



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.

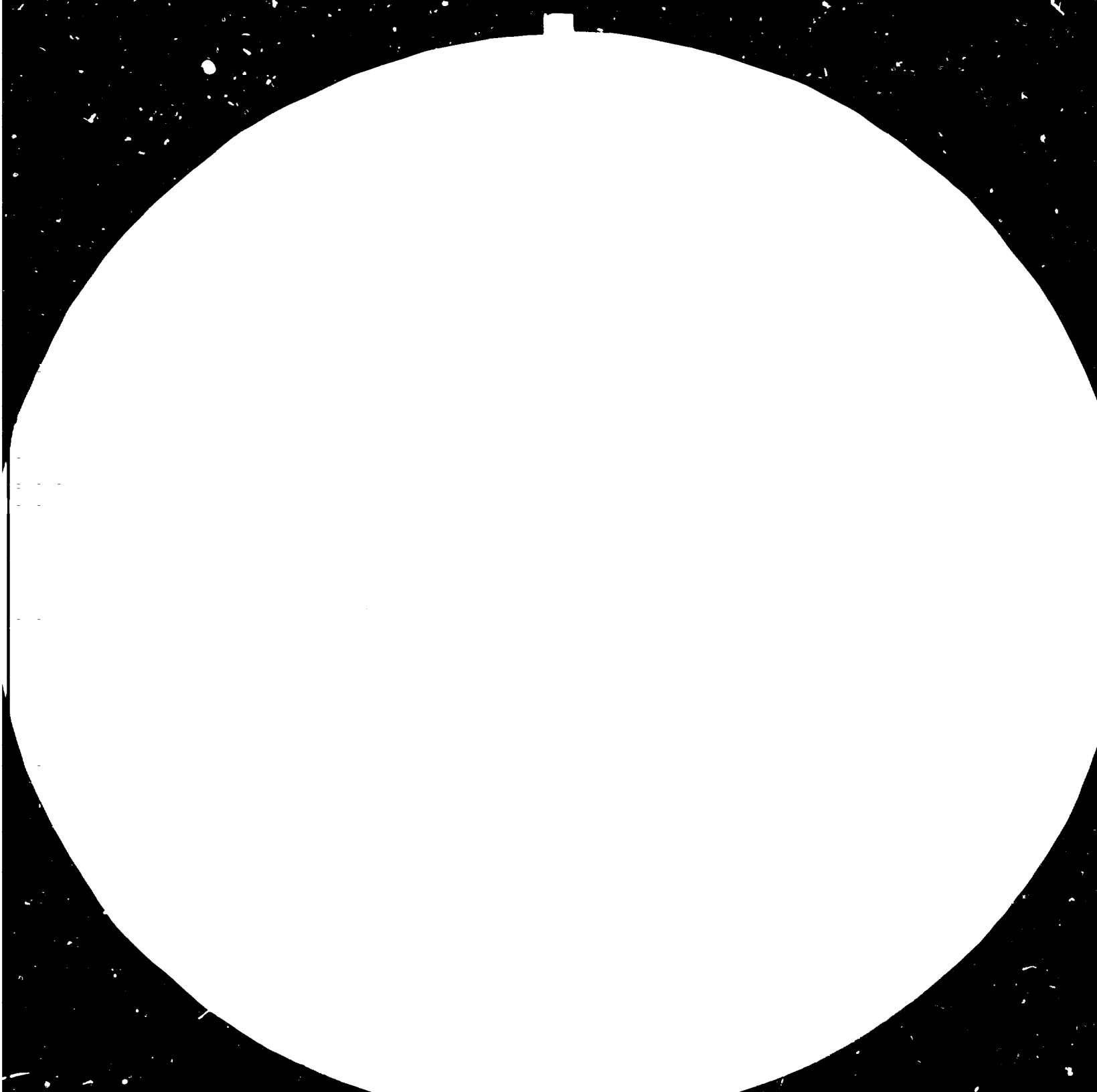
FAIR USE POLICY

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



3.2



3.6



4.0



4.5



Resolution Test Chart
1.0 1.1 1.25 1.4 1.6 1.8 2.0 2.2 2.5 2.8 3.2 3.6 4.0 4.5



12823-F



Distr. LIMITEE

ID/WG.393/5
23 août 1983

FRANCAIS
Original : ANGLAIS

Organisation des Nations Unies pour le développement industriel

Deuxième Consultation
sur l'industrie pharmaceutique
Budapest (Hongrie), 21-25 novembre 1983

RAPPORT INTERIMAIRE
SUR LES ACTIVITES ENTREPRISES DANS LE DOMAINE
DES CONSULTATIONS SUR L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

établi par
le Secrétariat de l'ONUDI*

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

AVANT-PROPOS

La deuxième Conférence générale de l'Organisation des Nations Unies pour le développement industriel (ONUDI), tenue à Lima (Pérou), en mars 1975, a recommandé à l'ONUDI d'étendre son action à la mise en place d'un système de consultations permanentes entre pays développés et pays en développement ayant pour objectif d'accroître la part des pays en développement dans la production industrielle mondiale par le biais d'une coopération internationale accrue^{1/}.

A sa septième session extraordinaire, l'Assemblée générale, par sa résolution 3362(S-VII), a invité le Conseil du développement industriel à établir le règlement qui régirait le fonctionnement du Système de consultations de l'ONUDI. A sa seizième session, le Conseil du développement industriel a adopté le rapport du Comité permanent sur les travaux de sa seizième session, y compris le règlement intérieur du Système de consultations^{2/}.

Le Système de consultations est une enceinte pour la détermination des problèmes liés à l'industrialisation des pays en développement, l'examen des moyens d'accélérer cette industrialisation et la promotion d'une coopération industrielle plus étroite entre les pays membres, conformément à la Déclaration et au Plan d'action de Lima^{3/}.

La première Consultation sur l'industrie pharmaceutique s'est tenue à Lisbonne (Portugal), du 1er au 5 décembre 1980.

La deuxième Consultation sur l'industrie pharmaceutique se tiendra à Budapest (République populaire hongroise), du 21 au 25 novembre 1983.

^{1/} "Rapport de la deuxième Conférence générale de l'Organisation des Nations Unies pour le développement industriel" (ID/CONF.3/31, chapitre IV, "Déclaration et Plan d'action de Lima concernant le développement et la coopération industriels", par.66).

^{2/} "Le Système de consultations", PI/84, juillet 82.

^{3/} Ibid., par.1 et 4.

