



**TOGETHER**  
*for a sustainable future*

## OCCASION

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



**TOGETHER**  
*for a sustainable future*

## DISCLAIMER

This document has been produced without formal United Nations editing. The designations employed and the presentation of the material in this document do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the Secretariat of the United Nations Industrial Development Organization (UNIDO) concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries, or its economic system or degree of development. Designations such as “developed”, “industrialized” and “developing” are intended for statistical convenience and do not necessarily express a judgment about the stage reached by a particular country or area in the development process. Mention of firm names or commercial products does not constitute an endorsement by UNIDO.

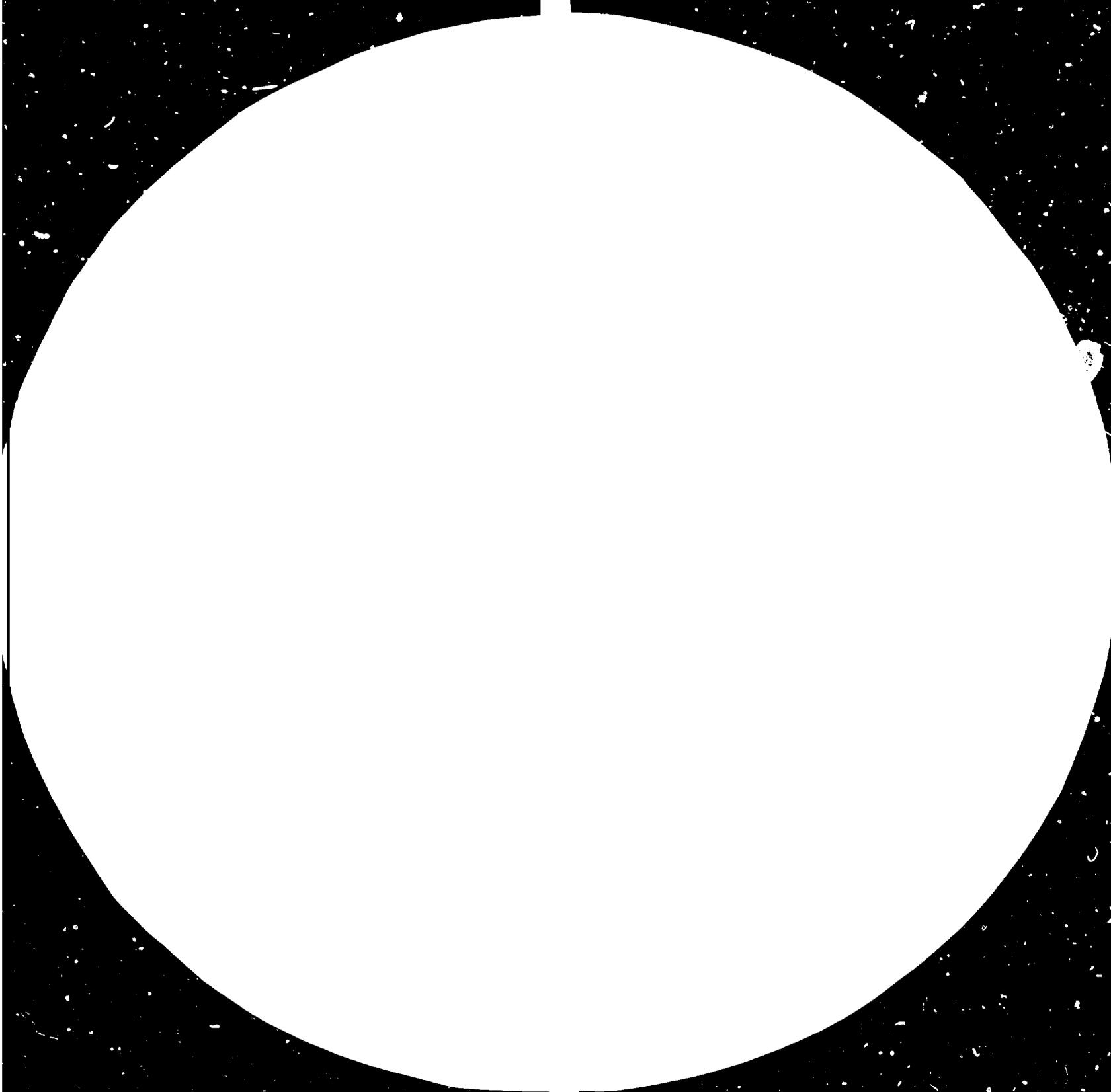
## FAIR USE POLICY

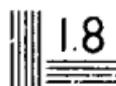
Any part of this publication may be quoted and referenced for educational and research purposes without additional permission from UNIDO. However, those who make use of quoting and referencing this publication are requested to follow the Fair Use Policy of giving due credit to UNIDO.

