



**Organisation des Nations
Unies pour le développement
industriel**

Distr. générale
29 septembre 2010
Français
Original: anglais

Conseil du développement industriel

Trente-huitième session

Vienne, 24-26 novembre 2010

Point 8 de l'ordre du jour provisoire

**Appui de l'ONUDI à la promotion de l'industrie
pharmaceutique locale dans les pays en développement, eu
égard en particulier aux produits médicaux essentiels**

**Appui de l'ONUDI à la promotion de l'industrie
pharmaceutique locale dans les pays en développement,
eu égard en particulier aux produits médicaux essentiels**

Rapport du Directeur général

Le présent document donne des informations sur les activités menées par l'ONUDI pour promouvoir l'industrie pharmaceutique locale dans les pays en développement, eu égard en particulier aux produits médicaux essentiels.

Table des matières

	<i>Paragraphes</i>	<i>Page</i>
I. Introduction	1-6	3
II. Améliorer l'accès aux médicaments essentiels: le rôle des fabricants de produits pharmaceutiques dans les pays en développement	7-26	4
III. Appuyer l'industrie pharmaceutique dans les pays en développement: l'expérience récente de l'ONUDI.	27-33	11
IV. Concilier les enjeux de la santé publique avec ceux du développement industriel: vers un programme de l'ONUDI renforcé	34-41	13

Pour des raisons d'économie, le présent document a été tiré à un nombre limité d'exemplaires. Les représentants sont priés de bien vouloir apporter leur propre exemplaire aux réunions.

V.10-56932 (F) 181110 191110



Merci de recycler 

V. Conclusions	42	16
VI. Mesures à prendre par le Conseil	43	16
Abréviations utilisées dans le présent document		17

I. Introduction

1. Au cours de la décennie écoulée, l'offre de médicaments essentiels qui sauvent la vie a fortement augmenté dans les pays en développement. Malgré cette évolution, l'écart entre les besoins et les médicaments disponibles reste profond et particulièrement frappant en ce qui concerne trois des maladies pandémiques les plus lourdes de conséquences – le VIH/sida, le paludisme et la tuberculose. Parallèlement, l'accès insuffisant aux médicaments essentiels de qualité assurée utilisés dans le traitement d'autres maladies reste un problème majeur pour les pays en développement et les pays les moins avancés (PMA).

2. Ces dernières années, le rôle potentiel que les fabricants de produits pharmaceutiques des pays en développement pourraient jouer pour atténuer les difficultés d'accès aux médicaments suscite une attention nouvelle et croissante, notamment en Afrique. Par exemple, dans son plan relatif à la fabrication de médicaments pour 2007, l'Union africaine (UA) a fait de la production locale de médicaments un important objectif de développement. Au niveau sous-régional, la promotion de l'industrie pharmaceutique est l'un des volets du plan d'activités 2007-2013 de la Communauté de développement de l'Afrique australe (SADC) et, au sein de la Communauté de l'Afrique de l'Est (CAE), un plan d'action régional pour l'industrie pharmaceutique en est à un stade avancé. De plus, l'industrie pharmaceutique nationale a été retenue comme secteur prioritaire dans plusieurs pays, dont le Botswana, le Ghana, le Kenya et la République-Unie de Tanzanie.

3. Depuis 2006, grâce à un financement de l'Allemagne, l'ONUDI apporte un appui sous forme de conseils et de renforcement des capacités dans le cadre d'un projet mondial visant à renforcer la production locale de médicaments génériques essentiels dans les pays en développement. Un accent tout particulier a été placé sur la promotion des petites et moyennes entreprises (PME), les partenariats commerciaux, l'investissement et la coopération Sud-Sud. Le rôle de l'Organisation à cet égard a été depuis lors reconnu au niveau international par divers organes, y compris l'Assemblée générale des Nations Unies qui, dans sa résolution 63/231 (par. 17), s'est félicitée du soutien que l'ONUDI apporte au Plan de l'UA relatif à la fabrication de médicaments. Par ailleurs, la Stratégie mondiale et le plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle, adoptés par la soixante et unième Assemblée mondiale de la santé en mai 2008, mentionnent l'ONUDI comme un partenaire pour la promotion du transfert de technologie et la fabrication de produits de santé dans les pays en développement. À sa session de fond de 2010, le Conseil économique et social, dans sa résolution 2010/24 (par. 23) a prié instamment, entre autres, l'ONUDI d'appuyer les efforts déployés par les États Membres pour mettre en place des capacités nationales pouvant leur permettre de tirer pleinement part des dispositions figurant dans l'Accord de l'Organisation mondiale du commerce sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC)¹ et la Déclaration de Doha adoptée ultérieurement concernant l'Accord sur les ADPIC et la santé publique². La

¹ Voir Instruments juridiques reprenant les résultats des négociations commerciales multilatérales du Cycle d'Uruguay faits à Marrakech le 15 avril 1994 (publication du secrétariat du GATT, numéro de vente: GATT/1994-7).

² Organisation mondiale du commerce, document WT/MIN(01)/DEC/2. À consulter sur le site <http://docsonline.wto.org>.

Déclaration de Doha a reporté jusqu'en 2016 la date limite à laquelle les PMA devront se conformer à l'Accord sur les ADPIC, leur donnant ainsi l'occasion d'accroître la production nationale de médicaments génériques.

4. Sur le plan opérationnel, l'ONUDI a orienté et inspiré un certain nombre d'organismes de santé publique et d'organismes régionaux, en les aidant à renforcer l'impact que la production locale peut avoir. L'Organisation a adhéré au Groupe d'étude sur les produits pharmaceutiques de la SADC, participe au Groupe de travail sur la gestion des achats et de la chaîne d'approvisionnement des produits antipaludiques (Partenariat mondial contre le paludisme) et collabore avec un groupe restreint que pilote l'Alliance des dirigeants africains contre le paludisme (ALMA) pour aider à résoudre les pénuries locales de produits antipaludiques sur le continent.

