



HAL
open science

Taming the global standard. Pharmaceutical patenting, good manufacturing practices and drug price controls in India

Yves-Marie Rault-Chodankar

► **To cite this version:**

Yves-Marie Rault-Chodankar. Taming the global standard. Pharmaceutical patenting, good manufacturing practices and drug price controls in India. *L'Espace Politique*, 2022, 45, 10.4000/espace-politique.10628 . hal-03952149

HAL Id: hal-03952149

<https://hal.science/hal-03952149>

Submitted on 23 Jan 2023

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



L'Espace Politique

Revue en ligne de géographie politique et de géopolitique

45 | 2021-03

Le handicap : spatialités et territorialités d'un phénomène socio-culturel + Varia

Domestiquer la norme mondiale. Brevet pharmaceutique, bonnes pratiques de fabrication et contrôle du prix des médicaments en Inde

Taming the global standard. Pharmaceutical patenting, good manufacturing practices and drug price controls in India

Yves-Marie Rault-Chodankar



Édition électronique

URL : <https://journals.openedition.org/espacepolitique/10628>

DOI : [10.4000/espacepolitique.10628](https://doi.org/10.4000/espacepolitique.10628)

ISSN : 1958-5500

Éditeur

Université de Reims Champagne-Ardenne

Ce document vous est offert par Université Paris Cité



Référence électronique

Yves-Marie Rault-Chodankar, « Domestiquer la norme mondiale. Brevet pharmaceutique, bonnes pratiques de fabrication et contrôle du prix des médicaments en Inde », *L'Espace Politique* [En ligne], 45 | 2021-03, mis en ligne le 23 novembre 2022, consulté le 29 novembre 2022. URL : <http://journals.openedition.org/espacepolitique/10628> ; DOI : <https://doi.org/10.4000/espacepolitique.10628>

Ce document a été généré automatiquement le 26 novembre 2022.



Creative Commons - Attribution - Pas d'Utilisation Commerciale - Pas de Modification 4.0 International - CC BY-NC-ND 4.0

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>

Domestiquer la norme mondiale. Brevet pharmaceutique, bonnes pratiques de fabrication et contrôle du prix des médicaments en Inde

Taming the global standard. Pharmaceutical patenting, good manufacturing practices and drug price controls in India

Yves-Marie Rault-Chodankar

Introduction

- 1 Les crises sanitaires du 21^e siècle ont mis en lumière les effets délétères d'une régulation homogène et systématique du marché pharmaceutique mondial sur la santé des patients aux revenus les plus modestes et les moins assurés contre la maladie, souvent habitant les pays du Sud. Le droit international de la propriété intellectuelle a été identifié comme le principal responsable des problèmes d'accès aux traitements existants contre des maladies répandues et mortelles comme le sida (p. ex. Chorev, 2012; Shadlen, 2007), l'hépatite C (p. ex. Bourgeron, Geiger, 2022; Cassier, 2021), et plus récemment la covid-19 (p. ex. Sekalala et al., 2021; Tietze, Vimalnath, Aristodemou, Molloy, 2022). L'alignement d'une grande partie du monde sur les exigeantes normes de fabrication des médicaments établies par le Conseil international d'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain (CIH) sont quant à elles vues comme un frein au développement de productions génériques à bas coût (p. ex. Brhilikova et al., 2007; Lantenois, Coriat, 2014; Pourraz, 2019, p. 209-214). Quant aux règles du commerce international consacrant la liberté des entreprises à fixer les prix, elles sont dénoncées parmi les coupables des dérives tarifaires sur certains produits pharmaceutiques oligopolistiques (p. ex. Abbott, 2016; Gamba, Pertile, Vogler, 2020).

