



COMITÉ RÉGIONAL DE L'AFRIQUE

AFR/RC55/10

17 juin 2005

Cinquante-cinquième session

Maputo, Mozambique, 22–26 août 2005

ORIGINAL : ANGLAIS

Point 8.4 de l'ordre du jour provisoire

**PRODUCTION LOCALE DE MÉDICAMENTS ESSENTIELS Y COMPRIS
LES ANTIRÉTROVIRAUX : PROBLÈMES, DÉFIS ET PERSPECTIVES
DANS LA RÉGION AFRICAINE**

Rapport du Directeur régional

RÉSUMÉ

1. La production mondiale des médicaments est en augmentation mais reste concentrée dans quelques pays industrialisés. En dépit de la croissance observée dans la production mondiale des médicaments au cours des années, les études montrent que la part de l'Afrique dans la production des médicaments dans le monde continue de décliner.
2. Pour renforcer les capacités de production locale dans la Région et améliorer l'accès aux médicaments essentiels, le Comité régional de l'OMS pour l'Afrique avait adopté les résolutions AFR/RC38/R19, AFR/RC49/R5 et AFR/RC54/R5. Ces résolutions portent sur la production locale des médicaments essentiels dans la Région, l'analyse de la situation et des tendances des médicaments essentiels dans la Région, l'amélioration de l'accès aux soins et au traitement pour le VIH/SIDA, et l'Initiative «3 millions d'ici 2005».
3. La majeure partie de la production des médicaments dans la Région se limite à la composition, au conditionnement, au reconditionnement et à la transformation des médicaments en vrac en formes pharmaceutiques à partir de matières premières importées. La majorité des structures de production sont privées. Elles produisent principalement des médicaments génériques et ne satisfont qu'une petite partie des besoins nationaux. La viabilité de la production locale dépend essentiellement de la taille du marché; de l'existence d'autres structures de production dans la Région; du volume des achats, et des préférences en matière de systèmes d'approvisionnement, surtout du marché du secteur public; des infrastructures physiques; et des ressources humaines.
4. Ce document examine les problèmes, les défis et les perspectives et donne des conseils aux gouvernements sur les voies et moyens d'assurer la production locale des médicaments essentiels, dans la Région africaine, y compris les antirétroviraux.
5. Le Comité régional est invité à examiner et à adopter les orientations contenues dans ce document.

SOMMAIRE

	Paragraphes
INTRODUCTION	1 – 8
ANALYSE DE LA SITUATION	9 – 16
PROBLÈMES, DÉFIS ET PERSPECTIVES	17 – 32
RÔLES ET RESPONSABILITÉS	33 – 35
CONCLUSION	36 – 39

INTRODUCTION

1. La production mondiale des médicaments est en augmentation mais reste concentrée dans quelques pays industrialisés. En dépit de la croissance observée au cours des années, les études montrent que la part de l'Afrique dans la production mondiale des médicaments continue de baisser, et que les pays à faible revenu représentent 2,6 % de la production mondiale.¹

2. On estime que près de la moitié de la population de la Région africaine n'a pas toujours accès aux médicaments essentiels² et que 90 % des médicaments sont importés.³ Les médicaments essentiels sont ceux qui permettent de satisfaire les besoins prioritaires des populations en soins de santé et qui sont indispensables pour assurer ces soins. Le fait de ne pas toujours avoir accès aux médicaments essentiels compromet la crédibilité des systèmes de soins de santé.

3. L'accès aux soins de santé est un des droits fondamentaux de l'homme.⁴ L'accès aux médicaments essentiels, qui constitue un des principaux aspects du droit à la santé, est une des composantes les moins onéreuses des soins de santé modernes. En tant qu'indicateur de la santé, l'accès aux médicaments figure parmi les objectifs du Millénaire pour le développement⁵.

