



TOGETHER
for a sustainable future

OCCASION

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



TOGETHER
for a sustainable future

DISCLAIMER

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

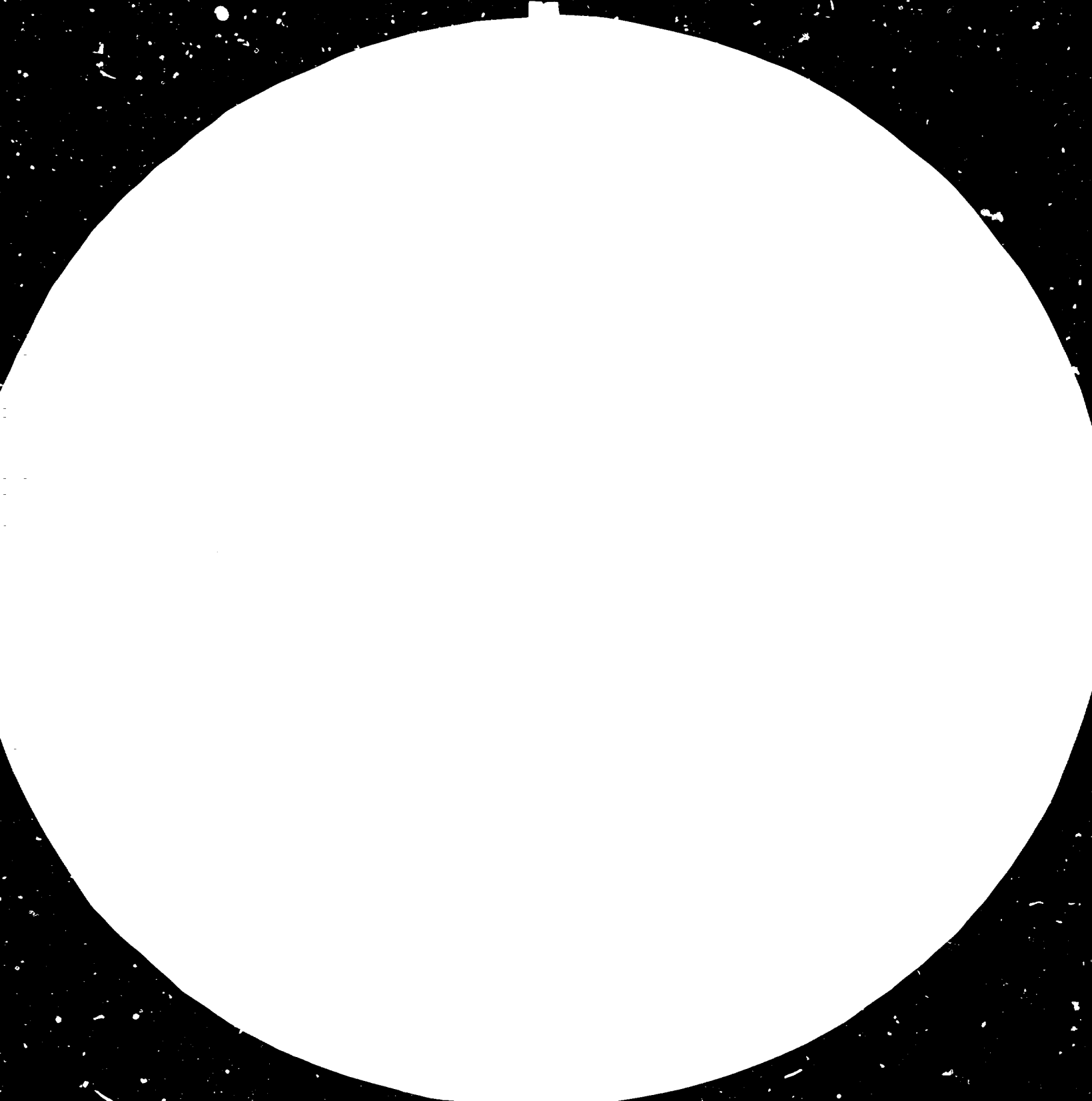
FAIR USE POLICY

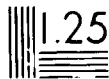
Any part of this publication may be quoted and referenced for educational and research purposes without additional permission from UNIDO. However, those who make use of quoting and referencing this publication are requested to follow the Fair Use Policy of giving due credit to UNIDO.

CONTACT

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

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





2.8 2.5



U.S. GOVERNMENT PRINTING OFFICE: 1963 O 562-000



12824-F



Distr. LIMITEE

ID/WG.393/8
1er septembre 1983

FRANCAIS
Original : ANGLAIS

Organisation des Nations Unies pour le développement industriel

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

LES MEDICAMENTS EN VRAC ET LEURS
PRODUITS INTERMEDIAIRES
DISPONIBILITE, PRIX ET TRANSFERT
DES TECHNIQUES NECESSAIRES

Document thématique*

établi par le Secrétariat de l'ONUJI

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

1. Historique

Faisant suite à une recommandation formulée par la première Consultation sur l'industrie pharmaceutique et par le Comité d'experts sur les produits pharmaceutiques, le Secrétariat de l'ONUDI présente à la deuxième Consultation un document d'information sur les mesures prises et les résultats obtenus en ce qui concerne la première et la troisième des questions examinées à la première Consultation (rapport de la première Consultation: ID/259, par.1 et 3 à 7).

