



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



17104-F

Distr. LIMITEE
ID/WG.466/23(SPEC.)
17 août 1987
FRANCAIS
Original : ANGLAIS

Organisation des Nations Unies pour le développement industriel

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

Document thématique II

COOPERATION INTERNATIONALE PORTANT SUR L'ECHANGE D'INFORMATIONS
ET DE DONNEES D'EXPERIENCE, LE DEVELOPPEMENT INTEGRE
DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE ET LE DEVELOPPEMENT
DES INDUSTRIES AUXILIAIRES

Etabli par le Secrétariat de l'ONU

11

I. GENERALITES

1. Les produits de l'industrie pharmaceutique jouent un rôle fondamental dans la société car, en contribuant au maintien en bonne santé de la population, ils permettent à celle-ci de mener normalement ses activités sociales et économiques. Les pouvoirs publics s'efforcent de garantir un approvisionnement suffisant et régulier en médicaments pour que les besoins courants et exceptionnels (en cas d'urgence) de la population puissent être satisfaits. L'industrie pharmaceutique locale, en maintenant l'approvisionnement à un niveau suffisant et en s'adaptant, le cas échéant, aux situations d'urgence, joue un rôle important. Pour que les objectifs que sont la santé et le développement industriel puissent être atteints au niveau national, il faut impérativement que les responsables des politiques sanitaires, les responsables des politiques industrielles et les responsables des politiques de mise en valeur des ressources humaines travaillent en étroite collaboration.

2. Etant donné le caractère régional de la plupart des maladies endémiques dans les pays en développement et la mondialisation de nouvelles maladies très contagieuses, les mesures prises pour lutter contre la diffusion des maladies, ainsi que la production de médicaments efficaces permettant de les endiguer et de les éradiquer, sont désormais l'affaire de tous les pays et supposent une coopération entre eux. Les organisations internationales comme l'Organisation mondiale de la santé (OMS), le Fonds des Nations Unies pour l'enfance (FISE), l'Organisation des Nations Unies pour le développement industriel (ONUDI) et d'autres peuvent, par leur action, favoriser cette coopération.

3. L'industrie pharmaceutique est très dynamique et met au point continuellement de nouveaux produits et de nouvelles techniques. En outre, c'est un secteur à très forte intensité de recherche-développement où la mise au point d'un nouveau produit et sa commercialisation peuvent facilement coûter plus de 100 millions de dollars et s'étaler sur plus de sept ans. Cette industrie est, par ailleurs, dominée par un certain nombre de sociétés transnationales puissantes disposant de réseaux de production et de commercialisation très vastes et ayant la haute main sur les techniques de production. Rares sont les pays en développement qui peuvent se targuer d'être en mesure de satisfaire leurs propres besoins en médicaments grâce à la production locale de préparations pharmaceutiques, de produits chimiques à usage pharmaceutique et de produits intermédiaires. Pour que la production des médicaments de première nécessité soit économiquement rentable, il faudrait que la demande soit bien supérieure aux capacités d'absorption de la plupart des marchés des pays en développement. Aussi le développement effectif de l'industrie pharmaceutique nécessite-t-il une coopération active entre pays développés et pays en développement, en particulier en matière de transfert de techniques, et une coopération entre pays en développement eux-mêmes, en particulier en matière de production, de contrôle de qualité et de marketing.

4. De plus, pour pouvoir à la fois assurer un développement rationnel de l'industrie pharmaceutique locale et atteindre les objectifs nationaux en matière de santé, il faut trouver un équilibre entre ces deux impératifs par le jeu des prix et d'autres mesures d'incitation. De fait, dans la plupart des pays qui ont créé une industrie pharmaceutique, il a fallu définir une politique nationale, en la matière, et l'inscrire dans le cadre de la politique nationale de santé afin de concilier les objectifs à court et à long terme de ces deux politiques. L'examen des travaux menés par les organismes des Nations Unies et d'autres organisations internationales dans ce domaine montre l'étendue des efforts déployés par certains pays pour atteindre les

objectifs de leurs politiques nationales en matière d'industrie pharmaceutique 1/. Ces politiques se composent en partie ou en totalité des éléments suivants :

