



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.

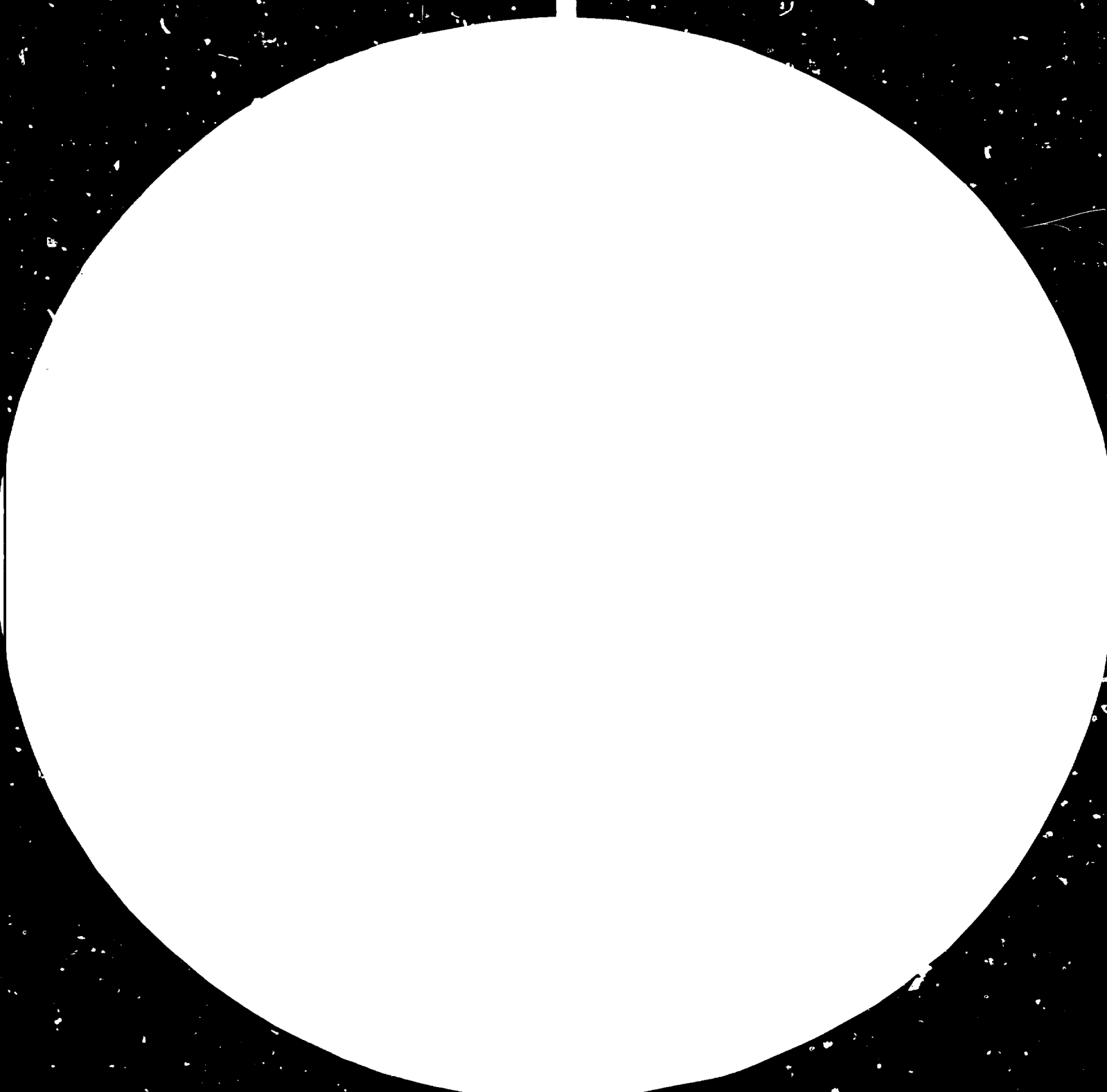
FAIR USE POLICY

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

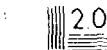
Please contact publications@unido.org for further information concerning UNIDO publications.

