



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



15835-F

Distr. LIMITEE
ID/WG.466/6(SPEC.)
18 mars 1987
FRANCAIS
Original : ANGLAIS

Organisation des Nations Unies pour le développement industriel

Troisième Consultation
sur l'industrie pharmaceutique
Madrid (Espagne), 5-9 octobre 1987

FACTEURS QUI INFLUENT SUR LA POLITIQUE INDUSTRIELLE DU MEDICAMENT*

Aperçu d'ensemble d'études établies par
les organismes des Nations Unies

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

TABLE DES MATIERES

	<u>Paragraphes</u>	<u>Page</u>
INTRODUCTION		3
<u>Chapitre</u>		
I. SITUATION SANITAIRE DES PAYS EN DEVELOPPEMENT ET CARACTERISTIQUES DE LEUR PRODUCTION PHARMACEUTIQUE	1 - 11	7
II. LA POLITIQUE INDUSTRIELLE DU MEDICAMENT ET SES OBJECTIFS	12 - 22	9
III. MEDICAMENTS ESSENTIELS	23 - 35	15
IV. ACHATS CENTRALISES DES MEDICAMENTS EN VRAC	36 - 44	18
V. CREATION D'UN APPAREIL DE PRODUCTION DE MEDICAMENTS DANS LES PAYS EN DEVELOPPEMENT	45 - 68	21
VI. DEVELOPPEMENT ET TRANSFERT DE TECHNOLOGIE	69 - 85	31
VII. RECHERCHE-DEVELOPPEMENT	86 - 95	37
VIII. LEGISLATION SUR LA PROPRIETE INDUSTRIELLE : BREVETS ET MARQUES DE FABRIQUE	96 - 109	40
IX. LES SOCIETES TRANSNATIONALES DANS LES PAYS EN DEVELOPPEMENT	110 - 117	44
X. FIXATION DU PRIX DES MEDICAMENTS	118 - 132	48
XI. CONTROLE DE LA QUALITE DES MEDICAMENTS	133 - 144	55
XII. COMMERCIALISATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES	145 - 159	59
XIII. GARANTIES CONTRE LA COMMERCIALISATION DE MEDICAMENTS DANGEREUX	160 - 169	64
XIV. FORMATION DU PERSONNEL TECHNIQUE	170 - 176	67
XV. CADRE JURIDIQUE ET MECANISME ADMINISTRATIF POUR L'APPLICATION DE LA POLITIQUE INDUSTRIELLE DU MEDICAMENT	177 - 183	69
XVI. COOPERATION REGIONALE ET SOUS-REGIONALE	184 - 190	71
XVII. RESPONSABILITES DES DIVERSES PARTIES	191	74
<u>Annexes</u>		
I. LISTE DE PUBLICATIONS DE L'ONUUDI, DE LA CNUCED, DU CENTRE DES NATIONS UNIES SUR LES SOCIETES TRANSNATIONALES, DE L'OMS ET DE LA BANQUE MONDIALE, CONSACREES A DES QUESTIONS CONCERNANT LES POLITIQUES INDUSTRIELLES DANS LE SECTEUR PHARMACEUTIQUE		76
II. LISTE ILLUSTRATIVE, ETABLIE PAR L'ONUUDI EN CONSULTATION AVEC L'OMS, DE MEDICAMENTS EN VRAC ESSENTIELS POUVANT ETRE PRODUITS, INTEGRALEMENT OU PARTIELLEMENT, DANS LES PAYS EN DEVELOPPEMENT		80
III. LISTE INDICATIVE DES NEUF MEDICAMENTS ESSENTIELS POUR LESQUELS DES INSTALLATIONS DE FABRICATION DES PRINCIPES ACTIFS DEVRAIENT ETRE CREEES DANS LES PAYS EN DEVELOPPEMENT ET AUXQUELS IL CONVIENDRAIT D'ACCORDER LA PRIORITE		81

INTRODUCTION

i) La deuxième Consultation de l'industrie pharmaceutique (Budapest, Hongrie, 1983), qui a examiné le document intitulé "Nécessité de définir des politiques en matière de médicaments" 1/, a recommandé que l'ONUDI, afin d'appuyer les efforts que déployaient les pays en développement pour définir une politique nationale du médicament, et plus spécialement de la production pharmaceutique, étudie l'expérience des pays développés et des pays en développement telle qu'elle ressortait d'études exécutées par les organismes des Nations Unies, en dégage les éléments intéressant directement les options fondamentales en matière de fabrication industrielle des médicaments et les communique aux pays en développement 2/.

ii) Etablie pour donner suite à cette recommandation, la présente étude* repose sur les conclusions et recommandations qui figurent dans divers rapports, documents et études établis par l'Organisation des Nations Unies pour le développement industriel (ONUDI), la Conférence des Nations Unies sur le commerce et le développement (CNUCED), le Centre des Nations Unies sur les sociétés transnationales, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et sur d'autres documents qui se rapportent à une politique industrielle en matière de médicaments. On trouvera à l'annexe I une liste sélective des rapports et études établis par les organismes des Nations Unies.

iii) S'agissant de la politique industrielle du médicament, les études traitent entre autres des éléments ci-après d'une politique du médicament : établissement d'une liste de médicaments essentiels; achat centralisé de médicaments en vrac sous leur nom générique; implantation d'installations de production locales; mise au point et transfert des techniques, promotion de la recherche-développement; réglementation des prix, contrôle de la qualité; réglementation des investissements étrangers; formation du personnel; protection contre la vente de médicaments nocifs; adoption d'une législation appropriée; mise en place des mécanismes nécessaires pour l'application de la politique du médicament; coopération régionale et sous-régionale, etc.

iv) En bref, les études :

- a) Font le point de la situation des pays en développement, en ce qui concerne la santé publique, la production pharmaceutique et l'approvisionnement en produits pharmaceutiques;
- b) Examinent les différents éléments de la politique pharmaceutique et mettent en évidence les insuffisances ou carences dans l'application de cette politique;
- c) Définissent les principes directeurs ou mesures de caractère général ou spécifique qu'exigent l'élaboration et la consolidation des principaux éléments d'une politique industrielle du médicament adaptée au niveau de développement et au potentiel technologique du pays considéré.

* M. S. Ramanathan, secrétaire du Gouvernement indien, Secrétariat du cabinet, New Delhi, est remercié de la contribution apportée à l'élaboration de la présente étude.

v) Les études exécutées par différents organismes des Nations Unies ont mis en évidence le fait que, les pays en développement différant grandement en ce qui concerne leur situation sanitaire, stade de développement, potentiel technologique, ressources naturelles, etc., les objectifs et éléments de chaque politique industrielle nationale du médicament doivent être adaptés aux besoins de chaque pays, à son évolution prévue en matière de santé publique et au stade de développement de son industrie pharmaceutique. Par exemple, dans les pays quasiment dépourvus de moyens de fabrication, les éléments de la politique industrielle du médicament seront peu nombreux, alors que cette politique sera de caractère global et comprendra de nombreux éléments dans les pays dont l'industrie nationale est bien développée et entre en concurrence avec les entreprises étrangères. La politique devra être réexaminée et modifiée, eu égard à ces objectifs, lorsque le pays progresse d'un stade de développement à un autre. On souligne toutefois aussi que quel que soit son stade de développement, chaque pays doit absolument faire en sorte que les options fondamentales arrêtées en matière de fabrication industrielle de médicaments reflètent, dans un dosage approprié, les principaux éléments - interdépendants - de sa politique pharmaceutique.

vi) Les principes directeurs proposés et les recommandations consignées dans différentes études établies par les organismes des Nations Unies ont influencé dans une mesure non négligeable l'évolution de la politique nationale de plusieurs pays en matière de soins de santé et production pharmaceutique. Ces pays ont adopté de nouvelles orientations, dispositions législatives et réglementaires qui combinent, selon des modalités adaptées à leurs conditions nationales particulières, de nombreux éléments des politiques industrielles du médicament exposées dans les études des organismes des Nations Unies : établissement d'une liste des médicaments essentiels, achat centralisé de médicaments en vrac, fixation du prix des médicaments, contrôle de la qualité, utilisation de noms génériques, modification du droit de propriété industrielle et production progressive de préparations pharmaceutiques et de médicaments.

Rôle de l'ONUDI

vii) Ces études mentionnent aussi le rôle important que des organisations internationales telles que l'ONUDI, la CNUCED et l'OMS jouent en fournissant aux pays en développement une assistance technique et d'autres services consultatifs pour l'élaboration et l'application des différents éléments d'une politique pharmaceutique. En ce qui concerne l'action en faveur de l'industrie pharmaceutique des pays en développement, il faut appeler l'attention sur la contribution de l'ONUDI qui a entrepris des programmes visant à appuyer et consolider quelques-uns des principaux éléments de toute politique industrielle du médicament. Grâce à ses programmes d'assistance technique dans des domaines tels le transfert de technologie pour la fabrication de médicaments en vrac, de produits intermédiaires et de préparations pharmaceutiques ainsi que pour la conception, la construction et la gestion des fabriques correspondantes; la fourniture de machines et de matériel; la formation de personnel; les installations polyvalentes pour la fabrication de groupes de produits; l'utilisation des plantes médicinales; et à l'organisation de consultations mondiales, de journées d'étude et de séminaires consacrés à des sujets se rapportant directement à la promotion de l'industrie pharmaceutique, l'ONUDI a considérablement aidé plusieurs pays en développement à se doter des compétences techniques et du potentiel technologique nécessaires pour créer et faire fonctionner des usines pharmaceutiques.

Portée de l'étude

viii) La présente étude traite des facteurs et éléments ci-après qui intéressent la politique industrielle du médicament :

- a) Situation sanitaire et caractéristiques des installations de production dans les pays en développement, et nécessité d'améliorer d'urgence les installations de production pharmaceutique et les systèmes de soin desdits pays;
- b) Elaboration pour chaque pays en développement d'une politique industrielle du médicament assortie d'objectifs et de priorités bien définis;
- c) Approbation d'une liste des médicaments essentiels pour traiter des maladies les plus répandues dans le pays et établissement d'une liste de médicaments essentiels susceptibles d'être fabriqués sur place;
- d) Achat centralisé de médicaments en vrac, sous leurs noms génériques et à la suite d'appels d'offres;
- e) Mise en place d'une industrie pharmaceutique nationale; mesures à prendre, étapes de fabrication, technologie et infrastructure requises;
- f) Importance de la politique technologique; infrastructure nécessaire pour acquérir et assimiler les techniques et nécessité de réglementer les accords de transfert de technologie;
- g) Recherche-développement : mise au point de techniques autochtones et de nouveaux médicaments adaptés aux besoins des pays en développement;
- h) Réexamen des lois concernant la priorité industrielle pour protéger les intérêts des pays en développement;
- i) Réglementation du rôle des sociétés nationales conformément aux objectifs et à l'ordre de priorité nationaux;
- j) Fixation du prix des médicaments de manière à le maintenir à un niveau aussi bas que possible et mécanismes administratifs nécessaires pour appliquer le système de fixation des prix;
- k) Contrôle de la qualité des médicaments importés ou fabriqués sur place, cadre juridique, mécanismes administratifs nécessaires pour garantir la qualité;
- l) Commercialisation des produits pharmaceutiques et nécessité de diffuser des informations scientifiques sur les médicaments. Protection contre la commercialisation de médicaments présentant des risques;
- m) Formation de personnel technique;

- n) Cadre juridique et mécanismes administratifs nécessaires pour l'application de la politique pharmaceutique;
- o) Coopération régionale et sous-régionale entre pays en développement;
- p) Attributions de l'ONUDI, des pouvoirs publics, de l'industrie, du corps médical et des consommateurs.

CHAPITRE PREMIER

SITUATION SANITAIRE DES PAYS EN DEVELOPPEMENT ET CARACTERISTIQUES DE LEUR PRODUCTION PHARMACEUTIQUE

Situation sanitaire

1. Les pays en développement diffèrent considérablement en ce qui concerne leur situation sanitaire et le stade de développement de leur industrie pharmaceutique.
2. Une infrastructure insuffisante et une grave pénurie de biens essentiels - niveau d'hygiène adéquat, eau d'alimentation salubre, nutrition appropriée et systèmes de soins - caractérisent la situation sanitaire de nombreux pays en développement. Les maladies infectieuses ou parasitaires y prennent ainsi des proportions épidémiques.
3. L'espérance de vie à la naissance est de 53 ans pour les pays en développement dans leur ensemble, contre 70 ans pour les régions développées. La faible espérance de vie à la naissance, qui varie entre 47 ans en Afrique et 61 ans en Amérique latine, peut être dans une large mesure attribuée au taux de mortalité très élevé des enfants de moins de un an ^{3/}. Chez les enfants des pays en développement qui atteignent l'âge de cinq ans, l'espérance de vie est seulement de six à huit ans inférieure à celle des enfants des pays développés. Ces individus souffrent cependant fréquemment de maladies non mortelles qui perturbent les activités économiques souvent à des moments critiques.
4. Les maladies les plus répandues dans les pays en développement sont transmises par l'eau (maladies intestinales, parasitaires et diarrhéiques, infectieuses, typhoïde et choléra) ou par l'air (tuberculose, grippe, pneumonie, diphtérie, méningite, etc.). Jointes à la malnutrition, ces affections provoquent la majorité des décès dans les couches les plus pauvres de la population des pays en développement.

Soins de santé et systèmes de soins

5. Selon les estimations, 50 à 80 % de la population des pays en développement n'a pas régulièrement accès aux produits pharmaceutiques ou aux soins de santé. Dans les zones ou collectivités rurales éloignées et souvent d'un accès difficile, les médicaments ne sont pas régulièrement disponibles ^{4/}. La distribution des médicaments est le maillon le plus faible des systèmes de soins.
6. Même si ces dernières années les politiques nationales de santé publique ont connu une réorientation abrupte de l'expansion des installations et des soins hospitaliers vers la mise en place de services de santé rudimentaires desservant les populations rurales, les systèmes de santé à financement public n'offrent pas d'accès suffisant à des services essentiels, sauf dans des zones très peuplées ^{5/}.

Réseau de distribution au public

7. Il est donc nécessaire de concevoir un système de distribution qui desserve la majorité de la population vivant dans les campagnes. Toutefois, étant donné que le budget de la santé publique de la plupart des pays en développement ne pourra peut-être pas supporter les dépenses élevées qu'implique le recrutement d'un nombre croissant de médecins, ces pays ne pourront pas adopter le système de distribution utilisé dans les pays développés. L'expérience acquise dans de nombreux pays en développement fait progressivement recourir à une formule de rechange, à un système à plusieurs niveaux qui prévoit l'emploi de médecins généralistes et spécialistes dans les hôpitaux centraux et de district. Aux postes sanitaires périphériques, il y aurait un agent de santé communautaire bénévole, choisi par la collectivité et ayant reçu une certaine formation dans les domaines suivants : soins de premiers secours, diagnostic symptomatique de maladies simples et administration de médicaments. Il y aurait en même temps des agents et assistants sanitaires (personnel paramédical) qui ont reçu une formation plus poussée et servent de liens entre l'agent communautaire et le centre paramédical, doté d'un généraliste, qui dessert un certain nombre de villages 6/.

Profil de la production et de la consommation pharmaceutiques

8. L'industrie pharmaceutique exerce une influence profonde sur l'efficacité des mesures prises pour protéger la santé et promouvoir le développement économique et social. En même temps, elle intéresse directement la création d'autres industries, le commerce international et le transfert ou la mise au point des techniques.

9. La situation actuelle de l'industrie pharmaceutique mondiale reflète une évolution peu équilibrée et peu satisfaisante du point de vue des pays en développement. Les deux tiers de la population mondiale vivent dans les pays en développement, mais ils consomment moins de 14 % de la production mondiale de produits pharmaceutiques, même si leurs besoins en produits pharmaceutiques sont bien plus grands que ceux des populations des pays développés, qui entrent pour 86,27 % dans la consommation mondiale.

10. La structure de la production pharmaceutique est encore moins équilibrée. Elle est concentrée dans les pays développés qui assurent 90 % de la production mondiale. La part des pays en développement n'est que de 10 %, dont près des deux tiers proviennent d'un petit nombre de pays - Argentine, Brésil, Egypte, Inde, Mexique et République de Corée 7/. Peu nombreux sont les pays en développement qui possèdent une industrie pharmaceutique intégrée vers l'aval, vers la fabrication de médicaments en vrac 8/.

11. Pour satisfaire leurs besoins en produits pharmaceutiques, les pays en développement sont donc largement tributaires des importations en provenance des pays développés. En 1980, les pays développés entraînent pour 95 % dans les exportations mondiales totales et pour 68 % dans les importations, la part des pays en développement étant de 5 % en ce qui concerne les exportations mondiales et de 32 % en ce qui concerne les importations mondiales. Faute d'industrie chimique de base, la plupart des pays en développement importent principalement des produits finis ou semi-finis et non des produits de base ou des produits intermédiaires qui exigeraient ensuite sur place une transformation poussée.

CHAPITRE II

LA POLITIQUE INDUSTRIELLE DU MEDICAMENT ET SES OBJECTIFS

12. Fournir des soins de santé adéquats à la population des pays en développement pose un problème considérable et complexe. En dépit des efforts déployés par les gouvernements, des organisations internationales et des organismes bénévoles, 70 % des citoyens de nombreux pays en développement n'arrivent qu'occasionnellement ou pas du tout à se procurer des produits pharmaceutiques. Cet état de choses tient à l'absence ou à l'insuffisance des capacités de production pharmaceutique et au mauvais fonctionnement ou à l'inexistence de l'infrastructure de soins dans de nombreux pays en développement. Des monographies sur la situation sanitaire et pharmaceutique des pays en développement ont mis en évidence que ces pays ont besoin de beaucoup de médicaments, eu égard aux lacunes de leurs mesures préventives d'hygiène publique. Les médicaments doivent donc être à la base des principales actions prophylactiques et curatives contre les affections et maladies.

Politique intégrée pour le secteur pharmaceutique

13. Les études réalisées par les organismes des Nations Unies ont souligné la nécessité d'élaborer une politique ou un plan intégrés pour le développement de l'industrie pharmaceutique, qui traitera non seulement des achats et de la production, mais aussi de plusieurs autres questions interdépendantes, dont celles de la distribution et d'un programme de soins qui sont nécessaires pour mettre les médicaments appropriés à la disposition de la population tout entière. Eu égard à cet objectif général, il faut attacher une attention spéciale aux aspects industriels d'une politique du médicament, qui intéressent la mise en place d'installations locales de production et les mesures et moyens nécessaires pour promouvoir et développer l'industrie pharmaceutique 9/.

Objetif d'une politique industrielle du médicament

14. Les principaux buts de toute politique industrielle du médicament consistent à promouvoir le secteur pharmaceutique national et à mettre en place une assise technologique autonome. Pour atteindre ces buts, les gouvernements se doivent de définir clairement les objectifs et éléments de leur politique, adopter les dispositions législatives et réglementaires requises et mettre en place les rouages administratifs nécessaires pour exécuter leur politique.

Objetifs d'un pays en développement en matière de fabrication industrielle de médicaments

15. Il peut être utile, à ce stade, d'exposer brièvement les grands objectifs de la politique industrielle du médicament d'un pays en développement, en se référant à un exemple concret : en Inde, la nouvelle politique du médicament rendue publique en 1978 vise 10/ :

- i) A développer l'autonomie en matière de technologie pharmaceutique;
- ii) A ménager au secteur public un rôle de chef de file;

- iii) A atteindre rapidement l'autosuffisance en matière de production de médicaments, en vue de réduire le volume des importations;
- iv) A favoriser et à encourager la croissance du secteur indien;
- v) A faire en sorte que les médicaments soient disponibles en abondance dans le pays pour satisfaire les besoins sanitaires de la population;
- vi) A surveiller soigneusement la qualité de la production et à prévenir l'adulteration et les négligences;
- vii) A proposer des aides spéciales aux entreprises engagées dans les travaux de recherche-développement;
- viii) A établir d'autres points de repère pour contrôler, réglementer et revitaliser l'industrie dans son ensemble, et notamment pour contenir et orienter l'activité des sociétés étrangères conformément aux objectifs et priorités nationaux.

Programme en 14 points des pays non alignés

16. La coopération dans le secteur pharmaceutique entre pays en développement ayant retenu l'attention des pays non alignés, il peut être utile de se référer aux 14 points mentionnés dans la résolution N° 8 sur la coopération économique entre pays en développement dans le domaine des produits pharmaceutiques, adoptée par la sixième Conférence des chefs d'Etat ou de gouvernement des pays non alignés, qui s'est tenue à La Havane (Cuba) en 1979. Cette résolution couvre quasiment tous les éléments d'une politique industrielle du médicament. Il s'agit des points ci-après :

- i) Mise au point de listes de médicaments et de formulaires;
- ii) Système d'achats groupés, de gestion et de prévision des stocks au niveau régional;
- iii) Elaboration de principes juridiques relatifs à la propriété industrielle;
- iv) Mise au point de formulaires d'appel d'offres et de contrats types pour l'importation de produits pharmaceutiques;
- v) Documentation sur les sources d'approvisionnement de produits pharmaceutiques et de techniques;
- vi) Assistance pour la sélection et l'évaluation des importations de produits pharmaceutiques;
- vii) Mécanismes de surveillance des prix, de contrôle du mode de fixation des prix de transfert et d'importation de techniques;
- viii) Promotion de la coopération industrielle entre pays membres;
- ix) Assistance pour l'importation de matériel aux conditions les plus favorables;

- x) Organisation de la formation des fonctionnaires dans des domaines comme la politique sanitaire, les achats, la production, etc.;
- xi) Production de produits pharmaceutiques et de produits intermédiaires destinés à plusieurs pays;
- xii) Etude de procédés en laboratoire, en usine pilote, à l'échelle industrielle et semi-industrielle, en vue de l'introduction de nouveaux produits et de l'adaptation de techniques importées;
- xiii) Etudes de faisabilité relatives aux projets de développement dans le domaine de l'industrie pharmaceutique;
- xiv) Contrôle de la qualité des matières premières, des produits intermédiaires et des produits finis 11/.

Recommandations faites par les organismes des Nations Unies et par des conférences internationales ou régionales

17. Des recommandations analogues concernant la définition d'une politique industrielle du médicament, compte tenu en particulier des différents éléments d'une politique pharmaceutique exposés ci-dessus, ont été formulées par une mission commune organisée dans la région des Caraïbes par le Programme d'action des Nations Unies pour la coopération économique (Georgetown, Guyana, 1977) 12/; par la troisième Conférence internationale sur le transfert et le développement de la technologie dans les pays en développement dans des conditions plus favorables pour ce qui concerne l'industrie pharmaceutique (Belgrade, Yougoslavie, 1979) 13/; dans un rapport établi par l'équipe spéciale interinstitutions des produits pharmaceutiques au titre d'un projet du PNUD exécuté par le Gouvernement guyanais avec le concours de la CNUCED, du Département de la coopération technique pour le développement de l'ONU, de l'ONUDI et de l'OMS (1979) 14/; par les Journées d'étude organisées par la CNUCED sur les politiques commerciales et technologiques dans le secteur pharmaceutique pour la région des Caraïbes (1980) 15/; et par l'Atelier organisé par la CNUCED sur les politiques commerciales et technologiques dans le secteur pharmaceutique dans la région africaine 16/.

18. L'ONUDI a elle aussi insisté sur l'importance des principaux éléments d'une politique industrielle du médicament indispensables pour la création d'une industrie pharmaceutique 17/.

19. En bref, l'évaluation de l'expérience accumulée dans les pays en développement et des recommandations formulées dans les différentes études des organismes des Nations Unies ou lors de conférences internationales ou régionales indique que chaque pays en développement peut formuler une politique industrielle du médicament qui englobe quelques-uns ou la totalité des éléments ci-après, selon sa situation sanitaire, le stade de développement de son industrie pharmaceutique et son infrastructure scientifique :

1. Etablir une liste de médicaments essentiels, qui tienne compte des besoins en matière de santé et, à partir de la première liste, une liste de médicaments se prêtant à la fabrication locale;
2. Institutionnaliser les arrangements en vue de l'achat centralisé de médicaments en vrac sous des noms génériques et sur la base d'appels d'offres;

3. Créer sa propre industrie pharmaceutique, dans les secteurs privé et public, en commençant par la production de préparations pharmaceutiques et le conditionnement de médicaments en vrac et de produits intermédiaires, en procédant par étape et en fournissant toute incitation et aide requises;
4. Etablir un plan pour l'acquisition et l'assimilation de techniques étrangères et pour la valorisation des techniques indigènes;
5. Promouvoir la recherche-développement technologique, le perfectionnement des procédés et la mise au point de systèmes de médecine autochtones;
6. Adopter une législation relative au contrôle de la qualité des médicaments;
7. Prendre l'initiative de mesures permettant de réglementer les pratiques commerciales et promotionnelles et la diffusion d'informations sur les médicaments;
8. Adopter des dispositions législatives fournissant une protection contre la commercialisation de médicaments dangereux;
9. Mettre en place, officiellement ou non, un système de surveillance ou de contrôle des prix;
10. Adopter des dispositions législatives pour réglementer les investissements et la production des sociétés transnationales dans le secteur pharmaceutique;
11. Mettre en place le cadre juridique et les mécanismes administratifs nécessaires pour appliquer la politique du médicament;
12. Coopérer avec d'autres pays, sur le plan régional ou sous-régional, dans différents domaines relevant de la politique du médicament, si une action collective peut y donner des résultats positifs.

