



OCCASION

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



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 <u>publications@unido.org</u> for further information concerning UNIDO publications.

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



17102-F

Distr. LIMITEE

ID/WG.466/20(SPEC.) ler juin 1987

FRANCAIS

Original : ANGLAIS

Organisation des Nations Unies pour le développement industriel

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

> CENTRE DE RECHERCHE-DEVELOPPEMENT PHARMACEUTIQUE POUR L'INFORMATION, LA FORMATION ET LA MISE AU POINT D'UNE TECHNOLOGIE PHARMACEUTIQUE*

> > Document d'information établi par le Secrétariat de l'ONUDI

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

TABLE DES MATIERES

		rage
1.	Introduction	3
2.	Le Gouvernement portugais propose d'accueillir ce centre	3
3.	Elaboration d'une étude de préfaisabilité sur le centre de recherche-développement	4
A	Propête de l'ONUDI et réponses des Etats Membres	5

1. Introduction

Les pays en développement ont déterminé que le développement de leur industrie pharmaceutique était l'un des principaux moyens d'améliorer la santé de leur population et l'économie de leur système sanitaire. Les deux Consultations sur l'industrie pharmaceutique ont permis de débattre des questions liées au développement de cette industrie et au renforcement des capacités des pays en développement dans ce domaine. Les débats ont porté. entre autres, sur la mise au point de politiques industrielles. l'infrastructure, la main-d'oeuvre, l'acquisition et le transfert de technologie, ainsi que la recherche-développement. La plupart des pays en développement ne disposent pratiquement pas d'institutions consacrées à la recherche pharmaceutique fondamentale ou appliquée. Dans les rares cas où ces institutions existent, les liens entre la recherche fondamentale et la recherche appliquée ne sont pas suffisants. On reconnaît aujourd'hui que, si la recherche-développement industrielle vise essentiellement à obtenir de nouveaux produits, la recherche fondamentale effectuée dans les universités et les laboratoires de recherche est à l'origine des technologies commercialisées dix ans plus tard. On sait aussi que pour mettre au point et commercialiser un nouveau produit pharmaceutique, il faut compter plus de dix ans et investir des dizaines ou des centaines de millions de dollars des Etats-Unis, ce qui dépasse bien entendu les moyens de la plupart des pays en développement.

Pour participer à ces activités importantes, les pays en développement pourraient, par exemple, regrouper leurs ressources techniques et économiques afin de créer un centre de recherche-développement qui fournirait des informations, assurerait la formation et mettrait au point une technologie concernant l'industrie pharmaceutique. Reconnaissant l'intérêt de la recherche-développement et les problèmes et obstacles auxquels se heurtent la plupart des pays en développement dans ce domaine, la deuxième Consultation sur l'industrie pharmaceutique a émis l'idée que, pour aider les pays en développement, l'ONUDI pourrait, à la demande des pays intéressés, entreprendre une étude de faisabilité et convoquer par la suite une réunion intergouvernementale sur la création d'un centre de recherche-développement pharmaceutique. Un tel centre fournirait aux pays intéressés les services suivants : acquisition et évaluation des technologies intéressant leur secteur pharmaceutique; mise au point de procédés de fabrication adaptés à leurs besoins spécifiques; contrôle de qualité pour les matières premières, les produits intermédiaires et les produits chimiques pharmaceutiques; contribution au développement de l'industrie des plantes médicinales et organisation de stages de formation.

2. Le Gouvernement portugais propose d'accueillir ce centre

En 1983, le Gouvernement portugais a exprimé le désir d'accueillir ce centre de recherche-développement pharmaceutique pour l'information, la formation et la mise au point d'une technologie pharmaceutique. En 1985, les autorités portugaises ont reconfirmé cette offre et ont déclaré qu'elles étaient prêtes à aider sans délai les pays en développement intéressés, par le biais d'un programme commun auquel le Gouvernement portugais contribuerait en offrant les installations de son Laboratoire national pour l'organisation et la technologie industrielles, situé à Quduz de Baixo.