- 2 La construction de telles normes internationales est souvent analysée au prisme des oppositions entre l'industrie de la copie et de l'innovation, entre le Nord et le Sud, entre l'intérêt public et l'intérêt privé, et encore entre les petites et les grandes entreprises. L'harmonisation internationale des normes de fabrication et de commercialisation des médicaments, c'est-à-dire l'alignement sur les règles les plus exigeantes, est ainsi vue comme une stratégie centrale des grandes firmes multinationales et des pays du Nord depuis les années 1950 (Quet, 2018b, p. 53-79). Au-delà de leur rôle sanitaire, les règles internationales semblent en effet souvent capturées par les firmes et les organisations étatiques dominantes issues des Nord, capables de déployer un appareil politico-juridique permettant de défendre leurs intérêts, en particulier liés à leur propriété intellectuelle, typiquement les brevets pharmaceutiques (Abraham, 1995, 2002). C'est un processus qui leur faciliterait d'une part l'accès aux marchés pharmaceutiques des pays émergents (Abraham, Reed, 2010; Shadlen, 2005; Weissman, 1996) et d'autre part en restreindrait l'accès à de nouvelles entreprises (Banerjee, 2017; Davis, Abraham, 2013; Hauray, 2007).
- 3 Cet article questionne les oppositions mises en avant par les sciences politiques, la géographie économique et les études des sciences et des techniques s'intéressant à la structure sociale du marché pharmaceutique mondial. Ces sciences sociales mettent en scène l'hégémonie des acteurs privés établis au Nord, protégés par une réglementation internationale stricte et extensive sur la propriété intellectuelle et les pratiques de fabrication, et ceux du Sud, contraints d'enfreindre les règles du commerce international et les normes de fabrication en connivence avec leurs gouvernements, au nom de l'accès au médicament (Bourgain, Cassier, Gaudillière, Juven, 2021). Nous défendons ici l'idée que de nombreux acteurs situés au Sud, y compris les petites firmes génériques et les acteurs publics, s'accommodent au contraire très bien, et parfois même tirent profit, du régime de régulation international contemporain. Suivant la typologie d'Albert Hirschman (1970), si certains acteurs sont souvent contraints de se retirer (*exit*) du marché pharmaceutique, incapable de se conformer aux normes mondiales, d'autres peuvent aussi choisir de les adopter (*loyalty*) ou de les contester (*voice*), en fonction de leurs intérêts. L'uniformisation de la législation mondiale peut ainsi donner l'opportunité à différents acteurs pharmaceutiques de créer des avantages concurrentiels en développant des relations singulières avec le droit international.
- 4 Ce faisant, cet article contribue à la littérature s'intéressant aux rapports qu'entretiennent les acteurs locaux, régionaux, et nationaux aux normes fixées à l'échelle mondiale. Les études qui s'intéressent au marché pharmaceutique suggèrent ainsi que l'uniformisation des normes encouragerait plutôt l'émergence d'une pluralité de marchés nationaux et régionaux que d'un marché intégré (Eren-Vural, 2007). Les normes internationales écrasent difficilement les spécificités historiques, politiques et culturelles locales des Suds ; en Asie du Sud, l'importance historique des remèdes à base de plantes leur permet par exemple d'accéder au statut de médicament brevetable (Pordié, Gaudillière, 2014) ; en Amérique latine, les réticences culturelles face au concept de propriété privée peuvent expliquer certaines résistances au droit international de la propriété intellectuelle (Shadlen, 2005) ; en Afrique francophone, le désengagement de l'État explique la place disproportionnée de la distribution informelle des médicaments (Baxerres, 2011). Il faudrait donc davantage voir la régulation comme le résultat de multiples processus d'interprétation et d'appropriation dans lesquels la confiance entre les acteurs joue un rôle central dans la

fabrication et la circulation des médicaments (Brhlikova et al., 2011). Les règles internationales formalisées ne composent finalement que la partie congrue de la régulation pharmaceutique, véritablement formée d'un assemblage de lois, règles et codes de conduite souvent informelles et très hétérogènes (Quet et al., 2018).

- 5 L'Inde a souvent été prise en exemple pour illustrer les relations complexes qu'entretiennent certains acteurs avec les normes mondiales (p. ex. Cassier, 2008, 2019; Guennif, 2013; Vaguet, 2015). Hébergeant une puissante industrie des médicaments génériques, responsable de 20% des approvisionnements mondiaux (Guerin, Singh-Phulgenda, Strub-Wourgaft, 2020), le pays est fréquemment mis en avant comme le héraut de l'accès au médicament, contre le brevet pharmaceutique, les bonnes pratiques de fabrication, et la libre fixation des prix du médicament. Cet article s'intéresse à ces trois thématiques pour souligner la diversité des relations entretenues par les acteurs de l'industrie pharmaceutique indienne avec les normes mondiales.
- 6 Dans un premier temps, nous identifions les manières dont les entreprises génériques indiennes, de toute taille, s'accommodent du droit international sur la propriété intellectuelle, et comment les plus petites justifient de transgresser la norme tout en profitant de son application. Nous nous intéressons en particulier au cas du Sofobusvir, une molécule sous brevet traitant l'hépatite C. Nous montrons ensuite comment l'application des bonnes pratiques de fabrication indiennes sont négociées avec les différents échelons de l'administration indiennes, entre impératifs de santé et attractivité industrielle. Nous analysons en particulier le rôle de l'agence de contrôle des médicaments de l'État du Gujarat. Enfin, nous identifions les différentes attitudes des entreprises et de l'État indien face aux normes de fixation du prix des médicaments. Posant notre regard sur les mécanismes de contrôle des prix, nous montrons les puissantes capacités d'adaptation et de contournement des acteurs. Notre conclusion relie ces différentes thématiques pour souligner la diversité et l'évolutivité des relations que les acteurs entretiennent avec la norme mondiale.
- 7 Pour illustrer notre propos, nous mobilisons principalement des entretiens semi-directifs menés périodiquement entre 2016 à 2021 avec une centaine de directeurs d'entreprises pharmaceutiques, principalement de petite et moyenne taille, spécialisées dans la fabrication et dans la distribution de médicaments génériques. Bien que l'Inde compte près de 12 500 sociétés à responsabilité limitée actives dans le secteur pharmaceutique (MoCA, 2016), peu d'études ont étudié leur rôle économique et sanitaire à l'échelle mondiale (Rault-Chodankar, 2020; Rault-Chodankar, Kale, 2022) ou encore leurs imaginaires sociotechniques (Rault-Chodankar, 2022). Nous nous appuyons également sur des entretiens menés auprès de hauts fonctionnaires de l'administration indienne, en particulier avec des inspecteurs travaillant pour les agences de contrôle des médicaments des États du Gujarat et du Maharashtra. Ces derniers hébergent à eux seuls près de la moitié des sièges sociaux des entreprises pharmaceutiques indiennes (MoCA, 2016) et des unités pharmaceutiques certifiées par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) (CDSCO 2017).