5. À la lumière des observations faites pendant la mise en œuvre du projet, l'ONUDI fait le point des résultats obtenus et réfléchit sur les moyens possibles d'accroître encore la portée, l'efficacité et l'impact d'une assistance axée sur une production commercialement viable, dans les pays en développement, de produits de santé essentiels de qualité assurée. Un tel renforcement de l'appui à la santé publique et au développement industriel devrait permettre de se consacrer à un créneau spécifique de la problématique plus vaste de l'accès aux médicaments, tout en tenant pleinement compte des mandats et des responsabilités des nombreux agents de développement concernés. Un programme de l'ONUDI ainsi renforcé pourrait par ailleurs rendre plus visible la contribution à la réalisation des objectifs du Millénaire pour le développement (OMD) relatifs à la santé, notamment les objectifs 4 (réduire la mortalité infantile), 5 (améliorer la santé maternelle), 6 (combattre le VIH/sida, le paludisme et d'autres maladies) et 8 (cible 8.D: en coopération avec l'industrie pharmaceutique, rendre les médicaments essentiels disponibles et abordables dans les pays en développement).

6. Le présent rapport met en évidence les différentes dimensions du problème de l'accès aux médicaments, puis définit brièvement le rôle que les fabricants de produits pharmaceutiques des pays en développement peuvent jouer pour améliorer l'accès aux médicaments. Il donne ensuite une vue d'ensemble de l'expérience récente de l'ONUDI dans le développement de la production locale dans quelques pays, et se conclut par une réflexion sur la portée et l'orientation possibles d'un programme renforcé axé sur la fabrication de produits de santé essentiels.

II. Améliorer l'accès aux médicaments essentiels: le rôle des fabricants de produits pharmaceutiques dans les pays en développement

Le problème de l'accès aux médicaments

7. L'accès aux médicaments essentiels de qualité est un facteur déterminant des résultats obtenus par les pays en développement dans le domaine de la santé. Le manque d'accès aux médicaments compromet gravement la capacité des habitants d'être économiquement productifs, créant un cercle vicieux de pauvreté.

8. L'ampleur du phénomène que représente le manque d'accès aux médicaments reste alarmante, même si depuis quelques années on constate une mobilisation

considérable des ressources consacrées à la lutte contre des maladies pandémiques spécifiques (VIH/sida, paludisme et tuberculose) dans les pays en développement. L'importance des crédits affectés à l'achat de médicaments par le secteur public par le biais d'organismes comme le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme a amélioré de beaucoup l'accès des populations touchées aux médicaments d'importance vitale. D'autres évolutions se dessinent:

a) Fin 2009, d'après les estimations de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), environ 5,2 millions de personnes dans les pays à faible revenu et à revenu moyen bénéficiaient de médicaments antirétroviraux³. S'il s'agit là d'une augmentation par un facteur douze sur une période de six ans, on estime qu'en 2008 seuls 42 pour cent des personnes ayant besoin de suivre un traitement antirétroviral y avaient accès. Cet écart profond entre la demande et l'offre de médicaments va progresser à mesure que la maladie progresse elle aussi; en 2008 2,7 millions de nouvelles infections s'ajoutaient au total estimé en fin d'année, soit 33,4 millions de séropositifs dans le monde entier;

b) Étant donné la nature endémique du paludisme, à moins que les initiatives visant à combattre cette maladie fassent leurs preuves, la demande à long terme de traitements sera très forte, s'agissant surtout du traitement recommandé, à savoir la thérapie combinée à base d'artémisinine. Pour 2008, on estime à 200 millions les cas de paludisme en Afrique, entraînant 800 000 morts, dont 88 pour cent frappant les enfants âgés de moins de cinq ans⁴;

c) En 2008, la prévalence de la tuberculose au niveau mondial était estimée à plus de 11 millions de cas, dont près de quatre millions en Afrique. Étant donné l'impact de la pandémie de sida sur les taux d'infection par la tuberculose, l'on peut s'attendre à une augmentation de la demande de traitement⁵;

d) Les maladies chroniques constituent l'une des principales causes de morbidité et de handicaps dans le monde. Les maladies non transmissibles, dont les maladies cardiovasculaires, le diabète, l'obésité, le cancer et les affections respiratoires, représentent désormais 59 pour cent des 57 millions de morts annuelles et 46 pour cent de la charge de morbidité mondiale⁶. D'après des estimations de la Banque mondiale, les maladies non transmissibles constitueront d'ici 2015 la première cause de décès, et ce dans les pays à faible revenu également⁷. Étant donné que les maladies chroniques exigent un traitement ininterrompu, la demande de médicaments ne pourra donc qu'augmenter; il devient d'autant plus important d'assurer la stabilité de l'approvisionnement.

9. Les difficultés freinant l'accès universel aux médicaments, du côté de la demande comme du côté de l'offre, sont bien connues. Citons notamment la faiblesse du pouvoir d'achat dans les milieux à court de ressources, la faiblesse des

³ Communiqué de presse de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), "Plus de cinq millions de personnes reçoivent un traitement contre le VIH", 19 juillet 2010.

⁴ *Rapport mondial sur le paludisme, 2009*, Organisation mondiale de la santé (OMS). Le rapport peut être consulté sur le site www.who.int.

⁵ *Aide mémoire No. 104 de l'OMS* sur la tuberculose, mars 2010, publié par l'Organisation mondiale de la santé (OMS).

⁶ Information disponible sur le site www.who.int.

⁷ Olusoji Adeyi, Owen Smith et Sylvia Robles, *Public Policy and the Challenge of Chronic Non-communicable diseases* (Washington, D.C., Banque mondiale, 2007) pages 17-21.

systèmes de santé (qu'il s'agisse de l'achat ou du stockage et de la distribution de médicaments, d'utilisation rationnelle, de questions de réglementation ou du prix des médicaments, de la faiblesse des ressources humaines consacrées à la santé ou de crédits limités). Le problème est aggravé par les ruptures de stock et la forte pénétration de médicaments non-conformes aux normes et de contrefaçons.

