



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



17099-F

Distr. LIMITEE

ID/WG.466/16(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

PLAN DIRECTEUR DE DEVELOPPEMENT D'UNE INDUSTRIE
PHARMACEUTIQUE INTEGREE

Document d'information*

Établi par le Secrétariat de l'ONU

1/23

* 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. L'APPROCHE INTEGREE	4
III. LE PLAN DIRECTEUR ET SES OBJECTIFS	4
IV. EVALUATION DE LA DEMANDE DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES	6
1. La consommation de produits pharmaceutiques	6
1.1 L'approche par la "consommation"	6
1.2 L'approche par la "population"	7
1.3 L'approche par les "services"	8
1.4 Estimation de la consommation potentielle	9
V. L'OFFRE DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES	11
1. Les facteurs de l'offre	11
2. L'industrie pharmaceutique nationale	12
3. La technologie et le transfert de technologie	13
4. Formules de financement	14
VI. LE BILAN DEMANDE/OFFRE	14
1. Principaux éléments d'un Plan directeur	14
2. Incidence de l'action des pouvoirs publics	15
3. Prise en compte des moyens industriels existants	17
4. Création de nouvelles unités de production	17
5. Recherche-développement	19
6. Education et formation	20
VII. CONCLUSIONS	21

I. INTRODUCTION

L'ONUDI et les autres organisations internationales concernées encouragent la fabrication locale de produits pharmaceutiques dans les pays en développement dans le but, à la fois, de permettre à ceux-ci de couvrir une part de plus en plus grande de leurs besoins en médicaments et de favoriser leur développement économique et scientifique.

Les avantages à attendre de la création d'une industrie pharmaceutique nationale peuvent se résumer ainsi :

- Economie de devises et moindre dépendance de l'étranger;
- Stimulation du développement des industries auxiliaires et effet catalyseur sur le développement industriel en général;
- Création d'emplois dans l'industrie pharmaceutique et les industries auxiliaires;
- Formation d'une main-d'oeuvre et de compétences professionnelles en matière de production, d'organisation et de gestion d'entreprises industrielles et élargissement des possibilités de formation aux disciplines nouvelles;
- Promotion de la R-D appliquée et renforcement des capacités scientifiques nationales;
- Amélioration de l'information et de la normalisation industrielles;
- Renforcement de la coopération internationale et régionale.

Ces avantages se concrétiseraient comme suit : régularisation de l'approvisionnement en produits pharmaceutiques et de la distribution de ceux-ci permettant d'éviter les ruptures de stocks et le surstockage, contrôle de la qualité plus poussé et plus efficace et abaissement des coûts. Très souvent, spécialement dans les premiers stades du développement, les coûts de fabrication des médicaments produits localement sont supérieurs à ceux des médicaments importés tandis que leur qualité et leur présentation sont inférieures. Beaucoup de pays en développement acceptent cette situation comme étant la rançon inévitable des progrès attendus à long terme sur le plan national.

D'une manière générale, la création et l'expansion de l'industrie pharmaceutique dans les pays en développement n'ont pas été planifiées de manière systématique et cette industrie s'y est développée de manière sporadique, en fonction des besoins et de la conjoncture ou de survivances du passé.

Les principales difficultés auxquelles se heurte l'élaboration méthodique d'un plan rationnel et cohérent de développement d'une industrie pharmaceutique intégrée sont le manque de données précises, la mauvaise communication et la coordination insuffisante entre les organismes responsables des secteurs privés et publics, le caractère confidentiel de certaines informations, le niveau d'éducation et la pénurie de spécialistes locaux, les restrictions budgétaires et la mauvaise appréciation de la complexité du problème.

Le présent document a pour objectif de présenter, sous une forme résumée, un certain nombre de directives pour l'élaboration d'un Plan directeur de développement d'une industrie pharmaceutique intégrée. Il insiste particulièrement sur les points les plus importants.

II. L'APPROCHE INTEGREE

Le concept d'approche industrielle intégrée n'est pas nouveau. Il a déjà été adopté et appliqué dans certaines industries, notamment la pétrochimie où l'on part de l'exploration pour aboutir aux produits industriels ou aux produits de consommation finis, sous la forme d'intégration verticale (en amont ou en aval) et d'intégration horizontale.

Dans l'industrie pharmaceutique, il s'agit généralement d'une intégration en amont remontant des préparations pharmaceutiques à la fabrication par synthèse chimique, extraction, fermentation, etc., de matières de base et de produits intermédiaires.

La question de l'application de l'approche intégrée à l'industrie pharmaceutique a été évoquée et discutée en diverses occasions à propos de la planification d'une industrie pharmaceutique, et des formules d'intégration horizontale partielle avec des industries auxiliaires comme celles du papier, du carton, du verre et des matières plastiques ont été étudiées et appliquées pour le conditionnement de produits pharmaceutiques.

L'ONUDI, en procédant à l'élaboration d'un "Plan directeur", s'est efforcée d'étudier de manière méthodique et concise le développement d'une industrie pharmaceutique intégrée.

Ce faisant, elle a notamment établi et mis en oeuvre un système d'assistance technique pour la création d'usines polyvalentes de synthèse chimique, forme originale d'intégration en amont, destinées à la fabrication en quantités limitées et au prix d'un investissement relativement réduit de 10 à 15 produits chimiques essentiels à usage pharmaceutique 1/.

III. LE PLAN DIRECTEUR ET SES OBJECTIFS

Le Plan directeur pour le développement d'une industrie pharmaceutique intégrée est un outil de travail destiné aux experts techniques et financiers, ainsi qu'aux planificateurs et aux décideurs au niveau gouvernemental. Il contient un ensemble de données et d'informations pertinentes ainsi que diverses recommandations concernant la création, la rationalisation et le développement d'une industrie pharmaceutique nationale. Chaque partie intéressée y trouvera tous les éclaircissements utiles sur les conditions préalables qui doivent être remplies, l'interdépendance des industries auxiliaires, les infrastructures et le cadre institutionnel nécessaires avec les dispositions et les procédures juridiques correspondantes. Il précise les objectifs et les programmes à court terme à retenir ainsi que les projets et les études de faisabilité et d'investissement qu'il est indispensable d'entreprendre pour atteindre les objectifs recherchés à long terme.