4. Le VIH/SIDA a aggravé le problème de l'accès aux médicaments. Sur les 6 millions de personnes vivant avec le VIH/SIDA, qui ont besoin d'un traitement antirétroviral, 4,4 millions vivent dans la Région africaine et seuls 8 % d'entre eux ont accès aux antirétroviraux.⁶

5. Dans le passé, le Comité régional de l'OMS pour l'Afrique a adopté diverses résolutions : la résolution AFR/RC38/R19 sur la production locale de médicaments essentiels dans la Région; la résolution AFR/RC49/R5 sur l'analyse de la situation et des tendances des médicaments essentiels dans la Région; et la résolution AFR/RC54/R5 sur l'amélioration de l'accès aux soins de santé et au traitement du VIH/SIDA, et l'Initiative «3 millions d'ici 2005». Lors de sa cent-quatorzième session, le Conseil exécutif s'était penché sur la fabrication et le problème des antirétroviraux dans les pays en développement. Il avait insisté sur le fait que la décision politique d'importer les médicaments essentiels d'une source de renom ou d'en promouvoir la production locale devrait être fondée sur une analyse minutieuse de la situation et sur une évaluation réaliste de la faisabilité de la production locale.⁷

¹ OMS, *La situation pharmaceutique dans le monde*, Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2004.

² OMS, *La situation pharmaceutique dans le monde*, Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2004.

³ OMS, *Intensified essential drugs programme for the African Region*, Harare, Organisation mondiale de la Santé, Bureau régional de l'Afrique, 1998 (non publié).

⁴ Nations Unies, Déclaration universelle des droits de l'homme, adoptée et promulguée par l'Assemblée générale des Nations Unies par la Résolution 217 A (III) du 10 décembre 1948

⁵ <http://millenniumindicators.un.org> (ouvert le 16 novembre 2004)

⁶ ONUSIDA/OMS «3 millions d'ici 2005 : rapport de situation», Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2004.

⁷ OMS, *Fabrication d'antirétroviraux dans les pays en développement et défis pour l'avenir*, Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2004 (EB114/15).

6. La production des médicaments génériques est devenue une activité économique importante. La production pharmaceutique comprend trois activités. La première consiste en la fabrication des principes actifs et des produits intermédiaires à partir des substances chimiques de base; la deuxième, en la production des formes galéniques finies à partir des matières premières; et la troisième se réduit au conditionnement des produits finis ou au reconditionnement des produits finis en vrac.⁸

7. Les problèmes relatifs à la promotion et à la viabilisation des capacités de production locale sont liés à une combinaison complexe de considérations d'ordre sanitaire, social et économique. Les décisions politiques concernant la production locale de médicaments devraient être fondées sur la faisabilité de la viabilité économique de la production locale et sur la réalisation des objectifs sociaux et sanitaires.

8. Le but du présent document est d'examiner les problèmes, les défis et les perspectives, et de donner des conseils aux gouvernements sur les voies et moyens d'assurer la production locale des médicaments essentiels dans la Région africaine, y compris les antirétroviraux.

ANALYSE DE LA SITUATION

9. Le Comité régional a adopté les résolutions AFR/RC49/R5 et AFR/RC38/R19 qui portent respectivement sur l'analyse de la situation et des tendances de la production des médicaments essentiels dans la Région africaine, et sur la production locale des médicaments essentiels, y compris la médecine traditionnelle. En application de ces résolutions, les principales activités menées ont été les suivantes :

- a) Les fonds nécessaires ont été mobilisés pour appuyer la mise en œuvre des programmes de production de médicaments essentiels dans les pays et des professionnels nationaux ont été recrutés dans 11 pays; des décideurs ont bénéficié de séances d'information sur l'impact de l'Accord sur les ADPIC de l'OMC qui portent sur les produits pharmaceutiques et la santé publique. Avec l'appui de l'OMS, certains pays ont révisé et mis en œuvre leur politique nationale pharmaceutique et leur législation sur les brevets, renforcé leur autorité de réglementation pharmaceutique, mené des enquêtes sur le prix des médicaments, et pris des dispositions en vue de l'achat des médicaments essentiels en vrac. Par ailleurs, une évaluation des unités de production locales a été faite dans certains pays et des discussions préliminaires entre l'OMS, l'UA, et le PNUD ont été initiées pour promouvoir, aux niveaux sous-régional et régional, les mécanismes visant à stimuler la coopération interpays dans le domaine de la production locale de médicaments essentiels.
- b) En outre, une stratégie régionale pour la promotion du rôle de la médecine traditionnelle dans les systèmes de santé a été élaborée, qui prend en compte la recherche/développement sur la production locale des médicaments essentiels, et les pays sont en train de formuler leurs politiques de manière à promouvoir sa mise en œuvre. Certains pays de la Région se sont lancés, à titre expérimental et sur une petite échelle, dans la production de divers médicaments à base de plantes pour le traitement

⁸ OMS, Comment élaborer et mettre en œuvre une politique pharmaceutique nationale, deuxième édition, Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2001.

de certaines maladies transmissibles ou non transmissibles. Par exemple, Madagascar produit actuellement un médicament pour le traitement du diabète, et le Nigeria, un médicament pour le traitement de la drépanocytose. De même, le Burkina Faso et la Tanzanie ont commencé à produire des médicaments pour le traitement du paludisme à l'aide de plantes locales.