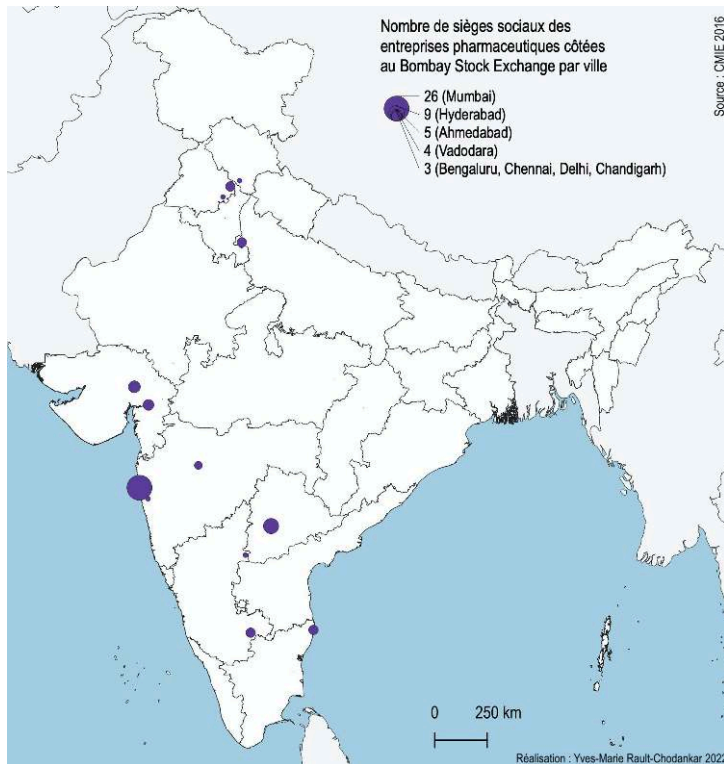
S'accommoder du brevet pharmaceutique

- 8 Quand les premiers brevets pharmaceutiques déposés au milieu du 19^{ème} siècle aux États-Unis faisaient débat au sein du milieu médical (Liefers, 2016), et sont encore questionnés dans les années 1940 et 1970 au nom du droit universel au soin, la plupart

des pays du monde respectent aujourd'hui la loi internationale sur la propriété intellectuelle, qui s'est imposée depuis les années 1990 (Townsend, 2016). Ainsi, sur 195 États sur la planète, 164 pays sont aujourd'hui signataires de l'Accord sur les Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC), texte annexé à l'Accord instituant l'OMC et qui règlemente les questions de brevets, de droits d'auteur et de marques déposées et non déposées. Le brevet pharmaceutique est donc relativement récent, résultant de deux siècles de lutte de pouvoir économique (Cassier, 2008; Gaudillière, 2008) que les plus grandes firmes multinationales issues des Nordes apparaissent aujourd'hui avoir gagné (Bourgeron, Geiger, 2022; Geiger, Finch, 2016; Roy, 2020).

- 9 L'Inde a longtemps été un de ces pays résistant à cette internationalisation du droit de propriété intellectuelle au nom de l'accès à la santé et du développement industriel national : une loi nationale datant de 1970 (*Patent Act*) plaçait ainsi le brevet sur le processus de fabrication et non plus sur le produit. Cette loi est souvent considérée comme un des éléments centraux du développement de l'industrie pharmaceutique locale (Adelman, Baldia, 1996; Chittoor, Ray, Aulakh, Sarkar, 2008; Khatri, Sahu, 2009; Mueller, 2006) : les entreprises indiennes pouvaient alors copier de nouveaux médicaments selon un procédé différent et les commercialiser en Inde à bas prix, trois ans seulement après leur introduction sur le marché mondial, plutôt que d'attendre que les brevets expirent au bout d'une période allant de 10 à 12 ans. La signature des ADPIC en 1995 — rentrés en vigueur en 2005, aligne l'Inde sur les normes internationales de propriété intellectuelle et illustre un changement radical dans l'idéologie économique du pays. Le marché national indien est progressivement intégré au marché mondial en convergeant vers les formes d'ouverture commerciale et de régulation économique internationales (Root, 1998; Siddiqui, 2010)
- 10 Malgré la signature des ADPIC, la législation indienne a conservé certaines clauses favorables à ses entreprises locales, mais elles ont été peu mobilisées, ou mobilisées à la faveur des grandes entreprises depuis une décennie (Quet, 2018a; Rajan, 2017, p. 235). Par exemple, la licence obligatoire, censée limiter les monopoles tirés de la propriété intellectuelle, a été accordée à une seule reprise (en 2013, pour une molécule brevetée par Bayer), et ensuite systématiquement refusées aux entreprises indiennes candidates (Onderkova, 2021). L'État indien s'affirme alors comme un « facilitateur du capital » combinant des politiques d'industrialisation visant certains secteurs et certaines entreprises à de « nouvelles » politiques rendant légitimes le processus de croissance dirigé par le marché et les grandes entreprises (Das Gupta, 2016a; Ruet, 2015, p. 13). Ainsi, après avoir contesté les ADPIC au nom de l'accès au soin, certaines n'hésitant pas dénoncer un « génocide sélectif » au sujet des brevets (Rajan, 2017, p. 3), les grands fabricants de génériques indiens se sont progressivement accommodés du respect du droit à la propriété intellectuelle, dont le respect est une condition pour accéder aux marchés des pays riches. Ce ne sont plus de simples exécutants, fabricant des produits pharmaceutiques anonymes et interchangeables ; les plus grandes sont maintenant listées en bourse (Bombay Stock Exchange, voir carte 1), capables de pénétrer les marchés occidentaux sans l'aide des grandes firmes locales, et contrôlent leur propre réseau de fournisseurs et de distributeurs à l'échelle transnationale (Athreye, Godley, 2009; Kale, Little, 2007; Löfgren, 2007; Pradhan, 2010; Rezaie, McGahan, Frew, Daar, Singer, 2012).

