



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



17091-F

Distr. LIMITEE
ID/WG.466/8(SPEC.)
22 avril 1987
FRANCAIS
Original : ANGLAIS

Organisation des Nations Unies pour le développement industriel

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

PRIX ET DISPONIBILITE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET DES PRODUITS
INTERMEDIAIRES CORRESPONDANTS ET TRANSFERT DE TECHNOLOGIE

Document d'information

Etabli par le Secrétariat de l'ONU*DI*

34

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

TABLE DES MATIERES

	<u>Page</u>
I. INTRODUCTION	3
II. GENERALITES	4
III. MESURES TENDANT A METTRE EN OEUVRE LES RECOMMANDATIONS DE LA DEUXIEME CONSULTATION	5
Annexe - Résultats de l'enquête de l'ONUUDI sur le transfert de technologie pour la fabrication de médicaments essentiels	8

I. INTRODUCTION

1. En vue d'identifier les questions devant être traitées lors des Consultations sur l'industrie pharmaceutique, l'ONUDI a organisé en juillet 1977 et en mars 1978 deux réunions d'experts dont les participants venaient de pays développés et de pays en développement. Par la suite, en janvier 1979, une réunion préparatoire interrégionale d'experts de pays en développement à laquelle ont participé des observateurs de l'industrie a eu lieu. Les recommandations des experts concernant ces questions ont été examinées à la Réunion préparatoire mondiale aux consultations tenue en avril 1980, qui a finalement recommandé que les questions ci-après soient étudiées à la première Consultation, qui devrait se tenir à Lisbonne, en décembre 1980.

Question 1 : Prix et disponibilités des produits pharmaceutiques et de leurs intermédiaires

Question 2 : a) Arrangements contractuels concernant la production de produits pharmaceutiques, y compris l'élaboration de principes directeurs concernant les accords de licence en vue du transfert de technologie; b) Les questions pertinentes dont il faut tenir compte lorsqu'un accord de transfert de technologie est négocié

Question 3 : Fabrication des médicaments essentiels inclus dans la liste établie à titre d'exemple par l'ONUDI, en consultation avec l'OMS : accès aux techniques requises et conditions et modalités de leur transfert.

2. Les trois questions susmentionnées ont fait l'objet de longs débats lors de la première Consultation, qui a émis un certain nombre de recommandations, appliquées par la suite par l'ONUDI.

3. L'examen des trois questions susmentionnées et la suite des discussions et recommandations formulées à la réunion du groupe d'experts ont fait apparaître l'existence de deux autres questions : celle des plantes médicinales et celle des produits biologiques. Depuis lors, deux des questions précédentes ont été fusionnées en une seule. Les quatre questions soumises à l'examen de la deuxième Consultation, tenue en novembre 1983 à Budapest ont été les suivantes :

Question 1 : Arrangements contractuels concernant la production de médicaments (produits pharmaceutiques et préparations pharmaceutiques)

Question 2 : Prix et disponibilité des médicaments en vrac (produits pharmaceutiques) et des produits intermédiaires correspondants et transfert de technologie

Question 3 : Mise au point de médicaments à base de plantes médicinales

Question 4 : Produits biologiques - la production de vaccins dans les pays en développement.

4. Le présent document porte sur la question 2 : PRIX ET DISPONIBILITE DES MEDICAMENTS EN VRAC (PRODUITS PHARMACEUTIQUES) ET DES PRODUITS INTERMEDIAIRES CORRESPONDANTS ET TRANSFERT DE TECHNOLOGIE, mentionnée au paragraphe 3.

II. GENERALITES

5. La question "Prix et disponibilité des produits pharmaceutiques (médicaments en vrac) et des produits intermédiaires correspondants" reste l'un des plus importants facteurs ayant une influence sur l'offre ainsi que sur la production locale de produits pharmaceutiques dans les pays en développement. Cette question se subdivise en deux grands sujets, à savoir : les produits intermédiaires nécessaires à la fabrication des produits pharmaceutiques (médicaments en vrac) et les produits pharmaceutiques nécessaires pour la production de formes pharmaceutiques.