TABLE DES MATIERES

	<u>Page</u>
INTRODUCTION	5
I. LE CHOIX DES QUESTIONS SOUMISES A LA PREMIERE CONSULTATION	7
A. Réunion d'experts de l'industrie pharmaceutique	7
B. Réunion interrégionale d'experts	8
C. Réunion préparatoire mondiale	10
II. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE LA PREMIERE CONSULTATION	12
III. MESURES PRISES EN APPLICATION DES RECOMMANDATIONS DE LA PREMIERE CONSULTATION	15
A. Question 1 : prix et disponibilités des produits intermédiaires et des médicaments en vrac	16
B. Question 2 : Arrangements contractuels pour la production de médicaments	19
C. Question 3 : Transfert de technologie en vue de la fabrication des médicaments essentiels figurant sur la liste établie par l'ONUDI à titre d'exemple	20
IV. IDENTIFICATION DE NOUVELLES QUESTIONS	21
A. Plantes médicinales	21
B. Produits biologiques (vaccins)	22
V. QUESTIONS PRESENTÉES A LA DEUXIEME CONSULTATION	23

	<u>Page</u>
Annexe A - Liste modèle de 26 médicaments essentiels établie par l'ONUUDI	25
Annexe B - Ordre du jour provisoire	26
Annexe C - Liste des documents présentés à la deuxième Consultation sur l'industrie pharmaceutique	27
Annexe D - Liste des projets	29

INTRODUCTION

1. Le présent rapport intérimaire fait le point des consultations de l'ONUDI consacrées à l'industrie pharmaceutique.

Le chapitre I rappelle comment ont été choisies les questions soumises à la première Consultation et contient un exposé détaillé des problèmes prioritaires des pays en développement dans le domaine des produits pharmaceutiques, tels que ces problèmes ont été définis lors de la réunion interrégionale tenue au Caire en Egypte (voir par.7).

Le chapitre II reprend les conclusions et recommandations de la première Consultation, ainsi que les questions qui y ont été abordées mais à propos desquelles il n'a été énoncé aucune recommandation à l'intention de l'ONUDI.

Le chapitre III décrit les mesures prises pour appliquer les recommandations de la première Consultation et énonce, dans l'ordre chronologique, les activités, réunions d'experts et faits marquants qui ont jalonné l'application de chacune de ces recommandations.

Le chapitre IV expose les éléments à partir desquels on a déterminé les nouvelles questions dont sera saisie la deuxième Consultation.

Dans le chapitre V sont brièvement décrites les quatre questions qui seront soumises à la deuxième Consultation pour examen.

Les annexes sont les suivantes : liste des 26 médicaments essentiels retenus par l'ONUDI, ordre du jour provisoire, liste de documents et liste de projets d'assistance technique en matière de produits pharmaceutiques.

2. Afin de permettre aux participants de préparer dans les meilleures conditions la deuxième Consultation, on a établi trois types de documents :

- a) Documents thématiques, où sont exposés les éléments clefs de la question à l'examen et de ses répercussions au sujet desquelles on adressera soit des observations, soit des recommandations à l'ONUDI pour suite à donner;
- b) Documents d'information, où figure la genèse de la question à l'examen et/ou les faits précis, débats et recommandations des réunions d'experts en rapport avec cette question;

- c) Documents de référence, qui regroupent les études, enquêtes sur le terrain, profils industriels et autres propositions et documents importants, sous leur forme originale.

Tous ces documents ont été, dans la mesure du possible, conçus de manière à donner au lecteur tous les éléments nécessaires pour lui permettre de juger de leur contenu sans avoir à se reporter à d'autres documents.

I. LE CHOIX DES QUESTIONS SOUMISES A LA PREMIERE CONSULTATION

3. Afin d'arrêter la liste des questions susceptibles d'être examinées lors des consultations sur l'industrie pharmaceutique, l'ONUDI a organisé deux réunions en juillet 1977 et mars 1978 auxquelles ont participé des experts des pays développés et des pays en développement. Par la suite, on a organisé, en janvier 1979, une réunion interrégionale d'experts des pays en développement à laquelle ont participé, en qualité d'observateurs, des représentants de l'industrie pharmaceutique. Les recommandations formulées à ces diverses occasions sur le choix des questions à examiner ont été étudiées par la Réunion préparatoire mondiale aux consultations sur l'industrie pharmaceutique (avril 1980) au cours de laquelle a été établie la liste définitive des questions retenues pour la première Consultation.

A. Réunion d'experts de l'industrie pharmaceutique

4. La première réunion d'experts s'est tenue à Vienne (Autriche) en juillet 1977; elle a marqué la première étape des activités préparatoires à la tenue d'une consultation sur l'industrie pharmaceutique. Y ont participé 19 experts de 15 pays (voir rapport UNIDO/EX.24). L'ONUDI a présenté une liste de 16 sujets parmi lesquels pourraient être choisies les questions à retenir pour la première Consultation. Les experts ont examiné tous ces sujets, mais n'ont pas sélectionné les questions à soumettre à la Consultation. Ils sont arrivés à la conclusion qu'une deuxième réunion serait peut-être nécessaire.

5. La deuxième réunion d'experts s'est tenue à Vienne (Autriche) en mars 1978. Y ont participé 18 experts de 17 pays et des observateurs d'organisations internationales (voir rapport ID/WG.267/4/Rev.1). Au cours de cette deuxième réunion, les experts ont examiné les huit sujets présentés par l'ONUDI mais n'ont procédé à aucune sélection. Toutefois, dans leurs conclusions et recommandations figuraient une série de critères détaillés et d'idées directrices qui ont permis à la réunion interrégionale tenue en Egypte de recommander un certain nombre de questions prioritaires à soumettre à la première Consultation. Les principales recommandations des experts portaient notamment sur les aspects suivants :

- a) Etablissement de listes nationales de médicaments, conçues en fonction des besoins particuliers de chaque pays en matière de santé publique et inspirées de la liste des médicaments essentiels dressée par l'OMS. Une première liste de 12 médicaments a été arrêtée, à laquelle il convenait d'ajouter des produits immunologiques et des sulfamides;

- b) Série de critères pour la sélection des médicaments en vue de leur fabrication dans les pays en développement : action thérapeutique et innocuité du médicament dans le traitement des maladies endémiques, rentabilité à terme de la fabrication dans le pays et - éventuellement - mise en place d'une capacité de production suffisante pour satisfaire la demande aux niveaux régional et interrégional, choix d'une technologie adaptée aux conditions locales, et existence du savoir-faire (breveté ou non) nécessaire à la production;
- c) Modalités convenues pour les transferts de techniques et de savoir-faire;
- d) Coopération avec l'industrie pharmaceutique internationale, coopération entre pays en développement, et participation des organismes des Nations Unies à la mise en place d'une industrie pharmaceutique locale.