Etablissement d'une liste de médicaments essentiels, à partir des besoins locaux;

Achats en vrac de produits génériques après appels à la concurrence internationale;

Création d'une industrie pharmaceutique locale;

Planification de l'acquisition et de l'absorption de technologies étrangères et développement d'une technologie locale, notamment par la promotion de la recherche-développement technologique;

Réglementation du contrôle de qualité;

Mesures visant à réglementer les pratiques promotionnelles et commerciales abusives;

Mesures de protection contre les médicaments dangereux;

Mise en place de mécanismes de surveillance ou de contrôle des prix;

Réglementation de l'investissement étranger;

Mise en place de rouages administratifs et juridiques pour la gestion de la politique pharmaceutique et d'un mécanisme de coopération avec les autres pays portant sur la politique pharmaceutique ou du moins certains de ses composants.

5. Etant donné les écarts extrêmes qui séparent les pays en développement (stade de développement économique, système socio-économique, ressources), on estime que la coopération internationale, l'interaction des divers modèles de développement et l'échange de données d'expérience pourraient contribuer fortement à la rationalisation de leurs politiques en matière d'industrie pharmaceutique. Des organisations internationales comme l'OMS, le FISE, l'ONUDI et la Conférence des Nations Unies sur le commerce et le développement (CNUCED) pourraient jouer un rôle actif dans la mise en train d'activités de coopération régionale ou internationale de ce type.

6. Etant donné la complexité de l'industrie pharmaceutique et de son environnement, il faut aborder le problème de son développement d'une manière intégrée en examinant ce secteur à la lumière des divers facteurs socio-économiques, techniques et autres, et non en tant qu'activité isolée se bornant à la création d'une simple unité de production. Examiner, par exemple, les facteurs qui ont une incidence sur le développement de l'industrie pharmaceutique mais qui ne s'y rattachent pas directement. On pourrait ainsi examiner l'intégration en amont ou en aval, sous réserve qu'elle soit techniquement et économiquement justifiée, des diverses activités industrielles, ainsi que la coordination avec d'autres sphères socio-économiques, telles que l'accroissement et la structure démographiques, les politiques de santé et les politiques connexes, l'enseignement, les infrastructures, etc.

7. Pouvoir disposer à tout moment de médicaments afin de satisfaire les besoins de la population est un besoin stratégique qui peut difficilement être évalué exclusivement en termes économiques ou financiers. Pour pouvoir améliorer les conditions économiques de production et garantir un niveau d'approvisionnement constant, il est nécessaire, voire indispensable, d'intégrer l'industrie pharmaceutique à l'industrie dans son ensemble de façon à créer sur place les facteurs de production dont elle a besoin, à savoir les matières premières, les produits chimiques et produits intermédiaires, les matériaux annexes, les matériaux d'emballage, les activités d'appui à la recherche-développement, les programmes de formation professionnelle, etc. On pourrait ainsi mettre en place une chaîne de production à laquelle il ne manquerait aucun élément et dont l'autonomie et la complémentarité économiques et technologiques seraient très poussées.

8. L'outil pratique mis au point par l'ONUDI pour traduire dans la réalité l'approche intégrée mentionnée ci-dessus est le plan directeur pour le développement d'une industrie pharmaceutique intégrée 2/, qui a été appliqué, par exemple, en Algérie. Ce plan directeur est un concept général qu'il est possible d'adapter lorsqu'on l'applique à tel ou tel pays en développement. Fondamentalement, il permet l'estimation de la demande en médicaments et vise à lui faire correspondre l'offre, notamment par la promotion et le développement des fournisseurs locaux. C'est un outil de travail pour les experts techniques, les spécialistes financiers, les planificateurs et les décideurs, dans lequel ils trouvent les données et les recommandations dont ils ont besoin pour créer, rationaliser et développer une industrie pharmaceutique locale. En outre, toutes les parties concernées y trouvent des informations sur les conditions et impératifs fondamentaux, sur l'interdépendance des industries auxiliaires, sur les infrastructures nécessaires, sur le cadre institutionnel requis et sur les mesures et procédures juridiques correspondantes. On y trouve définis clairement les objectifs à long et à court terme ainsi que les projets d'investissement qui permettront de les atteindre. Il peut devenir un élément du plan national de développement et être intégré à la politique nationale de santé.