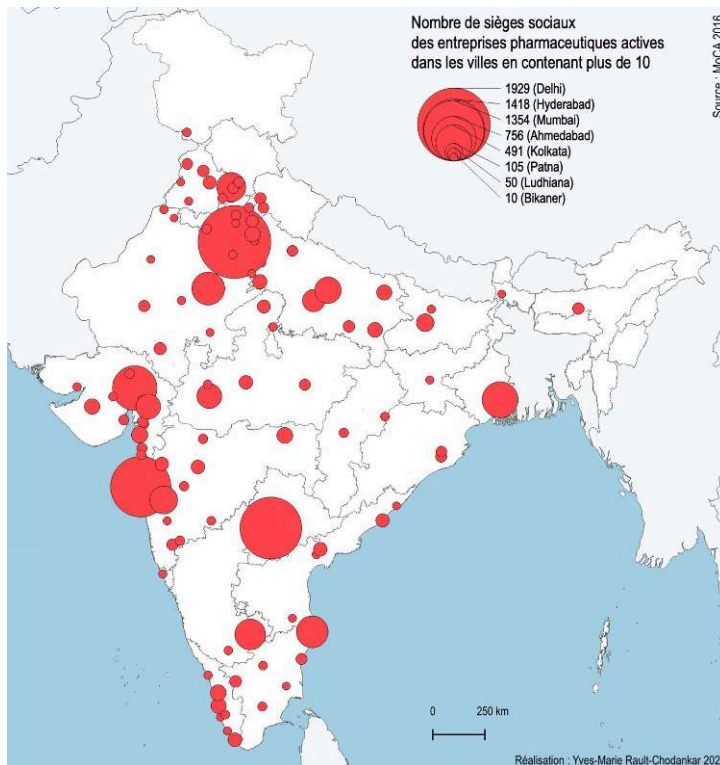
Carte – La localisation par ville des grandes entreprises pharmaceutiques indiennes



- 11 Attirées par les marchés internationaux, les grands génériqueurs indiens contestent donc peu la mise en place de telles normes internationales. Pourtant, elles profitent du non-respect du droit de la propriété intellectuelle en Inde. Ainsi, elles sont plusieurs à produire le Sovaldi (molécule sofosbuvir), un traitement contre l'Hépatite C dont le brevet international est détenu par la firme étatsunienne Gilead. Dans des pays comme les France, les Etats-Unis ou l'Australie, les 12 semaines de traitement sont ainsi commercialisées entre 45 000 et 60 000 euros. En revanche, sous pression du bureau des brevets indien, qui refusera le brevet à la firme en 2015 avant de revenir sur sa décision en 2016, la firme Gilead signe des accords avec certains génériqueurs indiens leur offrant des droits d'exportation dans 91 pays en développement, dans lesquels le traitement est fabriqué et commercialisé pour moins de 100 euros. Capturant une part du marché mondial du Sofobusvir, la mise en place d'un régime de propriété intellectuelle sur mesure profite aux grands génériqueurs indiens. Parallèlement, la firme propriétaire Gilead pense en sécuriser le plus gros morceau, i.e. les marchés des pays à revenu intermédiaires et élevés.
- 12 L'accaparement de ces marchés n'a toutefois pas été total. Ainsi, de nombreuses très petites et petites firmes indiennes, plus exclusivement localisées dans les grandes métropoles indiennes (voir carte 2), se sont mises à distribuer sur ces marchés les versions génériques produites par les firmes indiennes. Le gérant d'une très petite entreprise indienne basée à Mumbai, en collaboration avec un patient originaire d'Australie, approvisionne depuis 2015 les membres d'un groupe de patients atteints d'hépatite C en prenant en charge l'achat en Inde et l'expédition internationale. Contre 1000 dollars, une prescription médicale pour le générique du Sofobusvir, et un justificatif d'identité, le patient basé à l'étranger peut ainsi recevoir un traitement sous 10 jours. Un autre intermédiaire rencontré en 2017, gérant aussi un petit restaurant

dans une ville touristique du Sud du Maharashtra, expliquait lui aussi être impliqué dans la vente internationale de médicaments sous brevet en collaboration avec des représentants médicaux et des médecins locaux. Il envoyait notamment des versions indiennes du Sofobusvir en Russie, où le traitement se vendait à 10 400 dollars en 2018.