B. Réunion interrégionale d'experts

6. La Réunion interrégionale préparatoire aux consultations sur l'industrie pharmaceutique, tenue au Caire (Egypte) en janvier 1979, avait pour but de cerner les questions prioritaires que les pays en développement devraient examiner avec les pays développés lors des consultations sur l'industrie pharmaceutique. Les participants venaient de 12 pays en développement et de 9 organisations régionales (voir rapport ID/WG.292/3/Rev.1).

7. La réunion interrégionale est arrivée aux conclusions suivantes :

- a) L'industrie pharmaceutique devrait apporter une contribution nettement plus importante à la santé dans les pays en développement. La plupart de ces pays sont dépourvus d'installations pour la fabrication de produits pharmaceutiques, certains disposent d'installations pour la préparation d'un petit nombre de médicaments, et quelques-uns seulement ont des installations pour la fabrication de médicaments;
- b) En conséquence, les besoins en produits pharmaceutiques, en médicaments en vrac et en produits intermédiaires pour la fabrication de médicaments sont couverts au moyen des importations. Le renchérissement de ces importations et les problèmes de devises font du développement de l'industrie pharmaceutique locale une priorité absolue si l'on veut éviter que la majorité de la population n'ait à pâtir d'une dégradation des soins de santé;

- c) Les pays en développement ont eu tendance, en ce qui concerne l'offre, à imiter l'exemple des pays développés, où de nombreux produits différents sont vendus suivant des combinaisons et sous des formes pharmaceutiques différentes. Le savoir-faire en matière de fabrication de produits pharmaceutiques et les ressources financières étant très limités dans les pays en développement, ces derniers doivent adopter un modèle différent axé sur un nombre plus limité de préparations et sur la fabrication dans le pays des médicaments dont la population a besoin;
- d) A cet effet, la politique nationale en matière de médicaments devrait viser à fournir au pays les médicaments essentiels dont il a besoin et à éviter toute prolifération excessive des combinaisons, marques et formes pharmaceutiques. Elle devrait aussi viser à orienter l'activité de l'industrie pharmaceutique locale de telle sorte que cette dernière puisse atteindre les objectifs mentionnés ci-dessus;
- e) Les principaux obstacles à l'expansion de l'industrie pharmaceutique des pays en développement sont les suivants : insuffisance des capacités technologiques, manque de personnel qualifié et formé, coût élevé et quantité insuffisante des médicaments en vrac et produits intermédiaires importés, difficultés de financement, et absence de politiques nationales cohérentes dans le domaine de l'industrie pharmaceutique;
- f) Ces obstacles sont en partie liés à la structure de l'industrie pharmaceutique laquelle s'est développée essentiellement grâce à la coopération avec les grandes sociétés pharmaceutiques qui, outre leurs technologies et leur savoir-faire, ont introduit les pratiques commerciales qu'elles appliquaient dans les pays développés. D'où les conséquences suivantes : vente sur le marché local d'une vaste gamme de médicaments de marque pas toujours bien adaptés aux besoins de santé nationaux, intégration verticale limitée de la fabrication de médicaments en vrac et insuffisance des capacités technologiques en ce qui concerne l'assimilation et la mise au point des technologies et du savoir-faire dans le domaine pharmaceutique;

- g) Pour remédier aux déséquilibres décrits ci-dessus, les pays en développement s'efforcent de modifier le cadre dans lequel s'inscrit actuellement la coopération internationale en matière de produits pharmaceutiques, afin de créer une industrie intégrée qui accorde la priorité à la production d'une gamme de médicaments essentiels et à la préparation ultérieure de ces médicaments sous des formes adaptées aux besoins thérapeutiques nationaux.

8. Les participants à la réunion interrégionale ont affirmé qu'il était nécessaire de développer l'industrie pharmaceutique locale et ont recommandé que la première Consultation sur l'industrie pharmaceutique examine en priorité les questions ci-après :

- i) Produits intermédiaires et médicaments en vrac : quantités disponibles et système de fixation des prix;
- ii) Accord de licence type pour le transfert des technologies nécessaires à la production des médicaments essentiels en vrac et des préparations;
- iii) Coopération internationale, et notamment renforcement de la coopération entre pays en développement, en matière de produits pharmaceutiques.

Il a également été recommandé d'examiner d'autres questions relatives au financement des projets touchant l'industrie pharmaceutique dans les pays en développement et à la fabrication de produits pharmaceutiques à partir de plantes médicinales.

C. Réunion préparatoire mondiale

9. La Réunion préparatoire mondiale aux Consultations sur l'industrie pharmaceutique, tenue à Cancun (Mexique) en avril 1980, avait pour objet de recueillir des avis à l'intention de l'ONUDI sur les questions devant être examinées lors de la première Consultation sur l'industrie pharmaceutique. Elle a réuni 45 participants de 29 pays et 14 représentants de 6 organisations internationales (voir rapport ID/WG.317/3).

10. A cette réunion préparatoire mondiale, l'ONUDI a présenté trois questions susceptibles d'être examinées lors de la première Consultation, qu'elle avait sélectionnées en se fondant sur les recommandations des réunions d'experts mentionnées au paragraphe 3 et sur les conclusions d'études détaillées concernant les obstacles à la mise en place et à l'expansion de l'industrie pharmaceutique

dans certains pays en développement. Ces questions, qui ont paru devoir être retenues en raison des possibilités de solution offertes par une coopération internationale accrue, étaient les suivantes :

- a) Fixation et possibilité d'obtention de produits intermédiaires et de médicaments en vrac;
- b) Principes directeurs pour les accords de transfert sous licence des techniques de fabrication de médicaments essentiels et de préparations pharmaceutiques;
- c) Possibilités d'acquisition des techniques de fabrication de 26 médicaments essentiels et modalités régissant leur transfert. Il s'agit là du problème clef de la coopération internationale et de l'élargissement de la coopération entre pays en développement dans le domaine de l'industrie pharmaceutique.

11. Après de longues discussions, les participants à la Réunion préparatoire mondiale ont recommandé l'examen par la première Consultation des trois questions suivantes :

- a) Question 1 : Fixation des prix et possibilités d'obtention de produits intermédiaires et de médicaments en vrac;
- b) Question 2 : Arrangements contractuels concernant la production de médicaments :
 - i) Questions dont il faut tenir compte en négociant un accord de transfert de techniques;
 - ii) Elaboration de principes directeurs régissant les accords de transfert sous licence des techniques de fabrication des médicaments essentiels et préparations pharmaceutiques.
- c) Question 3 : Possibilités d'acquérir les techniques de fabrication des médicaments essentiels figurant sur la liste établie à titre d'exemple par l'ONUDI, en consultation avec l'OMS, et conditions et modalités du transfert de ces techniques.