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





2.8 2.5



Resolution Test Chart
1.0 1.1 1.25 1.4 1.6 1.8 2.0 2.2 2.5 2.8

11302-F

Distr. LIMITEE

UNIDO/IO.495

31 mars 1982

FRANCAIS

Original : ANGLAIS

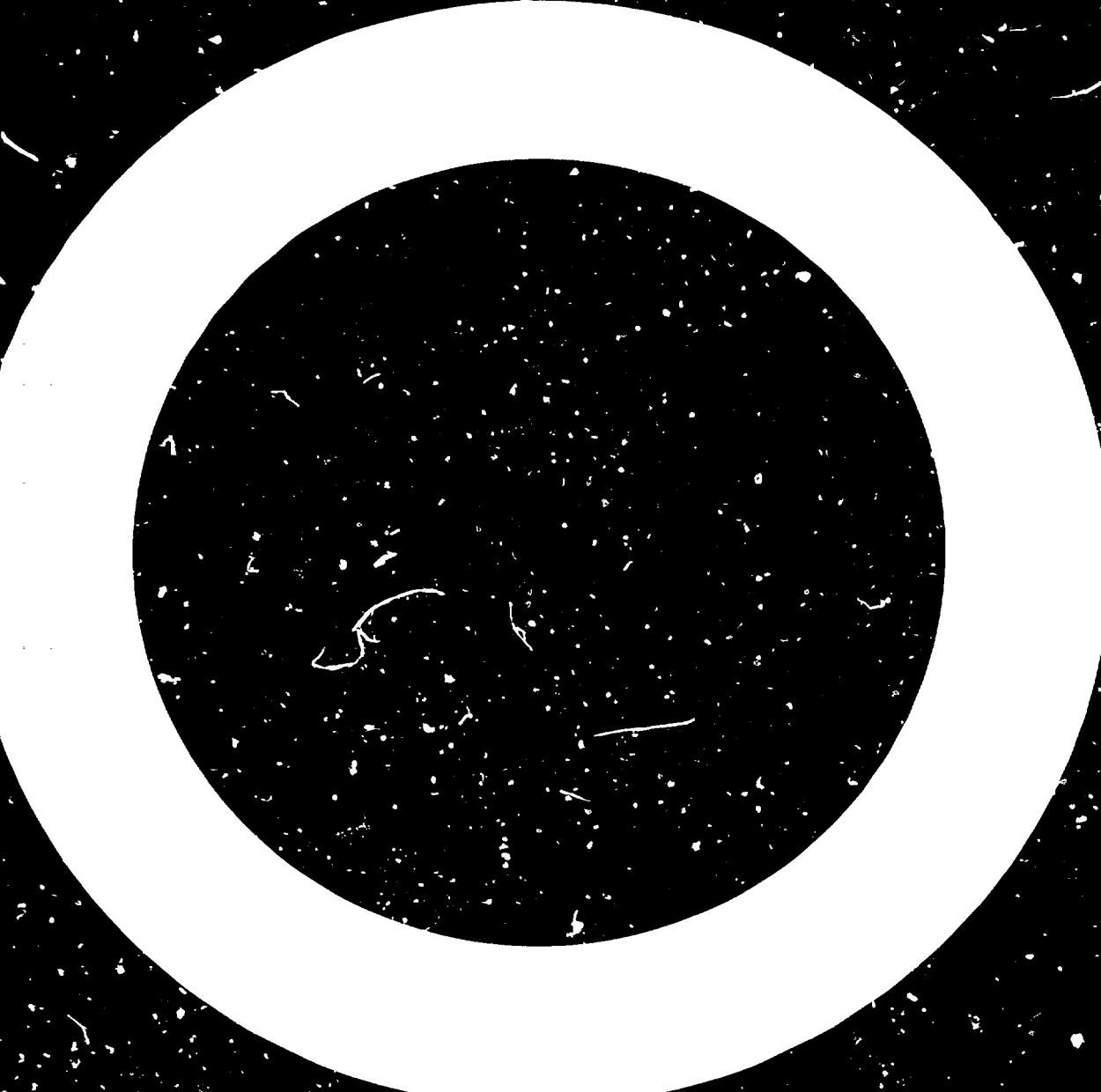
ORGANISATION DES NATIONS UNIES
POUR LE DEVELOPPEMENT INDUSTRIEL

Réunion des pharmaciens principaux
Salisbury, 26-30 avril 1982

LA SITUATION DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE
DANS LES PAYS EN DEVELOPPEMENT D'AFRIQUE* .

