvoirs publics devraient définir une politique de la santé publique visant à mettre les produits pharmaceutiques appropriés à la portée de la majorité des habitants, surtout dans les régions rurales;
- n) Etant donné que dans la plupart des pays en développement une forte proportion de la population a recours à des médications traditionnelles, fondées surtout sur l'utilisation de plantes médicinales, et que l'OMS a recommandé d'encourager l'emploi rationnel des médicaments traditionnels, l'industrie nouvelle pourrait collaborer avec les pouvoirs publics dans la poursuite de cet objectif.

Annexe III

RAPPORT DU SOUS-GROUPE DES TRANSFERTS DE TECHNIQUES

94. Les participants ont étudié les méthodes employées actuellement pour les transferts de techniques et en ont recensé les suivantes :

- a) Création d'une filiale par une société étrangère;
- b) Constitution d'une coentreprise;
- c) Transfert de techniques sous licence, moyennant ou non redevance;
- d) Vente directe de techniques;
- e) Coopération entre pays en développement;
- f) Transfert par l'intermédiaire des organismes des Nations Unies.

95. Les divers accords de transfert de techniques conclus avec les sociétés étrangères comportent pour les pays en développement bénéficiaires divers avantages et inconvénients. Ces pays devraient donc peser les uns et les autres compte tenu de leurs propres besoins et circonstances.

96. Les participants ont été unanimes à estimer que la vente directe est en général la méthode la moins souhaitable, car la technique ainsi acquise porte sa date et risque de devenir rapidement périmée. Le vendeur se désintéresse du projet en cause.

97. Les autres méthodes, et surtout la constitution de coentreprise, permettent de faire en sorte que le vendeur reste associé au projet, qu'il ait intérêt à ce que le projet demeure rentable et qu'il continue à fournir les informations nécessaires.

Filiales de sociétés étrangères

98. La création de filiales apporte aux pays d'implantation les avantages suivants :

- a) Il n'est pas nécessaire de fournir des capitaux d'apport;
- b) La formation du personnel national est assurée;
- c) Les informations sont continuellement mises à jour;

d) La société mère assume tous les risques.

Lorsqu'on envisage de créer une filiale, les arrangements à conclure doivent être suffisamment souples pour offrir des bases viables à la société étrangère.

99. Il serait bon que la société étrangère réalise une étude de faisabilité économique et détermine les apports requis compte tenu de sa propre appréciation des débouchés éventuels. Ces débouchés doivent être suffisants pour justifier la création d'une coentreprise, le cas échéant grâce à des arrangements régionaux conclus avec le concours de l'OMDPI.

100. Les participants ont estimé que la création de coentreprises était la méthode la plus avantageuse pour les deux parties. La société étrangère reste très intéressée au succès de la coentreprise et continuera à lui fournir les résultats pertinents de ses travaux de recherche. Elle participe en outre aux profits de la coentreprise.

101. Les prix devraient faire l'objet de négociations entre la société et les autorités compétentes du pays bénéficiaire.

102. Lorsqu'elle crée une filiale ou une coentreprise, la société étrangère doit être sûre que celle-ci ne risque pas d'être expropriée, que ses brevets et marques de commerce seront respectés et qu'elle sera autorisée à transférer des dividendes raisonnables à la maison mère.

103. Le pays d'implantation de la filiale ou de la coentreprise doit disposer du personnel nécessaire pour faire un usage continu des techniques en cause.

Licence avec ou sans redevance

104. S'agissant de pays désireux de créer une unité de production indépendante sans aucun apport de capitaux étrangers, mais souhaitant mettre à profit les derniers progrès techniques relatifs au médicament en question, le montant des redevances devrait être arrêté en fonction de la situation particulière en matière de propriété industrielle.

Vente directe de techniques

105. Ce type d'accord n'est pas considéré comme avantageux puisqu'il n'offre à l'acheteur qu'un accès limité aux perfectionnements techniques, sauf dans les pays possédant les services techniques et d'évaluation et les moyens nécessaires pour mettre à jour les techniques avec le concours des services nationaux de recherche-développement.

Coopération entre pays en développement

106. Divers pays en développement ont mis au point des techniques originales pour la production de certains médicaments. Les gouvernements pourraient conclure des accords pour le transfert de ces techniques, à titre bilatéral ou par l'entremise de l'ONUDI. L'avantage de cette formule est que le niveau de production et le degré d'élaboration des techniques seront mieux adaptés à l'infrastructure des pays en cause.

Transferts de techniques par l'entremise de l'ONUDI

107. Au cas où les pouvoirs publics ou d'autres organismes souhaiteraient faire financer les transferts de techniques au titre des fonds des Nations Unies alloués à leur pays, le degré d'intervention de l'ONUDI dépendra de la demande faite à cet effet par les intéressés.