10. Les ruptures de stocks peuvent avoir plusieurs causes. Il faut souvent longtemps pour que les médicaments soient livrés depuis leur site de fabrication. De plus, l'augmentation soudaine de la demande globale et les contraintes provisoires pesant sur la capacité de l'offre mondiale peuvent signifier que les marchés relativement petits d'Afrique n'obtiennent pas les produits pourtant commandés. Le Botswana, par exemple, a été contraint d'importer des antirétroviraux lorsque les produits qu'il avait initialement commandés ont été détournés vers d'autres marchés, ce qui lui a coûté très cher.

11. Dans le même temps, d'après une enquête récente menée par la pharmacopée des États-Unis dans trois pays africains⁸ jusqu'à 40 pour cent des produits antipaludiques commercialisés étaient inférieurs aux normes. Les problèmes relatifs à la qualité qui ont été relevés ont de graves conséquences, dont éventuellement l'accélération de la résistance à des médicaments importants (par exemple, les thérapies combinées à base d'artémisinine) et une moindre efficacité de nombreux produits (par exemple, le sulfadoxine pyriméthamine, recommandé par l'OMS pour le traitement préventif intermittent durant la grossesse)⁹.

12. D'après le Groupe spécial international de lutte anticontrefaçon de produits médicaux (IMPACT en anglais) de l'OMS, il se pourrait qu'en Afrique et dans de nombreuses régions d'Asie, plus de 30 pour cent des médicaments soient des contrefaçons. Bien que ce phénomène ne se limite pas aux seuls pays en développement, la faiblesse souvent constatée des régimes réglementaires de surveillance, mais aussi d'autres problèmes structurels comme l'intermittence de l'approvisionnement et les prix trop élevés, expliquent que la pénétration des contrefaçons soit plus prononcée dans ces pays¹⁰. L'OMS fait parallèlement valoir que plus des trois quarts des produits signalés comme étant inférieurs aux normes l'étaient dans les pays en développement et dans les PMA.

Produits pharmaceutiques: structures de la production

13. La répartition géographique de la production pharmaceutique est de toute évidence inégale. Le gros de la production intervient en effet dans les pays à revenu élevé, auxquels s'ajoutent l'Inde – gros centre de fabrication de produits génériques, et la Chine – grand producteur de principes pharmaceutiques actifs. Plus des quatre cinquièmes des produits pharmaceutiques vendus dans le monde – pour un montant

⁸ La Pharmacopée des États-Unis (United States Pharmacopeia – USP) est une autorité non gouvernementale d'élaboration de normes pour les médicaments délivrés sur ordonnance et les médicaments en vente libre et d'autres produits de soins de santé fabriqués ou vendus aux États-Unis.

⁹ USAID (Agence américaine pour le développement international) et USP, *Survey of the Quality of Selected Antimalarial Medicines circulating in Madagascar, Senegal and Uganda*, novembre 2009.

¹⁰ IMPACT (International Medical Product Anti-Counterfeiting Taskforce), *Counterfeit Drugs Kill*, mai 2008.

total de 773 milliards de dollars É-U en 2008 – sont destinés à satisfaire les besoins des marchés à revenus élevés d’Amérique du Nord, d’Europe et du Japon. Globalement, ce secteur est en période de transition nette du fait de la diminution du nombre de produits novateurs apparaissant sur le marché, de la forte concurrence des prix et de la fragmentation des marchés entre médicaments génériques et spécialités. L’évolution des fusions et acquisitions depuis quelques années fait apparaître une moindre distinction entre marques d’origine et produits génériques, ainsi qu’entre l’industrie pharmaceutique et l’industrie de la biotechnique¹¹. À mesure que l’industrie cherche de nouveaux débouchés, les marchés pharmaceutiques émergents, (“pharmerging markets”) suscitent un intérêt croissant puisqu’on y voit l’un des principaux moteurs de la croissance pour les quelques années à venir¹². Dans ce contexte, il pourrait être judicieux d’aider des entreprises de moindres dimensions à s’implanter sur des marchés jusqu’alors laissés de côté et explorer le potentiel que pourraient représenter les partenariats Nord-Sud et Sud-Sud à cet effet.

14. L’OMS a signalé que depuis 2005, il existait dans 37 pays d’Afrique une certaine capacité de production de médicaments. Si c’est en Afrique du Sud que le secteur est le mieux implanté, une importante activité de production se déroule également dans d’autres pays, dont le Nigeria, qui compte plus de 200 entreprises pharmaceutiques, ainsi que le Ghana et le Kenya, qui en comptent 20 et 40, respectivement. D’autres pays, comme l’Ouganda et la République-Unie de Tanzanie, possèdent une poignée de fabricants actifs et d’autres pays en comptent un nombre moins important encore (Cameroun, Côte d’Ivoire, Malawi et République démocratique du Congo). Malgré l’existence de ces entreprises, la majorité des produits pharmaceutiques est importée. Une étude menée pour le compte de l’International Finance Corporation en 2007 par McKinsey and Company a estimé que le marché pharmaceutique en Afrique sub-saharienne s’élevait au total à 3,8 milliards de dollars en 2006. De cette somme, seuls 28 pour cent provenaient de fabricants africains, dont près de 70 pour cent de l’Afrique du Sud à elle seule. Vingt pour cent supplémentaires étaient représentés par trois pays — le Ghana, le Kenya et le Nigeria pris ensemble. Avec des exportations représentant entre 35 et 45 pour cent de sa production totale de produits pharmaceutiques, seul le Kenya était réellement présent sur les marchés régionaux¹³. Avec l’exception partielle que représente l’Afrique du Sud, la production pharmaceutique en Afrique sub-saharienne se limite généralement à la mise en forme finale, caractérisée par des produits essentiels non complexes et à haut volume comprenant notamment des analgésiques de base, des antibiotiques simples, des médicaments antipaludiques et des vitamines.

