



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.

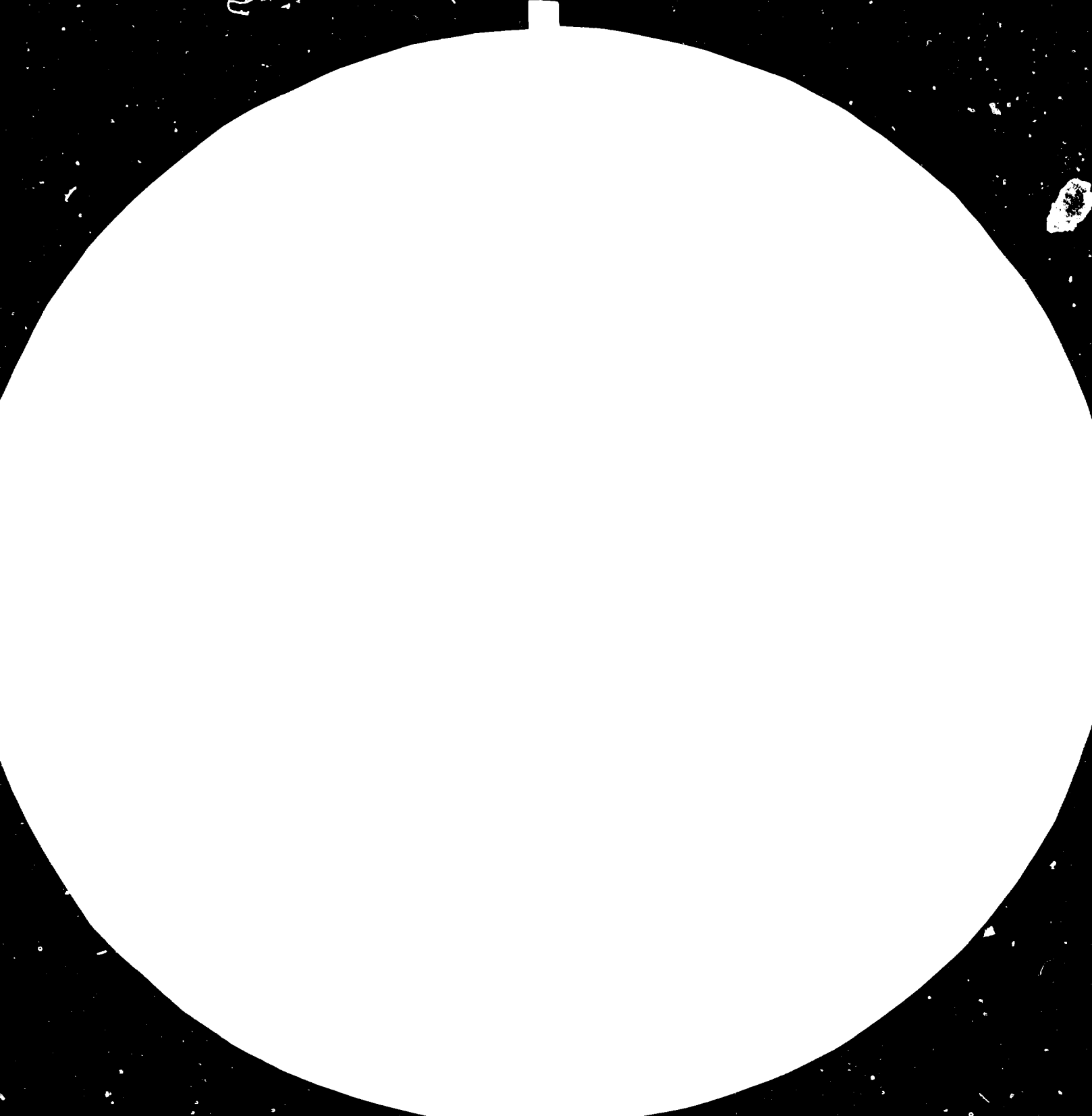
FAIR USE POLICY

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





3.2

4

5



MICROCOPY RESOLUTION TEST CHART
NATIONAL BUREAU OF STANDARDS-
1963-A
STANDARD REFERENCE MATERIAL 1010A
APR 1964 EDITION TEST CHART NO. 25



13371-F

ORGANISATION DES NATIONS UNIES POUR LE DEVELOPPEMENT INDUSTRIEL

ID/311

DEUXIEME
CONSULTATION
SUR
L'INDUSTRIE
PHARMACEUTIQUE

Budapest (Hongrie), 21-25 novembre 1983

RAPPORT

(Consultation sur l'industrie pharmaceutique).

PREFACE

La deuxième Conférence générale de l'Organisation des Nations Unies pour le développement industriel (ONUUDI), tenue à Lima (Pérou) en mars 1975, a recommandé que l'ONUUDI étende son action à la mise en place d'un système de consultations permanentes entre pays développés et pays en développement en vue d'augmenter la part de ces derniers pays dans la production industrielle mondiale grâce à une coopération internationale accrue^{1/}. L'Assemblée générale, à sa septième session extraordinaire tenue en septembre 1975, a fait sienne cette recommandation et prié l'ONUUDI de l'appliquer selon les indications données par le Conseil du développement industriel.

Depuis 1977, l'ONUUDI a convoqué 20 consultations qui ont porté sur les industries et domaines ci-après : biens d'équipement, machines agricoles, sidérurgie, engrais, pétrochimie, produits pharmaceutiques, cuir et articles en cuir, huiles et graisses végétales, industrie alimentaire, bois et produits du bois, financement industriel et formation de la main-d'oeuvre industrielle.

Ayant décidé, en mai 1980, de conférer un caractère permanent au Système de consultations, le Conseil a adopté, en mai 1980, le règlement intérieur^{2/} applicable au système, y compris ses principes, objectifs et caractéristiques, notamment les suivants :

Le Système de consultations est un instrument grâce auquel l'Organisation des Nations Unies pour le développement industriel (ONUUDI) sert d'enceinte aux pays développés et aux pays en développement pour leurs contacts et leurs consultations intéressant l'industrialisation des pays en développement 3/;

Le Système de consultations permet également de procéder, pendant ou après les consultations, à des négociations entre les parties intéressées, sur la demande de ces dernières 4/;

Les participants de chaque pays membre comprennent des représentants des pouvoirs publics ainsi que des représentants de l'industrie, des travailleurs, des groupements de consommateurs, etc., au gré de chaque gouvernement 5/.

1/ "Rapport de la deuxième Conférence générale de l'Organisation des Nations Unies pour le développement industriel (ID/CONF.3/31), chapitre IV "Déclaration et Plan d'action de Lima concernant le développement et la coopération industriels", par. 66.

2/ Le Système de consultations (PI/84).

3/ Ibid., par. 1.

4/ Ibid., par. 3.

5/ Ibid., par. 23.

Chaque réunion de consultation établit un rapport, qui reproduit les conclusions et recommandations approuvées par consensus ainsi que les principales opinions exprimées pendant les débats 6/ .

A sa quinzième session, tenue en 1981, le Conseil a décidé que la deuxième Consultation sur l'industrie pharmaceutique aurait lieu durant l'exercice biennal 1982-1983.

6/ Ibid., par. 46.

TABLE DES MATIERES

	<u>Paragraphes</u>	<u>Page</u>
PREFACE		1
INTRODUCTION	1 - 4	4
CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS APPROUVEES	5 - 20	5
<u>Chapitre</u>		
I. ORGANISATION DE LA CONSULTATION	21 - 42	12
II. RAPPORT DES SEANCES PLENIERES	43 - 66	17
III. RAPPORT DU GROUPE DE TRAVAIL 1	67 - 80	24
IV. RAPPORT DU GROUPE DE TRAVAIL 2	81 -124	44
	<u>Annexes</u>	
I. LISTE DES PARTICIPANTS ET OBSERVATEURS		55
II. LISTE DES DOCUMENTS		72

INTRODUCTION

Deuxième Consultation

1. La deuxième Consultation sur l'industrie pharmaceutique s'est tenue à Budapest (Hongrie) du 21 au 25 novembre 1983. Elle a regroupé 215 participants venus de 66 pays et 18 observateurs de 12 organisations internationales (voir annexe I).

Historique de la deuxième Consultation

2. Pour donner suite aux recommandations de la première Consultation sur l'industrie pharmaceutique, tenue à Lisbonne (Portugal), l'ONUDI a entrepris en 1981 :

- a) De convoquer une table ronde consacrée au développement de l'industrie pharmaceutique et chargée de donner des conseils à l'ONUDI sur les mesures à prendre pour appliquer les recommandations de la première Consultation, en particulier en ce qui concerne la **composition** du Comité d'experts et du Groupe spécial d'experts;
- b) D'élaborer une étude sur les médicaments pour lesquels la technologie pourrait être offerte.

3. La Table ronde sur le développement de l'industrie pharmaceutique (UNIDO/PC.33) s'est réunie au Maroc en décembre 1981. Elle a adopté les conclusions et recommandations ci-après :

Question 1 : Prix et disponibilité des médicaments en vrac essentiels et des produits intermédiaires

- a) Le Comité d'experts à créer devrait accorder une attention particulière aux médicaments en vrac et aux produits intermédiaires pour lesquels les sources d'approvisionnement sont limitées, ce qui est le cas de neuf des 26 médicaments essentiels qui figurent sur la liste établie par l'ONUDI;
- b) Le Comité d'experts devrait comporter des représentants des fabricants de médicaments en vrac et de produits intermédiaires pour lesquels on ne dispose que de sources d'approvisionnement limitées;

- c) L'ONUDI devrait établir un répertoire des fabricants et fournisseurs des 26 médicaments essentiels et des produits intermédiaires correspondants qui comprenne toutes les précisions et spécifications voulues. Ce répertoire devra être mis à jour périodiquement.

Question 2 : Arrangements contractuels

- d) Des principes directeurs à observer pour établir les documents sur les arrangements contractuels ainsi qu'en ce qui concerne d'autres points à inclure dans ces arrangements ont été recommandés;
- e) La composition du Groupe spécial d'experts devrait être limitée et ne pas dépasser 12 membres;
- f) Le cadre de l'étude sur les questions dont il faut tenir compte en négociant les accords de transfert de techniques a été défini.

4. Conformément aux recommandations de la Table ronde, le Comité d'experts s'est réuni à Paris (France) en octobre 1982 (UNIDO/PC.59) et a adopté les conclusions et recommandations qui figurent aux paragraphes 7 à 11 du document UNIDO/PC.59 : une copie de ces paragraphes a été communiquée aux participants à la deuxième Consultation. Le Groupe spécial d'experts s'est réuni à Vienne (Autriche) en décembre 1982 et en avril 1983 (ID/WG.385/4 et UNIDO/PC.62). Une réunion sur la coopération entre pays en développement s'est tenue à Tunis (Tunisie) en septembre 1983 pour définir les possibilités de cette coopération (UNIDO/PC.76).

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS APPROUVEES

Question 1 : Arrangements contractuels concernant la production de médicaments (ID/WG.393/6 et 7)

Conclusions

5. La Consultation a pris note des trois documents (ID/WG.393/1, 3 et 4) sur lesquels ont travaillé les membres du Groupe spécial d'experts et qui lui avaient été présentées à la Consultation, ainsi que de l'appui sans réserve marqué à ces documents par les pays en développement. Elle a jugé que ces documents étaient de très grande qualité. Toutefois, elle n'a pas pu se mettre entièrement d'accord à leur sujet en raison des divergences d'opinion sur certains points de ces documents.

Recommandations

6. La Consultation a recommandé que :

- a) L'ONUUDI convoque à nouveau à une date rapprochée le Groupe spécial en vue de mettre au point ces trois documents compte tenu des observations et suggestions faites à la Consultation;
- b) L'ONUUDI assure une distribution aussi large que possible de cette dernière version desdits documents aux parties intéressées dans les pays en développement et les pays développés, en faisant connaître qu'ils avaient été mis au point par le Groupe spécial d'experts;
- c) L'ONUUDI, avec le concours du Groupe spécial, évalue, deux ou trois ans après leur distribution, la pertinence de ces documents afin de déterminer s'il est nécessaire de les réviser;
- d) L'ONUUDI, en coopération avec le Groupe spécial, détermine les domaines non visés par les trois documents et établit à leur sujet un document de référence. Ce document devrait être diffusé immédiatement aux parties intéressées dans les pays en développement et les pays développés. Le Groupe spécial pourra recommander que l'ONUUDI présente ce document de référence, sous une forme appropriée, à la troisième Consultation;
- e) L'ONUUDI, en coopération avec le Groupe spécial, établit des documents sur :
 - i) Les articles pouvant être inclus dans les arrangements contractuels pour la construction d'une usine clefs en main destinée à la production de médicaments en vrac ou de produits intermédiaires figurant dans la liste de référence établie par l'ONUUDI et à la fabrication de préparations;
 - ii) Les arrangements en vue d'une assistance technique pour la fabrication de formes pharmaceutiques.

7. Ces documents devraient être soumis à la troisième Consultation.

Question 2 : Prix et disponibilité des médicaments en vrac et des produits intermédiaires correspondants et transfert de technologie

Conclusion

8. La Consultation a été d'avis que lorsqu'un pays décidait de créer ou d'agrandir des capacités de fabrication ou de formulation de produits déterminés, il convenait que l'ONUDI fournisse des avis et une assistance pour le choix et l'acquisition des technologies, l'établissement des études de faisabilité, l'obtention des moyens d'investissement et, d'une façon plus générale, pour l'installation de la capacité de fabrication, y compris la formation de la main-d'oeuvre.

Recommandations

9. L'ONUDI a reçu certaines offres de technologie pour la fabrication de produits intermédiaires et de médicaments en vrac, mais étant donné que ces offres ne concernaient pas tous les 26 médicaments essentiels figurant sur la liste de référence établie par l'ONUDI, la Consultation a formulé les recommandations suivantes :

- a) Les informations dont l'ONUDI dispose déjà concernant les détenteurs de technologie prêts à transférer de la technologie devraient être mises à jour et diffusées dès que possible;
- b) Le questionnaire diffusé antérieurement devrait être simplifié, validé et rediffusé par l'ONUDI. Les renseignements supplémentaires ainsi recueillis auprès des détenteurs de technologie devraient être synthétisés et diffusés par l'ONUDI aussi rapidement que possible;
- c) S'agissant des offres de technologie pour la fabrication de produits intermédiaires et de médicaments en vrac, l'ONUDI devrait, en coopération avec les détenteurs de technologie, effectuer des études de faisabilité à la demande des pays intéressés.

10. Le "Répertoire des fournisseurs des 26 médicaments essentiels en vrac, des produits intermédiaires nécessaires et de certaines matières premières" (ID/WG.393/2), qui contient une liste des fabricants proprement dits et de leurs agents de vente directs, devrait être :

- a) Révisé et largement diffusé aux pays intéressés avant le 1er janvier 1985 et, par la suite, mis à jour chaque année;
- b) Progressivement augmenté pour englober tous les médicaments essentiels figurant sur la liste type établie par l'OMS.

11. L'ONUDI devrait entreprendre l'étude des moyens d'aider les pays intéressés à assurer le perfectionnement du personnel de gestion nécessaire pour se procurer des produits pharmaceutiques finis ou en vrac et des produits intermédiaires. Dans cette étude, elle devrait tirer parti des sources publiques d'informations sur le niveau de prix de ces produits.
12. Pour faciliter la création, dans les pays en développement les moins avancés d'unités pour la fabrication et le conditionnement de préparations pharmaceutiques, les profils techniques (ID/WG.393/14) présentés à la Consultation devraient être complétés et communiqués pour information auxdits pays afin de leur permettre d'engager l'action nécessaire pour développer leur industrie pharmaceutique.
13. Afin d'appuyer les efforts que déployaient les pays en développement pour définir une politique nationale de médicament, et plus spécialement de la production pharmaceutique, l'ONUDI devrait étudier l'expérience des pays développés et des pays en développement telle qu'elle ressortait d'études exécutées par les organisations des Nations Unies, en dégager les éléments intéressant directement les options fondamentales en matière de fabrication industrielle des médicaments et les communiquer aux pays en développement. (L'ONUDI n'est pas censée recevoir ainsi le mandat de faire aux pays membres des recommandations touchant la définition de leurs options en matière de fabrication industrielle des médicaments.)
14. L'ONUDI devrait poursuivre et renforcer la coordination et la coopération avec l'OMS, la FAO et d'autres organisations internationales du système des Nations Unies pour faire en sorte que les activités relatives à la fabrication de produits pharmaceutiques et des vaccins menées par ces organisations soient complémentaires.
15. Les participants se sont accordés pour estimer que l'ONUDI pourrait, à la demande des pays intéressés, entreprendre une étude de faisabilité et, par la suite, convoquer une réunion intergouvernementale pour examiner la question de la création d'un centre de recherche-développement pharmaceutique (chargé notamment de fournir aux pays intéressés des services nécessaires pour l'acquisition et l'évaluation de technologies destinées à leur secteur pharmaceutique, ainsi que pour la mise au point de procédés de fabrication adaptés à leurs besoins particuliers, de leur fournir des moyens de référence pour le contrôle de la qualité des matières premières, des produits intermédiaires et des médicaments en vrac, de les aider à développer l'industrie des plantes médicinales et d'organiser des stages). Il était entendu que les travaux relatifs à cette proposition seraient financés au moyen de fonds fournis par les gouvernements intéressés.

