



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



20053-F

Distr. LIMITEE

ID/WG.530/2(SPEC.)
14 janvier 1993

Organisation des Nations Unies pour le développement industriel

FRANCAIS
Original : ANGLAIS

Consultation régionale sur l'utilisation
industrielle des plantes médicinales et
aromatiques dans la région d'Asie et du Pacifique

Vienne (Autriche), 5-8 juillet 1993

**DEVELOPPEMENT GLOBAL DE L'UTILISATION INDUSTRIELLE
DES PLANTES MEDICINALES ET AROMATIQUES
DANS LES PAYS DE LA REGION D'ASIE ET DU PACIFIQUE**

Document thématique*

Etabli par
le Secrétariat de l'ONU

* Le présent document est une traduction d'un texte qui n'a pas fait
l'objet d'une mise au point rédactionnelle.

5.2

TABLE DES MATIERES

	Page
Introduction	1
PARTIE I GENERALITES	2
1. Rôle des plantes médicinales et des plantes aromatiques - description générale de l'industrie reposant sur ces plantes : perspectives et limites	2
2. Proposition pour une consultation régionale sur l'utilisation industrielle des plantes médicinales et aromatiques en Asie et dans le Pacifique en 1993	5
PARTIE II THEME DE DISCUSSION PROPOSE	5
<u>Question essentielle : développement intégré de l'utilisation industrielle des plantes médicinales et aromatiques dans la région de l'Asie et du Pacifique</u>	6
3. Examen général de la question : politiques, stratégies, méthodes et principaux éléments pour le développement du sous-secteur	7
A. Politiques dans les domaines de la santé, de l'agriculture, de l'industrie et du commerce, etc.	9
<u>Mesures proposées page 11</u>	
B. Agrotechnologie et technologie de procédés pour la production industrielle de préparations à base de plantes, de produits phytopharmaceutiques, d'agents aromatiques et d'huiles essentiels; assurance de la qualité, évaluation pharmaco- logique et conditions réglementaires	11
<u>Mesures proposées page 16</u>	
C. Nécessité de renforcer les activités de recherche-développement	17
<u>Mesures proposées page 19</u>	
D. Mise en valeur des ressources humaines visant la formation de techniciens et de cadres; création d'entreprises et commercialisation	19
<u>Mesures proposées page 21</u>	
E. Coopération régionale et internationale en vue du développement du sous-secteur	21
<u>Mesures proposées page 24</u>	
PARTIE III CONCLUSIONS ET CONSIDERATIONS RELATIVES A CERTAINES MESURES VISANT LA MISE EN VALEUR DU SOUS-SECTEUR	24

Introduction

Le Système de consultations et le secteur pharmaceutique - le sous-secteur des produits à base de plantes médicinales et aromatiques

1. D'après les statistiques sur l'industrie pharmaceutique, 75 % de la population mondiale des pays en développement n'a pas accès à la médecine moderne et consomme de 21 à 22 % de la production pharmaceutique mondiale. Les études faites en 1990 montrent aussi que, d'après les estimations, la production pharmaceutique des pays en développement représente environ 21 % du total mondial.
2. Afin de promouvoir le développement industriel, l'ONUDI s'efforce de développer en priorité les activités industrielles qui répondent aux besoins les plus urgents des habitants des pays en développement. Les produits pharmaceutiques sont indispensables au bien-être immédiat et au plus lointain de toute société : d'eux dépendent en grande partie la santé de la population, son confort social et ses résultats économiques. Nombreux sont donc les pays en développement qui considèrent capital de développer leur industrie pharmaceutique.
3. Reconnaissant la légitimité d'une telle approche, l'ONUDI s'est attachée à développer l'industrie pharmaceutique et a consacré des moyens et une énergie considérables à la renforcer dans le secteur préventif et aussi dans le secteur curatif, y compris dans les domaines qui reposent sur les plantes médicinales.
4. Jusqu'à présent, l'ONUDI a organisé, dans le secteur pharmaceutique, trois réunions de consultation, dont la dernière, la troisième Consultation sur l'industrie pharmaceutique, s'est tenue à Madrid du 5 au 9 octobre 1987. Cette Consultation a surtout insisté sur l'utilisation industrielle des plantes médicinales et aromatiques et les participants ont admis en général l'importance de l'herboristerie et des médicaments galéniques sur lesquels reposent les soins de santé dont bénéficient des pans entiers de la population mondiale.
5. Il est admis que les produits naturels provenant des plantes, et particulièrement les produits phytopharmaceutiques, leurs intermédiaires, les produits chimiques aromatiques et les huiles essentielles, considérés dans leur ensemble, présentent pour le développement des avantages non seulement sur le plan technique mais aussi pour le bien-être social, l'économie et la logistique. Il est donc nécessaire de développer globalement ce sous-secteur. Pour cela, il faut accorder une certaine attention à toute une série de conditions préalables et de mesures prises aux niveaux national, régional et international et imputables, entre autres à l'OMS, à l'ONUDI, à la FAO, au CCI, etc.
6. On a choisi de tenir la première Consultation régionale sur l'utilisation industrielle des plantes médicinales et aromatiques dans la région de l'Asie et du Pacifique car celle-ci présente certains avantages : entre autres, l'emploi de ces plantes est bien connu, par exemple, en Chine, en Inde, au Japon, en Corée et en Thaïlande, où la médecine traditionnelle et la médecine reposant sur les plantes médicinales sont bien développées et où la flore est abondante. Déjà actuellement, une certaine coopération économique et technique existe dans ce domaine entre les pays de la région mais il est possible de la développer beaucoup plus afin de faciliter le développement systématique du sous-secteur.

PARTIE I : GENERALITES

1. Rôle des plantes médicinales et des plantes aromatiques - description générale de l'industrie reposant sur ces plantes : perspectives et limites

7. On connaît bien l'importance des plantes médicinales pour les soins thérapeutiques et leur utilité dans les programmes de soins de santé et les économies des pays en développement et aussi des pays industrialisés. Les premiers médicaments ont été produits à partir de plantes car on trouvait celles-ci à proximité immédiate. Les traditions ethnomédicales se sont construites au moyen d'une méthode empirique consistant à essayer pendant un certain temps des plantes déterminées. Dans de nombreuses cultures, en Chine, en Inde, au Japon ou en Corée par exemple, dans les pays arabes, etc., l'expérience acquise a été systématiquement consignée et a donné naissance à une médecine organisée qui s'est intégrée au système de médecine traditionnelle.

8. L'Organisation mondiale de la santé (OMS) estime qu'environ 80 % de la population mondiale utilise principalement des médecines traditionnelles fabriquées à base de plantes pour des soins de santé primaires car ce mode de traitement fait partie de sa culture et, aussi, parce qu'il est difficile de se procurer des médicaments modernes. Bien souvent, elles suppléent le manque de médicaments pour lesquels la demande excède l'offre 1/. Jusqu'à la fin du XIXème siècle, les pays développés se trouvaient aussi dans cette situation. Dans les pays industrialisés, les produits à base de plantes ont commencé d'être fabriqués industriellement et les pharmaciens se sont progressivement approvisionnés auprès de fournisseurs de produits phytopharmaceutiques normalisés. En revanche, dans les pays en développement, les produits à base de plantes étaient fabriqués par de petites unités ou par les médecins eux-mêmes, bien souvent avec des installations de fortune. Avec le temps, la révolution industrielle a cependant laissé son empreinte dans ce secteur aussi.

9. Au début du XXème siècle, l'industrie pharmaceutique s'est mise à évoluer et a isolé les ingrédients actifs qui constituent actuellement les principaux médicaments. L'exploitation des installations transformant les plantes médicinales a permis d'acquérir une certaine expérience qui a contribué à faire évoluer généralement les méthodes de recherche employées dans l'industrie pharmaceutique. Comme on l'a déjà dit, jusqu'au XIXème siècle, même la médecine classique reposait largement sur des médicaments non élaborés. Dans le courant du XXème siècle, les techniques chimiques ont progressé et l'industrie pharmaceutique s'est développée, et ces produits non élaborés ont été remplacés progressivement par des produits chimiques purs. A partir d'un certain moment, on a observé un déclin de popularité des thérapies reposant sur les plantes médicinales. Cependant, la tendance s'est de nouveau inversée et il y a un regain d'intérêt pour l'étude et l'utilisation des plantes médicinales. Pour guérir les malades, on emploie de nombreux remèdes traditionnels dont des plantes ou des extraits de plantes préparés conformément à la pharmacopée du pays où ils sont utilisés; en tout cas, il

1/ Les plantes médicinales dans la thérapeutique - Bulletin de l'Organisation mondiale de la santé, 63(6).

est indispensable de contrôler la constance, la sûreté et l'efficacité de tous ces produits si l'on veut les utiliser en pharmacie.