9. Il est possible, dans le cadre de ce plan directeur ou parallèlement à lui, d'élaborer des plans sous-sectoriels visant un objectif clairement défini tel que la production de produits biologiques ou la création d'une industrie auxiliaire. On citera, à ce propos, un document élaboré par l'ONUDI où est définie une stratégie pour la production de vaccins et d'autres produits biologiques dans les pays en développement 3/. On y prône l'adoption d'un plan en trois étapes de la production de vaccins et d'autres produits biologiques dans les pays en développement; ces trois étapes sont les suivantes :

- a) Création d'installations de contrôle de qualité et importation de doses prêtes à l'emploi;
- b) Opération locale de dosage et d'emballage de vaccins importés en vrac;
- c) Production locale de vaccins en vrac.

On pourrait ainsi développer progressivement les capacités locales de production, de contrôle de qualité et de marketing pour ce type de produits.

10. Pour que la création dans un pays ou une région d'un secteur industriel viable doté d'un fort potentiel de croissance soit couronnée de succès, il faut que se développent en parallèle toutes les activités complémentaires et

les activités d'appui, notamment les industries auxiliaires. En outre, le coût des emballages importés et d'autres fournitures pour les industries auxiliaires représente une fraction importante du coût de production des produits pharmaceutiques dans les pays en développement. Aussi la production locale de ces fournitures présenterait-elle des avantages évidents pour le développement de l'industrie pharmaceutique et de l'industrie en général dans les pays en développement, étant donné en particulier la pénurie de devises qui y règne et l'endettement de ces pays. La création et le développement d'industries auxiliaires à l'industrie pharmaceutique, telles que la production d'emballages en papier, en carton, en verre, en plastique et en métal présentent des avantages très nets pour l'industrie pharmaceutique 4/.

11. Le choix des matériaux appropriés et des techniques de production adaptées dans l'industrie de l'emballage nécessite des connaissances pratiques et scientifiques poussées dans le domaine de la physique et de la chimie, ainsi qu'une expérience de la production. Ces matériaux ont pour fonction principale de garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité du produit final jusqu'à son administration au patient. Or, pour pouvoir atteindre systématiquement cet objectif, il convient de tenir compte des paramètres suivants : disponibilité locale des matériaux choisis, méthodes de production et d'approvisionnement (à savoir, soit intégration dans une usine de produits pharmaceutiques, soit approvisionnement auprès d'une autre usine) et, pour finir, existence d'une offre stable. La plupart des industries auxiliaires étant composées de petites ou moyennes unités industrielles, elles pourraient avoir un effet multiplicateur sur le développement de l'économie locale et sur l'emploi et devraient en outre bénéficier de mesures d'incitation particulières. L'industrie de l'emballage peut également être utile à d'autres secteurs de l'économie, par exemple le secteur agro-industriel.

12. Le choix des matériaux d'emballage primaires, c'est-à-dire ceux qui sont en contact avec les médicaments, dépend des préparations produites. Mais dans la plupart des cas il s'agira de matières plastiques, de verre, de métal ou d'une combinaison de ces matériaux. L'emballage secondaire est le plus souvent en papier, en carton, en matière plastique, en bois, en métal, etc. Ces matériaux devront pouvoir être trouvés localement, faute de quoi une interruption des importations due à des pénuries de devises pourrait entraîner de graves problèmes d'approvisionnement. Il faudrait par ailleurs apporter une aide de démarrage aux industries auxiliaires sous la forme d'aide à l'investissement, à la formation et à la recherche-développement. Dans la plupart des cas, la création d'un centre national chargé du secteur de l'emballage dans son ensemble s'est révélée très efficace dans nombre de pays en développement.