Question 3 : Mise au point de médicaments à base de plantes médicinales

Recommandations

16. La Consultation a recommandé que l'ONUDI :

- a) Entreprenne la compilation d'une base de données et d'un répertoire concernant les plantes utilisées comme agents thérapeutiques, et contenant toutes les informations disponibles intéressant leur emploi ou l'extraction des principes actifs qu'elles contiennent;
- b) Convoque un groupe d'experts chargé de la conseiller au sujet de cette entreprise et de définir les mesures à prendre dans le cadre de futurs programmes en ce qui concerne le transfert de technologie pour l'amélioration génétique des plantes médicinales et leur traitement;
- c) Définisse des principes directeurs en vue d'aider les pays en développement à améliorer l'approvisionnement en plantes médicinales comme matières premières ou comme produits transformés;
- d) Continue à encourager et à promouvoir une collaboration active entre les pays en développement ainsi qu'entre ces derniers et les pays développés pour tout ce qui touche à une meilleure utilisation des plantes médicinales et en développant l'industrie pharmaceutique nécessaire à cet effet;
- e) Développe ses programmes de formation et stages pratiques et installations pilotes liés à l'industrie des plantes médicinales, en vue de permettre aux pays en développement d'acquérir rapidement des compétences et des connaissances spécialisées concernant les procédés de fabrication, la normalisation pharmacologique et chimique des principes actifs des plantes et la garantie de la qualité;
- f) Joue un rôle d'intermédiaire dans le transfert de technologie des pays industrialisés vers les pays en développement.

Question 4 : Produits biologiques

Conclusions

17. Reconnaissant que les programmes de vaccination sont indispensables à la santé des populations, en particulier dans les pays en développement, la Consultation est convenue que les points ci-après revêtaient une importance de premier plan :

- a) Le transfert de technologie pourrait s'opérer par étapes :
- i) La première étape doit consister dans la création et l'exploitation d'un service national agréé de contrôle de la qualité et d'un programme national de garantie de la qualité;
 - ii) La deuxième pourrait comprendre le transfert des techniques de mélange, de mise en ampoules et de conditionnement des vaccins. Très souvent, ce type de transfert est subordonné à l'acquisition de vaccins en vrac auprès du fournisseur de technologie. A titre préliminaire, la création d'une installation pour la production de liquides thérapeutiques utilisés pour la perfusion ou comme reconstituants, peut s'avérer cruciale afin d'assurer le transfert des techniques nécessaires au traitement de l'eau et aux opérations en milieu stérile;
 - iii) Au cours de la troisième étape, on adopterait une approche graduelle pour assimiler des technologies allant du remplissage et de l'emballage des ampoules à la fabrication effective des vaccins et de la production de vaccins classiques à celle de vaccins modernes. Les coentreprises n'étaient à conseiller que si l'on disposait de techniques de production industrielle. On pourrait mettre sur pied des installations de production au niveau sous-régional ou régional pour assurer leur rentabilité.
- b) Les vaccins ainsi produits doivent être conformes aux prescriptions de l'OMS.

18. Il fallait tenir compte de ce que la production de vaccins différait sensiblement de celle des autres produits pharmaceutiques en ce que :

- a) Les problèmes de stockage et de distribution avaient une importance cruciale et une chaîne de froid continue était indispensable;
- b) Les produits étaient rarement protégés par des brevets, et les installations de production en place avaient la capacité nécessaire pour approvisionner comme il convient le monde en développement,
- c) Dans un programme d'immunisation, le coût du produit représentait un poste modeste par rapport au coût total, et le succès d'un programme de ce genre dépendait entièrement de l'existence d'une infrastructure suffisante en matière de distribution et d'administration.

19. Une autre étape dans le transfert de technologie était le traitement de sang d'origine locale au niveau régional en vue de tenir compte des différences d'ordre épidémiologique.

Recommandations

20. Il a été recommandé que l'ONUDI prenne les mesures suivantes :

- a) Utiliser dans la pratique la distinction entre vaccins classiques et vaccins modernes, telle qu'elle figure dans le document ID/WG.393/12/Rev.1 ;
- b) Etudier la possibilité d'ajouter les vaccins, les sérums (pour la médecine humaine ou vétérinaire) et les immunoglobulines aux produits biologiques figurant sur la liste de référence établie par l'ONUDI;
- c) Adopter une approche graduelle en vue de créer des moyens de contrôle et de production de vaccins en progressant selon des axes;
 - i) Du remplissage et de l'emballage des ampoules à la fabrication effective des vaccins et;
 - ii) De la production de vaccins classiques à celle de vaccins modernes;
- d) Exécuter de manière continue des programmes d'assistance et d'appui technique à long terme pour l'assimilation effective de la technologie et des méthodes de contrôle à transférer;
- e) Encourager le transfert de technologie pour la fabrication de vaccins modernes aux niveaux national et régional dans les cas où il existe une infrastructure technique suffisante;
- f) Encourager la fabrication au niveau régional de certains produits biologiques autres que les vaccins qui sont soit difficiles à obtenir, soit utilisés seulement dans les pays en développement.

I. ORGANISATION DE LA CONSULTATION

Ouverture de la Consultation

21. La deuxième Consultation sur l'industrie pharmaceutique a été ouverte par le Directeur exécutif de l'ONUDI qui a remercié le Ministre de l'industrie de la République populaire hongroise de l'hospitalité accordée par le Gouvernement hongrois et qui a souhaité la bienvenue aux participants à la Consultation.

Discours du Ministre de l'industrie de la République populaire hongroise

22. Au nom de son gouvernement, le ministre de l'industrie a souhaité la bienvenue en Hongrie aux participants. Il a déclaré que son gouvernement avait toujours appuyé les initiatives progressistes et démocratiques visant à instaurer un nouvel ordre économique mondial. Il était conforme à l'objectif fixé par la deuxième Conférence générale de l'ONUDI que la part des pays en développement dans la production industrielle mondiale soit accrue grâce au renforcement de la coopération internationale. Le ministre a estimé que le Système de consultations constituait un moyen très efficace de développer cette coopération. Certes, il y avait des questions à propos desquelles un accord ne se ferait pas à la Consultation, mais il était tout aussi certain que les positions se rapprocheraient. La Hongrie croyait que cette coopération internationale devait être fondée sur le principe de l'égalité et de l'avantage mutuel. En conséquence, elle avait opéré des transferts de technologie et de connaissances spécialisées aux pays en développement. Elle envisageait aussi des formes plus poussées de coopération, comme par exemple dans le domaine de la production, des accords sur le redéploiement de certaines fabrications vers les pays en développement et la création d'entreprises communes.

23. Le Gouvernement hongrois avait conclu des accords de coopération technologique et scientifique avec 43 pays en développement, y envoyant des experts et leur offrant des possibilités d'enseignement et de formation en Hongrie. Elle avait aussi apporté son concours à des séminaires et des réunions d'experts de l'ONUDI.

24. Le ministre a précisé que la Hongrie tirait du commerce extérieur presque 50 % de ses recettes. Il a déploré la situation économique et financière internationale actuelle qui n'était pas favorable à l'instauration d'un nouvel ordre économique ni à l'industrialisation des pays du tiers monde. Les pays développés

aussi étaient touchés et la Hongrie ne faisait pas exception. Eu égard en particulier à la situation actuelle, il fallait que les représentants de la communauté internationale se réunissent pour un échange de vues sur les problèmes soulevés notamment par le développement de l'industrie pharmaceutique dans les pays en développement. Les partenaires cerneraient ainsi les domaines présentant un intérêt commun et détermineraient leurs avantages mutuels. Le développement de l'industrie pharmaceutique était bien davantage qu'une question de politique industrielle; il concernait aussi éminemment la santé publique et la politique sociale. Le ministre a souhaité plein succès à la Consultation.

Discours du Directeur exécutif

25. Le Directeur exécutif a dit que l'ONUDI accordait une importance croissante aux activités qui servaient les besoins fondamentaux de la population des pays en développement. Le Conseil du développement industriel de l'ONUDI avait donc décidé de réserver à l'industrie pharmaceutique une place privilégiée. En raison de son impact sur tous les aspects, ou presque, de la vie sociale, cette industrie était considérée à juste titre par de nombreux pays en développement comme un domaine stratégique du développement.

26. Les problèmes liés à la santé et à la maladie étaient aussi importants que ceux relatifs à l'alimentation et à la faim bien que moins chargés d'émotion. Les pays développés avaient accompli des progrès remarquables en matière de diagnostic et traitement médical, dont ils devraient également faire profiter le tiers monde. Le Directeur exécutif a noté qu'à l'heure actuelle, les pays en développement consacraient 5,5 milliards de dollars aux médicaments et que ce chiffre devrait passer à 9 milliards de dollars en 1985. Les pays développés assuraient 89 % de la production mondiale de produits pharmaceutiques; les pays en développement par contre n'avaient pas, ou guère, la capacité d'entreprendre la fabrication de base de médicaments. Il fallait remédier à cet état de choses en favorisant le développement de l'industrie pharmaceutique dans ces pays.

27. Le Directeur exécutif a ensuite évoqué les actions menées par l'ONUDI qui avait créé deux groupes d'experts chargés d'étudier, l'un le prix et la disponibilité des médicaments en vrac et des produits intermédiaires correspondants, l'autre, les arrangements contractuels concernant la fabrication de médicaments.

28. En liaison avec les travaux de ces deux groupes, le secrétariat de l'ONUDI avait jugé souhaitable de soumettre deux nouvelles questions à la Consultation :

l'une portant sur la production de vaccins dans les pays en développement et l'autre sur la production d'extraits purifiés de plantes médicinales. Pour faciliter l'étude de la seconde question, le Directeur exécutif avait créé un groupe consultatif d'experts sur les médicaments préventifs chargé de conseiller l'ONUDI quant à ses programmes de coopération technique pour la production de ces médicaments dans les pays en développement.

29. Tout en convenant, en conclusion, que dans cette industrie complexe de puissants intérêts, souvent divergents, étaient en jeu, le Directeur exécutif s'est déclaré convaincu que la Consultation déboucherait sur des résultats positifs.

Discours du Directeur adjoint de la Division de la coordination des politiques

30. Le Directeur adjoint de la Division de la coordination des politiques et Chef du Service des négociations a évoqué le Système de consultations et sa place dans l'ensemble des activités de l'ONUDI. Il a appelé l'attention des participants sur les programmes de l'ONUDI concernant la coopération technique, les études industrielles, la technologie, la promotion des investissements et le Système de consultations.

31. Il a rappelé que le Système était issu d'une décision adoptée par l'Assemblée générale à sa septième session extraordinaire et qu'il bénéficiait donc de l'appui de tous les Etats Membres. Le règlement intérieur avait été adopté par le Conseil du développement industriel à la suite d'un long débat et de difficiles négociations. Parmi les objectifs du Système figurait notamment la recherche de mesures pratiques tendant à augmenter la part des pays en développement dans la production industrielle mondiale.

32. La méthode adoptée pour les Consultations était celle de la concertation quasi permanente, aussi bien avant qu'après une consultation donnée. A cette fin, 10 réunions au total avaient été convoquées avant et après la première Consultation sur l'industrie pharmaceutique. Les documents présentés à la deuxième Consultation traduisaient par conséquent le point de vue d'experts et de participants venus d'un grand nombre de pays en développement et de pays développés.

33. Etant donné le caractère complexe de l'industrie pharmaceutique, l'ONUDI a fait appel à des experts, choisis conformément au principe d'une répartition géographique équitable, ainsi qu'à des représentants d'organisations internationales.

Le Directeur adjoint a rappelé que l'ONUDI avait invité l'Organisation mondiale de la santé à coparrainer la deuxième Consultation.

34. Le Directeur adjoint a ensuite mis en relief les quatre caractéristiques principales du Système de consultations. Premièrement, le Système était conçu dans l'optique d'une large participation, notamment de représentants des pouvoirs publics, de l'industrie et des syndicats. Deuxièmement, les décisions étaient adoptées par consensus, tant en plénière qu'au sein du bureau. Troisièmement, les recommandations n'avaient pas un caractère obligatoire. Il a souligné que le rôle du secrétariat était celui d'un catalyseur et qu'il ne saurait en aucun cas se substituer aux participants eux-mêmes. Quatrièmement, le rapport d'une consultation comportait deux parties : le résumé des principales questions examinées et les recommandations de la consultation qui émanaient des délibérations des groupes de travail et étaient adoptées en plénière à la fin de la Consultation.

Election du Bureau

35. Mme Edit Varga (Hongrie), Directeur général de la Société de produits chimiques Gedeon Richter Ltd. a été élue Présidente de la Consultation.

36. Mlle Michèle Sauteraud (France), Premier Secrétaire, Mission permanente de la France auprès des organisations internationales à Vienne, a été élue Rapporteur.

37. Ont été élus Vice-Présidents les personnalités suivantes :

- M. S. Stanev (Bulgarie), professeur associé, Pharmachim-Sofia;
- M. Ahmed Aboul-Enein (Egypte), Président, Chemical Industries Development;
- M. S. Ramanathan (Inde), Secrétaire, Ministère des produits chimiques et des engrais de la République de l'Inde;
- M. T.R. Weber (Mexique), Directeur général des industries chimiques.

Adoption de l'ordre du jour

38. L'ordre du jour ci-après a été adopté :

1. Ouverture de la Consultation
2. Election des membres du Bureau
3. Adoption de l'ordre du jour

4. Rapport d'activité sur la mise en oeuvre des recommandations de la première Consultation sur l'industrie pharmaceutique
5. Arrangements contractuels concernant la production des médicaments essentiels
6. Prix et disponibilité des médicaments en vrac et des produits intermédiaires correspondants et transfert de technologie pour la production des médicaments figurant sur la liste des 26 médicaments essentiels établie par l'ONUUDI
7. Propositions relatives aux nouvelles questions
 - a) Plantes médicinales
 - b) Produits biologiques
8. Conclusions et recommandations
9. Adoption du rapport de la Consultation

Création de groupes de travail

39. La Consultation a créé deux groupes de travail chargés d'examiner les questions dont elle était saisie et d'élaborer des conclusions et recommandations en vue d'un examen en séance plénière. Le Groupe de travail 1 a examiné la question des arrangements contractuels, tandis que le Groupe de travail 2 étudiait la question du prix et de la disponibilité des médicaments en vrac et des produits intermédiaires et des transferts de technologie correspondants, ainsi que les questions touchant les plantes médicinales et les produits biologiques.

40. M. E. Vischer (Suisse), Vice-Président de Ciba-Geigy S.A., a été élu Président du Groupe de travail 1 et M. G. Garrido (Pérou), Directeur général, Sinquisa, a été élu Président du Groupe de travail 2.

Documentation

41. La liste des documents présentés à la Consultation figure à l'annexe II.

Adoption du rapport

42. Le rapport de la deuxième Consultation, y compris les conclusions et recommandations, a été adopté par consensus, en séance plénière, le vendredi 25 novembre 1983.

II. RAPPORT DES SEANCES PLENIERES

Rapport d'activité sur la mise en oeuvre des recommandations de la première Consultation sur l'industrie pharmaceutique

43. Lors de l'examen du point 4 de l'ordre du jour, plusieurs participants ont fait des observations sur des points précis du rapport intérimaire (ID/WG.393/5), notamment sur la manière peu satisfaisante dont il y était rendu compte des résultats atteints par le Comité d'experts (UNIDO/PC.59), qui s'était réuni à Paris en octobre 1982. D'une manière générale, il a été convenu que la discussion sur ce point pourrait se poursuivre au sein des groupes de travail.

Présentation des questions

Question 1 : Arrangements contractuels concernant la production de médicaments

44. En présentant la question 1 (ID/WG.393/6), un représentant du secrétariat de l'ONUDI a rappelé la recommandation de la première Consultation sur l'industrie pharmaceutique, aux termes de laquelle l'ONUDI, agissant en coopération avec un groupe spécial d'experts, devrait établir un document, complété par les notes d'information nécessaires, sur les diverses conditions et modalités pouvant être incluses dans les arrangements contractuels, ainsi que sur les variantes de ces conditions et modalités.

45. Il a appelé l'attention sur les trois principaux documents que le Groupe spécial d'experts avait élaborés pour donner suite à cette recommandation : "Questions qui pourraient être incluses dans les accords de transfert de technologie pour la fabrication des médicaments en vrac et des produits intermédiaires figurant sur la liste de l'ONUDI" (ID/WG.393/1), "Eléments pouvant faire partie des dispositions en vue du transfert de technologie pour la production de préparations pharmaceutiques" (ID/WG.393/3), et "Articles pouvant être inclus dans les arrangements contractuels pour la construction d'une usine destinée à la production de médicaments en vrac (ou intermédiaires) inclus dans la liste établie à titre d'exemple par l'ONUDI" (ID/WG.393/4).

46. Il a été souligné que le Groupe spécial d'experts avait approuvé ces documents par consensus et que ceux-ci étaient le résultat de longues et difficiles négociations.

47. Les documents définissaient trois types d'arrangements contractuels, en mettant l'accent sur les points les plus importants et les plus délicats. Cette méthode d'approche avait été jugée nécessaire eu égard à la complexité du sujet et au manque de temps, et, également, en vue de jeter les bases pour l'élaboration d'instruments juridiques plus complets et d'une applicabilité générale. Afin d'atteindre cet objectif, le Groupe spécial d'experts avait accepté que le document (ID/WG.393/3) sur les accords de licence s'applique à la gamme plus large de médicaments figurant dans la liste type de médicaments essentiels établie par l'OMS et avait recommandé l'élaboration de deux documents supplémentaires sur les arrangements contractuels clefs en main et sur les arrangements pour une assistance technique en vue de l'élaboration des préparations pharmaceutiques.

48. Le représentant du secrétariat de l'ONUUDI a demandé aux participants de donner leur avis sur les mesures à prendre par l'ONUUDI pour améliorer ou compléter les trois principaux documents, en vue d'en tirer des documents contractuels d'une applicabilité plus générale. Il a aussi sollicité leur avis sur l'établissement des deux documents recommandés par le Groupe spécial.

49. Le représentant du secrétariat de l'ONUUDI a également présenté l'étude intitulée "Relevant topics to be taken into account in the preparatory phase of technology transfer arrangements for the production of pharmaceuticals" (ID/WG.393/17), dont l'élaboration avait été demandée par la première Consultation.