10. En médecine moderne, les plantes médicinales sont utiles pour quatre raisons : i) elles fournissent directement des agents thérapeutiques; ii) elles servent de matières premières pour l'élaboration de composés chimiques semi-synthétiques plus complexes; iii) les structures chimiques dérivées des phytosubstances peuvent servir de modèles pour de nouveaux composés synthétiques; iv) les plantes peuvent être employées comme indicateurs taxonomiques pour la découverte de nouveaux composés.

11. Il ne fait pas de doute que les perspectives de toute l'activité industrielle dépendent principalement de la confiance des consommateurs. En adoptant un ensemble de principes et de mesures s'étendant, par exemple, à un système réglementaire, à une production agricole et industrielle, au contrôle de la qualité, à la recherche, à l'étude des coûts et à la commercialisation, etc., au niveau national et au niveau international et en harmonisant tous ces éléments on peut développer considérablement le sous-secteur des médicaments à base de plantes.

12. Dans les pays en développement, l'utilisation de plantes médicinales peut être efficace pour compenser l'absence de médicaments et peut aussi stimuler le développement de l'industrie pharmaceutique. Le niveau du développement du sous-secteur des médicaments à base de plantes médicinales et aromatiques varie d'un pays à l'autre en raison des principes en vigueur, des caractéristiques économiques et des techniques.

13. Les études qui ont été faites montrent que le développement du sous-secteur est freiné par des obstacles surtout idéologiques mais aussi techniques et économiques. Les obstacles idéologiques tiennent à ce que les médicaments à base de plantes ne sont pas utilisés et reconnus officiellement comme utiles aux soins de santé. Les autres obstacles résultent du manque d'infrastructure concrète suffisante permettant le développement des activités agricoles et industrielles, de l'incapacité à tirer parti des techniques et des pratiques de l'agrotechnologie moderne, du manque d'unités industrielles permettant de produire des médicaments dans des conditions scientifiques et commerciales, de l'absence d'appui technologique favorable à la recherche et au développement, ainsi qu'au contrôle de la qualité, de l'évaluation pharmacologique, de l'absence de contrôle réglementaire, etc. En outre, dans les pays en développement, les universités techniques, les centres de formation et les établissements de mise en valeur des ressources humaines manquent aussi. Enfin, l'esprit d'entreprise n'est pas suffisamment développé et les ressources financières sont insuffisantes. Il faut donc examiner tous ces éléments et les corriger.

14. Les plantes aromatiques fournissent des parfums, des produits chimiques aromatiques, des huiles essentielles. Les concentrés d'huiles essentielles les concrètes, les absolus, les oléorésines d'épices, etc., sont produits par extraction et ont une grande valeur commerciale. Il importe de normaliser les produits et d'en contrôler la qualité et, pour accroître les gains, il est nécessaire de développer systématiquement les techniques agricoles et les techniques de transformation et de préparer des plans de coordination entre les cultivateurs, les industriels et les acheteurs potentiels.

15. Le développement des industries reposant sur les médicaments à base de plantes, les produits chimiques aromatiques, les parfums et les huiles essentielles serait bénéfique à l'économie nationale et rurale. La création

17. L'approche retenue par l'ONUDI consiste à fournir une assistance afin de renforcer les institutions et l'infrastructure qui permettent de transformer les plantes médicinales ou aromatiques et qui déterminent l'assurance de la qualité. L'ONUDI insiste aussi sur l'établissement d'un bilan de la flore dans chaque pays puis sur la formulation de plans et de programmes comportant des méthodes systématiques de propagation et de culture des plantes et de gestion des récoltes, de façon à ce que cette industrie soit suffisamment alimentée en matière première. L'ONUDI encourage aussi les pays en développement à produire non pas seulement des matières premières mais, autant que possible, des produits à base de plantes partiellement ou totalement transformés répondant aux normes et aux spécifications des organismes internationaux et des pays industrialisés. L'ONUDI encourage la coopération Sud-Sud et la coopération Nord-Sud dans toutes les activités de développement.

18. Pour résumer, en apportant son assistance aux pays en développement qui veulent se doter d'une industrie des plantes médicinales, l'ONUDI, en coopération avec l'OMS, a accordé toute son attention aux éléments ci-après :

- Choix d'espèces de valeur thérapeutique réputée se prêtant à la transformation industrielle;
- Assurance de la qualité et uniformité des matières premières à base de plantes;
- Validation des thérapies traditionnelles au moyen de méthodes modernes;
- Elaboration de normes d'évaluation de la qualité, de méthodes d'analyse et d'évaluations pharmacologiques;
- Mise au point de techniques de transformation modernes à l'échelle de la démonstration et à l'échelle des usines pilotes, et constitution d'ensembles technologiques destinés à l'industrie;
- Mise en valeur des ressources humaines et développement de l'esprit d'entreprise;
- Délimitation du rôle des remèdes traditionnels dans les programmes de soins de santé modernes;

- 18 -

69. Il convient donc de déterminer les objectifs et les buts de la recherche-développement en tenant compte de ces considérations.

- C.1 La recherche-développement est un élément essentiel à partir duquel une industrie nationale peut se développer. Une base de recherche garantit que cette industrie ne restera ni en retard, ni sous-développée. Il faut donc élaborer des principes, formuler un plan d'action et mettre en place un cadre institutionnel permettant de construire des moyens de recherche-développement sur une base sûre.
- C.2 Les techniques évoluent si rapidement qu'aucune industrie ne peut espérer s'attacher tous les scientifiques dont elle aura besoin pour mener à bien ses recherches de base et ses recherches stratégiques. Il lui faut donc coopérer avec les établissements technologiques et les milieux universitaires pour se tenir au courant des progrès rapides de la technologie. Ceci montre l'importance de liens puissants entre les établissements industriels, universitaires et technologiques. Pour faciliter la mise au point de nouveaux médicaments, on peut envisager de constituer des équipes de recherche composées de scientifiques et d'universitaires indépendants ayant tous des formations différentes et des attitudes différentes à l'égard de la recherche orientée vers la commercialisation.
- C.3 Dans le domaine des produits phytopharmaceutiques, les sujets qui méritent qu'on leur consacre des activités de recherche particulières sont les suivants : agronomie, traitement après la récolte, technique des procédés (à l'échelle pilote et à l'échelle du laboratoire), mise au point de formules, qualité et stabilité, activité biologique, toxicité, essais chimiques et commercialisation.
- C.4 Les médicaments traditionnels peuvent grandement être améliorés. Les recherches qui leur sont consacrées doivent viser à : i) mettre au point de nouveaux médicaments; ii) améliorer leur acceptabilité et leur utilité par des techniques de production modernes et de contrôle de la qualité.
- C.5 Dans le contexte de la recherche-développement, la mise au point,

technique. L'ONUUDI a un vaste éventail de projets et l'intérêt pour cette question est évident dans certaines régions, particulièrement en Chine, en Inde, en Indonésie, en Iran, au Népal, au Pakistan, à Sri Lanka, en Thaïlande et au Viet Nam.

20. Les objectifs de cette consultation régionale sont les suivants :
a) créer et renforcer les moyens et les capacités dans les domaines de l'agrotechnologie, de la technologie des procédés, du contrôle de la qualité et de l'évaluation pharmacologique, de la recherche-développement, de la réglementation, de la mise en valeur des ressources humaines, de la création d'entreprises et de la commercialisation de façon à garantir à cette industrie une croissance soutenue; b) promouvoir la coopération régionale entre pays en développement et aussi entre pays en développement et pays développés dans les domaines de l'industrie phytopharmaceutique qui peuvent présenter de l'intérêt pour les deux parties, afin d'améliorer l'exploitation économique des ressources locales. Il serait possible d'améliorer considérablement les approches nationales au développement de ce sous-secteur par une coopération régionale et, aussi, par une coopération internationale; pour cette raison il est nécessaire d'insister sur tous ces éléments. Certaines des activités proposées ne peuvent, de fait, être viables que si une telle coopération a lieu.