Document établi par
le Groupe des industries pharmaceutiques
Service des industries chimiques
Division des opérations industrielles

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



La situation de l'industrie pharmaceutique dans les pays en développement d'Afrique

Il est bien connu que l'un des éléments essentiels des soins de santé est la fourniture de médicaments à des fins aussi bien préventives que curatives. Dans de nombreux pays en développement cependant, surtout en Afrique, soit les produits pharmaceutiques ne sont pas disponibles en quantité et en qualité suffisantes, soit leurs prix sont exagérés et hors de portée de la plupart des gens. Dans les pays en développement, la dépense nationale pour la santé est en général très limitée. En Ethiopie, par exemple, elle représentait en 1978 0,8 % du PNB, alors que ce chiffre était de 8 % en République fédérale d'Allemagne. Par conséquent, la consommation de médicaments par habitant la même année était en Ethiopie de 0,8 dollar des Etats-Unis par rapport à 52 dollars des Etats-Unis en République fédérale d'Allemagne. En outre, dans beaucoup de pays en développement, les dépenses en produits pharmaceutiques représentent presque la moitié des dépenses pour la santé, alors que dans les pays développés le pourcentage n'est que de 15 % environ.

L'Afrique est l'une des régions importantes du monde. Cette région a la consommation de médicaments la plus basse (comme on vient de le voir ci-dessus), le taux de mortalité le plus haut et le niveau d'industrie pharmaceutique le plus bas de toutes les régions, bien que l'Afrique arabe soit relativement plus développée que les autres pays en développement (voir l'Annexe 1).

Pendant combien de temps peut-on être tributaire de dons ?

Plusieurs pays en développement d'Afrique ont été tributaires de la bonne volonté des pays industrialisés et des dons de produits pharmaceutiques à des fins aussi bien préventives que curatives. Ces dons ont bien sûr aidé dans une certaine mesure, mais ils ne suffisent pas à remédier à la situation de la disponibilité des produits pharmaceutiques. En outre, la plupart des produits biologiques fabriqués par les pays développés sont essentiellement destinés à soutenir leurs programmes d'immunisation. Lorsque le besoin en certains types d'immunisation ne se fera plus sentir dans les pays développés, il se peut que ces pays arrêtent la production des vaccins et sérums en question. De plus, étant donné les pressions accrues qui s'exercent sur les budgets nationaux en raison de l'augmentation des dépenses nationales, les pays développés risquent de ne plus être en mesure de continuer à fournir ces dons.

Dans ce cas, les pays en développement qui ont été tributaires de dons depuis des années se trouveraient dans la situation précaire où ils ne pourraient même pas poursuivre leurs programmes limités d'immunisation. La dépendance continue sur la bonne volonté et les dons n'est donc pas une solution durable au problème.

Quelle est la solution ?

C'est aux pays en développement d'Afrique qu'il incombe de se montrer à la hauteur de la situation et de trouver une solution durable. A cet égard, il peut être utile de rappeler comment les pays développés ont fait face à la crise de l'énergie. Beaucoup de ces pays, qui n'ont pratiquement pas de ressources pétrolifères en propre, avaient d'énormes déficits commerciaux en raison de l'escalade des prix des importations de pétrole. Ils ont résolu le problème en ayant recours à des mesures telles que la réduction de la consommation du pétrole, la réhabilitation de l'utilisation du charbon et la recherche de produits de remplacement du pétrole. On appréciera qu'ils ont résolu le problème essentiellement grâce à leur initiative et à leur réadaptation. De même, les pays en développement d'Afrique doivent résoudre eux-mêmes le problème de la disponibilité des produits pharmaceutiques.

En l'absence d'une telle solution durable, le slogan "La santé pour tous en l'an 2000" reste seulement émotif. Pour le traduire en action, il faut forger les liens nécessaires. L'institution de la production locale de produits pharmaceutiques sera évidemment la chose à faire pour remédier à la situation.