50. Un représentant du secrétariat de l'ONUUDI a présenté les questions 2, 3 et 4, et en a esquissé la genèse.

Question 2 : Prix et disponibilité des médicaments en vrac et des produits intermédiaires correspondants et transfert de technologie

51. La question 2 (ID/WG.393/8 et 9) concernait la disparité entre les prix des médicaments en vrac et des produits intermédiaires correspondants, et la non-disponibilité de technologie pour la production des 26 médicaments essentiels compris dans la liste de référence établie par l'ONUUDI (ID/WG.393, annexe A) et des produits intermédiaires correspondants.

52. Le Comité d'experts a reconnu que la disponibilité et le prix des produits intermédiaires étaient d'une grande importance pour la fabrication de médicaments en vrac et de préparations pharmaceutiques dans les pays en développement.

Toutefois, aucune conclusion ni formule de rechange n'a été dégagée en ce qui concerne le mécanisme de fixation des prix liant le prix des médicaments au coût des produits intermédiaires.

53. En conséquence, le Comité a recommandé la fabrication de médicaments en vrac et de produits intermédiaires dans les pays en développement grâce au transfert de technologie. A cette fin, il a établi un questionnaire destiné à recueillir des informations de caractère non confidentiel concernant le transfert de technologie pour la fabrication de ces produits intermédiaires et médicaments en vrac. Ce questionnaire a été envoyé à 130 gros fabricants de produits pharmaceutiques des pays développés et des pays en développement. Toutefois, 14 réponses seulement ont été reçues, qui portaient sur 17 médicaments et deux produits intermédiaires, si bien qu'il n'a pas été possible d'établir l'étude sur le transfert de technologie demandée par la première Consultation.

54. Etant donné que le problème de la disponibilité et du prix des produits intermédiaires n'était toujours pas résolu et que la technologie nécessaire à la fabrication de ces produits ne semblait pas disponible, l'intégration en amont indispensable pour fabriquer ces médicaments à partir de matières premières se révélait impossible. La deuxième Consultation était donc invitée à examiner la question de savoir s'il était possible de résoudre les problèmes relatifs au prix des produits intermédiaires par la fabrication de ces produits ou s'il fallait rechercher des solutions de rechange. Vu l'intention du Comité d'experts de résoudre ce problème par la formule de la production dans les pays en développement, l'ONUDI a poursuivi ses démarches et fini par identifier quelques détenteurs indépendants de technologie issue de leurs propres recherches qui étaient disposés à transférer des techniques pour la fabrication de certains produits intermédiaires figurant sur la liste des 26 médicaments essentiels établie par l'ONUDI.

Question 3 : Mise au point de médicaments à base de plantes médicinales

55. La question 3 (ID/WG.393/10 et 11) concernait l'importance des plantes médicinales et leur impact sur l'économie et le bien-être social des pays en développement. Le représentant du secrétariat de l'ONUDI a souligné que ces pays devaient compléter les médicaments chimiques coûteux par des médicaments meilleur marché d'origine végétale pour assurer à un coût raisonnable des soins

de santé à la majorité de la population. En outre, une assistance serait nécessaire pour augmenter l'offre de matières premières dérivées des plantes médicinales, et pour progresser de la production d'extraits végétaux bruts à celle de principes actifs purs.

Question 4 : Produits biologiques

56. La question 4 (ID/WG.393/12 et Rev.1 et 13 et Rev.1) traitait des besoins extrêmement pressants de produits biologiques, c'est-à-dire la production de vaccins dans les pays en développement. La représentante du secrétariat de l'ONUDI a dit que les maladies infectieuses susceptibles d'être prévenues par la vaccination continuaient à poser l'un des problèmes majeurs que les pays en développement devaient aborder, alors que les vaccins étaient essentiellement produits dans les pays développés. L'intérêt que présentait la production de ces vaccins pour les pays développés pouvait baisser progressivement, perspective qui préoccupait les pays en développement qui étaient largement tributaires de l'importation ou du don de ces produits. Les pays en développement devaient donc se doter de l'infrastructure nécessaire pour fabriquer ces produits biologiques.

Résumé des délibérations

Séances plénières inaugurales

57. L'expérience acquise en matière d'industrie pharmaceutique par plusieurs pays développés ou en développement a fait l'objet de nombreuses déclarations. Certains pays en développement ont décrit les efforts qu'ils faisaient au niveau national en vue de lancer et de promouvoir la fabrication des produits pharmaceutiques. Les activités nationales de recherche-développement, ainsi que la fourniture de services de formation et de ressources financières suffisantes constituaient d'importantes bases pour ces efforts. Un participant a ajouté que, grâce à l'adoption par son gouvernement d'une bonne politique du médicament, les prix des produits pharmaceutiques étaient bas dans son pays. De l'avis de plusieurs pays, l'acquisition de techniques était un élément-clé de la coopération internationale et continuait à poser des problèmes en ce qui concerne le développement de cette industrie.

58. De nombreux participants ont exprimé leur avis au sujet de la coopération industrielle. Alors que certains d'entre eux mettaient l'accent sur l'importance d'une coopération fondée sur les principes de l'égalité et de l'avantage mutuel, d'autres soulignaient que l'existence d'un marché libre était nécessaire au succès de la coopération internationale. Un participant a fait valoir que le prix des produits intermédiaires devait être déterminé en fonction du prix des produits finis sur le marché mondial. On a insisté sur le rôle de premier plan joué par les investissements étrangers directs.

59. On a estimé qu'il y avait encore des possibilités d'intensifier la coopération Nord-Sud. Plusieurs participants ont souligné que leurs pays prenaient déjà une part active à l'octroi d'une assistance - bilatérale ou multilatérale - aux pays en développement dans les domaines examinés par la Consultation. L'observateur d'une organisation non gouvernementale a réaffirmé que son organisation était disposée à contribuer à la croissance industrielle des pays en développement à des conditions équitables et mutuellement acceptables et qu'elle souscrivait aux objectifs d'industrialisation des pays en développement.

60. Pour ce qui est de la technologie, un participant a souligné que de nombreuses technologies ne bénéficiaient d'aucune protection juridique; à son avis, c'était là un vaste domaine où il était possible d'élargir la coopération entre pays développés et pays en développement.

61. Plusieurs participants ont déclaré qu'ils étaient prêts à mettre certaines technologies à la disposition des pays en développement et qu'ils fourniraient au secrétariat de l'ONUDI des précisions à ce sujet. Un participant a souligné que les difficultés liées au transfert d'une technologie quelconque variaient selon le stade de production. Quelques participants ont fait valoir qu'avant qu'une technologie pharmaceutique puisse être transférée, il fallait mettre en place un réseau de distribution satisfaisant et un bon système de contrôle de la qualité. Un participant a fait observer que les contrats bilatéraux entre pays développés et pays en développement différaient suivant les conditions locales et les technologies transférées.

62. S'agissant du transfert de technologie, de nombreux participants ont jugé de la plus haute importance la fourniture de services complets de formation. Un participant a souligné que les pays en développement ne pouvaient souvent pas s'assurer la formation dont ils avaient besoin, faute de ressources

financières; il a suggéré qu'une assistance technique en matière de formation soit fournie à l'appui des technologies transférées dans le cadre d'arrangements contractuels. On a évoqué à ce propos la première Consultation sur la formation de la main-d'oeuvre industrielle, tenue en 1982.

63. D'une manière générale, les participants se sont félicités de la qualité de la documentation présentée à la Consultation par le secrétariat de l'ONUDI. On a estimé que le "Répertoire des fournitures des 26 médicaments essentiels en vrac, des produits intermédiaires nécessaires et de certaines matières premières" (ID/WG.393/2) constituait un précieux document de référence pour ceux qui s'occupaient de l'industrie pharmaceutique dans les pays en développement; un participant a suggéré que le répertoire soit achevé pour la fin de l'année en cours. Nombre de participants ont demandé à l'ONUDI de veiller à ce que ce répertoire soit mis à jour de façon systématique et plusieurs ont suggéré qu'il soit élargi à tous les médicaments essentiels qui figuraient sur la liste de l'OMS. Un participant a suggéré que l'ONUDI établisse aussi un répertoire des sources de technologie. Quelques participants ont toutefois estimé que les répertoires existants publiés par d'autres institutions suffisaient aux besoins des pays en développement.

Séance plénière de clôture

64. Se référant aux chiffres présentés dans le discours du Directeur exécutif de l'ONUDI, un observateur a émis l'avis que les dépenses pharmaceutiques annuelles des pays en développement passeraient de 16 milliards de dollars des Etats-Unis à 30 milliards de dollars des Etats-Unis en 1985 et que les pays développés à économie de marché assuraient environ 80 % de la production mondiale de produits pharmaceutiques.

65. La question de savoir s'il fallait ou non conserver la réserve "si cette consultation est autorisée par le Conseil du développement industriel" dont le Groupe de travail 1 avait assorti les recommandations 6 d) et 7 a fait l'objet d'un débat prolongé. Un certain nombre de participants se sont déclarés favorables à la suppression de ce membre de phrase, estimant que la deuxième Consultation avait offert une occasion privilégiée d'examiner les problèmes de l'industrie pharmaceutique au niveau mondial et que le dialogue engagé devait se poursuivre grâce à la tenue d'une troisième Consultation. Au nom de son

gouvernement, le représentant du Mexique a proposé d'accueillir la troisième Consultation. Plusieurs autres participants, qui assistaient à la deuxième Consultation en tant que représentants de leur gouvernement, ont toutefois déclaré qu'ils n'étaient pas en mesure de prendre un engagement au nom de ces gouvernements, même s'ils considéraient eux aussi que la deuxième Consultation avait été des plus utiles. Plusieurs autres participants ont ensuite appuyé la suppression du membre de phrase considéré et le représentant de l'Espagne a rappelé que son gouvernement avait déjà adressé à l'ONUDI une lettre dans laquelle il proposait d'accueillir la troisième Consultation sur l'industrie pharmaceutique. Sur suggestion d'un participant, il a été finalement convenu par consensus que les recommandations se réfèreraient uniquement à "la troisième Consultation".

66. Avant la clôture de la Consultation, le représentant du Portugal, parlant au nom de son gouvernement, a confirmé que celui-ci était décidé à créer un centre de recherche-développement pharmaceutique dans l'intérêt de la coopération entre pays en développement. Il a ajouté que le Gouvernement portugais continuerait à coopérer avec l'ONUDI dans ce domaine.

III. RAPPORT DU GROUPE DE TRAVAIL 1

Arrangements contractuels concernant le transfert de technologie

67. Après une récapitulation des questions par le Secrétariat, le Groupe de travail a approuvé la proposition du Président tendant à aborder ces questions dans l'ordre dans lequel elles figuraient aux pages 4 et 5 du document ID/WG.393/6. Le Président a suggéré que le Groupe de travail se borne, en étudiant les trois documents (ID/WG.393/1, 3 et 4) dont il était saisi pour examen et approbation, à soulever des points particulièrement importants afin de permettre à la Consultation de mener à bien ces travaux.

68. Plusieurs participants ont fait observer qu'ils devaient être libres de proposer des changements aux textes approuvés par le Groupe spécial d'experts. Le Secrétariat a rappelé aux participants que les documents, tels qu'ils avaient été présentés au Groupe de travail, traduisaient plus les vues du Groupe spécial que celles du Secrétariat. Un autre participant, rappelant que le Groupe spécial était parvenu à un consensus, a notamment demandé que l'on ne changeât pas les textes approuvés. D'autres participants, qui avaient été membres du Groupe spécial, ont insisté sur les effets consacrés à la rédaction des documents; même si les textes ne reflétaient peut-être pas intégralement leurs vues personnelles sur tous les points, ils représentaient un compromis raisonnable. On a aussi déclaré que les textes, dans leur forme actuelle, étaient bien équilibrés et qu'il ne serait dans l'intérêt de personne de retarder l'achèvement des travaux. Il a ensuite été décidé que le Groupe de travail procéderait à un examen approfondi des documents et communiquerait au Groupe spécial ses suggestions pour qu'il les prît en considération lors de la mise au point des documents.

69. Un participant a fait observer que l'expression "arrangements contractuels" employée dans le document ID/WG.393/6 n'était pas censée impliquer que les documents devaient être considérés comme des contrats types. A ce propos, un autre participant a estimé qu'il ne fallait inclure dans ces documents aucun élément de nature générale qui soit à ce moment étudié par la Conférence des Nations Unies sur un code international de conduite pour le transfert de technologie négocié sous les auspices de la Conférence des Nations Unies sur le commerce et le développement.

70. Plusieurs participants ont souligné que les documents ne portaient que sur les arrangements contractuels relatifs aux 26 médicaments essentiels qui figuraient sur la liste de référence établie par l'ONUUDI. Ils indiquaient des principes à suivre dans des cas d'espèce. Dans cet ordre d'idées, plusieurs participants ont constaté que les techniques de fabrication de ces médicaments n'étaient en général pas protégées par des brevets, ce dont il fallait tenir compte lorsqu'on parlait de propriété industrielle.

71. Un participant a souligné que les documents ne devaient pas être considérés comme définitifs ou rigides; il a suggéré que l'on essaie, un ou deux ans après leur diffusion, d'en évaluer la pertinence en vue de les réviser.

72. Le problème posé par ce qu'un participant a appelé l'hétérogénéité des pays en développement en tant que destinataires de technologie a été examiné dans le contexte de l'applicabilité des documents contractuels. A ce propos, un participant a déclaré qu'il s'agissait précisément de réduire ces différences, en élaborant des principes directeurs à l'intention des pays en développement.

73. Un participant a regretté que le consensus auquel le Groupe spécial était parvenu n'ait pas pu être préservé à la Consultation. En guise de réponse, plusieurs participants ont souligné qu'il n'y avait aucune controverse quant à la valeur des travaux exécutés par les experts du Groupe spécial, qui, agissant à titre individuel, n'avaient pas nécessairement exprimé les opinions de leurs gouvernements ou firmes respectives. Par ailleurs, d'autres représentants de gouvernements et de parties intéressées participaient à la Consultation et avaient le droit de faire entendre leurs vues. De l'avis d'un participant, les différentes observations et suggestions faites au sujet des trois documents n'avaient pas profondément modifié le texte original.

74. Pour ce qui était des avis quant aux activités consécutives à entreprendre, qui devaient être formulés à l'intention de l'ONUUDI, les participants se sont accordés pour estimer que les documents présentés constituaient une base utile pour des travaux futurs. On ne disposait, de l'avis d'un participant, d'aucun guide comparable du secteur pharmaceutique pour aider les pouvoirs publics et les entreprises privées des pays en développement à améliorer l'information accumulée en vue de la négociation d'accords dans ce domaine.

75. Plusieurs participants ont affirmé que, faute de connaissances concrètes relatives aux arrangements contractuels, de nombreux pays avaient conclu des accords qui s'étaient révélés trop onéreux, qui ne résistaient pas à l'épreuve du temps et qui ne pouvaient être considérés comme étant mutuellement

avantageux. Plusieurs participants ont fait observer que les pays en développement avaient besoin de conseils impartiaux comme l'ONUDI en donnait dans ces documents. Un autre participant a estimé que, d'après son expérience, le succès des contrats reposait sur la loyauté des parties et que l'on ne se référerait au texte des contrats qu'en cas de litige; une petite fraction seulement des transferts de technologie se faisait au moyen de contrats qui ne pouvaient suppléer au savoir. Recourir aux services de consultants privés, comme un participant l'avait suggéré, ne permettait pas, selon plusieurs intervenants, de combler le déficit d'information dont de nombreux pays en développement souffraient dans ce secteur, ni d'obtenir toujours les conseils nécessaires.

76. On s'est d'une manière générale accordé à reconnaître que les documents devraient être communiqués sans retard aux parties intéressées; toutefois, il a été jugé nécessaire de procéder au préalable à un examen de ces documents compte tenu de l'ensemble des observations et suggestions faites à la Consultation. Les documents, une fois mis au point par le Groupe spécial, feraient l'objet d'une large distribution. Certains participants ont estimé qu'en cas de désaccord sur des clauses spécifiques, les différentes variantes proposées par les membres du Groupe spécial devaient être présentées sur un pied d'égalité.

77. Pour ce qui est de la question du parachèvement des données présentées dans les trois documents, les participants sont généralement convenus qu'il y avait actuellement un certain nombre d'éléments laissés de côté dont il faudrait s'occuper. Le secrétariat a suggéré un certain nombre de points, tels que notamment l'emploi de techniques concurrentielles, la sous-traitance, l'apurement des comptes, les paiements, les notifications et approbations et les clauses d'exécution. A cet égard, un participant a noté avec préoccupation que ces travaux pourraient faire double emploi avec les études entreprises par la Conférence des Nations Unies sur le commerce et le développement ainsi qu'avec le projet de code de conduite pour le transfert de technologie. Le secrétariat a répondu que les études exécutées par le secrétariat de la Conférence des Nations Unies sur le commerce et le développement portaient essentiellement sur les politiques pharmaceutiques, les problèmes liés à l'emploi des noms génériques et des noms de marque, et les questions relatives au commerce des médicaments; quant au projet de code de conduite, il était entendu que l'ONUDI traduirait les principes généraux énoncés dans ce code en arrangements pratiques destinés à des secteurs déterminés. De l'avis de ce participant,

l'ONUDI devrait aussi mettre à profit les travaux concernant l'élaboration d'un guide juridique pour les contrats de fourniture et de construction d'installations industrielles entrepris par la Commission des Nations Unies pour le droit commercial international. L'information supplémentaire devrait, de l'avis de plusieurs participants, être étudiée par le Groupe spécial et diffusée, sous la forme d'un rapport d'experts, sans attendre qu'une prochaine Consultation ait procédé à son examen.

78. S'agissant de la question de l'établissement de documents sur les arrangements contractuels clefs en main et les arrangements concernant l'assistance technique, un participant a déclaré que ces activités fourniraient aux pays en développement un complément utile aux trois documents à l'étude.

79. De l'avis d'un autre participant, il fallait exposer clairement les avantages et les inconvénients des contrats clefs en main, car ces contrats pouvaient ne pas convenir à tous les pays en développement. D'après un participant, il fallait prendre en considération aussi bien les contrats clefs en main que les contrats dégroupés, car ils correspondaient à des besoins différents.