La méthodologie employée est uniforme, mais il est établi pour chaque pays intéressé un Plan directeur distinct spécialement adapté à sa structure socio-économique et à son niveau de développement qui, avec ses priorités

nationales, en déterminent le degré de complexité. Le Plan peut, par exemple, concerner seulement une installation simple destinée au reconditionnement de produits pharmaceutiques semi-finis importés, ou couvrir plusieurs phases d'un processus d'intégration horizontale et verticale, avec toutes les mesures d'accompagnement ainsi que les mécanismes et institutions correspondants dans le domaine de l'éducation, de la R-D, de l'entretien, etc.

S'agissant du degré de complexité, le Plan directeur pourrait également, en principe, aviser aux moyens d'accroître la productivité et la rentabilité en faisant en sorte que les cadres et les ouvriers approchent leur travail dans une optique nouvelle dans un souci d'amélioration permanente.

En raison du caractère multidisciplinaire de l'industrie pharmaceutique, de ses liens d'interdépendance avec d'autres secteurs ^{2/}, du dynamisme de sa croissance et de son rapport étroit avec la situation sanitaire de chaque pays concerné, l'élaboration et la mise en oeuvre d'un Plan directeur de développement de cette industrie constituent des opérations particulièrement sérieuses, complexes et difficiles.

Le Plan directeur pourrait être considéré comme un volet important d'une politique de "préinvestissement", dont la formulation et la mise en oeuvre sont essentielles pour garantir à long terme le développement équilibré d'une industrie pharmaceutique nationale viable offrant des perspectives de croissance soutenue. A cet égard, le Plan directeur pourrait également devenir un élément essentiel de la stratégie gouvernementale en raison du rôle catalyseur qu'il est susceptible de jouer pour ce qui est d'attirer et d'encourager les investissements locaux et étrangers dans l'industrie pharmaceutique.

Enfin, le Plan directeur doit être incorporé dans les plans nationaux de développement pour faire du développement d'une industrie pharmaceutique intégrée un élément constitutif de la politique de santé publique.

Le Plan comprend également un programme d'action détaillé visant à en maximiser l'efficacité, des programmes de formation de la main-d'oeuvre et de formation professionnelle, des mesures destinées à stimuler la recherche appliquée, l'adaptation et l'innovation technologique, à développer l'information et la normalisation industrielles et à promouvoir les activités de R-D adaptées aux nécessités de chaque cas.

Le Plan directeur représente, dans la pratique, le résultat final d'une série d'équations où sont mis en balance les facteurs respectifs de l'offre et de la demande. En d'autres termes, il est l'aboutissement d'un travail patient d'ajustage ou d'harmonisation de la "demande" représentée, par exemple, par la consommation de produits pharmaceutiques avec toutes les caractéristiques qui la définissent et de l'"offre", représentée par les moyens de fabrication existants et la production correspondante, les importations de médicaments, l'existence d'industries auxiliaires, les ressources matérielles et humaines disponibles, etc.

Pour parvenir à une certaine harmonie, ou à un équilibre, il faut examiner et analyser soigneusement une multitude de facteurs. Certains figurent dans les deux membres de l'équation comme la politique et le plan de développement économique officiels de même que les possibilités offertes par l'enseignement supérieur pour la formation de personnel qualifié et hautement spécialisé. Par contre, s'agissant des politiques officielles en matière

d'importation, de stockage, de contrôle de la qualité, de fabrication, de distribution et de consommation de médicaments, certaines concernent la demande et d'autres l'offre, d'autres encore, par exemple, celles relatives au contrôle de la qualité et à la consommation de médicaments, relevant des deux à la fois. En ce qui concerne les plans de développement officiels, par exemple, la priorité accordée au développement de l'infrastructure sanitaire sous la forme d'une augmentation du nombre des centres de soins ou des lits doit être rangée du côté de la demande, alors que les mesures prises pour encourager le développement d'une industrie pharmaceutique nationale doivent l'être du côté de l'offre. Il en est de même pour l'enseignement supérieur. La formation de prescripteurs et/ou de distributeurs de produits pharmaceutiques (médecins, chirurgiens, dentistes, pharmaciens) est à prendre en compte dans la demande pour évaluer et prévoir l'évolution de la consommation, tandis qu'il faut ranger parmi les facteurs de l'offre la formation de techniciens et/ou de cadres de gestion hautement spécialisés qui sont appelés à participer à des travaux éventuels de R-D, à contrôler ou garantir la qualité, ou à diriger des usines de produits pharmaceutiques. Il existe également plusieurs autres facteurs qui peuvent jouer dans les deux sens, "des deux côtés de la barrière" 3/.

IV. EVALUATION DE LA DEMANDE DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES

La première étape de l'élaboration d'un Plan directeur consiste à analyser et évaluer la consommation de produits pharmaceutiques ou à déterminer l'importance réelle du marché qui existe pour ceux-ci.

1. La consommation de produits pharmaceutiques

L'évaluation de la consommation de produits pharmaceutiques peut être entreprise suivant l'une des trois méthodes ci-dessous ou, dans certains cas, en combinant deux d'entre elles ou les trois.

1.1 L'approche par la "consommation"

C'est la méthode la plus simple d'évaluation de la demande quand on dispose pour une certaine période de statistiques précises de la consommation indiquant les tendances de celle-ci et l'évolution des stocks.

Le problème, dans certains pays en développement, est que ceux-ci possèdent des statistiques raisonnablement satisfaisantes qui ne permettent pourtant pas de déterminer la demande réelle ou l'importance du marché. Il arrive fréquemment que pour diverses raisons comme, notamment, la pénurie de devises, certains produits pharmaceutiques ne soient ni importés ni fabriqués localement. On constate alors un report soudain sur des produits similaires qui, au moment considéré, sont aisément disponibles. L'importance du marché est le plus souvent déterminée par les fluctuations des stocks et les pénuries ou les surabondances qui en résultent, de telle sorte que le tableau est entièrement faussé.

Pour évaluer la demande actuelle et son évolution future, il faut, outre les statistiques, tenir compte de l'opinion des commerçants intéressés, des milieux universitaires, des autorités officielles, des fabricants locaux et/ou étrangers de produits pharmaceutiques, des membres de la profession médicale et pharmaceutique.

Les chiffres obtenus auprès des unités de vente de produits pharmaceutiques doivent être ventilés par ingrédients actifs, excipients, etc., et même, si possible, par matériaux d'emballage. On peut ainsi déterminer la demande nationale de principes actifs et d'excipients en kilogrammes ou en tonnes, données dont la connaissance est indispensable pour déterminer la capacité des unités de production.

1.2 L'approche par la "population"

Cette méthode repose sur une analyse et une évaluation détaillées des paramètres suivants :

1.2.1 Données démographiques

- Population totale;
- Groupes d'âge et pyramide des âges;
- Structure de la population;
- Taux de natalité et de fécondité;
- Mortalité par âge et par sexe;
- Espérance de vie à la naissance;
- Prévisions de croissance démographique.