En outre, tel que la première Consultation l'avait demandé, un répertoire des fournisseurs des 26 médicaments essentiels en vrac, des produits intermédiaires nécessaires et de certaines matières premières a été élaboré.

Pour compléter les principales enquêtes préconisées par le Comité d'experts, on a par ailleurs établi des documents de référence qui sont récapitulés dans le document d'information relatif à cette question.

2. Le document

Les médicaments en vrac et leurs produits intermédiaires : disponibilité, prix et transfert des techniques nécessaires - document d'information présenté à la deuxième Consultation (ID/WG.393/9)

Lorsqu'elle examinait la question 1, la première Consultation avait pour principal objectif d'étudier l'approvisionnement en produits intermédiaires et en médicaments en vrac, dans ses aspects techniques et économiques, afin d'en acquérir une meilleure connaissance et aider ainsi les pays en développement à fabriquer ces médicaments et produits intermédiaires. L'objet considéré était en fait double, d'une part les produits intermédiaires nécessaires pour la fabrication des médicaments en vrac, d'autre part les médicaments en vrac nécessaires pour la fabrication des préparations pharmaceutiques.

La troisième des questions examinées par la première Consultation était pour l'essentiel celle du transfert des technologies nécessaires pour la fabrication intégrée - selon la filière matières premières, produits intermédiaires, médicaments en vrac - des 26 médicaments essentiels figurant sur la liste de l'ONUDI.

Sur recommandation de la première Consultation, un Comité d'experts sur les produits pharmaceutiques a été convoqué en octobre 1982 pour examiner les questions ci-dessus.

S'agissant de la question de l'approvisionnement et des prix, le Comité a reconnu que le prix des produits intermédiaires avait une aussi grande importance pour la fabrication des médicaments et des préparations pharmaceutiques, que le prix des médicaments en vrac pour la fabrication des préparations. Le Comité n'est cependant pas parvenu à couvrir un mécanisme reliant directement le prix des médicaments au coût des produits intermédiaires. Il a donc estimé que l'une des solutions ci-après pourrait être apportée à ce problème :

- a) Fabriquer des médicaments en vrac et des produits intermédiaires dans les pays développés pour satisfaire l'ensemble des besoins des pays en développement intéressés;
- b) Fabriquer des médicaments en vrac et des produits intermédiaires dans les pays en développement grâce à des transferts de technologie, aspect de la question qui doit être examiné au titre de la question 3;
- c) Aider en particulier les pays les moins avancés à fabriquer des préparations pharmaceutiques à partir de médicaments en vrac.

Lors d'une enquête sur les besoins en médicaments et produits intermédiaires de quelques pays en développement, les pays ayant donné une réponse ont soulevé plusieurs questions tout en fournissant certains renseignements sur les médicaments dont ils avaient besoin.

Invités à indiquer les techniques qu'ils étaient disposés à transférer aux pays en développement, 130 détenteurs de technologie ont donné 14 réponses portant sur 17 des 26 des médicaments essentiels qui figurent sur la liste de l'ONUDI et sur deux produits intermédiaires. Les technologies proposées avaient toutefois pour fondement la transformation de produits intermédiaires importés - le problème posé par le prix et l'approvisionnement restant aussi entier - aucune technique de fabrication de produits intermédiaires ne semblait disponible et l'intégration souhaitée de la production, des matières premières jusqu'aux médicaments en vrac s'avérait impossible.

En dépit de ces résultats décevants, l'ONUDI a continué ses démarches et finalement réussi à identifier quelques détenteurs indépendants de technologie fondée sur leur propre recherche, qui étaient disposés à transférer des techniques convenant à la fabrication de 21 des 26 médicaments essentiels de la liste de l'ONUDI.

Un répertoire des fournisseurs des 76 médicaments essentiels en vrac, des produits intermédiaires nécessaires et de certaines matières premières a été établi pour aider les pays en développement à se procurer les médicaments et produits intermédiaires dont ils avaient besoin et pour améliorer leur pouvoir de négociation lors de la passation des marchés.

3. La question considérée

La question considérée intéresse trois domaines, la fabrication de médicaments de base, la fabrication de préparations et la politique nationale du médicament. Les participants à la deuxième Consultation sont invités à conseiller l'ONUDI au sujet des mesures à prendre dans chacun des domaines à l'étude.