En outre, certains participants ont estimé que la question des vaccins et sérums immunologiques devrait également être examinée par la Consultation, mais on a estimé qu'en limitant les débats aux trois questions susmentionnées, on serait plus à même d'arriver à des résultats concrets.

II. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE LA PREMIERE CONSULTATION

12. La première Consultation sur l'industrie pharmaceutique, à laquelle ont assisté 195 participants de 67 pays et les représentants de 13 organisations internationales, s'est déroulée à Lisbonne (Portugal), en décembre 1980.

La Consultation a adopté les conclusions et recommandations suivantes :
(rapport de la première Consultation : ID/259, par.1 à 7) :

13. Question 1 : Créer un comité d'experts en produits pharmaceutiques, composé d'experts des pays en développement et des pays développés, qui serait chargé d'étudier les aspects techniques et économiques de l'approvisionnement en produits intermédiaires et en médicaments en vrac :

- a) Ce Comité s'attacherait particulièrement à élucider les questions relatives à la disponibilité des 26 médicaments essentiels figurant sur la liste établie à titre d'exemple par l'ONUDI et à aider les pays en développement à fabriquer ces produits intermédiaires et ces médicaments en vrac;
- b) Les membres du Comité, qui seraient en nombre raisonnable mais restreint, seraient des experts confirmés, choisis par le Secrétariat de l'ONUDI, qui donnerait la préférence à des experts ayant participé à la première Consultation et représentant tous les groupes géographiques et notamment les pays dotés d'une importante industrie pharmaceutique;
- c) Le Comité achèverait ses travaux à temps pour la deuxième Consultation sur l'industrie pharmaceutique;
- d) L'ONUDI s'est vu confier, par consensus, le soin de dresser un répertoire des sources d'approvisionnement en médicaments essentiels tant dans les pays en développement que dans les pays développés (par.35).

14. Question 2. Après examen de cette question et considérant les divergences de fond qui s'étaient fait jour quant aux clauses à inclure dans les divers arrangements contractuels entre parties aux transferts de techniques dans l'industrie pharmaceutique, la première Consultation a recommandé que :

- a) L'ONUUDI, agissant en coopération avec un groupe spécial d'experts choisis selon les principes d'une répartition géographique équitable, établit un document, complété par les notes d'information nécessaires, sur les diverses conditions et modalités pouvant être incluses dans ces arrangements, ainsi que sur les variantes de ces conditions et modalités;
- b) L'ONUUDI entreprenne une étude approfondie des questions dont il faut tenir compte en négociant les accords de transfert de techniques, questions énumérées dans le document de fond concernant cette deuxième question (ID/WG.331/2 et Add.1), en prenant en considération l'expérience des pays développés.

15. Question 3 : Après examen de cette question, la première Consultation est parvenue aux conclusions suivantes :

- i) Les 26 médicaments essentiels énumérés par l'ONUUDI, et certains produits essentiels à base de plantes médicinales, constituent une liste de référence pour les produits de base à fabriquer dans les pays en développement;
- ii) Les pays en développement dans leur ensemble offrent un vaste marché pour ces médicaments, dont certains ne sont plus protégés par brevet;
- iii) Les pays développés à économie de marché, les pays développés à économie planifiée et les sociétés pharmaceutiques se déclarent disposés à faciliter les transferts de techniques vers les pays en développement, compte tenu de l'utilité de ces transferts pour la santé de l'humanité;
- iv) Les transferts de techniques doivent se faire à des conditions mutuellement acceptables et équitables;
- v) Les activités de fabrication doivent être fondées sur une intégration en amont aussi poussée que possible à partir de la production de matières premières.

16. En ce qui concerne cette troisième question, la première Consultation a recommandé que :

- a) L'ONUUDI facilite ces transferts de techniques à des conditions mutuellement acceptables en fournissant des renseignements pertinents, y compris sur certains problèmes spécifiques tels que le volume de la production, le montant des investissements, les facteurs de production, l'infrastructure,

etc., renseignements qui pourraient aider considérablement les pays en développement dans leurs négociations bilatérales sur les transferts en question. Les résultats de ces transferts et l'expérience acquise devraient être portés à l'attention de la deuxième Consultation;

- b) Le transfert des techniques de fabrication des médicaments visés au paragraphe 15 i) ci-dessus soit effectué de telle façon qu'il soit acceptable pour les acquéreurs et les fournisseurs de techniques. Les possibilités offertes par les accords de coentreprises ou de licence et par les autres arrangements commerciaux devraient être examinées avec le plus grand soin, afin que l'ONUDI puisse aider les pays en développement à améliorer leur position de négociation grâce à ses services d'information et de référence et de façon à faciliter les importations et les exportations, à accroître les échanges de matières premières, de produits intermédiaires, de médicaments en vrac, de matériel et de produits finis et à intensifier le transfert des techniques vers les pays en développement;
- c) Il a été admis que la coopération technique entre pays en développement pouvait jouer un rôle effectif dans le progrès de l'industrie pharmaceutique des pays en développement, notamment en ce qui concerne les aspects suivants : nécessité d'étoffer dans les pays la recherche-développement pour absorber, assimiler et perfectionner les techniques acquises, formation, contrôle de la qualité, échange d'informations et d'expérience, et commerce des matières premières et des produits finis.

17. Les sujets suivants ont également été examinés mais n'ont pas donné lieu à l'élaboration de recommandations d'action spécifiques :

- a) Technologie des plantes médicinales. Les débats consacrés à ce sujet ont souligné son importance pour les pays en développement. Un consensus a été réalisé sur une conclusion de caractère général, mais les participants n'ont élaboré aucune recommandation;
- b) Coopération entre pays en développement. Les débats sur ce sujet ont souligné son importance pour les pays en développement et ont mis en relief la prééminence de l'aspect technique sur l'aspect économique. Les participants ont insisté sur la technologie et la recherche-développement, et sont parvenus à un consensus, sans toutefois formuler des recommandations sur les mesures à prendre par l'ONUDI;

18. En outre, de longs débats ont été consacrés à l'Etude mondiale sur l'industrie pharmaceutique, présentée par l'ONUDI et complétée lors de la réunion par des documents de travail soumis par un pays et des groupes de pays. Les participants n'ont énoncé aucune conclusion, faute de consensus.