1.2.2 Situation sanitaire et épidémiologie

- Situation générale, morbidité et mortalité;
- Maladies transmissibles pouvant être prévenues par l'amélioration de la salubrité de l'environnement (dysenterie, fièvre typhoïde, hépatite virale, choléra, etc.) et par la vaccination (tuberculose, diphtérie, coqueluche, tétanos, poliomyélite, méningite cérébro-spinale, etc.) ainsi que d'autres maladies transmissibles (leishmaniose, schistosomiase, rage, trachome, kyste hydatique, etc.);
- Maladies des systèmes cardio-vasculaire, gastro-intestinal, génito-urinaire et nerveux;
- Tumeurs malignes;
- Maladies de la nutrition;
- Accidents, notamment accidents de la route et du travail, et maladies professionnelles;
- Planification de la famille ou "espacement" des naissances.

La méthode consiste à choisir une zone cible représentant un échantillon aussi large que possible de la population, à déterminer sa composition et sa structure démographiques et à appliquer à chaque groupe d'âge les taux respectifs de morbidité et de mortalité des maladies les plus répandues. On calcule ensuite la fréquence annuelle de chaque maladie dans la zone cible

ainsi que le nombre et les types de thérapeutiques pour chaque maladie. Sur la base de thérapeutiques standard préalablement déterminées ou de tout autre mode de soins généralement accepté, il est possible de déterminer la quantité de chaque produit pharmaceutique nécessaire pour chaque maladie. Ce chiffre doit être majoré de manière à correspondre à la capacité interne des circuits de distribution et à couvrir des pertes éventuelles. Pour finir, les quantités ainsi obtenues pour la zone cible doivent être multipliées pour obtenir les chiffres correspondant à la totalité de la population.

1.3 L'approche par les "services"

Cette méthode d'évaluation repose sur une analyse détaillée des paramètres suivants :

- 1.3.1 Système national de santé publique et politique officielle de santé publique.
- 1.3.2 Législation relative à la santé publique.
- 1.3.3 Budget annuel du Ministère de la santé publique et de la protection sociale et la place qu'y tiennent les produits pharmaceutiques.
- 1.3.4 Infrastructure sanitaire (hôpitaux, dispensaires, centres de santé, cabinets de consultation, centres de planification familiale, etc.) et nombre respectif de lits, de consultations et d'admission dans les hôpitaux, de jours d'hospitalisation, etc.
- 1.3.5 Moyens humains (médecins, chirurgiens, dentistes, pharmaciens, infirmières, visiteurs sanitaires, etc.).
- 1.3.6 Nomenclature des produits pharmaceutiques autorisés (produits de fabrication locale et produits importés).
- 1.3.7 Thérapeutiques standard employées, etc.

La première étape consiste à relever le nombre de services fournis par chaque type d'unité constituant l'infrastructure sanitaire (hôpitaux, centres de santé, dispensaires, etc.), ou chaque catégorie de personnes distribuant des produits pharmaceutiques (médecins, pharmaciens, infirmières, visiteurs sanitaires, etc.) dans le cadre d'un programme sanitaire donné. Après un examen détaillé des registres respectifs couvrant une période d'une année $\frac{4}{4}$, on établit une classification et un état des diagnostics les plus répandus en indiquant la fréquence. Se basant sur les thérapeutiques standard, on calcule les besoins annuels de produits pharmaceutiques pour chaque unité de soins ou pour chaque personne distribuant des produits pharmaceutiques, en multipliant le nombre de cas d'une maladie particulière par la quantité de produits pharmaceutiques utilisée pour son traitement et en répétant cette opération pour toutes les unités de soins figurant sur la liste. Pour finir, on calcule la quantité totale de produits pharmaceutiques nécessaire pour l'ensemble des établissements ou des personnes qui distribuent des produits pharmaceutiques dans le cadre du programme concerné.

Cette méthode tient mieux compte des réalités que les deux précédentes et permet de connaître le nombre et la quantité de produits pharmaceutiques réellement prescrits ou distribués aux personnes ayant demandé une consultation ou un traitement. Les chiffres ainsi obtenus sont naturellement très inférieurs à ceux résultant de l'approche démographique.

Une méthode similaire consisterait à considérer une ou plusieurs "zones de santé" situées en secteur rural et urbain, avec la liste des produits pharmaceutiques utilisés, leur quantité et leur prix, pour un certain nombre de personnes et une période donnée. En utilisant ces zones comme échantillons représentatifs et en multipliant leur consommation respective de produits pharmaceutiques par le nombre total de zones que compte le pays, on peut obtenir une assez bonne estimation de la consommation nationale pour une période donnée.

1.4 Estimation de la consommation potentielle

Pour estimer la consommation potentielle de produits pharmaceutiques ou l'évolution de la demande, il convient de prendre en compte les facteurs suivants :

- 1.4.1 Consommation de produits pharmaceutiques à un moment donné et tendances historiques de cette consommation.
- 1.4.2 Taux de croissance et vieillissement de la population.
- 1.4.3 Politiques officielles à court et à long terme, calendrier et degré de mise en oeuvre de ces politiques.

Les politiques officielles peuvent concerner les questions suivantes : réglementation des prix, gratuité des soins médicaux, remboursement des médicaments et des services, ouverture de nouveaux lieux de soins, réduction de la liste des médicaments essentiels, rationalisation de l'organisation et de la gestion des services de santé, mesures destinées à restreindre la consommation ou l'abus de produits pharmaceutiques, etc.

On comprendra mieux l'importance du problème en examinant, par exemple, la question des prix. Si l'on s'en tient à des considérations purement humanitaires, sociales et sanitaires, il est certain que plus les prix des médicaments sont bas, plus il est facile aux plus pauvres de s'en procurer et meilleure est donc la couverture des besoins. Simultanément, cette situation favorise une augmentation de la consommation pharmaceutique et pourrait encourager le gaspillage, toutes choses que les gouvernements désirent éviter.

D'un point de vue industriel, et plus spécialement économique, un prix peu élevé des médicaments est susceptible de compromettre l'établissement et le développement d'une industrie pharmaceutique nationale. Dans un pays, par exemple, les prix des produits pharmaceutiques ont augmenté de 26 % en 15 ans, alors que l'indice général des prix des marchandises a plus que triplé au cours de la même période. Le faible niveau des prix a eu un effet dissuasif sur les investissements des secteurs privé et public et a freiné le développement d'une industrie pharmaceutique offrant une rentabilité normale et des perspectives de croissance satisfaisantes.