Carte – La localisation par ville des entreprises pharmaceutiques indiennes



- 13 Ces transgressions du droit de la propriété intellectuelle s'accompagnent d'un certain nombre de justifications morales, et notamment concernant l'accès à la santé. Ainsi, il s'agissait pour l'entrepreneur de Mumbai, comptable démissionnaire en quête de sens, de mobiliser un vide juridique pour réparer une faute morale. De confession jaine, il expliquait que les principes issus de sa religion le poussaient à exercer une activité bénéficiant à l'humanité. L'autre entrepreneur actif en Russie indiquait vouloir non seulement vouloir subvenir aux besoins de sa famille, mais aussi combattre un système international de propriété intellectuelle jugé inique : « *Les Big Pharma c'est comme une mafia. Ce que je fais sauve des vies.* » Face aux normes mondiales, les directeurs peuvent toujours brandir l'argument de la « faillite » pour justifier leurs manquements aux règles, que ce soit le versement de pots-de-vin aux inspecteurs indiens ou de commissions aux médecins.
- 14 Il existe donc de nombreuses manières de domestiquer la propriété intellectuelle en Inde, en particulier le brevet pharmaceutique. L'existence simultanée d'un discours le critiquant n'est pas incompatible avec son respect ; si les grands génériqueurs indiens se conforment aujourd'hui au droit international, ils profitent de sa contestation en ce qu'elle contraint les grandes entreprises innovantes à leurs accorder certaines flexibilités. Les entreprises qui le contestent, voire même le transgressent, mobilisent quant à elle la morale et l'éthique comme étant des normes supérieures, en particulier l'accès universel au soin. Ainsi, contester les monopoles permis par le brevet permet de

justifier la création de niches pharmaceutiques formées par les zones grises du droit. Le rapport à la norme mondiale fluctue, et évolue selon les intérêts des acteurs. Finalement, informées par les règles officielles et les informant en retour, de nombreuses normes morales s'entrechoquent et se chevauchent, incorporant la norme mondiale tout en la transformant.

Négocier les bonnes pratiques de fabrication

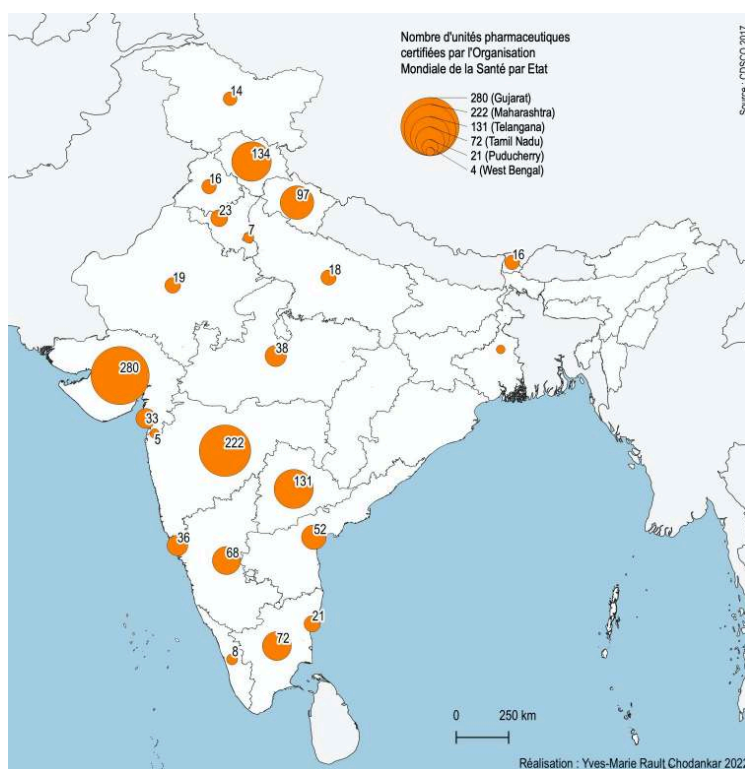
- 15 La nécessité d'imposer des règles de fabrication aux entreprises produisant et commercialisant des produits de santé s'est affirmée tout au long du 20^{ème} siècle, dans l'objectif de protéger les consommateurs de médicaments en leur garantissant une qualité minimale (Immel, 2001). Les sciences sociales suggèrent toutefois que ces règles ont aussi été instrumentalisées par les firmes et les États pour limiter l'accès à de nouveaux entrants (p. ex., Abraham, Reed, 2010), notamment les entreprises issues des pays en développement (Pourraz, 2019, p. 209-214). En effet, les acteurs les plus modestes ne sont pas toujours capables de financer les nouveaux équipements, ni d'acquérir les compétences techniques et juridiques pour mettre leur appareil productif en conformité. Rentabiliser de tels investissements requiert en effet pour les entreprises une utilisation maximale des nouveaux équipements, or l'industrie pharmaceutique indienne déjà en surcapacité de production (Pradhan, 2006, 2008). Certaines études ont notamment montré que depuis que l'Inde exige le respect de normes de fabrication proches de celles établies par l'OMS (Vasireddy, 2015), de nombreuses unités de fabrication locales, incapables de se moderniser, ont été contraintes de fermer (p. ex. Iyer, 2008, 2016a).
- 16 La diffusion des normes de fabrication mondiales en Inde ne s'est toutefois pas faite de manière uniforme, et à travers les mêmes processus, sur l'intégralité du territoire. En Inde, la mondialisation passe en effet « au filtre des nombreuses institutions qui peuvent accélérer, freiner, modifier, voire empêcher l'application de mesures prises par le centre » (Landy, Chaudhuri, 2002, p. 8). Parmi ces institutions, les 28 États et 8 territoires de l'Union jouent un rôle particulier. Depuis le début des années 1990, la libéralisation et l'ouverture de l'économie indienne a eu pour objectif et pour effet de rééchelonner la gouvernance et le développement économique en laissant à ces autorités infranationales la possibilité de mettre en œuvre leur propre politique industrielle (Kennedy, 2014, 2015). La mise en place de la norme de qualité pharmaceutique est particulièrement marquée par ces processus de rééchelonnement. La Constitution indienne prévoit que la régulation de la commercialisation et de la fabrication des médicaments est un sujet concurrent, de sorte que la responsabilité est partagée entre le gouvernement central et les gouvernements des États et des territoires de l'Union, formant un système de « double contrôle réglementaire ». Ces derniers sont notamment responsables de délivrer les licences pour la production de médicaments et chargés des contrôles de qualité (Iyer, 2016; Srivastava, 2008).
- 17 Dans un contexte de mise en concurrence des territoires, certains États et territoires de l'Union ont développé des procédures de contrôle plus flexibles et accommodantes afin d'attirer les fabricants. Puisqu'elles peuvent commercialiser leurs produits sur l'intégralité du territoire, les entreprises peuvent choisir de s'implanter dans l'État qui leur offre les conditions les plus favorables, notamment en matière de contrôle des pratiques de fabrication (Jeffery, Santhosh, 2009, p. 15). Le Gujarat, un État situé au

