



**TOGETHER**  
*for a sustainable future*

## OCCASION

This publication has been made available to the public on the occasion of the 50<sup>th</sup> 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](mailto:publications@unido.org) for further information concerning UNIDO publications.

For more information about UNIDO, please visit us at [www.unido.org](http://www.unido.org)



17098-F

Distr. LIMITEE

ID/WG.466/15(SPEC.)  
5 mai 1987

FRANCAIS

Original : ANGLAIS

Organisation des Nations Unies pour le développement industriel

---

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

COOPERATION INTERNATIONALE AU DEVELOPPEMENT  
DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE - ECHANGE D'INFORMATIONS  
ET DE DONNEES D'EXPERIENCE\*

Document d'information

Etabli par le Secrétariat de l'ONU\*DI\*

1/25

---

\* 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. Tour d'horizon : les problèmes et le rôle de la coopération internationale	3
III. Programme visant à renforcer la coopération internationale	7

## I. Introduction

En s'industrialisant, un pays en développement cherche à créer un système national cohérent de production. Le secteur des produits pharmaceutiques concerne la santé; il fournit des produits indispensables au bien-être immédiat de la population qui ne peuvent être remplacés par d'autres produits. Actuellement, plus de 75 % de la population mondiale vit dans des pays en développement, mais ceux-ci ne consomment qu'environ 17 % de la production pharmaceutique mondiale, ce qui correspond à peine à leur part dans cette production. Dans certaines régions géographiques, la production a en fait fléchi récemment, et ce sont plus précisément les petites entreprises nationales aux moyens financiers limités qui sont touchées. Les participants aux deux dernières consultations de l'ONUDI sur ce secteur ont retenu plusieurs moyens de favoriser le développement de l'industrie pharmaceutique des pays en développement, dans l'optique de la stratégie mondiale visant "la santé pour tous d'ici à l'an 2000" adoptée par l'Organisation mondiale de la santé dans sa résolution WHA 34.36 du 22 mai 1981.

Dans les pays en développement, la demande de produits pharmaceutiques va augmenter considérablement, ce qui ne manquera pas d'améliorer le niveau de vie général et la santé de la population. Il faudra donc accroître l'approvisionnement en ces produits et encourager la production locale. Pour développer l'industrie pharmaceutique et résoudre les problèmes que cela pose, la coopération internationale dans ce secteur devient impérative.

Le présent document expose les moyens d'instaurer une coopération internationale pour favoriser l'expansion de l'industrie pharmaceutique des pays en développement et, ce faisant, assurer un approvisionnement régulier en médicaments, économiser des devises, promouvoir l'industrialisation, créer des laboratoires d'essais, diffuser les techniques et former la main-d'oeuvre nécessaire.

## II. Tour d'horizon : les problèmes et le rôle de la coopération internationale

L'industrie pharmaceutique diffère de la plupart des autres domaines de l'industrie chimique. La production de substances thérapeutiques se caractérise principalement par la grande variété et la grande complexité des procédés où la biotechnologie vient s'ajouter à la synthèse chimique, où le traitement en discontinu est plus fréquent que le traitement continu et où le contrôle et l'assurance de la qualité sont de toute première importance. L'un des principaux facteurs - et l'un des plus complexes - du développement de cette industrie est la technologie.

En outre, l'industrie pharmaceutique se caractérise par la rapidité avec laquelle ses produits deviennent désuets, du fait que l'on découvre et met au point de nouvelles substances thérapeutiques plus sûres et aux effets secondaires moindres, ou des produits de substitution moins coûteux, et que les utilisateurs cessent peu à peu de réagir à certains produits. Les efforts se poursuivent donc de façon soutenue et concertée pour améliorer et modifier les techniques et pour fabriquer de nouveaux produits. Le génie génétique transforme le paysage et ouvre de nouvelles perspectives. La biotechnologie vise à améliorer et à simplifier les procédés, à faire baisser les coûts de production et à remplacer les ressources naturelles limitées et chères.

Les pays en développement ne peuvent suivre l'évolution mondiale dans ce secteur et y participer que grâce à la coopération internationale et avec l'assistance de sociétés pharmaceutiques et d'instituts de recherche publics qui ont les moyens de financer les travaux de recherche-développement

nécessaires. En particulier, les grands établissements des pays développés qui ont créé des laboratoires de recherche qui consacrent une grande partie de leurs ressources à la recherche-développement sont les principales sources de renseignements sur l'amélioration des procédés, les souches et les médicaments nouveaux et d'information scientifique destinée aux professionnels de la médecine et de la pharmacie. La coopération est également nécessaire à l'industrie pharmaceutique pour la planification, la mise en place et l'exploitation d'installations, le contrôle de la qualité, la commercialisation et la formation de la main-d'oeuvre.