Les politiques officielles peuvent concerner des programmes d'éradication de certaines maladies, de nouveaux programmes d'éducation visant à une modification progressive des modes de consommation (les pratiques en matière de prescription influant de leur côté sur les habitudes d'automédication), des programmes de planification de la famille ou d'"espacement" des naissances, etc.

- 1.4.4 Plans nationaux de développement économique, leurs priorités et leur incidence éventuelle sur le commerce et l'industrie pharmaceutiques; plans ou projets spéciaux de développement de l'infrastructure sanitaire et d'augmentation du nombre des centres de santé, des lits, etc.
- 1.4.5 Politique et législation pharmaceutiques régissant l'importation, le stockage, la fabrication, le contrôle de la qualité, la distribution et la consommation des médicaments.
- 1.4.6 PNB par habitant et répartition des revenus.
- 1.4.7 Les dépenses pharmaceutiques des ménages, même dans les zones rurales pauvres, sont souvent supérieures à la contribution par habitant fournie par l'Etat et il faut tenir compte de cette réalité lorsqu'on essaie d'équilibrer l'offre et la demande de produits pharmaceutiques. Il faut également prendre en considération les facteurs qui conditionnent le niveau de ces dépenses comme la dimension de la famille, ses revenus, les dépenses globales du ménage, la catégorie socio-professionnelle à laquelle appartient le chef de famille, les conditions de logement et de vie, le lieu d'établissement (rural ou urbain), la proximité d'un service sanitaire et/ou d'une pharmacie, etc. L'incidence de ces facteurs est aisée à comprendre.
- 1.4.8 Capacités, moyens et budgets dont disposent les établissements d'enseignement supérieur pour l'éducation et la formation de personnel médical, paramédical et pharmaceutique.
- 1.4.9 Activités de promotion médicale des entreprises pharmaceutiques nationales et étrangères.
- 1.4.10 Mise au point de nouveaux médicaments, de nouveaux systèmes de distribution et de nouvelles thérapeutiques. Un excellent exemple est celui des prévisions initiales excessivement élevées relatives à la fabrication de streptomycine destinée principalement à la lutte contre la tuberculose. Avec l'introduction des rifamycines et l'application de nouvelles thérapeutiques combinées, le marché de la streptomycine s'amenuise de plus en plus.

Lorsqu'on projette l'augmentation de la demande ou les taux de croissance du marché, on peut faire appel à différentes hypothèses de travail en fonction des variables retenues ainsi que de la chronologie et de l'incidence potentielle de ces variables sur le résultat. Il est évident que ces prévisions sont d'autant moins précises qu'elles portent sur une période plus longue.

De toute manière, il faudrait revoir et actualiser annuellement les prévisions relatives à la consommation et modifier en conséquence les plans de développement.

V. L'OFFRE DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES

La deuxième étape de l'élaboration d'un Plan directeur consiste en une analyse et une évaluation de l'offre.

1. Les facteurs de l'offre

Les principaux facteurs de l'offre à examiner et à analyser sont les suivants :

- 1.1 Industrie pharmaceutique nationale, son stade de développement et ses perspectives de croissance.
- 1.2 Données historiques sur les importations, les procédures de dédouanement, les droits et taxes à l'importation, les restrictions à l'importation, le système de protection douanière ou les tarifs préférentiels à l'importation, le contrôle des changes, les fournisseurs traditionnels, etc.
- 1.3 Systèmes d'approvisionnement et de distribution : circuits de distribution et points de vente, moyens de stockage et stocks minimums nécessaires, etc.
- 1.4 Plan national de développement économique : priorités et crédits budgétaires affectés aux secteurs industriel et rural - outre son importance en ce qui concerne les plantes médicinales et le bétail, le développement du secteur agricole peut avoir une incidence sur la disponibilité d'autres matières premières comme, par exemple, le maïs utilisé pour la fabrication de concentrés d'eau de macération, d'amidon, de glucose, de sirop et d'huile qui sont les matières de base utilisées pour la fermentation des antibiotiques - et les politiques officielles dans le domaine pharmaceutique.
- 1.5 Etablissements d'enseignement supérieur, moyens dont ils disposent ou pourraient disposer pour la formation de personnel hautement spécialisé dans le domaine de la technique, du commerce et de la gestion (techniciens de l'industrie pharmaceutique, microbiologistes, chimistes, ingénieurs et cadres d'entreprises) et programmes de formation de ces spécialistes.
- 1.6 Ressources matérielles, financières et humaines dont disposent les services de contrôle et de garantie de la qualité et nature de leurs activités en ce qui concerne les produits pharmaceutiques de fabrication locale et/ou importés.
- 1.7 Niveau de la R-D, moyens et ressources dont elle dispose.
- 1.8 Nature des technologies disponibles et possibilités de transfert de technologies, ainsi que de méthodes et de techniques modernes de gestion.
- 1.9 Existence et niveau de développement de certaines industries auxiliaires comme celles du papier, du carton, du verre, des matières plastiques, du caoutchouc, des métaux, des solvants, du sucre, des colorants alimentaires, etc., ainsi que d'industries connexes fabriquant des préservatifs, des dispositifs intra-utérins, du matériel de laboratoire et de soins, des tests de diagnostic, des seringues et des aiguilles, des

matériels de perfusion, des fournitures d'infirmier, ou assurant la préparation et le conditionnement de médicaments et d'additifs alimentaires à usage vétérinaire, etc.

- 1.10 Disponibilité de services auxiliaires : réparation, entretien préventif, fabrication de pièces de rechange, etc.
- 1.11 Brevets, législation et problèmes relatifs à la protection des brevets.
- 1.12 Bureaux d'études et connaissances spécialisées dont ils disposent en matière de conception, d'ingénierie et de gestion de projets.
- 1.13 Entreprises de construction, leur compétence, possibilités d'approvisionnement en matériaux de construction, coût de la construction, etc.
- 1.14 Possibilités de financement local ou étranger, et réglementation officielle correspondante.
- 1.15 Médecine traditionnelle, sa pharmacopée, la flore médicinale et sa répartition géographique sous la forme spontanée et/ou cultivée.
- 1.16 Ressources en organes animaux, leur utilisation et capacité des abattoirs locaux.
- 1.17 Ressources en matières de base et en produits intermédiaires.
- 1.18 Systèmes nationaux de transports et de communications et les infrastructures correspondantes.
- 1.19 Programmes d'assistance multilatérale ou bilatérale et leur impact socio-économique.