6. Les dernières consultations ont reconnu que, lorsque le prix des produits intermédiaires était élevé, ce fait exerçait une incidence directe sur les prix des produits pharmaceutiques. Parfois, les prix des produits intermédiaires sont supérieurs à ceux des produits pharmaceutiques, ce qui a pour effet de relever le coût tant de la fabrication des produits pharmaceutiques que de celle des préparations de certaines formes pharmaceutiques. Cette question fait donc apparaître les caractéristiques suivantes :

- i) Il existe des disparités entre les prix des produits pharmaceutiques (médicaments en vrac) et des produits intermédiaires correspondants;
- ii) Les prix des produits intermédiaires correspondants exercent une incidence sur le coût de fabrication des produits pharmaceutiques et sur celui des préparations de certaines formes pharmaceutiques.

7. Le Comité d'experts en produits pharmaceutiques créé en 1981 et dont le mandat a été fixé par la première Consultation a examiné la question en détail mais n'a pu recommander de mécanisme d'établissement des prix susceptible d'être utilisé comme moyen pour fixer les prix dans le monde entier; de ce fait aucun mécanisme et aucune réglementation en la matière n'ont pu être proposés à la deuxième Consultation.

8. Toutefois, étant donné l'importance de cette question, le Comité d'experts en produits pharmaceutiques a suggéré deux façons d'améliorer la situation en ce qui concerne les prix et la disponibilité des produits, à savoir :

- i) La fabrication de médicaments en vrac (produits chimiques) et de produits intermédiaires dans les pays développés eux-mêmes, pour répondre aux besoins de tous les pays en développement intéressés;
- ii) La fabrication de médicaments en vrac (produits pharmaceutiques) et de produits intermédiaires dans les pays en développement eux-mêmes, en recourant au transfert de technologie.

9. En réponse à un questionnaire concernant l'aspect i) ci-dessus de la situation et dans le cadre des mesures de suivi à prendre pour déterminer les besoins de tous les pays en développement, quelques-uns parmi ceux-ci ont formulé certaines réserves qui concernaient notamment le manque d'informations sur les fournisseurs, les critères en matière d'achat et les problèmes relatifs aux prêts liés. Dans quelques cas en effet, les fabriques de produits pharmaceutiques n'ont pu fonctionner en raison du prix élevé des produits intermédiaires importés et/ou parce que la technologie à leur portée était obsolète. Certains pays en développement ont fait valoir que, dans ces circonstances, on ne pouvait guère parler de transfert de technologie.

10. L'établissement d'un Inventaire des fournisseurs de produits pharmaceutiques (médicaments essentiels) et de produits intermédiaires serait le moyen de trouver d'autres sources d'approvisionnement et de remédier dans une certaine mesure à la situation décrite ci-dessus, ainsi que de contribuer à résoudre les problèmes de disponibilité et aussi, mais d'une manière indirecte ceux des prix.

11. Lorsqu'il a examiné la question mentionnée au paragraphe 8 ii) ci-dessus, c'est-à-dire celle de la fabrication dans les pays en développement eux-mêmes des produits pharmaceutiques et des produits intermédiaires, le Comité d'experts a relevé que la production locale dépendait dans tous les cas du transfert de technologie et que, en fait, ce transfert était la clef du problème des prix et de la disponibilité des produits en cause.

12. Le Comité a donc estimé que les questions du prix, de la disponibilité et du transfert de technologie étaient étroitement liées entre elles et devaient être dorénavant considérées comme une seule et même question aux fins d'examen et de mise en oeuvre de mesures.

13. Lors de l'examen de la question intitulée Transfert de technologie pour la fabrication des 26 médicaments essentiels (produits pharmaceutiques) inclus dans la liste de l'ONUDI et de leurs intermédiaires, les Consultations ont reconnu que les pays en développement représentaient de loin de vastes marchés pour ces 26 produits pharmaceutiques (médicaments essentiels) énumérés par l'Organisation. Cependant, ces pays éprouvaient des difficultés à obtenir des techniques satisfaisantes pour le traitement des produits intermédiaires et/ou pour la transformation des matières premières qu'ils pouvaient se procurer soit directement sur le marché mondial soit en s'adressant au marché local.

14. Des participants des pays développés et des sociétés internationales ont déclaré qu'ils acceptaient un transfert de techniques à des conditions acceptables pour les parties, afin que les pays en développement puissent fabriquer les 26 médicaments inclus dans la liste des médicaments essentiels énumérés par l'ONUDI.

15. La deuxième Consultation a recommandé que l'ONUDI continue à rechercher des informations concernant les détenteurs de technologie et les bénéficiaires éventuels de celle-ci et à les diffuser, ainsi qu'à effectuer des études de faisabilité à la demande des pays intéressés.