## CONTACT

Please contact [publications@unido.org](mailto:publications@unido.org) for further information concerning UNIDO publications.

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





MICROSCOPY RESOLUTION TEST CHART

NATIONAL BUREAU OF STANDARDS  
STANDARD REFERENCE MATERIAL 1963-A  
APRIL 1963 U.S. GOVERNMENT PRINTING OFFICE

13284 - F

ORGANISATION DES NATIONS UNIES  
POUR LE DEVELOPPEMENT INDUSTRIEL

Distr. LIMITEE  
UNIDO/IO.570  
18 janvier 1984  
FRANCAIS  
Original : ANGLAIS

MISE EN OEUVRE DE PROJETS D'EQUIPEMENT PHARMACEUTIQUE  
DANS LES PAYS EN DEVELOPPEMENT :  
EXPERIENCE DE L'ONUDI\*

préparé par

Groupe des industries pharmaceutiques  
Service des industries chimiques  
Division des opérations industrielles

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

Table des matières

	<u>Page</u>
1. Introduction	1
2. Politique pharmaceutique	2
3. Etude de faisabilité	3
4. Phase de réalisation technique	3
5. Allocation de fonds	3
6. Exigences spécifiques des usines de produits pharmaceutiques	3
7. Homologue national	4
8. Absence de concurrence entre les entreprises de construction	4
9. Matériel	4
10. Personnel qualifié	5
11. Experts	5
12. Phase de production	5
13. Résumé	6

## 1. Introduction

Un précédent document a étudié quelques aspects de la création d'industries pharmaceutiques dans les pays en développement. Il avait pour objet de décrire les phases successives de l'implantation d'une industrie pharmaceutique nationale, en soulignant les particularités de chacune de ces phases. Il a aussi fait apparaître l'interdépendance de ces différentes phases et a montré, notamment, en quoi une politique pharmaceutique nationale détermine la production pharmaceutique d'un pays en développement.

Si l'on en juge par l'expérience de l'ONUDI dans les pays en développement, il semble que la condition préalable de la création d'une industrie pharmaceutique n'est ni l'importance du marché intérieur, ni l'existence d'une main-d'oeuvre spécialisée. Le facteur déterminant est la décision politique du gouvernement d'encourager la création d'une industrie pharmaceutique nationale. Des projets d'équipement pharmaceutique ont été réalisés avec l'aide de l'ONUDI dans des pays en développement à populations numériquement très différentes. En Afrique, par exemple, aussi bien l'installation pilote de production de médicaments dosés aux îles du Cap-Vert (300 000 habitants) que l'unité de production de sels hydratants au Mozambique (11 millions d'habitants) se sont avérées économiquement viables.

L'objet du présent document est de présenter et d'examiner les difficultés les plus couramment rencontrées par les gouvernements des pays en développement et par l'ONUDI au cours de l'exécution d'un projet d'équipement pharmaceutique et de formuler des recommandations permettant de les éviter. Chaque étape de la création d'une industrie pharmaceutique présente des difficultés qui lui sont propres; ces difficultés seront examinées dans leur contexte. Enfin, il convient de préciser que les exemples cités dans la suite de ce texte sans indication de la source, sont extraits de rapports intérimaires ou finaux sur divers projets de l'ONUDI, pour illustrer les différents stades de réalisation de projets. Tous les rapports et documents utilisés sont néanmoins indiqués en référence.

## 2.. Politique pharmaceutique

Pour favoriser le développement effectif d'une industrie pharmaceutique, il se peut que le gouvernement doive appliquer une politique pharmaceutique spécifique. Cette politique devrait autant que possible concorder avec les politiques sanitaires et industrielles nationales et comporter un volet concernant les médicaments et un autre concernant l'industrie pharmaceutique.

1. Dans de nombreux pays en développement, la première difficulté fondamentale que l'on rencontre est que la politique pharmaceutique, dans la mesure où elle existe, ne crée pas les conditions nécessaires au développement d'une industrie pharmaceutique nationale, ce qui encourage indirectement les investissements étrangers. Cela dit, les investissements étrangers présentent l'avantage d'opposer une saine concurrence à l'industrie pharmaceutique nationale qui se développe.
2. Il n'y a pas de pharmacopée nationale ni de liste des médicaments essentiels. En l'absence de ces documents, il est impossible d'établir un plan de production économique visant à mettre les médicaments essentiels à la disposition du plus grand nombre moyennant un coût minimal. Il faut cependant noter que pour assurer la viabilité économique, il faut adopter une approche industrielle qui tienne compte de tous les facteurs d'ordre technique et économique propres à diversifier la production, c'est à dire viser une gamme de produits.
3. Dans les pays en développement, l'évolution de la situation économique peut provoquer des changements politiques, lesquels peuvent influencer le développement de l'industrie pharmaceutique. Les changements de gouvernement, ou même seulement le remplacement de quelques hauts fonctionnaires de l'Etat, peuvent retarder l'exécution d'un projet. Bien souvent ces retards peuvent être assez longs et atteindre même plusieurs années. Dans un cas particulier, la mise en oeuvre du projet a été retardée de plusieurs années à la suite de changements dans le gouvernement qui ont amené une révision fondamentale du projet, laquelle s'est traduite par une modification du plan et de la conception de l'installation. Parfois, il ne s'agit pas seulement d'un retard dans l'exécution du projet, mais d'une annulation pure et simple de celui-ci due à des changements politiques dans le pays, et qui peut intervenir à tout moment après la mise en oeuvre du projet.