15. Les médicaments financés par des donateurs pour traiter les maladies pandémiques représentent un part importante du marché pharmaceutique global en

¹¹ Frost et Sullivan, “Dynamics in the Pharma and Biotech Industry”, février 2010.

¹² L’expression “Pharmerging markets” a été créée par IMS Health (entreprise privée spécialisée dans la recherche sur les marchés pharmaceutiques) pour décrire les marchés pharmaceutiques à forte croissance pour les produits pharmaceutiques dans des pays tels que le Brésil, la Chine, l’Inde, le Mexique, la Fédération de Russie, la Corée du Sud et la Turquie. Voir IMS Health, *Pharmerging shake-up*, 2010.

¹³ IFC, *The Business of Health in Africa. Partnering with the private sector to improve people’s lives* (Washington, D.C., 2007).

Afrique. Les producteurs d'Afrique sub-saharienne n'ont en fait pas pu pénétrer ce marché, en grande partie parce que chaque produit doit obtenir l'autorisation préalable de l'OMS. Pour se voir délivrer cette autorisation préalable, les producteurs doivent répondre à un grand nombre de critères relatifs aux installations de fabrication, au personnel et au produit lui-même. Il faut donc disposer des installations et du matériel homologués correspondants, mais aussi avoir mis en place des processus et procédures spécifiques. Le personnel doit être formé à ces procédures et avoir les compétences requises pour assurer le contrôle de la qualité; un nombre suffisant de personnes qualifiées et expérimentées est indispensable à certains postes essentiels. Enfin, la bioéquivalence du produit doit être assurée. Aucune de ces questions n'est accessoire, et pour que les usines puissent répondre aux normes alors qu'elles n'ont pas été conçues initialement à cette fin, il faut beaucoup investir, en dépenses d'équipement, en savoir-faire et en ressources humaines. Jusqu'à présent, seules quatre entreprises en Afrique sub-saharienne ont réussi à se faire délivrer l'autorisation préalable pour un ou plusieurs produits (trois en Afrique du Sud et une en Ouganda)¹⁴.

16. Cela étant, la grande majorité des médicaments figurant sur la Liste modèle OMS de médicaments essentiels, qui compte quelque 250 produits, ne relève pas du mécanisme d'autorisation préalable. Le régime réglementaire de surveillance prévu pour ces produits est assuré par les autorités réglementaires nationales, qui, en Afrique, disposent de ressources et de capacités particulièrement limitées, ce qui constitue un des facteurs permettant aux produits inférieurs aux normes et contrefaits de pénétrer le marché. La mise en place d'un régime réglementaire plus strict de la part des autorités réglementaires nationales est un moyen d'améliorer la qualité des médicaments mis sur le marché.

Les arguments en faveur de la production de médicaments dans les pays en développement

17. Depuis le milieu des années 1990, la question de l'opportunité de produire des médicaments dans les pays en développement fait l'objet d'un débat passionné, certains estimant que dans nombre de ces pays il n'était ni viable ni compétitif de fabriquer des produits de grande qualité¹⁵. Ceux qui défendent la production locale de médicaments ont souvent une perspective plus large des questions de développement, prenant en compte les avantages que la production locale de médicaments pourrait représenter pour le développement économique. D'autres estiment que les compromis à court terme seraient une nécessité acceptable pour atteindre l'avantage à plus long terme que représenterait la production locale. Le Plan de l'Union africaine pour la production de médicaments qualifie cette impasse de "tension entre la politique industrielle et la politique en matière de santé".

18. Depuis quelque temps le débat est devenu plus subtil, de nombreux intervenants reconnaissant que, dans de bonnes conditions, la production locale de médicaments dans les pays en développement a un rôle important à jouer. Cette

¹⁴ Deux des entreprises basées en Afrique du Sud sont des filiales de sociétés multinationales, alors que l'entreprise basée en Ouganda est une usine indienne de produits génériques.

¹⁵ Par exemple, Warren A. Kaplan et Richard Laing, "Local Production of Pharmaceuticals: Industrial Policy and Access to Medicines", Document de travail HNP Banque mondiale, janvier 2005. Ce document peut être consulté sur le site www.worldbank.org.

démarche pragmatique a poussé un certain nombre de parties prenantes à rechercher une approche qui permettrait d'apporter en même temps des améliorations dans le domaine de la santé publique et des avantages pour le développement industriel.

19. Si l'on intègre la perspective santé publique, la mise en place d'une production locale de produits de grande qualité à un prix abordable pourrait aider à résoudre certains aspects du problème de l'accès aux médicaments:

a) en écourtant les chaînes d'approvisionnement, limitant ainsi la possibilité pour les contrefaçons de pénétrer le marché;

b) en renforçant les régimes réglementaires de surveillance, aidant ainsi à réduire le volume de produits inférieurs aux normes accédant au marché;

c) en faisant fonction de stock régulateur en cas de poussée de la demande ou lorsque des restrictions du côté de l'offre limitent la disponibilité.

20. De nombreux pays en développement craignent qu'il leur soit difficile à l'avenir d'obtenir des médicaments pour leurs populations, lorsque les crédits assurés par les donateurs plafonneront ou diminueront. La démobilisation des donateurs (la "fatigue des donateurs") et les retombées de la crise financière se font déjà sentir sur les ressources disponibles pour l'achat de traitements. Par exemple, le Plan d'urgence du Président des États-Unis (Emergency Plan for AIDS Relief – PEPFAR) a réduit les crédits accordés pour les antirétroviraux, en 2009 puis en 2010; le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme va subir un examen critique pour la reconstitution de ses ressources et l'Initiative d'accès à la santé UNITAID/Clinton diminue progressivement les crédits accordés aux médicaments et aux produits utilisés pour traiter le VIH¹⁶.

21. Étant donné la provenance actuelle des médicaments, ce risque à long terme représente une ponction de devises, donc une menace pour la viabilité des traitements médicamenteux. C'est là un autre facteur poussant les pays et sous-régions d'Afrique à souhaiter développer la fabrication locale de médicaments, atout stratégique dans le domaine de la santé.