108. La décision de créer des filiales ou des coentreprises, ou d'acheter des techniques sous licence et moyennant redevances, dépendra des conditions en vigueur dans un pays à un moment donné.

109. Les participants ont étudié les disponibilités en matières premières et en produits intermédiaires et ont fait observer que même les pays les plus développés ne couvraient pas eux-mêmes la totalité de leurs besoins dans ce domaine.

110. Chaque pays doit déterminer lui-même le niveau de départ de la production et conclure un accord avec la société étrangère pour la fourniture de techniques appropriées et de produits intermédiaires.

Le rôle de l'ONUDI

111. A la demande des pouvoirs publics ou d'autres organismes, l'ONUDI doit servir d'intermédiaire en mettant les pays en développement en rapport avec des entreprises compétentes et disposées à fournir les techniques recherchées.

112. L'ONUDI devrait exécuter des études de faisabilité portant notamment sur la possibilité de conclure des accords régionaux et de créer des centres régionaux pour la fabrication de médicaments.

113. L'ONUDI devrait conseiller les pays en développement au sujet des possibilités de production, notamment dans les cas où les pays intéressés ne possèdent pas les moyens nécessaires pour évaluer lesdites études.

114. A la demande des pouvoirs publics ou d'autres organismes, l'ONUDI devrait les mettre en rapport avec des fournisseurs potentiels de techniques et leur donner, le cas échéant, des conseils concernant les négociations. Ce faisant, l'ONUDI devrait veiller à ne pas divulguer les renseignements techniques confidentiels, échangés au cours des négociations.

Liste des médicaments dont la production est suggérée par l'ONUDI

115. Les participants ont estimé que les pays en développement pourraient envisager d'entreprendre la fabrication des médicaments figurant sur la liste proposée par l'ONUDI et modifiée en séance plénière. Selon eux, ces pays ne devraient pas éprouver de difficultés particulières à commencer la production de ces médicaments. Il faudrait accélérer le transfert des techniques de production nécessaires et, à cet effet, on pourrait avoir recours, dans les conditions définies par l'ONUDI et approuvées par les participants, à l'une quelconque des six méthodes précitées. Les conditions applicables qui devront être stipulées dans l'accord de base, sont les suivantes :

- a) Pour les médicaments dont le brevet a expiré, le prix d'achat de la technique et des procédés de fabrication (souvent sous forme de rétribution ou de redevances sur les ventes) devrait être raisonnable et adapté au produit en cause, compte tenu de la date d'expiration du brevet;

- b) Pour les médicaments dont le brevet n'a pas encore expiré, le prix d'achat de la technique et des procédés de fabrication pourrait être plus élevé, mais il faudrait tenir compte de la date d'expiration du brevet;
- c) En cas de simple transfert de savoir-faire nécessaire à la formulation des médicaments, la rétribution devrait être raisonnable et appropriée aux renseignements communiqués;
- d) Lorsque le pays entreprend d'autres opérations de fabrication, la rétribution exigée peut être relevée;
- e) Les conditions et modalités devraient prévoir différents barèmes de redevances en fonction des techniques mises en oeuvre;
- f) Les transferts de techniques et de procédés de fabrication devraient être aussi complets que possible, et permettre aux pays en développement de prendre connaissance des informations existantes ou nouvelles sur l'action thérapeutique du traitement, de recevoir communication des perfectionnements techniques obtenus par le donneur de licence, etc.;
- g) Les cadres et les techniciens du pays en développement devraient recevoir la formation voulue pour assurer la gestion et l'exploitation de l'installation de production et pour s'occuper de l'information sur les produits, de leur distribution et des travaux de recherche-développement;
- h) Le fournisseur de technique devrait adapter les techniques transférées aux conditions locales, en fonction des demandes formulées et avec la collaboration des spécialistes du pays en développement intéressé;
- i) Lorsqu'un médicament est fabriqué à partir d'un produit intermédiaire élaboré, le fournisseur de technique devrait garantir la livraison de ce produit en quantités voulues et à un prix raisonnable;

- j) Etant donné que de nombreux pays en développement souhaitent développer leurs exportations, les deux parties négociant un accord de transfert de technologie devraient envisager de l'étendre aux marchés d'exportation. (Il est admis que les restrictions relatives à l'achat d'ingrédients essentiels (produits intermédiaires, par exemple) à des fournisseurs déterminés, ne devraient pas s'appliquer à certains pays. La solution à adopter, qui dépendra de la compétence technique de la firme en cause, devrait en tout cas être discutée par les parties intéressées.);
- k) Le fournisseur de technique devrait aider le pays en développement à lancer un programme échelonné pour entreprendre la production de certains produits intermédiaires élaborés, de façon à exécuter autant d'opérations de production que possible dans le pays.