80. Les suggestions et observations faites par le Groupe de travail à l'intention du Groupe spécial d'experts au sujet des trois principaux documents présentés à la Consultation sont reproduites séparément sous le titre de chacun de ces documents (voir appendice).

Appendice au rapport du Groupe de travail 1

Les suggestions ci-après ont été faites par les participants à la deuxième Consultation pour communication au Groupe spécial d'experts afin qu'il les examine au moment de mettre au point les trois documents (ID/WG.393/1, 3 et 4) :

"Questions qui pourraient être incluses dans les accords de transfert de technologie pour la fabrication des médicaments en vrac et des produits intermédiaires figurant sur la liste de l'ONUUDI" (ID/WG.393/1)

<u>Page</u>	<u>Paragraphe ou rubrique</u>	<u>Modifications suggérées</u>
1	<u>Avant-propos</u>	Plusieurs participants ont suggéré de réviser comme suit la première phrase : a) Le présent document constitue la version définitive convenue par le Groupe spécial d'experts pour avis au secrétariat de l'ONUUDI ou b) Le Groupe spécial ... a décidé de soumettre le présent document à la deuxième Consultation.
3	<u>Préface</u>	Plusieurs participants ont suggéré d'inclure dans la Préface une phrase précisant que le terme "contrat" s'entendait d'un accord librement conclu par les parties en fonction des circonstances particulières à chaque cas et conformément aux lois et règlements nationaux. Un autre participant a souligné que le titre même du document impliquait qu'il n'y avait aucune obligation de conclure des arrangements contractuels. Un participant a formulé des objections quant à l'inclusion d'une telle phrase qui pourrait induire en erreur l'utilisateur final du document quant à l'applicabilité de la législation nationale qui constituait toujours le cadre des contrats. Le secrétariat a souligné les difficultés qu'il y aurait à s'efforcer d'inclure un ensemble de définitions dans les documents. Il a aussi rappelé à cet égard le paragraphe 109 du document ID/WG.393/17 qui définissait le transfert de technologie.
9	Deux derniers	Corriger la ponctuation du texte anglais.
10	i)	Remplacer "vraisemblance" par "possibilité".
	iii)	Quelques participants ont suggéré de supprimer "en particulier dans les pays en développement" du fait que l'expérience acquise concerne les pays développés. Un autre participant a suggéré de conserver le libellé en l'état ou de faire référence à la fois aux pays développés et aux pays en développement.

- D'autres participants ont souligné qu'il existait dans les pays en développement un corpus de lois et de pratiques régissant les accords de transfert de technologie dont il fallait tenir compte.
- 18 2.9 Un participant a suggéré de remplacer "commercialisé" par "commercialisable" ce qui a soulevé l'objection de plusieurs participants.
- 20 3.a.3 Un participant a suggéré d'ajouter à ce paragraphe :
"Souvent la valeur du savoir-faire est d'une grande importance économique, parfois égale à celle d'un brevet".
- Un participant a objecté à l'inclusion de ce texte étant donné ses incidences sur les relations contractuelles.
- Un autre participant a dit que : a) "Non breveté" ne signifiait pas "non brevetable" et b) que le savoir-faire pouvait subsister au-delà de la validité du brevet.
- Un participant a rappelé que les brevets concernant les 26 médicaments visés dans le document étaient, d'une manière générale, expirés, et que le savoir-faire correspondant était disponible sans restriction.
- 26 3 et 4 Quelques participants ont estimé que ces paragraphes méritaient peut-être un nouvel examen à la lumière de la discussion concernant les restrictions à l'exportation dont il était question à la page 62.
- On a en outre suggéré d'ajouter une phrase précisant que le fournisseur pouvait aussi limiter les exportations vers les pays où il fabriquait les médicaments concernés.
- Un participant a précisé que plusieurs pays en développement s'étaient dotés d'une législation interdisant les clauses de restriction à l'exportation.
- 27 3.b.2 Un participant a suggéré de distinguer les redevances versées au titre des droits de brevet des redevances versées au titre du savoir-faire. Dans le premier cas, il n'y aurait pas de paiement si le brevet n'existait pas; toutefois, les paiements devraient se poursuivre s'ils correspondaient à l'acquisition de savoir-faire. Le secrétariat a ajouté que lorsqu'une demande de brevet était rejetée, il n'y avait pas matière à paiement, la technologie relevant du domaine public.
- 30 3 Engagement du fournisseur de ne pas exploiter le brevet... Il a été suggéré que la clause type tienne compte du paragraphe 4 de la page 26.
- 31 6 Un participant a suggéré de libeller comme suit la dernière phrase : "Résultant d'un jugement définitif exécutoire du tribunal".

- 41 2 Formation : Un participant a indiqué que le texte ne devait pas s'entendre comme impliquant l'obligation d'obtenir des résultats.
- 50 3.f.2 Un participant a estimé qu'il fallait tenir compte des différentes positions adoptées à ce sujet à la conférence des Nations Unies chargée d'élaborer un code de conduite.
- Le secrétariat a informé le Groupe de travail qu'aucun accord n'était encore intervenu sur le chapitre 4 du projet de code de conduite qui contenait la référence mentionnée et que, de ce fait, le Groupe spécial ne pouvait pas se fonder sur un texte approuvé.
- 56 iii) Cinquième ligne : remplacer "seront" par "peuvent être".
- 57 3.g.b Un participant a estimé qu'il fallait tenir compte des différentes positions adoptées à ce sujet dans le projet de code de conduite.
- 61 3.g.6 Transfert de perfectionnements : Un participant a estimé que ce paragraphe ne paraissait pas bien équilibré quant au droit de l'acquéreur d'avoir accès aux perfectionnements.
- D'autres participants ont estimé que ce paragraphe était suffisamment bien équilibré.
- Un autre participant a été d'avis que pendant la durée d'un accord, l'acquéreur avait le droit d'obtenir les perfectionnements mis au point par le fournisseur; si, toutefois, le fournisseur avait acquis ces perfectionnements auprès d'un tiers, il devait en informer l'acquéreur mais ne pouvait pas être contraint de les lui communiquer.
- Le secrétariat a fait observer que le texte n'était pas déséquilibré car il se conformait à la pratique commerciale courante, telle qu'elle ressortait en particulier du guide sur les licences de l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle et des contrats types élaborés par ORGALIME.
- Un autre participant a déclaré que les redevances rémunéraient aussi les coûts de recherche-développement; par conséquent, les résultats des travaux de recherche-développement effectués par le fournisseur devraient être communiqués à l'acquéreur.
- 62 4 Un participant a proposé de tenir compte de ce texte dans les clauses types figurant à la page 64.
- 78 5.c.1 Portée de l'obligation de non divulgation (ligne 4) : Un participant a suggéré de remplacer le mot "bon" par le mot "nécessaire".
- 5.c.2 1er par. Un participant a marqué son désaccord avec la deuxième phrase.

- 80 5.c.1 Secret des informations : Un participant a suggéré de mentionner dans la première phrase la notion de "toute information dont le fournisseur soulignerait le caractère confidentiel" ou de "secrets commerciaux; savoir-faire secret et toute autre information confidentielle".
- 80 5.c.3 Un participant a suggéré une variante d) selon laquelle le secret devrait être maintenu jusqu'au moment où l'information fournie aurait perdu son caractère confidentiel.
- Le secrétariat a noté que la question du secret des informations constituait un point controversé dans le projet de code de conduite pour le transfert de technologie et qu'elle avait été abordée dans certaines législations nationales. La tendance était à refuser l'extension illimitée du secret après l'expiration du contrat.
- Un autre participant a objecté à l'inclusion de la nouvelle variante suggérée et a ajouté que la période en question devrait normalement être de cinq ans.
- Un autre participant a déclaré que la législation de son pays interdisait l'extension illimitée de l'obligation de respect du secret dans les accords de transfert de technologie.
- 114 9.b Expiration de l'accord de licence : Plusieurs participants ont suggéré que la référence à une durée déterminée, à savoir "cinq ans", devrait être supprimée. Un participant a déclaré qu'il était usuel de fixer la durée du contrat et qu'il convenait de la mentionner.
- 116 9.c Plusieurs participants ont suggéré que les restrictions quant à l'emploi après expiration devaient être autorisées dans les cas de la technologie brevetée et du savoir-faire secret. Il faudrait aussi tenir compte de ce point dans les clauses types. Cette question était également traitée dans le projet de code de conduite.
- 117 Pour ce qui concerne le point mentionné ci-dessus, le secrétariat a rappelé aux participants que l'objectif fondamental de l'ONUDI était de promouvoir l'industrialisation des pays en développement par le transfert de techniques pour la production de médicaments essentiels. Cela n'impliquait pas la négation de l'existence de brevets et de savoir-faire. Les observations ci-dessus s'appliquaient également aux autres pratiques restrictives.
- Pareille démarche serait stérile si elle consistait à confirmer et à sanctionner des pratiques restrictives qui avaient entravé le transfert de technologie, et qui avaient été jugées répréhensibles dans le cadre de nombreux systèmes ainsi que dans le projet de code de conduite. Quelques participants ont estimé que les textes, tels qu'ils étaient, étaient satisfaisants. Un autre a ajouté qu'ils étaient conformes à la législation de son pays.

125 12.2

Sous-licences : Certains participants ont jugé inacceptable la méthode d'approche générale du sujet, exposée au paragraphe 2; un participant a déclaré que le libellé actuel du texte était inacceptable.

Un autre participant a suggéré de mentionner, à titre de variante, que l'octroi de sous-licences n'était pas autorisé.

Un autre participant a déclaré que l'octroi de sous-licences n'était possible qu'avec l'accord des deux parties; l'octroi de sous-licences pouvait aussi être profitable au fournisseur.

Plusieurs participants ont suggéré de mentionner que l'octroi d'une sous-licence devait être subordonnée à une approbation expresse du fournisseur.

En réponse, le secrétariat a renvoyé à la page 127, clauses types, paragraphe 2 (variante a), où il est fait mention du consentement écrit du fournisseur.

126

Un participant a suggéré de supprimer la mention des "20%".

129

Droit applicable : Un participant a suggéré de reformuler d'une manière plus neutre le paragraphe 1.a sur le modèle du paragraphe 2.a.

"Éléments pouvant faire partie des dispositions en vue du transfert de technologie pour la production de préparations pharmaceutiques" (ID/WG.393/3)

<u>Page</u>	<u>Paragraphe ou rubrique</u>	<u>Modifications suggérées</u>
1	Avant-propos	Voir les modifications suggérées pour le document ID/WG.393/1.
4	Préface	Voir les modifications suggérées pour le document ID/WG.393/1.
4	3	<p>Un participant a suggéré que ce document pouvait ne viser des médicaments autres que ceux qui figuraient sur la liste type de l'OMS. Un autre participant a déclaré que le document en question devrait se limiter à cette liste. Il a été également suggéré d'ajouter "entre autres" après "s'appliquent".</p> <p>On a, d'une manière générale, jugé qu'il serait préférable de conserver le libellé actuel du texte.</p>
4	3 ligne 2	Un participant a suggéré de supprimer le mot "concrètes" en faisant valoir que celui-ci conférerait une importance excessive au terme "propositions".
5	1	Un participant a suggéré d'ajouter "... et ne pas contenir normalement ..."
6	3	<p>Un participant a suggéré de remplacer le mot "recommandations" par le membre de phrase "déclarations et modèles de clauses figurant dans ce document".</p> <p>Un autre participant a suggéré d'employer l'expression "principes directeurs".</p> <p>De l'avis d'autres participants, le document ID/WG.393/1 devrait également tenir compte du libellé de ce paragraphe.</p>
6	i)	Voir la modification suggérée pour le document ID/WG.393/1.
7	iii)	Voir les modifications suggérées pour le document ID/WG.393/1.
8	3 c)	Un participant a objecté à l'emploi de l'expression "jouant un rôle important dans un domaine vital". Un autre participant a proposé de la remplacer par "jouant un rôle important dans le domaine de la santé".

- 8 3 b) et c) Un participant a déclaré qu'il était inutile de mentionner les "conditions stériles", car cela était de notoriété publique.

Un autre participant a dit que le document étant principalement conçu à l'intention des pays en développement, il importait d'énoncer toutes les conditions requises.

Un participant - faisant sienne cette observation - a ajouté que, étant donné le coût élevé du contrôle de la qualité, il fallait en rappeler l'importance aux gouvernements.

On a également fait observer que le contrôle de la qualité devait être indépendant de la production.

De l'avis d'un participant, les pharmacopées ne pouvaient être mentionnées dans le document, qu'à titre indicatif, car il était impossible de les prendre en compte toutes. Cette observation visait également la note à la page 8.

- 9 3 d) Plusieurs participants ont demandé que les trois paragraphes relatifs aux "produits génériques", aux "produits de marque" et aux "produits en vente libre" soient révisés par le Groupe spécial.

Un participant a marqué son désaccord avec le contexte de ce paragraphe, faisant observer qu'il y avait également des entreprises novatrices fabriquant des "produits génériques" et que les produits de marque n'étaient pas autorisés dans quelques pays, y compris certains pays industrialisés.

Un autre participant a évoqué la question des noms tirés d'une pharmacopée, et a fait observer qu'il y avait plusieurs noms génériques pour certains produits et qu'il existait plusieurs (cinq principales) descriptions utilisées dans les pharmacopées.

- 9-10 4 Un participant a déclaré que la technologie de préparation ne pouvait pas toujours être considérée comme une activité aisée; l'obligation d'effectuer des paiements continus était souvent absente, mais pas toujours. Il a suggéré d'insérer, après le premier paragraphe un nouveau paragraphe ainsi conçu : "Toutefois, dans un certain nombre de cas, on pourrait convenir d'effectuer des paiements continus : il en serait ainsi lorsque les techniques galéniques utilisées comporteraient des caractéristiques brevetables, ou lorsque leur application dans un cas déterminé susciterait des difficultés ou encore lorsque les parties en exprimeraient le souhait en vue d'échelonner dans le temps les paiements au titre du brevet de préparation".

Un autre participant a rappelé que cette question avait été examinée en détail par le Groupe spécial, et que, malgré les problèmes que la technologie pouvait parfois poser, il n'y avait pas lieu d'ajouter de nouvelles restrictions. Les parties auraient à décider des paiements à effectuer le cas échéant. Il a suggéré de conserver le texte en l'état.

Un participant a déclaré qu'il ne pourrait accepter la mention des "paiements continus", étant donné la législation de son pays en la matière.

Selon un participant, le paragraphe devrait se terminer par le membre de phrase suivant : "... ni normalement contenir des conditions restrictives".

- 10 3 par. Un participant a suggéré d'insérer les mots "modèles de" avant le mot "clauses".
- 11 1 a) Un participant a suggéré d'ajouter "le fournisseur possède les moyens et a le droit de transférer".
- 12 2.1 Un participant a suggéré de supprimer les mots "ses ayants-droit légaux ou ses successeurs" aux paragraphes 2.1 et 2.2.

Le secrétariat a expliqué que ces termes avaient été ajoutés par le Groupe spécial; ils désignaient au sens large le bénéficiaire de la cession ou son successeur légal.

- 12 2.6
3ème ligne Un participant a fait observer que le terme "commercialisation" n'était pas défini. Un autre participant a suggéré de remplacer "commercialisation" par "vente".

Un participant a déclaré que l'expression "matières premières" ne cadrerait pas avec le libellé du paragraphe 2.9, page 13. Selon une autre opinion, le passage en question du paragraphe 2.6 devrait se lire "matières premières entrant dans les produits..."

- 13 2.7 D'après un participant, le fournisseur ne disposait pas forcément de tous les éléments nécessaires à l'homologation. Selon un autre participant, on gagnerait à parler d'"autorisation de mise sur le marché" au lieu d'"homologation". Un autre participant a estimé que l'homologation devrait être mentionnée en tant qu'élément de l'autorisation de mise sur le marché (qui portait aussi sur les prix, etc.).

Un participant a fait observer que ce paragraphe s'adressait aux autorités nationales des pays en développement. A son avis, il n'y avait pas lieu d'en modifier le libellé. L'information communiquée par le fournisseur ne devrait pas se limiter aux éléments nécessaires à la négociation dans les cas où les conditions à remplir dans le pays bénéficiaire étaient moins rigoureuses que dans celui du fournisseur.

Un autre participant a suggéré qu'il conviendrait de clarifier si le fournisseur était tenu de rassembler toutes les données requises. Il a ajouté que la recherche médicale postérieure à l'homologation n'était pas nécessairement visée; dans le cas contraire, l'acquéreur devrait absorber une partie des coûts correspondants.

Plusieurs participants ont suggéré de conserver le texte tel quel.

- 2.7 Un participant a suggéré d'ajouter à la ligne 4 "... documents en possession du fournisseur..."
- 19 4 a) Un participant a noté que le secret de l'information
dernière devrait être respecté même dans les cas où le contrat
ligne restait sans objet.
- b i) Un participant a suggéré d'insérer "en possession
ligne 3 du fournisseur". Le secrétariat a renvoyé à ce sujet
aux paragraphes 4.1 et 4.2, page 21.
- 20 c) Un participant a suggéré que si un produit était
interdit dans un pays, il ne devrait pas continuer à
être utilisé dans d'autres.
- 3 dernières Un autre participant a suggéré de ne pas distinguer
lignes les pays développés des pays en développement, la
règle devant s'appliquer à tous les pays.
- Un participant a précisé que si un produit était
interdit pour des raisons économiques dans le pays du
fournisseur, l'acquéreur pouvait continuer de
l'employer; si toutefois il était interdit pour des
raisons sanitaires, il devrait l'être aussi dans le
pays de l'acquéreur.
- 21 4.3 Un participant a suggéré d'ajouter "l'acquéreur aura
des obligations de réciprocité à l'égard du fournisseur".