PARTIE II : THEME DE DISCUSSION PROPOSE

21. On peut s'attendre que les plans de développement qui ont des chances d'aboutir à la fabrication de produits utiles à l'industrie occupent une place de premier rang sur la liste des priorités nationales : pour cela, il faudra donc créer les moyens nationaux indispensables, entre autres, élaborer des principes-cadres, créer une infrastructure, des institutions, adopter certaines techniques et compétences humaines, développer le commerce, trouver des moyens financiers, etc. Les ressources de la flore permettent de créer de petites industries agro-alimentaires, par exemple pour produire des produits phytopharmaceutiques, des produits chimiques aromatiques, des parfums et des huiles essentielles, de la gomme et de la résine et des tanins qui sont très importants pour l'économie nationale et rurale.

22. Le développement d'une industrie pharmaceutique à partir des ressources de la flore permet de produire principalement : a) des produits pharmaceutiques à partir des plantes utilisées dans les pharmacopées

- 19 -

70. Une approche pratique visant à encourager et développer des installations de recherche-développement peut comporter les étapes suivantes :

- a) Elaboration d'un plan complet des activités de recherche-développement définissant des buts et des objectifs, y compris pour la mise au point de nouveaux médicaments, l'établissement de nouvelles formules à partir des pharmacopées traditionnelles, la production de produits phytochimiques, l'amélioration des techniques de procédés, l'application de techniques d'analyse dans les domaines agronomiques et industriels et la recherche pharmacologique sur les médecines traditionnelles;
- b) Elaboration d'un code de bonne pratique relatif aux relations entre les milieux universitaires, les établissements de recherche et les milieux industriels, et harmonisation de leurs activités;
- c) Renforcement des centres de recherche, mise au point de mécanismes d'échange des informations, de données, des connaissances théoriques de main-d'oeuvre, etc.;
- d) Mesures pour protéger les intérêts des établissements de recherche par l'élaboration de lignes directrices concernant les droits dans le domaine de la propriété intellectuelle; mesures en vue de la commercialisation des résultats de la recherche-développement;
- e) Etablissement de projets de recherche en commun.

D. Mise en valeur des ressources humaines visant la formation de techniciens et de cadres; création d'entreprises et commercialisation

71. Il est admis qu'il faut disposer de personnel bien formé pour créer et exploiter des unités industrielles. Un tel personnel capable d'acquiescer des

traditionnelles; b) des plantes qui servent de matières premières pour obtenir des médicaments, déjà largement utilisées par les pharmacopées des pays développés et par celles des pays en développement; c) des matières premières végétales qui permettent d'obtenir des médicaments intermédiaires et de nouveaux médicaments. En ce qui concerne les plantes aromatiques, celles-ci peuvent servir de matières premières : a) pour les huiles essentielles; b) pour les produits chimiques aromatiques et les parfums. Il est nécessaire de systématiser les approches pour exploiter toutes les possibilités de ces ressources.

23. L'ONUDI a convoqué deux ateliers et une réunion préparatoire mondiale consacrée à l'utilisation industrielle des plantes médicinales et des plantes aromatiques au cours de la période 1990-1992. Les principaux objectifs des activités entreprises sont notamment les suivants :

- Dans le vaste domaine évoqué ci-dessus, identifier les questions particulières et les priorités qui devront être examinées à la consultation régionale;
- Repérer les domaines auxquels il faut consacrer une attention particulière et évaluer les obstacles qui empêchent de développer le sous-secteur par des mesures et par le développement de la base technologique;
- Trouver les moyens de promouvoir une coopération sous-régionale et internationale active et proposer des mesures, identifier des projets de coopération technique et d'investissement nécessaires pour surmonter les obstacles au développement du sous-secteur dans la région et tirer parti des possibilités de développer ce sous-secteur;
- Evaluer les conditions préalables pour pouvoir utiliser les produits industriels à base de plantes médicinales et de plantes aromatiques dans le système national de santé et aussi dans les économies nationales et rurales.

24. Question essentielle : développement intégré de l'utilisation industrielle des plantes médicinales et aromatiques dans la région de l'Asie et du Pacifique

La Réunion préparatoire mondiale 2/, qui s'est tenue du 18 au 20 novembre 1992 à Vienne, a recommandé que les cinq éléments suivants relatifs au développement général de l'utilisation des plantes médicinales et aromatiques dans l'industrie soient soumis à la Consultation régionale sur l'utilisation industrielle des plantes médicinales et aromatiques dans la région de l'Asie et du Pacifique :

2/ Report of the Global Preparatory Meeting for the Regional Consultation on the Industrial Utilization of Medicinal and Aromatic Plants in Asia and the Pacific, Vienne (Autriche), 18-20 novembre 1992; UNIDO, ID/WG.53./3(SPEC.).

- A. Politiques dans les domaines de la santé, de l'agriculture, de l'industrie et du commerce;
 - B. Agrotechnologie et technologie des procédés pour la production, à l'échelle industrielle, de préparations à base de plantes, de produits phytopharmaceutiques, de produits chimiques aromatiques et d'huiles essentielles; assurance de la qualité, évaluation pharmacologique et réglementation;
 - C. Nécessité de renforcer la recherche-développement;
 - D. Mise en valeur des ressources humaines pour former des techniciens et des cadres; développement des entreprises et commercialisation;
 - E. Coopération régionale et internationale en vue de développer le sous-secteur.
3. Examen général de la question : politiques, stratégies, méthodes et principaux éléments pour le développement du sous-secteur
25. En termes généraux, pour que l'humanité puisse tirer le meilleur parti de l'expérience ethnomédicale accumulée depuis des siècles, il convient de mettre l'accent sur certains éléments essentiels de la production de médicaments et aussi tenir compte de l'offre limitée de produits pharmaceutiques, caractéristique des pays en développement.
26. Les trois objectifs principaux sont les suivants :
- Fabriquer en usine des produits pharmaceutiques dérivés des plantes à partir de formules traditionnelles avec des méthodes de normalisation et de contrôle de la qualité et au moyen de procédés modernes;
 - Etablir les formules de produits nouveaux (préparations) reposant sur la pharmacopée traditionnelle, avec des dosages nouveaux, à des prix économiques répondant aux besoins des pays en développement, la priorité étant donnée aux domaines où les moyens thérapeutiques de la médecine moderne ne correspondent pas à la demande;
 - Fabriquer de nouveaux produits naturels et des produits synthétiques correspondants pour de nouvelles thérapies en médecine moderne.
27. Cette stratégie sera sans aucun doute très utile aux pays en développement mais elle pourra aussi l'être dans les pays industrialisés où la médecine moderne n'offre pas de thérapeutique adéquate. Cette stratégie devrait bénéficier d'un appui unanime, inspiré par des considérations humanitaires et le souci de protéger la santé des personnes défavorisées et de développer l'industrie dans les régions pauvres du monde. Les avantages généraux qui résulteront du partage des activités de recherche-développement dans ce domaine bénéficieront à la fois aux pays industrialisés et aux pays en développement.

28. Il serait possible d'instaurer un partenariat entre les pays industrialisés et les pays en développement et, aussi, entre les pays en développement entre eux pour profiter au mieux de ce que les médecines traditionnelles peuvent apporter au monde et faire face aux vicissitudes actuelles dans les régions les plus défavorisées de la planète. Les activités d'organismes internationaux tels que l'ONUDI, l'OMS, la FAO, le CCI, pourraient catalyser le développement de tels modes de partenariat, qui mettent à profit les activités de ces organismes et les expériences qu'ils ont acquises.

29. Pour exploiter correctement les ressources dans le domaine des plantes médicinales et des plantes aromatiques, il faut instaurer une coordination entre un certain nombre de secteurs et tenir compte de certaines questions politiques primordiales. Chaque pays aurait intérêt à établir une approche planifiée pour développer ce sous-secteur et, en plus des activités nationales, celles d'organismes internationaux comme l'OMS, l'ONUDI, la FAO, le CCI, etc., pourraient être utiles pour la mise en oeuvre de ces plans.