A. Fabrication des médicaments de base

Comme l'indique le document d'information consacré à cette question, le Comité d'experts n'a pu découvrir de mécanisme de fixation du prix des produits intermédiaires et des médicaments en vrac. Le Comité a estimé que la mise en place d'une production nationale était pour les pays en développement un moyen plus rationnel d'améliorer leur situation en matière d'offre et de fixation du prix des produits considérés. La réalisation de cet objectif dépend en premier lieu des transferts de technologie.

Jusqu'à présent l'ONUDI n'a pas encore réussi à recenser des techniques convenant à la fabrication des produits intermédiaires. Le Secrétariat voudrait continuer à rechercher un dialogue avec les principaux détenteurs de technologie pour mettre à la disposition des pays en développement intéressés les renseignements ainsi recueillis.

Gardant présente à l'esprit la possibilité de résoudre ce problème par la production nationale, comme le Comité d'experts l'avait préconisé, l'ONUDI a réussi, malgré la médiocrité des résultats obtenus auprès des principaux détenteurs de technologies, à identifier quelques détenteurs indépendants de technologie fondée sur leur propre recherche qui, possédant le potentiel technologique et les capacités de production voulus, consentent à transférer les techniques nécessaires à la fabrication des produits intermédiaires et des médicaments en vrac dont les pays en développement ont besoin.

Un groupe de ces détenteurs de technologie dispose d'une gamme complète de techniques nécessaires à la fabrication de 21 des 26 médicaments essentiels qui figurent sur la liste de l'ONUDI. Ce groupe qui affirme que certaines de ces techniques sont déjà utilisées à l'échelle industrielle dans les pays développés et les pays en développement, a informé l'ONUDI des technologies disponibles et des conditions et modalités de leur transfert aux pays en développement.

Quelques pays en développement ont déjà indiqué les techniques dont ils avaient besoin pour produire, sur le plan national, plusieurs des 26 médicaments essentiels en vrac : i) synthèse chimique à partir de matières premières et de produits intermédiaires; ii) fermentation; iii) procédés biologiques.

L'avis de la deuxième Consultation est sollicité sur les points suivants :

- a) Coopération entre pays développés et pays en développement, par exemple, selon les propositions concernant les transferts de technologie faites par les détenteurs indépendants de technologie; grâce à la participation éventuelle de ces détenteurs de technologie à l'exécution des études de faisabilité. Les parties intéressées pourraient ensuite entamer des négociations dont le résultat pourrait être porté à la connaissance de la prochaine Consultation;
- b) Pour trouver une solution de rechange au transfert des techniques par leurs détenteurs actuels, les pays en développement peuvent juger bon de coopérer dans des domaines comme celui de la recherche appliquée et du développement pour mettre au point, à terme, les techniques nécessaires pour transformer les matières premières, les produits intermédiaires et les médicaments en vrac, selon les besoins sanitaires des pays en développement. On pourrait élaborer une étude de faisabilité concernant la création d'un tel centre de recherche-développement pour accroître les capacités technologiques des pays en développement.

B. Fabrication de préparations pharmaceutiques

Pour hâter le développement de l'industrie pharmaceutique, surtout dans les pays les moins avancés, on a dressé un répertoire des fournisseurs des 26 médicaments essentiels. Le répertoire ne garantit cependant pas l'approvisionnement en médicaments en vrac à des prix raisonnables et ne comprend pas non plus la majorité des médicaments qu'exigent les besoins sanitaires des pays en développement.

L'avis de la deuxième Consultation est sollicité sur les points suivants :

- c) Le répertoire ne porte actuellement que sur 26 médicaments qui ne constituent qu'une partie de la liste des médicaments essentiels de l'OMS. S'ils disposaient de renseignements complémentaires sur les fournisseurs d'un plus grand nombre de médicaments en vrac, les pays en développement se trouveraient dans une meilleure position pour négocier l'achat de ces médicaments. Il faudrait donc établir une édition augmentée du répertoire portant sur toute la liste des médicaments essentiels établie par l'OMS. On pourrait par la suite instaurer un système de rassemblement de données pour mettre périodiquement à jour le répertoire élargi et communiquer ces renseignements aux pays en développement intéressés qui en font la demande.
- d) Pour fournir une assistance concrète, notamment aux pays les moins avancés, on a établi des profils techniques de la fabrication de préparations pharmaceutiques, spécifiant la conception et la disposition d'unités de production modèles. En les complétant par l'évaluation technico-économique nécessaire, on pourrait transformer ces profils techniques en profils industriels et instruire ensuite les dossiers de projets spécifiques à la demande des pays en développement intéressés.

C. Politiques nationales du médicament

Comme on l'indique dans le document d'information, on a exécuté dans quatre pays développés ou en développement, des études de cas concernant la politique nationale du médicament et ses effets sur le développement de l'industrie pharmaceutique.

Etant donné le rôle important que cette politique joue en orientant le développement de l'industrie pharmaceutique, l'avis de la deuxième Consultation est sollicité sur le point suivant :

- e) Exécution d'études de cas plus complètes sur les politiques nationales du médicament et élaboration des directives nécessaires.