- 22 5
3ème par. Un participant a suggéré d'insérer "frais de transport".
- 26 6.3
(Var. b) Un participant a estimé que la responsabilité pour les dépenses n'apparaissait pas clairement.
- 27 par. 2 Un participant a suggéré d'ajouter après ^{*}/ "sauf dans certains cas particuliers tels que les améliorations galéniques".
- 28 b) Quelques participants ont objecté à la teneur de cette phrase. Le secrétariat a précisé que c'était là l'usage courant; si un brevet n'était pas valable, l'acquéreur ne devrait pas en subir les conséquences. Le projet de Code de conduite contenait aussi des formules analogues.
- Selon un participant, le commentaire de la page 28 devrait tenir compte de la teneur du paragraphe 7.2.
- 7.1 Un participant a suggéré de remplacer "licence d'exploitation" par "licence d'exploitation et de vente".
- 7.2 b) Un participant a indiqué que le projet de Code de conduite parlait de "divulgation" à l'acquéreur et que dans une révision récente on avait ajouté "... affecter directement...".
- 29 8 Un participant a suggéré de préciser qu'au cas où le contrat était résilié du fait de l'acquéreur, le fournisseur devrait obtenir la cession à son profil de la marque de fabrique de l'acquéreur. Le secrétariat a précisé que ce n'était pas l'usage international et que cela correspondrait à une cession forcée sans contrepartie.
- Un autre participant a indiqué que la législation de son pays par exemple, ne permettait pas la cession ou la rétrocession des marques de fabrique; l'acquéreur pouvait seulement demander l'enregistrement d'une autre marque de fabrique. Un participant a affirmé, qu'à sa connaissance aucune référence à une telle clause ne figurait dans les contrats internationaux.
- 29 dernier par. Selon un participant, la deuxième phrase était conçue dans des termes trop négatifs.
- 30 1er par. Un participant a suggéré deux additions :
- i) Toutefois, le choix par l'acquéreur de la marque de fabrique du fournisseur entraîne souvent ce dernier à s'occuper de questions touchant le contrôle de la qualité et de l'inocuité du produit, ce qui serait avantageux du point de vue de la santé publique du pays, et pour l'acquéreur.

- ii) Si le contrat prévoit l'usage du produit sous une marque de fabrique au nom de l'acquéreur, le fournisseur peut se réserver le droit d'approuver la marque choisie par l'acquéreur; il ne peut s'y opposer que pour des raisons valables.

Ces suggestions visaient à éviter les implications négatives qui, de l'avis de certains participants, peuvent découler du texte actuel.

Un participant a estimé qu'il fallait développer ici la question de la responsabilité du fait des produits, notamment lorsqu'il était fait usage de la marque de fabrique du fournisseur et que ce dernier s'occupait du contrôle de la qualité.

- 30 Un participant a suggéré de rédiger des modèles de clauses relatives à la cession de marques de fabrique par le fournisseur.

Un participant a suggéré d'ajouter, à titre de variante, le modèle de clause ci-après :
"Variante b) : L'acquéreur vendra le produit sur le territoire concédé sous la marque de fabrique du fournisseur".

- 31 3ème par. Un participant a suggéré d'ajouter ce qui suit :
"Il est en outre possible que le dossier d'homologation vise un médicament de base déterminé produit par un fabricant donné. Dans ce cas, il existe des dispositions légales prescrivant que ledit médicament soit fourni par le fabricant en question".

4ème par. Il a également suggéré de modifier comme suit la première ligne : "dans tous les cas de ce genre, les médicaments devraient...".

- 5 Un participant a suggéré de remplacer les cinq premières lignes de ce paragraphe par le texte suivant :
"L'acquisition de médicaments de base auprès du fournisseur lui-même ou auprès d'autres sources désignées par lui ne saurait être imposée si elle n'est pas requise pour maintenir la qualité du produit lorsque la marque de fabrique du fournisseur est utilisée. Il est aussi possible de garantir la qualité des produits de marque fabriqués sous licence en exigeant...".

De l'avis du participant, cette proposition devrait aussi trouver son reflet dans un modèle de clause.

- 34 10 4ème par. Un participant a suggéré de remplacer ce paragraphe par le texte suivant : "En général, la partie acquéreur

ne doit pas être tenue d'attribuer ou de rétrocéder à la partie fournisseur les perfectionnements découlant de la technologie acquise en exclusivité, sans contrepartie ni obligation de réciprocité de la part de la partie fournisseur".

Cette disposition devrait aussi être présentée dans un modèle de clause.

35 10
par. 4

Un autre participant a suggéré de compléter la phrase par le membre suivant : "sauf si le caractère confidentiel du contrat principal est compromis".

11

Selon un participant, l'exclusivité était dans certains cas un objectif souhaitable, mais de nombreux pays en développement ne disposaient pas d'infrastructure de base et la capacité de leur réseau de distribution était insuffisante; dans ces cas, il était préférable que plusieurs acquéreurs satisfassent les besoins sanitaires de la population.

Un participant a rappelé que cette question avait été examinée par le Groupe spécial et qu'il était tout à fait inadmissible que le fournisseur juge de l'adéquation ou l'inadéquation des systèmes locaux. Il se posait en outre une question d'échelle qui faisait de l'exclusivité une condition de la production rentable. D'autres participants ont abondé dans ce sens.

Un participant a suggéré d'inclure une référence à la "licence unique". Un autre participant, rappelant les débats du Groupe spécial sur les sous-licences, a affirmé qu'il ne fallait pas utiliser ce terme.

36 11.1

Selon un participant, le terme "article" n'était pas défini et devrait être remplacé par l'expression "information technique", etc.

12
1er par.

Un participant, n'approuvant pas ce paragraphe, a suggéré de le remplacer par le texte suivant :

"Comme nous l'avons vu plus haut^{*}, les techniques de fabrication mentionnées ici sont dans la plupart des cas bien connues et largement diffusées. Dans un nombre appréciable de cas, elles comportent toutefois des informations secrètes concernant en particulier la stabilité du produit (y compris les procédés de conditionnement), notamment en milieu tropical.

"Les informations techniques liées à la fabrication de préparations peuvent aussi comporter certains éléments confidentiels standards, comme par exemple ..." etc.

Un participant a dit que le texte n'appelait aucune modification puisqu'il reposait sur le consensus intervenu au sein du Groupe spécial.

37 12
par. 4

Un autre participant a suggéré d'ajouter la phrase suivante : "Dans ce cas, il peut être bon que les sous-traitants et autres tiers s'engagent par écrit à respecter l'obligation de non divulgation". Cette disposition devrait aussi être reprise dans les modèles de clauses.

Un participant a suggéré d'indiquer que le sous-traitant devait être tenu à la même obligation de non-divulgation que l'acquéreur.

Un participant a mentionné le caractère confidentiel des informations médicales et scientifiques qui figuraient dans les domaines constitués en vue de la demande d'homologation des produits. Un autre participant n'a pas partagé cette vue, dans la mesure où ces informations étaient souvent publiées et tombées dans le domaine public.

37 12
par. 5

Un participant a proposé de remplacer le mot "normalement" par "exceptionnellement" et le mot "exceptionnellement" par "normalement". Un autre participant s'y est opposé.

38 12.3
(variante c)

Même modification qu'au document ID/WG.393/1 (page 80, 5.c.3).

40 13.1

Selon un participant, la référence aux "informations techniques" etc., devait être conforme à la définition de ces termes.

(variante a)

Un participant a suggéré de supprimer le membre de phrase "... du prix des médicaments de base... et incorporés aux produits".

Un autre participant, mentionnant les cas de majoration excessive du prix des matières premières, a souligné que cette clause devait rester telle qu'elle était.

Un participant a suggéré d'inclure ici la rémunération afférente aux services d'ingénierie et aux autres articles analogues non mentionnés au paragraphe 3.1.

- 41 Un participant a dit que les garanties ne devaient pas être applicables dans les cas où l'acquéreur utilisait des médicaments de base différents de ceux du fournisseur.
- 42 Selon un participant, le fournisseur ne devait pas donner de garantie si l'acquéreur achetait des médicaments en vrac ou produits intermédiaires à une source autre que le fournisseur ou à une source non agréée par le fournisseur.
- 46 5ème et 6ème lignes Un participant a suggéré de remplacer l'expression "ne sont pas importants" par l'expression "peuvent ne pas être importants".
- avant-dernier paragraphe Selon un participant, il n'y avait pas lieu de faire référence aux points 7 et 8.
- dernier paragraphe Quelques participants ont suggéré d'insérer le membre de phrase suivant : "limitent indûment la concurrence et exercent de ce fait une influence défavorable sur le transfert international de technologie".
- 47 par. 5 Un participant a suggéré de remplacer l'expression "des plus préjudiciables" par l'expression "de ceux qui sont".
- dernier paragraphe Un participant a suggéré de remplacer le mot "internationaux" par le mot "compétitifs".
- 48 ler par. Un participant a suggéré d'insérer à la première ligne après le mot "techniques" le membre de phrase "qui ne sont pas secrètes".
- par. 4 Un participant a suggéré d'insérer à la deuxième ligne le membre de phrase "et que la liberté complète n'a pas été convenue" et à la sixième ligne le terme "/ou".
- par. 3 Selon un participant les trois situations envisagées dans ce paragraphe devaient trouver leur reflet dans les modèles de clauses. Le secrétariat a rappelé qu'il ne s'agissait en l'occurrence ni de faire ressortir des positions extrêmes ni d'incorporer dans le texte des clauses restrictives qui entravaient le transfert des techniques vers les pays en développement, mais d'élaborer des compromis raisonnables à l'intention des parties. L'auteur de la proposition considérée, tout en admettant que l'interdiction complète des exportations ne devait pas être envisagée, a estimé que les solutions de rechange n'étaient pas satisfaisantes.

Un autre participant a déclaré qu'il fallait tenir compte de la différence entre restrictions "raisonnables" et celles qui ne l'étaient pas, l'objectif était d'éliminer ces dernières. Cette question était aussi actuellement à l'étude aux Etats-Unis d'Amérique et au sein de la Communauté économique européenne.

Un participant, rappelant qu'un consensus était intervenu au sein du Groupe spécial sur le paragraphe sous sa forme actuelle, a suggéré de conserver le texte.

Un autre participant a abondé dans ce sens.

- 50 avant-dernier paragraphe Un participant a suggéré de supprimer à la quatrième ligne l'expression "en principe".
- 54 par. 2 Un participant a suggéré d'ajouter l'expression "à ses frais".
- 22.1 (variante b) "Sans le consentement ... et formel écrit".
- 55 22.1 (variante c) Un participant a suggéré de mentionner au titre du point iii) les dépenses afférentes à la formation du personnel du sous-acquéreur.
- par. 5 2ème et 3ème lignes Un participant a suggéré de remplacer l'expression "le permette" par les termes "ne l'interdise pas" et de renvoyer aux observations relatives au droit applicable qui figurent dans le document ID/WG.393/1.
- 56 par. 3 Il a aussi suggéré d'insérer ce paragraphe dans le document ID/WG.393/1.

"Articles pouvant être inclus dans les arrangements contractuels pour la construction d'une usine destinée à la production de médicaments en vrac (ou intermédiaires) inclus dans la liste établie à titre d'exemple par l'ONUDI" (ID/WG.393/4)

- 1 Avant-propos
4 à 8 Préface Les modifications suggérées dans l'avant-propos et la préface du document ID/WG.393/1 sont également applicables.
- 15 3.1.1 Un participant a suggéré d'insérer les termes : zonage et autres permis.
- 28 7 Selon un participant, il faudrait mentionner la nécessité de fournir des logements, du matériel de bureau, des services récréatifs, etc. Le secrétariat a fait observer que cette question était traitée à la page 20.

- 31 7.6
Variante B Un participant a suggéré de supprimer le mot "official" dans le texte anglais.
- 42 9.5 Un participant a suggéré de remplacer le mot "divisibles" par "confirmées".
- 63 15 a) et b) Selon un participant, des garanties devraient aussi être données à l'entrepreneur qui en demanderait normalement.
- 70 17.1 Sixième ligne : Un participant a suggéré que le mot "avérée" soit inséré après le mot "négligence".
- 94 27 Un participant a suggéré de rechercher une formule plus neutre comme il l'avait proposé pour la section relative au "droit applicable" du document ID/WG.393/1.
- 56 28 La suggestion ci-dessus s'applique aussi au règlement des litiges. Un participant a suggéré d'y inclure les conditions de livraison. Le secrétariat a fait observer que celles-ci n'entraient pas dans le champ de ces arrangements contractuels.

Annexes

Un participant, rappelant la nature technique de ces annexes, a suggéré que des spécialistes vérifient leur contenu.

Un autre participant a précisé que toutes ces annexes avaient été effectivement vérifiées.

Le Président a suggéré que les observations supplémentaires concernant ces annexes qui pourraient être formulées à l'issue d'un examen par des experts nationaux, soient communiquées au Groupe spécial par l'entremise de l'ONUDI.

IV. RAPPORT DU GROUPE DE TRAVAIL 2

Question 2 : Prix et disponibilité des médicaments en vrac
et des produits intermédiaires correspondants
et transfert de technologie

81. Le Président a demandé au secrétariat de l'ONUDI de présenter le rapport intérimaire (ID/WG.393/5) qui résumait les informations sur les questions à l'examen à partir de plusieurs documents d'information. Un représentant du secrétariat a indiqué que le rapport intérimaire contenait tous les faits pertinents concernant les questions à examiner, y compris au sujet de la suite donnée aux recommandations de la première Consultation.

82. Le Président a ensuite présenté la question 2 à l'appui du document thématique et du document d'information correspondants (ID/WG.393/8 et 9), distinguant les trois principales questions à examiner, à savoir la fabrication des médicaments de base, la fabrication de préparations pharmaceutiques et les politiques nationales du médicament.

83. Dans la discussion qui a suivi, un certain nombre de pays ont présenté un aperçu de leur industrie pharmaceutique nationale et de leur expérience en la matière.

Fabrication des médicaments de base

84. La discussion a porté essentiellement sur le prix des médicaments en vrac et des produits intermédiaires importés et sur le transfert de technologie nécessaire pour fabriquer les médicaments figurant sur la liste de référence de 26 médicaments essentiels établie par l'ONUDI.

85. Quelques participants ont regretté qu'il n'ait pas été possible de faire des progrès en ce qui concerne la question des prix. A court terme, ont-ils suggéré, on pourrait avancer en complétant le répertoire des sources fiables d'approvisionnement établi par l'ONUDI par des prix indicatifs ou de référence; ils ont reconnu l'importance à long terme du transfert de technologie pour la fabrication de produits intermédiaires dans les pays en développement.

86. Un participant a souligné que le prix intérieur des médicaments en vrac et des produits pharmaceutiques dépendait directement du prix des matières premières et des produits intermédiaires qui étaient souvent importés. D'autres

participants ont estimé que le problème ne résidait pas seulement dans le prix des produits intermédiaires et des médicaments en vrac, mais aussi dans le fait que la technologie nécessaire pour fabriquer nombre de produits intermédiaires dans les pays en développement n'était pas disponible; en conséquence, la concurrence internationale n'était pas suffisante pour entraîner une baisse du prix de ces produits intermédiaires. Un participant a insisté sur le rôle que jouaient à cet égard la qualité de la technologie et sa gestion.

87. Un certain nombre de participants ont souligné qu'ils étaient intéressés à offrir de la technologie aux pays en développement. Toutefois, quelques obstacles d'ordre bureaucratique et fiscal intéressant certains intrants n'incitaient pas les détenteurs à offrir cette technologie. On a fait observer que la taille du marché intérieur conditionnait souvent la possibilité de procéder au transfert d'une technologie particulière et qu'il était par conséquent nécessaire de disposer de plusieurs types d'accords de collaboration pour tenir compte de la taille et des conditions du marché.

88. Un participant a fait observer que l'offre qu'il avait faite antérieurement à l'ONUDI de transférer la technologie nécessaire à la fabrication d'un médicament, n'était pas mentionnée dans l'annexe D du document ID/WG.393/3. Le secrétariat a précisé que l'annexe ne contenait que les informations dégagées par l'enquête menée à la fin de 1982 et que cette offre serait maintenant communiquée aux pays en développement.

89. Quelques participants ont souligné que le but des transferts de technologie devait être de parvenir à une intégration complète allant des matières premières aux médicaments en vrac puis aux préparations. Par conséquent, les offres de techniques fondées sur la transformation de produits intermédiaires étaient insuffisantes car elles ne résolvaient pas les problèmes posés par la fixation du prix et la fabrication des produits intermédiaires et des médicaments en vrac dans les pays en développement.

90. De nombreux pays ont demandé à l'ONUDI d'établir une liste de détenteurs de technologies fiables disposés à transférer celle-ci aux pays en développement. Ils ont aussi demandé à l'ONUDI d'entreprendre des études de pré faisabilité sur les technologies offertes et de présenter des variantes technologiques aux pays en développement. Un certain nombre d'autres participants ont indiqué que ces études devraient être précédées de plusieurs étapes préliminaires, comme par exemple l'analyse des besoins de médicaments, compte tenu de la situation en matière sanitaire et la recherche des moyens de satisfaire ces besoins.

Un certain nombre de participants ont estimé que beaucoup de pays n'étaient peut-être pas en mesure de fabriquer les médicaments dans des conditions de rentabilité économique et qu'ils avaient peut-être intérêt à continuer à importer des produits finis.

91. Selon quelques participants, certains documents présentés à la deuxième Consultation ne reflétaient pas tout à fait la teneur des recommandations adoptées par le Comité d'experts et consignées en particulier au paragraphe 9 de son rapport (UNIDO/PC.59). Le secrétariat a indiqué que la partie technique manquante avait été incorporée dans le questionnaire approuvé à la réunion et reproduit en annexe au document d'information relatif à la question 2 (ID/WG.393/9).