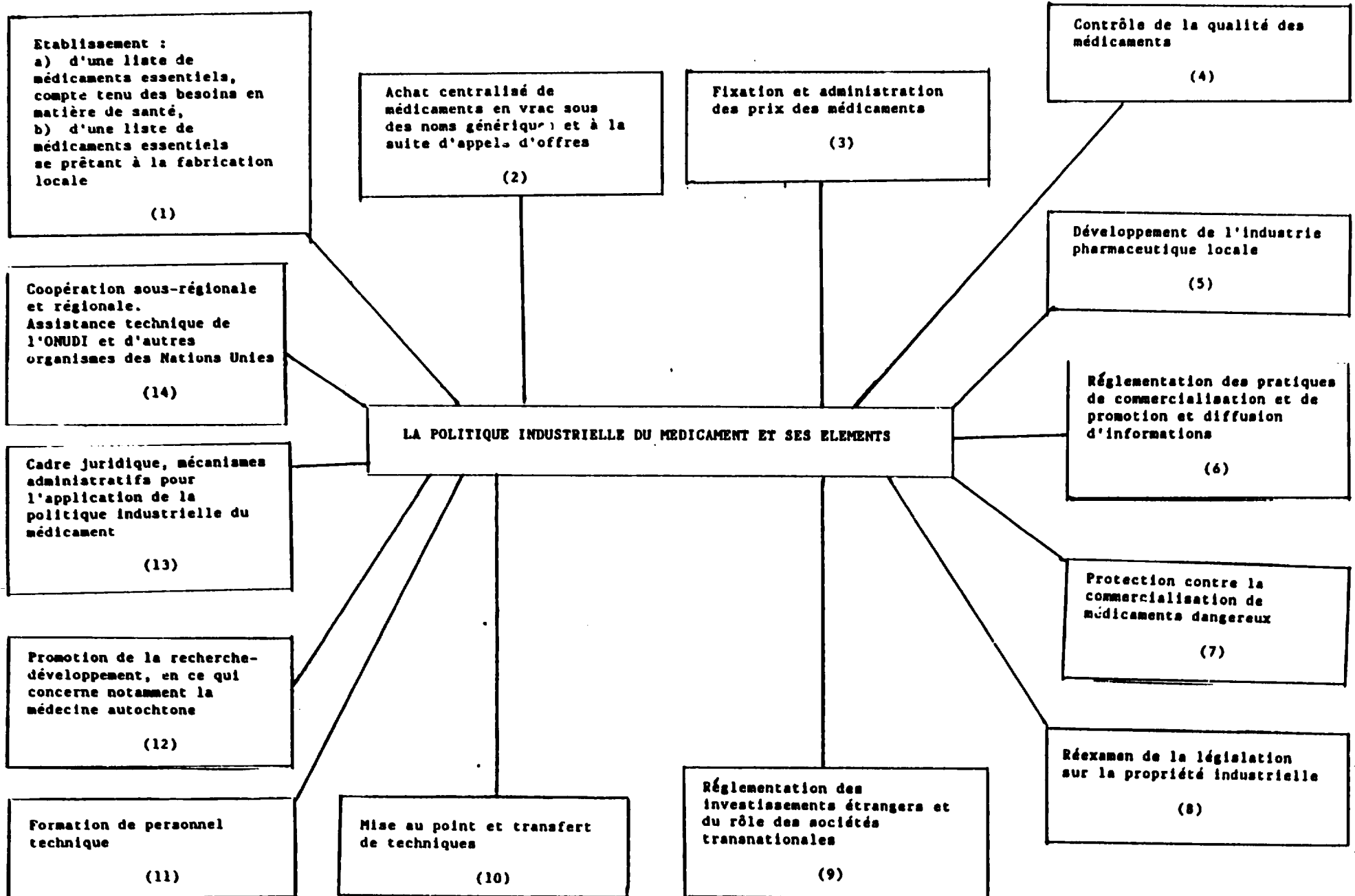
Nécessité de prendre en compte certains éléments primordiaux dans cette politique

20. Il ressort de ce qui précède qu'une politique industrielle du médicament englobe de nombreux éléments qui varieront nécessairement d'un pays en développement à l'autre, selon son stade de développement, son potentiel technologique, sa dotation en ressources naturelles, etc. Dans les pays quasiment dépourvus de capacités de production locales, les éléments de la politique seront de toute évidence peu nombreux, alors que la politique sera de caractère général et englobera plusieurs éléments dans les pays dont l'industrie pharmaceutique nationale est bien développée et entre en concurrence avec les entreprises étrangères. Lorsqu'un pays progresse d'un stade de développement à un autre, il devra réexaminer et modifier sa politique du médicament en tenant compte des objectifs nationaux. Toutefois, quel que soit le stade de développement, il importe de faire en sorte que les principaux éléments interdépendants de la politique trouvent leur reflet dans un dosage approprié des éléments de la politique industrielle du médicament d'un pays considéré.

21. Des données d'expérience, des connaissances techniques et une documentation abondantes sur l'élaboration et l'exécution d'une politique industrielle du médicament sont disponibles au sein de quelques-uns des pays en développement et de certains organismes internationaux tels que l'ONUDI, l'OMS, la CNUDCI, etc. Il appartient aux pays en développement d'exploiter cet ensemble de connaissances et de données d'expérience et de le mettre à profit.

22. Les différents éléments d'une politique industrielle du médicament sont présentés schématiquement sur la page 14.

LA POLITIQUE INDUSTRIELLE DU MEDICAMENT



CHAPITRE III

MEDICAMENTS ESSENTIELS

Etablissement d'une liste des médicaments essentiels

23. Il est maintenant parfaitement admis que la première étape sur la voie d'une politique rationnelle en matière de médicaments est l'établissement d'une liste des médicaments essentiels permettant de traiter la plupart des maladies rencontrées dans les pays 18/. A la lumière de l'expérience acquise, tant dans les pays développés que dans les pays en développement, on reconnaît en général de nos jours, ainsi que le Comité d'experts de l'OMS l'a confirmé, que les médicaments nécessaires pour traiter les maladies les plus courantes et les plus répandues sont relativement peu nombreux.

Liste des médicaments essentiels établie par l'OMS

24. C'est l'OMS qui a pris l'initiative d'aider les pays en développement à identifier et proposer une liste des médicaments essentiels en constituant un Comité d'experts de la sélection des médicaments essentiels qui a recommandé en 1977 une liste modèle des médicaments essentiels. Cette liste a été révisée et mise à jour dans trois rapports ultérieurs, dont le dernier a été publié en 1985. Elle se compose de médicaments en vrac et de préparations se répartissant en 27 groupes thérapeutiques 19/. Une liste distincte de 23 médicaments devant être utilisés dans le cadre des soins de santé primaires a également été recommandée. La majeure partie des pays en développement disposent de ressources limitées pour procéder à leurs achats, produire des matières premières, prendre des dispositions pour assurer le contrôle de la qualité et assurer le stockage, la distribution et le financement. Il importe donc que ces ressources soient utilisées d'une manière aussi efficace que possible pour faire face aux besoins de la populations 20/. En raison des grandes différences qui existent d'un pays à l'autre, l'établissement d'une liste de médicaments uniformément et universellement applicable et acceptable n'est ni réalisable ni possible. Aussi la liste des médicaments essentiels proposés par l'OMS constitue un modèle à partir duquel les pays peuvent déterminer leurs propres priorités et procéder à un choix 21/.

Etudes de la CNUCED

25. L'adoption d'une liste de médicaments essentiels est une des conditions de l'essor de l'industrie pharmaceutique dans les pays en développement 22/. Dans les études qu'elle a effectuées concernant certains pays et dans son document concernant les principaux problèmes relatifs au transfert de technologie dans le secteur pharmaceutique, la CNUCED a insisté tant sur l'importance que sur l'urgence de l'établissement d'une liste des médicaments essentiels non seulement dans les pays intéressés mais aussi à l'échelon de la région ou de la sous-région 23/ à 29/.

26. Aux cinquième et sixième Conférences des chefs d'Etat ou de gouvernement des pays non alignés (1976 et 1979), l'établissement d'une liste des besoins pharmaceutiques de chaque pays en développement et d'une liste de base type de ces besoins qui puissent servir de directives générales d'action pour les pays en développement a été recommandé 30/.

Liste des médicaments essentiels dans les pays développés

27. Il convient de mentionner que les pays en développement ne sont pas les seuls qui doivent établir soigneusement une liste des médicaments essentiels. En effet, dans les pays développés, le contrôle de l'usage des médicaments, des dépenses y afférentes et du prix des médicaments fait l'objet de préoccupations croissantes, et des mesures ont été prises, notamment en Norvège, en Suède et en Australie, pour réduire le grand nombre de préparations en vente sur le marché en adoptant à cet effet une liste des médicaments essentiels 31/.

Critères de sélection des médicaments essentiels

28. D'après l'OMS, les médicaments essentiels sont ceux qui répondent aux besoins sanitaires de la majorité de la population; ils doivent donc être en permanence disponibles en quantité suffisante et sous la forme pharmaceutique appropriée. Le choix de tels médicaments dépend de nombreux facteurs tels que l'incidence locale des diverses maladies, les installations de traitement, la formation et l'expérience du personnel disponible, les ressources financières et les facteurs génétiques, démographiques et environnementaux 32/.

29. Par mesure de précaution, le Comité de l'OMS a recommandé que seuls soient sélectionnés les médicaments sur l'efficacité et l'innocuité desquels on possède des données sûres et suffisantes, obtenues à partir d'études cliniques appropriées, et dont l'utilisation générale dans divers types d'environnements médicaux a prouvé qu'ils étaient efficaces.

30. Depuis la publication du premier rapport du Comité de l'OMS sur la sélection des médicaments essentiels, publié en 1977, l'utilité de la notion de médicaments essentiels a été amplement reconnue. D'après l'OMS, plus de 80 pays ont déjà établi une liste des médicaments essentiels en fonction de leurs besoins et les programmes correspondants sont dans certains cas à un stade avancé de mise en oeuvre 33/. En outre, plusieurs organisations non gouvernementales et organes des Nations Unies ont déjà adopté leur propre liste établie sur la base de celle de l'OMS.

31. Selon l'OMS, l'expérience de la Liste modèle acquise à ce jour est plus que réjouissante : ses avantages sont d'ordre scientifique, éducatif et économique. Du côté scientifique et éducatif, une telle liste conduit à un usage plus rationnel et plus substantiel des médicaments et facilite la mise sur pied d'un formulaire pharmaceutique national. Du côté économique, elle réduit les dépenses en médicaments, évite leur utilisation irréfléchie, encourage la fabrication locale de produits et dégage une plus forte proportion du budget des soins de santé à consacrer à d'autres fins 34/.

Formulaire national

32. Afin d'assujettir les médicaments fabriqués localement comme les médicaments importés à des normes, il conviendrait d'établir un formulaire national privilégiant les médicaments essentiels identifiés 35/.

Comité local

33. Chaque pays devrait constituer un comité local réunissant non seulement des spécialistes de la médecine clinique et de la pharmacologie mais aussi des omnipraticiens et d'autres agents sanitaires. Les pharmaciens peuvent apporter une aide particulièrement précieuse en donnant des avis sur des problèmes de formes pharmaceutiques de conditionnement et de distribution. Il faudrait procéder à une révision de la liste nationale tous les deux ou trois ans et un nouveau médicament ne devrait y être ajouté que s'il présente un avantage particulier et si son prix est raisonnable 36/.

34. Les médicaments essentiels doivent être accompagnés des renseignements adéquats nécessaires pour permettre de les utiliser efficacement et sans risques. Des modèles de fiches pour tous les médicaments figurant sur la liste modèle de l'OMS sont élaborés par l'OMS suivant un format normalisé. Ces fiches peuvent être facilement traduites dans n'importe quelle langue et utilisées pour constituer un formulaire local. Grâce à elles, il sera inutile d'avoir recours à la documentation éventuellement fournie par les fabricants 37/.

Liste des médicaments essentiels, dont la production peut être intégrée, établie par l'ONUDI

35. Dans le cadre des responsabilités qu'elle assume en vue de la création d'unités de production nationales ou régionales de produits pharmaceutiques et du transfert de technologie aux pays en développement, l'ONUDI a établi, en consultation avec l'OMS, une liste indicative de 26 médicaments en vrac essentiels en vue de leur production intégrée à partir de substances intermédiaires ou de matières premières de base, afin de traiter les maladies les plus courantes dans les pays en développement 38/. Sur ces 26 médicaments, l'ONUDI en a identifié neuf dont la fabrication locale des éléments actifs nécessite d'urgence la création d'installations dans les pays en développement. Ces deux listes figurent aux annexes II et III respectivement.

CHAPITRE IV

ACHATS CENTRALISES DES MEDICAMENTS EN VRAC

36. L'achat de médicaments finis en vrac, de matières premières et de produits chimiques intermédiaires de qualité appropriée et au meilleur prix est un élément essentiel de tout plan d'utilisation optimale des ressources et qui, dans le cas des médicaments importés, permet d'utiliser au mieux les ressources en devises. Les achats centralisés ont pour but d'assurer aux pays en développement un approvisionnement ininterrompu de médicaments en vrac de haute qualité aux prix les plus bas sur le marché mondial 39/. Ce système d'achats centralisés présente plusieurs avantages évidents pour les pays en développement, quel que soit leur niveau de développement : système de renseignements sur les cours du marché; avantages de l'achat en grandes quantités, qui permet d'accroître le pouvoir de négociation; gestion du contrôle de la qualité des produits importés; contrôle plus facile des pratiques commerciales dangereuses pour la santé; garantie que les fabricants locaux de médicaments, y compris les filiales des sociétés étrangères, achètent leurs matières premières à des prix équitables; enfin, la constitution d'un secteur pharmaceutique national axé sur les médicaments essentiels 40/. L'objectif final de cette politique d'achat est d'aider les fabricants locaux à avoir des coûts de production raisonnables.

37. Les études effectuées par les institutions du système des Nations Unies relèvent que les achats en vrac centralisés effectués dans le monde entier par plusieurs pays ont été rentables; ces institutions ont recommandé la création d'un organe central chargé de procéder aux achats par appels d'offres non limitatives 41/ à 50/.

38. Dans son rapport pour 1977, une mission commune organisée par la CNUCED, la CARICOM et le secteur commerce, transports et industrie du Programme d'action des Nations Unies pour la coopération économique a recommandé la création d'un centre d'achats de produits pharmaceutiques et a ajouté que, dans un premier temps, ce service devrait couvrir les achats du secteur public et pourrait être étendu par la suite à ceux du secteur privé 51/.

Avantages présentés par les achats centralisés et groupés

39. Les pays en développement qui ont remplacé le système d'achats au coup par coup, existant dans bon nombre de pays en développement, par un système d'achats centralisés et groupés ont pu réaliser des économies, diversifier leurs sources d'approvisionnement et réglementer la distribution des médicaments en vrac et des matières premières à des prix uniformes. La limitation des achats centralisés à une liste nationale de médicaments permettrait de rationaliser non seulement les achats mais également les procédures d'achats, le stockage, la distribution, la prescription, le contrôle de qualité et la diffusion d'informations objectives sur les médicaments au personnel des services de santé. L'expérience acquise par certains pays en développement a montré que l'achat et la distribution centralisés présentaient plusieurs avantages. Ainsi, le Sri Lanka a pu réaliser une économie de plus de 60 % sur ses importations de médicaments 52/. En Inde, la plupart des principaux médicaments en vrac sont importés par la State Trading Corporation, société indépendante, ce qui a permis de les réglementer et de les distribuer équitablement et à des prix

uniformes, ainsi que de réduire l'impact du système des prix de transfert. Au Costa Rica, l'achat centralisé de médicaments par l'intermédiaire de la CCSS (Caja Costaricense del Seguro Social) a permis d'économiser environ 6 millions de dollars sur les commandes passées en 1978, soit 49 % de la valeur totale de celles-ci 53/.

Expérience des pays développés

40. Les pays en développement ne sont pas les seuls à avoir tiré profit ces dernières années de la mise en commun de leurs besoins en produits pharmaceutiques et de l'organisation des achats par l'intermédiaire d'un centre spécialement désigné à cet effet. Certains pays développés en ont également tiré parti. L'expérience de la Food and Drug Administration des Etats-Unis a montré que l'achat en gros de produits désignés par leurs dénominateurs communs avait permis de réaliser des économies substantielles sur les achats de produits pharmaceutiques effectués dans le cadre et pour les besoins des programmes "Medicare" et "Medicaid". En Suède, les achats centralisés effectués par le canal de la Société nationale de pharmacie, conjugués avec l'existence d'un système de distribution unique, ont grandement contribué à abaisser le coût des médicaments de qualité pour l'utilisateur. L'expérience "PARCOST" (Prescription at Reasonable Cost, Ontario, Canada) (Prescriptions à un coût raisonnable) a montré comment la publication d'un index comparatif des produits pharmaceutiques mentionnant pour chacun le coût de production et le prix, ainsi que la composition et les principales caractéristiques, pouvait contribuer à maintenir la stabilité des prix des médicaments de qualité 54/.

Organisme chargé des achats

41. L'organisme chargé des achats devrait de préférence être une entreprise publique autonome, et non pas nécessairement un département d'un ministère 55/. Il devrait être géré selon des méthodes commerciales, dirigé par un personnel formé aux pratiques commerciales et à la gestion dans le domaine de la commercialisation, du stockage et du contrôle des stocks. Au départ, cet organisme peut servir uniquement de centre d'échange d'informations mais, à mesure que ses activités se développent, il peut avoir à créer ses propres entrepôts. Il peut être assisté par un comité indépendant chargé de le conseiller sur les questions relatives à la qualité des produits. Les conditions préalables à l'achat centralisé sont l'élaboration d'une liste limitative de médicaments et l'utilisation exclusive des démonstrations communes. Il faut ensuite procéder à une estimation des quantités requises une ou deux fois l'an. L'achat centralisé permettrait de réaliser une économie d'au moins 30 % et parfois de 50 % du prix d'achat 56/.

42. Un système d'achat centralisé peut être mis sur pied dans tous les pays en développement, quel que soit leur niveau de développement. Dans la quasi-totalité d'entre eux, les soins de santé sont assurés tant par le secteur public que par le secteur privé. En conséquence, ces achats auront peut-être, au départ, uniquement pour objet de répondre aux besoins du secteur public. Après un certain temps, lorsque le système fonctionnera bien, il pourrait servir à répondre aussi aux besoins du secteur privé. Pour que son pouvoir de négociation soit maximal, l'organisme chargé des achats devrait constituer une unité chargée de recueillir des informations sur le marché.

Centralisation régionale

43. Les besoins pharmaceutiques totaux de plusieurs petits pays en développement sont trop faibles pour permettre des économies d'échelle simplement en centralisant le système d'achat. Les pays d'une même région pourraient résoudre le problème en confiant la centralisation de leurs achats de médicaments à un centre régional. Le premier centre régional de ce type doit être créé par les pays de la région des Caraïbes 57/. Les conditions préalables à la réalisation d'un programme régional de centralisation des achats sont les suivantes :

- a) L'élaboration, à partir de listes nationales, d'une liste commune de médicaments génériques qui permettrait de répondre aux besoins des pays en matière de santé;
- b) L'établissement, sur la base d'informations commerciales (volume et valeur sur lesquels portent chaque transaction), d'une liste restreinte de produits susceptibles de faire l'objet d'achats centralisés;
- c) La réalisation d'achats centralisés sur la base d'appels d'offres internationaux, priorité étant donnée aux fournisseurs dans la mesure du possible;
- d) La prise en charge par les institutions existantes, ou par celles qui seraient créées, du contrôle de la qualité de tous les médicaments susceptibles de faire l'objet d'achats centralisés;
- e) L'étude et la détermination par chaque groupe de pays, au moment où le programme d'achats est établi, du statut et du mandat à donner à l'organisme régional d'achats ainsi que des moyens de financer les investissements nécessaires (entrepôts ou stocks, par exemple) que les opérations courantes (crédits et décaissements, par exemple).

44. Il faut que les organismes des Nations Unies conjuguent leurs efforts afin d'aider les pays en développement à :

- a) Etablir un système d'information sur les prix des médicaments et les mécanismes de fixation des prix, la gestion des médicaments, leur évaluation, les prix des matières premières, le conditionnement, etc.;
- b) Créer des centres d'achats collectifs au niveau régional;
- c) Diffuser des renseignements sur le système d'achats d'organismes internationaux tels que le FISE, de manière que les pays en développement puissent mettre à profit l'expérience de ces organismes;
- d) Créer et renforcer des organismes d'achats nationaux 58/.

CHAPITRE V

CREATION D'UN APPAREIL DE PRODUCTION DE MEDICAMENTS DANS LES PAYS EN DEVELOPPEMENT

45. Un important élément de la politique en matière de médicaments dans un pays en développement est la manière dont se développe l'industrie pharmaceutique. Ce développement peut certes varier d'un pays à l'autre, mais les pays en question deviennent de plus en plus conscients du fait que l'autonomie en la matière, tant sur le plan national que collectif, est un objectif vers lequel ils doivent tendre le plus possible en procédant par étapes successives à condition que leurs gouvernements en aient la volonté politique et s'emploient à étudier tous les moyens de coopérer entre eux pour mobiliser la technologie, prévoir la centralisation des achats de médicaments et organiser des services de commercialisation 59/, 60/. En fait, d'après l'expérience de l'ONUDI dans les pays en développement, le problème crucial est celui de la décision politique des gouvernements de promouvoir le développement d'une industrie pharmaceutique 61/.

Objectifs de la promotion des industries pharmaceutiques

46. Les principaux objectifs à atteindre lorsque l'on cherche à développer l'industrie pharmaceutique dans les pays en développement sont les suivants :

- a) Fournir en quantité suffisante les produits essentiels aux soins de santé à des prix abordables pour la majeure partie de la population;
- b) Créer des industries pharmaceutiques relativement indépendantes qui laissent aux pays en développement plus de liberté pour élaborer leurs politiques de soins de santé en fonction de leurs besoins particuliers à un coût minimal, à l'aide des matières premières et des installations de production disponibles localement, et en utilisant les formes pharmaceutiques traditionnelles;
- c) Contribuer au développement de l'économie nationale des pays en développement;
- d) Prendre des mesures appropriées au niveau de développement de l'industrie de ces pays, par exemple procéder à la formulation de médicaments sous certaines formes pharmaceutiques, exploiter des installations polyvalentes, produire des médicaments en vrac d'origine végétale et animale ou des médicaments à partir d'intermédiaires, en vue de créer une industrie autosuffisante;
- e) Exercer un effet catalytique sur le développement industriel en général. L'industrie pharmaceutique est généralement le moteur du développement des industries chimiques et apparentées, de même que de celles des produits auxiliaires et des industries mécaniques nécessaires pour répondre aux besoins des autres industries;
- f) Offrir des possibilités d'éducation aux jeunes des deux sexes dans de nouvelles disciplines scientifiques et des emplois aux personnes pourvues d'une formation 62/.

Mesures nécessaires pour réaliser les objectifs

47. Les principales mesures à prendre pour atteindre les objectifs en question sont les suivantes :

- a) Etablissement d'une liste nationale de médicaments essentiels pour permettre le développement rationnel de l'industrie pharmaceutique en fonction des besoins sanitaires de la population;
- b) Amélioration et renforcement de la base scientifique nécessaire à la mise au point et à la production des médicaments et remèdes traditionnels;
- c) Mise en place d'installations de reconditionnement et de préparation;
- d) Création d'unités de fabrication de produits d'assainissement, en particulier d'agents d'épuration de l'eau, de pesticides et de désinfectants;
- e) Constitution de l'infrastructure nécessaire à la mise au point et la production de médicaments en vrac, y compris de produits immunologiques et d'antibiotiques ainsi que des produits de base y relatifs, tels que les produits intermédiaires, les substances biologiques et végétales, les précurseurs chimiques et diverses substances nutritives;
- f) Etude et mise au point de normes à appliquer aux usines chimiques et aux installations de stockage sous les climats tropicaux. Des préparations susceptibles de résister aux températures élevées et à l'humidité du climat tropical devraient également être mises au point;
- g) Création d'unités de production de matériaux destinés au conditionnement des produits pharmaceutiques (récipients en verre, par exemple) et d'autres types de matériaux de conditionnement;
- h) Mise au point d'un système complet de contrôle de la qualité, notamment d'un système d'enregistrement des médicaments, de spécifications des normes et des procédés, de formation du personnel spécialisé, de systèmes de contrôle de la qualité dans les usines, etc.;
- i) Elaboration d'une réglementation concernant les sociétés nationales et étrangères et l'importation de médicaments, produits intermédiaires et savoir-faire;
- j) Création d'unités pilotes de fabrication dans les pays les moins avancés ainsi que dans les zones rurales des pays en développement plus avancés. Ces unités produiront des médicaments traditionnels, remèdes populaires antiseptiques, infusions et autres médicaments simples, sélectionnés en fonction des affections les plus répandues dans la région;
- k) Création d'installations polyvalentes destinées à produire, à partir de produits intermédiaires, des médicaments pour un groupe d'unités de fabrication modèle;

- 1) Création de laboratoires d'extraction des principes actifs des plantes qui pourraient être cultivées dans les pays en développement au lieu d'être exportées sous forme de médicaments bruts comme elles le sont actuellement. Ceci permettrait d'augmenter la valeur ajoutée des produits exportés vers les pays développés et procurerait aux pays en développement les devises dont ils ont besoin pour importer les produits intermédiaires et les substances nécessaires à la fabrication des médicaments utilisés pour lutter contre les maladies répandues dans la région 63/.

Critères de sélection de médicaments destinés à être produits localement

48. Les critères de sélection des médicaments destinés à être produits localement sont notamment les suivants 64/ :

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

Liste indicative des médicaments essentiels en vrac identifiés par l'ONUDI en vue de leur production intégrée

49. Dans le cadre de ses attributions, qui consistent à aider les pays en développement à mettre sur pied des installations nationales de production, l'ONUDI a établi, à titre d'exemple, en consultation avec l'OMS, une liste indicative de 26 médicaments essentiels (dont neuf sont à fabriquer en priorité), en vue de leur production intégrée à partir de produits intermédiaires ou de matières premières de base 65/. Ces médicaments sont nécessaires pour traiter les maladies les plus courantes, prédominantes et endémiques dans les pays en développement. Pour une large part, les connaissances techniques nécessaires pour fabriquer les médicaments sont maintenant du domaine public 66/, la plupart d'entre elles n'étant pas brevetées 67/. En fait, la plupart de ces médicaments sont fabriqués dans plusieurs pays en développement et les technologies nécessaires y sont disponibles. Celles-ci peuvent être transférées aux pays les moins avancés à des conditions raisonnables et équitables.

Etapas du développement de l'industrie pharmaceutique dans les pays en développement

50. Dans les pays en développement, l'industrie pharmaceutique est caractérisée par une capacité de fabrication plus ou moins avancée. Alors que plusieurs pays parmi les moins avancés dépendent totalement des importations de médicaments finis et ne disposent d'aucune capacité, même élémentaire, de formulation ou du conditionnement, les pays en développement les plus avancés sont à même de produire des principes actifs, de transformer les matières premières, voire d'entreprendre la mise au point de nouveaux médicaments. La plupart des autres pays qui se situent entre ces deux extrêmes ont, sur le plan de la capacité de fabrication, atteint des étapes intermédiaires allant de la production de certains produits intermédiaires à partir de substances chimiques produites localement à la formulation et au conditionnement des médicaments en vrac importés. Ainsi, l'Inde, l'Argentine, le Brésil, l'Égypte, le Mexique et la République de Corée ont une capacité de production développée, principalement sur le plan de la formulation et du conditionnement; en revanche, celle du Costa Rica, de la Malaisie et de la Sierra Leone est pratiquement nulle. Dans les pays dotés d'une capacité de production avancée, la production nationale satisfait la demande intérieure de produits finis dans les proportions suivantes : 83 % en Égypte, 97 % au Mexique et près de 100 % en Inde. En outre, les entreprises tant étrangères que nationales sont substantiellement intégrées et peuvent produire un grand nombre de principes actifs à partir des produits intermédiaires et des matières premières. L'importance de la capacité de production de ces pays s'explique par l'existence d'une industrie chimique très avancée et l'importance du personnel technique. Le secteur public joue aussi un rôle prédominant en Égypte, et les entreprises du secteur public possèdent une part du marché au Brésil, en Inde et au Mexique 68/.