30. Pour élaborer les politiques et les stratégies, l'industrie pharmaceutique des plantes médicinales et les pouvoirs publics doivent travailler en bonne harmonie. Il est nécessaire d'élaborer une politique industrielle qui favorise la production nationale et stimule l'exportation. Les gouvernements devront veiller à la formuler de façon à favoriser les investissements par des incitations, des conditions de faveur et une assistance. Les fabricants de produits à base de plantes, tout comme les fabricants d'autres produits pharmaceutiques, doivent être surveillés par les ministères de la santé et être guidés par une politique nationale de la santé. Il est nécessaire de mettre en vigueur un système réglementaire. Il faudra envisager d'élaborer des formules normalisées. Il faudra veiller à un certain nombre d'éléments : bonnes pratiques de fabrication, assurance de la qualité, harmonisation des politiques concernant les essais et l'évaluation pharmacologique des médicaments, sûreté et efficacité. En outre, il faudra établir des systèmes de détermination des prix et une politique en matière de recherche-développement. Surtout, il ne faudra en aucun cas ignorer l'aspect éthique. Il faudra définir des principes concernant la création de l'infrastructure physique et de l'infrastructure humaine, ainsi que les investissements.

31. Les organismes devront prendre des décisions stratégiques concernant les produits et leur marché potentiel, et ceci sur la base d'études. Ils devront prendre aussi des décisions concernant les procédés, les techniques, la protection de l'environnement et le type de recherche-développement. Il faudra accorder une attention particulière et un appui accru à la mise au point de remèdes contre les maladies tropicales les plus fréquentes dans les pays en développement et par exemple contre les maladies de l'enfance, la diarrhée et la tuberculose, et aussi fabriquer des produits commercialisables et instaurer un système de distribution de ces produits. Les stratégies de commercialisation sont très importantes. Il est démontré que les économies d'échelle sont très importantes pour ces activités. Ces économies nécessitent des intégrations, des fusions, des acquisitions et des regroupements d'entreprises, toutes opérations fréquentes dans l'industrie pharmaceutique. Il faut veiller aussi au système des brevets et à l'orientation des exportations. Les perspectives du secteur des médicaments à base de plantes dans l'industrie pharmaceutique dépendent certainement de la confiance des consommateurs. Ceux qui définissent les politiques et les stratégies doivent en tenir compte dans les moindres détails pour assurer le succès de ce sous-secteur et lui permettre de répondre aux besoins croissants.

Approche systématique à l'exploitation des plantes

32. De nombreux pays se rendent compte qu'ils doivent exploiter systématiquement les possibilités que leur offrent les plantes. Pour cela, il est indispensable de disposer d'experts en agrotechnologie et botanique et aussi en phytochimie, en pharmacologie et en pharmacie. Il faut examiner tous les aspects qui ont trait à la botanique, à l'ethnopharmacologie, à l'ethnomédecine, à la chimie, à la pharmacologie, à la toxicité, à l'agrotechnologie, aux techniques après récolte, aux techniques de procédés, à l'emballage sous des formes dosées, etc. : on pourrait ainsi mieux comprendre leur ampleur. Le succès nécessite l'élaboration et le renforcement des bases agrotechnologiques, des systèmes d'information, de la recherche, des ressources humaines et de la coopération entre les pays dans tous les domaines d'activités. Il faut en outre souligner la nécessité d'une évaluation des produits à base de plantes.

A. Politiques dans les domaines de la santé, de l'agriculture, de l'industrie et du commerce, etc.

33. Assurer des soins de santé satisfaisants est une tâche importante et complexe. L'objectif de toute politique nationale concernant les médicaments est de permettre à toute la population de se procurer les produits pharmaceutiques les plus efficaces et les plus sûrs à un coût raisonnable. En élaborant une politique nationale concernant les médicaments, on cherche à améliorer l'efficacité de l'approvisionnement en médicaments par une coopération entre les divers agents dans les domaines de la santé, de la production industrielle, du commerce, etc. La politique industrielle concerne la création d'installations locales de production, les principes pour les encourager (développement de l'infrastructure, meilleur accès à la technologie, production nationale, contrôle de la qualité, détermination des prix, recherche et développement, ressources humaines, mécanismes réglementaires, mesures favorables à l'investissement, par exemple incitations, conditions de faveur, assistance, financement favorable, etc.)

34. Il vaut la peine de consacrer le temps nécessaire à la détermination de la place que les médicaments à base de plantes doivent occuper dans le programme national de soins de santé et d'établir une méthodologie pour faire une place à la phytomédecine dans la médecine moderne et, après un examen suffisant, de mettre en oeuvre de telles politiques.

35. Pour intégrer ces médicaments à base de plantes dans la médecine moderne et répondre par là aux besoins nationaux dans le domaine de la santé, il peut être très utile de faire accepter socialement la demande de ces produits et de la faire approuver officiellement. Pour mettre en oeuvre cette stratégie, il faut que la politique nationale dans le domaine de la santé comporte un volet relatif aux produits phytopharmaceutiques : continuité de l'offre de plantes médicinales, production locale, contrôle de la qualité, distribution, recherche-développement des médicaments nouveaux et, aussi, législation, inscription et mise en valeur des ressources humaines. L'Organisation mondiale de la santé pourrait donner des indications dans ce domaine.

36. Les fabricants de médicaments à base de plantes, tout comme les autres fabricants de produits pharmaceutiques, ont besoin d'une politique nationale de la santé sur laquelle ils puissent se guider. Le mieux serait de créer une commission nationale de la politique et de la planification en matière de santé qui serait chargée de tous les aspects liés au développement du secteur pharmaceutique, y compris les médicaments à base de plantes médicinales.

Nécessité de créer une commission nationale des politiques et de la planification :

37. Les gouvernements doivent commencer pour cela par constituer une commission nationale des politiques et de la planification composée de membres représentant le gouvernement et des organismes privés et chargée de formuler les politiques, stratégies et plans nationaux concernant tous les aspects du secteur pharmaceutique, y compris l'utilisation des plantes médicinales. Cette commission devrait coordonner le fonctionnement des divers organismes et institutions et surveiller les progrès dans la mise en oeuvre des politiques en question. Elle établirait un plan à court et long terme pour ce secteur, en tenant dûment compte des besoins, des priorités et des ressources. Elle pourrait créer des sous-commissions chargées chacune de certains aspects, par exemple une sous-commission de l'industrie phytopharmaceutique et une autre sous-commission de la médecine traditionnelle et des nouveaux médicaments. Ces deux sous-commissions élaboreraient des lignes directrices sur certains sujets, notamment :

- L'inscription, au programme des écoles de formation aux professions médicales, etc., de sujets liés aux médicaments à base de plantes;
- L'encouragement à la médecine traditionnelle et aussi à la médecine moderne dans les programmes de soins de santé nationaux et aussi dans l'éducation du public par l'intermédiaire de manuels, de bandes-vidéo, etc.;
- L'établissement d'un système d'homologation des produits de la médecine traditionnelle, le développement de la pharmacopée et des formulaires en médecine traditionnelle et la place faite à cette médecine dans le programme de soins de santé primaires;
- La culture et la récolte des plantes, la constitution de banques de plasmе germinatif, etc.;
- La centralisation et la modernisation des installations de production de médecines traditionnelles à une échelle industrielle;
- Créer une industrie phytopharmaceutique suivant les principes définis de politique industrielle d'ensemble qui favorisent la production nationale et stimulent les exportations.

38. Dans le sous-secteur dont il est question, il peut être utile d'adopter une approche globale, à la conjonction des principales disciplines et des intérêts des diverses parties : santé, agriculture, industrie, commerce, milieux universitaires, sous la responsabilité d'un sous-comité de coordination de haut niveau. Il incomberait à un tel sous-comité d'évaluer les besoins et les priorités, de définir une politique nationale, d'aider à mobiliser les ressources et de garantir le bon développement des activités et des recherches dans le domaine considéré et dans les autres domaines proches, sur les instructions du ministère de la santé et du ministère de l'industrie, en vue du développement d'une industrie pharmaceutique.

39. Parmi les moyens concrets de mettre en oeuvre les politiques dans les domaines de la santé, de l'agriculture, de l'industrie, du commerce, etc., on peut citer les suivants :

- a) Création de commissions de la politique et de la planification nationales chargées d'évaluer les besoins et les ressources, de formuler des politiques et des stratégies et d'établir des plans pour le développement national du sous-secteur, sous tous ses aspects, par une coopération entre les divers agents dans les domaines de la santé, de l'industrie et du commerce;
- b) Mise en valeur des pharmacopées, encouragement à l'utilisation des médicaments galéniques dans le cadre des systèmes nationaux de santé et organisation de systèmes de santé, d'éducation et de formation;
- c) Création d'organismes réglementaires et de services chargés d'homologuer les médicaments galéniques;
- d) Promotion de l'infrastructure industrielle, des bases technologiques, de l'assurance de la qualité, et premières mesures visant à faciliter le transfert de techniques, la production à l'échelle industrielle, la recherche, la mise en valeur des ressources humaines et la promotion des investissements;
- e) Création de centres d'information pour l'échange de l'information dans les domaines scientifiques, techniques et autres;
- f) Elaboration d'un cadre politique pour encourager le commerce international, etc.