Le domaine est vaste et les problèmes divers. Mais il ne fait pas de doute que ces problèmes peuvent être résolus par la coopération internationale. La coopération Sud-Sud prend une importance croissante pour les pays en développement; cependant, il ne faut pas y voir une solution de rechange à une coopération Nord-Sud à tous les niveaux, mais seulement une stratégie complémentaire. La coopération Nord-Sud et la coopération Sud-Sud jouent un rôle important dans le développement des industries nationales et, s'agissant de ce secteur de pointe qu'est l'industrie pharmaceutique, les pays en développement ne tireront tout le parti possible de cette collaboration que s'ils sont convenablement conseillés.

Une action véritablement utile suppose l'étude approfondie de facteurs comme les politiques et règlements, les technologies, les investissements, les méthodes de gestion et les compétences techniques.

Etant donné la complexité du sujet, on n'en traitera dans le présent document que deux aspects : I. Echange de données d'expérience, II. Echange d'informations, car ces activités sont jugées indispensables au développement et à la bonne marche de l'industrie pharmaceutique nationale, en particulier en ce qui concerne les préparations pharmaceutiques, les principes actifs de synthèse et les produits biologiques.

### Echange de données d'expérience et d'information

#### 1. Echange de données d'expérience

Envisager cette question sous deux angles - i) celui des politiques, ii) celui de l'industrie - serait un bon moyen d'aboutir au résultat souhaité, à savoir élever le niveau des compétences et pouvoir développer efficacement les industries pharmaceutiques nationales.

##### i) Les politiques

###### a) Politiques et règlements :

Les politiques et règlements sont formulés et appliqués pour protéger la santé de la population. Ils visent notamment à assurer l'innocuité des nouveaux médicaments, à fixer les prix dans l'intérêt des consommateurs et à limiter les coûts de sécurité sociale.

En élaborant une réglementation, les pouvoirs publics visent à :

- Assurer la fourniture de produits pharmaceutiques de qualité, en quantité voulue et à prix modéré;

- Maximiser les investissements dans les installations qu'appliquent des techniques de pointe;
- Encourager la croissance des industries pharmaceutiques et des industries auxiliaires locales de façon à satisfaire les besoins locaux et à amorcer l'intégration verticale de la production d'ingrédients actifs de synthèse et de produits intermédiaires correspondants; et donc de perfectionner les techniques employées localement, d'abord pour l'emballage, ensuite pour la fabrication de formes pharmaceutiques et, enfin, pour celle d'ingrédients actifs de synthèse et de produits intermédiaires correspondants;
- Amener le secteur à produire pour l'exportation.

En général, le dispositif qui régleme la production et la vente de produits pharmaceutiques comporte :

- L'application de systèmes d'assurance de la qualité (bonnes pratiques de laboratoire, de fabrication, de promotion et d'approvisionnement);
- L'adoption d'une politique des prix;
- L'imposition de restrictions plus ou moins grandes en matière de brevets, marques de fabrique et/ou noms de marque;
- L'examen des médicaments génériques et de marque;
- L'imposition de restrictions pour certains produits;
- Des mesures commerciales restrictives comme l'imposition de droits élevés sur les spécialités pharmaceutiques pour freiner les importations;
- Le recensement des sources d'investissement et des restrictions et contrôles dans ce domaine;
- L'adoption de "politiques de la porte ouverte", en faveur de l'investissement étranger;
- L'octroi du statut d'"industrie d'intérêt national" et, partant, d'importants avantages fiscaux et financiers;
- L'autorisation aux fabricants locaux de pratiquer des prix élevés pour les préparations pharmaceutiques afin d'encourager l'intégration vers l'amont de la production d'ingrédients actifs de synthèse et les produits intermédiaires correspondants, et d'entreprendre des travaux de R-D (recherche fondamentale et étude des procédés);
- La priorité accordée aux programmes de vaccination et l'organisation de l'infrastructure et de la production locale, s'agissant en particulier des vaccins et autres produits immunisants classiques qui sont inutiles aux pays développés mais utiles aux pays en développement.

b) Mécanismes de coopération

Echange de données d'expérience sur les mécanismes de coopération comme les subventions pour l'achat de machines et d'équipement, les accords de coentreprise et autres arrangements, les prêts, l'échange de technologie et de savoir-faire, la formation de la main-d'oeuvre dans des établissements spécialisés, puis sur le lieu de travail, et les services de recherche et d'experts.

ii) L'industrie

L'échange de données d'expérience entre gestionnaires sur la production d'ingrédients actifs de synthèse et de préparations pharmaceutiques peut se faire à l'occasion de réunions d'experts, de séminaires, de visites, etc. Ces échanges peuvent porter sur les domaines suivants :

- Conception, construction, équipement et fonctionnement des installations;
- Problèmes d'exploitation;
- Technologie et coûts;
- Adaptation technologique;
- Réparation et entretien - services techniques;
- Problèmes d'assurance de la qualité;
- Formation de cadres de gestion.