22. Si l'on s'accorde généralement à penser que la production locale de médicaments dans les pays en développement ne constitue pas une panacée à même de résoudre tous les problèmes d'accès aux médicaments, elle pourrait toutefois être bénéfique pour la santé publique et peut-être même véritablement changer les résultats au niveau de la santé publique. La transformation de ce secteur en industrie à forte intensité de savoir, et l'accès aux énormes marchés des donateurs internationaux, dont, par exemple, le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme ou le PEPFAR, s'accompagneront d'effets au niveau du développement économique, des emplois et des recettes fiscales notamment – parallèlement à l'objectif principal qui est d'améliorer les performances dans le domaine de la santé.

Relever le défi

23. La concrétisation du potentiel que représente la production locale de médicaments ne va pas de soi. Les questions critiques sont celles ayant trait à la

¹⁶ Médecins sans frontières: "No time to quit: AIDS treatment gap widening in Africa", mai 2010.

viabilité financière et à la qualité, celles-ci s'accompagnant d'importantes questions relatives aux coûts. Au stade actuel on constate un écart dans les normes de qualité régissant la production manufacturière dans toute l'Afrique. Il existe certes des entreprises qui cherchent à se conformer aux normes internationales. Par exemple, la Quality Chemical Industries Ltd., en Ouganda, a récemment reçu pour l'un de ses produits l'approbation de l'OMS (bien qu'il s'agisse d'un site de fabrication complémentaire de son partenaire indien Cipla Ltd.), et un certain nombre d'entreprises, dont Cosmos au Kenya, ont été homologuées par le mécanisme de coopération pour l'inspection pharmaceutique (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme – PICS)¹⁷. D'autres entreprises déploient des efforts concertés pour atteindre les normes requises, et les exemples sont suffisamment nombreux pour qu'il soit permis de conclure que la production de grande qualité en Afrique constitue effectivement un objectif réaliste.

24. Cela étant, en dehors des marchés internationaux, l'absence de conditions strictes visant à assurer une production de grande qualité signifie que les normes sont souvent moins que satisfaisantes. Il s'agit partiellement d'une question de fixation des prix dans un marché spécifique, les producteurs des pays en développement prétendant souvent qu'ils n'ont pas les moyens d'investir dans l'amélioration des normes de qualité tout en restant compétitifs dans un environnement commercial qui intègre des produits inférieurs aux normes ainsi qu'un fort volume de produits contrefaits. Étant donné que la production locale de médicaments pourrait être bénéfique pour la santé publique comme pour le développement économique, la question se pose de savoir comment parvenir à une production qui soit de qualité tout en étant compétitive, sans pour autant faire des compromis dans le court terme.

25. L'existence d'un secteur pharmaceutique solide en Inde donne quelques indications quant à la manière de créer un secteur manufacturier de qualité. Des normes de qualité très précises ainsi qu'un calendrier strict de conformité à ces normes ont été mis en place en Inde. Les entreprises ont également bénéficié d'incitations limitées dans le temps – fonds de roulement, taux d'intérêt privilégiés et incitations aux exportations – qui leur ont permis d'investir dans les améliorations nécessaires, tout en restant compétitives. L'adoption de cette approche en deux temps, avec mise en place de conditions strictes de qualité, d'un calendrier de conformité, d'autorités réglementaires crédibles pour veiller à leur mise en œuvre et d'incitations permettant aux entreprises de se conformer à ces obligations fait partie de la solution.

26. De toute évidence, le contexte dans lequel opèrent les pays d'Afrique est différent de celui dans lequel l'Inde a créé son industrie pharmaceutique. Notamment, l'Inde pouvait puiser dans d'importantes ressources humaines qualifiées, et possédait un fort marché intérieur et la capacité de produire bon nombre des intrants dans le pays même. En Afrique, le développement du secteur pharmaceutique appellerait donc une démarche holistique s'attaquant de manière coordonnée à tout un ensemble de problèmes liés les uns aux autres. Les défis et les

¹⁷ Ce mécanisme regroupe 37 autorités. Il œuvre en faveur de l'élaboration, de la mise en œuvre et du maintien, au niveau international, de bonnes pratiques de fabrication et de systèmes d'assurance de la qualité pour l'inspection de produits médicaux.

carences dont il faudra tenir compte varient d'un pays à l'autre et d'une (sous-) région à l'autre, mais concernent en général les points suivants:

- a) ressources humaines dotées des compétences et de l'expérience requises dans le domaine de la pharmacie industrielle;
- b) accès aux connaissances techniques requises pour élaborer et mettre en œuvre des plans d'amélioration de la fabrication pour que celle-ci soit conforme aux normes internationales;
- c) accès à des capitaux abordables et prise en compte de l'impact des taux d'intérêt élevés sur la dette dans un contexte de financement de la dette;
- d) nature fragmentée des marchés régionaux et dimensions relativement peu importantes des marchés intérieurs, qui limitent les perspectives de rentabilité;
- e) importation de matières premières, en provenance principalement d'Asie, et contraintes correspondantes en matière de délais et de fonds de roulement;
- f) fiabilité et coût des services collectifs;
- g) capacité des autorités réglementaires d'empêcher les produits inférieurs aux normes et les contrefaçons, qui exercent une pression à la baisse sur les prix, de pénétrer le marché;
- h) coordination entre les organismes publics responsables des politiques en matière de santé, de fiscalité et de politique industrielle en vue d'élaborer une politique cohérente à l'égard de la production pharmaceutique;
- i) représentation du secteur pharmaceutique par un réseau d'associations professionnelles (notamment par des associations de fabricants de produits pharmaceutiques) intervenant dans le processus politique.