Echelonnement de la production

51. La création d'une industrie pharmaceutique, dans l'ordre inverse de l'enchaînement des opérations de production, se fait généralement en plusieurs étapes distinctes, en commençant par le conditionnement et le reconditionnement des fournitures en vrac et en continuant par les préparations. Puis vient la production des matières premières (ou encore des produits pharmaceutiques en vrac ou des substances actives) à partir de produits chimiques et de plantes médicinales. Il faudrait envisager, avec un calendrier approprié, la fabrication de certains produits auxiliaires : matériel de conditionnement (ampoules, flacons, récipients, gélules, feuilles d'aluminium et boîtes de carton); substances chimiques intermédiaires spécialement destinées à la fabrication des produits pharmaceutiques, machines et appareils servant à la fabrication des produits pharmaceutiques 69/.

52. Le tableau ci-après illustre la manière dont ces étapes pourraient être réparties en quatre phases principales englobant tout le processus de la fabrication des produits pharmaceutiques.

Principales phases de l'organisation de la fabrication de produits pharmaceutiques
et de produits auxiliaires

Phase I	Phase II	Phase III	Phase IV
Reconditionnement et conditionnement	Fabrication de : Comprimés Gélules	Médicaments administrés par voie parentérale : Produits injectables	Médicaments de synthèse Procédés de fabrication en plusieurs étapes
Production de matériel de conditionnement	Sirops Baumes	Solutions pour transfusion Médicaments retard	Produits de fermentation Antibiotiques Substances intermédiaires
	Production de : Extraits de produits végétaux Substances inorganiques intermédiaires de la chimie lourde*	Produits biologiques Produits immunologiques Vaccins et sérums Médicaments de synthèse Fabrication en une seule étape	
	Substances organiques intermédiaires tirées de la chimie lourde : i) Pétrochimie ii) Carbochimie iii) Industrie de l'éthanol Machines destinées à l'industrie pharmaceutique**	Substances organiques intermédiaires de la chimie fine***	

* Ces substances appartenant au secteur de l'industrie chimique, il faudra se préoccuper concurremment de la création d'une industrie chimique de base avant d'entreprendre la production de médicaments à grande échelle; en principe, la production de substances chimiques de base doit précéder celle des médicaments de synthèse et même des antibiotiques.

** Certains pays en développement seraient capables de fabriquer un certain nombre de machines et d'équipements nécessaires pour la fabrication de produits pharmaceutiques. Toutefois, cela dépend du stade de développement atteint dans les secteurs industriels autres que l'industrie chimique et il n'est pas possible de donner de directives générales.

*** Ces substances sont spécialement destinées à l'industrie pharmaceutique et il pourrait être utile que les entreprises pharmaceutiques en fabriquent pour leur usage exclusif.

Stratégie de production

53. Grâce à la présentation sous forme de tableau, il est plus facile pour les autorités nationales de planifier l'expansion progressive de la production nationale et la création d'une capacité technique. Tous les pays ne sont pas forcément obligés d'entreprendre ces quatre phases de la production pharmaceutique 70/. Chacun doit décider de l'ampleur qu'il veut donner au développement de son industrie pharmaceutique nationale, compte tenu, entre autres facteurs, de ses ressources en matières premières, de l'importance de sa population, de son programme de santé, de sa capacité industrielle et de la main-d'oeuvre technique dont il dispose 71/.

Mesures à prendre pour développer l'industrie locale

54. Il pourrait être utile de récapituler certaines des mesures prises à divers moments par les pays déjà dotés de moyens de production modernes en vue de développer leur industrie locale. Certaines des orientations ainsi retenues sont exposées ci-après :

- a) Nationalisation de la plupart des filiales de sociétés étrangères, associées à la création de coentreprises ou à la conclusion d'accords de licence pour la production de médicaments ou de substances intermédiaires exigeant des techniques n'existant pas sur place. Cette formule peut donner au pays hôte la possibilité de maintenir le régime de la propriété industrielle sans craindre qu'il soit utilisé pour entraver l'activité des entreprises locales. Ainsi, l'Egypte, choisissant cette option, a nationalisé l'industrie pharmaceutique et le gouvernement a fait un gros effort pour créer l'infrastructure nécessaire et former notamment une main-d'oeuvre qualifiée importante. Une nationalisation n'exclut pas nécessairement la poursuite d'une coopération avec les sociétés transnationales par le biais, entre autres, de divers accords de licence;
- b) Adoption de diverses mesures sélectives visant à réglementer l'activité des filiales de sociétés étrangères et stimuler la croissance des entreprises locales. L'Argentine, le Brésil, l'Inde et le Mexique ont adopté des variantes de cette formule. Ces politiques plus ou moins sélectives et rigoureuses visent généralement à minimiser l'effet de ralentissement de la croissance des entreprises locales que peut engendrer l'activité des filiales de sociétés étrangères. Parmi les mesures prises, on citera notamment les suivantes :
 - i) Modification appropriée du régime de la propriété industrielle afin d'accroître la compétitivité des sociétés nationales (comme dans les quatre pays cités);
 - ii) Contrôle du coût des accords de transfert de technologie conclus entre les filiales et les sociétés mères (comme en Inde et au Mexique) et des restrictions dont ils sont assortis;
 - iii) Création obligatoire dans les sociétés étrangères implantées dans le pays hôte d'un service de recherche-développement et communication des résultats aux entreprises locales à un coût raisonnable (comme en Inde et au Mexique);

- iv) Réglementation de l'importation des facteurs de production en éliminant les pratiques restrictives ou en recourant à des systèmes d'achats centralisés pour les sociétés tant étrangères que locales afin d'assurer l'approvisionnement des entreprises locales (comme en Inde) 72/;
- v) Réduction obligatoire des parts de capital détenues par les sociétés étrangères (comme en Inde) 73/.

55. Dans les pays n'ayant que peu ou pas de moyens de production, on pourrait créer un embryon d'industrie pharmaceutique en mettant en place des installations simples pour la fabrication et le conditionnement de médicaments préparés à partir de matières premières importées en vrac. Malgré le caractère moins complexe des techniques appliquées, cette formule offre cependant la possibilité d'économiser entre 30 et 40 % des coûts en devises des médicaments. Ce serait par ailleurs le premier pas vers la création de l'infrastructure nécessaire au développement de l'industrie, permettant à terme de produire et de transformer des substances pharmaceutiques intermédiaires 74/. Ces pays ayant un marché relativement restreint et un secteur privé souffrant de faiblesses, certains d'entre eux pourraient s'attacher essentiellement à développer leur secteur public ou coopérer avec d'autres pays pour élaborer des projets sous-régionaux pour l'achat et la production de médicaments 75/.

56. Les diverses mesures nécessaires pour promouvoir l'industrie locale sont exposées schématiquement à la page 30.

Concept d'une "usine polyvalente"

57. Pour améliorer l'organisation de la production dans les pays en développement, l'ONUDI a élaboré un programme en vue de la production de médicaments à partir de matières premières ou de substances intermédiaires dans des installations polyvalentes 76/. Une production annuelle de 200 tonnes de médicaments (par groupes) dans une seule unité permettrait de rentabiliser ces installations. Cuba, par exemple, construit actuellement une usine polyvalente qui produira 15 types de médicaments synthétiques (240 tonnes par an) en utilisant des techniques transférées d'Inde.

Utilisation des plantes médicinales

58. Les études menées par les organismes des Nations Unies font ressortir l'importance de l'utilisation des plantes médicinales au moyen de techniques modernes. Un certain nombre de médicaments essentiels utilisés dans la médecine moderne peuvent être produits à partir de plantes médicinales 77/. La liste des médicaments essentiels de l'OMS contient 30 médicaments d'origine végétale. Les pays développés, grands importateurs et utilisateurs de ces plantes, les transforment notamment en alcaloïdes et en hormones, augmentant jusqu'à 10 fois la valeur à l'exportation de ces produits.

59. L'ONUDI a entrepris d'organiser un transfert de techniques vers les pays en développement pour leur permettre d'utiliser des matières premières (plantes) pour la production d'agents thérapeutiques tant pour l'exportation que pour leurs programmes de soins de santé nationaux. Elle a ainsi mis au point quatre types de programme d'aide aux pays en développement. Entre 1978 et 1983, elle avait organisé dans ce domaine 30 projets dont certains visaient à renforcer les organismes de recherche-développement afin qu'ils mettent au

point des techniques de traitement, à former une main-d'oeuvre technique et des spécialistes et à favoriser la culture et l'utilisation des matières premières végétales.

Rôle du secteur public

60. Le secteur public doit jouer un rôle déterminant dans la phase de lancement de la production de médicaments essentiels. Sa participation dans ce domaine est en effet l'une des options s'offrant aux pays en développement qui s'efforcent de produire, à moindre coût, des médicaments de meilleure qualité. Ainsi l'Inde a, dans le cadre de sa politique pharmaceutique (1978), confié au secteur public un rôle de premier plan.

61. Dans plusieurs pays en développement, dont l'Egypte et l'Inde, le secteur public se charge de la production des médicaments essentiels. En Inde, cinq entreprises d'Etat (Indian Drugs and Pharmaceuticals Ltd., Hindustan Antibiotics Ltd., Smith Stanistreet Pharmaceuticals, Bengal Chemicals and Pharmaceuticals et Bengal Immunity) et leurs filiales jouent un rôle important et le secteur public produit un cinquième des médicaments en vrac mis sur le marché. En Indonésie, la société Kimia-Farma, contrôlée par l'Etat, produit une vaste gamme de formes pharmaceutiques finies à partir de substances pharmaceutiques importées en vrac; elle produit également des sels de quinine à partir de matières premières locales ainsi que de la rifampicine et du chloramphénicol dans le cadre d'accords de licence avec des sociétés étrangères. Le prix que le consommateur doit payer pour ces formes pharmaceutiques serait parmi les plus bas 78/. Le secteur public participe activement à la production de médicaments essentiels au Pakistan, où la société Antibiotics (Private) Ltd., entièrement contrôlée par l'Etat, assure environ la moitié des approvisionnements du pays en benzyl-pénicilline. Le Gouvernement pakistanais a également constitué des coentreprises avec la filiale d'une société transnationale et a des intérêts dans une usine d'extraction produisant de la santonine. En Thaïlande, l'Organisation pharmaceutique nationale produit sur une grande échelle des formes pharmaceutiques finies à partir de substances pharmaceutiques importées en vrac. Elle produit également des sels inorganiques, de l'ampicilline et deux analgésiques. En Malaisie et à Singapour, le secteur public produit sur une petite échelle des formes pharmaceutiques finies.

62. Les exemples ci-dessus devraient servir de modèles aux autres pays en développement. En effet, la production de médicaments essentiels par le secteur public est, de toute évidence, l'une des meilleures options pour ces pays.

Exécution des projets

63. L'ONUDI a analysé certains des principaux facteurs qui influent sur l'exécution des projets entrepris dans le secteur pharmaceutique à savoir : l'élaboration d'une étude de faisabilité; la formation d'équipes de direction des projets efficaces; l'allocation des fonds en temps voulu; la fourniture, en temps opportun, de matériaux de construction locaux; la sélection d'un personnel national de contrepartie pour les projets exécutés avec une participation étrangère; la sélection d'un entrepreneur compétent; l'achat, en tenant dûment compte des délais de construction, de matériel local et importé. Selon l'expérience de l'ONUDI, les retards les plus longs, pendant l'exécution des projets, interviennent au cours de la phase de réalisation technique qui devrait donc être soigneusement surveillée afin que tout soit fait pour éviter ces retards 79/, 80/.

Droits d'importation, barrières tarifaires,
protection de l'industrie locale

64. Les gouvernements des pays en développement devraient s'efforcer d'adopter une législation qui protège leur industrie pharmaceutique nationale, d'établir un système de contrôle des prix, de réglementer de façon plus ou moins formelle les importations et de protéger la production locale par des barrières tarifaires. La structure des droits de douane devrait être conçue de manière à assurer la compétitivité sur le marché de médicaments produits localement. Il serait possible à cet égard de recourir aux formules suivantes : a) droits de douane élevés pour les importations de produits finis; b) droits de douane moins élevés ou exemption de droits pour les importations de matières premières et de substances pharmaceutiques en vrac et c) limitations des autorisations d'importation aux médicaments essentiels non produits sur place.

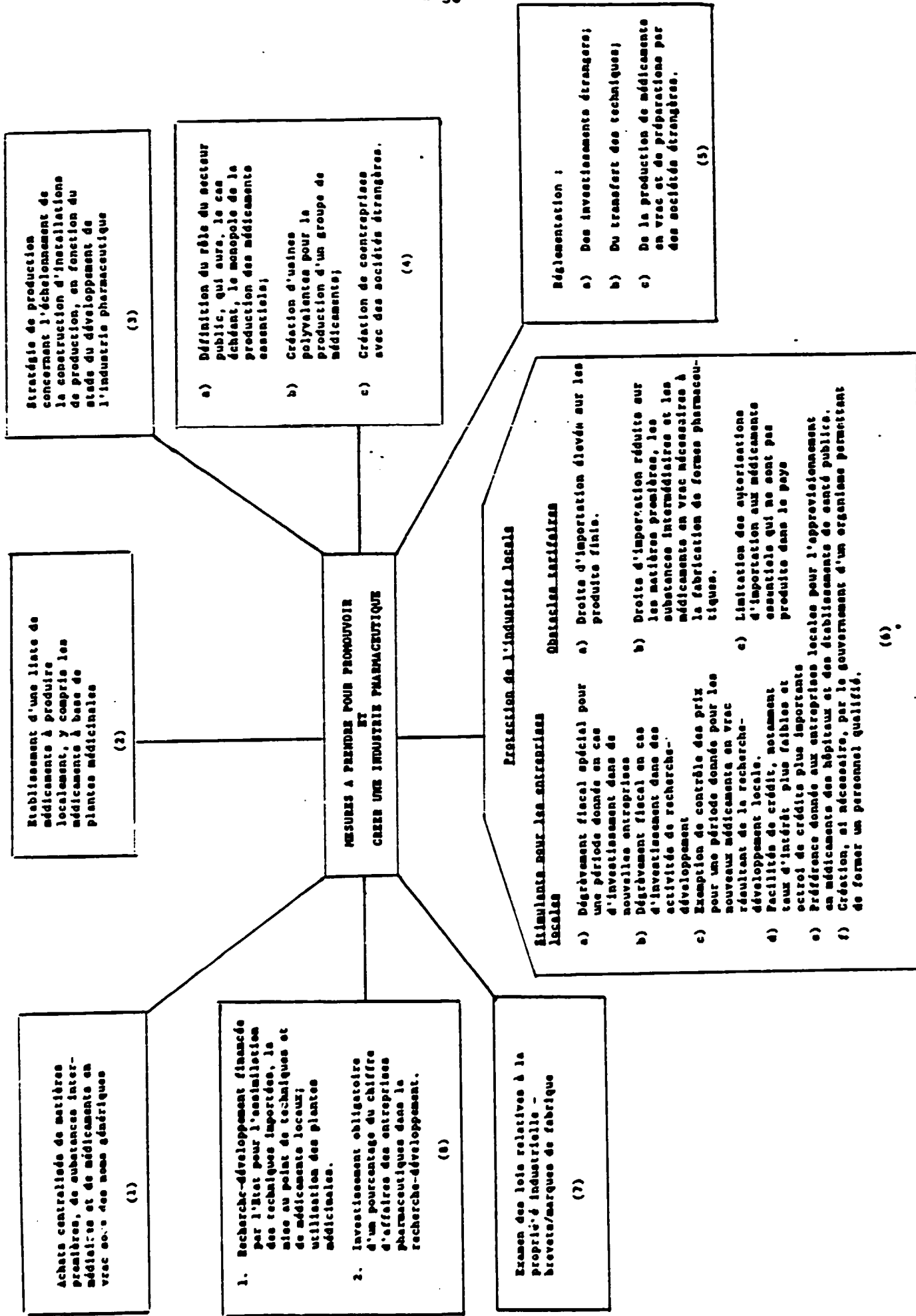
65. Une fois lancée la production locale de médicaments en vrac, il conviendrait de relever progressivement les droits d'importation dans ce domaine afin de maintenir une différence de prix entre les produits importés et ceux qui sont fabriqués sur place. Il faudrait, par ailleurs, réexaminer constamment la structure des droits de douane de façon à ce qu'elle ne constitue pas un frein à la production locale.

66. L'Inde a eu recours, avec succès, aux obstacles tarifaires pour promouvoir son industrie nationale. Elle a aussi interdit l'importation des formes pharmaceutiques finies à l'exception de quelques médicaments bien définis tels que ceux qui sont utilisés pour traiter le cancer. Les substances pharmaceutiques en vrac qui peuvent être importées sont assujetties à un droit de base de 60 % de leur valeur, auquel vient s'ajouter un droit annexe de 40 %. Quant aux substances intermédiaires, elles sont assujetties à un droit de base de 70 %, auquel s'ajoutent un droit annexe de 40 % et un droit compensateur de 12 %. Certains médicaments essentiels en vrac et certaines substances pharmaceutiques intermédiaires, qui ne sont pas fabriqués localement, sont assujettis à des droits minima ou en sont exempts.

67. Des monographies ont révélé que plusieurs pays en développement n'ont pas eu recours aux obstacles tarifaires pour stimuler la production locale, même lorsqu'une telle production existe sur une petite échelle. Ainsi, le Kenya ne prélève aucun droit d'importation sur les médicaments finis. Il le fait cependant pour les matières premières et les matériaux de conditionnement. En Malaisie, les droits de douane sont nominaux, bien que 20 % des médicaments soient fabriqués sur place. Les pays qui souhaitent créer leur propre industrie pharmaceutique devraient prendre immédiatement des mesures pour modifier comme il se doit leur politique d'importation.

Stimulation de la production locale

68. Pour favoriser la production locale de médicaments essentiels, il peut être nécessaire de prendre des mesures d'incitation en faveur spéciale des producteurs, puisque les marges bénéficiaires sont assez limitées. Ces stimulants pourraient prendre les formes suivants : a) dégrèvement fiscal spécial; b) abattements en cas de mise au point de médicaments; c) contingentement des importations pour accroître la capacité d'élaboration, de sorte qu'il serait rémunérateur pour les chefs d'entreprise de se lancer dans la production de médicaments essentiels; d) facilités de crédit, par exemple taux d'intérêt réduits et octroi de crédits plus importants; et e) financement de la recherche par l'Etat et formation d'un personnel qualifié suffisant 81/, 82/.



(1)
Achats contrôlés de matières premières, de substances intermédiaires et de médicaments en vrac sous des noms génériques

(2)
Etablissement d'une liste de médicaments à produire localement, y compris les médicaments à base de plantes médicinales

(3)
Stratégie de production concernant l'échelonnement de la construction d'installations de production, en fonction du stade du développement de l'industrie pharmaceutique

(4)
a) Définition du rôle du secteur public, qui aura, le cas échéant, le monopole de la production des médicaments essentiels;
b) Création d'usines polyvalentes pour la production d'un groupe de médicaments;
c) Création de coentreprises avec des sociétés étrangères.

(5)
Réglementation :
a) Des investissements étrangers;
b) Du transfert des techniques;
c) De la production de médicaments en vrac et de préparations par des sociétés étrangères.

MESURES A PRENDRE POUR PROMOUVOIR ET CREER UNE INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

(6)
1. Recherche-développement financé par l'Etat pour l'acquisition des techniques importées, la mise au point de techniques et de médicaments locaux; utilisation des plantes médicinales.
2. Investissement obligatoire d'un pourcentage du chiffre d'affaires des entreprises pharmaceutiques dans la recherche-développement.

(7)
Examen des lois relatives à la propriété industrielle - brevets/marques de fabrique

(8)
Stimulants pour les entreprises locales
a) Dégrèvement fiscal spécial pour une période donnée en cas d'investissement dans de nouvelles entreprises
b) Dégrèvement fiscal en cas d'investissement dans des activités de recherche-développement
c) Exemption de contrôle des prix pour une période donnée pour les nouveaux médicaments en vrac résultant de la recherche-développement local.
d) Facilités de crédit, notamment taux d'intérêt plus faibles et octroi de crédits plus importants
e) Préférence donnée aux entreprises locales pour l'approvisionnement en médicaments des hôpitaux et des établissements de santé publique.
f) Création, si nécessaire, par le gouvernement d'un organisme permettant de former un personnel qualifié.

Obstacles tarifaires
a) Droits d'importation élevés sur les produits finis.
b) Droits d'importation réduits sur les matières premières, les substances intermédiaires et les médicaments en vrac nécessaires à la fabrication de formes pharmaceutiques.
c) Limitation des autorisations d'importation aux médicaments essentiels qui ne sont pas produits dans le pays

CHAPITRE VI

DEVELOPPEMENT ET TRANSFERT DE TECHNOLOGIE

69. L'impossibilité d'accéder aux techniques de fabrication des médicaments en vrac constitue peut-être le principal obstacle à l'expansion de la production locale dans les pays en développement. Ces pays ne peuvent que très difficilement obtenir la technologie nécessaire à un prix raisonnable. Par ailleurs, les techniques de fabrication que certains d'entre eux ont déjà acquises ne servent en général qu'à fabriquer des médicaments à partir de produits intermédiaires, et non de matières premières. Ce transfert limité de technologie ne permet pas à ces pays de se lancer dans la production de substances de base car les substances intermédiaires doivent, dans la plupart des cas, être importées au prix fort 83/.

Obstacles à l'achat de techniques

70. Les pays en développement ont toujours été en position d'infériorité dans leurs tentatives pour négocier la cession de techniques pharmaceutiques modernes. Ils sont pratiquement toujours acheteurs et très rarement vendeurs dans ce domaine. Or en tant qu'acheteurs, ils se sont confrontés à plusieurs problèmes : 1) ils ne sont pas en mesure de décider quels médicaments produire; 2) ils ne disposent pas de ressources financières suffisantes; 3) ils manquent de cadres; 4) ils n'ont pas de personnel qualifié; 5) ils ne possèdent pas les connaissances voulues pour importer les matières premières essentielles et 6) leur infrastructure dans le domaine de la recherche-développement est, quand elle existe, insuffisante pour leur permettre d'assimiler et d'appliquer les techniques acquises 84/.

71. Quelques pays en développement ont bien acquis récemment une certaine capacité nationale pour ce qui est des techniques de transformation et de fabrication de l'industrie pharmaceutique, mais cette technologie reste surtout l'apanage d'un petit nombre de grandes sociétés transnationales. Les pays en développement doivent donc décider, individuellement ou collectivement, de réduire leur dépendance technologique tout en réglementant et contrôlant efficacement le transfert de techniques en fonction de leurs capacités et de leurs besoins. Ils ne devraient pas accepter des clauses inévitables ou restrictives pouvant entraver, directement ou indirectement, la croissance de leur industrie pharmaceutique. Les gouvernements devraient par conséquent, dans le cadre d'activités de coopération sur les accords de transfert de technologie, formuler une politique technologique et élaborer une réglementation et des mécanismes administratifs visant à interdire toute clause restrictive ou limitative 85/ et 86/.

Plan technologique

72. La plupart des pays en développement qui ont adopté la planification économique comme moyen d'accélérer leur développement n'ont pas indiqué explicitement, dans leurs plans de développement, leurs besoins en matière de technologie. Si un plan technologique doit être partie intégrante d'un plan de développement économique, il doit dans la pratique être établi séparément et porter sur les problèmes que pose le développement technologique 87/.

Eléments d'un plan technologique

73. Un plan technologique pour le secteur pharmaceutique doit être conforme aux politiques établies en matière de technologie et indiquer le calendrier des différentes opérations ainsi que le délai dans lequel les objectifs doivent être atteints. Le plan doit pourvoir aux besoins nationaux de tout le secteur pharmaceutique, tant pour l'immédiat qu'à long terme; il doit tenir compte de la capacité de production actuelle, du pourcentage de la population qui bénéficie des programmes de santé et des lacunes dans la couverture; il doit recenser les ressources humaines et techniques actuelles du pays et prévoir les mesures à prendre pour combler les lacunes grâce à une meilleure utilisation de ces ressources et à l'allocation de ressources plus importantes dans l'avenir; il doit évaluer les avantages possibles d'une coopération avec d'autres pays de la même région pour remédier à certains déficits et il doit étudier la nécessité d'établir de nouveaux cadres institutionnels pour satisfaire la demande de personnel et d'appui à la recherche-développement 88/.

Calendrier

74. Un calendrier doit être fixé pour l'exécution de chacune des propositions contenues dans le plan et il convient d'estimer les crédits nécessaires à leur réalisation ainsi que les avantages économiques, sociaux et techniques que le pays peut en attendre. Les activités de recherche-développement qui doivent être exécutées dans le pays par diverses institutions doivent être présentées sous forme de projets, avec des objectifs et des calendriers bien définis, et un mécanisme doit être créé pour le suivi de ces projets. De cette manière, tout le personnel scientifique du pays peut travailler à l'établissement du plan et à son exécution; dans les pays qui disposent de peu de ressources, c'est le seul moyen d'obtenir des progrès rapides. Les plans des pays en développement doivent leur permettre d'obtenir à bref délai des progrès que d'autres pays ont mis plusieurs siècles à réaliser 89/.

Principes devant régir les transferts de technologie

75. Une réunion d'experts, organisée au Maroc en 1981 sur l'initiative de l'ONUDI a recommandé que l'on tienne compte, lors de l'élaboration d'un document à l'intention des parties engagées dans la négociation d'accords de transfert de techniques, des principes directeurs ci-après :

- 1) Le transfert de techniques doit aider à cerner et à résoudre les problèmes sociaux et économiques liés à la production et à l'utilisation des produits pharmaceutiques dans les pays en développement, en vue d'accroître sensiblement, sans dépenses excessives et sans nuire à la qualité des produits, l'offre de médicaments essentiels dans ces pays;
- 2) Les parties à un accord de transfert de techniques doivent prendre en considération les politiques du pays acquéreur en divers domaines - santé, médicaments, industries, etc. - notamment en ce qui concerne le remplacement des importations, le développement des compétences techniques, la promotion des innovations locales, etc.;
- 3) Les clauses et conditions des accords de licence doivent être équitables et souples, notamment en ce qui concerne les paiements, et ne pas être moins favorables pour l'acquéreur que les clauses et

conditions que le fournisseur ou d'autres sources dignes de confiance consentent habituellement pour des techniques analogues dans des circonstances comparables;

- 4) Les accords doivent notamment :
- a) Prévoir les moyens requis pour que les techniques transférées soient assimilées par le personnel local;
 - b) Prévoir l'emploi, dans toute la mesure du possible, des matériaux et des services disponibles sur place;
 - c) Faciliter et, en tout cas, ne pas entraver l'adaptation et le perfectionnement éventuels des techniques acquises;
 - d) Comporter des garanties suffisantes de l'exécution des obligations contractées par les parties;
 - e) Fournir des renseignements complets sur les caractéristiques des techniques transférées et des médicaments à fabriquer, et notamment sur les risques et effets secondaires éventuels;
 - f) Ne pas contenir de clauses restreignant de façon injustifiée l'emploi des techniques par l'acquéreur 90/.