III. MESURES PRISES EN APPLICATION DES RECOMMANDATIONS DE LA PREMIERE CONSULTATION

19. Dans le cadre de la suite donnée aux Recommandations de la première Consultation, l'ONUDI a mené de pair deux activités en 1981 :

- a) Convocation d'une table ronde consacrée au développement de l'industrie pharmaceutique et chargée de donner des conseils à l'ONUDI sur les mesures à prendre pour appliquer les recommandations de la première Consultation, en particulier en ce qui concerne la composition du Comité d'experts (question 1) et du Groupe spécial d'experts (question 2);
- b) Elaboration d'une étude sur les médicaments pour lesquels la technologie pourrait être offerte (question 3), tenant compte du fait que les pays développés et les entreprises pharmaceutiques internationales se déclarent disposés à faciliter les transferts de techniques aux pays en développement (rapport de la première Consultation : ID/259, paragraphes 4c) et 76). Les résultats de cette enquête ont malheureusement été décevants du fait du très petit nombre de réponses au questionnaire reçues.

20. La Table ronde sur le développement de l'industrie pharmaceutique s'est réunie à Mohammedia (Maroc) les 2 et 3 décembre 1981. Vingt-deux participants de 15 pays et des milieux industriels intéressés y ont participé (rapport UNIDO/PC.33).

Les experts ont adopté les conclusions et recommandations ci-après :

- a) Question 1 : Prix et disponibilités des produits intermédiaires des médicaments en vrac :
 - i) Ils ont reconnu l'existence d'un problème quant aux prix des médicaments en vrac et des produits intermédiaires et ont recommandé que le Comité d'experts qui devait être créé accorde une attention particulière aux produits intermédiaires pour

lesquels les sources d'approvisionnement sont limitées. Il a été établi que pour neuf des 26 médicaments essentiels figurant sur la liste établie par l'ONUDI, les sources d'approvisionnement étaient limitées. On trouvera cette liste en annexe A;

- ii) Le Comité d'experts devrait comporter des représentants des fabricants de produits intermédiaires et de médicaments en vrac pour lesquels on ne dispose que de sources d'approvisionnement limitées;
- iii) L'ONUDI devrait établir un répertoire des fabricants et fournisseurs des 26 médicaments essentiels et des produits intermédiaires correspondants y compris toutes les précisions et spécifications voulues. Ce répertoire devra être mis à jour périodiquement.

b) Question 2 : Arrangements contractuels :

- i) Les experts ont recommandé des principes directeurs à observer pour établir les documents sur les arrangements contractuels ainsi qu'en ce qui concerne tous les autres points à inclure dans ces arrangements;
- ii) Ils ont émis des recommandations concernant la composition du Groupe spécial d'experts dont le nombre de membres ne devrait pas dépasser 12;
- iii) Ils ont défini le cadre de l'étude sur les "questions dont il faut tenir compte en négociant les accords de transfert de techniques".

21. Conformément aux recommandations de la Table ronde, le Comité d'experts s'est réuni à Paris (France) en octobre 1982 et le Comité spécial d'experts été convoqué deux fois à Vienne (Autriche) en décembre 1982 et en avril 1983. En outre, une réunion sur la coopération entre les pays en développement aura lieu à Tunis (Tunisie) en septembre 1983 pour définir les possibilités de cette coopération.

A. Question 1 : Prix et disponibilités des produits intermédiaires et des médicaments en vrac

22. Conformément aux recommandations de la Table ronde, le Comité d'experts sur les produits pharmaceutiques s'est réuni à Paris (France) du 11 au 13 octobre 1982. Seize participants de 13 pays ont participé à cette réunion (rapport UNIDO/PC.59).

Les points suivants ont été soulignés :

- a) Disparité existant entre les prix des médicaments en vrac et ceux des produits intermédiaires correspondants;
- b) Contraintes que les prix des médicaments intermédiaires faisaient peser sur la fabrication de médicaments en vrac dans les pays en développement;
- c) Non-disponibilité de la technologie nécessaire pour la production de médicaments en vrac essentiels et des produits intermédiaires correspondants (voir paragraphe 19 b)).

En outre, un projet de répertoire des entreprises fournissant des médicaments en vrac, les produits intermédiaires correspondants et certaines matières premières a été présenté aux participants. Un additif à ce document présentait une méthode mathématique de calcul du coût des produits intermédiaires à partir du coût de la production des médicaments en vrac.

23. Le Comité d'experts a adopté les conclusions et recommandations ci-après :

- a) En vue d'obtenir pour les produits intermédiaires des prix présentant un rapport raisonnable avec le coût des médicaments en vrac, des négociations sur la fourniture et le prix de ces médicaments ou produits devraient se dérouler entre fournisseurs et acheteurs et être fondées sur le principe de l'acceptation mutuelle;
- b) Les besoins quantitatifs des pays en développement intéressés devraient être évalués et communiqués aux producteurs en vue de négociations concernant des accords de livraison à long terme aux pays en développement, à des prix raisonnables et acceptables pour les deux parties;
- c) L'ONUDI devrait établir une étude sur le transfert de technologie en vue de la fabrication de produits intermédiaires et de médicaments en vrac à partir de renseignements à caractère non confidentiel, en collaboration avec les producteurs des pays avancés et des pays en développement. Cette étude pourrait être d'un grand secours pour les pays en développement dans leurs négociations bilatérales sur les transferts de technologie;

- d) Une attention particulière devrait être accordée aux difficultés propres aux pays les moins avancés pour lesquels il est indispensable que soit résolu le problème de l'approvisionnement en médicaments en vrac et en préparations pharmaceutiques, y compris les vaccins, à des conditions et prix acceptables pour les parties considérées.

24. La recommandation ci-dessus proposait deux solutions possibles pour l'approvisionnement des pays en développement en médicaments en vrac et en produits intermédiaires et suggérait que ces pays reçoivent une assistance pour la fabrication de préparations pharmaceutiques :

- a) Production de médicaments en vrac et de produits intermédiaires dans les pays avancés en vue de répondre au besoin collectif des pays en développement intéressés (par.23 b));
- b) Production de médicaments en vrac et de produits intermédiaires dans les pays en développement grâce à un transfert de techniques. L'étude demandée sur ce sujet (par.23c) aborde notamment ce problème dans la question 3 "transfert de technologie"; les mesures prises pour mettre en oeuvre cette recommandation sont décrites au paragraphe 32;
- c) Pour aider les pays en développement à fabriquer des préparations pharmaceutiques à partir de médicaments en vrac, l'ONUDI a établi un répertoire des sources d'approvisionnement de médicaments en vrac et élabore des profils industriels à cette fin.