III. Appuyer l'industrie pharmaceutique dans les pays en développement: l'expérience récente de l'ONUDI

27. Le projet global de l'ONUDI visant à faciliter la production locale de médicaments génériques essentiels dans les pays en développement remonte à 2006. Assurant différents ensembles de services consultatifs et de renforcement des capacités, les interventions visent à tenir compte des principales contraintes qui pèsent au niveau des politiques, des institutions et des usines, mais aussi à dynamiser le développement industriel. La création de débouchés crédibles et viables et l'engagement en faveur de normes de qualité internationales sont les principaux critères régissant les différentes activités. Sur le plan géographique, les initiatives sont principalement (mais non exclusivement) axées sur l'Afrique subsaharienne, là où l'impact des maladies pandémiques se fait le plus sentir, et où le problème de l'accès aux médicaments est le plus aigu.

28. Les activités initiales étaient axées sur la recherche et l'appréciation des faits en vue de peaufiner les activités ultérieures. Dans ce but, des ateliers régionaux ont été organisés en République-Unie de Tanzanie (janvier 2006), en Thaïlande (février 2007), au Sénégal (octobre 2007) et en Zambie (novembre 2008), à l'intention des représentants de tout un éventail de parties prenantes des secteurs tant public que privé. Dans le cadre du projet ont également été menées des analyses approfondies

de l'industrie pharmaceutique dans huit pays en développement et pays les moins avancés IMS Health a en outre commandé une étude axée sur l'offre et la demande d'une gamme de produits se prêtant le mieux à une production locale.

29. Sur le plan de l'orientation stratégique, le projet a fourni un appui à l'élaboration d'une stratégie de développement du secteur pharmaceutique au Ghana et au Kenya. Dans cette optique, l'ONUDI mène un processus consultatif regroupant de nombreuses parties prenantes dans chacun des pays. Une fois ces stratégies arrêtées, l'ONUDI fournira son aide pour veiller à leur mise en œuvre.

30. Au niveau des institutions, l'inauguration, en décembre 2009, de l'Association d'Afrique australe pour les médicaments génériques (SAGMA), qui s'est avéré un franc succès, a constitué un jalon important permettant de renforcer la voix du secteur privé au sein de la Communauté de développement de l'Afrique australe (SADC). C'est en effet la première association de son genre dans la sous-région. Une aide au renforcement des capacités a également été fournie à l'Association des fabricants de produits pharmaceutiques d'Afrique de l'Ouest (WAPMA) et à l'Association de fabricants de produits pharmaceutiques du Ghana (PMAG), au niveau national.

31. Comme il importe de développer les ressources humaines pour la fabrication de produits pharmaceutiques, le projet a apporté une aide à la Fondation St. Luke, en République-Unie de Tanzanie, qui assure un cursus de formation avancée portant sur l'industrie pharmaceutique, dispensée en collaboration avec les universités Howard et Purdue des États-Unis d'Amérique. Ce projet a permis aux participants, issus aussi bien du secteur public que du secteur privé, d'acquérir des connaissances spécialisées dans le cadre de ce cursus modulaire; les premiers treize stagiaires ont reçu leur diplôme en août 2010.

32. Pour démontrer à un public plus large la viabilité d'une production de produits pharmaceutiques de grande qualité en Afrique, le projet appuie un certain nombre d'entreprises, les aidant à se rapprocher de l'objectif qu'elles se sont fixées d'obtenir l'autorisation préalable de production. Cette assistance porte notamment sur des formations aux aspects techniques de la production, sur des conseils sur les conditions à remplir pour se conformer aux bonnes pratiques de fabrication internationales, sur l'aide à l'élaboration de plans d'activité pour les entreprises, et sur la restructuration des procédures commerciales internes (par exemple, la comptabilité analytique), ainsi que sur la recherche d'investisseurs.

33. Dans le cadre de ce projet et dans le but de procéder à un échange de savoir-faire et de données d'expérience, l'ONUDI a poursuivi un dialogue de plus en plus soutenu avec les parties prenantes pertinentes de la communauté internationale. En septembre 2009, de concert avec l'OMS, l'ONUDI a notamment co-présidé une réunion du Groupe interorganisations de coordination pharmaceutique¹⁸, axée spécifiquement sur la question de la production locale de produits pharmaceutiques.

¹⁸ Créé en 1996 et présidé par l'OMS, le Groupe interorganisations de coordination pharmaceutique regroupe le personnel technique du Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme, UNITAID, le PNUD, l'UNICEF, le FNUAP, l'ONUSIDA, l'OMS et la Banque mondiale. Dans le cadre de réunions périodiques mais assez informelles, le Groupe permet d'atteindre une plus grande cohérence interorganisations pour tout ce qui touche aux

IV. Concilier les enjeux de la santé publique avec ceux du développement industriel: vers un programme de l'ONUDI renforcé

Le créneau ONUDI

34. Aux nombreuses dimensions de la problématique de l'accès aux médicaments dont il est rendu compte plus haut, correspond un aussi grand nombre de parties prenantes menant depuis longtemps des activités dans des domaines relatifs aux médicaments – dont les différents organismes des Nations Unies, les institutions financières de développement, les organismes scientifiques, les initiatives de responsabilité sociale d'entreprise, les donateurs bilatéraux. Ces initiatives peuvent porter notamment sur l'achat, la distribution et l'utilisation des médicaments et des traitements médicamenteux, la recherche et la découverte de médicaments, la mise au point de médicaments et les essais correspondants, ou encore les questions ayant trait à la réglementation des produits pharmaceutique, par exemple, enregistrement ou autorisation de mise sur le marché, conformité aux normes de qualité et autres ou brevets. En revanche, les initiatives visant à améliorer l'environnement dans lequel opèrent les entreprises pharmaceutiques ou à aider les usines à atteindre les normes internationales de qualité restent rares et sont souvent ponctuelles.