2. Echange d'informations

Cet échange peut porter sur :

- Les ingrédients actifs de synthèse et les médicaments, en ce qui concerne les spécifications des matières de base et des produits finals, les prix et les tendances du marché et les intrants;
- Les nouveaux produits;
- Les sources des produits;
- L'équipement et les machines;
- Les techniques de production, leur utilité réelle, leur adaptation, les innovations en la matière;
- L'assurance de la qualité;
- Les effets secondaires des médicaments et leur traitement et les mesures à prendre pour éliminer ces médicaments ou limiter leur utilisation, le rôle des organismes de contrôle dans la diffusion de l'information;

- La gestion et la commercialisation;
- Les techniques de promotion des exportations;
- Les possibilités d'échanges commerciaux et la collaboration technique.

Il conviendrait de considérer ces règlements, mécanismes, etc., dans ce qu'ils ont de positif, de veiller à concilier les intérêts en présence dans un esprit de compréhension propre à assurer des avantages à long terme; d'étudier soigneusement les problèmes et de planifier en conséquence les mesures à prendre et, enfin, d'accorder toute l'attention voulue aux tendances à long terme dans la mesure où elles offrent la possibilité d'acquérir des techniques de pointe et des moyens financiers, de développer la fabrication locale et d'obtenir des débouchés d'exportation. Pour favoriser le développement de l'industrie pharmaceutique, la troisième Consultation pourrait envisager un programme d'action propre à renforcer la coopération internationale.

### III. Programme visant à renforcer la coopération internationale

Une approche intégrée, globale et dynamique du développement est inséparable de la coopération entre le Nord et le Sud et entre les pays du Sud. L'ONUDI doit pouvoir susciter entre les partenaires une interaction fructueuse et aider les pays en développement à s'industrialiser selon une démarche coordonnée. Mais les résultats dépendront des pays développés et des pays en développement eux-mêmes. L'ONUDI rappelle aux pays développés que, pour que ces résultats soient significatifs, il leur faut tenir compte des répercussions de leurs politiques sur le développement industriel du Sud. Parallèlement, l'ONUDI prie les pays en développement de se pencher, eux aussi, sur les multiples problèmes qui se posent à l'intérieur de leurs frontières.

L'industrie, les gouvernements - des pays développés et en développement - et les organisations régionales et internationales ont un rôle bien défini à jouer dans la promotion de la coopération Sud-Sud et Nord-Sud.

Les participants à la troisième Consultation pourraient envisager de formuler des propositions sur la mise en place de programmes de coopération et sur leur financement.

Les deux domaines de coopération définis dans le présent document sont en fait étroitement liés aux questions de prix et de disponibilité des produits pharmaceutiques et de transfert de technologie déjà à l'étude.

#### Coopération Sud-Sud et coopération régionale entre pays en développement dans l'industrie pharmaceutique

Comme ils ont des problèmes et des degrés de développement comparables, les pays en développement devraient être en mesure de transférer et d'échanger des données d'expérience, des connaissances spécialisées et des informations. Il conviendrait de tenir compte des considérations suivantes :

- Une bonne coordination entre les pays en développement, tant au niveau des pouvoirs publics qu'à celui de l'industrie proprement dite, faciliterait les échanges de vue sur la manière de traiter les problèmes spécifiques que pose le développement de l'industrie pharmaceutique.



- La mise en commun des données d'expérience et de ressources limitées est un aspect important de la coopération entre pays en développement, mais c'est en cherchant des solutions communes aux problèmes que pose le développement de leur industrie pharmaceutique que ces pays pourraient obtenir de meilleurs services, par exemple de meilleures informations et de meilleurs programmes de formation, d'organiser des séminaires techniques s'occupant de questions plus détaillées, etc.
- La troisième Consultation pourrait estimer que, pour renforcer la coopération entre les pays en développement dans le domaine de l'industrie pharmaceutique, l'ONUDI devrait, dans un premier temps, s'employer à resserrer les liens entre les associations ou fédérations sous-régionales, régionales et internationales d'établissements pharmaceutiques et les centres de recherche pharmaceutique qui s'occupent de mettre au point des préparations pharmaceutiques, des ingrédients actifs de synthèse et des produits biologiques dans les pays en développement.
- Les participants pourraient aussi estimer qu'il conviendrait de demander assistance pour mettre en place des fédérations ou associations d'entreprises pharmaceutiques dans les régions où elles n'existent pas, et notamment en Afrique.