25. L'ONUDI a envoyé un questionnaire visant à établir les besoins en médicaments et en produits intermédiaires d'un certain nombre de pays en développement. Quelques-uns des pays qui ont répondu ont exprimé des réserves au sujet du manque de renseignements sur les sources d'approvisionnement, sur les critères régissant les achats, etc. Peu de renseignements ont été donnés sur les produits intermédiaires car dans certains cas les usines, qui n'étaient plus rentables à cause du prix élevé des produits intermédiaires importés et des techniques périmées qu'elles utilisaient, avaient cessé leur fabrication.

Il conviendrait d'accorder une attention particulière aux questions soulevées par les pays en développement à ce sujet lorsque l'on s'efforcera de trouver une solution à ce problème.

26. On trouvera dans le document établi pour les questions 1 et 3 (ID/WG.393/9) des informations complémentaires sur cette question.

B. Question 2 : Arrangements contractuels pour la production de médicaments

27. Conformément à la recommandation sur ce sujet faite par la Table ronde, le Groupe spécial d'experts sur les arrangements contractuels dans l'industrie pharmaceutique s'est réuni deux fois à Vienne (Autriche), du 15 au 17 décembre 1982 et du 25 au 29 avril 1983.

Au cours de la présentation de la question, la composition du Groupe spécial a été précisée et les caractéristiques principales des trois documents à examiner ont été soulignées.

28. Au cours de sa première réunion, le Groupe spécial a achevé la révision du document sur le "transfert de technologie pour la fabrication de médicaments en vrac et des produits intermédiaires figurant sur la liste de l'ONUDI" (ID/WG.393/1).

Au cours de sa deuxième réunion, le Groupe a achevé l'examen des deux autres documents sur "le transfert de technologie pour la production de préparations pharmaceutiques" (ID/WG.393/3) et sur "la construction d'une usine destinée à la production de médicaments en vrac ou intermédiaires inclus dans la liste de l'ONUDI" (ID/WG.393/4). Le Groupe a recommandé que les trois documents révisés soient présentés à la deuxième Consultation.

29. Au cours de sa deuxième réunion, le Groupe spécial a en outre recommandé que l'ONUDI présente à la deuxième Consultation :

- a) Des études sur les sujets suivants si elle dispose du temps et des ressources nécessaires :
 - i) Directives concernant la législation sur les brevets et ses conséquences pour les producteurs et les accords de licences;
 - ii) Protection de l'industrie dans les pays en développement, produits et procédés pharmaceutiques et restrictions des exportations;
 - iii) Liste des médicaments essentiels de l'OMS en vue de déterminer si ces médicaments sont protégés par des brevets.
- b) Les documents complémentaires suivants sur les arrangements contractuels :
 - i) Points à inclure dans les arrangements contractuels en vue de la livraison clefs en main d'usines pour la production de médicaments en vrac/produits intermédiaires figurant sur la liste de l'ONUDI;

- ii) Arrangements pour une assistance technique en vue de l'élaboration de formulaires pharmaceutiques.

30. L'ONUUDI a appliqué les recommandations du Groupe spécial et présentera à la deuxième Consultation les trois documents mentionnés au paragraphe 28 ainsi qu'aux recommandations figurant au paragraphe 29 b), ainsi que l'étude mentionnée au paragraphe 29 a) ii).

On trouvera des informations complémentaires sur cette question dans le document qui lui est consacré (ID/WG.393/7).

C. Question 3 : Transfert de technologie en vue de la fabrication des médicaments essentiels figurant sur la liste établie par l'ONUUDI à titre d'exemple

31. Bien que la première Consultation n'ait émis que des recommandations d'ordre général sur cette question, les discussions et recommandations du Comité d'experts qui a examiné la question 1 ont fait ressortir que le problème du prix et de la disponibilité de médicaments en vrac et de produits intermédiaires pourrait être résolu grâce à la fabrication de ces produits dans les pays en développement, opération qui nécessite un transfert de technologie (voir par.23 et 24 b)).

32. En vue de l'établissement de l'étude recommandée par le Comité et mentionnée au paragraphe 23 c) ci-dessus, un questionnaire a été envoyé à 130 grandes entreprises fabriquant des produits pharmaceutiques ou organisations s'occupant de ces questions dans les pays avancés et dans les pays en développement. L'ONUUDI n'a reçu que 14 réponses concernant 16 médicaments et 12 produits intermédiaires; 26 détenteurs de technologie ont exprimé leur regret. En outre, certaines sociétés ont demandé que les renseignements fournis soient considérés comme confidentiels et il n'est donc pas possible de les publier.

33. En dépit de ce résultat décevant et compte tenu du fait que le Comité avait recommandé que ce problème soit résolu par une production dans les pays en développement, l'ONUUDI a poursuivi ses recherches et a finalement réussi à trouver des détenteurs de technologie fondée sur de la recherche indépendante, qui étaient disposés à transférer la technologie nécessaire pour la production de 21 des 26 médicaments essentiels figurant sur la liste de l'ONUUDI.

34. On trouvera les renseignements complémentaires sur la question 3 dans le document établi pour les questions 1 et 3 (ID/WG.393/9).

IV. IDENTIFICATION DE NOUVELLES QUESTIONS

35. Lors des préparatifs de la première Consultation, toutes les réunions d'experts mentionnés au paragraphe 3 ont évoqué trois questions qui pourraient être retenues, à savoir les plantes médicinales, les agents immunologiques (vaccins et sérums) et la coopération entre pays en développement.

36. Pour ce qui est des deux premières questions, les arguments en faveur de leur examen par la deuxième Consultation sont exposés plus bas. La troisième a été en partie incorporée dans la question 3 - transfert de technologie - et on s'attend qu'elle soit complétée par les recommandations de la réunion sur la coopération entre pays en développement qui doit se tenir au début du mois de septembre 1983 à Tunis (Tunisie).

A. Plantes médicinales

37. Au siècle dernier, de nouvelles applications des plantes médicinales - comme matières premières pour la fabrication de produits intermédiaires et de médicaments en vrac - sont venues s'ajouter à leur utilisation courante dans la médecine traditionnelle. Les avantages cliniques empiriques de cette pharmacopée naturelle ont conduit à mettre au point de nouveaux médicaments à base de plantes en isolant leurs principes actifs.