Arrangements contractuels pour les transferts de technologie

76. Les pays en développement seront mieux à même d'obtenir des conditions justes et équitables lors de la conclusion d'accords de transfert de technologie s'ils ont une bonne connaissance juridique des diverses modalités contractuelles et de leurs variantes (y compris des notes d'information et des notes explicatives relatives à ces arrangements). A cet égard, l'ONUDI, tenant compte des recommandations formulées lors des première et deuxième Consultations sur l'industrie pharmaceutique (tenues respectivement à Lisbonne en 1980 et à Budapest (Hongrie) en 1983), a pris une mesure concrète et utile en établissant trois documents importants relatifs aux accords contractuels pour les transferts de technologie, à savoir :

"Questions qui pourraient être incluses dans les accords de transfert de technologie pour la fabrication des ingrédients actifs en vrac et des produits intermédiaires figurant sur la liste de l'ONUDI" 91/.

"Articles pouvant être inclus dans les accords contractuels pour la construction d'une usine destinée à la production d'ingrédients actifs en vrac (ou intermédiaires) inclus dans la liste établie à titre d'exemple par l'ONUDI" 92/.

"Eléments pouvant faire partie des dispositions en vue du transfert de technologie pour la production de préparations pharmaceutiques" 93/.

77. Ces documents, qui ont été établis en tenant compte des principes à respecter pour les transferts de technologie, recommandés par les experts lors de la réunion du Maroc, énoncent des principes directeurs et formulent des propositions en matière de rédaction pour la négociation et la conclusion de contrats pour a) le transfert de techniques de fabrication de médicaments en

vrac et de produits intermédiaires, b) la construction d'une usine destinée à la production de médicaments en vrac et de produits intermédiaires et c) les accords de licence pour la production de formes pharmaceutiques.

78. Par ailleurs, l'ONUDI prépare actuellement les trois documents suivants :

- 1) Eléments pouvant être inclus dans les arrangements contractuels pour la construction d'une usine clefs en main destinée à produire des médicaments en vrac ou des produits intermédiaires figurant sur la liste de l'ONUDI;
- 2) Eléments pouvant être inclus dans les arrangements contractuels pour la construction d'une usine clefs en main destinée à produire des formes pharmaceutiques;
- 3) Eléments pouvant être inclus dans les arrangements contractuels portant sur l'assistance technique en vue de la production de formes pharmaceutiques.

Répertoire des sources d'approvisionnement

79. Les prix élevés des médicaments en vrac (produits pharmaceutiques d'origine chimique) et leurs fluctuations ont une répercussion directe sur le prix des formes pharmaceutiques, qui empêche les pays en développement de fournir à la majorité de leur population des produits pharmaceutiques à des prix raisonnables. Pour donner par conséquent aux pays en développement le pouvoir de négociation qui leur permette de se procurer des produits pharmaceutiques d'origine chimique à des prix raisonnables sur le marché international, l'ONUDI, conformément à une recommandation formulée lors de la deuxième Consultation sur l'industrie pharmaceutique, a établi un répertoire des fournisseurs des produits pharmaceutiques d'origine chimique, des produits intermédiaires et de certaines matières premières figurant sur la liste de l'Organisation. Ce répertoire devrait être une référence utile pour les produits pharmaceutiques d'origine chimique 94/.

Réglementation

80. L'élaboration d'une réglementation appropriée et son application constituent un lien essentiel entre les résultats des négociations internationales et la satisfaction de besoins nationaux précis en matière de techniques. C'est là une manière de s'assurer que lors de la négociation d'un transfert de techniques, il existe des techniques modernes et rentables permettant d'optimiser la production à un coût qui rende le produit le plus compétitif possible sur le marché international. On pourrait à cet effet désigner, comme l'a fait l'Inde, une commission interministérielle qui serait chargée de superviser les transferts de techniques et d'examiner toutes les demandes de licences industrielles, en se fondant sur des principes directeurs bien définis 95/.

81. La question du transfert des techniques est étroitement liée à celle des investissements étrangers, puisque la plupart des techniques transférées vers les pays en développement représentent un échange entre des sociétés mères et des filiales opérant dans les pays en développement. Il faut donc définir des politiques explicites concernant le rôle des investissements étrangers dans le secteur pharmaceutique, l'ampleur de ses activités et les rapports entre sociétés mères et filiales. Nombreux sont les pays en développement qui ont

renoncé progressivement à tabler surtout sur les investissements étrangers privés directs pour avoir recours plus fréquemment à des opérations en association et à des accords de licence indépendants ou à d'autres accords de coopération. Cette tendance doit se renforcer et être pleinement encouragée et appuyée 96/.

Options s'offrant aux pays en développement

82. Les pays en développement peuvent choisir entre les options suivantes :

- 1) Autoriser les investissements étrangers sous forme de coentreprises avec des sociétés locales, à des conditions nettement définies;
- 2) Subordonner les investissements étrangers pour la fabrication de préparations à la production échelonnée et à partir du premier stade de principes actifs en vrac;
- 3) Interdire aux sociétés étrangères de fabriquer des médicaments courants en les autorisant, en revanche, à fabriquer des médicaments essentiels et/ou des médicaments destinés à traiter des maladies plus graves qui exigent des procédés de fabrication plus élaborés. Ainsi, la CNUCED a, dans une étude, indiqué que dans certains cas, il serait certes commode et indispensable de permettre à des sociétés transnationales d'avoir des unités de production dans la région des Caraïbes, mais que les conditions et modalités de leur exploitation devraient être réglementées de façon uniforme dans tous les pays de la région. Ces conditions pourraient être les suivantes : a) subordination de la production locale des transnationales aux possibilités d'exportation; b) programmation de leur production selon un plan prévoyant, dans un délai déterminé, une intégration progressive en amont débouchant sur la production de composants de base, et c) orientation de la production vers les médicaments essentiels 97/.

Transfert de techniques à partir de pays en développement plus avancés

83. Les études ont confirmé qu'il était possible de réduire au minimum la dépendance des pays en développement vis-à-vis des techniques importées des pays développés si des pays d'Asie, d'Afrique et d'Amérique latine possédant des moyens techniques dans le domaine pharmaceutique aidaient des pays moins avancés de leur région. Ces pays peuvent également mettre en commun leurs ressources, moyens et expérience afin de planifier la création d'une industrie à grande échelle dans la région.

84. En fait, les pays en développement possèdent des techniques permettant de produire toute la gamme des préparations pharmaceutiques. Une douzaine d'entre eux fabriquent des médicaments en vrac exigeant des techniques plus complexes et élaborées impliquant une production en plusieurs étapes ou en continu. Ils produisent en fait pas moins de 150 des 250 médicaments essentiels recensés par l'OMS. L'Inde et la Chine ont fait des progrès considérables dans le domaine des médicaments essentiels, des contraceptifs et dans l'utilisation des plantes médicinales. Ainsi, l'Inde fabrique quelque 225 médicaments en vrac, dont la plupart sont des médicaments essentiels.

Coopération dans le domaine de la recherche-développement

85. L'amélioration de l'accès aux techniques ne suffira pas à elle seule à résoudre le problème de la dépendance technologique des pays en développement. L'acquisition de techniques ne saurait remplacer les efforts autochtones de recherche-développement. Le pays bénéficiaire doit être en mesure d'assimiler les techniques importées et de les améliorer grâce à ses services de recherche-développement. La plupart des brevets protégeant les médicaments essentiels ayant expiré, ces médicaments peuvent être produits localement, sans problèmes juridiques, partout où il existe des services de recherche-développement capables d'élaborer des procédés de fabrication. A cet égard, il est souhaitable d'instaurer une coopération technique entre pays en développement pour promouvoir la création de services de recherche-développement dans les pays qui n'en possèdent pas. Ce genre de coopération permet d'élaborer un plan commun de recherche-développement, d'éviter les doubles emplois et de promouvoir le libre-échange des informations scientifiques entre pays en développement 98/.

CHAPITRE VII

RECHERCHE-DEVELOPPEMENT

Etat actuel de la recherche-développement dans les pays en développement

86. Il est extrêmement important, lorsqu'une industrie pharmaceutique est créée dans un pays en développement, qu'elle soit appuyée par des activités de recherche-développement (R-D). C'est seulement ainsi que l'industrie nationale pourra croître harmonieusement, que la technologie importée pourra être assimilée et une technologie nouvelle mise au point. Cette remarque est particulièrement valable lorsqu'il s'agit d'une industrie comme celle de la fabrication des produits pharmaceutiques qui dépend aussi étroitement de la recherche. En s'appuyant sur la recherche, elle se prémunit contre tout retard et tout sous-développement éventuels.

87. Dans la plupart des pays développés, cette recherche est effectuée par les sociétés pharmaceutiques. De nombreux pays en développement n'ayant, au mieux, qu'une petite industrie pharmaceutique nationale, c'est aux autorités gouvernementales qu'il incombe de promouvoir la recherche-développement dans ce secteur, en créant des instituts de recherche ou en adoptant des mesures pour encourager et inciter les sociétés pharmaceutiques à entreprendre des activités de recherche. Lorsque les gouvernements ont pris de telles initiatives, les résultats ont été des plus encourageants. Dans la plupart des pays en développement, il n'existe aucune activité autochtone de recherche-développement. Certains, toutefois, ont entrepris des efforts appréciables grâce aux progrès considérables de l'industrie pharmaceutique et à l'infrastructure dont ils disposaient en matière de recherche. Cependant, en raison des contraintes qu'implique la recherche fondamentale, les pays en développement sont amenés à limiter leurs activités à la mise au point de produits. Ceux qui disposent d'installations de recherche-développement et de personnel spécialisé sont les suivants : Inde, Argentine, Bangladesh, Brésil, Egypte, Corée, Mexique, Iraq, Pakistan, Cuba et Costa Rica. Dans quelques-uns d'entre eux, la recherche porte aussi sur les plantes médicinales. Les activités de recherche-développement sont entreprises a) par des instituts de recherche du secteur public, b) par des sociétés transnationales, ou c) avec le soutien d'organisations internationales 99/ à 103/.

Objectifs

88. Il est essentiel de faire en sorte que les maigres ressources disponibles soient utilisées au mieux. Dans les pays en développement, la recherche-développement doit viser des buts et des objectifs qui tiennent compte des priorités et des besoins nationaux. Il importe de définir clairement les priorités et les buts ainsi que les problèmes à résoudre. A cet effet, tant la recherche fondamentale que la recherche appliquée sont nécessaires 104/.

89. Etant donné le manque de personnel et d'installations, la faiblesse de l'effort global et l'insuffisance des capacités de recherche dans la plupart des pays en développement, la coordination devrait s'effectuer par l'intermédiaire d'une commission de la recherche créée dans le cadre du Ministère de la santé ou de l'industrie ou d'un conseil autonome de la recherche. Cet organe coordonnerait les activités des écoles de pharmacie, des hôpitaux et des écoles de médecine nationales, ce qui permettrait d'éviter

les doubles emplois et donnerait aux milieux universitaires la possibilité de connaître les problèmes et les besoins du pays en leur fournissant les moyens d'identifier les domaines intéressants et d'orienter leurs travaux en conséquence. Cette coordination ne devrait pas être limitée aux activités de recherche d'un seul pays mais être étendue aux différents pays d'une même région pour qu'aucun chevauchement ne se produise dans les activités de recherche menées par plusieurs pays.

Domaines prioritaires

90. Une attention prioritaire devrait être apportée :

- 1) A la mise au point d'une technologie pharmaceutique visant notamment l'amélioration des procédés, l'élaboration de formulations et la substitution des importations;
- 2) A la mise au point de médicaments nouveaux pour combattre les maladies tropicales;
- 3) A l'étude des remèdes traditionnels, en particulier à l'identification, l'extraction et la purification des principes actifs des plantes ainsi qu'à l'étude de leurs propriétés biochimiques 105/.

91. En ce qui concerne la technologie pharmaceutique, la meilleure solution consisterait à créer un institut de recherche spécial ou un département dans le cadre d'un institut de recherche pharmaceutique, pour faire démarrer les principales activités. Dès le début, l'institut serait étroitement associé au lancement des opérations de fabrication. Sa principale fonction devrait être l'assimilation et l'amélioration de la technologie acquise par l'industrie. Les priorités de cet institut en matière de recherche seraient fonction des besoins de l'industrie au titre de son programme de production immédiat ainsi que des besoins à long terme du pays. L'expérience montre que lorsque les autorités ont pris l'initiative et créé des instituts de recherche, les résultats ont été extrêmement encourageants.

92. Dans le domaine de la recherche orientée vers la mise au point de médicaments nouveaux, il conviendrait de doter le pays d'une capacité en la matière. Les activités pourraient être axées à la fois sur l'étude de médicaments nouveaux et sur les techniques de fabrication des produits pharmaceutiques. Les thèmes prioritaires pourraient être les suivants :

- a) L'étude des remèdes traditionnels;
- b) L'étude de la valeur biologique des plantes terrestres ainsi que de la flore et de la faune marines;
- c) L'étude de nouveaux médicaments et de méthodes de contrôle d'une importance particulière dans les conditions locales, par exemple les médicaments pour le traitement des maladies tropicales, transmissibles et parasitaires et la régulation de la fécondité.

93. En médecine traditionnelle, la recherche serait axée sur l'identification, l'extraction et la purification des principes actifs des plantes et sur l'étude de leurs propriétés biologiques.

Financement de la recherche-développement

94. Le financement de la recherche-développement est assuré par l'Etat, qui subventionne les instituts directement placés sous son contrôle administratif. L'Etat peut également appuyer les activités de recherche des instituts du secteur privé et financer leurs programmes. En ce qui concerne l'industrie, une mesure consistant à obliger les sociétés pharmaceutiques à consacrer un certain pourcentage du produit de leurs ventes à la recherche-développement a été proposée. Dans le cadre de la politique indienne en matière de médicaments (India's Drug Policy) (1978), les sociétés étrangères dont le chiffre d'affaires est supérieur à 50 millions de roupies par an sont tenues de financer 20 % au moins de la totalité de la recherche-développement du pays et de consacrer un minimum de 4 % de leur chiffre d'affaires au financement des dépenses au titre de la recherche-développement. Cette politique consiste aussi à exempter du contrôle des prix pendant cinq ans les nouveaux médicaments en vrac non produits à l'étranger qui sont mis au point dans le cadre d'activités nationales de recherche-développement. Les industriels dont l'activité consiste essentiellement à fabriquer des médicaments et qui se livrent à des activités de recherche-développement en vue de la mise au point de médicaments nouveaux sont autorisés à percevoir des bénéfices bruts plus élevés, représentant entre 10 et 30 % du produit de leurs ventes.

Coopération régionale et internationale à établir en matière de recherche-développement

95. Etant donné que, dans une même région, de nombreux pays ont à faire face à des problèmes de santé analogues, il conviendrait de coordonner à l'échelle régionale les activités de recherche-développement concernant la production de médicaments d'origine végétale, les procédés de fabrication et la recherche en matière de plantes médicinales. Les pays de la région des Caraïbes, d'Asie et d'Amérique latine pourraient coordonner leurs activités. On peut relever à cet égard que la deuxième Consultation sur l'industrie pharmaceutique a estimé que l'ONUDI pourrait, à la demande des pays intéressés, entreprendre une étude de faisabilité et, par la suite, convoquer une autre réunion intergouvernementale chargée d'envisager la création d'un centre de recherche-développement axé sur les procédés de fabrication dont le financement serait assuré au moyen de fonds fournis par les gouvernements des pays intéressés et qui devrait notamment fournir à ces pays les services nécessaires à l'acquisition et à l'évaluation de technologies destinées à leur secteur pharmaceutique ainsi qu'à la mise au point de procédés de fabrication adaptés à leurs besoins particuliers, leur fournir des moyens de référence pour le contrôle de la qualité des matières premières, des produits intermédiaires et des médicaments en vrac, les aider à développer l'industrie des plantes médicinales et organiser des stages 106/.

CHAPITRE VIII

LEGISLATION SUR LA PROPRIETE INDUSTRIELLE : BREVETS ET MARQUES DE FABRIQUE

Brevets

96. L'industrie pharmaceutique est une industrie importante dans laquelle la protection des produits nouveaux par des brevets a joué un rôle significatif 107/. L'usage de brevets concernant les produits et les procédés est courant dans de nombreux pays. Limiter l'octroi des brevets aux procédés a l'avantage de faciliter les innovations, car cela permet d'expérimenter des méthodes différentes pour fabriquer les mêmes produits. En revanche, protéger les produits eux-mêmes au moyen de brevets risque d'entraver les innovations en matière de méthodes de fabrication et tend à créer des monopoles. Bien des avantages supposés du système des brevets (qui stimulerait les innovations, faciliterait le transfert de technologie, etc.) ne concernent pas les pays en développement, qui ne possèdent ni l'infrastructure, ni les ressources grâce auxquelles ils pourraient entreprendre des recherches destinées à découvrir de nouvelles drogues. Il faudra procéder d'urgence à une réévaluation et à une révision fondamentales du régime de propriété industrielle tel qu'il existe dans les pays en développement 108/. La législation sur les brevets dans le secteur pharmaceutique doit être adaptée aux besoins de ce secteur dans chaque pays 109/.

97. Afin que la protection assurée par un système de brevets soit en dernier ressort profitable à la société, les brevets doivent être réellement exploités. Pour remédier à l'abus que l'on fait des brevets en ne les exploitant pas, la plupart des systèmes prévoient un système de licences obligatoires. L'expérience a montré que le délai d'obtention de ces licences était très long. Pour encourager l'utilisation des interventions, on a également prévu en Inde une "Licence of Right". Les brevets sur lesquels ces mots sont apposés pourraient être mis en vente même en l'absence d'une licence obligatoire, une redevance d'un montant fixé à l'avance étant néanmoins payable au détenteur du brevet.

98. La protection conférée par un brevet est limitée dans le temps; généralement, elle peut aller jusqu'à 20 ans. Ainsi, les redevances annuelles à verser en Inde pour conserver un brevet sont plus importantes au cours des dernières années de validité de ce brevet car on estime que des redevances moins importantes au cours des premières années facilitent la divulgation des inventions. Cette variation en fonction du temps écoulé rend également compte du fait que tous les brevets octroyés trouvent généralement une utilisation commerciale.

99. A cet égard, deux options sont ouvertes aux pays en développement :

- 1) Les brevets peuvent être supprimés pour les produits pharmaceutiques et les procédés de fabrication;
- 2) La protection offerte par le système des brevets peut être limitée aux procédés de fabrication; les garanties nécessaires pour veiller à la bonne utilisation des inventions protégées peuvent être prévues, à savoir : a) spécifier qu'une importation ne constitue pas

une exploitation du brevet; b) mettre en place un système rapide de délivrance des licences obligatoires; c) prévoir la déchéance ou la révocation du brevet dans certains cas précis; d) réduire la durée de validité du brevet et assurer ainsi une bonne utilisation de l'invention brevetée 110/.

Marques de fabrique (noms commerciaux)

100. Les marques de fabrique sont utilisées par les entreprises pharmaceutiques pour assurer leur emprise sur le marché. La publicité pour les marques de fabrique et les noms commerciaux est un des principaux moyens utilisés pour différencier les produits pharmaceutiques et joue un rôle important dans la politique de commercialisation des sociétés pharmaceutiques. On estime que plus de 40 % des marques de fabrique en exploitation dans le monde ont été enregistrées dans le secteur des produits pharmaceutiques et assimilés. La concurrence au niveau des prix joue un rôle secondaire par rapport à la concurrence au niveau des marques 111/.

101. Le système des noms commerciaux a un effet très négatif sur la croissance de l'industrie pharmaceutique. Les diverses études effectuées tant dans les pays développés que dans les pays en développement ont révélé que l'achat de médicaments sous des noms génériques permettait de réaliser des économies substantielles. Ainsi, le PARCOST (Prescription at Reasonable Cost) (Prescription à un coût raisonnable) au Canada et l'expérience de la Food and Drug Administration aux Etats-Unis ont montré, d'une part, que la publication d'un index comparatif des produits pharmaceutiques mentionnant pour chacun le coût de fabrication et le prix ainsi que la composition et les caractéristiques pouvait contribuer à maintenir la stabilité des prix des médicaments de qualité et à faciliter l'inspection des procédés de fabrication et, d'autre part, que l'achat de médicaments sous leur nom générique permettait de réaliser des économies considérables 112/. Dans de nombreux Etats des Etats-Unis, la loi exige ou permet que les pharmaciens délivrent des médicaments sous leur nom générique en lieu et place de ceux qui ont été prescrits sous un nom commercial, à condition que leur qualité soit garantie par la Food and Drug Administration. Celle-ci a publié en effet une liste concernant les "Approved Prescription Drug Product with Therapeutic Equivalence Evaluations". Au départ, cette liste énumérait 5 000 médicaments que l'Administration considérait comme inoffensifs et efficaces. Elle était destinée à aider les autorités et les institutions (hôpitaux) à acheter et prescrire des médicaments sous leur dénomination commune et à abaisser leur coût et a été considérée comme un grand succès à l'actif des pouvoirs publics dans la réduction des dépenses au titre des soins de santé.

102. Un pays en développement, le Pakistan, a interdit l'usage de noms commerciaux pour les médicaments dans la loi sur les médicaments de 1972 mais, à la suite de graves difficultés sur le plan du contrôle de la qualité, a dû abroger cette loi et en promulguer une autre en 1976 qui autorise l'usage des noms commerciaux dans certains cas. Le Sri Lanka a établi une liste de noms génériques sans modifier la loi sur les noms commerciaux. Quand la Société nationale des produits pharmaceutiques de ce pays est devenue le seul importateur de ces produits, elle a acheté des médicaments sous leurs noms génériques, réalisant ainsi des économies substantielles 113/.

103. En 1978, dans le cadre de sa politique en matière de médicaments, l'Inde a interdit l'usage des noms commerciaux de cinq médicaments (analgine, aspirine, chlorpromazine, sulfate de fer et pipérazine et ses sels); de la

sorte, les formes pharmaceutiques de ces médicaments qui ne comportent qu'un seul composant ne peuvent être vendues que sous des noms génériques. Egalement dans le cadre de cette politique, le contrôleur des médicaments ne reconnaît pas les noms commerciaux pour les nouveaux médicaments fabriqués avec un seul composant : lorsqu'ils sont introduits pour la première fois dans le pays de tels médicaments ne peuvent être mis en vente sous un nom commercial 114/.

104. Souvent, les médecins refusent d'utiliser les noms génériques dans leurs ordonnances parce que les noms de marque sont plus familiers et généralement plus faciles à retenir. Le principal argument de l'industrie pharmaceutique contre l'emploi des noms génériques dans les prescriptions est que le nom de marque garantit la qualité du produit parce qu'il est peu probable qu'une société importante et réputée vende des produits dont la qualité ne satisfait pas entièrement aux normes. Toutefois, les noms de marque ne garantissent pas la qualité. Aux Etats-Unis d'Amérique, la Food and Drug Administration a établi que les cas où la qualité des produits ne satisfait pas entièrement aux normes sont presque aussi fréquents pour les produits portant une marque de fabrique que pour les produits désignés par un terme générique. Un produit sans marque fabriqué par une entreprise digne de confiance a autant de chances d'être efficace qu'un produit portant une marque 115/.

105. Les médicaments désignés par leur nom générique sont habituellement meilleur marché que leurs équivalents vendus sous marque. Par exemple, le Drug Benefit Formulary N° 13, entré en vigueur le 1er juillet 1980 et publié par le Ministère de la santé du Canada, en Ontario, indique que le diazépam vendu sous son nom générique est 10 fois moins cher que le médicament équivalent vendu sous la marque Valium 116/.

106. La solution la plus simple aux problèmes est d'interdire l'utilisation des noms de marque. Dans quelques pays cependant, cela n'est peut-être pas faisable, auquel cas on pourrait exiger l'utilisation des deux noms simultanément. Une réglementation pourrait être établie en vue d'obliger les fabricants à faire figurer sur toutes les étiquettes et le matériel publicitaire le nom générique d'une manière plus visible et/ou en plus gros caractères par rapport au nom de marque qu'il devrait précéder 117/. Récemment, le Gouvernement indien a décidé que les noms génériques devraient être imprimés en caractères deux fois plus gros que ceux qui sont utilisés pour les noms de marque 118/.

107. Il est indispensable de disposer d'un système fiable de contrôle ou de garantie de la qualité si les noms génériques doivent remplacer les noms de marque. Vouloir introduire l'utilisation des noms génériques sans prendre des dispositions suffisantes en vue de garantir la qualité des produits, c'est aller au-devant d'un échec, comme on l'a constaté au Pakistan, car les parties intéressées risquent d'invoquer la mauvaise qualité de certaines préparations sans marque pour discréditer cette politique 119/.

La politique en matière de médicaments vendus sous un nom générique et le corps médical

108. Il convient de souligner qu'une politique concernant les médicaments vendus sous un nom générique ne peut donner de bons résultats que si les médecins sont encouragés à utiliser les noms génériques dans leurs ordonnances. Il est donc indispensable que les représentants des associations

professionnelles de médecins participent activement à la formulation et à l'application de la politique à suivre en la matière. Il est en effet essentiel pour le succès des programmes visant à imposer l'utilisation de noms génériques que celle-ci ait été décidée par le corps médical. Celui-ci devrait établir sa propre déontologie et son propre code de conduite et s'engager à utiliser les noms génériques dans les ordonnances. Il incombe aux organismes publics et bénévoles de médecins et de membres des personnels de santé de familiariser les médecins avec les problèmes relatifs au coût des médicaments vendus sous leurs noms génériques qu'ils prescrivent. Pour la majeure partie des malades des pays en développement, le problème n'est pas de faire un choix entre des médicaments vendus sous une marque de fabrique et des médicaments vendus sous un nom générique, mais entre suivre un traitement avec ces médicaments moins coûteux et ne suivre aucun traitement. Le devoir professionnel des médecins devrait donc consister en grande partie à prescrire à leurs malades pauvres des médicaments moins coûteux, vendus sous leur nom générique.