Pour mieux montrer l'importance des études à entreprendre, on procédera à une analyse plus détaillée de quelques-uns des paramètres mentionnés ci-dessus.

2. L'industrie pharmaceutique nationale

Lors de l'établissement d'un Plan directeur, il y a lieu de dresser un tableau général de l'industrie pharmaceutique nationale en retraçant l'évolution de cette industrie et en indiquant son niveau de développement ainsi que son degré d'intégration verticale et/ou horizontale. Il convient de faire ensuite une analyse aussi détaillée que possible de la manière dont sont organisées et gérées les entreprises existantes :

- 2.1 Organisation formelle et informelle, niveaux d'organisation et responsabilités des cadres et du personnel.
- 2.2 Méthodes de gestion et qualité de la gestion technique, commerciale et financière, organisation de la gestion pour tout ce qui touche à la fabrication et à la livraison des produits aux acheteurs : achats, magasinage, fabrication et transport. En ce qui concerne la fabrication, il faut veiller à bien analyser les types et la gamme de produits fabriqués, la technologie utilisée (accords de licence, contrats de fabrication, etc.), les capacités existantes et leurs taux

d'utilisation, les réserves de capacité, la marge de production, les programmes et les budgets de production, le parc de machines et les équipements ainsi que les investissements prévus pour leur renouvellement, leur amélioration ou leur extension, leur origine, etc.

- 2.3 Le personnel et les politiques de personnel.
 - 2.4 Autres services (contrôle interne, financement, comptabilité industrielle), analyse détaillée des bilans, des comptes de pertes et profits et des ratios pertinents, mercatique et ventes, réparations et entretien, analyse de l'efficacité et des coûts respectifs de ces services.
 - 2.5 Services de contrôle et de garantie de la qualité, leur personnel et leurs moyens matériels et financiers.
 - 2.6 Site de l'usine et possibilités d'extension, état des bâtiments, services de distribution, systèmes et installations d'épuration, mesures de sécurité et de prévention des pertes, etc.
3. La technologie et le transfert de technologie

Dans de nombreux pays en développement, le savoir-faire acquis porte principalement sur la fabrication de préparations pharmaceutiques, la technologie nécessaire ayant été transférée dans le cadre d'un contrat de licence. Dans d'autres cas, notamment celui des usines polyvalentes de synthèse chimique ou de production d'antibiotiques par fermentation, la technologie a été achetée directement ou a été obtenue dans le cadre d'un contrat de gestion ou d'assistance technique. L'acquisition de qualifications et de compétences lors de stages à l'étranger constitue un autre mode de transfert de technologie.

L'acquisition d'une technologie appropriée est peut-être le problème le plus important à résoudre pour le développement d'une industrie pharmaceutique nationale viable. Néanmoins, même quand un pays dispose déjà de la technologie nécessaire, les prix de transfert pratiqués pour les produits intermédiaires sont soumis sur le marché mondial à des fluctuations d'une amplitude souvent sans rapport avec le prix des produits chimiques à usage pharmaceutique correspondants, de telle sorte que les fabricants locaux perdent pratiquement toute maîtrise de leurs coûts de fabrication et des prix de vente des produits finals. Il est également bien connu que certains fabricants de produits pharmaceutiques contrôlent souvent très strictement la fabrication des principaux produits intermédiaires. Cet état de choses est susceptible de retarder et d'entraver le développement d'une industrie pharmaceutique nationale qui doit importer ces produits intermédiaires, produits qu'il est souvent impossible d'obtenir autrement qu'à des prix extrêmement élevés. Si, en outre, l'inflation est importante, la situation financière des fabricants se détériore et les résultats économiques de l'industrie pharmaceutique deviennent fortement négatifs. L'accès aux technologies servant à fabriquer les matières de base est difficile et, quand on a pu les obtenir, ce sont parfois, comme dans le cas de la fermentation d'antibiotiques, des procédés dépassés, de faible rendement qui deviennent rapidement obsolètes. Il peut arriver que le prix de revient des produits finals soit, avec ces technologies, supérieur à celui qu'il est possible d'obtenir à partir de produits intermédiaires.

Les meilleures technologies sont souvent mises au point après des travaux de R-D très importants et extrêmement coûteux et les entreprises du secteur privé s'en réservent l'exclusivité pour conserver à leurs produits un avantage de prix ou de qualité par rapport à la concurrence. Il est donc compréhensible que ces technologies soient protégées par leurs propriétaires.

4. Formules de financement

Le Plan doit comprendre un examen et une évaluation approfondis des différentes formules de financement disponibles dans les secteurs public et privé. Il faut analyser l'ensemble de la réglementation officielle applicable aux crédits locaux et étrangers, à l'investissement étranger, aux subventions ou aux aides publiques, etc.

Les sources nationales de capitaux sont le budget de l'Etat (Ministère de la santé et de la prévoyance sociale, Ministère de l'industrie ou autres services officiels), les budgets provinciaux ou régionaux, les prêts de banques ou d'établissements financiers locaux, les contributions communautaires et les donations d'organisations charitables ainsi que les fonds propres des entreprises.

En ce qui concerne les sources de financement étrangères, il peut s'agir de prêts contractés à l'étranger par des entreprises nationales publiques ou privées ou des institutions officielles, de donations d'organisations religieuses étrangères ou d'autres organisations étrangères à but non lucratif, d'assistance multilatérale ou bilatérale ou d'investissements directs d'entreprises ou de personnes physiques étrangères. En ce qui concerne ces financements de source étrangère, il y a lieu d'étudier la réglementation officielle concernant les points suivants : plafond de la dette publique et, éventuellement, ratios maximums du service de la dette, réglementation applicable aux emprunts et à l'importation de capitaux, participation au capital et à la gestion, rapatriement du capital et/ou des bénéfices, niveaux d'imposition et trêves fiscales éventuelles, importation en franchise de machines, d'équipement et de matières premières et, en général, tout ce qui a trait à la position du gouvernement vis-à-vis du développement de l'industrie pharmaceutique.

VI. LE BILAN DEMANDE/OFFRE

Les résultats des études approfondies menées pour définir et analyser, en fonction de leur incidence sur la demande et/ou l'offre, tous les paramètres entrant en jeu pour la création et le développement d'une industrie pharmaceutique nationale, sont présentés sous la forme de recommandations qui constituent la clef de voûte du Plan directeur.