38. Le coût élevé des médicaments chimiques a incité un certain nombre de pays en développement à compléter la médecine moderne par la médecine traditionnelle pour permettre à la majorité de la population de bénéficier d'une gamme étendue de soins de santé à un coût raisonnable. En général, il est moins cher pour les pays en développement d'utiliser des extraits de plantes au lieu des principes actifs purs car le coût d'isolation de ces derniers est élevé.

39. Dans les pays développés, toutefois, les ordonnances comportent plus de 180 principes de plantes actifs, dont environ 45 % sont utilisés comme principes purs, le reste l'étant comme substances brutes ou extraits bruts. En général, les pays en développement exportent seulement des extraits bruts de plantes médicinales qui sont par la suite transformés dans les pays développés afin d'obtenir des substances pures (ou brutes) dont la valeur ajoutée est environ 10 fois supérieure au prix des extraits bruts.

40. Faute de ressources financières et d'infrastructure, les pays en développement ne peuvent ni effectuer des essais chimiques ni mettre au point des techniques de transformation appropriées pour extraire les principes de plantes actifs utilisés dans les médicaments en vrac et les produits intermédiaires. Ce type de techniques est généralement connu dans les pays développés, mais c'est des pays en développement que provient la plupart des matières premières.

41. En conséquence, la production de principes de plantes actifs dans les pays en développement nécessite le transfert de techniques, appropriées eu égard au degré d'unicité de chaque espèce végétale, la garantie d'un approvisionnement continu en plantes médicinales, et l'identification de la flore et de la faune locales censées contenir les principes actifs connus.

B. Produits biologiques (vaccins)

42. En ce qui concerne la santé des populations, les pays en développement diffèrent considérablement des pays développés car les maladies contagieuses y sont encore la principale cause de décès.

Dans les pays les moins avancés, en particulier, les maladies infectieuses constituent la principale cause à la fois de décès et d'invalidité pour plus de 5 millions d'enfants chaque année.

43. Pour assurer une couverture sanitaire à la majorité de la population, il faut recourir à la médecine curative à base de médicaments, laquelle est insuffisante et chère. De son côté, la médecine préventive constitue une méthode plus économique pour lutter contre les maladies infectieuses, et fournit le seul moyen de prévenir l'invalidité.

44. Dans le cadre des médecines préventives, les vaccins constituent les produits d'immunisation actifs. Il existe deux groupes principaux de vaccins, celui des vaccins classiques et celui des vaccins modernes ou améliorés. Pour le premier, les techniques ont été empiriquement exploitées au cours des 60 dernières années, pour le second, elles sont le résultat de travaux systématiques de recherche-développement.

45. On peut en général accéder à la technique de production des vaccins classiques, mais pour l'assimiler, il faut avoir une longue expérience de la fabrication afin de surmonter les difficultés résultant du fait que les procédés de fabrication empiriques sont souvent mal définis. Pour les vaccins modernes, la technique

de fabrication n'est pas facile à obtenir, parce qu'elle est en général protégée par des brevets et chère, et qu'on peut se la procurer auprès d'un nombre limité de donneurs de licence, voire d'un seul fournisseur.

46. Dans les pays développés, les programmes d'immunisation ont donné de bons résultats et les maladies contagieuses n'affectent qu'un faible pourcentage de la population, aussi l'industrie s'est-elle désintéressée de la production de vaccins, de sorte que la plupart des pays en développement sont sans défense contre les principales maladies contagieuses les plus répandues au plan local, faute d'importations appropriées.

47. Les pays en développement qui ont la possibilité de fabriquer quelques vaccins classiques et éprouvent des difficultés à se procurer les devises nécessaires au financement des importations (pour certains vaccins modernes, l'offre ne suffit même pas à répondre aux besoins des pays développés) doivent produire aussi bien des vaccins classiques que des vaccins modernes pour sauvegarder la santé de leur population.

V. QUESTIONS PRESENTÉES A LA DEUXIEME CONSULTATION

48. Les questions suivantes sont présentées pour examen à la deuxième Consultation sur l'industrie pharmaceutique :

- a) Question 1 : Arrangements contractuels concernant la production de médicaments;
- b) Question 2 : Produits en vrac et produits intermédiaires : disponibilités, fixation des prix et transfert de technologie;
- c) Question 3 : Mise au point de médicaments à base de plantes médicinales;
- d) Question 4 : Fabrication de vaccins dans les pays en développement.

On trouvera une présentation détaillée de ces questions dans les documents thématiques et documents d'information correspondants, dont la liste figure à l'annexe C.

49. Afin de permettre aux participants de se préparer aux débats de la deuxième Consultation, les annexes suivantes sont jointes au présent document :

- i) Annexe A - Liste des 26 médicaments essentiels établie à titre d'exemple par l'ONUDI, y compris les 9 médicaments prioritaires pour lesquels les sources d'approvisionnement sont limitées;

- ii) Annexe B - Ordre du jour provisoire de la Consultation. On s'est efforcé de conserver les rubriques correspondant aux questions reprises de la première Consultation et les intitulés spécifiques des questions nouvelles;
- iii) Annexe C - Liste des documents;
- iv) Annexe D - Projets d'assistance technique de l'ONUDI dans le domaine des produits pharmaceutiques.

ANNEXE A

Liste modèle de 26 médicaments essentiels établie par l'ONUDI

- | | |
|-----------------------------|--|
| A. ANALGESIQUES | D. APPAREIL CARDIO-VASCULAIRE |
| 1. Acide acétylsalicylique* | <u>Antihypertenseurs</u> |
| 2. Paracétamol | 18. Hydralazine |
| | 19. Propanolol |
| | 20. Réserpine |
| B. ANTI-INFECTIEUX | E. DIURETIQUES |
| <u>Antihelminthiques</u> | 21. Furosémide |
| 3. Mébendazole | |
| 4. Pipérazine | F. MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SANG |
| <u>Antibactériens</u> | 22. Hydroxocotalamine |
| 5. Ampicilline* | |
| 6. Benzylpénicilline | G. HORMONES |
| 7. Erythromycine | <u>Antidiabétiques</u> |
| 8. Sulphadimidine* | 23. Insuline |
| 9. Tétracycline* | <u>Contraceptifs oraux</u> |
| <u>Antifilariens</u> | 24. Ethinylestradiol
+ Lévonorgestrel |
| 10. Diéthylcarbamazine* | |
| <u>Antilépreux</u> | H. VITAMINES |
| 11. Dapsone* | 25. Acide ascorbique |
| <u>Antipaludéens</u> | 26. Rétinol |
| 12. Chloroquine* | |
| 13. Primaquine | |
| <u>Antituberculeux</u> | |
| 14. Ethambutol* | |
| 15. Isoniazide* | |
| 16. Streptomycine | |
| C. DERIVES DU SANG | |
| 17. Fractions plasmatiques | |

Note : Cette liste a été établie par l'ONUDI en consultation avec l'OMS. La classification et la nomenclature ont été mises à jour en tenant compte de la publication de l'OMS intitulée : "L'utilisation des médicaments essentiels", Série de rapports techniques No 685, 1983.