16. Le problème du prix et de la disponibilité des produits pharmaceutiques et de leurs intermédiaires ainsi que de la technologie nécessaire à leur fabrication dans les pays en développement a été abordé sous un angle multidimensionnel. Les consultations qui ont déjà eu lieu ont visé à améliorer la disponibilité de ces produits, la qualité du personnel chargé des achats et aussi à trouver les moyens de créer les potentialités qui permettraient de fabriquer les produits pharmaceutiques dans les pays en développement eux-mêmes.

III. MESURES TENDANT A METTRE EN OEUVRE LES RECOMMANDATIONS DE LA DEUXIEME CONSULTATION

17. Pour donner suite aux recommandations de la deuxième Consultation concernant la question des prix et des disponibilités ainsi que du transfert de technologie, afin de contribuer au développement de l'industrie pharmaceutique, l'ONUDI a, dans la mesure de ses possibilités, effectué un

certain nombre d'études et d'enquêtes sur les fournisseurs de produits pharmaceutiques, de produits intermédiaires et sur la technologie disponible. L'Organisation s'est efforcée de mettre les demandeurs de technologie en contact avec les détenteurs de celle-ci qui étaient disposés à effectuer son transfert et à fournir une aide sous forme d'assistance technique et d'études de faisabilité en vue du transfert de technologie nécessaire à la fabrication de produits pharmaceutiques et de préparations pharmaceutiques. Elle a obtenu un succès limité en la matière au cours des trois dernières années.

18. L'ONUUDI a élaboré une série de documents et pris les mesures ci-après :

- Une édition augmentée du répertoire des fournisseurs de produits pharmaceutiques et de leurs produits intermédiaires, soit au total 100 médicaments essentiels inclus dans la liste indicative de médicaments essentiels de l'OMS;
- Une étude visant à aider les pays en développement à perfectionner leur personnel chargé de l'achat de formes pharmaceutiques, de produits pharmaceutiques et de leurs intermédiaires;
- Une étude visant à déterminer les facteurs influant sur la politique de l'industrie pharmaceutique qui pourraient aider les pays en développement;
- La révision des profils techniques, pour faciliter la création d'unités de fabrication de préparations pharmaceutiques;
- Une étude sur le transfert de technologie destinée à mettre en contact les entreprises susceptibles d'effectuer ce transfert et les entreprises qui en ont besoin;
- Un document concernant le plan directeur à appliquer pour assurer le développement intégré de l'industrie pharmaceutique;
- Un document sur le rôle de l'usine polyvalente dans la fabrication de produits pharmaceutiques;
- Une série d'études sur l'analyse technique et économique de la fabrication de quelques produits pharmaceutiques;
- Des mesures en vue de la création d'un centre de recherche-développement dans le domaine de l'industrie pharmaceutique;
- Une série de documents sur les arrangements contractuels en vue du transfert de technologie.

Les participants désireux de trouver de plus amples informations sont invités à se reporter à la liste de documents ci-dessus qui seront mis à leur disposition lors de la Consultation.

19. Conformément aux recommandations de la deuxième Consultation, le Répertoire des fournisseurs de produits pharmaceutiques et des produits intermédiaires nécessaires susmentionné a été augmenté sur la base d'une enquête ayant porté sur 400 fabricants et fournisseurs. Ce Répertoire couvre maintenant 100 produits pharmaceutiques nécessaires à la fabrication des médicaments essentiels figurant sur la liste type de médicaments essentiels et de leurs intermédiaires de l'OMS. Ce Répertoire devrait aider les pays en

développement à obtenir les produits pharmaceutiques et leurs intermédiaires dont ils ont besoin ainsi qu'à étendre l'éventail de leurs fournisseurs pour favoriser leurs achats sur une base concurrentielle et assurer une production rentable, en vue d'améliorer les programmes de délivrance de médicaments et les programmes de santé. Le FISE se propose de publier régulièrement des listes indicatives de prix de produits pharmaceutiques, qui représenteront un utile complément à cet ouvrage.

20. Pour contribuer au perfectionnement du personnel chargé des achats dans les pays en développement, une étude portant essentiellement sur les problèmes d'achat, sur les moyens généraux d'améliorer la procédure d'achat, sur les structures, les coûts et les pratiques en la matière ainsi que sur le système d'achat du FISE a été effectuée.

21. Une étude mettant en relief les facteurs influant sur la politique en matière de médicaments, effectuée sur la base de diverses études et rapports des institutions des Nations Unie (CNUCED, UNCTC, ONUDI et OMS) a été réalisée. Elle couvre la totalité des facteurs influant sur cette politique qui jouent un rôle dans le développement des industries pharmaceutiques nationales.