1. Principaux éléments d'un Plan directeur

Le Plan directeur sera différent pour chaque pays dans la mesure où il tiendra compte de sa structure socio-économique et de son niveau de développement. Il devra s'articuler autour des éléments suivants :

- 1.1 Politique officielle dans le domaine pharmaceutique et cadre juridique et légal correspondant.
- 1.2 Rythme et niveau de développement de l'industrie pharmaceutique.

- 1.3 Plans de rationalisation des moyens existants et nouvelles infrastructures industrielles requises.
- 1.4 Choix des technologies à acquérir.
- 1.5 Recherche-développement et calendrier des programmes correspondants.
- 1.6 Structure d'appui nécessaire en matière d'entretien.
- 1.7 Ressources humaines, leurs niveaux d'instruction et plan de formation de la main-d'oeuvre.
- 1.8 Industries auxiliaires, leur niveau de développement et leur degré d'intégration en amont et en aval avec l'industrie pharmaceutique.
- 1.9 Développement de l'agriculture et matières de base tirées de plantes médicinales, du bétail, du maïs, etc., qu'elle est susceptible de fournir.
- 1.10 Modalités et programme d'action et calendrier de mise en oeuvre.
- 1.11 Evaluation économique et financière de l'ensemble du projet, notamment études de sensibilité et recensement des ressources financières disponibles.
- 1.12 Intégration du développement de l'industrie pharmaceutique dans la politique générale de santé et dans les plans nationaux de développement économique.

2. Incidence de l'action des pouvoirs publics

La définition d'une politique officielle précise et cohérente en ce qui concerne l'importation, le stockage, le contrôle de la qualité, la fabrication, la distribution et la consommation des produits pharmaceutiques est la première condition de succès du développement d'une industrie pharmaceutique nationale.

La situation varie beaucoup d'un pays en développement à l'autre pour ce qui est des buts et des objectifs précis assignés à l'industrie pharmaceutique. Pour prendre des exemples extrêmes, certains pays ont planifié dans le temps les pourcentages exacts de la demande que devront couvrir l'industrie pharmaceutique nationale et le remplacement progressif des importations tandis que d'autres, où le marché des produits pharmaceutiques est approximativement équivalent, n'ont pas pris clairement position au sujet du développement de cette industrie.

2.1 Mesures d'incitation officielles

L'Etat peut faire beaucoup pour encourager et stimuler le développement de l'industrie pharmaceutique nationale par des mesures destinées à assurer un développement et une croissance équilibrés et soutenus de ce secteur. Il s'agira notamment de mesures de protection douanière, de dispositions préférentielles, d'exemptions de droits et de taxes pour l'importation de machines, d'équipement, de technologie, de matières premières, etc., d'exemption de taxes commerciales et industrielles, d'exonération d'impôts sur les bénéfices, etc.

Les mesures destinées à encourager certaines industries devraient être limitées dans le temps pour éviter que celles-ci ne perdent leur dynamisme. Certaines entreprises ou secteurs possédant un potentiel de croissance à long terme mais souffrant de difficultés passagères devraient être protégés pendant une durée limitée, les subventions qui leur sont accordées étant progressivement réduites à mesure que s'atténuent leurs problèmes immédiats. Les secteurs ne disposant d'aucun potentiel de croissance ne devraient pas être aidés de la même manière et il vaudrait mieux les laisser disparaître progressivement.

Les mesures d'incitation officielles devraient avoir pour objectif la réduction des coûts de production, l'amélioration de la compétitivité des entreprises et la réorientation de ressources précédemment investies dans d'autres entreprises ou secteurs. Il pourrait être nuisible à la croissance économique générale de négliger des secteurs dynamiques et de protéger les secteurs moins efficaces.

2.2 Investissement

Les pouvoirs publics doivent veiller également à attirer les investissements nationaux et étrangers par des mesures concernant principalement la réglementation de l'importation de capitaux, les moyens et les conditions de crédit, la structure du capital social et du système de gestion, le rapatriement des capitaux et des bénéfices et les taxes de transfert dans le cas des coentreprises, etc. Les pays qui favorisent l'investissement étranger attendent de celui-ci des apports de capitaux, de la technologie, du savoir-faire et des compétences, la garantie de normes internationales de sécurité, des possibilités d'innovation, un réseau de commercialisation, plus d'efficacité, etc. De leur côté, les investisseurs étrangers souhaitent bénéficier :

- Des ressources locales;
- D'une main-d'oeuvre qualifiée;
- D'une infrastructure acceptable;
- De la qualité de la vie voulue pour le personnel expatrié;
- D'une rémunération satisfaisante de leur capital;
- D'un traitement équitable;
- D'une application régulière des lois en vigueur;
- D'une protection de leurs connaissances spécialisées (brevets, marques de fabrique, de commerce ou de service, etc.);
- De procédures et d'un contrôle administratif réduits et simplifiés.

Il faut soigneusement peser tous ces facteurs avant de lancer un programme destiné à attirer l'investissement étranger.

2.3 La consommation de médicaments

Un autre aspect important de l'action gouvernementale doit être la rationalisation de la consommation de produits pharmaceutiques, opération longue et difficile mais qui n'est pas sans incidence sur l'équation offre/demande. Tous les citoyens ont, conformément à la constitution, le droit à la protection de leur santé, celle-ci étant assurée par le service de santé publique et, fréquemment, à la gratuité des soins médicaux, mais il est manifeste que, la progression prévue de la consommation médicale atteignant des proportions énormes, des mesures peuvent s'avérer nécessaires pour canaliser et ralentir cette évolution.

3. Prise en compte des moyens industriels existants

Le Plan directeur comprend habituellement un programme de remise en état et de rationalisation des unités de fabrication lorsque celles-ci sont devenues pour la plupart obsolètes, inefficaces et surencombrées. L'idée est généralement, en réduisant l'investissement et les modifications structurelles au minimum, d'optimiser les équipements existants en s'attachant tout particulièrement aux objectifs suivants : réorganisation de la gestion technique, administrative et financière; rationalisation de l'exploitation, amélioration du flux des matières premières et des produits; mise en place et/ou développement de l'entretien préventif; utilisation optimale des capacités existantes; renforcement des contrôles de laboratoire; etc.

Une fois adoptés, les programmes de rationalisation sont plus faciles à centraliser et coordonner et plus rapides à mettre en oeuvre dans le secteur public. En raison néanmoins de la nature des mesures prévues et de l'assistance offerte, le secteur privé devrait pouvoir trouver intéressant d'y participer.

Un point particulièrement important à ne pas perdre de vue pour le démarrage en temps voulu et le bon déroulement du programme est la nécessité de préparer et planifier à l'avance les diverses étapes de cette rationalisation et, en particulier, les programmes de production et niveaux de stocks correspondants. Des retards ou une planification insuffisante peuvent fréquemment désorganiser la production et provoquer une pénurie ou un excès de stocks.