35. Depuis 2006 on comprend mieux les questions en jeu, permettant de conclure à l'existence d'un créneau manifeste et important pour l'ONUDI, situé à l'interface entre la santé publique et le développement économique. Pour atteindre des objectifs en matière de santé publique il convient d'y intégrer une composante de développement industriel dans le cadre d'une approche globale étant donné notamment qu'il importe de mobiliser des investissements, de faciliter le transfert de technologie et de mettre en œuvre des initiatives de politique industrielle pour favoriser les investissements dans une production de qualité et créer des incitations. Pour que les efforts déployés en ce sens puissent aboutir, il convient d'adopter l'approche holistique qui est celle de l'ONUDI, approche confirmée comme étant décisive par l'évaluation indépendante du projet mondial de l'ONUDI¹⁹. Chaque fois que possible, cette approche s'efforcera d'aborder simultanément les contraintes qui pèsent au niveau des politiques, des institutions et des secteurs industriels.

36. Pour créer un créneau spécifique pour l'ONUDI, il importe de reconnaître les domaines d'activités voisins d'autres organismes dans le contexte de la problématique d'accès aux médicaments et d'exploiter au maximum les synergies grâce à une collaboration. L'OMS, par exemple, assume un rôle normatif essentiel en accueillant la *Pharmacopée internationale* et en gérant le programme d'autorisation préalable des médicaments. Pour ce qui est de l'environnement institutionnel, le développement du secteur pharmaceutique est fortement tributaire du renforcement des régimes réglementaires de surveillance, domaine appelant une

conseils techniques et aux autres modalités d'assistance ayant trait aux politiques relatives aux produits pharmaceutiques.

¹⁹ ONUDI, Groupe de l'évaluation, Évaluation indépendante à mi-parcours, "Strengthening the local production of essential generic drugs in least developed and developing countries" ("Renforcement de la production locale de médicaments génériques essentiels dans les PMA et les pays en développement"), 2010.

coopération étroite avec une initiative en cours menée conjointement par le Nouveau partenariat pour le développement de l'Afrique (NEPAD), l'OMS et la Fondation Bill et Melinda Gates visant à établir des critères harmonisés pour l'enregistrement des médicaments dans les différentes communautés économiques régionales d'Afrique. C'est là un bon exemple de domaine dans lequel l'ONUDI pourrait travailler de concert avec les organisations partenaires pour faciliter une production universelle de produits pharmaceutiques de qualité en Afrique.

Éléments de programme pouvant être intégrés à une assistance renforcée de l'ONUDI

37. L'amélioration de l'accès aux médicaments grâce au développement du secteur pharmaceutique dans les pays en développement constitue une tâche énorme nécessitant la mise en place de services consultatifs et d'un appui au renforcement des capacités qui soient à la fois ciblés et bien synchronisés, et ce pour des périodes dépassant souvent la durée prévue de projets individuels. Un projet ONUDI renforcé permettrait à l'Organisation de ne pas avoir à trop s'éparpiller dans des domaines trop nombreux pour répondre à la multiplicité des besoins et couvrir un nombre de plus en plus grand de régions et de groupes de produits comme on le lui demande. Pour rester fermement axé sur les trois priorités thématiques retenues par l'Organisation (réduction de la pauvreté grâce aux activités productives, renforcement des capacités commerciales, énergie et environnement), ce programme renforcé exigerait toutefois un élargissement de la base de ressources existantes.

38. L'instauration d'un programme élargi doté de moyens financiers plus conséquents permettrait à l'ONUDI d'améliorer les perspectives de ses interventions en termes d'ouverture et de viabilité et, par là, de renforcer l'impact au niveau de la santé publique et du développement industriel. Outre l'incorporation d'un certain nombre d'activités en cours contribuant déjà aux OMD relatifs à la santé, dont par exemple la fabrication de moustiquaires antipaludisme au Rwanda ou les travaux menés conjointement à Trieste par l'ONUDI et le Centre international pour la science et la haute technologie (CIS) sur l'élaboration informatisée de médicaments, l'existence d'un programme renforcé créerait des synergies avec des initiatives telles que Labnet, réseau mondial de laboratoires sous les auspices de l'ONUDI et de l'Association mondiale des organisations de recherche industrielle et technologique (WAITRO).

39. Le programme renforcé permettrait également d'étudier les possibilités d'élargir l'approche de l'ONUDI pour y intégrer d'autres produits de santé, dont les produits biologiques, les produits de diagnostic, les vaccins, les appareils médicaux et d'autres produits encore. L'ONUDI a déjà établi des contacts avec l'OMS sur son initiative visant à améliorer l'accès à certains de ces produits. La promotion d'une production commercialement viable de produits de santé naturels (à base de plantes médicinales ou de médicaments traditionnels) pourrait elle aussi retenir l'intérêt.

40. S'il importe d'approfondir et d'analyser l'ampleur et les modalités d'une telle initiative, un programme ONUDI renforcé chercherait à exploiter l'expertise de l'Organisation dans des secteurs d'activité déjà établis. Il pourrait s'agir par exemple d'adapter l'aide accordée à la promotion des investissements et au renforcement des capacités commerciales aux conditions spécifiques requises pour développer la production de produits pharmaceutiques et d'autres produits de santé. Une approche renforcée serait vraisemblablement modulaire, comptant un certain

nombre de composantes axées sur les grandes problématiques. Au nombre de ces modules on pourrait envisager les suivants:

a) services consultatifs visant l'élaboration, la mise en œuvre, le suivi et la mise à jour ou l'ajustement périodique de stratégies, politiques et programmes de développement du secteur pharmaceutique, grâce à l'adoption d'une approche de la chaîne de valeurs soucieuse d'augmenter l'offre locale/régionale d'intrants: par exemple, le conditionnement, l'étiquetage et, là où ce serait possible, la fabrication de principes pharmaceutiques actifs et d'autres produits intermédiaires;

b) un module visant à faciliter les investissements dans ce secteur. Il s'agirait de tirer profit des capacités de l'ONUDI dans le domaine de la promotion des investissements. Il faudrait travailler de concert avec les entreprises et les secteurs nationaux/sous-régionaux pour développer leurs plans et améliorer leurs environnements en vue d'en faire des destinations privilégiées attirant les capitaux. Il faudrait également mettre en place une plate-forme pour réunir investisseurs et entreprises;