92. D'autres participants ont estimé que le questionnaire ayant été utilisé pour les deux enquêtes réalisées à la fin de 1982 était trop compliqué, si bien que l'industrie pharmaceutique avait éprouvé des difficultés à le remplir. Ils ont suggéré la rédaction d'un questionnaire plus simple pour obtenir un plus grand nombre de réponses de la part de l'industrie, en veillant à ce que le questionnaire soit envoyé au moment opportun. Un représentant du secrétariat a indiqué que le questionnaire avait été établi et approuvé par les représentants de l'industrie qui avaient assisté à la réunion du Comité d'experts et qu'il avait été jugé convenir pour l'enquête. Quoi qu'il en soit, l'ONUUDI serait heureuse qu'un questionnaire plus simple soit établi lors de la deuxième Consultation de manière à obtenir plus de réponses des principaux détenteurs de technologie.

93. Des pays en développement ont estimé que, vu le peu de réponses reçues des détenteurs de technologie lors de l'enquête menée par l'ONUUDI en décembre 1982, l'ONUUDI devrait, à l'aide d'un questionnaire simplifié, entreprendre une nouvelle enquête en vue d'établir une deuxième liste de détenteurs de technologie intéressés. Dans l'intervalle, il y aurait lieu d'entreprendre avec les détenteurs intéressés identifiés par l'ONUUDI les études de pré faisabilité visées plus haut au paragraphe 64. Quelques autres participants ont proposé à l'ONUUDI des renseignements complémentaires sur les technologies disponibles pour fabriquer des médicaments en vrac et les produits intermédiaires et qui pourraient être transférées aux pays en développement. Un participant a indiqué qu'il avait reçu durant la Consultation plusieurs demandes de renseignements en réponse à son annonce que la technologie nécessaire à la fabrication de l'un des neuf médicaments prioritaires parmi les 26 médicaments essentiels de la liste de l'ONUUDI était disponible.

94. Quelques participants ont demandé qu'un questionnaire simplifié soit envoyé aux gouvernements des pays en développement en vue de déterminer leurs besoins de technologie et de médicaments. Les renseignements ainsi recueillis seraient communiqués, par l'intermédiaire de l'ONUDI, aux détenteurs de technologie afin que ceux-ci amorcent des négociations bilatérales.

95. Etant donné les problèmes que posait l'obtention de techniques complètement intégrées pour la fabrication de médicaments en vrac dans les pays en développement, plusieurs participants ont proposé que l'ONUDI crée un bureau de l'assistance dans le domaine pharmaceutique, qui serait chargé de procéder à un examen critique des technologies pharmaceutiques étudiées, et d'évaluer leur pertinence et leur prix. Le financement de ce bureau serait en partie assuré par les utilisateurs. Un participant a estimé que cette proposition pourrait être présentée au Conseil du développement industriel.

96. Un autre participant a toutefois déclaré qu'il n'y avait pas de critère permettant de déterminer la technologie optimale parce que celle-ci était dans certains cas protégée par des brevets et des clauses interdisant sa divulgation et qu'elle était en évolution constante.

97. Quelques participants ont souligné l'importance qu'il y avait à consolider la coopération Sud-Sud dans le secteur pharmaceutique de façon que les pays en développement puissent ne pas répéter des erreurs passées lorsqu'ils prépareraient la mise en place de nouvelles installations de production pharmaceutique. De nombreux participants ont proposé la création d'un centre de recherche-développement pharmaceutique appliquée pour appuyer la coopération Sud-Sud dans ce secteur, et pour lequel il faudrait faire une étude de faisabilité puis convoquer une réunion intergouvernementale des pays en développement. Les institutions des Nations Unies ne seraient pas sollicitées pour financer ce centre du fait que les pays en développement s'efforceraient de le faire eux-mêmes. Un participant a suggéré que les pays industrialisés intéressés soient invités à participer aux activités du centre. Plusieurs autres participants ont jugé prématurée la proposition concernant le centre. Un participant a suggéré que le concept du centre soit élargi et que celui-ci prenne la forme d'un centre commun ONUDI/CNUCED/OMS doté d'un mandat étendu. D'autres participants ont proposé que l'ONUDI traite les secteurs les plus prometteurs de coopération dans une étude mondiale sur les produits pharmaceutiques, qui porterait aussi sur les transferts de technologie.

Fabrication des préparations pharmaceutiques.

Répertoire des sources d'approvisionnement

98. Des participants ont estimé que le Répertoire des fournisseurs des 26 médicaments essentiels en vrac, des produits intermédiaires nécessaires et de certaines matières premières (ID/WG.393/2) était un moyen utile de diversifier les sources traditionnelles d'approvisionnement des pays en développement. De nombreux participants ont également appuyé l'idée d'élargir le répertoire de l'ONUDI qui portait sur 26 médicaments essentiels, à tous les médicaments figurant sur la liste type des médicaments essentiels établie par l'OMS, et ont demandé qu'on la mette périodiquement à jour.

99. Quelques participants ont demandé que l'ONUDI, faisant offre de bureau d'échanges d'informations ou de centre d'information, publie des renseignements détaillés sur tous les aspects de l'industrie pharmaceutique qui présentaient de l'importance pour les pays en développement. De cette manière, la liberté de choix des pays en développement serait préservée. Plusieurs participants ont demandé que l'on fournisse, en même temps que des renseignements sur les nouvelles sources d'approvisionnement, de l'information sur les prix indicatifs.

100. Certains participants n'étaient pas convaincus de l'utilité d'élargir le répertoire, faisant valoir qu'il était facile de se procurer d'autres guides mondiaux de producteurs de médicaments de synthèse. Ces participants ont suggéré que l'ONUDI dirige les pays en développement intéressés vers des sources d'information telles que les guides existants, plutôt que vers des sources d'approvisionnement en médicaments. Plusieurs participants étaient également hostiles à l'élargissement du répertoire, qui ne portait que sur 26 médicaments essentiels, tant que l'on n'aurait pas réussi à rendre plus précise et plus complète la version actuelle.

Pays en développement les moins avancés

101. Quelques participants se sont déclarés disposés à promouvoir la coopération Sud-Sud avec les moins avancés des pays en développement pour la création d'installations de préparation et de conditionnement. Un participant, déclarant que son pays était disposé à aider les pays les moins avancés, a prié le secrétariat de l'ONUDI de lui fournir une liste des pays de ce groupe qui se proposaient de créer des fabriques de préparations pharmaceutiques.

102. Quelques participants ont souligné que, s'agissant des pays en développement, le transfert de technologie permettant la fabrication de médicaments en vrac ne permettait pas d'aplanir les difficultés que ces pays avaient à se procurer des produits pharmaceutiques, car leur principal problème était d'ordre économique. Cependant, ces pays avaient également besoin de techniques appropriées pour transformer des substances pharmaceutiques en vrac en préparations pharmaceutiques. Un participant a précisé que les pays en développement devaient porter une attention particulière à certains produits chimiothérapeutiques employés contre les maladies parasitaires pour lesquels il n'y avait pas de marché dans les pays développés.

103. Un participant a offert de transférer la technologie nécessaire à la création d'une installation pilote fabriquant des liquides pour perfusions et injections des vaccins et des dérivés du sang et de fournir une assistance technique à cet effet. Cette installation aurait une assise régionale.

Politiques nationales en matière de spécialités pharmaceutiques

104. Quelques participants ont souligné qu'il fallait, en définissant une politique nationale en matière de médicaments et surtout de spécialités pharmaceutiques, donner la priorité à l'approvisionnement en médicaments de qualité et au prix de ces médicaments; cette politique contribuerait à l'amélioration de la situation sanitaire et au développement de l'industrie pharmaceutique. Un participant a estimé que les grands choix en matière de fabrication industrielle des médicaments étaient un sujet de discussion trop ambitieux, en raison de leurs implications politiques. D'autres participants ont estimé que l'élaboration d'une politique du médicament posait un problème difficile et nécessitait un débat national approfondi; ils ont recommandé de ne pas procéder à un examen de ces questions.

105. Un autre participant a proposé d'étudier les aspects techniques de la politique nationale des spécialités pharmaceutiques et de laisser aux gouvernements le soin d'en définir les principes fondamentaux. Un autre participant a souligné que l'on devrait, en étudiant les politiques nationales en matière de spécialités pharmaceutiques veiller à choisir des pays comparables par leur niveau de développement ou leurs objectifs en la matière.

106. Certains participants ont demandé que l'on élabore d'autres études de cas sur les politiques en matière de spécialités pharmaceutiques en vue de fournir de l'information sur des expériences comparables. De l'avis de ces participants, cette information pourrait aider les pays en développement à éviter les erreurs commises par d'autres et à tirer des leçons de leur expérience. Un participant a estimé que l'on n'avait pas besoin de nouvelles études de cas sur les politiques nationales du médicament car d'autres organismes des Nations Unies avaient déjà réalisé des études de ce genre sur de nombreux pays. De surcroît, quelques participants ont marqué, d'une manière générale, leur opposition à ce que l'ONUDI entreprenne des études sur les politiques de fabrication industrielle des médicaments. Un autre participant a rappelé à la Consultation le rôle que l'OMS pouvait jouer en aidant les pays en développement à déterminer leurs besoins en matière sanitaire, notamment dans les domaines de la production locale, du contrôle de la qualité et de la formation de la main-d'oeuvre et en donnant également aux pays des avis quant aux médicaments nécessaires et aux médicaments se prêtant à la fabrication locale.

107. Quelques participants ont estimé que l'ONUDI et l'OMS devaient agir de concert dans le domaine des politiques nationales du médicament puisque les orientations régissant la fabrication industrielle des médicaments devaient être subordonnées à la politique nationale de la santé, et il a proposé que l'on entreprenne d'autres études de cas dans ce domaine. Un participant a suggéré que l'ONUDI étudie les rapports entre les politiques nationales du médicament et le développement de l'industrie pharmaceutique.

108. Un observateur de l'OMS a fait l'historique et exposé la finalité du programme d'action de l'OMS concernant les médicaments essentiels et présenté les principaux éléments d'une politique nationale du médicament, définis par son Organisation. L'un de ces éléments était la production locale de médicaments lorsqu'elle était économiquement et techniquement possible. L'observateur a en outre souligné que l'OMS avait pour mandat de coordonner les activités intéressant la santé dans le monde, en vue de promouvoir l'action requise en matière de médicaments essentiels. Il a fait observer que ce programme d'action avait été approuvé par l'Assemblée mondiale de la santé en 1981. Un autre observateur de l'OMS a constaté que son Organisation était notamment chargée de veiller à assurer l'inocuité et l'efficacité des médicaments et des produits biologiques et leur conformité aux normes de contrôle de la qualité de l'OMS et aux prescriptions techniques applicables.

109. L'observateur de la Conférence des Nations Unies sur le commerce et le développement a présenté après en avoir exposé la genèse, les activités de son Organisation relatives au transfert et à la mise au point des techniques qui couvraient l'élaboration de stratégies, plans et politiques de nature à accélérer la mutation technologique des pays en développement et la mise en place des structures institutionnelles nécessaires pour appliquer ces stratégies, plans et politiques aux niveaux national, régional et international. Dans ce contexte, l'observateur a décrit de façon détaillée le programme de travail de la Conférence des Nations Unies sur le commerce et le développement dans le domaine des produits pharmaceutiques, qui comprenait des études tournées vers l'action et la planification technologique dans le secteur pharmaceutique. Ces études servaient de base à une action intergouvernementale et à la définition des politiques et structures institutionnelles appropriées dans les pays en développement. Elles ont été un élément important de l'action menée dans ce domaine sur le plan régional et international.

Question 3 : Mise au point de médicaments à base de plantes médicinales

110. Un représentant du secrétariat a présenté la question 3 (ID/WG.393/10 et 11). Les principales questions à examiner étaient l'établissement d'une base de données et la publication d'un répertoire des plantes médicinales, le transfert des techniques nécessaires pour la fabrication de médicaments en vrac connus à partir de plantes médicinales et l'élaboration de directives pour la négociation de contrats de livraison à long terme de matières premières à base de plantes.

Base de données et répertoire des plantes médicinales

111. De nombreux participants ont manifesté leur appui à l'établissement d'une base de données concernant les plantes médicinales et à la publication d'un répertoire de ces plantes. Un participant a souligné que le répertoire devrait contribuer à l'établissement de pharmacopées nationales dans les pays en développement. Un autre participant a suggéré de n'inclure dans ce répertoire que les plantes d'un intérêt économique prévisible. De nombreux participants ont préconisé qu'il soit procédé auprès des sources disponibles au rassemblement et à l'analyse d'informations sur les plantes médicinales, notamment du point de vue botanique, thérapeutique et technologique.

112. Quelques participants ont suggéré que les plantes soient classées d'après les régions, lors de l'établissement de la base de données et du répertoire. Plusieurs participants ont demandé que la base de données soit établie en coopération avec tous les pays et qu'elle soit accessible à tous les pays. Toutefois, un participant a estimé qu'il n'était pas nécessaire de faire figurer dans le répertoire les produits phytochimiques nécessitant une technologie très poussée; la base de données ne devrait comprendre que les plantes qui figuraient sur la liste dressée par l'OMS des plantes médicinales les plus utilisées.

113. Un participant a indiqué que les médicaments tirés des plantes n'étaient pas toujours normalisés et que les connaissances faisaient aussi défaut dans les pays développés.

114. Le secrétariat de l'ONUDI a déclaré que les espèces végétales Papaver Somniferum et Cannabis ne seraient pas prises en considération dans les futurs programmes de l'Organisation dans ce domaine, car elles étaient assujetties aux contrôles réglementaires applicables sous l'autorité de l'Organe international de contrôle des stupéfiants.

Technologie pour la production de produits pharmaceutiques dérivés des plantes

115. De nombreux participants ont souligné la nécessité d'acquérir de la technologie; un certain nombre d'autres participants ont offert des techniques à transférer dans le cadre élargi d'une coopération entre pays développés et pays en développement et entre pays en développement eux-mêmes. La coopération devrait porter sur toute la gamme des activités industrielles, de la culture à la fabrication et à la recherche-développement. Toutefois, un participant a fait observer qu'il convenait de distinguer deux groupes de techniques à transférer vers les pays en développement; il y avait d'une part, des plantes médicinales nécessitant des techniques relativement simples et des investissements modestes et, d'autre part, des plantes nécessitant des techniques complexes, des investissements élevés et des capacités importantes. Le premier groupe devrait avoir une plus large application. Un autre participant a déclaré que les nouvelles techniques convenant au traitement des plantes médicinales existant dans les pays en développement devaient être mises au point dans ces pays.

116. Quelques participants ont suggéré qu'il faudrait améliorer génétiquement les cultures du point de vue de leur teneur phytochimique, et faciliter l'échange de semences entre pays disposant de banques de semences.

117. Un participant a proposé la création d'un comité de liaison des institutions des Nations Unies pour le traitement intégral des plantes médicinales. Plusieurs participants ont préconisé une coordination plus étroite des activités menées par les institutions des Nations Unies en ce domaine. Il a aussi été suggéré que l'ONUDI mette sur pied une banque de données pour favoriser le transfert des techniques de traitement des plantes médicinales.

Directives pour les négociations relatives à l'approvisionnement en matières premières d'origine végétale

118. Plusieurs participants ont estimé que des directives étaient nécessaires pour l'approvisionnement à long terme en matières premières d'origine végétale; plusieurs participants ont été d'avis que l'on pourrait peut-être se passer de directives de ce genre car il s'agissait là de questions relevant de négociations bilatérales. Un autre participant a suggéré que des experts de pays développés devraient être consultés au sujet des mesures envisagées dans ce domaine.

Question 4 : Fabrication de vaccins dans les pays en développement

119. Un autre représentant du secrétariat a présenté la question 4 (ID/WG.393/12/Rev.1, 13 et 13/Rev.1) et défini les principaux points à examiner : une liste de produits biologiques pouvant être fabriqués dans les pays en développement, les mesures requises pour assurer un transfert effectif de la technologie nécessaire à la fabrication des vaccins classiques et modernes, et la production nationale de produits biologiques autres que les vaccins.

120. De nombreux participants ont appuyé les propositions contenues dans le document thématique sur la fabrication de vaccins dans les pays en développement (ID/WG.393/12 et Rev.1). Ces participants ont reconnu l'importance du contrôle de la qualité, les vaccins importés, même de qualité, étant susceptibles de se détériorer au cours du transport et de la distribution. Un participant a estimé que des unités régionales de production pouvaient aider à réduire les délais que nécessitait l'approvisionnement de certaines régions en vaccins indispensables. Selon un autre participant, il en était de même pour d'autres produits biologiques qui étaient difficiles à obtenir ou que l'on ne trouvait pas sur le marché international.

121. De nombreux participants ont estimé qu'il n'était pas nécessaire de créer de nouvelles capacités de production de vaccins, puisqu'il existait dans le monde des capacités suffisantes pour satisfaire les besoins actuels et prévisibles dans un proche avenir. Par ailleurs, ils ont suggéré que les pays en développement se dotent d'abord de services nationaux de contrôle de la qualité des

produits biologiques et de l'infrastructure nécessaire pour les programmes nationaux de vaccination. Ils ont finalement suggéré que les gouvernements des pays en développement, désireux d'entreprendre la fabrication locale de vaccins, procèdent progressivement, par étapes : contrôler les vaccins importés, importer des vaccins concentrés pour les mélanger, mettre en ampoules et conditionner, entreprendre la fabrication locale des vaccins.

122. Tout en appuyant les vues exposées au paragraphe ci-dessus, plusieurs autres participants se sont déclarés prêts à transférer des techniques et à fournir des moyens de formation, à titre bilatéral. Un participant a suggéré que l'on évalue et remette en état, le cas échéant, les installations de production existantes avant de créer de nouvelles unités de production.

123. Un certain nombre de participants se sont déclarés disposés à fournir des techniques pour la fabrication d'une large gamme de produits biologiques, comme par exemple les vaccins pour la médecine humaine et vétérinaire, les dérivés du sang, les solutions intraveineuses et les liquides pour la reconstitution de vaccins préparés à l'aide de procédés similaires.