Nord-Ouest de l'Inde, a de longue date été étudié pour l'attitude favorable de ses dirigeants envers ses entreprises, vue comme un facteur important de son niveau de développement économique actuel (Hensman, 2014; Hirway, Shah, Shah, 2014). Rencontré en 2016, le directeur de l'autorité de santé de cet État (Food and Drug Control Administration) vantait ses liens étroits avec les industriels, se remémorant par exemple ses rencontres avec le jeune Dilip Sanghvi, le directeur de ce qui deviendrait la plus grande entreprise pharmaceutique indienne, Sun Pharma. Plus généralement, il insistait sur les efforts de son administration pour ne pas être un obstacle à la croissance de l'industrie locale, mais plutôt de la soutenir, reprenant à son compte un des slogans du parti au pouvoir depuis 2014 (Ruparelia, 2015) :

Nous pratiquons la « gouvernance maximum, gouvernement minimum ». Notre rôle principal est de débarrasser le secteur des « moutons noirs ». Mais nous l'aidons aussi d'autres manières, par exemple en organisant des formations quand de nouvelles règles sont mises en place, ou en aidant les fabricants à moderniser leurs usines selon les normes nationales.

- 18 Son commissaire adjoint, lors d'un autre entretien, précisait que le rôle de l'administration qu'il codirige est de « *contrôler la production des médicaments, mais de manière positive, afin de ne pas être un obstacle à la croissance du secteur* ». Son témoignage illustre ainsi une croyance aigüe dans l'efficacité des mécanismes « naturels » de marché, et une défiance vis-à-vis de l'intervention de l'État indien, vu comme un facilitateur de l'accumulation du capital plutôt que son régulateur dans l'Inde contemporaine (Das Gupta, 2016a). Concrètement, cette attitude accommodante, parfois complaisante, de l'autorité de santé du Gujarat s'est notamment traduite par la mise en place d'un système de demande de licences manufacturières en ligne raccourcissant les délais d'obtention. Les services de consulting de l'autorité de contrôle du Gujarat, proposés à des prix très abordables pour les petites et moyennes entreprises, visent également à aider les entreprises à se conformer aux normes de l'OMS leur permettant d'être préqualifiées pour produire à destination d'un certain nombre de pays à revenu faible ou intermédiaire (Lantenois, Coriat, 2014, p. 95-96). L'État du Gujarat comptait en 2017 le plus grand nombre d'unités de production avec près de 280 d'entre elles préqualifiées sur un total de 1312 en Inde (CDSCO, 2017 ; voir carte 3).

Carte – La localisation par État des unités de fabrication certifiées par l'OMS



- 19 Cette mise en avant de bonnes pratiques de contrôle des normes participe d'une stratégie de légitimation des médicaments produits au Gujarat. L'autorité de santé du Gujarat revendique notamment sa certification par le *Bureau Veritas*, un organisme privé qui certifie la conformité de normes qui vont au-delà des processus de contrôle de la fabrication des médicaments (p. ex., le management des ressources humaines). Elle se targuait d'être prise en modèle par les autres États indiens, auprès de qui certains de ses inspecteurs étaient envoyés pour former les locaux aux bonnes pratiques. Des témoins d'industriels nous invitent toutefois à nuancer ce discours officiel ; si l'autorité de santé du Gujarat est certes mieux dotée que la plupart des autres États indiens, certains directeurs ont souligné l'inanité des contrôles effectués dans cet État, en particulier des unités de production dont les médicaments sont destinés à l'exportation dans les pays africains ou d'Asie du Sud-Est. Il en va de même dans l'État voisin du Mahārāshtra, où une inspectrice affirmait, sous couvert de l'anonymat, que l'effectif de son agence de contrôle des médicaments était largement insuffisant : en 2017, 161 inspecteurs étaient actifs, quand l'agence nationale du médicament indienne en recommandait environ le triple pour cet État accueillant de nombreuses usines. Elle attribuait ce problème au manque dramatique de moyens financiers à la lenteur des recrutements – environ 3-4 ans pour compléter une procédure.
- 20 Le respect des normes ne résiste ni à l'absence de contrôle, ni au manque de compétences techniques des inspecteurs, en particulier concernant les normes de fabrication de certains produits. Le directeur d'une grande entreprise impliquée dans la fabrication d'appareils ophtalmologiques au Gujarat explique ainsi que son secteur d'activité est faiblement encadré en Inde. En cause, le manque d'expertise des inspecteurs, qui se voient expliquer les normes de production par les responsables

qualité des usines, comme l'explique le directeur d'une grande entreprise produisant des appareils ophtalmologiques à Vadodara (Gujarat):