Politiques industrielles

Qu'il s'agisse d'un laboratoire, d'une unité de taille moyenne ou de production industrielle, les politiques industrielles devront être intégrées à chaque stade de l'unité de production. Ces politiques comprennent les études et plans industriels, les questions d'énergie, l'adaptation des techniques, etc. Les études et plans doivent être flexibles pour pouvoir s'adapter aux changements du mode de production qui pourraient s'avérer nécessaires de temps en temps. En planifiant, il est nécessaire de prévoir une expansion future. Il faut aussi garantir que les techniques utilisées non seulement respectent l'environnement mais aussi suffisent à rendre les opérations viables.

Les besoins en énergie sont sans aucun doute très importants. Dans de nombreux pays en développement, les arrêts de courant sont fréquents, ce qui peut entraîner de lourdes pertes pour la production, notamment dans le cas de produits stériles. Pour éviter une telle situation, il serait nécessaire de fournir un générateur de réserve.

Il faut de même garantir que l'eau est disponible en quantité et en qualité suffisantes. Il faut s'attacher surtout au plan de l'aération, en particulier dans le cas des installations de fabrication de produits stériles. De bonnes pratiques de production pharmaceutique doivent se former dans la production locale. Un autre élément important est la disponibilité de personnel qualifié, problème commun à beaucoup de pays africains. Il faudrait, par conséquent, tout en créant une industrie locale, prévoir la main-d'oeuvre et développer les compétences techniques. Peut-être sera-t-il nécessaire de choisir pour la production locale un groupe de produits, afin de rendre les opérations viables au plan économique. Il faut donc planifier l'industrie pharmaceutique comme toute autre industrie, en prenant bien entendu les précautions supplémentaires décrites ci-dessus.

Outre les facteurs précédents, il faut tenir compte d'autres facteurs en instituant la production locale. Par exemple, la production de produits pharmaceutiques doit être envisagée non seulement comme une opération commerciale, mais aussi du point de vue humanitaire. En étudiant le coût de production du produit final, il faut reconnaître que ce coût dépend entre autres de facteurs qui influencent le coût des intrants, facteurs qui peuvent être hors du contrôle du pays intéressé. L'infrastructure est également importante. Alors que beaucoup de sociétés transnationales ont installé leurs filiales en Asie et en Amérique latine, on trouve très peu de ces filiales en Afrique. Autrement dit, l'investissement extérieur n'arrive pas dans cette région. L'une des raisons de cet état de choses est l'absence d'infrastructure suffisante et de personnel qualifié pour créer une industrie pharmaceutique.

Partout où l'on n'a pas tenu assez compte des facteurs ci-dessus, l'industrie a subi un recul sévère. L'utilisation optimale des matières premières, de la main-d'oeuvre et de l'énergie et le respect de l'environnement contribuent au succès de l'industrie. Il est arrivé parfois en Afrique qu'on ne fasse pas assez attention à certains des facteurs ci-dessus, et que l'industrie ne progresse pas au-delà de la simple préparation et du conditionnement à partir de matières premières importées.

Insister sur l'évidence

Il est bien évident que le contrôle de la qualité est une nécessité dans l'industrie pharmaceutique et qu'il faut l'intégrer à l'unité de production dès le stade de la matière première jusqu'au produit fini. Cependant on insiste souvent trop sur cet aspect, au point où les pays en développement hésitent à entreprendre une production locale. Il n'est pas nécessaire d'exagérer ainsi. En outre, le contrôle de la qualité doit s'exercer avec la même rigueur sur les produits pharmaceutiques importés que sur la production locale. En pratique cependant seule la production locale est soumise à un contrôle, et il est rare que les produits pharmaceutiques importés le soient. Ceci porte préjudice à l'industrie locale. Etant donné cette situation, il est nécessaire d'appliquer les mesures de contrôle de la qualité aux produits pharmaceutiques importés et de les étendre à la production locale.

Quelles sont les priorités ?

L'institution de la production locale de produits pharmaceutiques doit être abordée avec méthode en se fondant sur certaines priorités.