* Neuf médicaments prioritaires pour lesquels les sources d'approvisionnement sont limitées (Rapport : UNIDO/PC.33).

ANNEXE B

Ordre du jour provisoire

1. Ouverture de la Consultation
2. Election des membres du Bureau
3. Adoption de l'ordre du jour
4. Rapport d'activité concernant les mesures prises en application des recommandations formulées lors de la première Consultation sur l'industrie pharmaceutique
5. Arrangements contractuels pour la production de médicaments essentiels
6. Prix et disponibilité des médicaments en vrac et des produits intermédiaires et transfert de technologie pour la fabrication des médicaments figurant sur la liste des 26 médicaments essentiels établie par l'ONUUDI
7. Nouvelles propositions
 - a) Plantes médicinales
 - b) Produits biologiques
8. Conclusions et recommandations
9. Adoption du rapport de la Réunion

ANNEXE C

Liste des documents présentés à la deuxième
Consultation sur l'industrie pharmaceutique

- | | |
|---|--------------|
| 1. Rapport intérimaire | ID/WG.393/5 |
| <u>Documents thématiques et documents d'information</u> | |
| 2. Arrangements contractuels pour la production de médicaments - Document thématique | ID/WG.393/6 |
| - Questions qui pourraient être incluses dans les accords de transfert de technologie pour la fabrication des médicaments en vrac et des produits intermédiaires figurant sur la liste de l'ONUDI | ID/WG.393/1 |
| - Articles pouvant être inclus dans les arrangements contractuels pour la construction d'une usine destinée à la production de médicaments en vrac (ou intermédiaires) inclus dans la liste établie à titre d'exemple par l'ONUDI | ID/WG.393/4 |
| - Eléments pouvant faire partie des dispositions en vue du transfert de technologie pour la production de préparations pharmaceutiques | ID/WG.393/3 |
| 3. Contractual Arrangements for the Production of Drugs - Background Paper | ID/WG.393/7 |
| 4. Availability, pricing and transfer of technology for bulk drugs and their intermediates - Issue Paper | ID/WG.393/8 |
| 5. Availability, pricing and transfer of technology for bulk drugs and their intermediates - Background Paper | ID/WG.393/9 |
| 6. The development of drugs based on medicinal plants - Issues Paper | ID/WG.393/10 |
| 7. The development of drugs based on medicinal plants - Background Paper | ID/WG.393/11 |
| 8. The manufacture of vaccines in developing countries - Issue Paper | ID/WG.393/12 |
| 9. The manufacture of vaccines in developing countries - Background Paper | ID/WG.393/13 |

Reference Papers

10. Relevant topics to be taken into account in the preparatory phase of technology transfer arrangements for the production of pharmaceuticals ID/WG.393/14
11. Summary of industrial property protection on pharmaceuticals in developing countries ID/WG.393/15
12. Multipurpose plant for the production of UNIDO's List of Essential Drugs based on raw materials and intermediates ID/WG.393/16
13. Répertoire des fournisseurs des 26 médicaments essentiels en vrac, des produits intermédiaires nécessaires et de certaines matières premières ID/WG.393/2
14. Utilisation de l'eau et le traitement des effluents dans l'industrie pharmaceutique UNIDO/IS.389
15. Prospects for production of vaccines and other immunizing agents in developing countries UNIDO/IS.389
16. The need of drug policies ID/WG.393/17
17. Industrial profiles of pharmaceutical production units for formulations and bulk drugs ID/WG.393/18

ANNEXE D

Liste des projets

1. PROJETS EXECUTES EN 1982/1983

a) Asie

<u>Pays</u>	<u>Titre</u>
Inde	Modernisation des installations pour la fabrication de médicaments anti-paludéens
Inde	Assistance à la fabrication de dapsone
Mongolie	Création d'une usine pilote pour le traitement de produits biochimiques - assistance préparatoire
Népal	Programme de services primaires d'appui à la santé
Népal	Renforcement du Laboratoire royal de recherche sur les médicaments

b) Afrique

Cameroun	Assistance au développement de la production de vaccins, d'huiles essentielles et de produits pharmaceutiques
Guinée	Réhabilitation et création des unités de fabrication locale des médicaments
Haute-Volta	Assistance à la production de produits pharmaceutiques à partir de plantes médicinales
Rwanda	Production de médicaments à base de plantes médicinales
Tanzanie	Assistance à la production de produits pharmaceutiques à base de plantes médicinales
Zanzibar	Assistance à la création d'une usine pharmaceutique à Zanzibar

c) Amérique latine

Cuba	Création d'une usine pilote polyvalente à Cuba pour la production de médicaments synthétiques
Cuba	Centre pour le développement de l'industrie pharmaceutique
Nicaragua	Assistance au Ministère de l'industrie dans le secteur pharmaceutique

2. PROJETS TERMINES AU COURS DE CETTE PERIODE

a) Afrique

Cap-Vert	Usine pilote pour la production de médicaments dans les îles du Cap-Vert
Mozambique	Production de sels oraux de réhydratation
Zambie	Usine de fabrication de liquides intraveineux

b) Amérique latine

Cuba	Création d'une usine pilote de écogénine Création d'un programme régional de fermentation pour la production d'antibiotiques et d'autres produits pharmaceutiques en Amérique latine
------	---

3. PROJETS A EXECUTER EN 1984

a) Asie

<u>Pays</u>	<u>Titre</u>
Inde	Etude de faisabilité technique et économique pour l'utilisation de plantes médicinales et aromatiques
Mongolie	Création d'une usine pilote pour le traitement de la viande
Mongolie	Usine pilote pour la production d'aliments pour nourrissons
Népal	Traitement des plantes médicinales cultivées et cueillies au Népal
Viet Nam	Usine pilote pour la production de médicaments à partir de matières premières autochtones

b) Afrique

Mozambique	Création d'une base pour l'industrie pharmaceutique
------------	---

c) Amérique latine

Brésil	Création d'une usine polyvalente pour la production de médicaments synthétiques
Région Amérique latine Mexique	Création d'un centre de recherche régional pour la biotechnologie et le génie génétique
Pérou	Création d'un centre de biotechnologie appliquée aux produits pharmaceutiques