109. Le remplacement des noms commerciaux par les dénominations génériques est indispensable. Toutefois, si l'objectif est simple, la mise en oeuvre d'une politique de ce genre pose des problèmes complexes. Ces problèmes touchent à la structure et au degré de développement de l'industrie pharmaceutique, au rôle des entreprises publiques et des filiales de sociétés transnationales, aux habitudes des médecins en matière de prescription et à l'efficacité du mécanisme de contrôle des médicaments 120/.

CHAPITRE IX

LES SOCIÉTÉS TRANSNATIONALES DANS LES PAYS EN DÉVELOPPEMENT

110. Les sociétés transnationales jouent un rôle important dans l'industrie pharmaceutique des pays en développement. Même dans les plus développés de ces pays, ceux dont la production peut satisfaire la majeure partie de la demande intérieure, les sociétés transnationales continuent d'occuper une place primordiale par le biais de l'investissement direct, dans le cadre de coentreprises et d'accords de licence ainsi qu'en tant que fournisseurs de techniques et de savoir-faire pour plusieurs médicaments d'importance essentielle 121/.

111. Quelles sont les conséquences des activités des sociétés transnationales dans les pays en développement ? Si ces pays se rendent compte du rôle positif que jouent ces sociétés transnationales en produisant nombre de médicaments essentiels, ils éprouvent des craintes qui découlent de l'expérience passée des sociétés transnationales dans les pays en développement, en raison de leur position dominante et du pouvoir qui leur permet de négocier en position de force.

Domination du marché par les sociétés transnationales

112. Des études révèlent que, pour dominer le marché dans les pays en développement, les sociétés transnationales utilisent plusieurs moyens : 1) en ne divulguant pas les techniques de fabrication des médicaments et en obligeant les pays en développement à importer des médicaments finis; 2) en ne fournissant les techniques nécessaires à la fabrication locale que pour des spécialités, obligeant les pays en développement à importer des médicaments en vrac à des prix élevés; 3) en introduisant dans les accords techniques des clauses restrictives interdisant à l'acheteur d'exporter les produits fabriqués au moyen des techniques; 4) en insistant pour que toute amélioration apportée aux techniques demeure la propriété du fournisseur ou en imposant à l'acheteur des redevances élevées pour l'utilisation de toute amélioration apportée aux techniques par le fournisseur pendant toute la durée de l'accord; 5) en fournissant des techniques désuètes et dont le fournisseur a abandonné l'utilisation; 6) en facturant pour la même technique des prix qui varient considérablement suivant les pays; 7) en fixant des prix de transfert; 8) en fournissant des produits dangereux ou qui n'ont pas été approuvés dans le pays d'origine; 9) en faisant une promotion excessive, au moyen de noms de marque, pour des médicaments inutiles; 10) en faisant payer un prix abusif aux consommateurs; 11) en commercialisant des médicaments sans indiquer de manière adéquate leurs effets secondaires et les précautions à prendre, et en les recommandant pour des usages autres que ceux qui sont approuvés dans les pays développés; et 12) en pratiquant une concurrence déloyale pour éliminer les concurrents locaux.

Préoccupations des pays en développement

113. Il ressort de ce qui précède que les craintes de nombreux pays en développement en ce qui concerne les sociétés transnationales touchent un certain nombre de problèmes sociaux, économiques et techniques. Premièrement, le coût des médicaments. Ceci est l'une des préoccupations majeures des pays en développement du fait de leurs faibles ressources financières. Ces pays

s'efforcent de réduire ce coût, en particulier celui des produits de marque, en recherchant d'autres méthodes d'achat, en s'approvisionnant à des sources multiples et en réglementant plus efficacement la fixation du prix des produits pharmaceutiques. L'un des objectifs majeurs à cet égard est de garantir que la recherche de médicaments moins onéreux n'aboutisse pas à une baisse de la qualité. Deuxièmement, les pratiques commerciales. Les pays en développement sont préoccupés à cet égard du fait que ces pratiques aboutissent à une prolifération des médicaments de marque. Une question importante à cet égard est le rôle des brevets et des marques commerciales utilisés par les sociétés transnationales pour multiplier le nombre des médicaments et contrôler les marchés. Ces pratiques commerciales soulèvent également certaines questions quant à l'utilité, l'efficacité et l'inocuité de certains médicaments. Troisièmement, la production locale. De nombreux pays en développement ont tenté, avec plus ou moins de succès, de se doter d'une capacité de production sous contrôle national dans l'espoir de réduire le coût des médicaments, d'accroître leur autonomie et de promouvoir leur développement industriel. On peut considérer que les activités de certaines sociétés transnationales font obstacle aux efforts locaux. On admet par contre que d'autres sociétés ont appuyé ces efforts 122/.

Transfert de techniques

114. La technologie est la principale force des sociétés transnationales. Si la plupart de ces sociétés conservent jalousement leurs techniques, on s'efforce néanmoins dans certains pays de garantir que le transfert de techniques s'effectue sans clause restrictive ou déloyale en ce qui concerne les brevets et licences, les marques commerciales et le savoir-faire, les marchés à l'exportation ou les sources d'approvisionnement en matières premières, les intermédiaires, les biens d'équipement et les pièces de rechange, la recherche et la formation de personnel local à la recherche-développement et le transfert de la propriété du matériel acheté à la société mère en vue de la recherche-développement.

Mesures visant à réglementer les pratiques des sociétés transnationales

115. L'étude du Centre des Nations Unies pour les sociétés transnationales a décrit les activités des sociétés transnationales dans les domaines de la commercialisation et de la promotion, de la fixation du prix des médicaments, de la technologie, de la recherche-développement et des politiques et priorités nationales dans le domaine de la santé. Ces activités ont été évoquées dans les chapitres qui précèdent. Les diverses mesures nécessaires pour les réglementer ont également été énumérées dans les chapitres précédents. Il suffit ici de souligner que les pays en développement ne peuvent se contenter de demi-mesures. Il s'agit pour eux de se doter d'une capacité propre dans le secteur pharmaceutique en engageant eux-mêmes d'urgence une action décisive, individuellement ou collectivement, dans le cadre d'une coopération mutuelle aux niveaux sous-régional, régional et international. Les mesures déjà prises ou recommandées à cet égard ont été examinées dans les chapitres précédents. On peut les récapituler comme suit :

1. Les pays en développement doivent, individuellement et collectivement, développer leurs capacités techniques de manière à pouvoir faire face à leurs besoins en matière de santé et de médicaments;

2. Réglementer les modalités et conditions du transfert de techniques au moyen de mesures législatives et administratives;
3. Exiger des sociétés transnationales qu'elles créent des établissements de recherche-développement dans le pays hôte;
4. Développer leur industrie pharmaceutique dans le secteur public et dans le secteur privé;
5. Introduire un contrôle ou une surveillance des prix et un contrôle strict des importations;
6. Instaurer un système centralisé d'achat des médicaments importés;
7. Mettre un terme aux activités de promotion excessives et aux pratiques commerciales déloyales;
8. Instaurer des restrictions sur les licences, réduire l'usage des marques et promouvoir les noms génériques;
9. Instaurer un système de contrôle juridique et administratif de la qualité des médicaments tant importés que produits dans le pays;
10. Examiner les possibilités d'accroître la participation nationale au capital des filiales des sociétés transnationales. En Inde, le Foreign Exchange Regulation Act (FERA - loi portant réglementation des changes) et la politique en matière de médicaments prévoient de fixer la part autorisée du capital étranger selon que les sociétés fabriquent ou non des médicaments en vrac et des produits intermédiaires hautement spécialisés. L'application de cette disposition a fait tomber le nombre de sociétés étrangères (c'est-à-dire les sociétés dont le capital est étranger à plus de 40 %) de 31 à l'époque où cette politique pharmaceutique a été instaurée, en 1978, à 10 à la fin de 1985. D'autres sociétés devraient s'"indianiser" dans les années à venir;
11. En résumé, le développement national de l'ensemble du système d'achat, de production et de distribution des produits pharmaceutiques requis par les besoins sanitaires d'un pays semble le seul moyen de contrôler et de surveiller les pratiques des sociétés transnationales 123/.

116. Il est largement admis qu'en raison de leurs ressources et de leurs compétences techniques considérables, les sociétés transnationales peuvent grandement aider les pays en développement qui doivent de toute urgence améliorer les soins de santé pour leur population. La contribution des sociétés transnationales peut prendre des formes diverses, par exemple la réallocation de ressources de recherche-développement dans le domaine des principales maladies tropicales, la fabrication et la vente de médicaments essentiels à des prix peu élevés et la fourniture, à des conditions raisonnables, des techniques nécessaires à la fabrication des médicaments essentiels. Certaines sociétés se sont déjà engagées sur cette voie, mais leurs efforts restent limités si l'on considère les ressources de l'industrie pharmaceutique dans le monde et les besoins énormes des pays en développement 124/.

117. Les pays en développement reconnaissent l'importance des sociétés nationales ou internationales ayant d'importantes activités de recherche, mais ils souhaiteraient qu'elles conduisent ces activités conformément aux politiques et priorités nationales. Si les sociétés le font, elles auront un rôle à jouer dans toute stratégie nationale, régionale ou internationale visant à améliorer les soins de santé dont bénéficient les populations des pays en développement. Etant donné que les gouvernements des pays en développement doivent réaliser un équilibre entre les politiques nationales et les impératifs du commerce international dans la recherche des médicaments essentiels et dans l'utilisation de ceux-ci, les sociétés transnationales qui peuvent faire leurs les aspirations et les objectifs du pays hôte et adapter leurs politiques commerciales aux objectifs nationaux auront un rôle à jouer dans l'environnement socio-économique qui est en passe de voir le jour dans les pays en développement.

CHAPITRE X

FIXATION DU PRIX DES MEDICAMENTS

118. Un élément important de la politique pharmaceutique est la réglementation du prix des médicaments. En pratique, l'industrie pharmaceutique a toujours été parmi les industries qui réalisent les bénéfices les plus importants. Etant donné la position dominante des sociétés transnationales sur le marché de la plupart des pays en développement, on a constaté l'existence de trois types de différences de prix dans l'industrie pharmaceutique :

- a) Différences de prix suivant les régions du pays ou suivant les acheteurs : par exemple, le même médicament peut être vendu à des prix différents à différents acheteurs du même pays;
- b) Différences de prix entre pays : dans une situation de ce type, le même produit peut être vendu par la même société à des prix très différents selon les pays;
- c) Différences de prix entre produits équivalents selon qu'ils sont désignés par une marque ou par un nom générique : dans cette situation, il existe des différences importantes entre le prix des produits vendus sous une marque et celui des produits vendus sous leur dénomination pharmacologique. Le prix des produits de marque peut n'avoir que peu de rapport avec leur coût de production ou avec les prix facturés par de plus petites sociétés sur le même marché 125/.

Réglementation des prix

119. Dans ce contexte, il était évident que, pour des raisons politiques, économiques et sociales, les gouvernements des pays en développement s'efforceraient de réglementer d'une manière ou d'une autre les prix et les produits pour protéger le consommateur, assurer l'approvisionnement à un prix équitable en médicaments importés et produits localement, mettre davantage l'accent sur la production et l'offre de médicaments essentiels, protéger l'industrie locale contre la concurrence et les pratiques déloyales des sociétés transnationales et contre les tendances du marché international 126/. Les politiques adoptées à cet égard peuvent varier d'un pays à l'autre selon le niveau de développement de l'industrie pharmaceutique, le système politique du pays et la nature du marché.

Politiques de contrôle des prix

120. Les politiques suivies à cet égard dans divers pays sont décrites brièvement ci-après :

Dimension internationale

a) Pays ayant une capacité de fabrication avancée

Pour ces pays, la question des prix concerne essentiellement l'importation de matières premières, en particulier de produits chimiques intermédiaires, qui font souvent l'objet de prix de transfert. Les politiques ci-après ont été expérimentées avec des succès divers :

- i) Fixation de plafonds pour les prix des produits intermédiaires importés;
- ii) Vérification des prix déclarés par rapport aux prix de référence, s'il en existe;
- iii) Echange d'informations concernant ces prix entre pays d'origine et pays d'accueil.

121. En dernière analyse, les produits chimiques intermédiaires étant fabriqués par une société déterminée pour un produit spécifique, il est difficile de surveiller et de contrôler la fixation des prix de transfert. Fixer des plafonds à leurs prix d'importation risque d'être arbitraire et inefficace.

122. Du point de vue des pays en développement, une solution consisterait probablement à accroître la production nationale de produits intermédiaires au moyen d'une plus grande intégration en amont de leur industrie pharmaceutique. Mais elle ne devrait s'opérer qu'après la réalisation de certaines conditions préalables, et une évaluation minutieuse des avantages et des inconvénients qu'elle comporte pour la production intérieure et les importations 127/.

b) Pays ayant certaines capacités de fabrication

Les pays où la production intérieure se limite au dosage et au conditionnement et où les sociétés étrangères jouent un rôle dominant sont confrontés au problème de la surveillance et du contrôle des prix des médicaments finis et semi-finis importés, en particulier dans le cas des transactions à l'intérieur d'une même société. Une nette tendance s'est manifestée en faveur d'un contrôle des prix plus efficace dans le secteur public, le secteur privé demeurant moins réglementé. Les politiques ci-après semblent particulièrement intéressantes pour le secteur public :

- i) Vérification des prix à l'importation par rapport aux prix de référence disponibles;
- ii) Sélection des médicaments importés en vrac d'après une liste nationale des médicaments essentiels;
- iii) Achat de médicaments importés en vrac par appel d'offres, si possible, sous des noms génériques.

c) Pays ayant des capacités de fabrication faibles ou nulles

Etant donné leur extrême dépendance à l'égard des médicaments finis importés, ces pays peuvent appliquer les mêmes politiques. De plus, étant donné la taille réduite de leurs marchés, ils peuvent bénéficier de l'existence d'organismes d'achats groupés, en particulier au niveau sous-régional.

Prix intérieurs

123. Le contrôle du prix intérieur des produits pharmaceutiques est commun à tous les pays en développement, ainsi qu'à de nombreux pays industrialisés, quel que soit le niveau de développement de leur industrie pharmaceutique.

124. Parmi les politiques adoptées par les pays étudiés, les mesures ci-après semblent mériter une attention particulière :

- a) Utilisation de formules normalisées applicables à tous les médicaments, fondées sur le coût de production ou sur le coût au point d'entrée dans le cas des importations, et sur une marge bénéficiaire appropriée;
- b) Contrôle des prix par des procédures administratives;
- c) Mise en place d'un mécanisme pour l'examen périodique des prix permettant d'autoriser les augmentations justifiées et d'empêcher l'enregistrement de produits "similaires", destiné surtout à gonfler les prix;
- d) Utilisation de mécanismes de fixation des prix à deux ou trois degrés permettant de distinguer entre les prix des médicaments de base (d'après une liste des médicaments essentiels) et des autres médicaments, ou entre divers marchés ou catégories de consommateurs (prix plus bas pour les groupes à bas revenus, par exemple), avec subventionnement des plus bas prix, le cas échéant;
- e) Prix spéciaux pour les médicaments résultant des travaux de recherche-développement démontrés d'une entreprise donnée, par exemple exemption temporaire du contrôle des prix pendant des périodes déterminées 128/.

Le système de contrôle des prix dans certains pays

125. Le contrôle des prix intérieurs des produits pharmaceutiques est commun à tous les pays en développement et à de nombreux pays développés, quel que soit le niveau de développement de leur industrie pharmaceutique. Dans la plupart des pays développés, il existe, sous une forme ou sous une autre, une réglementation ou un contrôle des prix. Cependant, dans certains pays tels que la Suisse, la République fédérale d'Allemagne et le Japon, le gouvernement ne contrôle pas les prix et la concurrence entre les fabricants ainsi que la loi de l'offre et de la demande assure un contrôle efficace du prix des médicaments 129/. Par ailleurs, dans d'autres pays développés tels que la Suède, le Royaume-Uni et l'Italie, un contrôle des prix est en vigueur.

126. En Suède, le contrôle du prix des médicaments fait partie intégrante de la politique pharmaceutique nationale 130/. Les pharmacies suédoises sont exploitées par la Corporation nationale des pharmacies suédoises, contrôlée par les pouvoirs publics, et le prix de vente des médicaments est fixé dans le cadre de négociations entre la Corporation et le fabricant concerné. On considère que ce système est raisonnable en l'absence de raisons particulières pour procéder autrement. Si aucun accord n'est possible, la société pharmaceutique peut porter l'affaire devant le Conseil national de la santé et de la sécurité sociale, pour décision. Lorsque l'on parvient à un accord sur le prix, souvent le prix ainsi fixé s'entend pour un certain volume de ventes, de nouvelles négociations devant avoir lieu si ce volume est dépassé. Les prix pratiqués dans d'autres pays et les variations du volume des ventes constituent des critères importants dans ce processus.

127. Au Royaume-Uni, le système de santé publique financé par le Ministère de la santé et de la sécurité sociale intéresse 170 à 180 sociétés pharmaceutiques et grossistes. La fixation des prix n'obéit pas à des dispositions réglementaires mais est fondée sur un accord entre le Ministère et l'industrie pharmaceutique 131/. Les marges bénéficiaires de l'ensemble de l'industrie pharmaceutique du Royaume-Uni servent de critère général. En 1983, généralement parlant, on considérait qu'un rendement des investissements de 20 % ou un bénéfice de 10 % sur les ventes était raisonnable. Au cas où il jugerait excessifs les bénéfices réalisés par les sociétés pharmaceutiques, le Ministère peut demander une réduction des prix pour l'année en cours pour ramener les bénéfices à la norme, ou, dans certains cas, demander que les bénéfices excédentaires dégagés l'année précédente lui soient versés. Il convient de noter que l'un des objectifs visés lorsque l'on a mis en place ce système était de contrôler efficacement les prix et les bénéfices tout en maintenant au minimum les formalités administratives et les dépenses de fonctionnement. En Italie, les fabricants fixent généralement le prix de vente aux consommateurs selon certaines règles établies. La fixation des prix est fondée sur le coût des matières premières, les frais de conditionnement et les frais de fabrication. Un multiple de ce coût est utilisé pour fixer le prix payé par le consommateur. Le multiplicateur est plus élevé pour les sociétés se consacrant à la recherche 132/.

128. Pour ce qui est des pays en développement, on dispose de certains renseignements au sujet du système de contrôle des prix en vigueur au Mexique et en Inde. Au Mexique, le système comprend trois séries de règles détaillées dont chacune s'applique à l'une des catégories suivantes de médicaments 133/ :

- i) Médicaments finis payés par le consommateur;
- ii) Médicaments finis payés par le gouvernement;
- iii) Composants actifs.

129. Avant de mettre un médicament fini sur le marché ou lorsqu'il veut augmenter le prix d'un produit, le fabricant doit présenter à l'autorité compétente une demande accompagnée d'informations complètes, qui doivent comprendre des renseignements de caractère général concernant la société, le produit et les produits similaires, la production, la commercialisation et les charges fiscales, les matières premières utilisées, les frais directs de main-d'oeuvre, les autres frais de fabrication, de vente et d'administration.

130. En Inde, les principales caractéristiques du système de contrôle du prix des médicaments instauré dans le cadre de la nouvelle politique pharmaceutique annoncée par le gouvernement en 1978 sont les suivantes :

- a) Le prix de tous les médicaments en vrac entrant dans la fabrication de spécialités dont le prix est contrôlé est soumis au contrôle;
- b) Le rendement après impôt de la valeur nette (capital et réserves volontaires) du capital investi dans la fabrication des médicaments en vrac nécessaires à la production des spécialités des catégories I et II, à savoir les spécialités essentielles et vitales, et des autres médicaments en vrac, est assujéti à un plafond de 14 % et 12 % respectivement;
- c) Lorsque le médicament en vrac est produit localement par plusieurs fabricants, un prix de vente commun à tous les fabricants de spécialités est fixé, sur la base de la moyenne des coûts supportés par les sociétés relativement plus performantes qui réalisent une part importante de la production;
- d) Le contrôle du prix des spécialités est sélectif et quatre catégories ont été établies à cette fin;
- e) Le prix des spécialités des catégories I et II est fixé sur la base de groupes de produits de valeur thérapeutique équivalente. Fondé sur le "produit vedette" des principaux producteurs, ce prix est un prix plafond pour toutes les autres préparations du même groupe. Les marges bénéficiaires sont de 40 % et 55 % respectivement;
- f) En ce qui concerne la catégorie III, le prix est fixé séparément pour chaque producteur. La marge bénéficiaire pour cette catégorie est de 100 % au maximum, le producteur étant libre de fixer son prix dans cette limite;
- g) Il n'y a pas de contrôle des prix pour la catégorie IV;
- h) Le bénéfice brut des producteurs est limité comme suit :

Rendement sur le chiffre
d'affaires avant impôt
à l'exclusion du droit
d'excise

- i) Grosses sociétés dont le chiffre d'affaires annuel est supérieur à 6 millions de roupies et
 - a) Ne produisant pas de médicaments de base et n'effectuant aucune activité de recherche 8 %
 - b) Dont 5 % ou plus du chiffre d'affaires est réalisé dans la production de médicaments de base mais n'ayant aucune activité de recherche 9 %
 - c) Dont 5 % ou plus du chiffre d'affaires est réalisé dans la production de médicaments de base et engagées dans des activités approuvées de recherche-développement concernant de nouveaux médicaments 10 %

- ii) Sociétés de taille moyenne dont le chiffre d'affaires annuel est de 1 à 6 millions de roupies et
- a) Ne produisant pas de médicaments de base et n'ayant aucune activité de recherche 9 %
 - b) Dont 5 % ou plus du chiffre d'affaires est réalisé dans la production de médicaments de base mais n'ayant aucune activité de recherche 11 %
 - c) Dont 5 % ou plus du chiffre d'affaires est réalisé dans la production de médicaments de base et engagées dans des activités approuvées de recherche-développement concernant de nouveaux médicaments 13 %
- iii) Autres sociétés dont le chiffre d'affaires annuel est inférieur à 1 million de roupies
- a) Dotées uniquement d'une capacité de préparation 12 %
 - b) Dont 5 % ou plus du chiffre d'affaires est réalisé dans la production de médicaments de base 13 %
- i) En ce qui concerne les nouvelles spécialités, y compris celles fabriquées à partir de nouveaux médicaments en vrac, les marges suivantes sont autorisées :
- | | | | |
|---------------|-------------------------|---|--|
| Catégorie I | 40 % |] | Sous réserve du plafond général indiqué ci-dessus pour ce qui est des bénéfiques |
| Catégorie II | 50 % |] | |
| Catégorie III | 100 % au maximum |] | |
| Catégorie IV | Aucun contrôle des prix | | |
- j) Les prix des produits intermédiaires fabriqués par des entreprises du secteur public sont fixés par le gouvernement en consultation avec le Bureau des prix et des coûts industriels;
- k) Le prix des huit médicaments intermédiaires essentiels suivants est également contrôlé : a) méta-aminophénol, b) para-nitro-chlorobenzène, c) picoline, d) acide para-nitro-benzoïque, e) méthyl-imidazole, f) dextrose, g) acétanilide et e) oxyde d'éthylène. Néanmoins, un rendement de 12 à 14 % sur la valeur nette est également autorisé pour les médicaments intermédiaires.
- l) Le prix des médicaments en vrac mis au point dans le cadre d'activités autochtones de recherche-développement et celui des spécialités dans la composition desquelles entrent ces médicaments n'est pas soumis au contrôle pendant une période de cinq ans.

131. On peut signaler en passant que si la nouvelle politique pharmaceutique de l'Inde a contribué dans une mesure considérable à la croissance de l'industrie nationale, a donné une impulsion à la production des médicaments en vrac et des spécialités par les sociétés indiennes et a accéléré le rythme de l'"indianisation" des sociétés étrangères, l'application du système de contrôle des prix s'est heurtée à des difficultés pratiques. Les représentants de l'industrie pharmaceutique ont avancé que le système de fixation des prix, trop général, manquait de souplesse et que les services administratifs chargés de la fixation et de la révision des prix des médicaments étaient débordés devant l'afflux de milliers de demandes de fixation ou de révision. Deuxièmement, étant donné les retards considérables dans la fixation et la révision, les bénéfices des sociétés ont diminué, et ceci a affecté la capacité de l'industrie pharmaceutique de dégager sur ses fonds propres les ressources nécessaires à son expansion et sa modernisation. Les représentants de l'industrie ont donc proposé un système de contrôle sélectif des prix, limité aux médicaments en vrac essentiels et aux spécialités fabriqués avec ceux-ci comme étant la méthode la plus pratique de contrôler les prix. On croit savoir que le Gouvernement indien examine cette proposition dans le cadre d'une révision générale de sa politique en matière de produits pharmaceutiques.

Nécessité d'un organe spécialisé

132. Les pays souhaitant instaurer un contrôle du prix des médicaments devraient aussi mettre en place un mécanisme administratif approprié, qui serait chargé de fixer et de réviser périodiquement les prix sur la base de l'évolution des coûts de production. Un organe consultatif d'experts doit également être créé pour mener des études de coûts (en Inde, par exemple, il existe le Bureau des coûts et prix industriels), pour examiner l'évolution des coûts de production et conseiller le gouvernement sur les relations entre les prix et les coûts de production. Il s'agit d'une tâche permanente nécessitant une spécialisation poussée et une expérience confirmée dans le domaine des études de coûts industriels.

CHAPITRE XI

CONTROLE DE LA QUALITE DES MEDICAMENTS

133. Toute politique pharmaceutique qui vise à réduire et à rationaliser l'emploi des médicaments importés et à en abaisser le coût - et ceci concerne tout autant la promotion de la production locale - doit être assortie de garanties appropriées dans le cadre d'un système efficace de contrôle de la qualité 134/.

134. C'est aux producteurs et aux distributeurs (grossistes et détaillants) qu'il incombe de veiller à ce que les médicaments produits soient d'une qualité garantie et à ce que cette qualité soit maintenue pendant l'acheminement à travers les divers circuits de distribution jusqu'au moment où le patient obtient le médicament, conformément aux contrôles réglementaires élaborés par les gouvernements sur la base de leurs législations. Les réglementations relatives au contrôle des médicaments varient selon les pays : elles sont très strictes et bien appliquées dans les pays développés, parfois même appliquées dans certains pays en développement et presque inexistantes dans quelques-uns des pays les moins avancés. Dans quelques pays, il n'y a pratiquement aucune surveillance des médicaments après leur mise sur le marché et le contrôle des pratiques commerciales n'est pas du tout rigoureux, les ressources financières, techniques et humaines de ces pays étant limitées. Dans ces conditions, il n'existe pas dans bien des pays en développement de mécanisme qui empêche l'exportation sans scrupule de médicaments dans des conditions de dumping. Il faut donc agir tant à l'échelon national qu'à l'échelon régional pour veiller à ce que seuls des médicaments sûrs, efficaces et peu coûteux soient mis sur le marché 135/.