13. On sait aujourd'hui que le manque de renseignements sur les fournisseurs des techniques industrielles, des matières premières et des produits chimiques intermédiaires dont a besoin l'industrie pharmaceutique a entravé son développement et qu'il faut renforcer la coopération internationale pour pouvoir surmonter cet obstacle. Ces dernières années, l'ONUDI a mis au point plusieurs outils en vue de renforcer la coopération internationale dans l'industrie pharmaceutique. On citera en particulier la publication d'un répertoire des fournisseurs 5/. Cette publication a contribué à la multiplication des contacts entre fournisseurs et producteurs de pays développés et de pays en développement, en particulier entre ceux des pays en développement. En outre, elle a stimulé la concurrence internationale et favorisé une baisse des prix.

14. On notera toutefois qu'il ne suffit pas de diffuser des informations sur les fournisseurs mais qu'il faut également créer, développer et perfectionner un système viable d'approvisionnement en produits chimiques pharmaceutiques, en produits intermédiaires et en préparations. Un système d'approvisionnement efficace est indispensable à la bonne marche de tout programme national de santé car dans les pays en développement le coût des produits pharmaceutiques représente une fraction substantielle des dépenses de santé. Un système bien conçu qui assurerait une distribution des produits pharmaceutiques à la demande et à tous les niveaux permettrait sans nul doute de faire des économies, de développer et de renforcer les capacités locales et de promouvoir une plus grande autonomie. L'ONUDI a publié un rapport sur cette question, couvrant divers aspects importants de tout système d'approvisionnement tels le marketing, les investissements, la fixation des prix, le transport, la distribution, les modes de paiement et les procédures d'achat 6/.

15. L'ONUDI a mis au point un autre outil fort utile de coopération internationale dans le cadre du transfert des technologies pharmaceutiques aux pays en développement en effectuant une enquête sur 325 fabricants de produits pharmaceutiques dans des pays développés et en développement en vue d'évaluer les besoins et les disponibilités en matière de technologie, les possibilités de transfert et les modalités et conditions d'un tel transfert 7/. L'ONUDI joue aussi un rôle d'intermédiaire : après avoir défini les besoins et l'offre, elle met en contact les partenaires potentiels. Cette approche concrète de la coopération internationale peut donner et donne déjà des fruits dont bénéficient des partenaires de pays développés et en développement. A ce propos, on citera la documentation sur les arrangements contractuels dans l'industrie pharmaceutique qu'a établie l'ONUDI conformément à une décision d'un groupe d'experts représentant les pouvoirs publics et les industriels de pays développés et en développement, qui a le même objectif en contribuant au développement de ce secteur industriel 8/.

16. Etant donné qu'il est difficile d'acquérir des techniques industrielles pour la production de produits chimiques pharmaceutiques dans les pays en développement, d'une part, et étant donné qu'il est peu rentable de produire ces produits chimiques pour un marché limité, d'autre part, l'ONUDI a mis au point le concept d'usine polyvalente de production de produits chimiques à usage pharmaceutique pour les pays en développement 9/. L'usine polyvalente représente une approche viable pour les pays en développement qui souhaitent se lancer dans la fabrication de certains produits chimiques à usage pharmaceutique en quantité absorbable par le marché local. Outre qu'elle permet d'atteindre cet objectif, l'usine polyvalente, par son existence même, permet le transfert de techniques et de savoir-faire et la formation de personnel local à la chimie de synthèse et à la recherche-développement. Une usine de ce type est déjà en service et une autre est en cours de construction avec l'aide de l'ONUDI. La coopération dans ce domaine permettra de dégrouper les technologies et de renforcer les capacités techniques des pays en développement. On estime que cette approche permettrait, moyennant des dépenses raisonnables, d'éliminer les obstacles au transfert des techniques.