124. De nombreux participants ont insisté sur l'importance que la coordination et la collaboration avec l'OMS et d'autres organismes des Nations Unies revêtaient dans ce domaine.

Annexe I

LISTE DES PARTICIPANTS ET OBSERVATEURS

Participants

Allemagne, République fédérale d'

Gerhard von Breitenbach, Vorsitzender des Arbeitsausschusses für Absatzfragen (Ausland) des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e.V., Boehringer, Ingelheim Zentrale GmbH, Binderstrasse 173, 6507 Ingelheim

Oswald Armbruster, Chef de Division, Ministère fédéral de la coopération économique, Postfach 12 03 22, D-52 Bonn 1

Karl Eisfeld, Prokurist, Marketing/Zwischenprodukte, BASF AG, 6700 Ludwigshafen

Karl Gross, Direktor der Patent-Lizenzabteilung, Hoechst AG, Brüningstrasse 45, D-6230 Francfort 80

Rolf Hochreiter, Bundesministerium für Wirtschaft, D-52 Bonn

Bernd Renger, IG Chemie, Papier, Keramik, Dietzerstrasse 17-19, D-5250 Limburg

Heinz Teichner, Directeur, Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V., Karlstrasse 21, D-6000 Francfort/Main 1

Hans L. Wagner, Directeur, Pharma Fabrik, Hoechst AG, Brüningstrasse 45, D-6230 Francfort 80

Argentine

Sebastian Bago, Laboratorios Bago S.A. Bernardo de Irigoyen 248, Buenos Aires

Luis Alberto Gold, Sintyal S.A., C. Berg 3669, Buenos Aires

Daniel Sielecki, Laboratorios Phoenix S.A., Arcos 3631, Buenos Aires

Autriche

Gerhard Leitner, Directeur, Biochemie GesmbH, A-6250 Kundl/Tirol

Wolfgang Seufert, Directeur, Biochemie GesmbH, A-6250 Kundl/Tirol

Belgique

Ben Huyghe, Inspecteur général, Ministère de la santé publique, 1010 Bruxelles

Hans-Christian Kint, Premier secrétaire, Ambassade de Belgique, Toldi Ferenc Utca 13, Budapest I, Hongrie

José Libert, Secrétaire général, Conseil central de l'économie, avenue de la Joyeuse Entrée 17, Bruxelles

Ginette Colson-Parent, Fonctionnaire, Conseil central de l'économie, avenue de la Joyeuse Entrée 17, Bruxelles

Josef Horsten, Vice-President, Janssen Pharmaceutica, NV. Turnhoutseweg 2340, Beerse

Jean Larivière, Consultant, N-Ren International S.A., 40 Vijfhoekstraat, 1801 Peutie

Bolivie

Mario Paz-Zamora, Chargé d'affaires, Ambassade de Bolivie, 1024 Martirok Utja 45/45, Budapest, Hongrie

Caballero Javier Torres-Goitia, Conseiller du Ministre de la santé, Ministère de la santé, Casilla 29311, La Paz

Jorge Sainz, Directeur, Pharmacologie et thérapeutiques nationales, Ministère de la santé, Casilla 2354, La Paz

Brésil

Carlos Eduardo Paes de Carvalho, Ambassade du Brésil, Somloi ut. 3, Budapest, Hongrie

Ernesto Carrara, Jr., Coordonnateur, Secteur chimique et pharmaceutique, Conseil du développement industriel, Brasilia

Nicia Maria Mourao Henrique, Conseiller technique, Secrétariat de technologie industrielle, SAS QD02 LT03, Brasilia

José Carlos de Luca Magalhaes, Directeur, Laboratorios Sintofarma S/A, Rua Sengipe 120, Sao Paulo

Adilson M. Xavier, Director Superintendente, Cibran Cia. Bras. de Antibioticos, Rua Pontes Correia 51, Rio de Janeiro

Bulgarie

Stanislav Stanev, Professeur associé, Pharmachim-Sofia, Institut scientifique des industries pharmaceutiques, Str. Iliensko Chousse 16, Sofia

Mariana Christova, Directrice, Département des licences d'importation et d'exportation, Pharmachim-Sofia, Str. Iliensko Chousse 16, Sofia

Mihail Stefanov Kirov, Pharmachim-Sofia, Str. Iliensko Chousse 16, Sofia

Burundi

Joseph Butoyi, Directeur, Production et recherche, Onapha, Boite postale 2380, Bujumbura

Cap-Vert

Judith Oliveira Lima, Directrice générale, Emprofac, Boite postale 59, Avenida Amilcar Cabral, Praia

Chine

Zhiyong Yang, Vice-Directeur de département, Bureau des affaires étrangères, Administration pharmaceutique d'Etat, Houhai, Beijing

Qinglin Liu, Ingénieur, Bureau des affaires étrangères, Administration pharmaceutique d'Etat, Houhai, Beijing

Cuba

Ramon Diaz Vallina, Vice-Ministro, Ministerio de Salud Publica, 23 yn-Vedada, La Havane

Daniel Calcines, Director de Investigaciones, Vice-Ministerio para la Industria Farmaceutica, Ministerio de Salud Publica, 23 yn-Vedada, La Havane

Octavio Castilla, Consejero Comercial y Economico, Mission permanente de Cuba auprès de l'ONUDI, Eitelberggasse 24, A-1130 Vienne, Autriche

Raul Hernandez, Directeur, MEDICUBA, Monte 1, La Havane

Danemark

Verner Klemmensen, Directeur, Syndicat danois des ouvriers semi-qualifiés, Nyrupsgade 30, DK-1602 Copenhague

Jan Rask, Economiste, Syndicat danois des ouvriers semi-qualifiés, Nyrupsgade 30, DK-1602 Copenhague

Egypte

Ahmed Aboul-Enein, Président, Chemical Industries Development, Pyramids Avenue, Gizeh, Le Caire

Zakaria Sakr Khafagi, Président, El Nasr Company for Pharmaceutical Chemicals, Le Caire

Equateur

Jose Serrano, Chargé d'affaires. Ambassade de l'Equateur, Budapest, Hongrie

Espagne

Felix Lobo, Director General Farmacia y Medicamentos, Ministerio de Sanidad y Consumo, Paseo del Prado 20, Madrid 14

Humberto Arnes, Subdirector General Industria Farmacéutica, Ministerio de Industria y Energia, Madrid

Rafael Beaus-Codes, Presidente AFAQUIM-LIESSA, Rosellon 254, Barcelone 37

Felix Molina, Farmaindustria, Ray Juan Gil 5, Madrid-2

Alejandro Alsina, Vice-President, Afaquim, Uquifa, Avenida Marques Argentera 21, Barcelone

Antonio Massague, Director-Gerente, Industria GMB S.A., 24 Virgili, Barcelone

Fernando Calvo Mondelo, Managing Director, Covex S.A., Apdo 5, Colmenar Viejo, Madrid

Jesus Maria Cuixart, Mefar, Lluís Millet 78, El Masnou, Barcelone

Josep Maria Torres Esteban, Cat Chemicals, c/Padilla 290, Barcelone

Rosendo Tost, Director, International Division, Industrias Químicas Esteve, S.A., Av. Virgen Montserrat 12, Barcelone

Etats-Unis d'Amérique

William Clarke Wescoe, Chairman of the Board and Chief Executive Officer, Sterling Drug Inc., 90 Park Avenue, New York, NY 10016

Brewster R. Hemenway, Suppléant du Représentant permanent, Mission permanente des Etats-Unis d'Amérique auprès des Nations Unies, Kundmanngasse 21, A-1030 Vienne, Autriche

Paul A. Belford, Vice-Président assistant, International Pharmaceutical Manufacturers Association, 1100 15th Street, N.W., Washington, DC 20005

Joseph M. Bernik, Conseil international, Abbott Laboratories, Abbott Park, North Chicago, Il. 60054

Edgar G. Davis, Vice-Président, Corporate Affairs, Eli Lilly and Co., 307 E. McCarty Street, Indianapolis, IND 46240

Jay J. Kingham, Vice-Président, Pharmaceutical Manufacturers Association, 1100 15th Street N.W., Washington, DC 20005

James R. Phelps, Hyman and Phelps, P.C., 1120 G Street N.W., Washington, DC 20005

Herbert J. Schneider, Directeur et Secrétaire, Rorer International Corporation,
500 Virginia Drive, (Fort) Washington, PA 19034

William E. Sykes, Vice-Président de groupe (Administration), The Upjohn
International Inc., Kalamazoo, Michigan 49001

Ethiopie

Million Abebe, Directeur, Ethiopian Pharmaceutical Manufacturing (EPHARM),
P.O. Box 2458, Addis-Abeba

France

Daniel Biret, Chef de la Division pharmaceutique, Ministère de l'industrie et
de la recherche, 66, rue de Bellechasse, 75700 Paris

Michèle Sauteraud, Premier Secrétaire, Mission permanente de la France auprès
des Nations Unies à Vienne, Walfischgasse 1, A-1010 Vienne, Autriche

Bernard Bedas, Administrateur civil, Direction de la pharmacie et du médicament,
Ministère de la santé, 8, avenue de Ségur, 75007 Paris

Dolly Darmon, Conseiller, Institut national de la propriété industrielle,
Ministère de l'industrie et de la recherche, 26 bis, rue de Léningrad, 75008 Paris

Etienne Barral, Economiste, Rhône-Poulenc Santé, Siège social : "Les Miroirs",
18, Boucle d'Alsace, 92400 Courbevoie, Paris-Défense

Daniel Condemine, Confédération générale du travail, 213, rue Lafayette, 75480 Paris

Jacques Cons, Directeur, Division Santé, Roussel-Uclaf, 35, Bd des Invalides,
75007 Paris

Pierre Longin, Directeur, Mercur Sharp et Domme, 3, ave Hoche, Paris

Gabriel Maillard, Vice-Président, Synthelabo Phie, 22, ave Galilée, 92350 Le Plessis
Robinson

Charles F.P. Merieux, Président, Fondation Merieux, 17, rue Bourgelat, 6902 Lyon

Claude Perol, Pharmacien, Direction Projets Industriels, SANOFI, 20, rue des Fossés
St-Jacques, 75005 Paris

Philippe J. Stoeckel, Directeur général de l'Association pour la médecine préventive
(APMP), 5, Bd de Montparnasse, 75006 Paris

Ghana

Jacob Amekor Blukoo-Allotey, Directeur général, Gihoc Pharmaceutical Company,
P.O. Box 5266, Accra

Grèce

Charalambos Golemis, Chef, Cellule technique, Conseil de la recherche sur les prix, 22 Voulis Str., Athènes

Guatemala

Lidia Giron Munoz, Regente-Director, Programa de Plantas Medicinales Cematec, 18 Calle 22-52 z.10, Guatemala

Guinée équatoriale

Anselmo-Nsue Eworo Micue, Director General de Farmacia y Medicina Tradicional, Ministerio de Sanidad, Malabo

Haute-Volta

Yamba Jonas Kintega, Docteur en pharmacie l'Hôpital Tenkodogo, Ouagadougou

Honduras

Elvira Castejon de David, Decana, Facultad de Farmacia, Universidad Nacional Autonomie de Honduras, Tegucigalpa

Hongrie

István Krörtlvélyes, Vice-Ministre, Ministère de l'industrie

Edit Varga, Directrice générale, Chemical Works of Gedeon Richter Ltd., Budapest

György Fekete, Directeur général adjoint, Chemical Works of Gedeon Richter Ltd., Budapest

József Felméri, Administrateur gérant adjoint, MEDIMPEX Société hongroise pour le commerce des produits pharmaceutiques, Budapest

Tibor Gál, Directeur commercial, Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works, N.Tóu. 1-5, Budapest

György Jancsó, Chef de département, Union de l'industrie pharmaceutique hongroise, Lehel u. 11, Budapest

István Joó, Conseiller principal pour la recherche, Institut de production et de recherche séro bactériologique HUMAN, 1107 Budapest

Pál Koltai, Chef, Département de chimie, Ministère du commerce extérieur, Budapest

Pál Kincses, Conseiller, Ministère de l'industrie, Budapest

Tibor Kovács, Ingénieur en chef, Chemical Works of Gedeon Richter Ltd., Budapest

Tibor Láng, Directeur, Institut de recherche sur la chimie pharmaceutique, Budapest

István Mándoki, Directeur général, Alkaloida Chemical Factory, Szlovak u. 100,
Budapest

Barna Mezey, Conseiller, Ministère de l'industrie, Budapest

András Miklovicz, Directeur, Secrétariat pour les relations économiques internationales
auprès du Conseil des ministres, Harangvirag u. 6/b, Budapest

István Orbán, Directeur général, EGYPT Pharmaceutical Works, Budapest

Tamás Sömjén, Secrétaire général du Comité national hongrois pour l'ONUDI,
Secrétariat pour les relations économiques internationales auprès du Conseil des
ministres, Budapest

István Szentpéteri, Directeur, Centre d'ingénierie des industries chimiques hongroises,
Erzsabet Kir. ne ut. 1/c, Budapest XIV

Péter Tétényi, Directeur, Institut de recherche sur les plantes médicinales,
Budapest 1443

György Vágó, Directeur, BIOGAL Pharmaceutical Works, 1136 Bp. Sallai u. 29/a,
Debrecen

Gyula Valovics, Directeur, Union of the Hungarian Pharmaceutical Works, Lehel u. 11,
Budapest

Inde

S. Ramanathan, Secrétaire, Ministère des produits chimiques et des engrais, Shastri
Bhavan, New Delhi - 110001

Venkita Narayanan, Secrétaire conjoint du Gouvernement indien et des Commissaires
au développement (médicaments), Ministère des produits chimiques et des engrais,
Shastri Bhavan, New Delhi - 110001

Dinesh Shantilal Patel, Directeur exécutif, Themis Chemicals Ltd., Poonam Chambers,
DR. A. Besant Road, Worli, Bombay 18

Yashawant Gharpure, Administrateur délégué, Hindustan Antibioticos Ltd., Pimpri,
Pune - 411018

Habil F. Khorakiwala, Vice-Président, Association indienne de l'industrie du
médicament (IDMA), Poonam Chambers, Dr. A. Besant Road, Worli, Bombay 18

Indonésie

Mr. Heman, Président-Directeur, Perum Indonesia Farma, Ministère de la santé,
Jalan Hasanuddin No. 55, Kebayoran, Jakarta

Iran (République islamique d')

Mohammad Bakhshi, Vice-Ministre chargé des industries chimiques et pharmaceutiques, Ministère de l'industrie, Téhéran

Parviz Lolavar, Directeur général du Groupe pharmaceutique, Organisation nationale de l'industrie iranienne, Ministère de l'industrie, Téhéran

Abulghasem Pasebani, Expert en industries pharmaceutiques, Ministère de l'industrie, Téhéran

Mohammad Hassan Vasefi, Directeur de la planification et du développement, Organisation nationale de l'industrie iranienne, Ministère de l'industrie, Téhéran

Italie

Romano Capasso, Inspecteur général, Ministère de la santé, D.G. Servizio Farmaceutico, Viale Civiltà, Rome

Roberto Peitrosanto, Premier Secrétaire, Ambassade d'Italie, Nepstadion Utca 95, Budapest, Hongrie

Massimiliano Del Frate, Directeur de produits, Medisca, Via. G. Galilei 7, 20016 Pero, Milan

Domenico Muscolo, Directeur, Farindustria (Italian Pharmaceutical Association), Piazza di Pietra 34, Rome

Jan Eibenschut, Bureau des affaires internationales, Farindustria, Piazza di Pietra 34, Rome

Francesco Pascucci, Farindustria, Sclavo SPA, Via Fiorentina 1, 53100 Sienne

Jamahiriya arabe libyenne

Said M. Ghasem, Chef de la recherche pharmaceutique, Secrétariat à la santé, Shat Street, Tripoli

Kenya

M.A. Hashem, Directeur, Production et Développement, Mac's Pharmaceuticals Ltd., P.O. Box 18476, Nairobi

Libéria

Fred K. Gordon, Administrateur, Services pharmaceutiques, John F. Kennedy Medical Center, Monrovia

Malaisie

Ratnasingam Kumarasingham, Directeur adjoint, Services pharmaceutiques, Ministère de la santé, Division de la pharmacie, 1er étage, M.M.A. Building, Jalan Pahang, Kuala Lumpur

P.M. Raja Muhammed, Développement rural et industriel, O.A. Associates SDN Berhad, P.O. Box 120, Alor Setar, Kedah

Kasim Raja Mohamed, O.A. Associates SDN Berhad, P.O. Box 120, Alor Setar, Kedah

Maurice

Mookteswar Ramdane, Directeur délégué, Mauritius Pharmaceutical Manufacturing Co. Ltd., P.O. Box 685, Bell Village, Port Louis

Mexique

Tomas Rodriguez Weber, Director General de Industria Quimica, Sub-secretaria de Fomento Industrial, Alvaro Obregon 151 - Piso 14, Col. Roma, Mexico D.F.

Enrique Gruner, Asesor del Subsecretario de Fomento Industrial, Secretaria de Comercio y Fomento Industrial, Av. Cuauhtemoc 80, Mexico D.F.

Manual Algara Fernandez, Director Adjunto/Vice Presidente, Camara Nacional Industria Farmaceutica, Lucerna 7, 06600 Mexico D.F.

Juan Angeles, Subdirector Prospectivo Tecnologico, Secretario de Energia Minas y Industrias, Mexico D.F.

Rosa Cendejas Huerta, Gerente Consejo Quimico, Camara Nacional de la Industria de Transformacion, Av. San Antonio 256, Mexico D.F.

Rene Cantu, Consejero, Laboratorios Senosiain, Lago Silverio 177, Mexico 17 D.F.

Eduardo Fernandez, Directeur général, Chambre de l'industrie pharmaceutique, Av. Cuauhtemoc 1481, Mexico D.F.

Fermin Ramon Fernandez Viana, Secrétaire de la Commission interministérielle des industries pharmaceutiques, Ministère du commerce et du développement industriel, Obregon 151-13ème Piso, 06700 Mexico D.F.