10. Sur les 46 pays de la Région africaine, 38 sont dotés d'une industrie pharmaceutique; 35 entreprennent la deuxième activité de production, et 25, la troisième activité de production (certains pays font les deux). Huit pays⁹ ne sont pas dotés d'une industrie pharmaceutique¹⁰. L'Afrique du Sud entreprend toutes les activités de production locale, y compris la production primaire des produits chimiques et la production locale (limitée) des principes (pharmaceutiques) actifs génériques.¹¹ En général, la majorité des structures de production sont privées; les médicaments produits localement sont surtout des médicaments génériques qui ne permettent de satisfaire qu'une petite partie des besoins nationaux.

11. Une enquête menée en Afrique du Sud sur certaines firmes pharmaceutiques a montré que les producteurs locaux réduisent fatalement la fourchette de leurs produits pour réaliser de meilleures économies d'échelle, car ils ne peuvent pas supporter la concurrence avec des importations de médicaments bon marché.¹² Parmi les facteurs qui affectent la production locale, on peut citer les restrictions liées aux droits de propriété intellectuelle et aux conditions de délivrance des brevets, les fluctuations importantes du coût unitaire, et les insuffisances des systèmes d'achat des matières premières.

12. Au Kenya, pays doté d'une bonne base industrielle, près de 90 % des médicaments doivent être importés. Les difficultés rencontrées par les fabricants donnent lieu à des restructurations et des compressions de personnel. Dans ce pays, la majorité des fabricants locaux sont victimes de la sous-utilisation de leurs installations, qui tient principalement au fait que l'État ne les protège pas contre la concurrence étrangère, et à la préférence des consommateurs pour les médicaments importés.

13. Au Ghana, seule la moitié des capacités de l'ensemble de l'industrie pharmaceutique est opérationnelle pendant toute l'année. D'une manière générale, les frais généraux de ces entreprises sont bas, mais les taux d'intérêt, les taxes et les majorations, qui sont élevés, font grimper le prix des médicaments. Cependant, la nouvelle politique du Gouvernement consiste à soutenir la production locale en exonérant des droits et taxes à l'importation la plupart des matières premières et en imposant des restrictions sur l'importation de certains produits finis.

14. En Algérie, pays doté d'une base industrielle relativement bonne, les médicaments sont essentiellement importés. Le Gouvernement a récemment décidé d'arrêter les importations des produits pharmaceutiques finis. Bien que la politique du Gouvernement consiste à soutenir la

⁹ Botswana, Congo, Gambie, Guinée, Guinée équatoriale, Mauritanie, Sao Tomé et Príncipe et Tchad.

¹⁰ OMS, Level pharmaceutical sector assessment, Brazzaville, Organisation mondiale de la Santé, Bureau régional de l'Afrique, (non publié).

¹¹ <http://www.mbedi.co.za/indy/chem> (access on 5 January, 2005)

¹² Kaplan W. Laing R, Local production of pharmaceuticals: Industrial policy and access to medicines, Washington DC, Banque mondiale, 2005.

production nationale de médicaments, ce secteur a enregistré une croissance négative en 2002 à cause de l'accroissement du volume des importations et de la concurrence locale.

15. La cinquante-quatrième session du Comité régional de l'OMS pour l'Afrique a insisté sur le fait que le VIH/SIDA est une des principales causes de morbidité et de mortalité dans la Région. Le coût élevé des médicaments est un des problèmes qui entravent l'accès des personnes vivant avec le VIH/SIDA aux soins et au traitement; d'où la nécessité de promouvoir la production locale pour garantir la durabilité de l'approvisionnement en médicaments.¹³ Bien que le prix des antirétroviraux actuellement disponibles sur le marché ait chuté en raison de l'introduction de médicaments génériques, ces médicaments restent hors de la portée de bon nombre de personnes dans la Région. Par ailleurs, le manque d'accès au traitement rétroviral (TARV) est exacerbé par l'inefficacité des systèmes de gestion des achats d'antirétroviraux, qui s'ajoute à la faiblesse des systèmes de santé.