17. La recherche-développement dans le domaine pharmaceutique est peut-être l'activité la plus importante de toutes celles pour lesquelles une coopération plus étroite entre pays développés et pays en développement et entre pays en développement eux-mêmes est nécessaire en raison, premièrement, de la complexité de l'industrie pharmaceutique et, deuxièmement, des investissements extrêmement élevés que nécessite la mise au point de nouveaux produits destinés au commerce. On pourrait affirmer que l'organisation de la

recherche-développement en matière de produits pharmaceutiques et tout succès réel dans ce domaine sont des objectifs que la grande majorité des pays en développement ne sont pas en mesure d'atteindre. Or, étant donné le fossé qui sépare les besoins des pays en développement en matière de médicaments de première nécessité et la structure de la production et des installations de recherche-développement, qui sont essentiellement implantées dans les pays développés, il faut que la recherche-développement s'oriente de plus en plus vers les besoins des pays en développement. Cela explique l'intérêt manifesté par un grand nombre de pays en développement et certains pays développés pour la création d'un centre de recherche-développement sur les produits pharmaceutiques 10/. On estime que la création en coopération d'un tel centre, chargé de diffuser des renseignements, de former des cadres de haut niveau et de mettre au point de nouvelles techniques industrielles ou de perfectionner les techniques existantes, serait un grand pas en avant vers le transfert et la mise au point de techniques de production pharmaceutique et la création d'un potentiel industriel dans les pays en développement qui leur permettraient de trouver des solutions adaptées aux problèmes qui sont les leurs.

18. L'ONUDI a été à l'origine de la création du Centre international de génie génétique et de biotechnologie, qui est implanté en deux endroits, à New Delhi (Inde) et à Trieste (Italie) et qui a été fondé en coopération par des Etats Membres de l'ONUDI. En plus des activités qu'il mène dans d'autres domaines, ce Centre a pour mission de participer au lancement de nouvelles activités touchant au secteur pharmaceutique.

II. QUESTION N°2 : COOPERATION INTERNATIONALE

19. Cette question se subdivise en trois parties, qui sont les suivantes :

Echange d'informations et de données d'expérience;

Développement intégré de l'industrie pharmaceutique (plan directeur de développement de l'industrie pharmaceutique, usine polyvalente de produits chimiques à usage pharmaceutique, modèle de programme pour la production de produits biologiques, politique en matière d'industrie pharmaceutique, centre de recherche-développement);

Développement des industries pharmaceutiques auxiliaires.

Des documents d'information couvrant ces trois lignes de force de la coopération internationale ont été établis par le Secrétariat de l'ONUDI afin de faciliter les travaux de la troisième Consultation sur l'industrie pharmaceutique.

20. Etant donné l'importance stratégique de l'industrie pharmaceutique et son impact sur les systèmes de santé nationaux, on est de plus en plus convaincu que les pouvoirs publics doivent jouer un rôle à tous les stades de son développement. La responsabilité directe des pouvoirs publics dans l'élaboration des orientations générales en matière de santé est rarement remise en question, mais les rapports délicats qui existent entre cette prérogative et la politique en matière d'industrie pharmaceutique, en particulier les relations avec l'industrie pharmaceutique locale (entreprises des secteurs privé et public) ne sont pas toujours bien compris. Le succès d'une industrie pharmaceutique locale dépend en grande partie de l'adoption d'une politique claire conciliant les orientations nationales en matière de

santé et les politiques nationales de production industrielle de médicaments, et donc des mesures prises par les pouvoirs publics en faveur de l'industrie pharmaceutique locale. Lorsqu'ils prennent ces mesures, les pouvoirs publics devraient s'efforcer d'établir un équilibre entre la nécessité de fournir à la population les médicaments les plus efficaces, fabriqués au meilleur coût, par l'intermédiaire du système de santé national, et la nécessité d'assurer le développement de l'industrie pharmaceutique locale. A cette fin, on pourrait adopter une politique nationale de production de médicaments dans laquelle des éléments comme l'investissement, les prix à l'importation et autres paramètres importants seraient examinés dans le cadre des mesures d'incitation prises par les pouvoirs publics en faveur du développement de l'industrie nationale. D'autres facteurs comme le transfert de techniques, la mise en valeur des ressources humaines, les brevets et accords de licence et autres éléments importants susceptibles de favoriser le renforcement des capacités locales dans le secteur pharmaceutique devraient également être inclus dans le programme de production industrielle de médicaments élaboré et exécuté sous l'autorité des pouvoirs publics.