135. Dans les diverses études effectuées par la CNUCED, la nécessité de renforcer les arrangements institutionnels concernant le contrôle de la qualité et l'expérimentation de médicaments dans plusieurs pays a été mise en lumière 136/ à 141/.

136. Etant donné les problèmes exposés plus haut, les pays qui n'ont pas de législation pour réglementer l'importation et la fabrication de médicaments peuvent promulguer une telle législation. Il existe plusieurs législations types, qu'il est possible d'adopter compte tenu des modifications appropriées.

Domaines exigeant une législation appropriée

137. On trouvera ci-après la liste des domaines prioritaires exigeant une législation appropriée dans les pays où le contrôle de la qualité des médicaments est le point faible de l'approvisionnement en produits pharmaceutiques :

- a) Création d'un office de contrôle des médicaments;
- b) Sélection d'une liste de médicaments essentiels pour le pays;
- c) Utilisation de noms génériques chaque fois que cela est possible;
- d) Homologation des médicaments limitée à la liste élaborée et fondée sur les renseignements techniques obtenus auprès de pays voisins, d'organisations régionales ou d'organismes internationaux (OMS, par exemple);

- e) Importations, production et distribution locales limitées aux médicaments, homologuées dans le pays;
- f) Un organisme d'Etat responsable des achats devrait canaliser l'ensemble des importations de sorte que le contrôle de la qualité soit intégré à la procédure d'achat, ce qui empêcherait l'entrée de médicaments de qualité inférieure sur le marché;
- g) Contrôle des pratiques de commercialisation telles que la publicité, les renseignements sur les médicaments et la promotion des ventes de médicaments;
- h) Contrôle de l'étiquetage des produits et surveillance des produits commercialisés;
- i) Echange de renseignements entre les pays sur l'inspection pharmaceutique;
- j) Mise au point d'essais de base aux fins de l'analyse des médicaments essentiels;
- k) Inspection des usines, des magasins et des pharmacies;
- l) Réglementation des achats internationaux auprès de plusieurs fournisseurs;
- m) Définition juridique, aux échelons central, régional et périphérique, du système de distribution des médicaments 142/.

138. Si une législation appropriée est promulguée en vue de mettre en oeuvre les mesures énumérées ci-dessus, l'autorité chargée de contrôler les médicaments dans un pays donné pourra opérer de la façon la plus satisfaisante avec un minimum de ressources 143/.

Office de contrôle des médicaments

139. Comme il est mentionné plus haut, la première priorité dans le cadre de la législation doit être la création d'un office de contrôle des médicaments fort et indépendant, qui soit chargé d'appliquer les dispositions législatives et soit doté d'attributions nettement définies aux fins :

- i) De mettre au point des normes de contrôle de la qualité et autres mesures réglementaires concernant les médicaments;
- ii) De contrôler la qualité des médicaments commercialisés;
- iii) D'homologuer les médicaments nouveaux en vue de s'assurer qu'ils sont efficaces, sûrs et nécessaires;
- iv) De fournir au corps médical des renseignements exacts sur les produits pharmaceutiques;
- v) D'élaborer un formulaire national et une pharmacopée nationale.

140. Pour commencer, au moment où les médicaments sont importés, l'office devrait veiller à ce que les produits de qualité inférieure et nocifs n'entrent pas dans le pays et, lorsqu'il existe une industrie interne, amener le corps médical et les consommateurs à faire confiance à la qualité des produits pharmaceutiques que cette industrie produit.

Laboratoires de contrôle de la qualité

141. Il faudrait mettre en place dès que possible un ou plusieurs laboratoires de contrôle de la qualité - selon l'ampleur de la tâche et l'importance du pays - qui seraient chargés de l'analyse des médicaments; quelques-uns des petits pays pourraient envisager de créer des laboratoires régionaux d'analyse des médicaments, tandis que pour les analyses plus compliquées comme les études de biodisponibilité, par exemple, les échantillons pourraient être adressés à des laboratoires de pays plus avancés ou même à des instituts universitaires nationaux qui pourraient être dotés des services et installations voulus pour effectuer les essais nécessaires. C'est à l'office de contrôle des médicaments qu'incombera bien entendu la coordination d'ensemble des analyses des médicaments commercialisés, qu'ils soient importés ou fabriqués sur place 144/.

Homologation des médicaments

142. L'homologation des médicaments nouveaux, qui doit incomber à l'office de contrôle des médicaments, est un instrument essentiel de la mise en oeuvre des politiques nationales en ce qui concerne les dénominations génériques, les médicaments essentiels, les coûts et les prix et la limitation du nombre de préparations. Seuls devraient être homologués les médicaments nouveaux qui, compte tenu de leur efficacité, de leur sûreté et de leur coût, présentent un avantage particulier pour le pays. Des directives précises devraient être élaborées au sujet des indications et données à fournir aux fins de l'homologation des médicaments nouveaux, en plus des directives concernant les essais cliniques à effectuer préalablement à toute homologation 145/.

Initiatives de l'OMS

143. Deux initiatives notables ont été prises par l'OMS pour assurer la qualité des médicaments. La première est le "Système de certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international", qui a été lancé en 1975. Dans le cadre de ce système, des certificats pour les divers produits pharmaceutiques sont établis par l'autorité compétente des pays exportateurs à la demande des pays importateurs. Cette certification présente un intérêt particulier lorsque l'autorité qui importe ne connaît pas le fabricant ou lorsqu'un médicament est importé pour la première fois. Jusqu'ici, 110 pays ont accepté de participer au système par l'intermédiaire d'autorités nationales désignées. Le système a pour objectif de fournir un mécanisme administratif simple par lequel les pays importateurs puissent :

- 1) Obtenir l'assurance qu'un produit donné a reçu l'autorisation d'être placé sur le marché du pays exportateur et, s'il y a lieu, obtenir des renseignements sur les raisons pour lesquelles un produit n'a pas reçu l'autorisation d'être commercialisé dans le pays exportateur;

- ii) Obtenir l'assurance que a) l'usine dans laquelle le produit est fabriqué est soumise à inspections à intervalles appropriés, et b) répond aux règles de bonne pratique applicables à la fabrication des médicaments et au contrôle de leur qualité, comme l'a recommandé l'Organisation mondiale de la santé;
- iii) Echanger des renseignements sur l'application de l'inspection et des contrôles exercés par les autorités du pays exportateur. En cas de défaut grave de qualité dans le pays importateur ou dans le pays exportateur, ces renseignements et demandes d'enquête peuvent aussi faire l'objet d'échanges 146/.

144. Les Règles de bonne pratique de l'OMS applicables à la fabrication des médicaments et au contrôle de leur qualité constituent la seconde de ces initiatives; elles renferment des directives générales pour l'adoption de règles de bonne pratique aux fins de la fabrication de produits pharmaceutiques. Le Système et les Règles ont été adoptés par la 28ème Assemblée mondiale de la santé, qui a recommandé aux Etats membres de l'OMS de les adopter 147/.

CHAPITRE XII

COMMERCIALISATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

145. L'un des aspects des opérations de l'industrie pharmaceutique qui a suscité des commentaires défavorables est l'activité de commercialisation (promotion des ventes), notamment celle des sociétés transnationales dans les pays en développement.

Questions ayant trait à la promotion des ventes

146. Les pratiques de promotion des ventes des entreprises pharmaceutiques soulèvent un certain nombre de questions ayant trait aux soins médicaux et à la fixation du prix des médicaments dans les pays en développement. Ces questions sont étroitement liées, mais elles peuvent être groupées en quatre catégories, chacune représentant un secteur où les problèmes posés sont différents des autres et peuvent exiger des solutions différentes sur le plan des politiques à suivre : 1) prix des produits pharmaceutiques, 2) politiques et priorités nationales en matière de santé, 3) capacité de production interne et 4) commercialisation de produits pharmaceutiques non sûrs 148/.

147. Le coût élevé des activités de promotion se reflète dans le prix élevé des produits pharmaceutiques de marque. Des études faites par des organismes des Nations Unies ont montré que les produits pharmaceutiques de marque sont en général plus coûteux que les mêmes produits pharmaceutiques vendus sous des appellations génériques et représentent un pourcentage important des ventes 149/.

148. Une promotion très poussée incite aussi les médecins à prescrire des médicaments coûteux, même s'il existe des équivalents de qualité comparable moins coûteux. Leur indifférence apparente aux prix peut tenir à ce que les techniques de promotion employées par la plupart des entreprises visent à conférer aux prix une place tout à fait secondaire. De fait, ces techniques s'attachent avant tout aux diverses qualités, réelles et imaginaires, du médicament et à ce qui le distingue d'autres médicaments analogues. Par suite, les médecins tendent à fonder leur choix sur les qualités que l'on prête aux produits dans le matériel publicitaire et moins sur le prix des médicaments 150/. Dans les pays en développement, où les ressources sont limitées et où les malades n'ont qu'un faible pouvoir d'achat, le coût des médicaments doit être examiné avec soin du fait qu'il ne s'agira pas de choisir entre un traitement dont le coût est élevé et un traitement dont le coût est faible, mais bien plutôt, pour quelques malades, de choisir un traitement à coût modéré ou de renoncer à tout traitement quel qu'il soit.

Différenciation des produits pharmaceutiques, promotion/publicité des marques de fabrique

149. La stratégie de promotion qui repose sur la différenciation d'un produit par rapport aux autres peut revêtir diverses formes; il peut s'agir, par exemple, a) de deux noms de marque différents pour le même produit pharmaceutique, b) de compositions différentes, c) de dérivations différentes de la même structure moléculaire, d) de combinaisons de médicaments existants ou e) de médicaments différents ayant les mêmes effets thérapeutiques. Dans

les pays en développement, la forme la plus courante de différenciation des produits est probablement le recours à des combinaisons de produits existants. L'innovation en ce qui concerne les produits pharmaceutiques est souvent mue par le désir qu'a l'entreprise d'accroître ou de maintenir ses ventes ou sa part du marché 151/.

150. La concurrence et la promotion en ce qui concerne les produits pharmaceutiques est étroitement liée aux brevets et aux noms de marque. Si les brevets confèrent à celui qui les détient un monopole temporaire, l'usage des marques de fabrique associé à une promotion intense permettent aux entreprises d'exercer leur pouvoir commercial sur un sous-marché thérapeutique donné même après que le brevet a expiré ou même lorsqu'il se révèle que le brevet n'est pas efficace. Un brevet associé à une marque de fabrique confère aux entreprises une puissance commerciale redoutable. Les marques de fabrique peuvent aussi aboutir à une prolifération d'appellations pour des substances identiques 152/.

151. Si les activités de promotion exercent une influence puissante dans les pays développés, où les médecins disposent d'autres sources d'information importantes sur les produits pharmaceutiques, il est normal que cette influence soit plus grande encore dans les pays en développement, où les renseignements sur les médicaments sont plus limités. Une étude effectuée au Brésil a conclu que les principales sources de renseignements dans le corps médical sont liées directement ou indirectement aux activités de promotion des entreprises privées 153/.

152. La promotion des ventes peut notamment contribuer à l'asymétrie que l'on constate dans les pays en développement entre la consommation de médicaments et les besoins de médicaments. En Thaïlande, la consommation d'antibiotiques était sept fois plus élevée que la quantité de médicaments dont on aurait eu besoin sur la base d'une analyse de taux de morbidité, tandis que pour d'autres médicaments ayant trait aux priorités spécifiques du pays, il y avait sous-consommation importante (c'est ainsi que la consommation de médicaments antituberculeux ne représentait que 5 % des quantités dont on estimait avoir besoin 154/. Par suite de cette asymétrie, de graves pénuries de médicaments essentiels paralysent dans quelques cas les services fournissant des soins médicaux, tandis qu'en même temps, il y a surabondance de médicaments moins nécessaires, comme les toniques, les vitamines et les sirops contre la toux 155/.

Politiques concernant les pratiques de réglementation de la commercialisation

153. L'analyse qui précède montre bien que le coût inhérent à la commercialisation actuelle des produits pharmaceutiques tient à ce que l'on insiste trop sur le régime de la propriété industrielle concernant les marques de fabrique ainsi que sur les frais que représente la commercialisation de ces produits et sur la confusion qui en résulte. Une politique rationnelle de commercialisation doit donc s'attaquer à cette anomalie fondamentale et tendre à la commercialisation de produits pharmaceutiques de bonne qualité et de prix raisonnable qui répondent aux besoins médicaux effectifs du pays et réduisent la différenciation excessive entre les produits ainsi que les dépenses élevées de promotion, la documentation publicitaire inexacte et incohérente et les techniques de commercialisation ne respectant pas l'éthique. Pour atteindre cet objectif, les pays en développement peuvent se servir d'une gamme étendue de politiques et celles qui sont énumérées ci-après sont susceptibles de se révéler efficaces 156/ :

1. L'adoption et l'utilisation d'une liste de produits pharmaceutiques essentiels tant pour le secteur public que pour le secteur privé seraient un moyen important de rationaliser la politique pharmaceutique et d'aider à faire en sorte que les médicaments disponibles répondent aux priorités et aux besoins du pays sur le plan de la santé;
2. Elaboration d'un mécanisme adéquat permettant de donner aux médecins des renseignements exacts sur les médicaments et leur prix, ce qui peut ne pas se révéler difficile lorsque l'on n'a à faire qu'à quelques centaines de médicaments essentiels. La formation sanitaire et médicale devrait mettre à la disposition des futurs médecins et des futurs travailleurs sanitaires des sources objectives de renseignements sur les produits pharmaceutiques, les familiariser avec les appellations génériques, et l'emploi des produits qu'elles recouvrent et encourager les médecins et le personnel sanitaire à bien comprendre les questions économiques liées à la prescription des médicaments, de sorte que la qualité et le prix d'un médicament deviennent un facteur essentiel des décisions concernant le traitement qui convient;
3. Le régime de la propriété industrielle devrait être revu avec soin. Le remplacement de produits de marque par des produits génériques ou portant des dénominations communes (comme celles de l'OMS) doit être un élément essentiel de la réforme. Mais, loin d'intervenir brusquement, le changement doit s'opérer par étapes en fonction des avis des médecins ^{157/}. Toutefois, s'il existe des marques de fabrique, il faudrait exiger que tous les produits pharmaceutiques portent bien en évidence le nom générique à côté du nom de marque;
4. Si l'on conserve des noms de marque, la promotion de la vente de ces produits de marque peut être soumise à des contrôles plus stricts. Les dépenses de commercialisation peuvent être assujetties à l'impôt et la loi peut fixer le pourcentage du chiffre d'affaires susceptible d'être consacré à la publicité et aux échantillons gratuits;
5. La promotion des médicaments devrait être réglementée. Le matériel publicitaire et les renseignements sur les produits devraient être approuvés au préalable par les autorités médicales, qui veilleraient à ce que les renseignements soient équilibrés et exacts et à ce que l'on donne des renseignements complets sur les effets secondaires des médicaments en même temps que des mises en garde lorsqu'il y a lieu. Les dépenses de promotion pourraient être limitées comme pourraient être aussi limitées certaines pratiques comme celle de la distribution d'échantillons au hasard sur une grande échelle ou celle des remises et des cadeaux coûteux faits aux médecins, aux travailleurs sanitaires et aux fonctionnaires;
6. La qualité, la sûreté et l'efficacité des médicaments devraient être assurées grâce à une mise à l'essai et à une homologation efficaces avant toute commercialisation et à une surveillance postérieure à la commercialisation, y compris un mécanisme permettant de rendre compte des effets fâcheux que peuvent avoir certains médicaments;

7. Les règles interdisant la vente libre de produits pharmaceutiques ne pouvant être délivrés que sur ordonnance doivent être strictement appliquées;
8. Une action internationale et régionale, en coopération avec les organisations internationales et régionales compétentes, devrait être menée de sorte que des normes adéquates s'appliquent à la commercialisation et à la promotion des produits pharmaceutiques, y compris la mise au point d'un cadre international pour les produits pharmaceutiques.

Législation - action volontaire

154. L'expérience a montré que la législation ne suffit pas à elle seule à contrôler et réglementer la commercialisation et la promotion. Il faut que la législation s'accompagne d'une action volontaire de l'industrie comme de pressions de la part des spécialistes de la santé. Le juste dosage de législation et d'action volontaire donnera les résultats souhaités.

Code de la Fédération internationale des associations de fabricants de produits pharmaceutiques

155. L'industrie et les associations membres qu'elle compte dans quelques pays développés ont volontairement adopté des codes de pratiques de commercialisation et ont aussi institué un mécanisme en vue de surveiller l'application de ces codes et d'intervenir contre les sociétés qui enfreignent les codes (code des pratiques de commercialisation des associations de l'industrie pharmaceutique britannique, par exemple). A l'échelon international, la Fédération internationale des associations de fabricants de produits pharmaceutiques a pris l'initiative de mettre volontairement au point un "Code de pratiques de commercialisation" et a recommandé qu'il soit adopté par toutes les associations membres de la Fédération et par toutes les entreprises membres des associations. C'était la première fois sur le plan international que les fabricants de produits pharmaceutiques reconnaissent la nécessité d'instituer et d'encourager des principes et pratiques éthiques dans toute l'industrie pharmaceutique. Dans son préambule, le Code de la Fédération reconnaît les "responsabilités internationales de l'industrie pharmaceutique" et déclare que les fabricants sont prêts à "accepter certaines obligations en ce qui concerne leurs pratiques de commercialisation". Le Code comporte des dispositions sur les obligations de l'industrie, les principes généraux, les délégués médicaux, les colloques, congrès et autres moyens de communication orale, le matériel de promotion imprimé et les échantillons, et il renferme aussi une déclaration complémentaire.

Commentaires sur le Code

156. Le Code de la Fédération internationale des associations de fabricants de produits pharmaceutiques a constitué une première mesure dans la bonne voie. Il a donné lieu à des débats approfondis dans diverses enceintes, notamment à l'OMS, à la CNUCED, au Groupe des 77, à l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe et dans diverses organisations non gouvernementales comme l'Organisation internationale des unions de consommateurs et l'Action sanitaire internationale. Deux sortes de commentaires ont été faits dans ces enceintes. Il a été dit en premier lieu que le champ d'application du code était trop étroit en ce sens qu'il visait uniquement les pratiques de

commercialisation et n'abordait pas des sujets présentant une grande importance pour les consommateurs et en particulier pour les pays en développement, comme l'homologation des médicaments, les essais cliniques et la mise sur le marché de médicaments nouveaux, les renseignements sur les médicaments et le matériel publicitaire les concernant, la fixation du prix des produits pharmaceutiques et leur distribution, les questions de technique et de production, la recherche et le développement, et l'utilisation et la commercialisation des résultats de la recherche et du développement, par exemple. Les critiques de la seconde catégorie découlent de celles de la première; il est évident que des normes universellement respectées pour les produits pharmaceutiques ne pourraient être mises au point par les fabricants seuls, mais exigeraient la participation active de tous les intérêts en jeu, notamment des consommateurs et de ceux qui ont la charge de formuler et d'appliquer les différents éléments des politiques en matière sanitaire et pharmaceutique 158/.

Commentaires d'Action sanitaire internationale sur le Code de la Fédération

157. L'étape suivante a été la publication, en 1982, par les soins d'Action sanitaire internationale, d'un "Avant-projet de code international des produits pharmaceutiques; document de travail". Le projet de code d'Action sanitaire internationale invitait les experts à faire connaître leur avis et il précisait que son adoption exigerait les compétences de divers organismes, et avant tout de l'OMS et de la CNUCED. La réponse d'Action sanitaire internationale au Code de la Fédération ne se limitait pas aux pratiques de commercialisation; elle portait aussi sur toutes les questions importantes qui influent très directement sur les intérêts des consommateurs, notamment dans les pays en développement. Action sanitaire internationale faisait observer que du fait que le code ne comportait pas de dispositions quant à son interprétation, à sa surveillance et à son application, on pouvait prévoir que son influence serait négligeable 159/.

158. Malgré ses insuffisances, le Code de la Fédération représente la première mesure collective que l'industrie ait prise pour améliorer ses pratiques de commercialisation. Selon l'OMS, "c'est un bon début que d'élever les normes éthiques de la production et de la commercialisation des médicaments" 160/. L'OMS aurait décidé de suivre de près l'application du Code de la Fédération et de s'abstenir d'encourager vigoureusement la mise au point de son propre code durant une période d'essai dont la durée n'a pas été spécifiée.

159. Les pays en développement peuvent encourager les industries pharmaceutiques nationales à adopter volontairement un code de pratiques éthiques de commercialisation et à s'employer à amener les représentants des spécialistes de la santé et des consommateurs à surveiller activement de façon continue les pratiques de commercialisation de ce secteur industriel.

CHAPITRE XIII

GARANTIES CONTRE LA COMMERCIALISATION DE MEDICAMENTS DANGEREUX

160. La fabrication, la commercialisation, la distribution, l'utilisation de certains produits pharmaceutiques pouvant avoir des effets secondaires graves et même parfois létaux, et l'exportation vers les pays en développement de produits interdits ou dont la vente est strictement contrôlée dans certains pays développés suscitent depuis quelques années une inquiétude croissante.

Questions à examiner

161. Les questions relatives à la mise sur le marché de produits pharmaceutiques présentant des risques peuvent être divisés en quatre catégories : a) commercialisation de produits pharmaceutiques dangereux en raison des risques pharmacologiques inhérents au médicament même; b) commercialisation de produits non accompagnée de l'information complète essentielle à une utilisation sûre; c) commercialisation de produits dans un milieu où le manque de techniques médicales, de personnel ou de ressources financières adéquats rend lesdits produits dangereux, et d) commercialisation de produits dans un contexte social qui en empêche l'utilisation appropriée 161/.

162. Le premier type de risque peut donc être inhérent au médicament en raison notamment d'une mauvaise qualité due à la présence d'impuretés ou de substances contaminantes, à un dosage incorrect ou à une biodisponibilité instable ou fluctuante. Le problème de la qualité ne se pose généralement pas pour les produits pharmaceutiques vendus par des sociétés qui observent normalement les pratiques de bonnes fabrications.

163. Le deuxième type de risques tient au fait que certains produits pharmaceutiques présentent de grands risques qui l'emportent sur leurs bienfaits, compte tenu de l'existence sur le marché d'autres produits comparables. Nombre de ces produits ne sont pas enregistrés, sont interdits ou bien strictement contrôlés dans les pays développés. On remarquera à cet égard que ces derniers pays n'ont pas de politique uniforme en ce qui concerne le retrait de certains médicaments du marché et un produit peut très bien être retiré du marché dans l'un d'entre eux et continuer à être vendu dans un autre. Ainsi, les médicaments retirés du marché aux Etats-Unis sont toujours en vente dans les pays européens et même dans ces derniers pays, il n'y a pas d'attitude commune en ce qui concerne le retrait du marché d'un médicament.

164. Bien plus nombreux cependant sont les produits pharmaceutiques qui peuvent devenir dangereux lorsqu'ils sont mal utilisés. Il arrive que cette mauvaise utilisation vienne de ce que les autorités sanitaires, les médecins, les pharmaciens et les patients reçoivent des informations incomplètes ou inadéquates sur les indications, contre-indications, avertissements ou effets secondaires lors de l'enregistrement et de la mise sur le marché.

165. Etant donné l'impression très répandue que la vente de médicaments nocifs dans les pays en développement peut exposer les populations à des risques inutiles, ces pays ont envisagé de mettre en place des garanties juridiques contre la mise sur le marché de médicaments dangereux. En outre, devant la

publicité négative qui leur a été faite dans les médias par l'action d'organisations bénévoles oeuvrant dans le domaine de la santé, les fabricants des pays développés cessent aussi progressivement la fabrication de certains des médicaments les plus nocifs.

Rôle de l'OMS

166. L'OMS communique régulièrement à ses pays membres des renseignements sur les réglementations adoptées dans les pays développés pour restreindre ou interdire la commercialisation de certains médicaments, ou en modifier les conditions de vente compte tenu des progrès faits dans la connaissance de leur utilité thérapeutique ou de leurs effets secondaires. Certains pays tels que l'Inde utilisent ces informations pour apporter les changements voulus à leur propre réglementation, ce que la plupart des pays en développement ne sont cependant pas à même de faire faute de mécanismes administratifs ou législatifs qui leur permettent de prendre les mesures qui s'imposent ou parce que ces mécanismes sont très défectueux.

167. Cela ne veut pas dire qu'aucun pays en développement ne doive permettre la vente de médicaments non approuvés ou interdits dans leur pays d'origine. Il faut toutefois souligner que le fournisseur doit être juridiquement et moralement tenu de diffuser toutes informations voulues sur les risques des produits distribués, non seulement au départ, mais régulièrement pendant toute la durée de leur commercialisation, et qu'il doit laisser aux pays acquéreurs le soin de décider, en dernier ressort, s'ils en interdisent ou autorisent la commercialisation.

Diffusion d'informations complètes

168. Il faut donc obliger le fournisseur à publier des informations sur les effets nocifs d'un produit et certifier ou garantir que le médicament est commercialisé dans les pays en développement pour les mêmes indications que dans le pays d'origine, et que la documentation diffusée avec le produit et qui donne les effets secondaires et les contre-indications est identique à celle qui est fournie aux médecins des pays développés. Le document de base concernant l'élaboration de principes directeurs pour le transfert de technologie pour la fabrication de préparations pharmaceutiques, établi pour la première Réunion de consultation de l'ONUUDI qui s'est tenue à Lisbonne en décembre 1980 expose ainsi cette question :

"Ce n'est pas seulement au stade de la négociation d'un accord de licence mais pendant toute la durée de l'accord que le fournisseur doit informer complètement et correctement l'acquéreur des propriétés et des effets des produits en cause. De nouvelles recherches, des contrôles très stricts ou l'utilisation prolongée d'un médicament peuvent faire apparaître des effets qui étaient ignorés à l'époque de la signature de l'accord. Des conditions plus restrictives imposées dans certains pays peuvent aussi entraîner l'interdiction de certains médicaments ou de certaines de leurs utilisations thérapeutiques. Le fournisseur sera moralement et juridiquement tenu de porter sans délai tous ces faits à la connaissance de l'acquéreur 162/."

Pharmacovigilance

169. La plupart des pays développés possèdent des mécanismes complexes pour surveiller les effets indésirables des médicaments et prennent des mesures en conséquence pour retirer certains produits du marché. Dans de nombreux pays en développement, il n'existe pas, au niveau national, de mécanisme de pharmacovigilance efficace. Il peut être utile à cet égard de commencer par rassembler des données dans certains hôpitaux publics et privés.