Nous ne pouvons rien attendre du gouvernement. En fait, ils n'ont pas les compétences requises pour réguler l'industrie des dispositifs médicaux car personne n'a été formé à cela. [...] Le problème est que les inspecteurs ne savent pas quoi inspecter, et par conséquent, nous devons créer nos propres standards de qualité.

- 21 Le directeur d'une entreprise dont l'unité, implantée au sud du Gujarat, fabrique de produits biopharmaceutiques, dont les normes sont relativement stables depuis 2012, confirme le manque de compétence des inspecteurs autour de certains aspects :

Les règles sont bien établies, même si c'est un secteur émergent et le FDCA [autorité de santé du Gujarat] vient effectivement contrôler notre usine. Ils savent quoi inspecter et ils peuvent amener des solutions quand les processus sont les mêmes que pour la fabrication de médicaments pharmaceutiques. Mais pour ce qui est des produits biologiques, ils ne maîtrisent pas bien les processus de fermentation et c'est donc à nous de leur montrer comment ça marche.

- 22 Les formes de contrôle varient également selon les régions à l'intérieur des États fédérés, comme l'illustre le propriétaire et directeur d'une unité de fabrication de principes actifs à Vapi (Gujarat), qui explique qu'opérer une unité pharmaceutique y est certes plus facile qu'à Mumbai (Maharashtra), mais nettement moins qu'à Ankleshwar (Gujarat) – une ville distante de 160 kilomètres, mais où les contrôles sont beaucoup moins stricts. La proximité aux fabricants locaux, dont les intérêts économiques sont directement perceptibles, favorise des pratiques de contrôles plus flexibles qui peuvent aller au détriment des intérêts sanitaires des patients. Le respect des bonnes pratiques de fabrication, construites à l'échelle nationale, façonnées par les normes mondiales, apparaît ainsi négocié entre les firmes et les inspecteurs locaux, dont l'évaluation du bon fonctionnement des unités de fabrication ne dépend pas seulement de critères technoscientifiques.

- 23 Pour pallier à ce système de contraintes relativement souple où l'application des règles dépend à la fois des contrôles et de l'interprétation qu'en fait l'autorité locale, de nombreuses voix se sont ainsi élevées depuis les années 1970 pour proposer l'établissement d'une agence de contrôle nationale (Das Gupta, 2016b, p. 248). Certains groupes de travail du Parlement indien constataient par exemple au détour des années 2000 que sur 17 laboratoires de contrôle des médicaments des États, seulement 7 étaient fonctionnels, proposaient de placer le contrôle des normes de fabrications dans les mains d'une autorité centrale (rapport du Mashelkar Committee, 2003). Cependant, face aux entreprises privées et aux États fédérés, qui contestent la composition des comités nationaux dont ils sont absents, ces propositions se sont toutes soldées par des échecs. Les acteurs locaux réclament au contraire la stabilisation des prérogatives des collectivités locales, plutôt que la centralisation du pouvoir et des normes.

- 24 Les normes mondiales sont ainsi filtrées, adaptées et transformées dans leur application par les États et districts indiens. Les processus d'uniformisation des bonnes pratiques de fabrication se heurtent aux pratiques et intérêts des acteurs locaux. En jouant de leur proximité avec les autorités de contrôle, les entreprises peuvent obtenir des flexibilités leur permettant de survivre. Elles profitent pourtant de la mise en place de normes proches des standards mondiaux ; en travaillant à leur conformité, les entreprises pharmaceutiques s'ouvrent la possibilité d'obtenir des certifications pour accéder à des marchés exigeant des standards de fabrication très élevés comme l'Union

européenne ou les Etats-Unis. Mais les normes mondiales ne s'imposent pas, elles sont négociées à chaque échelle.