B. Agrotechnologie et technologie de procédés pour la production industrielle de préparations à base de plantes, de produits phytopharmaceutiques, d'agents aromatiques et d'huiles essentielles; assurance de la qualité, évaluation pharmacologique et conditions réglementaires

40. Dans les pays en développement, l'un des principaux obstacles au développement de ce sous-secteur est l'absence d'une infrastructure matérielle et institutionnelle suffisante et cette situation retentit sur la production, la rentabilité des unités de production, le degré de coopération locale et régionale dans les activités de recherche-développement, la commercialisation et les autres activités d'appui. On doit donc s'attacher, non seulement à répondre aux besoins fondamentaux mais aussi mettre en valeur d'autres domaines potentiels énumérés ci-après pour garantir l'offre continue de produits et de services.

a) Agrotechnologie

41. Il faut envisager d'appliquer des techniques normalisées modernes pour cultiver et propager les plantes médicinales et ceci afin d'obtenir en permanence des matières premières de qualité. Les domaines dont il faut se préoccuper sont les suivants : conservation, propagation, culture, amélioration des semences, techniques de culture normalisées, mesures pour cultiver les espèces sauvages et les espèces en danger, lutte phytosanitaire, protection contre les métaux lourds et les pesticides, amélioration génétique, échanges de plasmate germinatif, traitement après la récolte et entreposage, etc.

42. Les techniques de micropropagation fondées sur la culture tissulaire et les méthodes modernes d'amélioration génétique des espèces doivent aussi être considérées en plus des méthodes de macropropagation. Il faut aussi tenir compte de la mise au point et de l'application de saines pratiques d'agriculture.

b) Transformation et mise au point de technologies

43. Il faut veiller à mettre au point des techniques permettant de transformer les matières premières pour obtenir des extraits, des principes actifs, des agents thérapeutiques ainsi que des huiles essentielles, etc., et créer les moyens permettant de produire des agents utilisés en médecine traditionnelle et des arômes à l'échelle industrielle.

44. De nombreux pays en développement exportent des matières premières végétales non transformées et importent, à des prix très élevés, les médicaments qu'ils n'ont pas encore commencé à produire. Il ne l'ont pas fait parce qu'ils ne disposaient pas : i) des techniques nécessaires, qui bien souvent sont protégées; ii) des investissements en capital. Lorsque ces pays peuvent produire une partie des médicaments, ils ne bénéficient pas d'économies d'échelle, à moins d'avoir pris au préalable certaines dispositions dans le domaine de la commercialisation. La coopération régionale peut être utile à ce sujet.

45. Comme on l'a déjà dit, le Système de consultations de l'ONUDI favorise les contacts entre les gouvernements et les milieux industriels du Nord et du Sud, en particulier dans certains domaines. Les aspects technologiques sont envisagés sous l'angle sectoriel. Le Programme de l'ONUDI concernant le transfert de technologie s'étend à tous les aspects liés au choix, à l'acquisition, à l'adaptation, à l'exploitation et à l'entretien. Pour tout projet, l'approche à retenir dépend du cas particulier. Néanmoins, toute activité relative au transfert de technologie comprend les éléments ci-après :

- Meilleure connaissance des progrès technologiques;
- Formation dans tous les domaines, y compris en ce qui concerne les mécanismes d'acquisition des technologies;
- Choix de la technologie qui convient le mieux, compte tenu de la situation technologique et économique, de la situation dans le domaine de l'énergie ou des caractéristiques écologiques et sociales;
- Création de moyens permettant de concevoir et d'installer des unités industrielles et de produire le matériel sur place chaque fois que possible;
- Création de moyens institutionnels pour favoriser le transfert de technologie et des techniques de production moins polluantes.

46. Le manque de financements peut gêner le transfert de technologie au profit des pays en développement. Il existe d'autres organismes de financement global et régional mais le Programme d'investissement industriel de l'ONUDI peut aider les pays à surmonter ces difficultés financières en encourageant entre les investisseurs nationaux des pays en développement et les partenaires étrangers des coentreprises orientées vers l'exportation. Les principales activités de ce Programme consistent dans l'organisation de forums nationaux et régionaux de promotion des investissements et des services de promotion des investissements.

47. Dans tous les cas, il faut mettre au point des techniques de traitement qui permettent aux pays en développement d'exporter non pas seulement des matières premières brutes mais aussi des extraits, des composés purs ou des produits intermédiaires. Dans ce sous-secteur, le transfert de technologie conduit à relever le niveau local de compétences dans plusieurs disciplines : celles qui ont trait à l'industrie des produits pharmaceutiques dérivés des plantes, et qui relèvent à la fois de l'agronomie, de la chimie, de l'analyse instrumentale, de la pharmacologie, de la technique des procédés et de la formulation des produits. Dans la plupart des pays en développement, il existe déjà une institution ou un établissement pluridisciplinaire où on pourrait commencer à développer cette industrie.

48. C'est peut-être le moment d'expliquer pourquoi le principe de l'usine pilote est nécessaire pour élaborer des techniques de procédés et pour déterminer toute une série de paramètres techniques et économiques qui permettra de faire une étude de faisabilité avant de commencer l'exploitation à l'échelle industrielle. Il faut non seulement mettre au point les installations qui permettront de produire des extraits et des principes actifs, des produits de base, des formules phytopharmaceutiques, etc., mais aussi normaliser la production et faire respecter de bonnes pratiques de fabrication à tous les stades. Ces pratiques sont indispensables dans tout programme d'assurance de la qualité appliqué aux opérations de fabrication, au traitement et à l'emballage des médicaments, afin de garantir la sûreté, l'efficacité et la stabilité de ceux-ci. L'OMS a rédigé des recommandations concernant ces pratiques dans l'industrie pharmaceutique.

49. Dans le contexte de la technique des procédés, pour plus de facilité, on peut commencer par produire sur place de petites unités à l'échelle pilote, faciles à adapter et plurifonctionnelles. Afin d'aider les entreprises intéressées, l'ONUDI a mis au point une unité polyvalente de ce type pour l'extraction et la distillation à l'échelle pilote appliquée aux plantes médicinales et aromatiques. Il est possible de se procurer la conception modulaire complète, accompagnée de plans détaillés de construction à l'échelle, de représentation de certaines parties et d'une liste des matériaux de construction nécessaires pour fabriquer cette unité 3/.

50. Les médecines traditionnelles n'ont pas suivi les progrès de la technique. Elles continuent d'appliquer des méthodes ancestrales principalement pour deux raisons : l'absence d'activités de recherche-développement et la répugnance des praticiens traditionnels à modifier leur approche dogmatique. En outre, les gouvernements et les praticiens modernes n'ont pas souvent utilisé officiellement les services des praticiens traditionnels et n'ont pas cherché à améliorer leurs compétences.

51. Maintenant que les médicaments leur sont de moins en moins fournis directement par le guérisseur, les malades cherchent à se procurer les produits végétaux qui leur sont prescrits auprès de l'herboriste. De ce fait, les produits eux-mêmes et les méthodes d'extraction ne sont pas uniformes et posent des problèmes de qualité et de dosage. Il est donc urgent de normaliser ces médicaments afin que ceux qui leur font confiance soient assurés d'obtenir des médicaments de bonne qualité. Il serait même possible

3/ Design Options for a Polyvalent Pilot Plant for the Distillation of Medicinal and Aromatic Plants, IPCT.143(SPEC.).

de prévoir des formes galéniques qui garantissent la stabilité et l'uniformité et facilitent le transport et l'entreposage. L'ONUDI a des activités pilotes dans ce domaine.

52. On pourrait faire un effort dans le domaine des méthodes traditionnelles de transformation, voire les améliorer ou les simplifier en leur appliquant des techniques scientifiques et en normalisant la production. Il faudrait mettre en place des méthodes de fabrication et les décrire. L'emploi de techniques de procédés modernes pour produire des agents thérapeutiques traditionnels normalisés à une échelle industrielle mérite d'être examiné de près car ces méthodes pourraient répondre aux besoins dans le domaine des soins de santé primaires.