21. Les contacts et les échanges de données d'expérience entre divers pays développés et en développement et entre pays en développement eux-mêmes enrichiraient l'expérience de tous les pays en raison de la diversité de leurs systèmes socio-économiques, systèmes de santé et stades de développement socio-économique. Les pouvoirs publics dans les pays développés et dans les pays en développement jouent un rôle prépondérant dans l'élaboration et l'exécution des politiques nationales en matière de santé et de production industrielle de médicaments. Ils devraient également tenir ce rôle en ce qui concerne la création de mécanismes permettant la tenue régulière de consultations aux niveaux régional et international chargées d'étudier les possibilités de coordination des politiques aux niveaux sous-régional et régional. Les organismes des Nations Unies tels que l'OMS, l'ONUDI, la CNUCED, le FISE et d'autres pourraient contribuer à la mise en place de la coopération internationale dans ce domaine.

22. On sait aujourd'hui que pour pouvoir créer une industrie pharmaceutique viable dans un pays en développement, il faut adopter une approche intégrée par laquelle ce secteur s'inscrit dans le cadre d'une politique de développement nationale/plan de développement national des services de santé/plan de développement national de l'industrie pharmaceutique, qui se concrétise par un plan directeur définissant les objectifs du secteur à long et à moyen terme. Par une analyse critique de la demande et des ressources locales susceptibles de la satisfaire, on définit la base sur laquelle pourront se développer les fournisseurs locaux afin de satisfaire la demande prévue pour tous les types de médicaments et de services et prestations associés, compte dûment tenu du rapport coût-efficacité, des objectifs stratégiques et des buts de développement économique national à long terme. Pour l'analyse des fournisseurs existants, il convient d'insister sur la remise en état des moyens de production existants, leur réoutillage ou leur extension, et l'installation de nouvelles installations de production, en s'appuyant sur des études de faisabilité poussées indiquant le niveau des investissements, le type de technologies et les réglementations et mesures d'incitation publiques requises.

23. La troisième Consultation souhaitera peut-être se pencher sur les mesures appropriées qui pourraient être prises en vue de développer l'industrie pharmaceutique par la coopération dans les domaines examinés ci-après.

Echange d'informations et de données d'expérience

24. Etant donné qu'il est important de disposer de données et d'informations afin d'évaluer la demande et de recenser les fournisseurs en matière de produits pharmaceutiques, de techniques industrielles, de recherche-développement, de formation de la main-d'oeuvre, d'investissements et autres facteurs ayant une incidence sur le développement de l'industrie pharmaceutique dans les pays en développement, on pourrait envisager de créer les infrastructures nationales énumérées ci-dessous. Par ailleurs, étant donné l'importance vitale que revêt la circulation de l'information aux niveaux régional et international, son impact sur l'amélioration et le perfectionnement des capacités locales et l'impact équivalent qu'a l'échange de données d'expérience, on pourrait envisager les mesures suivantes :