3. <u>Elaboration d'une étude de préfaisabilité sur le centre de recherche-développement</u>

A la lumière de ce qui précède, l'ONUDI a élaboré une étude de préfaisabilité sur la création de ce centre, afin de s'assurer de la viabilité économique et technique d'un tel projet. Cette étude avait les buts suivants :

- Fixer les objectifs du centre;
- Définir la portée et le programme de ses activités;
- Identifier la situation et l'importance du marché potentiel;
- Rechercher et définir diverses solutions de rechange;
- Définir les installations et le personnel nécessaires au fonctionnement du centre;
- Fixer le calendrier de la réalisation du projet;
- Evaluer les dépenses d'investissement et d'exploitation;
- Evaluer la viabilité financière du centre;
- Rechercher et proposer divers projets de financement.

L'étude comprend trois volumes. Le premier résume les objectifs du centre, les activités et les solutions de rechange proposées pour l'exécution du programme, le statut institutionnel du centre et les dépenses d'investissement et d'exploitation prévues et contient des recommandations; le volume II décrit le centre, son marché potentiel et ses activités et le volume III traite des questions financières et juridiques relatives à la création d'un tel centre.

Une grande partie de l'étude est consacrée à l'objectif gloval, qui est d'aider les pays en développement à faire face à leurs besoins en matière de santé, sans que soient négligés pour autant les objectifs spécifiques, qui sont d'aider ces pays à améliorer leurs capacités techniques et humaines et leur production pharmaceutique nationale, et à améliorer par là l'économie de la santé, et d'encourager la coopération entre pays en développement. Le programme couvre toutes les questions liées aux formules pharmaceutiques, aux produits chimiques pharmaceutiques et aux médicaments à base de plantes médicinales.

L'étude propose divers modules, en donnant pour chacun une description détaillée des activités et programmes, des coûts d'investissement et d'exploitation, du matériel et du personnel nécessaires, etc. Les estimations des dépenses d'investissement pour les différents modules présentés dans l'étude vont de 3,7 à 12,4 millions de dollars E.-U. Quant aux dépenses d'exploitation, elles seraient de 3,7 à 7,7 millions de dollars E.-U. pour la première année, et de 4,3 à 9,6 millions de dollars E.-U. pendant la dixième année de fonctionnement du centre. L'étude envisage aussi les implications de la proposition tendant à faire du centre une entité à but non lucratif, mais néanmoins financièrement autonome. Elle propose d'obtenir les fonds nécessaires à l'exécution du projet auprès des institutions bancaires et financières officielles et d'obtenir des subventions du pays hôte, des pays

membres ou de fondations, etc. Les frais d'exploitation du centre seraient couverts par les recettes provenant de la vente de ses services aux pays en développement qui ont les moyens de les payer et à toute autre partie intéressée, ainsi que de la contribution annuelle des pays membres. Quant au statut du centre, on pourrait choisir entre les trois possibilités suivantes : a) un organe international indépendant créé en vertu d'une convention multilatérale ratifiée par les gouvernements intéressés, b) un organe subsidiaire de l'ONUDI, c) une institution créée sous les auspices du pays hôte, qui serait soit une institution reliée à l'ONUDI, soit une fondation à laquelle contribueraient d'autres gouvernements.

4. Enquête de l'ONUDI et réponses des Etats Membres

Le résumé de l'étude de préfaisabilité a été communiqué aux gouvernements des Etats Membres accrédités auprès de l'ONUDI, afin qu'ils fassent connaître leur opinion sur la question et le degré d'intérêt qu'ils portent à ce centre.

Jusqu'à présent, 67 gouvernements ont répondu à l'enquête susmentionnée. Sur ce nombre, 37 ont déclaré être très intéressés par la création de ce centre, 3 ont indiqué qu'ils n'y étaient pas favorables et 27 ont réclamé davantage de renseignements.

L'ONUDI prévoit de tenir, en septembre 1987, une réunion à laquelle seraient convoqués les représentants des gouvernements intéressés par la création de ce centre. Les Etats Membres devront examiner le mandat, les modalités de fonctionnement, ainsi que les plans de financement du centre.

Un rapport sur les conclusions et recommandations de cette réunion intergouvernementale serait présenté à la troisième Consultation, pour examen et conseils à l'ONUDI sur la poursuite éventuelle du projet.

* * * *