4. Création de nouvelles unités de production

- 4.1 Le nombre, la taille, le type, la nature et le site des unités de fabrication à créer est fonction des divers facteurs énumérés plus haut. Ces unités de fabrication peuvent être les suivantes :
 - 4.1.1 Installations pour la préparation et/ou le conditionnement de produits pharmaceutiques à usage humain ou vétérinaire, sous une ou plusieurs formes, séparément ou dans une même unité (sirops, solutions injectables, solutions ophtalmiques, etc.).
 - 4.1.2 Unités de fabrication de produits phytochimiques à partir de plantes médicinales.
 - 4.1.3 Unités de fabrication de substances bioactives d'origine animale.
 - 4.1.4 Usines polyvalentes de synthèse chimique.

4.1.5 Unités de fabrication de produits biologiques (vaccins et sérums), etc.

4.1.6 Unités de fabrication d'antibiotiques, etc.

Par exemple, dans le domaine de la fabrication et du conditionnement de préparations pharmaceutiques qui constituent une des activités les plus importantes, on devrait étudier la mise au point d'unités polyvalentes normalisées de taille petite ou moyenne qui, le cas échéant, pourraient facilement être reproduites dans d'autres sites. Il pourrait s'agir, par exemple, d'une "unité modulaire" composée de deux modules de 2 100 m² servant l'un à la fabrication et au conditionnement de formes pharmaceutiques sèches et l'autre à celle de formes pâteuses et liquides, et permettant de produire 65 millions d'articles à un poste et 110 millions d'articles à deux postes. En séparant les chaînes de conditionnement des chaînes de fabrication, on ménagerait une marge de manoeuvre pour la commercialisation. On ne s'étendra pas, dans ce bref document, sur les autres types possibles d'unités de fabrication.

4.2 Quel que soit le type d'unité de fabrication retenu dans le Plan directeur, celui-ci devra comprendre les éléments suivants :

4.2.1 Parti architectural et constructif détaillé de tous les bâtiments prévus sur le site.

4.2.2 Liste des matériaux de construction normalisés tenant compte des disponibilités locales.

4.2.3 Liste des machines et des équipements avec un plan détaillé de leur implantation.

4.2.4 Etat des investissements totaux nécessaires, y compris le prix du terrain et des infrastructures.

4.2.5 Echelonnement des travaux de construction et d'installation des équipements, avec indication du délai d'achèvement prévu.

4.2.6 Etat des services de distribution d'eau, de gaz, de combustible, d'électricité (air comprimé, refroidissement, assainissement, incinérateur, etc.).

4.2.7 Organigramme indiquant les effectifs du personnel, ses qualifications et la description des postes prévus.

4.2.8 Organigramme des différentes fonctions.

4.2.9 Documents et procédures relatifs à la gestion et au contrôle, notamment un système détaillé de contrôle et d'assurance de la qualité conforme aux Règles de bonne pratique.

4.2.10 Liste des produits et des formes à fabriquer.

4.2.11 Programmes de fabrication et gamme de produits, taux de production annuels à un ou deux postes et calendrier d'augmentation progressive de la production pour atteindre le régime de croisière.

4.2.12 Niveau des stocks de matières de base, d'excipients, de matériaux d'emballage, de produits semi-finis et finis.

4.2.13 Calcul des coûts de fabrication et des marges brutes.

4.2.14 Dépenses d'exploitation et capital circulant.

On insistera particulièrement, en raison de ses implications, sur la question du choix, par les pays concernés eux-mêmes, des produits à fabriquer dans les listes des médicaments essentiels établies par l'OMS 6/. De notoriété publique, dans un grand nombre de pays en développement, les médicaments essentiels représentent souvent moins de 50 % de la consommation pharmaceutique totale. Dans un pays, par exemple, la valeur des médicaments non essentiels importés représente 75 % du total 7/, et dans d'autres 60 %.

Sans vouloir minimiser l'aspect humanitaire et social du problème, ni entrer dans des considérations relatives à l'intérêt qu'il peut y avoir à distribuer des médicaments essentiels à la population ou à la nature des besoins prioritaires à satisfaire en matière de santé publique, il est certain que, d'un point de vue strictement industriel et économique, la production de quelques médicaments essentiels ne peut pas être rentable 8/. Dans nombre de cas, l'économie d'échelle ne justifie pas une production limitée à ces médicaments.

D'un point de vue industriel, il est manifestement nécessaire d'adopter un programme de production souple comprenant à la fois des médicaments essentiels et des médicaments non essentiels (production de type mixte) pour que l'unité de production soit industriellement viable. Il ressort des études de faisabilité qu'il ne faut pas compromettre la viabilité d'une industrie pharmaceutique nationale en la cantonnant dans la production d'un nombre limité de médicaments mais qu'il faut, au contraire, lui donner la possibilité de se montrer rentable.

5. Recherche-développement

Dans un grand nombre de pays en développement, la R-D dispose de moyens humains, matériels et financiers très limités et sa structure institutionnelle et juridique est tout-à-fait insuffisante. Dans certains cas, elle se limite à des travaux sur les médicaments galéniques et à quelques études pharmacotoxicologiques.

La R-D se subdivise habituellement en deux parties : la recherche appliquée et la recherche fondamentale. La première travaille à court terme et s'occupe d'accueillir, d'assimiler, de mettre en oeuvre et éventuellement d'améliorer des technologies existantes. Ce travail est le plus souvent effectué dans des institutions publiques pour répondre aux besoins de l'industrie. Une meilleure coordination entre ces établissements et l'industrie demande une planification et une intégration poussées. La deuxième a un objectif à long terme qui est la mise au point de nouvelles technologies. Elle est principalement assurée par des instituts spécialisés et des universités, en fonction des priorités sociales et économiques fixées par les pouvoirs publics. Ces deux types de recherche-développement devraient pouvoir finalement se rapprocher, agir l'un sur l'autre et constituer une capacité globale de R-D analogue à celle qui existe dans les pays développés. Ce serait là le meilleur moyen de garantir le développement viable d'une industrie pharmaceutique de base.

Vu le coût extrêmement élevé, la complexité et la difficulté de la R-D dans l'industrie pharmaceutique, il est compréhensible que les fabricants nationaux de produits pharmaceutiques puissent difficilement se permettre des travaux de recherche fondamentale à long terme. Le voudraient-ils, les établissements financiers seraient peu enclins à les soutenir en raison de l'importance des risques encourus et de la longueur de la période de gestation nécessaire.