- a) Création de centres nationaux d'information, de formation et de recherche-développement dans l'industrie pharmaceutique;
- b) Création de fédérations/associations de producteurs de produits pharmaceutiques dans les régions où elles n'existent pas, en particulier l'Afrique;
- c) Etablissement et diffusion de brochures de sensibilisation contenant, en plus de données statistiques, un bref résumé des activités des entités suivantes : i) fédérations, associations et centres de développement des produits pharmaceutiques sous-régionaux, régionaux et internationaux des pays en développement; et ii) organisations, institutions, organismes et centres internationaux de développement de l'industrie pharmaceutique dont le mandat couvre l'industrie pharmaceutique, y compris ceux qui fournissent des services consultatifs;
- d) Organisation et tenue périodique de réunions interrégionales de représentants du secteur industriel venant des fédérations/associations sous-régionales, régionales et interrégionales visant à faire le bilan des activités en cours et à coordonner les futurs projets de coopération;
- e) Adoption d'un programme ordinaire de réunions d'experts au niveau décisionnel devant permettre l'échange de données d'expérience dans divers domaines liés à l'industrie pharmaceutique : élaboration d'un plan directeur, politique de production industrielle de médicaments, formation, fixation des prix, achats, marketing des produits chimiques et biologiques pharmaceutiques et recherche-développement;
- f) Création d'instituts de recherche technologique sur les produits pharmaceutiques et l'emballage, et renforcement des liens entre les établissements scientifiques et technologiques et la production dans ce domaine;
- g) Organisation de journées d'étude consacrées à la gestion technique couvrant l'exploitation, le contrôle de qualité, les normes, le perfectionnement technique et divers autres domaines dans lesquels des données d'expérience provenant d'unités de production de produits pharmaceutiques de différents pays pourraient être échangées;

- h) Optimisation de l'utilisation des moyens de formation existant dans les pays en développement permettant l'organisation de programmes de formation dans des domaines tels que l'exécution de projets, les techniques de production, la gestion industrielle, les systèmes d'assurance de qualité, l'élaboration de normes pour les matières premières et les produits finis, la gestion technique et le contrôle de gestion et la maintenance des usines pharmaceutiques;
- i) Mise en place de programmes d'amélioration de la maintenance visant à mieux utiliser les capacités installées, notamment par l'élaboration de manuels d'entretien mieux conçus, l'introduction de nouvelles techniques de maintenance comme la maintenance préventive, la gestion des pièces de rechange, etc., afin de tirer le meilleur parti possible de l'expérience des pays en développement dans ce domaine;
- j) Organisation d'échanges de personnel de pays en développement entre les usines pour que chacun puisse tirer parti de l'expérience acquise par d'autres dans le secteur pharmaceutique;
- k) Stimulation de l'échange d'informations techniques ayant pour objectif ultime la création de réseaux régionaux dans les domaines suivants : normes pour les matières premières, produits finis, techniques de production, information sur les nouveaux produits, fournisseurs, achats et prix, équipements et machines, gestion et marketing et techniques de promotion des exportations;
- l) Fourniture de renseignements sur les capacités de production de matériel et de machines pour l'industrie pharmaceutique et échange de données d'expérience dans ce domaine;
- m) Promotion du commerce interrégional de matières premières, de produits intermédiaires, de produits pharmaceutiques finis et de matériaux d'emballage en collaboration avec la CNUCED en vue de faciliter et de promouvoir la collaboration technique;
- n) Etablissement de contacts sur une base permanente avec les organisations internationales telles que l'ONUDI, l'OMS et le FISE en vue d'échanger des renseignements sur tous les aspects touchant au secteur pharmaceutique. Ces organisations pourraient être invitées à apporter leur concours à la création, à la rénovation ou au renforcement des installations nationales de contrôle de qualité pour les fabriques de produits pharmaceutiques et biologiques. Elles pourraient également aider les entreprises à améliorer les normes de leurs usines par des contrôles techniques;
- o) Utilisation des services du Centre international de génie génétique et de biotechnologie et renforcement du potentiel industriel grâce aux prestations fournies par ce Centre.

25. Les organisations internationales telles que l'ONUDI, l'OMS, le FISE, la CNUCED et d'autres pourraient, sur demande, participer à la conception, à l'exécution et à la coordination de certaines des activités mentionnées ci-dessus, dans les limites de leurs moyens financiers.