53. En fabriquant les médicaments traditionnels dans des usines, on garantira une plus grande offre de produits dont la qualité peut être reproduite. Il faut donc envisager de simplifier et de moderniser les méthodes de production, mettre au point des normes appropriées de contrôle de la qualité, créer des usines de production centralisées, définir de nouvelles formulations et de nouvelles formes galéniques et déterminer chaque fois que possible les paramètres pharmacocinétiques de biodisponibilité et de bioéquivalence.

54. Pour fabriquer des produits dans des installations commerciales, il faut disposer d'ingénieurs. La conception, la fabrication et l'installation du matériel est un autre domaine qui mérite d'être considéré.

55. Il faudrait faire des enquêtes de marché couvrant tous les aspects afin d'adopter des stratégies convenables de commercialisation touchant particulièrement l'offre, la qualité, les prix, etc.

56. Les plantes aromatiques fournissent des parfums, des arômes alimentaires et aussi des préparations pharmaceutiques. Nombre de pays en développement exportent les plantes, les huiles ou les oléorésines extraites des plantes sans les transformer et ces matières brutes servent ensuite en parfumerie, dans l'industrie des cosmétiques et dans l'industrie alimentaire. La chimie synthétique a fait des progrès et parvient à produire des arômes et des parfums synthétiques mais les mélanges naturels demeurent concurrentiels. Certains d'entre eux conservent même beaucoup plus de valeur que leurs équivalents synthétiques car leurs propriétés sensorielles ne peuvent pas être imitées ou égalées. Ces substances sont aussi de plus en plus recherchées en aromathérapie par ceux qui préfèrent les substances "naturelles" aux matières artificielles ou synthétiques.

57. Le développement de l'industrie des huiles essentielles dans les pays en développement a été retardé : i) par l'absence de techniques et de méthodes d'analyse permettant de produire des huiles correspondant aux normes internationales et aux besoins du marché; ii) parce que ces pays n'arrivaient pas à se procurer les systèmes d'information commerciaux ou à avoir des contacts avec les marchés internationaux protégés. Sur place, ces huiles ne sont pas suffisamment employées en raison de l'absence de connaissances techniques qui permettraient de traiter les huiles pour en extraire des agents aromatiques ou des parfums. Exploiter toutes les utilisations industrielles des plantes aromatiques présenterait un intérêt économique très grand pour les pays en développement car cela leur apporterait des recettes d'exportation et leur fournirait des substances qui se substitueraient aux produits importés.

c) Etablissement de normes et de méthodes permettant d'évaluer la qualité, la sûreté et l'efficacité 4/

58. Les techniques de production à l'échelle industrielle et à l'échelle pilote doivent être complétées par une instrumentation analytique moderne permettant d'évaluer la qualité. Il ne faut pas oublier que, pour pouvoir être acceptés sur les marchés internationaux, les matières premières, les extraits de plantes, les isolats et les produits phytochimiques purs, de même que les produits finis, doivent répondre à des normes rigoureuses de contrôle de la qualité. Il est donc nécessaire d'enregistrer systématiquement les stocks et d'employer des méthodes d'analyse instrumentale modernes pour évaluer la qualité et normaliser les produits dérivés des plantes, et aussi pour contrôler la qualité des produits pharmaceutiques fabriqués à l'échelle industrielle.

59. L'évaluation de sûreté et d'efficacité doit s'étendre à tous les aspects. Au sujet des effets secondaires, il faut établir une documentation selon les principes de la pharmacovigilance.

d) Etudes relatives à la mise au point et à la stabilité des produits

60. Il faut s'efforcer de transformer les préparations médicinales traditionnelles en produits de bonne qualité, efficaces et stables. Les études de stabilité doivent permettre de déterminer les dates d'expiration correspondant à la situation climatique et aux conditions d'entreposage dans chaque pays.

61. Un tel programme restera incomplet s'il n'est pas possible de mettre au point des produits normalisés convenant pour les programmes nationaux de soins de santé, et des produits ayant fait l'objet d'un système d'assurance de la qualité qui les rende acceptables sur les marchés internationaux et en fasse une source de devises. Il faut, pour chaque produit, une formule définie indiquant l'excipient, le procédé de fabrication et les spécifications. La stabilité physique et chimique du produit contenu dans l'emballage final doit donc être examinée dans des conditions d'entreposage définies et sa durée de conservation doit être déterminée.

e) Examens pharmacologiques, tests de toxicité, études précliniques et cliniques

62. Les études pharmacologiques et cliniques sont les plus importantes. Sans elles, les préparations finales n'auront guère de chance d'être acceptées dans le pays d'origine ni dans les pays industrialisés où elles devront répondre à toute une série de dispositions réglementaires exigeant certaines conditions d'ordre clinique, préclinique et analytique. Il faut donc que des études et des essais pharmacologiques et cliniques et des études et des essais de toxicité aient lieu régulièrement. La principale autorité compétente pour fournir une assistance dans ce domaine est l'OMS.

4/ Report of the Consultation to Review the Draft Guidelines for the Assessment of Herbal Medicine, WHO/TRM/91.3.

f) Conditions réglementaires

63. Il est absolument indispensable que les produits soient conformes aux dispositions réglementaires. Les règlements qui permettent de déterminer si un produit est admis à des fins thérapeutiques dans tel ou tel pays dépendent largement du Ministère de la santé de ce pays. Pour pouvoir être acceptée, il faudra que les préparations normalisées et reproductibles aient donné lieu à l'établissement de profils d'analyse et de paramètres toxicologiques. Les services chargés de l'homologation et de l'application des règlements devraient formuler des directives concernant l'évaluation des produits galéniques, compte tenu du travail accompli par l'OMS et d'autres organismes internationaux.

64. Les règlements imposent en matière d'efficacité, de toxicité et de contrôle de la qualité des conditions qui rendent difficile l'homologation des préparations à base de plantes pour qu'elles soient utilisées en thérapeutique moderne ou dans les systèmes de soins de santé. Néanmoins, certains pays ont commencé à prendre des mesures pour homologuer certaines préparations en vue de leur commercialisation dans les herboristeries et les magasins de produits alimentaires.

g) Détermination des besoins en matière de formation

65. Il faut une main-d'oeuvre suffisamment instruite pour pouvoir acquérir des compétences spécialisées dans le domaine technique et dans celui de la gestion. Les établissements universitaires et les établissements d'enseignement professionnel et de formation peuvent jouer un rôle important en fournissant une main-d'oeuvre possédant des compétences spécialisées et une expérience dans le domaine technique et dans celui de la gestion. Dans leurs départements spécialisés, les établissements, universités, etc., devraient dispenser des cours conçus pour former la main-d'oeuvre dont l'industrie pharmaceutique a besoin et il est possible de recourir à un appui international pour cela.

66. Pour former les techniciens nécessaires en agriculture et dans l'industrie, il est possible de recourir aux approches pragmatiques suivantes :

- a) Améliorer les techniques de culture et faire adopter de bonnes pratiques agricoles;
- b) Prendre des mesures pour conserver les plantes, créer des banques de plasma germinatif, etc.;
- c) Faire le nécessaire pour faciliter la mise au point et le transfert de technologie et moderniser les procédés afin de produire des préparations galéniques, des produits phytopharmaceutiques, des produits phytochimiques, des produits chimiques aromatiques et des huiles essentielles, compte tenu de l'importance de bonnes pratiques de fabrication;
- d) Harmoniser les activités des établissements universitaires et techniques pour faciliter la mise au point et l'adoption de techniques et de méthodes permettant de réduire les coûts;
- e) Créer des associations de fabricants et renforcer les rapports entre celles-ci et les associations de commerçants;
- f) Adopter des normes et des méthodes d'assurance de la qualité, d'évaluation pharmacologique et élaborer des règlements.