3. Etude de faisabilité

L'expérience de l'ONUDI montre que les études de faisabilité sont généralement menées à bien sans aléas. Dans les pays en développement où la politique pharmaceutique est mal adaptée ou dépassée, l'étude de faisabilité doit notamment recommander la mise en oeuvre d'une politique rationnelle comme condition préalable de tout développement dans ce sous-secteur particulier de l'industrie.

4. Phase de réalisation technique

Il est essentiel de pouvoir compter sur une direction efficace du projet capable d'assurer une planification correcte, une conception rationnelle et une réalisation du projet dans les délais et dans les limites du budget prévu. Or, c'est précisément cette efficacité qui fait souvent défaut dans les pays en développement et, comme la plupart des insuffisances et des obstacles se manifestent au cours de cette phase, il importe de les étudier de manière détaillée.

5. Allocation de fonds

Dès que le gouvernement a souscrit le projet, les fonds nécessaires aux travaux de construction doivent être alloués. Ils doivent être prévus en monnaies convertible et non convertible. Il arrive souvent que, pour des motifs imprévisibles, le gouvernement n'est pas en mesure d'allouer les fonds nécessaires au projet; ce peut être la cause principale des retards. Il se peut aussi que l'on prévoie de terminer les travaux en un an et qu'ils ne soient en fait achevés qu'au bout de quatre ou cinq ans à cause d'un retard au départ. Dès que l'on constate un retard, il importe de réajuster le calendrier.

6. Exigences spécifiques des usines de produits pharmaceutiques

L'industrie pharmaceutique doit se plier aux exigences du PNB, ce qui peut impliquer des apports en monnaie convertible relativement plus importants que ne le demandent d'autres sous-secteurs de l'industrie manufacturière. Il conviendrait d'appeler l'attention des gouvernements sur la différence entre les exigences d'une usine de produits pharmaceutiques et celles des autres entreprises du secteur manufacturier. C'est ainsi, par exemple, que les matériaux de construction disponibles dans le pays sont inutilisables; il faut donc recourir aux importations, ce qui augmente d'autant la fraction convertible du budget et risque de retarder encore la réalisation du projet.

7. Homologue national

L'homologue national ou le directeur du projet doit être nommé dès la mise en oeuvre du projet. Le directeur de projet doit assurer la liaison entre le concédant et l'entrepreneur. S'il vient à être remplacé pour une raison quelconque, l'exécution du projet risque d'en souffrir, car il se peut que le remplaçant ne dispose pas de certains éléments d'information indispensables mais non consignés.

8. Absence de concurrence entre les entreprises de construction

Nombreux sont les pays en développement où il n'existe que quelques entreprises compétentes pour entreprendre la construction d'une usine de produits pharmaceutiques. Il arrive même qu'il n'y ait en fait pas le choix, lorsqu'il n'existe qu'une seule entreprise dans le pays. Sans cette concurrence, il n'y a pas de plafond pour les prix, ce qui risque de grever indûment le budget alloué. Par ailleurs, lorsqu'une entreprise de construction conclut l'affaire dans ces conditions favorables, il se peut que le contrat excède sa capacité, d'où de nouveaux retards éventuels dans la construction.

9. Matériel

Les retards dus aux diverses causes mentionnées ci-dessus créent des difficultés notamment en ce qui concerne le matériel. Il peut arriver que l'acquisition du matériel se fasse conformément au calendrier initial, mais que la construction ne respecte pas les délais; le matériel ne peut donc pas être mis en place et doit rester en magasin tout emballé. On a relevé un cas où le matériel est resté dans son emballage pendant cinq ans à cause du retard des travaux de construction. Dans les climats tropicaux, en particulier, le matériel peut être détérioré par la rouille ou devenir désuet. Il est possible aussi que, si l'achèvement du projet tarde longtemps, le programme de production de l'installation soit entretemps modifié et qu'il faille de ce fait un matériel entièrement différent de celui qui a été acheté à l'origine.