Développement intégré de l'industrie pharmaceutique

26. Afin de déterminer avec précision les obstacles, les options et les avantages liés à l'élaboration d'une approche intégrée du développement de l'industrie pharmaceutique dans le cadre des systèmes de santé nationaux dans les pays en développement, les participants à la troisième Consultation voudront peut-être axer la discussion sur les points suivants :

- a) Nécessité d'examiner les besoins dans leur totalité en ce qui concerne le développement de l'industrie pharmaceutique (technologie, infrastructure, main-d'oeuvre, investissements, etc.) et d'étudier comment ils peuvent être satisfaits à court, moyen et long terme;
- b) Nécessité d'élaborer des stratégies de production pharmaceutique, fondées sur l'existence de ressources locales, qui tiennent compte du potentiel régional de production et d'exportation, et nécessité d'élaborer une politique industrielle qui favorise la production locale et encourage les exportations;
- c) Utilité de prendre des mesures en vue de l'élaboration d'un plan directeur pour le développement d'une industrie pharmaceutique intégrée couvrant la production des produits chimiques pharmaceutiques, des préparations, des produits biologiques et des matériaux annexes, etc., en tenant dûment compte de l'expérience des pays développés et en développement dans ce domaine;
- d) Recours aux organisations internationales pour l'élaboration de ces plans et l'organisation de colloques sur les investissements en vue de leur application.

Développement des industries pharmaceutiques auxiliaires

27. Les industries auxiliaires (qui fournissent au secteur de la santé les produits dont il a besoin) sont importantes pour le développement de l'industrie pharmaceutique; aussi, afin de déterminer les obstacles, le potentiel et les avantages liés à l'adoption d'une approche intégrée du développement de ces industries auxiliaires, les participants à la troisième Consultation pourront-ils envisager d'axer leur débat sur les points suivants :

- a) Nécessité d'élaborer une stratégie de développement pour les industries auxiliaires, accompagnée des mesures d'incitation appropriées visant à en garantir le succès et à permettre aux producteurs locaux de s'initier à l'exploitation et au développement des industries auxiliaires;
- b) Utilité de la création d'instituts ou de centres nationaux d'étude des matériaux d'emballage, qui assureraient la recherche-développement sur les emballages, fixeraient des normes et des spécifications, formeraient la main-d'oeuvre locale et feraient la liaison avec les organisations régionales et internationales compétentes;
- c) Examen d'autres formes possibles de coopération internationale entre pays développés et pays en développement et entre pays en développement eux-mêmes, en vue de promouvoir le développement des industries pharmaceutiques auxiliaires dans les pays en développement, au moyen d'une plus grande participation des organisations techniques et financières internationales, régionales et bilatérales.

Notes

1/ "Facteurs qui influent sur la politique industrielle du médicament : aperçu d'ensemble des études établies par les organismes des Nations Unies" (ID/WG.466/6(SPEC.)).

2/ Voir le document d'information ID/WG.466/16(SPEC.).

3/ Voir "Model programme for the production of vaccines in developing countries" (UNIDO/IO.2).

4/ Voir "Développement des industries auxiliaires de l'industrie pharmaceutique dans les pays en développement, eu égard en particulier aux matériaux d'emballage" (ID/WG.466/17(SPEC.)).

5/ "Répertoire des fournisseurs de produits pharmaceutiques d'origine chimique, de produits intermédiaires, de certaines matières premières et de produits biologiques - fondé sur la liste modèle des médicaments essentiels établie par l'OMS" (ID/WG.466/1(SPEC.)).

6/ "Etudes sur l'amélioration des compétences des responsables des approvisionnements en produits pharmaceutiques d'origine chimique, produits intermédiaires et médicaments (formules pharmaceutiques)" (ID/WG.466/21(SPEC/)).

7/ "Prix et disponibilité des produits pharmaceutiques et des produits intermédiaires correspondants et transfert de technologie" (ID/WG.466/8(SPEC.)).

8/ Voir ID/WG.393/1, 3 et 4.

9/ "Usine pilote polyvalente de produits chimiques à usage pharmaceutique" (ID/WG.466/7(SPEC.)).

10/ "Centre de recherche-développement pour l'information, la formation et la mise au point d'une technologie pharmaceutique" (ID/WG.466/20(SPEC.)).

* * * * *