- i) Vaccins et sérums "Mieux vaut prévenir que guérir". Le programme d'immunisation a donc une importance considérable pour l'Afrique. En investissant relativement moins, on peut créer des installations de production des vaccins et sérums nécessaires pour soutenir en permanence les programmes d'immunisation. A ce propos, en l'absence de matériaux de construction comme le ciment et l'acier, il peut être relativement plus rapide d'utiliser le type de construction modulaire que la méthode traditionnelle (6 mois par rapport à 36 mois). Dans le cas d'un projet modulaire, la garantie peut être donnée clefs en main.
- ii) Utilisation de plantes médicinales au moyen de techniques modernes
L'extraction de médicaments à partir de plantes médicinales est un domaine très prometteur pour une industrie pharmaceutique récente. De nombreux pays en développement d'Afrique possèdent une flore variée reconnue depuis longtemps pour ses propriétés médicinales, la médecine traditionnelle étant en grande partie fondée sur les effets connus de certaines plantes, dont plus de 30 figurent sur la liste de médicaments essentiels choisis par l'OMS. Qu'elles soient cultivées de façon

11302

UNITED NATIONS INDUSTRIAL
DEVELOPMENT ORGANIZATION

Distr. LIMITED
UNIDO/IO.495/Corr.1
21 April 1982
ENGLISH ONLY

Chief Pharmacists' Meeting
Salisbury, 26-30 April 1982

THE STATUS OF THE PHARMACEUTICAL
INDUSTRY IN THE DEVELOPING
COUNTRIES OF AFRICA

Corrigendum

Cover

The author's name should read
Pharmaceutical Industries Unit,
Chemical Industries Branch,
Division of Industrial Operations

V.82-24877

intensive ou qu'elles soient cueillies à l'état sauvage, les plantes médicinales constituent une source importante et relativement bon marché de matériaux pour l'industrie pharmaceutique.

Les produits pharmaceutiques peuvent être produits à partir de plantes médicinales soit dans les unités de transformation et de fabrication existantes, soit dans des entreprises à production multiple nouvellement créées pour extraire des ingrédients actifs à partir de la flore locale. Ainsi les pays en développement, au lieu d'exporter des plantes médicinales, pourraient les transformer pour leur usage national ou pour l'exportation à des prix bien plus élevés.

iii) Production de produits pharmaceutiques et de médicaments

Suivant les infrastructures, les matières premières, les compétences techniques, les marchés et les critères industriels, on peut classer en gros les pays en développement en trois catégories de la manière suivante :

a) Le premier groupe comprend essentiellement les pays les moins développés qui n'ont aucune industrie pharmaceutique ou qui n'ont qu'une industrie pharmaceutique élémentaire. Il s'agit des pays suivants :

- l'Angola
- le Bénin
- le Botswana
- le Burundi
- le Cap-Vert
- la République centrafricaine
- le Tchad
- les Comores
- la Gambie
- la Guinée-Bissau
- le Lesotho
- le Malawi
- le Mali
- le Mozambique
- le Niger

- le Rwanda
- la Somalie
- le Soudan
- l'Ouganda
- la Haute-Volta
- le Zaïre

Dans ces pays, on peut commencer simplement par la préparation et le conditionnement des produits pharmaceutiques en formes pharmaceutiques lorsque cette industrie est inexistante. Ces pays peuvent aussi entreprendre l'extraction de plantes médicinales pour l'exportation.

Un préalable indispensable au développement d'une industrie pharmaceutique nationale est la préparation par chaque pays d'une liste de médicaments essentiels au bien-être de la majorité de sa population. La liste de médicaments essentiels établie par l'OMS peut servir de base à la préparation de telles listes pour chaque pays. La liste servira aussi à entreprendre la fabrication de produits pharmaceutiques en formes pharmaceutiques. Elle devrait toutefois être revue compte tenu des politiques industrielles mentionnées ci-dessus.

b) Le deuxième groupe se compose de pays où existe une forme élémentaire d'industrie pharmaceutique et comprend :

- le Cameroun
- l'Ethiopie
- le Ghana
- la Guinée
- le Nigéria
- le Maroc
- le Sénégal
- la République-Unie de Tanzanie
- la Zambie

L'industrie de préparation actuelle, par exemple la mise en comprimés, peut être élargie. De nouvelles unités industrielles peuvent être prévues pour entreprendre la production de liquides et injectables intraveineux.