Seuls les gouvernements des pays en développement peuvent se lancer dans une entreprise aussi risquée car ils sont conscients du rôle essentiel de l'industrie pharmaceutique sur le plan social, économique et même politique. Ils pourraient donc prendre les engagements nécessaires, libérer des crédits suffisants, et mettre en place l'infrastructure et les mécanismes administratifs et juridiques indispensables à ces activités. Ces mesures pourraient être considérées comme des éléments d'une "politique de préinvestissement" dans le domaine pharmaceutique.

5.1 Éléments constitutifs d'un plan de R-D

Un plan de R-D pharmaceutique inclus dans le Plan directeur devrait comporter les éléments suivants :

- 5.1.1 Création et/ou développement d'une infrastructure administrative et juridique chargée de répondre aux besoins de la R-D.
- 5.1.2 Echelonnement des travaux de R-D suivant un calendrier précis.
- 5.1.3 Indication des ressources humaines nécessaires, de leur qualification et de leur degré de spécialisation et plan de formation des chercheurs et techniciens.
- 5.1.4 Indication des moyens matériels et financiers nécessaires (bâtiments, matériel de laboratoire et autres équipements, matières premières et fournitures, etc.).

6. Education et formation

L'élaboration d'un programme détaillé de formation de la main-d'oeuvre pour chaque phase du développement de l'industrie pharmaceutique est une des principales conditions du succès. Un tel plan permet de disposer du personnel nécessaire à la fois pour les unités de fabrication nouvellement créées et pour les structures parallèles d'appui dans les domaines, par exemple, de l'entretien de la R-D, etc.

La planification, à cet égard, devrait commencer par la détermination de l'effectif et des qualifications du personnel nécessaire à chaque étape de développement de chacune des unités de fabrication, y compris les structures parallèles d'appui, avec un renforcement progressif de ces ressources, jusqu'à ce que soit atteint l'objectif final prévu par le Plan directeur. Ce programme doit couvrir les besoins des unités de fabrication et de conditionnement de préparations pharmaceutiques, ainsi que des unités de production intégrée situées en amont : fabriques de produits phytochimiques, de substances bioactives d'origine animale, usines polyvalentes de synthèse chimique, fabriques de vaccins et de sérums, installations de fermentation d'antibiotiques, etc.

Le plan devrait couvrir le personnel de direction, le personnel technique, le personnel de surveillance, les ouvriers qualifiés et non qualifiés, le personnel technique d'entretien et le personnel hautement spécialisé nécessaires pour les laboratoires de contrôle de la qualité et les établissements de recherche-développement, avec indication de leurs qualifications.

La phase suivante de la planification est consacrée à définir les moyens humains et matériels, d'origine locale ou étrangère, qui sont nécessaires pour donner au personnel la formation nécessaire avec indication du calendrier des divers stages ou programmes à prévoir. Il pourra s'agir, suivant le cas, d'une formation dans le pays par des professeurs et des moniteurs locaux et/ou étrangers assurée en usine ou ailleurs, ou de stages de formation dans des institutions spécialisées ou des établissements d'enseignement supérieur étrangers et/ou des usines de produits pharmaceutiques.

La dernière phase est constituée par une évaluation détaillée du coût des éléments ci-dessus : frais de scolarité, frais de voyage et de transport, indemnités journalières de subsistance, matériels et fournitures, location de locaux et d'équipements, services de cantine, activités sociales, honoraires et autres indemnités, etc.

Les dépenses nécessaires pour réorganiser ou compléter la formation donnée par les établissements d'enseignement supérieur afin de satisfaire, au moins en partie, les nouveaux besoins en matière de formation de la main-d'oeuvre devraient également être prises en compte.

VII. CONCLUSIONS

Les caractéristiques particulières de l'industrie pharmaceutique, notamment son incidence sur le progrès économique et social, sa complexité technologique, l'effort intense de R-D qu'elle exige, son caractère oligopolistique et son énorme importance stratégique font que la planification y est plus nécessaire que dans aucun autre sous-secteur industriel.

Parce que ses produits sont indispensables au bien-être général de la population, l'industrie pharmaceutique est extrêmement sensible à l'action des pouvoirs publics, tant en ce qui concerne les prix que les quantités à fournir. Une politique de prix trop stricte ou un régime d'importations trop libéral pourrait provoquer l'étouffement d'une industrie locale naissante sous la pression de la concurrence des multinationales. L'intégration en amont dans l'industrie chimique ou en aval dans des industries auxiliaires peut être essentielle pour un développement équilibré de l'industrie pharmaceutique nationale s'il est possible, par ce moyen, de relever la rentabilité des entreprises, de renforcer l'économie du pays et de promouvoir d'autres plans de développement.

En raison du coût extrêmement élevé des travaux de R-D nécessaires pour le développement de cette industrie, il est impératif, pour en optimiser le fonctionnement, qu'elle puisse disposer de chercheurs et de techniciens convenablement formés. Une formation planifiée de la main-d'oeuvre est donc la condition sine qua non du développement harmonieux de l'industrie pharmaceutique.

L'incidence des mouvements de la population, de la morbidité, des niveaux de vie, des systèmes d'assurance sociale, des prestations et de la couverture sanitaires, ainsi que celle de la mise au point de nouveaux produits est si forte dans cette industrie qu'il est indispensable de toujours envisager son développement dans une perspective à long terme.

Pour ces raisons parmi bien d'autres, l'adoption d'un Plan directeur de développement de l'industrie pharmaceutique nationale pouvant être remis à jour en permanence est une excellente garantie d'un développement soutenu et équilibré de ce secteur.

Notes

1/ Usine polyvalente pour la production, à partir de matières premières et de produits intermédiaires, des médicaments essentiels figurant sur la liste de l'ONUDI (ID/WG.393/18).

2/ Industriels auxiliaires et connexes.

3/ "Scrip" No 1136, p. 20.

4/ Dans les cas où ces registres manquent ou sont incomplets, une période minimum d'une année est indispensable pour recueillir l'ensemble des données pertinentes.

5/ Dans un pays, par exemple, les rendements contractuels prévus pour un antibiotique étaient déjà complètement dépassés à la signature de l'accord et ne représentaient que 30 % des niveaux normalement acceptés.

6/ Utilisation des médicaments essentiels - deuxième rapport du Comité d'experts, Genève 1985.

7/ "International Journal of Health Services". Volume 12, 3 novembre 1983.

8/ UNIDO IO. 569, Vienne 1984.

* * * * *