Hector Flores, Vice-Président, Searle de Mexico, Fuente de Venus No. 12, Mexico D.F.

Bernardo Gillet, Président, Camara de la Industria Farmaceutica (CAMIFARMA), André Bigaux S.A., Av. V. Garcia Torres 235, Mexico 04330 D.F.

Manuel Perez Labastida, Directeur général, Salicilatos de Mexico S.A., Ave. Oriente 171 No. 435, Mexico D.V.

Carmelo Ordobas, Asesor/Director General, Productos Cientificos S.A. Carnot, Nicolas San Juan 1046, Mexico D.F.

Gloria Marie Heyerdahl, Relaciones Publicas, Productos Cientificos S.A. Carnot, Nicolas San Juan 1046, Mexico D.F.

Antonio Ordovas, Miembro Consejo Administracion, Productos Cientificos S.A.
Carnot, Nicolas San Juan 1046, Mexico D.F.

Natalie Martinez Tarrago Ordovas, Miembro del Consejo de Administracion,
Productos Cientificos S.A. Carnot, Nicolas San Juan 1046, Mexico D.F.

Libertad Ordovas Jouen, Productos Cientificos S.A. Carnot, Nicolas San Juan 1046,
Mexico D.F.

Juarez Luis J. Perez, Productos Cientificos S.A. Carnot, Nicolas San Juan 1046,
Mexico D.F.

Cesar Rojas, Vice Presidente, Camara de la Industria Farmaceutica, Av.
Universidad 902, Mexico 12 D.F.

Jaime Martin del Campo Santos, Consejero, Camara de la Industria Farmaceutica,
Calz Tlalpan 1779, Mexico D.F.

Hector Senosiain, Director, Laboratorios Senosiain, Lago Silverio 177, Mexico 17,
D.F.

Népal

Samar Bahadur Malla, Directeur général, Département des plantes médicinales,
Thapathali, Kathmandu

Asfaq Sheak, Directeur général, Herbs Production and Processing Co. Ltd.,
Thapathali, Kathmandu

Nicaragua

Jose Gonzalo Calderon Tijerino, Director de Desarrollo Farmaceutico, Ministerio
de Industria, Managua

Nigéria

Albert Brown, Pharmacien principal, Ministère fédéral de la santé, P.M.B. 2007,
Yaba, Lagos

B. Olufemi Sowemimo, Directeur de la pharmacie, Imarsel Chemical Co., Plot 8,
Agege Motor Road, Ikeja, Lagos

Norvège

Didrik Tonseth, Premier Secrétaire, Suppléant du Représentant permanent auprès
de l'ONUDI, Mission permanente de la Norvège, Bayerngasse 3, A-1030 Vienne, Autriche

Ouganda

Julius Okello-Acai, Pharmacien (production), Uganda Pharmaceuticals Ltd.,
P.O. Box 65, Kampala

Pays-Bas

Kees Pieter Rade, Direction des organisations internationales, Ministère des affaires étrangères, La Haye

Laurens Kuyper, Chef de section, Affaires industrielles internationales, Ministère des affaires économiques, Bezuidenhoutseweg 30, La Haye

Mees Klyn, Administrateur délégué, Organon, P.O. Box 20, Oss

Bart Kwist, Directeur, Duphar B.V., Apollolaan 151, Amsterdam

Johannes C. Sanders, Président, Nefarma-Netherlands, Francisc. Dreef 50, Utrecht

Rudolf H. Tiesjema, Chef adjoint du Département des vaccins, Institut national de la santé publique, P.O. Box 1, Bilthoven

Pérou

Gerardo Garrido, Presidente, Sinquisa, Ave. del Ejercito 490, Lima 18 (Miraflores)

Rafael Fernandez Stoll, Director Gerente, Presidente del Comite de Gerencia, Sandoz Peru S.A., Paseo de la Republica 3755, P.O. Box 4729, San Isidro, Lima

Pologne

Wieslaw Szelesewski, Directeur, Institut de l'industrie pharmaceutique "POLFA", Rydygiera 8, Varsovie

Jerzy Steczniewski, Directeur, Institut de l'industrie pharmaceutique "POLFA", No. 4, Wspolna Street, Varsovie

Portugal

Joaquim Barbosa Romero, Directeur, Institut de technologie industrielle, Laboratoire national d'ingénierie et de technologie industrielle, Ministère de l'industrie, Estrada do Pago do Lumivar 22, 1699 Lisbonne

Maria Edite Soares Duarte, Directrice de service, Direction générale de l'industrie, Ministère de l'industrie, Lisbonne

J. Marcolino Santos, Conseiller du Ministre de la santé, Ministère de la santé, Lisbonne

Isabel Cunha Crisitano, Directrice, Apifarma, Av. Duque de Avila 95-2ème, Lisbonne

Omar Silva Karim, Administrateur délégué, Franco-Farmaceutica, Av. 5 Outubro 89-4ème, Lisbonne

Maria Luisa Felicidade Ferreira, Directrice, Franco-Farmaceutica, Av. 5 Outubro 89-4ème, Lisbonne

Maria Isabel Roque de Oliveira, Administrateur, Institut des investissements étrangers, Lisbonne

Antonio Fernando Cardao Pito, Directeur, Empresa Nacional de Quimica Organica (QUATRUM), Av. Joao XXI, 1000 Lisbonne

Luis Portela, Président, Laboratorios Bial, Rua Joao Oliveira Ramos 77, Porto

Joao Valente, Directeur (exportations générales), ATRAL-CIPAN, Av. Gomes Pereira 104B, 1600 Lisbonne

République de Corée

Wang Chin Ko, Directeur, Division des affaires pharmaceutiques, Ministère de la santé et des affaires sociales, Kyung Ki-Do, Kwachun, Séoul

Sung-Soo Jun, Directeur, Association pharmaceutique coréenne, 89-402 Hyundai Apt., Séoul

République démocratique allemande

G. Knall, Représentant en Hongrie de la Société de commerce extérieur GERMED, Ambassade de la RDA, 1143, Budapest, Hongrie

Wolfgang Keller, Directeur des études de marché, Société de commerce extérieur GERMED, Glienickestr. 125-127, 1199 Berlin

République dominicaine

F. Tirso Mejia-Ricart, Embajador, Representante Permanente ante la ONU, Mision de la Republica Dominicana, 65 rue de Lausanne, 1202 Genève, Suisse

République-Unie de Tanzanie

Elimweka Mshiu, Directeur, Groupe de recherche sur la médecine traditionnelle, Université de Dar es-Salaam, Dar es-Salaam

République-Unie du Cameroun

Geneviève Abondo, Pharmacien-Chef de la Pharmacie centrale d'approvisionnement, Boite postale 95, Yaoundé

Roumanie

Vasile Georgescu, Chef du département technique, Centrale industrielle de médicaments, cosmétiques, colorants et vernis (CIMCCV), Blvd. Ion Julea 246, Bucarest

Ion Minea, Conseiller, Office du Centre commun ONUDI/Roumanie, 16 Blvd. N. Balcescu, Bucarest

Vasile Calcani, Chercheur principal, Institut d'Etat pour le contrôle des médicaments (ICSMCF), Str. Av. Sanatescu 48, 71324 Bucarest

Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord

Arnold Worlock, Directeur, Wellcome Foundation Ltd., 183 Euston Road, Londres

William Henderson (Sir), Beckenham, Kent, Consultant

Derek Iley, Principal, Département de la santé et de la sécurité sociale,
14 Russel Square, Londres WC1

William Geoffrey Sandover, Deuxième Secrétaire, Suppléant du Représentant
permanent, Mission permanente du Royaume-Uni, Reisnerstrasse 40, A-1030 Vienne,
Autriche

Rwanda

Theodore Nsengiyaremye, Directeur-Adjoint du CURPHAMETRA, c/o Université du
Rwanda, Boîte postale 117, Butare

Soudan

Ibrahim Mohamed Abul-Futuh, Faculté de pharmacie, Université de Khartoum,
P.O. Box 1996, Khartoum

Suède

Göran Gustavsson, Chef de section, Ministère de l'industrie, Stockholm

Rolf E. Dahlström, Secrétaire exécutif, Comité pour la coopération internationale
en matière pharmaceutique, Ministère de la santé et des affaires sociales,
Stockholm

Haban Mandahl, Directeur adjoint, Ministère de la santé, Socialstyrelsen, Box 607,
Uppsala

Lars Franzen, Syndicat des ouvriers d'usine, Stockholm

Hans L. Hellström, Directeur, AB ASTRA, Sodertalje

Rune Lönngren, Vice-Président, Office national de contrôle des produits, Box 1302,
S-17125 Solna

Jim Sven-Olof Sundström, Directeur, Rexolin Chemicals AB, Box 622, 25106 Helsingborg

Suisse

Othmar Wyss, Chef-adjoint, Service des investissements internationaux, Office
fédéral des affaires économiques extérieures, CH-3003 Berne

Otto Herbert Nowotny, Conseiller économique, Hoffmann-La Roche et Cie S.A.,
CH-4000 Bâle

Claude Pintaud, Membre adjoint du Comité de direction, Sandoz Ltd., CH-4000 Bâle

Robert Speitel, Membre adjoint du Comité de direction, Sandoz Ltd., CH-4000, Bâle

Ernst Vischer, Vice-Président, Ciba-Geigy S.A., CH-4000, Bâle

Tchad

Adam Haroun Hissein, Pharmacien chef de l'Hôpital central de Ndjamena, Ndjamena

Tchécoslovaquie

Jiri Bina, Directeur, Département des relations internationales, Etablissements pharmaceutiques réunis "SPOFA", Husinecka 110, Prague 3

Thaïlande

Djakkrit Puranasamriddhi, Secrétaire permanent adjoint, Ministère de l'industrie, Bangkok 10400

Soodsakorn Putho, Attaché de relations extérieures, Comité national pour l'ONUDI, Ministère de l'industrie, Rama VI Road, Bangkok 10400

Tunisie

Ali Stambouli, Président directeur général de la Pharmacie centrale de Tunisie, 51, ave Charles Nicolle, Elmenzah, Tunis

Dalila Darghouth, Pharmacienne, Sous-directeur de la pharmacie, Ministère de la santé publique, Bab Saadoun, Tunis

Turquie

Kaya Turgut, Chef assistant, Syndicat des employeurs de l'industrie pharmaceutique turque, Fako Ilaclare AS, Levend, Istanbul

Venezuela

Marta Benaim, Camara de la Industria Farmaceutica Venezuela (CIFAVE), Calle Bolivar, Caracas

Viet Nam

Nguyen Van Dan, Vice-Ministre de la santé, Ministère de la santé, Hanoi

Nguyen Huu Tran, Pharmacien, Ministère de la santé, Hanoi

Yémen démocratique

Shafiq Ghanem Ahmed, Pharmacien en chef, Hôpital Algamhouria, Ministère de la santé, Aden

Yougoslavie

Radislav Dzuver, Conseiller, Ambassade de Yougoslavie, Budapest, Hongrie

Franc Kuhelj, Directeur, Institut de recherche et développement, Lek, Ljubljana

Zambie

Patrick M.A. Chikusu, Directeur des Services pharmaceutiques, Ministère de la santé, P.O. Box 30205, Lusaka

Zimbabwe

Mafios Dauramanzi, Chef adjoint du Service d'homologation des médicaments, Conseil de contrôle des médicaments, Box 559, Harare

Mohmed Yusuf Patel, Directeur, CAPS (Pvt.) Ltd., Box ST.202, Southerton, Harare

Observateurs

Organismes des Nations Unies

Conférence des Nations Unies sur le commerce et le développement (CNUCED)

A. von Wartensleben, Chef, Service consultatif du transfert de technologie, Palais des Nations, CH-1211 Genève, Suisse

Centre sur les sociétés transnationales

Harris R. Gleckman, Spécialiste des sociétés transnationales, bureau DC2.1238, Organisation des Nations Unies, New York, N.Y. 10017, USQ

Organe international de contrôle des stupéfiants (OICS)

Abdelaziz Bahi, Secrétaire de l'Organe, Centre international de Vienne, A-1400 Vienne, Autriche

Bela Boelce, Membre de l'Organe, Centre international de Vienne, A-1400 Vienne, Autriche

Fonds des Nations Unies pour l'enfance (FISE)

Peter Heirion Evans, Chef du Groupe de l'achat des fournitures médicales, Palais des Nations, CH-1211 Genève, Suisse

Organisation mondiale de la santé (OMS)

Fernando S. Antezana, Spécialiste scientifique (hors classe), Programme d'action concernant les médicaments essentiels, Palais des Nations, CH-1211 Genève, Suisse

F.T. Perkins, Chef (produits biologiques), Palais des Nations, CH-1211 Genève, Suisse

Autres organisations intergouvernementales

Conseil d'assistance économique mutuelle (CAEN)

Imre Tanko, Conseil d'assistance économique mutuelle, Budapest, Hongrie

Communauté économique européenne (CEE)

Marie-Claire Saüt, Première secrétaire, Délégation de la Commission des Communautés européennes auprès des organisations internationales à Vienne Hoyosgasse 5, A-1040 Vienne, Autriche

Communauté de santé de l'Afrique de l'Ouest

John Ocran, Secrétaire exécutif (produits pharmaceutiques) 6, Taylor Drive, P.M.B.2023 Yaba, Lagos

- 11 -

Organisations non-gouvernementales

Asociación Latinoamericana de Industrias Farmacéuticas (ALIFAR)

Francisco Alfonso, Secretario General, Casilla de Correo 117, Suc.5.
1405 Buenos Aires, Argentine

Robert Gold, Casilla de Correo 117, 1405 Buenos Aires, Argentine

Eduardo White, Secretario Ejecutivo, Casilla de Correo 117, Suc.5,
1405 Buenos Aires, Argentine

Fédération mondiale des syndicats de l'énergie, de la chimie
et des industries diverses (ECI)

Marcel Sommereyns, Président du Secteur de l'ECI, 26 avenue d'Auderghem,
1040 Bruxelles, Belgique

Fédération internationale de l'industrie du médicament (FIIM)

S. Michael Peretz, Vice-Président exécutif, 6 rue St. Jean,
1201 Genève, Suisse

Margaret C. Cone, Vice-Présidente, Affaires scientifiques, 67 rue St-Jean,
CH-1201 Genève, Suisse

Günther Reber, Directeur, Production de vaccins, Behringwerke Ltd.,
P.O. Box 1140, D-3550 Marburg/Lahn 1, République fédérale d'Allemagne

Fédération internationale des pharmaciens catholiques

Jean Denis, Vice-Président, rue de Lombardie 1, B-1060 Bruxelles, Belgique

Anne-Marie Denis, rue de Lombardie 1, B-1060 Bruxelles, Belgique

Annexe II

LISTE DES DOCUMENTS

Documents thématiques

Question 1

- | | |
|--|---------------------------|
| Questions qui pourraient être incluses dans les accords de transfert de technologie pour la fabrication des médicaments en vrac et des produits intermédiaires figurant sur la liste de l'ONUUDI | ID/WG.393/1 |
| Éléments pouvant faire partie des dispositions en vue du transfert de technologie pour la production de préparations pharmaceutiques | ID/WG.393/3
et Corr. 1 |
| Articles pouvant être inclus dans les arrangements contractuels pour la construction d'une usine destinée à la production de médicaments en vrac (ou intermédiaires) inclus dans la liste établie à titre d'exemple par l'ONUUDI | ID/WG.393/4 |
| Arrangements contractuels concernant la production de médicaments | ID/WG.393/6 |

Question 2

- | | |
|---|-------------|
| Les médicaments en vrac et leurs produits intermédiaires
Disponibilité, prix et transfert des techniques nécessaires | ID/WG.393/8 |
|---|-------------|

Question 3

- | | |
|--|--------------|
| Mise au point de médicaments à base de plantes médicinales | ID/WG.393/10 |
|--|--------------|

Question 4

- | | |
|---|---------------------------|
| La fabrication des vaccins dans les pays en développement | ID/WG.393/12
et Rev. 1 |
|---|---------------------------|

Documents d'information

- | | |
|--|---------------------------|
| Rapport intérimaire sur les activités entreprises dans le domaine des consultations sur l'industrie pharmaceutique | ID/WG.393/5
et Corr. 1 |
| Arrangements contractuels concernant la production des médicaments essentiels | ID/WG.393/7 |
| Les médicaments en vrac et leurs produits intermédiaires : disponibilité, prix et transfert des techniques nécessaires | ID/WG.393/9 |
| Mise au point de médicaments à base de plantes médicinales | ID/WG.393/11 |
| La fabrication des vaccins dans les pays en développement | ID/WG.393/13
et Rev. 1 |

Documentation générale

Répertoire des fournisseurs des 26 médicaments essentiels en vrac, des produits intermédiaires nécessaires et de certaines matières premières	ID/WG.393/2
Profils techniques pour la production de formes pharmaceutiques	ID/WG.393/14 et Corr. 1
Nécessité de définir des politiques en matière de médicaments	ID/WG.393/15
Exposé succinct concernant la protection de la propriété industrielle pour les produits pharmaceutiques dans les pays en développement	ID/WG.393/16
Relevant topics to be taken into account in the preparatory phase of technology transfer arrangements for the production of pharmaceuticals	ID/WG.393/17
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
L'utilisation de l'eau et le traitement des effluents dans la fabrication des 26 médicaments prioritaires de la liste illustrative de l'ONUDI	UNIDO/IS.388
Prospects for production of vaccines and other immunizing agents in developing countries	UNIDO/IS.402
Rapport de la table ronde sur le développement de l'industrie pharmaceutique (Mohammedia, décembre 1981)	UNIDO/PC.33
Rapport du Comité d'experts sur les produits pharmaceutiques (Paris, octobre 1982)	UNIDO/PC.59
Rapport de la réunion sur la coopération technique entre pays en développement (Tunis, septembre 1983)	UNIDO/PC.76