C. Nécessité de renforcer les activités de recherche-développement

67. La convergence des intérêts dans les domaines de l'économie, de la santé et de l'environnement incite fortement à réévaluer l'utilité des plantes médicinales et aromatiques. La mise au point de médicaments galéniques exige des connaissances pluridisciplinaires. La liste de ces médicaments montre clairement que, du fait des recherches scientifiques consacrées à des plantes bien connues utilisées en médecine traditionnelle, une assez grande proportion des médicaments employés en thérapeutique moderne provient des plantes. Ceci est vrai de la récente expérience chinoise. Selon une publication de l'OMS, il y a de multiples arguments en faveur de la création de programmes en vue de la fabrication de préparations galéniques traditionnelles standardisées, sans danger, susceptibles d'être utilisées dans le cadre des soins de santé primaires, avec pour but ultime de découvrir leurs principes actifs. Même si leurs principes actifs n'ont pas encore été identifiés, certaines plantes médicinales traditionnelles, dont l'intérêt est historiquement prouvé, peuvent permettre d'obtenir des préparations utiles, à condition qu'elles soient sans danger. Il convient donc de faire passer en premier l'évaluation de l'insécurité, même au détriment de la démonstration de l'efficacité de la préparation." 1/

68. On énumérera brièvement ci-après les principales conditions auxquelles doit répondre la recherche-développement :

- Garantir la qualité et la régularité des matières premières provenant des plantes;
- Valider les résultats des thérapies traditionnelles au moyen d'une méthodologie moderne;
- Elaborer des normes concernant l'évaluation de qualité et veiller à ce que les matières premières et les produits finis y répondent;
- Elaborer des techniques de procédés modernes pour fabriquer les produits médicinaux; les assimiler et les améliorer pour rendre les produits concurrentiels;
- Etablir de nouvelles formulations et de nouvelles formes galéniques convenant aux conditions climatiques;
- Déterminer le rôle des remèdes fondé sur les systèmes traditionnels dans les systèmes de soins de santé actuels;
- Faire des recherches pour mettre au point de nouveaux médicaments, particulièrement lorsqu'on ne dispose pas de remèdes modernes ou lorsque ceux-ci sont peu satisfaisants, et rechercher de nouvelles plantes;
- Soumettre les nouvelles formes galéniques à des études de bioéquivalence et de biodisponibilité et de pharmacocinétique;
- Mettre au point et faire adopter des méthodes permettant de réduire les coûts, notamment des méthodes de criblage *in vitro* appliquant des techniques améliorées.

1/ Medicinal Plants in Therapy - Bulletin of the World Health Organization, 63(6).

les gouvernements doivent favoriser de tels systèmes par des mesures d'encouragement.

73. Les stratégies de formation de l'ONUDI comprennent invariablement les éléments suivants :

- Formation organisée en coopération avec le gouvernement dans tel ou tel pays;
- Formation à l'occasion d'ateliers, de séminaires, de programmes de groupe, en collaboration avec le gouvernement ou les milieux industriels dans des domaines particuliers. Ces programmes sont plus intensifs et portent sur les aspects théoriques et pratiques;
- Formation dans le cadre de projets d'assistance technique.

74. Il faut rechercher et encourager les possibilités de coopération entre pays développés et pays en développement, et entre les pays en développement entre eux, afin d'assurer une formation dans tous les domaines essentiels liés à l'infrastructure, à la technique et à la gestion.

75. L'industrie des plantes médicinales et aromatiques est un domaine où les entrepreneurs locaux peuvent créer de petites entreprises industrielles locales. Une attention particulière doit être accordée à certains domaines : entre autres, les mesures politiques et les mesures d'appui à l'intention des investisseurs potentiels, l'existence d'informations sur le marché, la technologie, les sources de financement, l'accès aux crédits, etc., sont importants.

76. Le marché des plantes et des produits à base de plantes évolue rapidement. Le développement de la demande s'accompagne de l'élaboration de spécifications et de règlements plus stricts. Pour garantir une offre continue de produits de qualité, il faut que les parties intéressées prennent des mesures. Actuellement, le commerce n'est pas bien organisé. Les autorités qui en sont chargées devraient participer à sa réglementation. Il est nécessaire de créer un système d'information concernant la commercialisation des matières premières et des produits à base de plantes médicinales et de plantes aromatiques.

77. Les approches pratiques à la mise en valeur des ressources humaines, au développement des entreprises et aux aspects commerciaux, englobent notamment les éléments suivants :

- a) L'éducation et la formation sont un élément important de la mise en valeur des ressources humaines. Les universités, les établissements d'enseignement professionnel et les établissements de formation technique jouent un rôle important. Il faut particulièrement veiller à former du personnel dans le secteur des agro-industries et dans le domaine médical;
- b) Il convient d'inscrire la botanique et l'étude des médicaments galéniques au programme des écoles qui forment du personnel de santé et du personnel dans des disciplines connexes;
- c) Il faut déterminer les besoins de formation de cadres supérieurs, de techniciens et de membres des professions médicales; on peut avoir intérêt à organiser des échanges des résultats d'expériences en ce qui concerne la création d'une infrastructure industrielle, l'exploitation industrielle, les techniques de procédés, le contrôle de qualité, l'entretien des machines, la commercialisation des produits et la gestion;
- d) Il est nécessaire d'encourager la formation à l'occasion d'ateliers, de séminaires, etc., et aussi dans le cadre de systèmes d'apprentissage et de formation dans l'entreprise;
- e) Il faut encourager la création d'entreprises et, pour cela, créer des systèmes d'appui à l'industrie, assurer une information sur les technologies et les sources de financement, prévoir des incitations et des mécanismes de crédit, etc.; il faut aussi concevoir des systèmes d'information sur les aspects commerciaux et mettre en place des systèmes pour accroître la valeur ajoutée des matières premières et matières transformées à base de plantes.

E. Coopération régionale et internationale en vue du développement du sous-secteur

78. Dans tout pays, le développement du sous-secteur nécessite une action simultanée sur plusieurs fronts. Il doit partir d'efforts déployés au niveau national. Dans beaucoup de pays en développement, les ressources disponibles pour cela ne sont cependant pas suffisantes. En outre, les pays en développement manquent souvent de ressources naturelles ou sont de taille trop petite pour bénéficier des économies d'échelle, indispensables pour l'exploitation de certains éléments de l'offre, de la production et de l'information, etc.

79. Mettre au point de nouveaux médicaments en s'appuyant sur la médecine traditionnelle coûte très cher, trop cher pour beaucoup de pays en développement. Il faut donc organiser cette activité en collaboration avec des pays industrialisés ou des entreprises, des garanties protégeant les droits de l'établissement ou du pays qui fournit l'information. Les activités peuvent donner lieu à une coopération régionale entre plusieurs pays.

80. Il faut fixer à la coopération des objectifs clairement définis intéressant toutes les parties; la coopération reposera sur différentes formes d'arrangements d'ordre administratif et juridique qui détermineront le rôle, les obligations et les attributions des parties en vue d'atteindre les objectifs souhaités. Pour cela il est possible de créer, au niveau régional, des comités directeurs spéciaux chargés de stimuler la coopération. La solution la plus utile pour améliorer la situation économique des unités industrielles ou des organismes de recherche, du point de vue de l'exploitation et de la production, réside dans la coopération aux niveaux sous-régional, régional et international, par exemple dans la coopération entre entreprises ou la coopération entre entreprises et centres de recherche et développement de différents pays. La coopération peut s'étendre largement à de nombreux domaines : achats, production, mise au point de technologie, recherche et développement, échanges commerciaux, etc., et peut prendre la forme d'échanges d'information et d'acquis de l'expérience dans des domaines fondamentaux ou des domaines appliqués, ou la forme d'études en commun, etc., consacrée à des maladies particulières ou des affections rencontrées dans les pays en développement.