Avant de commencer à élargir l'industrie de préparation actuelle et de se lancer dans des opérations plus complexes, telles la production de liquides et injectables intraveineux, il est encore nécessaire d'examiner les politiques industrielles décrites ci-dessus.

- c) Le troisième groupe se compose de pays où existe une base suffisante pour l'industrie pharmaceutique et où des progrès ont été réalisés dans l'intégration en amont dans la fabrication d'ingrédients actifs.

Il s'agit des pays suivants :

- l'Algérie
- l'Égypte
- la Côte d'Ivoire
- le Kenya
- le Zimbabwe

Il convient que les pays de ce groupe, qui ont une industrie de préparation pharmaceutique bien établie, un personnel qualifié et un marché, entreprennent l'intégration en amont de la production dans la fabrication de substances pharmaceutiques de base ou d'ingrédients actifs à partir de produits intermédiaires ou de matières premières chimiques. A cet effet, l'ONUDI a identifié 26 médicaments essentiels à partir de la liste modèle établie par l'OMS, et cette liste a été approuvée par l'OMS. Le choix de ces médicaments est aussi conforme aux critères établis par le Groupe d'experts industriels pour la fabrication de produits pharmaceutiques dans les pays en développement, établi par l'ONUDI (voir l'Annexe II). Ces médicaments sont largement utilisés dans les pays en développement pour traiter les maladies très répandues dans ces pays. Les pays en développement constituent aussi de grands marchés pour beaucoup de ces médicaments. Les techniques nécessaires pour produire ces médicaments sont relativement plus perfectionnées que celles nécessaires à la préparation des médicaments et existent dans les sociétés transnationales, dans les pays à économie planifiée, dans les petites compagnies des pays développés ainsi que de certains pays en développement.

iv) Fabrication des médicaments dans une entreprise à production multiple. Beaucoup de pays en développement ont besoin de moins grandes quantités de plusieurs médicaments. Dans ces cas, une entreprise à production multiple convient à la fabrication de plusieurs produits, soit successivement, soit dans une certaine mesure simultanément, en utilisant un équipement à simple/double série. En outre, une automatisation perfectionnée n'est généralement pas nécessaire dans ce cas. Une entreprise de ce genre exige aussi un investissement relativement plus modeste, et sa durée de vie moyenne est plus longue.

Un autre avantage de l'entreprise à production multiple est qu'elle est assez polyvalente pour pouvoir prendre en charge les produits nouveaux pour lesquels la technologie est en train d'être développée. Autrement dit, la flexibilité fait partie intégrante du plan de cette entreprise, lui permettant de faire face aux demandes diverses et toujours changeantes du marché pharmaceutique. Le plan permet aussi d'augmenter sensiblement la capacité de l'entreprise par un investissement supplémentaire. A l'heure actuelle, l'ONUDI est en train de créer une entreprise de production multiple à Cuba pour la production de 240 tonnes par an de 15 médicaments synthétiques, à partir du savoir-faire technique de l'Inde.

v) Coopération technique entre pays en développement (CTPD). Ceci amène aussi le sujet de la coopération technique entre pays en développement (CTPD). Certains pays en développement sont relativement plus "avancés" que d'autres dans le domaine des techniques et seraient en mesure d'aider les pays en développement frères dans ce domaine. Le projet susmentionné de création d'une entreprise à production multiple à Cuba illustre l'étendue du champ du transfert des techniques entre pays en développement.

Conclusions

Un effort a été fait dans le texte précédent pour clarifier la question de l'industrie pharmaceutique. Il appartient maintenant aux gouvernements des pays africains de décider d'un plan d'action afin de trouver une solution durable au problème de l'absence de produits pharmaceutiques couvrant les

besoins de leurs programmes de santé. On comprend bien qu'aucun pays ne pourra jamais être vraiment indépendant dans ce domaine. Il est cependant possible de parvenir, par la production locale, à un certain degré d'auto-suffisance et d'utiliser les rares ressources en devises disponibles pour importer des substances pharmaceutiques de base et des ingrédients actifs, des spécialités pharmaceutiques, etc. L'ONUDI a l'expérience et les connaissances techniques voulues pour aider les pays en développement dans leurs tentatives de création d'une industrie pharmaceutique locale, et est prêt à les aider (voir l'Annexe III).