Pour atteindre ces objectifs, on pourrait demander à l'ONUDI son concours pour :

- a) Etablir, publier et diffuser largement une brochure d'information donnant un bref exposé et des données statistiques sur les activités :
  - i) De toutes les fédérations, associations et centres de développement de l'industrie pharmaceutique des pays en développement à vocation sous-régionale, régionale et internationale;
  - ii) De tous les organismes internationaux spécialisés dans l'industrie pharmaceutique (organisations, institutions, agences et centres de développement de l'industrie pharmaceutique), y compris de ceux qui sont disposés à offrir les services de consultants.
- b) Aider à organiser périodiquement des réunions interrégionales de représentants des fédérations et associations sous-régionales, régionales et interrégionales qui étudieraient les activités en cours et proposeraient de nouveaux projets et activités de coopération dans tous les sous-secteurs de l'industrie pharmaceutique, y compris celui des vaccins et autres produits immunisants.
- c) Organiser des ateliers sur différents aspects de la gestion technique (problèmes d'exploitation et problèmes techniques posés par la fabrication de préparations pharmaceutiques, d'ingrédients actifs de synthèse et de produits biologiques) où les participants pourraient échanger des données d'expérience concernant les usines de produits pharmaceutiques dans différents pays.

- d) Préparer le terrain pour l'organisation de stages de formation en utilisant pleinement les structures en place dans les pays en développement. La formation devrait porter sur des domaines comme la mise en oeuvre des projets et l'application des systèmes d'assurance de la qualité (bonnes pratiques de fabrication, opérations, contrôle de la qualité, gestion technique, audit technique et entretien des usines de produits pharmaceutiques).
- e) Aider les organisations régionales à élaborer un programme d'amélioration de l'entretien qui permettrait de mieux utiliser les capacités de production. Le programme porterait sur l'établissement de manuels d'entretien plus modernes, l'application de nouvelles techniques comme l'entretien préventif, la gestion des pièces détachées, etc. Il faudrait, pour l'établir, tenir compte de l'expérience des pays en développement où il existe des usines de produits pharmaceutiques.
- f) Organiser à l'intention du personnel des pays en développement des visites d'installations d'autres pays en développement plus expérimentés dans le secteur pharmaceutique.
- g) Stimuler l'échange d'informations techniques (spécifications des matières de base et des produits finaux, techniques de production) et plus générales (nouveaux produits, sources d'approvisionnement, achats et prix, équipement et machines, gestion et commercialisation, techniques de promotion des exportations).
- h) Promouvoir, en collaboration avec la CNUCED, le commerce interrégional des matières de base, des produits intermédiaires et des produits pharmaceutiques finis de façon à faciliter et à améliorer la collaboration technologique.
- i) Amener les pouvoirs publics à établir des liens permanents avec des organisations internationales comme l'ONUDI et l'OMS pour échanger des informations.

La troisième Consultation pourrait envisager de proposer :

- Que l'ONUDI participe à la formulation d'un programme d'action immédiate et crée un comité spécial chargé de coordonner l'exécution de ce programme;
- Qu'une étude approfondie soit réalisée pour définir des domaines de coopération entre pays en développement autres que ceux qui sont mentionnés ci-dessus.

#### Coopération Nord-Sud

Pour atteindre les objectifs énumérés dans le présent document, la coopération Nord-Sud a un rôle vital à jouer, notamment en ce qui concerne :

- Les politiques gouvernementales relatives aux mesures d'incitation et de protection, arrangements financiers, etc. - instruments des plus importants;

- Tout ce qui a trait aux services techniques - domaine de coopération important dans lequel la longue expérience des pays développés peut être d'une valeur inappréciable;
- L'assistance à la formation d'une main-d'oeuvre compétente;
- Le transfert de nouvelles techniques aux pays en développement;
- L'information et l'expérience en matière de recherche-développement sur tous les aspects de cette industrie (procédés, mise au point des produits, sécurité, etc.);
- La mise en commun de données d'expérience sur la fabrication d'équipement et de machines;
- L'échange de données d'expérience - démarche qui se révèle indispensable pour atteindre les objectifs fixés et éliminer les projets non viables;
- L'échange d'informations commerciales.

La troisième Consultation pourrait examiner cette question et faire les recommandations appropriées sur l'exécution du programme de travail en s'inspirant de ce qui précède.

\* \* \* \* \*