16. Une analyse de la situation dans la Région montre que même dans les pays dotés d'une base industrielle relativement bonne, ayant des résultats économiques positifs et un marché suffisamment important, une bonne partie du secteur connaît des difficultés en raison de la concurrence. L'environnement socioéconomique en constante évolution, la mondialisation des échanges, les brevets, la double charge de morbidité, et l'augmentation croissante du coût des soins et des médicaments font que la demande publique de médicaments essentiels reste largement insatisfaite dans la Région. Par conséquent, les pays qui se lancent dans la production locale de médicaments, y compris les antirétroviraux, devraient se pencher sérieusement sur ces questions et prendre les décisions qui s'imposent avant de mettre en place de nouvelles unités pour la production de médicaments.

PROBLÈMES, DÉFIS ET PERSPECTIVES

Problèmes

17. Dans bon nombre de pays africains, le budget alloué à la santé est insuffisant et les dépenses en produits pharmaceutiques n'absorbent pas moins de 30 % de ce budget. Le coût élevé des médicaments et l'insuffisance des financements limitent l'accès des pauvres aux médicaments. Partant du principe que les médicaments de fabrication locale sont moins chers, certains gouvernements prennent des mesures pour rendre les prix plus abordables; d'où l'adoption de politiques promouvant la production locale.

18. La décision de produire localement des médicaments prise par les pays peut être considérée sous l'angle tant de l'industrie que de la santé publique. Ces deux considérations sont indissociables et il faudrait les prendre en compte si on veut atteindre les objectifs de santé publique. Compte tenu de la situation actuelle du commerce international, des aspects financiers de l'industrie pharmaceutique internationale et de la nécessité présumée pour les gouvernements de poursuivre à la fois une politique industrielle et une politique de santé

¹³ Résolution AFR/RC54/R5, Améliorer l'accès aux soins et au traitement pour le VIH/SIDA dans la Région africaine : Initiative «3 millions d'ici 2005» et au-delà, dans le document intitulé *Cinquante-quatrième session du Comité régional de l'OMS pour l'Afrique, Brazzaville, République du Congo, 30 août-3 septembre, 2004, Rapport final*, Brazzaville, Organisation mondiale de la Santé, Bureau régional de l'Afrique, 2004 (AFR/RC54/19), pp. 14-17.

publique, la faisabilité de la production locale des médicaments dans les pays en développement continue à provoquer la controverse.¹⁴

19. L'Union africaine reconnaît qu'il est indispensable d'adopter des politiques pour soutenir le développement industriel et la compétitivité. Elle préconise un développement industriel qui mettrait l'accent sur le renforcement de la coopération régionale et ferait du secteur privé une locomotive de l'industrialisation, de la promotion de la recherche, de l'harmonisation des normes, de la promotion des investissements, et de la protection contre le «dumping» des médicaments¹⁵.

20. Les accords sur le commerce international, y compris les Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC), ont une incidence sur le prix des médicaments. L'Accord sur les ADPIC a introduit un minimum de normes internationales pour la protection des droits de propriété intellectuelle dans presque tous les domaines, y compris les produits pharmaceutiques, avec des dispositions en faveur de l'octroi de licences obligatoires et des importations parallèles (clauses de sauvegarde prévues par l'Accord sur les ADPIC). La délivrance des licences obligatoires permet à l'autorité gouvernementale compétente d'autoriser un tiers ou un organisme public à utiliser une invention sans le consentement du titulaire du brevet. Les importations parallèles favorisent la concurrence entre les produits brevetés car elles permettent l'importation de produits brevetés équivalents vendus moins cher dans d'autres pays.¹⁶

21. Pour trancher la question de savoir si oui ou non l'Accord sur les ADPIC empêche les gouvernements de prendre des mesures pour protéger la santé publique, la Conférence ministérielle de l'Organisation mondiale du Commerce (OMC), qui s'était tenue en novembre 2001, avait adopté la Déclaration de Doha, qui reconnaît le droit des pays de prendre des mesures pour protéger la santé publique et promouvoir l'accès aux médicaments.¹⁷