c) un module complémentaire axé sur la promotion du transfert de technologie, à la fois Nord-Sud et Sud-Sud. Ce module mettrait à profit l'expertise de l'ONUDI dans ce domaine et ferait intervenir la négociation d'accords commerciaux entre les fournisseurs et les bénéficiaires de technologies dont les uns et les autres pourraient tirer profit. Le module pourrait devenir une plate-forme ONUDI de partenariat pour la production pharmaceutique en vue d'apporter une réponse systématique au titre de la cible 8.E des OMD²⁰;

d) un réseau d'experts à même de fournir des conseils aux entreprises sur les critères techniques et commerciaux permettant d'obtenir une production viable de grande qualité, y compris les critères à remplir pour une production à plus grande échelle à même de bénéficier d'une certification de qualité à l'échelle internationale;

e) un module axé sur le développement des ressources humaines dans ce secteur, critère essentiel pour la viabilité à long terme de la production locale;

f) une fonction recherche permettant de mener des analyses pour appuyer les travaux visant à renforcer la production locale. Par exemple, une recherche sur l'économie de la production pourrait inspirer l'élaboration de moyens d'intervention et d'objectifs que le pays pourrait envisager. D'autres travaux porteraient sur l'absence de données relatives au marché, absence qui, entre autres effets, compromet la capacité des entreprises à établir des plans et crée un climat d'incertitude pour les investisseurs qui, sinon, envisageraient peut-être d'investir dans le secteur;

g) une représentation à long terme d'experts sur le terrain permettrait à l'ONUDI d'orienter le développement et la mise en œuvre de stratégies visant à renforcer le secteur et à mettre en place les solutions élaborées dans le cadre du programme (dont une politique industrielle adaptée, la promotion des investissements, le transfert de technologie).

²⁰ Cible 8.E: en coopération avec l'industrie pharmaceutique, rendre les médicaments essentiels disponibles et abordables dans les pays en développement.

41. Si l'on tient à concrétiser un mandat relatif à la production locale de produits pharmaceutiques et d'autres produits de santé, l'ONUDI devra travailler de concert avec des organisations partenaires – l'OMS par exemple – dans un certain nombre de domaines comme le renforcement de la capacité de réglementation dans les pays et l'harmonisation des critères réglementaires en vue de créer des marchés moins fragmentés. Les efforts qui commencent tout juste à être déployés pour renforcer l'innovation pharmaceutique dans les pays en développement exigeront eux aussi d'étroits échanges réciproques²¹. L'ONUDI va également travailler en collaboration avec des organisations régionales – dont l'Union africaine et la Communauté de développement de l'Afrique australe – pour concrétiser leur vision et établir des partenariats avec d'autres organisations et programmes internationaux, dont l'ONUSIDA, s'agissant de l'objectif à long terme qu'est la mise à disposition viable de médicaments essentiels. À ce titre, une fonction de gestion centrale permettra, entre autre choses, de prendre appui sur les relations déjà forgées et de chercher à mettre au point des plans de travail communs avec ces organisations, de telle sorte que les différents mandats et connaissances spécialisées des différentes organisations puissent être exploités pour améliorer les résultats sanitaires en renforçant la fabrication locale de médicaments génériques essentiels et d'autres produits de santé.

V. Conclusions

42. La production locale de médicaments essentiels dans les pays en développement a le potentiel d'améliorer les résultats sanitaires en Afrique en créant une source fiable de produits pharmaceutiques de qualité ayant subi un contrôle de la qualité, et ce pour toute une gamme de médicaments génériques essentiels. Il a pu en effet être démontré que la production de produits pharmaceutiques répondant aux normes internationales était réalisable en Afrique sub-saharienne. Un programme renforcé permettrait à l'ONUDI de travailler de concert avec ses partenaires dans le domaine de la santé publique pour améliorer les régimes réglementaires de surveillance, les initiatives en matière de politique industrielle, les programmes stratégiques (par exemple, concernant le développement des ressources humaines), la mobilisation des investissements et les transferts de technologie. Ainsi, la fabrication viable de produits pharmaceutiques de qualité est réalisable et peut permettre d'obtenir des résultats sur les plans tant de la santé publique que du développement économique.

VI. Mesures à prendre par le Conseil

43. Le Conseil souhaitera peut-être prendre note de l'information contenue dans le présent document et donner des indications concernant la marche à suivre.

²¹ Voir, par exemple, Michael Berger et coll., "Strengthening Pharmaceutical Innovation in Africa". Council on Health Research for Development (COHRED), Nouveau partenariat pour le développement de l'Afrique (NEPAD), 2010.

Abréviations utilisées dans le présent document

ADPIC	Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce
ALMA	African Leaders Malaria Alliance
CAE	Communauté de l'Afrique de l'Est
CIS	Centre international pour la science et la haute technologie
ECOSOC	Conseil économique et social
IMPACT	Groupe spécial international de lutte anticontrefaçon de produits médicaux (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce)
OMD	Objectifs du Millénaire pour le développement
OMS	Organisation mondiale de la santé
NEPAD	Nouveau Partenariat pour le développement de l'Afrique
PEPFAR	United States President's Emergency Plan for AIDS Relief
PICS	Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (mécanisme de coopération pour l'inspection pharmaceutique)
PMA	Pays les moins avancés
PMAG	Pharmaceutical Manufacturers' Association of Ghana (Association de fabricants de produits pharmaceutiques du Ghana)
PME	Petite et moyenne entreprise
SADC	Communauté de développement de l'Afrique australe
SAGMA	Southern African Generic Medicines Association (Association d'Afrique australe pour les médicaments génériques)
SFI	Société financière internationale
UA	Union africaine
USP	Pharmacopée des États-Unis
WAITRO	Association mondiale des organisations de recherche industrielle et technologique
WAPMA	West African Pharmaceutical Manufacturers' Association (Association des fabricants de produits pharmaceutiques d'Afrique de l'Ouest)