10. Personnel qualifié

Le personnel formé en vue de la production considérée peut perdre les connaissances et les compétences acquises au cours de sa formation pour ne pas avoir été appelé à en faire usage du fait du retard dans l'exécution du projet; il en résulte une perte d'argent, de temps et d'effort et il faut organiser un nouveau stage pour les intéressés.

11. Experts

Les experts engagés pour une durée déterminée risquent de ne pas pouvoir s'acquitter entièrement de leur tâche lorsque les travaux de construction ne sont pas achevés à temps. Par exemple, si un expert en fabrication arrive à la date fixée alors que les travaux de construction ne sont pas encore terminés pour des raisons imprévisibles, il y a perte de temps et la période d'essais s'en trouve abrégée d'autant.

12. Phase de production

À ce stade, les contretemps sont une fois encore dus à des raisons financières. Pour exploiter une usine, il faut des centaines de substances ou produits qui n'existent pas sur le marché local et dont l'acquisition exige, par conséquent, une allocation en monnaie convertible. Ces fournitures comprennent de nombreuses substances actives et des articles auxiliaires pour la préparation des médicaments dosés, ainsi que des matériaux de conditionnement et d'emballage et des pièces détachées pour le matériel. Des produits chimiques et des articles auxiliaires sont également nécessaires pour le contrôle de la qualité. En règle générale, il faudrait se procurer ces articles dans la qualité voulue et à l'avance, de façon à les stocker en quantités suffisantes pour répondre aux besoins de la production pendant au moins un an.

Un changement de direction décidé par le gouvernement pendant la phase de production pourrait avoir des conséquences désastreuses. En pareil cas, en effet, l'expérience acquise par la direction depuis le début du projet et pendant la période de formation serait totalement perdue.

### 13 . Résumé

Si l'on en juge par l'expérience de l'ONUDI dans les pays en développement, il semble que la condition préalable de la création d'une industrie pharmaceutique n'est ni l'importance du marché intérieur, ni l'existence d'une main-d'oeuvre spécialisée. Le facteur déterminant est la décision politique du gouvernement d'encourager la création d'une industrie pharmaceutique nationale.

Si l'on fait la synthèse de l'expérience de l'ONUDI relative à l'exécution de projets d'équipement pharmaceutique dans les pays en développement, il semble que les plus longs retards interviennent pendant la phase de réalisation technique. Ces retards, non seulement font perdre du temps, mais ils sont le plus souvent la cause directe d'un gaspillage de ressources financières, de main-d'oeuvre et de matériel. Parmi les pertes indirectes on peut compter les fonds qui seraient économisés si l'usine était déjà en exploitation. Enfin, il est difficile de chiffrer les pertes de valeurs telles que l'intérêt et la motivation du personnel qui résultent des longs retards dont souffre la réalisation du projet.

Aussi l'ONUDI est-elle parvenue à la conclusion qu'il faut recommander d'utiliser des éléments préfabriqués (ou modules) pour la construction, au lieu de recourir aux techniques classiques. D'après une estimation relevée dans l'étude de faisabilité d'un projet, l'emploi d'éléments préfabriqués peut réduire l'investissement total de 40 % et ramener à six mois la période d'exécution d'un projet qui, autrement, serait de trois ans. A supposer que ces chiffres soient trop optimistes, ils n'en montrent pas moins les grands avantages de cette nouvelle approche.

Au cas où le gouvernement n'accepterait pas cette proposition et s'en tiendrait aux techniques classiques de construction, l'ONUDI n'apporterait sa contribution qu'après s'être assurée de l'achèvement des travaux et des aménagements techniques. De cette façon, l'aide de l'ONUDI pourrait être utilisée de façon plus économique, en ce qui concerne tant la formation du personnel que la mise en place du matériel nécessaire.

### Références

1. A. Tcheknavorian : Mise au point et production de médicaments dans les pays en développement; colloque sur la santé dans les pays en développement, Bruxelles, Belgique, 28-29 octobre 1983.
2. Comment créer des industries pharmaceutiques dans les pays en développement. Industrial Pharmaceutical In-plant Group Training Programme, Module II, Paris, France, 10-14 octobre 1983.

3. Création à l'hôpital de Praia d'un laboratoire de contrôle de la qualité pour la production de médicaments, Cap-Vert et Guinée-Bissau, UNIDO/IO.393, 20 novembre 1980.
4. Assistance in the establishment of an intravenous fluids plant, Zambie, UNIDO/DP/SER.B./296, 7 août 1983.
5. Création d'un centre de production de vaccins et sérums. Cameroun, UNIDO/DP/CMR/77/029/11-03/321.D, 1981.
6. Laboratoire central de matières grasses, huiles végétales et essentielles, produits alimentaires et plantes médicinales, Guinée, UNIDO/DP/ID/SER.A/368.
7. Establishment of an oral rehydration salts production unit in Mozambique, Projet de l'ONUDI No DP/MOZ/017, mai 1983.

- - - - -