22. La plupart des pays de la Région manquent ou n'ont pas suffisamment de capacités de fabrication pour appliquer pleinement les clauses de sauvegarde prévues par l'Accord sur les ADPIC. La décision prise en août 2003 par les États Membres de l'OMC comble temporairement les lacunes observées dans la Déclaration de Doha en ce qui concerne l'exportation des produits pharmaceutiques fabriqués sous licence obligatoire. Cette décision permet aux États Membres de l'OMC d'importer des médicaments génériques d'un fabricant étranger. En outre, les pays doivent bien réfléchir avant d'inclure une quelconque disposition de «l'ADPIC plus» dans les accords commerciaux car ces dispositions prévoient une protection des brevets qui va bien au-delà des exigences de l'Accord sur les ADPIC et empêchent d'appliquer pleinement les clauses de sauvegarde prévues par l'Accord.

¹⁴ Kaplan W, Laing R, Local Production of Pharmaceuticals; Industrial Policy and access to medicines, Washington DC, Banque mondiale, 2005.

¹⁵ CEA, Évaluation de l'intégration régionale en Afrique, Addis Abéba, Commission économique des Nations Unies pour l'Afrique, 2004.

¹⁶ OMS, Perspectives politiques sur les médicaments, Organisation mondiale de la Santé, mars 2001, troisième édition.

¹⁷ OMS, Perspectives politiques sur les médicaments, Organisation mondiale de la Santé, mars 2001, troisième édition.

Défis

23. À partir de 2005, la production de la version générique des médicaments nouvellement brevetés dépendra de plusieurs facteurs, à savoir : 1) la volonté des gouvernements d'appliquer pleinement les clauses de sauvegarde prévues par l'Accord sur les ADPIC, y compris l'extention de sa période de transition pour les pays les moins avancés afin qu'ils ne soient pas tenus d'appliquer la clause relative aux brevets sur les produits pharmaceutiques avant 2016; 2) la conviction des fabricants de médicaments génériques en ce qui concerne la faisabilité économique de la production des médicaments brevetés sous licence obligatoire; et 3) le renforcement de la coopération entre les fabricants de médicaments génériques et les firmes qui font de la recherche. Ce dernier facteur peut être rattaché au premier en ce sens que les détenteurs de brevet sont probablement plus enclins à passer des accords pour l'octroi de licences volontaires lorsque le Gouvernement a renforcé le pouvoir de négociation des fabricants de médicaments génériques en affichant sa détermination à appliquer pleinement les clauses de sauvegarde offertes par l'Accord sur les ADPIC.

24. L'expérience du Kenya et de l'Afrique du Sud montre que les détenteurs de brevets sur les antirétroviraux peuvent consentir à délivrer des licences volontaires aux producteurs locaux. Cependant, dans beaucoup de pays africains, la délivrance des licences obligatoires reste un défi car ils manquent ou n'ont pas suffisamment de capacités de production pharmaceutique, et ne sont pas dotés ni d'une structure administrative appropriée ni des instruments nécessaires pour l'application des mesures de sauvegarde prévues par l'Accord sur les ADPIC.

25. La production locale satisfaisante de médicaments essentiels abordables et de qualité peut être assurée grâce à l'élaboration et à la mise en œuvre de stratégies appropriées d'une part, et d'autre part, aux efforts concertés des gouvernements, de l'OMS, et de tous les partenaires du développement qui visent à relever correctement les défis auxquels les pays sont confrontés. Parmi les autres défis, on peut citer :

- ?? la lenteur du développement industriel et du transfert de technologie;
- ?? l'absence, dans certains pays, d'un environnement politique et socio-économique favorable au transfert de technologie;
- ?? la modicité des ressources tant humaines que financières;
- ?? des infrastructures rudimentaires qui s'ajoutent au coût élevé de l'électricité, de l'eau, et du transport;
- ?? l'inefficacité des systèmes d'achat de matières premières pharmaceutiques;
- ?? la petite taille du marché et la sous-exploitation des unités de production;
- ?? l'inefficacité ou l'absence d'un organisme de réglementation pharmaceutique;
- ?? le laxisme qui caractérise la mise en œuvre des politiques pharmaceutiques et la mise en vigueur de la réglementation pharmaceutique, et

?? le peu d'intérêt manifesté par le consommateur pour les médicaments de fabrication locale.