LISTE FOURNIE A TITRE D'EXEMPLE DE 26 MEDICAMENTS ESSENTIELS POUR LESQUELS
DES INSTALLATIONS DE FABRICATION LOCALE D'INGREDIENTS ACTIFS DEVRAIENT ETRE
CREEES DANS LES PAYS EN DEVELOPPEMENT

ANALGESIQUES

1. Acide acétylsalicydique
2. Paracétamol

MEDICAMENTS ANTI-INFECTIEUX

Médicaments vermifuges

3. Mébendazole
4. Pipérazine

Médicaments antibactériens

5. Ampicilline
6. Benzylpénicilline
7. Erythromycine
8. Sulphadimidine
9. Tétracycline

Médicaments antihelminthiques

10. Diethylcarbamazine

Médicaments antilépreux

11. Dapsone

Médicaments antimalariques

12. Chloroquine
13. Primaquine

Médicaments antituberculeux

14. Ethambutol
15. Isoniazide
16. Streptomycine

MEDICAMENTS CONTRE LES TROUBLES CARDIOVASCULAIRES

Médicaments contre l'hypertension

17. Hydralazine
18. Propranolol
19. Résérpine

DIURETIQUES

20. Furosémide

ANTIDIABETIQUES

21. Insuline

CONTRACEPTIFS ORAUX

22. Ethinylestradiol + levo-norgestrol

IMMUNOLOGIQUES

23. Sang et organes hématopoïétiques

VITAMINES

24. Acide ascorbique
25. Hydroxocobalamine
26. Rétinol

Annexe III

Au cours des dix dernières années, l'ONUDI s'est employée à développer l'industrie pharmaceutique dans les pays en développement en leur fournissant une assistance technique pour la création, l'expansion et l'amélioration de cette industrie. Ceci comprend l'envoi sur le terrain d'experts internationaux, la fourniture d'équipement, le transfert des techniques et la fourniture de services d'experts depuis le stade de la planification jusqu'à celui de la production indépendante par les entreprises locales. L'ONUDI s'occupe également des politiques globales de l'industrie pharmaceutique; elle a par exemple organisé la Première Consultation sur l'industrie pharmaceutique, au cours de laquelle ont été examinés les obstacles qui entravent le développement de cette industrie dans le Tiers monde. Les mesures prises pour donner suite à cette consultation sont en cours d'exécution.

Les activités de l'ONUDI dans la région de l'Afrique englobent pratiquement tous les aspects de l'industrie pharmaceutique, du simple conditionnement des produits pharmaceutiques en formes pharmaceutiques jusqu'à la production perfectionnée de liquides intraveineux, d'ingrédients actifs et d'injectables. Le Cap-Vert, la Guinée-Bissau, le Botswana, le Burundi, le Rwanda, l'Ouganda, le Cameroun, le Ghana, la Guinée, la Tanzanie, le Zanzibar et la Zambie sont au nombre des pays où de tels programmes ont été réalisés ou sont en voie de réalisation. Au Cap-Vert, le projet consiste en une unité fabriquant de simples préparations pharmaceutiques et un laboratoire de contrôle de la qualité, alors qu'en Zambie l'unité s'occupe de la fabrication de liquides intraveineux. Avec l'assistance technique fournie par l'ONUDI, la division pharmaceutique de la SIHG a augmenté plusieurs fois sa production et est devenue l'une des unités les plus lucratives de la SIHG.

Dans le domaine des plantes médicinales, une unité mobile équipée de moyens de contrôle et d'extraction, financée par le Centre commun ONUDI-Roumanie, a procédé à une enquête au Botswana, au Burundi, au Rwanda, en Ouganda et en Tanzanie pour reconnaître les plantes médicinales et aromatiques qui constitueront des matières premières pour l'industrie pharmaceutique locale produisant des extraits et des ingrédients actifs. A cet égard, il est à propos de mentionner qu'on a estimé que 25 % de toutes les ordonnances délivrées aux Etats-Unis chaque année contiennent un ou plusieurs médicaments à base de plantes. Au Cameroun, l'ONUDI aide à réhabiliter une plante oléicole pour l'extraction d'alcaloïde tabernosine à usage médical.