CHAPITRE XIV

FORMATION DU PERSONNEL TECHNIQUE

170. La production pharmaceutique exige une expérience dans des domaines très divers et de multiples connaissances spécialisées indispensables pour créer et exploiter des entreprises de fabrication à l'échelle commerciale. La toute première tâche devrait être de créer des centres permettant de former un personnel compétent tels que des pharmaciens, des agents chargés du contrôle de la qualité, des technologues spécialisés en pharmacie et en chimie, des experts en biotechnologie et des gestionnaires. Certains pays en développement possèdent déjà de tels centres pour les catégories de personnel technique susmentionnées mais dans d'autres, ces services sont inexistantes ou inadéquats.

171. Les organismes des Nations Unies ont, dans les diverses études de pays qu'ils ont menées, évalué la situation dans ce domaine et fait ressortir la nécessité de renforcer les arrangements en matière de formation et de créer des établissements de formation dans les pays d'Afrique, des Caraïbes et d'Asie 163/ à 166/.

172. A Cuba, le personnel chargé de la production est formé par les entreprises elles-mêmes dans le cadre de programmes approuvés par le Ministère de l'éducation. Les entreprises coopèrent avec les établissements d'enseignement à l'élaboration de programmes visant à former les cadres nécessaires et permettent aux étudiants de recevoir une formation pratique. En Inde, la plupart des universités offrent, comme les instituts de technologie de l'Etat, des cours de génie et de technologie chimiques. Il existe dans ce pays 148 écoles de pharmacie d'où sortent chaque année 7 000 diplômés, dont 50 % trouvent un emploi dans l'industrie pharmaceutique.

Rôle de l'ONUDI dans la formation du personnel pharmaceutique

173. L'ONUDI, consciente que les pays en développement ont besoin d'un personnel qualifié pour établir et exploiter des usines pharmaceutiques a joué un rôle fondamental dans l'organisation de services de formation dans le cadre de ses programmes d'assistance technique. En général, la formation ainsi offerte se diffuse en trois catégories, à savoir :

- a) Formation organisée en coopération avec le gouvernement d'un pays particulier, par exemple, la Belgique, la France ou la Roumanie;
- b) Formation sous forme d'ateliers, de séminaires et de programmes collectifs organisés en collaboration avec le gouvernement ou l'industrie du pays bénéficiaire. Ces programmes couvrent certains domaines spécifiques, sont plus intensifs et comprennent à la fois une partie théorique et une portée pratique;
- c) Formation intégrée dans un projet d'assistance technique. Dans ce cas, le personnel affecté à un projet concernant le secteur pharmaceutique bénéficie d'une formation pendant l'exécution du projet et après son achèvement. Cette formation peut être organisée directement par l'ONUDI ou faire partie d'un contrat relatif à l'exécution d'un projet pharmaceutique particulier. Les moyens nécessaires pour la formation dans les unités pharmaceutiques sont fournis par les pays développés et par les pays en développement.

Coopération dans le domaine de la formation

174. Les mesures à prendre pour créer des centres de formation et former des techniciens varient nécessairement quelque peu selon les pays. Quoi qu'il en soit, chaque pays devrait établir des prévisions portant sur les effectifs de personnel qualifié nécessaires pour atteindre les objectifs fixés dans son plan de développement par étape de l'industrie pharmaceutique, puis élaborer un programme de formation approprié 167/. Il existe en l'occurrence de nombreuses possibilités de coopération entre pays en développement. La formation acquise dans un pays en développement sera mieux adaptée qu'une formation dispensée dans un pays développé à l'environnement scientifique et technique dans lequel les intéressés sont appelés à exercer leur activité 168/.

Types de formation

175. La coopération pourrait prendre la forme de 1) brèves visites d'experts venant de pays où l'industrie pharmaceutique est plus avancée afin d'aider à mettre en place et à exploiter les nouvelles unités de production, de donner des conseils et de participer à la formation de la main-d'oeuvre; 2) voyages d'étudiants et d'apprentis dans d'autres pays en développement où ils feront des études afin d'obtenir un diplôme universitaire ou d'acquérir une formation en cours d'emploi ou une formation professionnelle particulière 169/. Des organisations telles que le Centre coopératif de technologie et de production pharmaceutique (COPPTEC) pourraient contribuer efficacement à la création de services de formation régionaux et interrégionaux. Organiser une formation au niveau régional dans des domaines tels que l'achat de médicaments, le contrôle de la qualité et la gestion des stocks est une des fonctions du Centre des Caraïbes pour les produits pharmaceutiques, dont la création a été approuvée par la quatrième Conférence des ministres de la santé de la région des Caraïbes, tenue en juillet 1978.

176. L'OMS a pris à cet égard certaines initiatives en collaboration avec la FIIM. La fédération a déjà organisé une formation à l'intention du personnel chargé du contrôle de la qualité dans certains pays développés et en développement tels que l'Inde. Dans le cadre de ce projet, l'OMS finance les frais de voyage des candidats sélectionnés vers le pays où ils doivent recevoir une formation et les sociétés qui assurent la formation prennent à leur charge les dépenses sur place. Quarante-neuf candidats ont ainsi été sélectionnés, dont 37 ont terminé leur stage et 12 sont actuellement en cours de formation ou sur le point de commencer le stage proposé 170/.

CHAPITRE XV

CADRE JURIDIQUE ET MECANISME ADMINISTRATIF POUR L'APPLICATION
DE LA POLITIQUE INDUSTRIELLE DU MEDICAMENT

177. Pour appliquer efficacement les divers éléments d'une politique industrielle du médicament décrite dans les chapitres précédents, un pays doit disposer du cadre juridique et des mécanismes administratifs voulus pour le contrôle et la réglementation de l'industrie pharmaceutique.

Législation dans le domaine pharmaceutique,
ministères et services administratifs

178. Les lois, dans le domaine pharmaceutique, peuvent se diviser en deux grandes catégories :

1. Lois relatives au contrôle de la qualité et à l'innocuité de tous les médicaments importés et/ou fabriqués et commercialisés dans le pays et aux normes correspondantes;
2. Lois relatives aux autres aspects de la fabrication et de la commercialisation des médicaments tels que les investissements, la collaboration avec l'étranger, le régime d'autorisation des installations de production, l'importation de biens d'équipement, de technologie et de matières premières, la fixation des prix, les brevets et marques de fabrique.

179. Dans un Etat fédéral, les administrations centrales et les administrations locales peuvent les unes et les autres édicter des textes législatifs et réglementaires concernant ces domaines.

180. On indiquera ci-dessous à titre d'exemple, les principaux domaines de contrôle et de réglementation relevant, en Inde, de la compétence des différents ministères du gouvernement central.

Ministère (administration centrale) Domaines de contrôle et de réglementation

- | | |
|---|---|
| 1. Ministère de la santé | Enregistrement/nouveaux médicaments/essais cliniques/contrôle de la qualité et normes applicables aux médicaments existants ou nouveaux/application de la loi et des règlements sur les médicaments. |
| 2. Ministère de l'industrie, Département des produits chimiques et pétrochimiques (administration chargée du contrôle, de la réglementation et de la promotion générales de l'industrie pharmaceutique) | Application de la politique pharmaceutique/fixation du prix des médicaments en vrac et des préparations pharmaceutiques/allocation de moyens de production aux différents secteurs/autorisation de la mise en service d'unités nouvelles de l'agrandissement d'unités existantes/politique concernant l'allocation de matières premières importées (par les filières officielles)/classement de la technologie en deux catégories : "haute" et "basse". |

- | | |
|---|--|
| 3. Ministère de l'industrie
(Département du
développement industriel) | Politique d'implantation/octroi de
licences/application de la loi sur
l'industrie pharmaceutique/Bureau des
coûts et prix industriels qui entreprend
l'étude des prix de revient en vue de la
fixation des prix/marques de fabrique
(marques déposées)/brevets. |
| 4. Ministère du commerce | Contrôle des importations et des
exportations/octroi des licences
d'importation/importation de biens
d'équipement et de matières premières. |
| 5. Ministère des finances | Politique relative aux investissements
étrangers/application de la loi sur le
contrôle des changes/transfert de fonds à
l'étranger (dividendes, redevances,
rémunération des services techniques,
etc.)/douanes/taxes à la
consommation/impôt sur les sociétés/
contrôle de l'émission de titres/crédits. |
| 6. Ministère du travail | Législation du travail/primes. |
| 7. Ministère de la justice | Loi sur les sociétés/application de la
loi MRTP. |

Création d'un Conseil national du médicament

181. Il peut être utile de créer, comme l'a fait l'Inde, un Conseil national des médicaments et des produits pharmaceutiques, composé de représentants des administrations, des fabricants, des consommateurs, du corps médical et de techniciens et chargé de donner, périodiquement, des avis au gouvernement sur diverses questions relatives à la fabrication des médicaments, à l'utilisation de la capacité installée, aux normes d'efficacité, à l'administration du système de fixation des prix, aux arrangements en matière de commercialisation, à l'adoption de techniques, etc.

Coopération régionale et internationale

182. Aux niveaux régional et sous-régional, les pays en développement devraient s'attacher à coopérer dans le secteur pharmaceutique afin d'élaborer ensemble et d'appliquer des politiques technologiques, et notamment de créer des centres régionaux d'achat et de production de produits pharmaceutiques. Les pays de la communauté des Caraïbes, de l'ANASE et de la CEAO ont pris d'importantes initiatives dans ce sens.

183. Au niveau international, il faudrait mettre à profit l'expérience accumulée par l'ensemble des pays en développement et les leçons qui s'en dégagent pour établir de nouvelles normes et règles et améliorer ainsi l'accès de ces pays aux techniques pharmaceutiques avant de passer à l'étape suivante, c'est-à-dire établir, sous l'égide de l'OMS, de la CNUCED, de l'ONUDI et d'autres organismes des Nations Unies pour le secteur pharmaceutique des règles et normes spéciales concernant la commercialisation, les échanges, la distribution, l'accès à la technologie et la promotion de la mise au point de techniques nationales.

CHAPITRE XVI

COOPERATION REGIONALE ET SOUS-REGIONALE

Portée de la coopération

184. Le développement de l'industrie pharmaceutique d'un pays requiert une action simultanée sur plusieurs fronts, action qui doit être le fruit d'efforts entrepris au niveau national. Cependant, de nombreux pays en développement ne disposent pas de ressources suffisantes. De plus, beaucoup sont de dimensions trop modestes pour pouvoir réaliser les économies d'échelle d'une importance cruciale pour le bon fonctionnement de certaines parties du système d'approvisionnement ou pour pouvoir atteindre le volume d'achats dont dépend l'efficacité d'un système d'achat centralisé. L'industrie pharmaceutique est probablement l'un des secteurs qui offrent les meilleures possibilités de coopération entre pays en développement. Cette action concertée pourrait s'étendre à de nombreux domaines allant de l'achat, de la distribution et de la production en commun de produits pharmaceutiques à des travaux de recherche-développement axés sur la structure de la morbidité et les conditions propres aux pays en développement 171/.

185. Certains pays ont déjà pris des initiatives concrètes pour mettre en place un système commun d'achat. Mais la coopération doit aller au-delà de l'achat de médicaments. Etant donné la complexité technologique et les économies d'échelle qui caractérisent la fabrication des produits chimiques de base et étant donné également l'ampleur des investissements nécessaires, il est peu probable que beaucoup de pays en développement puissent arriver seuls à se doter d'une industrie et d'une technologie pharmaceutique autonomes. Néanmoins, plusieurs pays en développement ont entrepris de compléter les efforts qu'ils déploient pour rationaliser leurs politiques pharmaceutiques en mettant en place des arrangements régionaux ou sous-régionaux. L'action dans ce domaine est donc passé de la phase exploratoire à celle de l'élaboration, d'avant-projets et d'arrangements concrets de coopération sous-régionale et, dans certains cas, de la mise en oeuvre effective de tels arrangements 172/. Les études effectuées par la CNUCED ont aussi mis en lumière la nécessité pour certains pays d'examiner les domaines dans lesquels ils pourraient coopérer avec d'autres pays, et le service consultatif de la CNUCED en matière technologique a organisé un certain nombre de missions chargées de consulter certains pays en vue de la formulation de politiques nationales et régionales dans le domaine des produits pharmaceutiques; par exemple, en Tanzanie, au Népal, aux Philippines, à Cuba et dans les pays du Groupe andin 173/ à 176/.

Centres coopératifs régionaux de technologie et de production pharmaceutique

186. C'est ainsi que l'idée de créer des centres coopératifs régionaux de technologie et de production pharmaceutiques a rallié tous les suffrages. La résolution économique adoptée par la sixième Conférence des chefs d'Etat ou de gouvernement des pays non alignés, qui a eu lieu à La Havane (Cuba) en 1979, a approuvé sans réserve la recommandation de l'équipe spéciale intersecrétariats sur la création, dans un délai de deux ans, de trois à six centres régionaux coopératifs de production et de technologie pharmaceutiques 177/.

Fonction du Centre des Caraïbes

187. La quatrième Réunion de la Conférence des ministres responsables de la santé dans les pays des Caraïbes a recommandé la création d'un tel centre et a défini ses fonctions comme suit :

- a) Faire fonctionner un système régional élargi pour l'achat groupé de médicaments;
- b) Promouvoir la coopération industrielle entre les pays de la région qui se sont engagés dans la production pharmaceutique;
- c) Etablir un formulaire des Caraïbes;
- d) Diffuser dans une publication régionale toutes les informations relatives à la production;
- e) Aider les pays à organiser au niveau national un système d'achat groupé et le contrôle des stocks;
- f) Aider les pays à revoir leur législation sur les brevets dans le domaine des produits pharmaceutiques;
- g) Aider les fabricants locaux de produits pharmaceutiques à obtenir, aux meilleures conditions, le matériel, la technologie et les autres facteurs nécessaires;
- h) Organiser une formation au niveau régional axée sur les achats internationaux de médicaments, le contrôle de la qualité, la gestion des magasins, etc.;
- i) Etudier les possibilités de coopération avec d'autres pays en développement et des organisations régionales, par exemple, en ce qui concerne l'information sur le marché, le commerce, la coopération industrielle, la coopération en matière de transfert de technologie;
- j) Servir le cadre pour des échanges de vues entre fabricants régionaux de produits pharmaceutiques afin de faciliter la rationalisation de la production 178/.

Autres systèmes de coopération sous-régionaux

188. Un autre domaine se prêtant à la coopération régionale ou sous-régionale est celui de la production des produits chimiques de base nécessaires à l'installation de laboratoires pharmaceutiques. Même si les pays qui coopèrent dans ce domaine sont géographiquement éloignés les uns des autres, la main-d'oeuvre qualifiée, principal facteur de production requis, outre l'apport des industries chimiques et apparentées, pourra être aisément transférée d'un pays à l'autre. Il serait, par exemple, tout à fait possible que l'Argentine coopère avec le Kenya, ou l'Inde avec le Pérou, le pays le plus industrialisé se chargeant principalement de la production chimique, relativement complexe et le pays le moins industrialisé du dosage des médicaments. Comme les produits pétrochimiques constituent l'intrant de base dans la fabrication des médicaments de synthèse et que beaucoup d'industries

pétrochimiques sont implantées dans les pays producteurs de pétrole, qui ont rarement une industrie pharmaceutique (mais beaucoup de capitaux), il est évident que ces pays pourraient jouer un grand rôle dans les centres coopératifs 179/.

189. Voici d'autres exemples de groupements sous-régionaux formés par des pays en développement pour la coopération dans le secteur pharmaceutique 180/ :

- 1) Les pays insulaires du Pacifique Sud ont leur propre marché commun : le Bureau du Pacifique Sud pour la coopération économique. Les responsables sanitaires de ces pays sont convenus, avec l'aide de l'OMS et la collaboration de la CNUCED, d'établir un système collectif d'achat de médicaments;
- 2) La création d'un centre pharmaceutique a été proposée pour les pays de la CEAO (Commission économique de l'Afrique de l'Ouest). La CNUCED s'emploie à concrétiser cette initiative et le Conseil des ministres de la CEAO a décidé de créer une commission technique des médicaments et produits pharmaceutiques, qui étudiera, en collaboration avec le Secrétaire général de la CNUCED, les moyens concrets d'appliquer les mesures recommandées à ce sujet par un comité d'experts de la CEAO;
- 3) Le Commonwealth Regional Secretariat for the East, Central and Southern African Region, qui a son siège à Arusha (République-Unie de Tanzanie), travaille à la mise en place d'un système pour l'achat en commun de médicaments dans les 11 pays africains auxquels il fournit ses services : Botswana, Kenya, Lesotho, Malawi, Maurice, Ouganda, République-Unie de Tanzanie, Seychelles, Swaziland, Zambie et Zimbabwe 181/;
- 4) Les cinq pays membres de l'ANASE (Indonésie, Malaisie, Philippines, Singapour et Thaïlande) ont pris des initiatives pour organiser la coopération sous-régionale dans ce secteur;
- 5) Les pays du Groupe andin ont entrepris des études (1983) en vue de la création d'un organe centralisé d'achats de produits pharmaceutiques 182/.

190. Il faut par ailleurs se réjouir que, lors de la réunion qu'ils ont tenue à Dacca en novembre 1985, les chefs d'Etat des pays d'Asie du Sud (Inde, Pakistan, Bhoutan, Népal, Bangladesh, Sri Lanka et Maldives) aient décidé d'instaurer entre leurs pays une coopération dans certains domaines. Il faut espérer qu'une fois que le Secrétariat de l'Association pour la coopération régionale en Asie du Sud aura été installé et commencera à fonctionner, il accordera son attention au secteur pharmaceutique dans lequel une coopération est possible au niveau de la région.

CHAPITRE XVII

RESPONSABILITES DES DIVERSES PARTIES

191. En conclusion, les responsabilités principales des diverses parties contribuant à la formulation et la mise en oeuvre des politiques industrielles nationales dans le secteur pharmaceutique, telles qu'elles apparaissent inspirées d'études menées par l'ONU sur le sujet à la lecture des paragraphes qui précèdent, peuvent être définies comme suit :

Responsabilité de l'ONUDI

- a) Aider les pays en développement à formuler des politiques dans le domaine de l'industrie pharmaceutique;
- b) Fournir une assistance technique aux pays en développement en vue de la mise sur pied, du développement et de la modernisation de l'industrie pharmaceutique, en facilitant le transfert des techniques appropriées dans les domaines de la production, de la gestion, de la conception et des techniques du dosage et du conditionnement des médicaments à des activités pharmaceutiques plus avancées; promouvoir la valorisation et l'utilisation des plantes médicinales dans l'intérêt de l'industrie pharmaceutique locale, fournir du matériel et des équipements;
- c) Organiser des consultations, séminaires et réunions de groupes d'experts pour identifier les questions de politique touchant le développement de l'industrie pharmaceutique, en vue de trouver des solutions faisant appel à i) la coopération entre pays développés et pays en développement, ii) la coopération entre pays en développement, et iii) la coopération internationale;
- d) Organiser à l'intention du personnel technique des différentes disciplines, des programmes de formation dans des usines et des laboratoires pharmaceutiques et dans les facultés de pharmacie.

Responsabilités du gouvernement

- Formuler et mettre en oeuvre, dans le cadre d'une politique nationale des médicaments, une politique industrielle dans le secteur pharmaceutique, compte tenu des ressources, matières premières, infrastructures et main-d'oeuvre qualifiée disponibles dans le pays;
- Adopter une législation et mettre en place un mécanisme administratif en vue de la mise en oeuvre des divers éléments de la politique pharmaceutique;
- Elaborer une liste des médicaments essentiels devant être produits dans le pays;
- Mettre sur pied un mécanisme institutionnel en vue d'achat centralisé par appels d'offres des produits finis, matières premières, produits intermédiaires et des médicaments en vrac;

- Formuler des mesures politiques destinées à favoriser la mise en place, le développement et l'expansion de l'industrie pharmaceutique dans les secteurs tant public que privé;
- Fournir des mesures d'incitation et une protection douanière à l'industrie pharmaceutique;
- Encourager l'utilisation des produits génériques;
- Adopter une législation réglementant l'investissement étranger dans le secteur pharmaceutique, notamment le transfert des techniques nécessaires dans des conditions raisonnables;
- Veiller à ce que les autorités réglementaires disposent des moyens nécessaires pour contrôler l'utilisation des produits pharmaceutiques, y compris la commercialisation de médicaments dangereux;
- S'efforcer de réduire au minimum le coût des produits pharmaceutiques tout en maintenant des normes de qualité adéquates;
- Adopter une législation édictant des normes déontologiques en ce qui concerne la publicité et la promotion des produits pharmaceutiques;
- Formuler, dans le cadre de la politique pharmaceutique, un système de fixation des prix qui, d'une part, soit souple et aisé à administrer facilement et, de l'autre, assure aux producteurs un rendement raisonnable sur leur investissement;
- Faire en sorte qu'une information objective sur les médicaments soit mise à la disposition des membres des professions médicales.

Responsabilités de l'industrie pharmaceutique

- Fournir des informations complètes et objectives sur les médicaments mis en vente;
- Utiliser de bonnes méthodes de fabrication;
- Se conformer aux normes déontologiques édictées en matière de publicité et de promotion;
- Mettre au point de nouveaux médicaments pour soigner les maladies tropicales endémiques dans les pays en développement.

Responsabilité des médecins

- Adopter une pratique rationnelle en matière de prescriptions.

Responsabilité des représentants des consommateurs

- Améliorer l'information destinée au public en ce qui concerne les médicaments;
- Veiller avec vigilance au respect scrupuleux des normes en matière de publicité et de promotion;
- Appuyer les programmes relatifs aux médicaments essentiels.

Annexe I

LISTE DE PUBLICATIONS DE L'ONUUDI, DE LA CNUCED, DU CENTRE DES
NATIONS UNIES SUR LES SOCIÉTÉS TRANSNATIONALES, DE L'OMS ET
DE LA BANQUE MONDIALE, CONSACRÉES À DES QUESTIONS CONCERNANT
LES POLITIQUES INDUSTRIELLES DANS LE SECTEUR PHARMACEUTIQUE

ONUUDI

1. ID/WG.267/3 - Les mesures requises pour créer une industrie pharmaceutique dans les pays en développement (1978)
2. UNIDO/IOD.207 - Activités de l'ONUUDI relatives aux produits pharmaceutiques et programmes de soins de santé primaires (1978)
3. ID/WG.331/5 - Fabrication des médicaments essentiels : accès aux techniques requises et conditions et modalités de leur transfert (1980)
4. ID/WG.331/6 et Add.1 - Etude mondiale sur l'industrie pharmaceutique (1980)
5. ID/WG.331/Rev.1 - Rapport de la première Consultation sur l'industrie pharmaceutique (1980)
6. ID/WG.331/8 - Liste indicative de médicaments établie par l'ONUUDI en consultation avec l'OMS (1980)
7. ID/232/10 - Techniques industrielles appropriées pour la fabrication des médicaments et des produits pharmaceutiques (1980)
8. ID/WG.331/6/Add.1 - La coopération technique entre pays en développement dans le domaine de l'industrie pharmaceutique (1980)
9. - UNIDO for Industrialisation - Pharmaceuticals (1980)
10. UNIDO/PC.33 - Table ronde sur le développement de l'industrie pharmaceutique [Mohamadia (Maroc) 1982]
11. UNIDO/IO.505 - Plantes médicinales et aromatiques pour le développement industriel (1982)
12. UNIDO/PC.76 - Réunion sur la coopération entre pays en développement [Tunis (Tunisie) 1983]

13. ID/WG.393/19 - Rapport de la deuxième Consultation sur l'industrie pharmaceutique (1983)
14. ID/WG.393/15 - Nécessité de définir des politiques en matière de médicaments (1983)
15. UNIDO/IO.570 - Mise en oeuvre de projets d'équipement pharmaceutique dans les pays en développement : expérience de l'ONUDI (1984)
16. UNIDO/ID/WG.393/2/Rev.1 - Directory of sources of supply of Pharmaceutical Chemicals, their Intermediates and some Raw Materials included in the UNIDO list (1984)
17. ID/WG.393/1/Rev.2 - Items which could be included in contractual arrangements for the transfer of technology for the manufacture of those drugs (or intermediates) included in UNIDO's illustrative list (1985)
18. ID/WG.393/4/Rev.2 - Items which could be included in contractual arrangements for the setting up of a plant for the production of bulk drugs (or intermediates) included in UNIDO illustrative list (1985)
19. ID/WG.393/3/Rev.2 - Items which could be included in the licensing arrangements for the transfer of technology for the formulation of pharmaceutical dosage forms (1985)

CNUCED

20. TB/B/C.6/4 - Principaux problèmes découlant du transfert des techniques aux pays en développement. Monographie sur l'industrie pharmaceutique élaborée par le Dr S. Lal, en coordination avec le secrétariat de la CNUCED (1975)
21. UNCTAD/TT/7 - La politique technologique dans le secteur pharmaceutique des pays en développement. Document établi par le secrétariat de la CNUCED pour la consultation de l'OMS sur les politiques pharmaceutiques (1976)
22. APEC-TT/UNCTAD/CARICOM - Towards a regional pharmaceutical policy. Rapport d'une mission commune dans la région des Caraïbes (1977)

23. **Projet de l'ONUUDI
INT/009/A/01/99**
 - Les produits pharmaceutiques dans le monde en développement : politiques en matière de production et de commercialisation des médicaments, équipe spéciale interorganisations sur les produits pharmaceutiques (1979)
24. **TD/B/C.6/21**
 - Monographies sur le transfert de technologie : les politiques pharmaceutiques à Sri Lanka (1977)
25. **UNCTAD/TT/35**
 - Les politiques technologiques dans le secteur pharmaceutique en République-Unie de Tanzanie (1980), anglais, arabe, espagnol et français seulement
26. **UNCTAD/TT/36**
 - Les politiques technologiques dans le secteur pharmaceutique aux Philippines (1980), anglais, arabe, espagnol et français seulement
27. **TD/B/C.6/56**
 - Les politiques technologiques dans l'industrie pharmaceutique dans les pays en développement (1980)
28. **UNCTAD/TT/33**
 - Les politiques technologiques dans le secteur pharmaceutique à Cuba (1980), anglais, arabe, espagnol et français seulement
29. **UNCTAD/TT/41**
 - Journées d'étude sur les politiques commerciales et technologiques dans le secteur pharmaceutique pour la région des Caraïbes. Rapport et recommandations (1980), anglais, arabe, espagnol et français seulement
30. **UNCTAD/TT/34**
 - Les politiques technologiques dans le secteur pharmaceutique au Népal (1980)
31. **TD/B/C.6/AC/5/4**
 - Marques de fabrique et noms génériques des produits pharmaceutiques et protection du consommateur (1981), anglais, arabe, espagnol et français seulement
32. **TD/B/B.6/AC.5/4**
 - Examen des aspects économiques et commerciaux de la propriété industrielle, ainsi que de ses aspects relatifs au développement, dans le transfert de technologies aux pays en développement (1981)