Annexe IV

PARTICIPANTS A LA REUNION D'EXPERTS DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

<u>Pays</u>	<u>Nom</u>	<u>Organisation, adresse</u>
Allemagne, Rép. féd. d'	M.P. Tiefenbacher	Directeur et membre du conseil d'administration de la Division pharmaceutique Hoechst AG Boite postale 800320 Mainstrasse 169 D-6230 Francfort-sur-le-Main 80
Argentine	A. Comin	Directeur du Comité directeur Chambre argentine des spécialités médicinales (FIFARMA) Cangallo 525, 8 ^o piso Buenos Aires
Belgique	A. Heyndrickx	Chef du Département de toxicologie Université d'Etat de Gand Hospitaalstraat 13 B-9000 Gand
Egypte	A. Aboulesein	Président du Conseil d'administration et administrateur délégué Chemical Industries Development Company Pyramids Avenue Guiséh, Le Caire
Equateur	P. Naranjo	Professeur d'université Ambassadeur de l'Equateur en Union soviétique Gorojovskij Pereulok 12 Moscou (Union des Républiques socialistes soviétiques)
France	P.A. Dumas	Directeur général des opérations pharmaceutiques françaises Rhône-Poulenc Santé 22, avenue Montaigne F-75360 Paris, cedex 8
Guyane	D.M. Benn	Président du Groupe spécial sur le projet interrégional de coopération économique et technique entre pays en développement dans le secteur pharmaceutique c/o Ministère des affaires étrangères Georgetown

<u>Pays</u>	<u>Nom</u>	<u>Organisation, adresse</u>
Iran	S. Shafad	Administrateur délégué Daroopakhsh Pharmaceutical Company Bashomayoon Téhéran
Mexique	A. Fernandez Hernandez	Directeur général Chambre nationale d'industrie Section des laboratoires de chimie pharmaceutique Avenida Cusuhtemoc 1481 Mexico 13, D.F.
Pakistan	N. Ahmad	Président Federal Chemical and Ceramics Corporation Ltd. Boite postale 5570 N.S.C. Building, 15 ^{ème} étage Moulvi Tamisuddin Khan Road Karachi
Pologne	S. Miranski	Directeur adjoint CIECH Polfa Division Boite postale 271 Jama 12 PL-00950 Varsovie
Rép. de Corée	H. Kim	Administrateur délégué Opérations internationales Seoul Pharmaceutical Company Ltd. Boite postale 313 Kwand Hwa Moon Séoul
Sri Lanka	L.G. Jayawardene	Président State Pharmaceutical Corporation Boite postale 1757 75 Sir Baron Jayatilake Mawatha Colombo
Suède	S.V. Wahlqvist	Administrateur délégué adjoint Aktiebolaget Astra AB (ASTRA) S-151 85 Södertälje
Suisse	E. Vischer	Membre du Comité exécutif Ciba-Geigy Ltd. Bâle
	A. Herzog	Secrétaire général INTERPHARMA Bâle

Annexe V

FONCTIONNAIRES DE L'ONU DI CHARGES DE PREPARER LES
CONSULTATIONS SUR L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

Membres du Groupe de travail interne de l'ONU DI

Président	M. C. Verghese Chef de la Section des industries chimiques Division des opérations industrielles
Vice-Président	R. J. Line Section des négociations Division de la coordination des politiques
Secrétaire	B. Shah Section des négociations Division de la coordination des politiques
Membres	H. Koenig Section des agro-industries Division des opérations industrielles
	A. Miklovicz Section des études sectorielles Centre international d'études industrielles
	H. Molina Bureau du programme de coopération en matière d'investissements Division des opérations industrielles
	A. Tcheknavorian-Asenbauer Section des industries chimiques Division des opérations industrielles
	K. Venkataraman Section de la mise au point et du transfert des techniques Centre international d'études industrielles

Autres fonctionnaires intéressés de l'ONU DI

A. Hacini	Chef de la Section des négociations Division de la coordination des politiques
E. Aguilar	Section de la mise au point et du transfert des techniques Centre international d'études industrielles
A. Salburg	Section des études sectorielles Centre international d'études industrielles