Perspectives

26. Vue sous l'angle de la santé publique, la fourniture ininterrompue de médicaments essentiels est l'épine dorsale des systèmes de santé, lesquels dépendent actuellement de la bonne volonté des fournisseurs étrangers et de l'industrie pharmaceutique des pays industrialisés. Cependant, il faudrait promouvoir les solutions durables, y compris la mise en place dans la Région des capacités de production locale économiquement viables. Par ailleurs, il faudrait mettre en place, au niveau régional, un organe de réglementation pharmaceutique qui serait chargé, entre autres choses, des questions liées au contrôle de la qualité, et d'établir un dialogue entre les pays pour les questions connexes.

27. L'application des clauses de sauvegarde prévues par l'Accord sur les ADPIC et la production locale de médicaments génériques compétitifs jouent un rôle important dans la baisse des prix. Les pays en développement dotés de capacités de production locale viables devraient promouvoir la production de médicaments sûrs, efficaces et de haute qualité. Lorsque la production locale n'est pas possible, on peut recourir aux importations parallèles ou aux licences obligatoires pour la production des médicaments génériques équivalents.¹⁸

28. Il faudrait étudier la possibilité de faire une évaluation économique des autres options possibles, y compris celle qui consiste pour des pays en développement à continuer à importer les médicaments; l'importation des médicaments essentiels génériques par les pays les moins avancés; et la production régionale, sous-régionale ou nationale. Les décisions politiques appropriées concernant les autres options possibles devraient être fondées sur une analyse coût-avantages et sur des critères d'équité et de viabilité. Il importe également d'évaluer les capacités de production et les mécanismes de développement disponibles pour maximiser l'utilisation des structures qui tournent au ralenti et les rendre plus performantes.

29. Il faudrait promouvoir la production locale des produits pharmaceutiques aux niveaux sous-régional et régional afin d'en assurer la viabilité. Pour ce faire, il faudrait :

- a) encourager la collaboration Sud-Sud;
- b) identifier un (ou plusieurs) centre(s) d'excellence pour la production sous-régionale ou régionale;
- c) encourager les partenariats entre les secteurs public et privé, et
- d) mener des études de faisabilité en mettant l'accent sur la qualité et l'accessibilité.

30. On ne peut pas s'attendre à ce que tous les pays de la Région créent des structures de production pour approvisionner leur marché intérieur en médicaments. Lorsqu'elle est économiquement faisable et conforme aux bonnes pratiques de fabrication, la production locale de médicaments de qualité garantie peut faire baisser le coût des médicaments. Les fabricants des médicaments génériques du Brésil, de l'Inde et de la Thaïlande ont offert d'aider les pays à faible revenu ou à revenu intermédiaire à produire localement des antirétroviraux

¹⁸ Velasquez G., Constraints and challenges in drug access in economically less developed countries, Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2004 (document non publié).

dans le cadre de la coopération Sud-Sud et du transfert de technologie.¹⁹ Certains pays²⁰ ont commencé à produire des antirétroviraux génériques, alors que d'autres, comme l'Éthiopie, le Gabon, le Mozambique, la Namibie, l'Ouganda, la Tanzanie, et la Zambie envisagent de le faire bientôt.

31. Des politiques gouvernementales appropriées devraient promouvoir le commerce intra-régional et la production de produits pharmaceutiques compétitifs aux niveaux national, sous-régional ou régional par le biais des communautés économiques existantes telles que la Communauté économique des États de l'Afrique de l'Ouest, la Communauté pour le Développement de l'Afrique australe, et le Marché commun de l'Afrique australe et orientale. Les communautés économiques régionales devraient élaborer des plans stratégiques pour tous les aspects de coopération industrielle, tels qu'ils ont été redéfinis, avec des chronogrammes pour les résultats, l'allocation des ressources et la création des institutions nécessaires²¹. Il est encourageant de noter que la Communauté de Développement de l'Afrique australe a accepté de négocier avec des fabricants d'antirétroviraux autorisés en vue de la production locale de ces médicaments²². De même, le Nouveau Partenariat pour le Développement de l'Afrique devrait offrir des opportunités pour le renforcement des capacités de production, l'extension de la coopération interpays, et la promotion du commerce intra-régional des produits pharmaceutiques.