81. Avec l'aide d'organismes internationaux tels que l'OMS, l'ONUDI, la FAO, le CCI, etc. et des comités directeurs régionaux chargés de la coopération, il est possible d'organiser des activités de coopération plus précises visant à développer le sous-secteur dans les domaines de l'agronomie, de la technique de procédés, de la réglementation, du contrôle de la qualité, de la mise en valeur des ressources humaines et du commerce, etc. Il faut notamment :

a) Créer des centres de recherche-développement et stimuler la coopération entre ces centres et des établissements universitaires et technologiques afin de faciliter l'acquisition des techniques importées, leur perfectionnement et leur adaptation aux conditions locales et de mettre en oeuvre des programmes de recherche conjoints consacrés à des plantes utilisées spécifiquement pour traiter certaines maladies fréquemment rencontrées dans telle ou telle région ou des maladies pour lesquelles il n'existe pas de remèdes adéquats;

b) Mettre en évidence et exploiter des substances dérivées de plantes et connues pour leurs vertus thérapeutiques afin de développer le stock national de médicaments essentiels;

c) Planifier la coopération liée à la mise en oeuvre de mesures visant à protéger et conserver les plantes médicinales;

d) Elaborer un programme pour perfectionner la médecine traditionnelle, concevoir des stratégies qui facilitent la rationalisation de la production à l'échelle industrielle pour assurer les soins de santé primaires, mettre au point des techniques d'agriculture ou des techniques de procédés et partager les innovations avec d'autres pays de la région, et produire en commun des préparations phytopharmaceutiques, élaborer des protocoles communs de qualité, des normes de sûreté, normaliser les procédures de biodosage et mettre en oeuvre les règlements;

e) Etablir des plans pour la mise au point, la production et l'utilisation d'huiles essentielles, de produits chimiques aromatiques et de parfums;

f) Recueillir et échanger des informations, créer à l'échelon régional des bases de données sur les plantes et surveiller les perfectionnements de la médecine fondée sur les plantes;

g) Coopérer à la mise au point de lignes directrices concernant la conclusion d'accords concernant les secrets, l'octroi de licences, les brevets et les droits de propriété intellectuelle, etc., dans le domaine de la phytothérapie et encourager les relations entre les établissements de recherche et les milieux industriels;

h) Coopérer pour acheter du matériel ou des machines ou négocier les contrats relatifs aux techniques;

i) Organiser des ateliers de formation et échanger des idées ainsi que les acquis de l'expérience dans le domaine technique et dans celui de la gestion;

j) Encourager la création d'entreprises, ainsi que les initiatives dans le domaine de la gestion et de la commercialisation, notamment pour mieux comprendre le marché et le système d'information et pour concevoir des stratégies qui permettent de rationaliser les exportations et les échanges commerciaux, etc. 5/;

k) Plans de coopération pour des coinvestissements, etc.;

82. Les groupes régionaux élaborent de temps à autre des plans de coopération régionale; il en a été ainsi de l'Association des nations de l'Asie du Sud-Est (ANASE), du Groupe andin, de la Communauté économique de l'Afrique de l'Ouest (CEAO), du secrétariat régional du Commonwealth pour l'Afrique de l'Est et l'Afrique centrale, de Copptec, etc. Ces exemples ont montré que le secteur pharmaceutique figure parmi les secteurs industriels pour lesquels des projets de développement sont prévus 6/. Le sous-secteur des plantes médicinales et des plantes aromatiques peut aussi prendre de l'importance dans le secteur des produits pharmaceutiques et il conviendrait d'établir une méthodologie pour concrétiser les travaux de ces groupements régionaux, de façon à retirer le plus possible d'avantages de ces projets de coopération.

83. Pour mettre en oeuvre une telle coopération régionale et internationale, on pourrait, d'un point de vue pratique et afin de développer le sous-secteur :

5/ Better Utilization of Medicinal Plants. The Phytopharmaceutical Supply System in China; PPD.47.

6/ Factors Having a Bearing on Industrial Drug Policies; ID/WG.466/6(SPEC.).

- a) Etablir des comités directeurs régionaux qui indiquent l'orientation de la coopération;
- b) Elaborer des projets en commun dans les domaines tels que les techniques d'agrotransformation, la recherche-développement, la formation de personnel, les échanges commerciaux, etc. et aussi créer des centres régionaux pour étudier et harmoniser ces programmes;
- c) Constituer des centres régionaux d'information et de données et échanger de la documentation concernant la médecine traditionnelle et la médecine moderne;
- d) Créer des programmes régionaux pour l'échange d'acquis de l'expérience et de personnel, y compris par l'intermédiaire d'organismes internationaux;
- e) Coordonner et harmoniser les mesures réglementaires;
- f) Créer et renforcer les associations de fabricants et les associations commerciales et créer un système de documentation pour échanger la documentation technique et aussi stimuler les échanges commerciaux et la commercialisation des matières brutes ou transformées d'origine végétale;
- g) Renforcer les capacités en créant des centres régionaux de recherche-développement;
- h) Constituer des centres régionaux de conception et de services techniques pour encourager la création d'unités de production industrielles et la construction sur place d'usines pilotes, de matériel, etc.;
- i) Coopérer à la création d'entreprises, de coentreprises, etc.;
- j) Organiser régulièrement des colloques ainsi que des réunions d'organismes internationaux compétents, de fédérations et d'associations ayant des activités dans le sous-secteur des plantes médicinales et des plantes aromatiques.

PARTIE III : CONCLUSIONS ET CONSIDERATIONS RELATIVES A CERTAINES MESURES VISANT LA MISE EN VALEUR DU SOUS-SECTEUR

84. On peut dire en conclusion que si les stratégies et les principes de développement global doivent, en raison de leur nature, être formulés de façon différente pour chaque pays, ils ont des préoccupations et des objectifs communs qu'il s'agit de résoudre pour promouvoir un développement durable et global de ce type d'industrie. Il ressort des considérations évoquées ci-dessus et des approches pratiques dont il est question aux

pages 11, 16, 19, 21 et 24, ainsi que des observations faites à certaines réunions d'experts convoquées par l'ONUDI sur cette question que la Consultation devra accorder son attention à un certain nombre d'activités dont les principales consistent à :

i) Elaborer et adopter des stratégies, des principes et des méthodologies favorisant une approche globale au développement des industries phytochimiques et pharmaceutiques et à l'industrie des préparations à base de plantes;

ii) Prendre des mesures pour créer des comités nationaux chargés d'élaborer des principes, des plans et des stratégies, afin de développer au niveau national le sous-secteur et notamment les éléments évoqués au paragraphe 24, et tracer des lignes directrices concernant par exemple les domaines suivants : inscription de l'étude des médicaments galéniques au programme des établissements de préparation aux professions médicales, développement de l'emploi des médicaments galéniques dans les systèmes de soins de santé nationaux, création d'organismes réglementaires, amélioration de la production agricole et industrielle, etc;

iii) Exécuter des études et des enquêtes systématiques sur les ressources naturelles, afin de garantir à l'industrie pharmaceutique un approvisionnement en matières premières et stimuler ainsi l'investissement dans les installations industrielles de production;

iv) Créer des mécanismes de coopération régionale pour conserver et propager les plantes, améliorer les cultures, etc. dans le domaine des plantes médicinales et de plantes aromatiques, en coopération avec des organismes internationaux;

v) Agir pour développer, au niveau national, les compétences et les connaissances de façon à permettre l'adoption de techniques concernant la production agricole, la production industrielle, la transformation des plantes en vue de la production de médicaments, de produits chimiques aromatiques et d'huiles essentielles, etc., et mettre au point de nouvelles techniques; intensifier les efforts afin d'encourager la création d'installations pilotes;

vi) Développer la coopération internationale afin de mettre au point des méthodes permettant d'évaluer l'utilité thérapeutique des plantes médicinales, leur transformation en matières premières et en préparations pour l'industrie pharmaceutique et l'herboristerie, étudier les besoins réglementaires afin que les préparations pharmaceutiques à base de plantes héritées des pharmacopées traditionnelles puissent être utilisées dans les systèmes de soins de santé;

vii) Créer des réseaux d'information aux niveaux sous-régional, régional et international, dans les domaines techniques et autres, et établir entre les institutions des relations pour favoriser le développement de l'industrie pharmaceutique et de l'industrie des huiles essentielles;

viii) Coopérer pour créer et renforcer les moyens de recherche-développement dans les pays en développement, harmoniser les programmes de recherche et développer la coopération de ces programmes avec les établissements universitaires et techniques, afin de faciliter l'acquisition et le perfectionnement de technologies importées et de les adapter aux conditions locales; développer les activités communes de recherche-développement et adopter des méthodes qui réduisent les coûts aux niveaux régional et international;

ix) Créer des centres de conception et de services pour faciliter la création d'unités de production, encourager la création sur place d'usines pilotes et de matériel par la coopération avec des organisations internationales qui fournissent des moyens techniques et financiers;

x) Coopérer à la mise en valeur des ressources humaines de façon à ce que celles-ci puissent acquérir des compétences spécialisées dans le domaine technique et dans celui de la gestion; coopérer avec des organisations internationales pour qu'elles facilitent l'établissement de programmes et procurent des moyens de financement qui bénéficient à ces programmes;

xi) Coopérer pour développer la création d'entreprises, des activités commerciales, prendre des mesures qui accroissent la valeur ajoutée des produits, commercialiser généralement les produits bruts et les produits transformés et créer des réseaux d'information commerciale, etc.;

xii) Coopérer au financement de certaines activités de recherche-développement et de certains projets en commun.