Annexe VI

LISTE DES DOCUMENTS

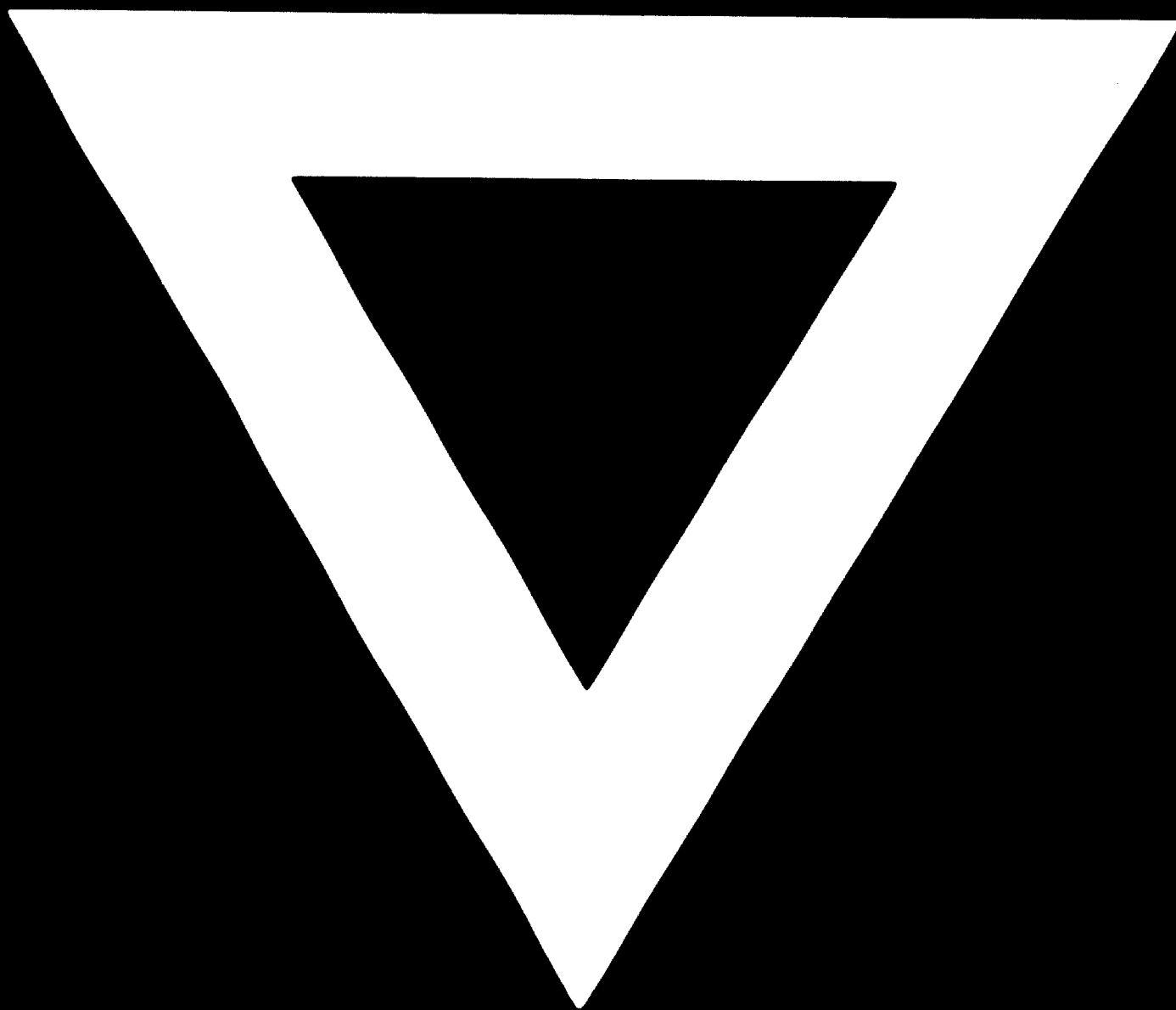
- ID/WG.267/1 Guidelines for the preparation of a national list
of drugs and national formulary
Secrétariat de l'ONUDI
- ID/WG.267/2 Ways of ensuring adequate supplies of chemical intermediates
required for the production of drugs in developing countries
Secrétariat de l'ONUDI
- ID/WG.267/3 The steps involved in establishing a pharmaceutical
industry in developing countries
Secrétariat de l'ONUDI
- ID/WG.267/5 Reports on drugs from the national drug list which because
of their essentiality could be produced in the developing
countries
C.N. Chari, avec le concours du Secrétariat de l'ONUDI
- UNIDO/ICIS First draft of the world-wide study of the pharmaceutical
industry
- Organisation mondiale de la Santé. The selection of essential drugs. Genève 1977.
(Technical report series 615)

Documents de séance

- CRP 1 The development of the pharmaceutical industry in developing
countries : topics for discussion
- CRP 2 Guidelines for the transfer of technology for establishing
the pharmaceutical industry in developing countries
- CRP 3 Regional pharmaceutical centres
- CRP 4 Co-operation with developed countries and international
organizations in developing the pharmaceutical industry
in developing countries
- CRP 5 IFPMA statement on the report of the First Panel Meeting
of Industrial Experts on the Pharmaceutical industry
- CRP 6 Background paper : reports on drugs from the national
drug list which because of their essentiality could be
produced in the developing countries



G - 664



78.11.03