32. D'une manière générale, il est préférable que la production des médicaments et des vaccins relève du secteur privé. Les gouvernements devraient cesser d'être propriétaires de l'industrie pharmaceutique ou de la gérer directement et adopter une réglementation efficace pour la production des médicaments. L'État peut promouvoir la qualité des médicaments produits localement et renforcer ainsi sa base industrielle en renforçant l'autorité nationale de réglementation pharmaceutique et en prenant des dispositions pour une formation aux bonnes pratiques de fabrication²³.

RÔLES ET RESPONSABILITÉS

33. Il incombe aux gouvernements de :

- a) créer un environnement politique, économique et de juridique favorable au transfert de technologie, et de faciliter le développement des capacités locales pour la production des médicaments essentiels;
- b) tirer parti de l'intégration économique régionale pour améliorer la production locale et encourager les pays à devenir membres des communautés économiques régionales;

¹⁹ Velasquez G., Constraints and challenges in drug access in economically less developed countries, Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2004 (document non publié).

²⁰ Tels que le Bénin, le Kenya, l'Afrique du Sud et le Zimbabwe.

²¹ CEA, Assessing regional integration in Africa, Addis Abéba, Commission économique des Nations Unies pour l'Afrique, 2004.

²² <http://www.aegis.com> (ouvert le 16 novembre 2004).

²³ OMS, Comment élaborer et mettre en œuvre une politique pharmaceutique nationale, deuxième édition, Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2001.

- c) renforcer la collaboration entre divers ministères (santé, commerce, industrie, finances), les offices des brevets, le secteur privé et les autres partenaires du développement;
- d) faire une évaluation économique des autres options possibles pour assurer la durabilité de l'approvisionnement en médicaments essentiels;
- e) favoriser la recherche/ développement sur les produits pharmaceutiques, surtout en utilisant les plantes médicinales et d'autres matières premières disponibles localement, afin de produire des données sur leur innocuité, leur efficacité et leur qualité, qui sont nécessaires pour leur production à grande échelle.
- f) renforcer les capacités nationales en matière de réglementation pharmaceutique pour permettre l'application des bonnes pratiques de fabrication et des clauses de sauvegarde prévues par l'Accord sur les ADPIC, telles que l'octroi des licences obligatoires.

34. Le rôle de l'Organisation mondiale de la Santé consiste à aider les pays à :

- a) renforcer les capacités en matière de réglementation pharmaceutique et à veiller à l'application des bonnes pratiques de fabrication;
- b) mettre en oeuvre les politiques pharmaceutiques nationales, à appliquer la législation et la réglementation sur les brevets; à mener des activités de plaidoyer, et à surveiller l'impact de la mondialisation sur l'accès aux médicaments.

35. Les responsabilités des partenaires du développement sont variées. Il est à prévoir que leur rôle consistera à :

- a) mobiliser les ressources pour aider au développement de la production locale des médicaments essentiels;
- b) identifier les pays ayant des potentialités pour la production locale des médicaments et leur donner des conseils pour leur permettre de prendre des décisions avisées sur la mise en place d'une industrie pharmaceutique économiquement viable;
- c) aider les pays à appliquer les clauses de sauvegarde prévues dans l'Accord sur les ADPIC.

CONCLUSION

36. Les industries pharmaceutiques locales capables de produire des médicaments abordables et de qualité permettent de garantir la durabilité de l'approvisionnement en médicaments essentiels de qualité. Tirant des leçons de l'expérience de certains pays, les gouvernements de la Région devraient étudier la possibilité d'adopter les autres options possibles présentant un bon rapport coût-efficacité avant de prendre la décision d'investir dans la production locale des médicaments essentiels.

37. Les gouvernements devraient promouvoir aussi bien des partenariats entre les secteur public et privé que la coopération régionale pour la production locale de médicaments, et renforcer leur rôle régulateur pour améliorer la qualité des structures de production locales économiquement viables.

38. En collaboration avec l'OMS et les partenaires du développement, les gouvernements devraient renforcer les capacités de production du secteur privé aux niveaux national et régional, appliquer pleinement les clauses de sauvegarde prévues par l'Accord sur les ADPIC, et favoriser le transfert de technologie.

39. Le Comité régional est invité à examiner et à adopter les orientations contenues dans ce document.