22. Les profils techniques destinés à faciliter la création d'unités de fabrication de préparations pharmaceutiques qui ont été soumis à la deuxième Consultation ont, entre temps, été révisés, des informations supplémentaires ayant été apportées concernant la conception, le plan des unités de production types, les étapes de la production, l'équipement, etc. (ID/WG.393/14/Rev.1).

23. En vue de l'élaboration d'une étude sur le transfert de technologie, deux questionnaires distincts ont été envoyés à 325 fabricants de produits pharmaceutiques et organismes de cette branche de pays développés et de pays en développement. L'un s'adressait aux industries susceptibles d'effectuer de tels transferts, l'autre à leurs bénéficiaires éventuels pour la fabrication de préparations pharmaceutiques, de produits pharmaceutiques et de leurs intermédiaires. On trouvera en annexe un tableau montrant les résultats de cette enquête. Les bénéficiaires éventuels ont reçu des indications sur les caractéristiques des détenteurs/cédants qui, de leur côté, en ont reçu des bénéficiaires éventuels afin de permettre la poursuite des négociations. Six bénéficiaires éventuels seraient entrés en contact avec des détenteurs de technologie. L'ONUDI a aidé deux pays à réaliser des études de faisabilité et à fournir une assistance sous forme de transfert de technologie.

24. Le transfert effectué dans le cadre du programme d'assistance technique de l'ONUDI aux pays en développement a été surtout orienté vers les installations pilotes. Dans l'ensemble, la création d'installations polyvalentes de fabrication de produits chimiques est une étape dans la bonne voie. En effet, la création d'unités de ce genre est un moyen de permettre la fabrication d'un certain nombre de produits pharmaceutique et, ce qui est très important, d'offrir de ce fait la possibilité d'acquérir des connaissances techniques, de bénéficier de transferts de technologie ainsi que d'une capacité de recherche-développement et de production. Il semble pourtant prudent, pour qu'ils atteignent un haut niveau de technologie et puissent résoudre le problème du coût élevé des produits et de la rentabilité, que les pays en développement envisagent ensemble un plan de développement coordonné de fabrication de produits chimiques et de leurs intermédiaires au niveau régional. Un tel effort de coopération entre pays développés et en développement et entre les pays en développement eux-mêmes permettrait de mieux résoudre ce problème.

25. Pour compléter ces efforts, l'ONUDI a entrepris parallèlement une série d'études consistant notamment en une analyse technique et économique de la fabrication de trois produits pharmaceutiques déterminés : le phosphate de chloroquine (UNIDO/IS.518), l'isoniazide (UNIDO/IS.622), l'éthambutol (UNIDO/IS.588). Ces études ont permis, sur le plan technique et sur celui de la rentabilité, la fabrication dans le pays même de produits pharmaceutiques et de leurs intermédiaires correspondants.

26. L'ONUDI a pris avec le Gouvernement portugais ainsi qu'avec les gouvernements d'autres pays des dispositions en vue de créer un centre de recherche-développement de l'industrie pharmaceutique. A cet effet, une étude de pré faisabilité a été entreprise; elle a été suivie d'une enquête destinée à confirmer que les Etats membres en question s'intéressaient toujours à la création de ce centre. Dans le cadre de cette enquête du secrétariat, 65 pays environ ont donné les réponses suivantes : 30 se sont montrés vivement intéressés par le projet, 32 ont demandé un complément d'information et 3 s'y sont déclarés opposés. Si la création du centre est décidée, il ne fait aucun doute que cette institution contribuera à augmenter le potentiel technique et les capacités en matière de gestion dans l'industrie pharmaceutique.

Annexe

Résultats de l'enquête de l'ONUDI sur le transfert de technologie pour la fabrication de médicaments essentiels.

Nombre de détenteurs de technologie ayant indiqué qu'ils disposaient de technologie pour la fabrication de préparations pharmaceutiques, de produits pharmaceutiques et d'intermédiaires de ceux-ci

	Préparations pharmaceutiques	Produits pharmaceutiques	Produits intermédiaires
Pays développés à économie de marché	23	36	7
Pays à économie planifiée	2	3	3
Pays en développement	19	22	9

Nombre de bénéficiaires de technologie éventuels ayant indiqué qu'ils avaient besoin de technologie

	Préparations pharmaceutiques	Produits pharmaceutiques	Produits intermédiaires
Pays en développement	29	36	8

* * * * *