33. UNCTAD/TT/48 - Rapport et recommandations de l'Atelier sur les politiques commerciales et technologiques dans le secteur pharmaceutique (1982), anglais, arabe, espagnol et français seulement
34. UNCTAD/TT/25 - Les politiques technologiques dans le secteur pharmaceutique au Venezuela (1982), anglais, arabe, espagnol et français seulement
35. UNCTAD/TT/37 - Les politiques technologiques dans le secteur pharmaceutique au Costa Rica. Etude établie par M. Juan Carlos del. Bello en coopération avec le secrétariat de la CNUCED (1982), anglais, arabe, espagnol et français seulement
36. UNCTAD/TT/49 - Directives pour l'étude des problèmes technologiques dans l'industrie pharmaceutique des pays en développement (1982)
37. TD/B/982 et Corr. 1 et 2 - Stratégies propres à faciliter l'approvisionnement des pays en développement en produits pharmaceutiques. Note du secrétariat de la CNUCED (1984), anglais, arabe, chinois, espagnol, français et russe
38. UNCTAD/TT/58 - Perspectives technologiques et perspectives de développement du secteur pharmaceutique en Ethiopie; étude préparée par le secrétariat de la CNUCED et le Centre éthiopien pour la technologie (1984), anglais, arabe, espagnol et français seulement

Centre des Nations Unies sur les sociétés transnationales

39. ST/CTC/49 - Les sociétés transnationales dans l'industrie pharmaceutique des pays en développement (1984) (Centre des Nations Unies pour les sociétés transnationales)

OMS

40. OMS, série de rapports techniques, N° 722 - L'utilisation des médicaments essentiels (1985)
41. - Certification scheme for the quality of pharmaceutical products moving in international commerce (1985)

Banque mondiale

42. - Document sur les politiques dans le domaine de la santé (1980)

Annexe II

LISTE ILLUSTRATIVE, ETABLIE PAR L'ONUUDI EN CONSULTATION AVEC L'OMS,
DE MEDICAMENTS EN VRAC ESSENTIELS POUVANT ETRE PRODUITS,
INTEGRALEMENT OU PARTIELLEMENT, DANS LES PAYS EN DEVELOPPEMENT

- | | |
|--|--|
| <p>A. ANALGESIQUES</p> <ol style="list-style-type: none">1. Acide acétylsalicylique2. Paracétamol <p>B. ANTI-INFECTIEUX</p> <p><u>Anthelminthiques</u></p> <ol style="list-style-type: none">3. Mébendazole4. Pipérazine <p><u>Antibactériens</u></p> <ol style="list-style-type: none">5. Ampicilline6. Benzylpénicilline7. Erythromycine8. Sulfadimidine9. Tétracycline <p><u>Antifilariens</u></p> <ol style="list-style-type: none">10. Diéthylcarbamazine <p><u>Antilépreux</u></p> <ol style="list-style-type: none">11. Dapsone <p><u>Antipaludiques</u></p> <ol style="list-style-type: none">12. Chloroquine13. Primaquine <p><u>Antituberculeux</u></p> <ol style="list-style-type: none">14. Ethambutol15. Isoniazide16. Streptomycine | <p>C. DERIVES DU SANG</p> <ol style="list-style-type: none">17. Fractions plasmatiques <p>D. APPAREIL CARDIO-VASCULAIRE
(MEDICAMENTS DE L')</p> <p><u>Antihypertenseurs</u></p> <ol style="list-style-type: none">18. Hydralazine19. Propranolol20. Réserpine <p>E. DIURETIQUES</p> <ol style="list-style-type: none">21. Furosémide <p>F. MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SANG</p> <ol style="list-style-type: none">22. Hydroxocobalamine <p>G. HORMONES</p> <p><u>Antidiabétiques</u></p> <ol style="list-style-type: none">23. Insuline <p><u>Contraceptifs oraux</u></p> <ol style="list-style-type: none">24. Ethinylestradiol + lévonorgestrel <p>H. VITAMINES</p> <ol style="list-style-type: none">25. Acide ascorbique26. Rétinol |
|--|--|

Note : La présente liste a été établie par l'ONUUDI en consultation avec l'OMS. La classification et la nomenclature en ont été révisées par souci de conformité au rapport de l'OMS "L'utilisation des médicaments essentiels", série de Rapports techniques N° 685, 1983.

Annexe III

LISTE INDICATIVE DES NEUF MEDICAMENTS ESSENTIELS POUR LESQUELS
DES INSTALLATIONS DE FABRICATION DES PRINCIPES ACTIFS DEVRAIENT
ETRE CREEES DANS LES PAYS EN DEVELOPPEMENT ET AUXQUELS
IL CONVIENDRAIT D'ACCORDER LA PRIORITE

ANALGESIQUES

1. Acide acétylsalicylique

ANTI-INFECTIEUX

Antibactériens

2. Ampicilline
3. Sulphadimidine
4. Tétracycline

Antifilariens

5. Diéthylcarbamazine

Antilépreux

6. Dapsone

Antipaludiques

7. Chloroquine

Antituberculeux

8. Ethambutol
9. Isoniazide

Notes

- 1/ ID/WG.393/15.
- 2/ Rapport de la deuxième Consultation sur l'industrie pharmaceutique (ID/311-ID/WG.393/19), p. 8.
- 3/ Health sector policy paper - Banque mondiale, 1980, p. 10.
- 4/ Principes directeurs pour l'étude des problèmes technologiques dans l'industrie pharmaceutique des pays en développement - UNCTAD/TT/49), p. 19.
- 5/ Health Sector policy paper - Banque mondiale, 1980, p. 18.
- 6/ Directives pour l'étude des problèmes technologiques dans l'industrie pharmaceutique des pays en développement - UNCTAD/TT/49, p. 19.
- 7/ Politiques et planification technologiques pour l'industrie pharmaceutique dans les pays en développement - TD/B/C.6/56, p. 1.
- 8/ Ibid., p. 1.
- 9/ UNIDO experience in implementing pharmaceutical projects in developing countries - UNIDO/10.570, p. 1.
- 10/ Statement of India's New Drug Policy - 1978.
- 11/ Atelier sur les politiques commerciales et technologiques dans le secteur pharmaceutique. Rapport et recommandations. - UNCTAD/TT/48, annexe I, p. 1 et 2.
- 12/ Directives pour l'étude des problèmes technologiques dans l'industrie pharmaceutique des pays en développement - UNCTAD/77/49, annexe II, p. 46.
- 13/ Ibid., annexe IV, p. 52.
- 14/ Ibid., annexe V, p. 54.
- 15/ Ibid., annexe VII, p. 57.
- 16/ Ibid., annexe XII, p. 69.
- 17/ Note on UNIDO activities relating to pharmaceutical products in the context of primary health programmes - UNIDO/IOD.207, p. 2/3.
- 18/ Journées d'étude sur les politiques commerciales et technologiques dans le secteur pharmaceutique pour la région des caraïbes. Rapport et recommandations - UNCTAD/TT/41/Rev.1.
- 19/ Série de rapports techniques N° 722 - OMS, 1985, p. 15 à 35.
- 20/ Ibid., p. 6.
- 21/ Ibid., p. 6.

- 22/ Etude mondiale sur l'industrie pharmaceutique - ID/WG.331.6, p. 99.
- 23/ Atelier sur les politiques commerciales et technologiques dans le secteur pharmaceutique. Rapport et recommandations (Abidjan, Côte d'Ivoire) - UNCTAD/TT/48, p. 13.
- 24/ Directives pour l'étude des problèmes technologiques dans l'industrie pharmaceutique des pays en développement - UNCTAD/TT/49, p. 13.
- 25/ La politique technologique dans le secteur pharmaceutique des pays en développement - UNCTAD/TT/7, p. 4.
- 26/ Principaux problèmes découlant du transfert des techniques aux pays en développement - TD/B/C.6/4, p. 61.
- 27/ Les politiques technologiques dans le secteur pharmaceutique au Venezuela - UNCTAD/TT/25, p. 10 et 11.
- 28/ Les politiques technologiques dans le secteur pharmaceutique aux Philippines - UNCTAD/TT/36, p. 10.
- 29/ Principaux problèmes découlant du transfert des techniques aux pays en développement - TD/B/C.6/4, p. 61.
- 30/ Directives pour l'étude des problèmes technologiques dans l'industrie pharmaceutique des pays en développement - UNCTAD/TT/49, annexes I et VI, p. 45 et 56.
- 31/ Ateliers sur les politiques commerciales et technologiques dans le secteur pharmaceutique. Rapport et recommandations - UNCTAD/TT/48, p. 10.
- 32/ OMS - Série de Rapports techniques N° 722, p. 9.
- 33/ *Ibid.*, p. 7 et 8.
- 34/ Santé du Monde - OMS, décembre 1985.
- 35/ Conclusions et recommandations de la troisième Conférence internationale sur le transfert et le développement de la technologie dans les pays en développement dans des conditions plus favorables pour ce qui concerne l'industrie pharmaceutique, Belgrade (1979) - UNCTAD/TT/49, annexe IV, p. 52.
- 36/ Directives pour l'étude des problèmes technologiques dans l'industrie pharmaceutique des pays en développement - UNCTAD/TT/49, p. 14.
- 37/ *Ibid.*, p. 14.
- 38/ Illustrative list of drugs prepared by UNIDO in consultation with WHO (1980) - ID/WG.331/8.
- 39/ Etude mondiale sur l'industrie pharmaceutique - ID/WG.331/6, p. 100
- 40/ Directives pour l'étude des problèmes technologiques dans l'industrie pharmaceutique des pays en développement - UNCTAD/TT/49, p. 17.
- 41/ Les politiques technologiques dans le secteur pharmaceutique en République-Unie de Tanzanie - UNCTAD/TT/35, p. viii et ix.

42/ Les politiques technologiques dans le secteur pharmaceutique au Venezuela- UNCTAD/TT/25, p. 25.

43/ Perspectives technologiques et perspectives de développement du secteur pharmaceutique en Ethiopie - UNCTAD/TT/58, p. 38 et 39.

44/ Les politiques technologiques dans le secteur pharmaceutique à Cuba - UNCTAD/TT/33, p. 32.

45/ Les politiques technologiques dans le secteur pharmaceutique au Népal - UNCTAD/TT/34 p. 30.

46/ Atelier sur les politiques commerciales et technologiques dans le secteur pharmaceutique. Rapport et recommandations (Abidjan, Côte d'Ivoire) - UNCTAD/TT/48, p. 24.

47/ Journées d'étude sur les politiques commerciales et technologiques dans le secteur pharmaceutique, pour la région des caraïbes. Rapport et recommandations - UNCTAD/TT/41/Rev.1, p. 11.

48/ Monographies sur le transfert de technologie : les politiques pharmaceutiques à Sri Lanka. TD/B/C.6/21, p. vi et vii.

49/ Politiques et planification technologiques pour l'industrie pharmaceutique dans les pays en développement - TB/B/C.6/56, p. 6.

50/ Les politiques technologiques dans le secteur pharmaceutique aux Philippines - UNCTAD/TT/36, p. 31.

51/ "Vers une politique pharmaceutique régionale". Rapport d'une mission commune organisée dans la région des Caraïbes par la CNUCED, la CARICOM et le secteur commerce, transports et industrie du Programme d'action des Nations Unies pour la coopération économique - UNCTAD/TT/49, annexe II, p. 46.

52/ Monographies sur le transfert de technologie : les politiques pharmaceutiques à Sri Lanka - TD/B/C.6/21, annexe I, p. 1.

53/ Les politiques technologiques dans le secteur pharmaceutique au Costa Rica - UNCTAD/TT/37, p. 24.

54/ Journées d'étude sur les politiques commerciales et technologies dans le secteur pharmaceutique, pour la région des Caraïbes. Rapport et recommandations - UNCTAD/TT/41/Rev.1, p. 7.

55/ Politiques et planification technologiques pour l'industrie pharmaceutique dans les pays en développement - TD/B/C.6/56, p. 7.

56/ Directives pour l'étude des problèmes technologiques dans l'industrie pharmaceutique des pays en développement - UNCTAD/TT/49. p. 17.

57/ Ibid., p. 18.

58/ Directives pour l'étude des problèmes technologiques dans l'industrie pharmaceutique des pays en développement - UNCTAD/TT/49, p. 18.

59/ Atelier sur les politiques commerciales et technologiques dans le secteur pharmaceutique. Rapport et recommandations - UNCTAD/TT/48, p. 11.

60/ Journées d'étude sur les politiques commerciales et technologiques dans le secteur pharmaceutique pour la région des Caraïbes - UNCTAD/TT/41/Rev.1, p. 9.

61/ Mise en oeuvre de projets d'équipement pharmaceutique dans les pays en développement - UNIDO/IO.570, p. 5.

62/ Appropriate industrial technology for drugs and pharmaceuticals, UNIDO, ID/232/10, p. 4.

63/ Ibid., p. 6.

64/ Activités de l'ONUDI relatives aux produits pharmaceutiques et programmes de soins de santé primaires - UNIDO/WD/207, p. 3.

65/ Illustrative list of drugs prepared by UNIDO in consultation with WHO - 1980 - ID/WG.331/8.

66/ Directives pour l'étude des problèmes technologiques dans l'industrie pharmaceutique des pays en développement - UNCTAD/TT/49, p. 22.

67/ Politiques et planification technologiques pour l'industrie pharmaceutique dans les pays en développement - TD/B/C.6/56, p. 1 et 2.

68/ Transnational corporations in the pharmaceutical industry of developing countries - ST/CTC/49, p. 11.

69/ The steps involved in establishing a pharmaceutical industry in developing countries. Report by the Second Panel of Experts on the Pharmaceutical Industry, UNIDO, ID/WG/267/3.

70/ Directives pour l'étude des problèmes technologiques dans l'industrie pharmaceutique des pays en développement, UNCTAD/TT/49, p. 26.

71/ Ibid., p. 26

72/ Transnational corporations in the pharmaceutical industry of developing countries - ST/CTC/49, p. 63.

73/ Nouvelle politique pharmaceutique (1978), Gouvernement indien.

74/ Activités de l'ONUDI relatives aux produits pharmaceutiques et programmes de soins de santé primaires - UNIDO/IOD/207, p. 4.

75/ Les sociétés transnationales dans l'industrie pharmaceutique des pays en développement - ST/CTC/49, p. 64.

76/ Activités de l'ONUDI relatives aux produits pharmaceutiques et programmes de soins de santé primaires - UNIDO/IOD/207, p. 4.

77/ Rapport de la réunion technique sur la fabrication de médicaments à partir de plantes médicinales, ONUDI, ID/WG.271/6.

78/ Etude mondiale sur l'industrie pharmaceutique - ID/WG.331/6, p. 104.

79/ Mise en oeuvre de projets d'équipement pharmaceutique dans les pays en développement : expérience de l'ONUDI - UNIDO/IO.570, p. 6.

80/ Etude mondiale sur l'industrie pharmaceutique - ID/WG.331/6.

81/ Directives pour l'étude des problèmes technologiques dans l'industrie pharmaceutique des pays en développement - UNCTAD/TT/49, p. 20.

82/ Les sociétés transnationales dans l'industrie pharmaceutique des pays en développement, ST/CTC/44, p. 54 du texte anglais.

83/ Fabrication des médicaments essentiels : accès aux techniques requises et conditions et modalités de leur transfert - ID/WG.331/5, p. 5.

84/ Etude mondiale sur l'industrie pharmaceutique - ID/WG.331/6 et Add.1, p. 78.

85/ Ibid., p. 88.

86/ Politiques et planification technologiques pour l'industrie pharmaceutique dans les pays en développement, TD/B/C.6/56, p. 18.

87/ Directives pour l'étude des problèmes technologiques dans l'industrie pharmaceutique des pays en développement - UNCTAD/TT/49, p. 26.

88/ Ibid., p. 26.

89/ Politiques et planification technologiques pour l'industrie pharmaceutique dans les pays en développement - TD/B/C.6/56, p. 21.

90/ Rapport de la Table ronde sur le développement de l'industrie pharmaceutique, UNIDO/PC/33, p. 7 et 8.

91/ ID/WG.393/1, Rev.2 (1985).

92/ ID/WG.393/4, Rev.2 (1985).

93/ ID/WG.393/3, Rev.2 (1985).

94/ UNIDO/ID/WG.393/2/Rev.1 (1984).

95/ Politiques et planification technologiques pour l'industrie pharmaceutique dans les pays en développement - TD/B/C.6/56, p. 18.

96/ Ibid., p. 19.

97/ Journées d'étude sur les politiques commerciales et technologiques dans le secteur pharmaceutique pour la région des Caraïbes : rapport et recommandations - UNCTAD/TT/41/Rev.1, p. 16.

98/ Coopération technique entre pays en développement dans le domaine de l'industrie pharmaceutique - ID/WG.331/6/Add.1, p. 5.

99/ Les politiques technologiques dans le secteur pharmaceutique au Venezuela - UNCTAD/TT/25, p. 31.

100/ Les politiques technologiques dans le secteur pharmaceutique en République-Unie de Tanzanie - UNCTAD/TT/35, p. 24.

101/ Les politiques technologiques dans le secteur pharmaceutique aux Philippines - UNCTAD/TT/36, p. 10.

102/ Atelier sur les politiques commerciales et technologiques dans le secteur pharmaceutique - Rapport et recommandations (Abidjan, Côte d'Ivoire) - UNCTAD/TT/48, p. 13.

103/ Etude mondiale sur l'industrie pharmaceutique - ID/WG.331/6 et Add.1, p. 94 à 97.

104/ Politiques et planification technologiques pour l'industrie pharmaceutique dans les pays en développement - TD/B/C.6/56, p. 29.

105/ *Ibid.*, p. 30 et 31.

106/ Deuxième Consultation sur l'industrie pharmaceutique (1983) - ID/WG.393/19, p. 8.

107/ Le rôle du système des brevets dans le transfert des techniques aux pays en voie de développement. Rapport établi conjointement par le Département des affaires économiques et sociales, le secrétariat de la CNUCED et le Bureau international de l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle - TD/B/AC.11/19/Rev.1.

108/ Politiques et planification technologiques pour l'industrie pharmaceutique dans les pays en développement - TD/B/C.6/56, p. 15.

109/ *Ibid.*, p. 16.

110/ Etude mondiale sur l'industrie pharmaceutique - ID/WG.331/6, p. 56 et 57.

111/ Directives pour l'étude des problèmes technologiques dans l'industrie pharmaceutique des pays en développement - UNCTAD/TT/49, p. 11 et 12.

112/ Journées d'étude sur les politiques commerciales et technologiques dans le secteur pharmaceutique pour la région des Caraïbes, rapport et recommandations - UNCTAD/TT/41/Rev.1, p. 7.

113/ Monographies sur le transfert de technologie : les politiques pharmaceutiques à Sri Lanka - TD/B/C.6/21, p. vi et vii.

114/ New Drug Policy (Nouvelle politique en matière de médicaments), 1978, Ministère des produits chimiques et des engrais, Gouvernement indien.

115/ Directives pour l'étude des problèmes technologiques dans l'industrie pharmaceutique des pays en développement - UNCTAD/TT/49, p. 15.

116/ Ibid., p. 15.

117/ Ibid., p. 15 et 16.

118/ Lettre circulaire du Contrôleur des médicaments (Inde).

119/ Directives pour l'étude des problèmes technologiques dans l'industrie pharmaceutique des pays en développement - UNCTAD/TT/49, p. 16.

120/ Politiques et planification technologiques pour l'industrie pharmaceutique dans les pays en développement - TD/B/C.6/56, p. 17.

121/ Transnational corporations in the pharmaceutical industry of developing countries (Les sociétés transnationales dans l'industrie pharmaceutique des pays en développement) - ST/CTC/49, p. 9.

122/ Ibid., p. 10.

123/ Principaux problèmes découlant du transfert des techniques aux pays en développement - TD/B/C.6/4, p. 50.

124/ Transnational corporations in the pharmaceutical industry of developing countries (Les sociétés transnationales dans l'industrie pharmaceutique des pays en développement) - ST/CTC/49, p. 9.

125/ Principaux problèmes découlant du transfert des techniques aux pays en développement - Monographie sur l'industrie pharmaceutique - TD/B/C.6/4, p. 31.

126/ Directives pour l'étude des problèmes technologiques dans l'industrie pharmaceutique des pays en développement - UNCTAD/TT/49, p. 20.

127/ Transnational corporations in the pharmaceutical industry of developing countries (Les sociétés transnationales dans l'industrie pharmaceutique des pays en développement) - ST/CTC/49, p. 60.

128/ Ibid., p. 63.

129/ Indian pharmaceutical industry - problems and prospects - NCAER.

130/ The need for drug policies (Nécessité d'une politique pharmaceutique) - ID/WG.393/15, p. 9.

131/ Ibid., p. 13.

132/ The Indian pharmaceutical industry - problems and prospects - NCAER.

133/ The need for drug policies (Nécessité d'une politique pharmaceutique) - ID/WG.393/15.

134/ La politique technologique dans le secteur pharmaceutique des pays en développement - UNCTAD/TT/7, p. 5.

135/ Directives pour l'étude des problèmes technologiques dans l'industrie pharmaceutique des pays en développement - UNCTAD/TT/49, p. 18.

136/ Les politiques technologiques dans le secteur pharmaceutique aux Philippines - UNCTAD/TT/36, p. 32.

137/ Les politiques technologiques dans le secteur pharmaceutique aux Népal - UNCTAD/TT/34, p. 31.

138/ Les politiques technologiques dans le secteur pharmaceutique en République-Unie de Tanzanie - UNCTAD/TT/35, p. 30.

139/ Les politiques technologiques dans le secteur pharmaceutique au Venezuela - UNCTAD/TT/25, p. 31.

140/ Rapport et recommandations des journées d'étude sur les politiques commerciales et technologiques dans le secteur pharmaceutique pour la région des Caraïbes - UNCTAD/TT/41/Rev.1, p. 4 et 5.

141/ Directives pour l'étude des problèmes technologiques dans l'industrie pharmaceutique des pays en développement - UNCTAD/TT/49, Annexe V, p. 54 et 55.

142/ Directives pour l'étude des problèmes technologiques dans l'industrie pharmaceutique des pays en développement - UNCTAD/TT/49, p. 18 et 19.

143/ Ibid., p. 19.

144/ Politiques et planification technologiques pour l'industrie pharmaceutique dans les pays en développement - TD/B/C.6/56, p. 13.

145/ Ibid., p. 13 et 14.

146/ Système de certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international, OMS, septembre 1985.

147/ Ibid., p. 5.

148/ Transnational corporations in the pharmaceutical industry of developing countries (Les sociétés transnationales dans l'industrie pharmaceutique des pays en développement) - ST/CTC/49.

149/ Ibid., p. 24.

150/ Ibid., p. 22.

151/ Ibid., p. 22.

152/ Ibid., p. 22.

153/ Ibid., p. 23.

154/ Ibid., p. 27.

155/ Ibid., p. 27.

156/ Ibid., p. 62.

157/ Ibid., p. 62.

158/ Appropriate strategies for facilitating pharmaceutical supplies to developing countries (Stratégies appropriées pour faciliter l'apport de produits pharmaceutiques dans les pays en développement) - TD/B/982, p. 9.

159/ Transnational corporations in the pharmaceutical industry of developing countries (Les sociétés transnationales dans l'industrie pharmaceutique des pays en développement) - ST/CTC/49, p. 38.

160/ Discours du Dr Mahler, Directeur général de l'OMS, prononcé à Washington, D.C. (juin 1982), devant la Fédération internationale des fabricants de produits pharmaceutiques.

161/ Transnational corporations in the pharmaceutical industry of developing countries (Les sociétés transnationales dans l'industrie pharmaceutique des pays en développement) - ST/CTC/49, p. 31.

162/ Première Réunion de consultation sur l'industrie pharmaceutique - élaboration de principes directeurs - document de base ID/WG.331/3, p. 30.

163/ Atelier sur les politiques commerciales et technologiques dans le secteur pharmaceutique - Rapport et recommandations (Abidjan, Côte d'Ivoire) - UNCTAD/TT/48, p. 26.

164/ Perspectives technologiques et perspectives de développement du secteur pharmaceutique en Ethiopie - UNCTAD/TT/58, p. 49.

165/ Journées d'étude sur les politiques commerciales et technologiques dans le secteur pharmaceutique pour la région des Caraïbes - Rapport et recommandations - UNCTAD/TT/41/Rev.1, p. 5.

166/ Les politiques technologiques dans le secteur pharmaceutique au Népal - UNCTAD/TT/34, p. 25.

167/ Politiques et planification technologiques pour l'industrie pharmaceutique des pays en développement - TD/B/C.6/56, p. 33.

168/ Ibid., p. 33.

169/ Ibid., p. 33.

170/ IFPMA Bulletin, décembre 1985, p. 12.

171/ Politiques et planification technologiques pour l'industrie pharmaceutique dans les pays en développement - TD/B/C.6/56, p. 34.

172/ Transnational corporations in the pharmaceutical industry of developing countries (Les sociétés transnationales dans l'industrie pharmaceutique des pays en développement) - ST/CTC/49, p. 58.

173/ Politiques technologiques dans le secteur pharmaceutique en République-Unie de Tanzanie - UNCTAD/TT/35.

174/ Politiques technologiques dans le secteur pharmaceutique au Népal - UNCTAD/TT/34.

175/ Politiques technologiques dans le secteur pharmaceutique aux Philippines - UNCTAD/TT/36.

176/ Politiques technologiques dans le secteur pharmaceutique à Cuba - UNCTAD/TT/33.

177/ Directives pour l'étude des problèmes technologiques dans l'industrie pharmaceutique des pays en développement - UNCTAD/TT/49, Annexe VI, p. 52.

178/ Politiques et planification technologiques pour l'industrie pharmaceutique dans les pays en développement - TD/B/C.6/56, p. 35.

179/ Principaux problèmes dans le transfert de technologie aux pays en développement - TD/B/C.6/4, p. 75 et 76.

180/ Ibid.

181/ Politiques et planification technologiques pour l'industrie pharmaceutique dans les pays en développement - TD/B/C.6/56, p. 35.

182/ Transnational corporations in the pharmaceutical industry of developing countries (Les sociétés transnationales dans l'industrie pharmaceutique des pays en développement) - ST/CTC/49, p. 59.