Contrôler le prix des médicaments

- 25 Dans la théorie économique néoclassique, le « prix optimal » des biens est obtenu grâce un processus de « tâtonnement », intégrant les informations sur les quantités de bien que souhaitent s'échanger les acteurs (Walras, 1874). Ce mécanisme « autorégulateur », parfois appelé « main invisible », encouragerait une allocation optimale des ressources et le bien-être collectif, et par conséquent ne pourrait qu'être biaisé par une intervention de l'État. Des analyses historiques de la fixation du prix des médicaments, notamment aux États-Unis, ont toutefois souligné l'existence d'« équilibres collusoires », notamment liés à des ententes entre firmes, infirmant l'idée d'une fixation « naturelle » des prix (Cool, Schendel, 1987; Levenstein, 2003). Pourtant, la croyance en la libre fixation du prix des biens par les marchés est solidement ancrée dans les idéologies soutenant les politiques économiques à travers le monde, et favorisent généralement des cadres favorisant la fixation du prix des médicaments par les entreprises.
- 26 Ces normes économiques, produite par la théorie, ont été très influentes dans la mise en place des politiques publiques et la construction de la régulation à l'échelle mondiale. Ainsi de l'Inde, qui depuis le début des années 1990 a largement acté la fin de l'intervention de l'État dans l'économie, et largement mis fin à son rôle dans la fixation du prix des biens. Le médicament reste cependant une exception notable. Ainsi, contrairement à de nombreux pays, au Nord comme au Sud, l'Inde a institué très tôt un système élaboré de contrôle du prix des médicaments, qu'elle continue à maintenir (Chaudhuri, 2015). Au sortir de la seconde guerre mondiale, alors que les médicaments vendus dans le pays sont parmi les plus chers du monde (Chaudhuri, 1984), le gouvernement alors dirigé par le Premier Ministre Jawaharlal Nehru décide de mettre en place un système de contrôle des prix de certains médicaments jugés essentiels via le *Drugs (Price Control) Order (DPCO)* en 1955. Progressivement, le contrôle des prix permet de diminuer les prix exorbitants auxquels les firmes propriétaires étrangères vendent certains médicaments comme le *Methyldopa* (antihypertenseur) et l'*Indométacine* (anti-inflammatoire). La liste de produits « essentiels » mise en place par le *DPCO*, dont les prix ne peuvent dépasser un certain seuil maximal, est aujourd'hui révisée de manière régulière, au rythme des évolutions des besoins thérapeutiques (Malhotra, 2010, p. 112).
- 27 Si le contrôle du prix des médicaments par l'État indien a historiquement permis d'affaiblir les entreprises dominantes, souvent étrangères, au profit des entreprises indiennes, il est aujourd'hui contesté par ces dernières. Réunies dans des associations comme la *Indian Drug Manufacturers Association (IDMA)* ou la *Indian Pharmaceutical Association (IPA)*, celles-ci militent en permanence pour voir certains médicaments sortir de la liste des médicaments essentiels, ou leurs prix déplaçonnés. La suppression du système de contrôle des prix est une revendication constante des entreprises, d'ailleurs une des rares faisant consensus parmi toutes les associations regroupant des entreprises pharmaceutiques en Inde. Malgré le plaidoyer unanime de ces firmes mettant en avant la difficulté des firmes à survivre se développer dans un contexte d'incertitude concernant les profits potentiels de leurs produits, l'État indien reste

fermement attaché à son mécanisme de contrôle des prix. Les comités parlementaires de la *Lok Sabha* (chambre basse indienne) suggèrent ainsi régulièrement d'agrandir la liste des médicaments dont le prix est plafonné, une liste qui comptait 867 préparations pharmaceutiques au 19 Août 2021 (NPPA, 2021). Le directeur d'une petite entreprise manufacturière implantée au Gujarat témoignait ainsi d'une incompréhension face au rôle « ambigu » du gouvernement :

Le rôle du gouvernement est assez ambigu. Ils peuvent nous donner des incitations pour exporter davantage mais en même temps ils peuvent être très contreproductifs. Pour beaucoup de produits ils ne laissent pas les entreprises choisir les prix et contrôlent le prix des médicaments.

- 28 Les entreprises pharmaceutiques ne semblent toutefois pas aussi vulnérables au contrôle du prix des médicaments qu'elles ne le soulignent. Elles ont développé de nombreuses stratégies pour vivre avec cette réglementation nationale. Elles sont notamment capables d'anticiper et d'adapter leur modèle économique en diversifiant leur portefeuille de produits. Elles développent de nombreux produits, notamment des médicaments d'agrément, peu menacés par l'État. Elles choisissent également de diversifier leurs marchés, comme ce directeur interrogé en 2017, qui a développé une présence en Afrique de l'Ouest pour se prémunir des risques de voir certains de ses produits être contrôlés :

En réalité beaucoup d'entreprises essaient de passer à l'exportation parce que premièrement, c'est en plein boom, avec une demande en pleine croissance. Deuxièmement, parce qu'il y a beaucoup de concurrence en Inde. Troisièmement, parce que le gouvernement prévoit de fixer un Prix de Vente Maximum sur les génériques de marque. Et quatrièmement parce que beaucoup de produits sont actuellement scrutés de près. Pas plus tard que le mois dernier, 350 produits ont été interdits. Donc pour nous, exporter, c'est comme un plan de secours.

- 29 Plus que simplement le tolérer, les entreprises indiennes sont aussi capables de contourner ce contrôle des prix. Par exemple, il est fréquent qu'elles modulent le dosage de leurs produits ou en développant des préparations pharmaceutiques contenant plusieurs principes actifs pour échapper au contrôle de l'État. Bien que la loi ait banni nombreuses de ces « combinaisons à dose fixe » en 2018, de nombreuses nouvelles combinaisons proposant de traiter les symptômes via un « effet cocktails » ont émergé sur le marché indien (Sulis, Pradhan, Kotwani, Gandra, 2022). Les travaux de Sudip Chaudhuri sur le prix des médicaments confirment que les entreprises indiennes savent contourner le contrôle de l'État (Chaudhuri, 2015, 2021). Les représentants commerciaux promeuvent ainsi les médicaments qui ne sont pas dans la liste des médicaments essentiels, ce qui peut avoir des conséquences sur la santé des patients (Chaudhuri, 2015). En outre, les contraintes de prix ne sont pas assez exigeantes. Le plafond de 30% imposé par le gouvernement indien sur les marges commerciales des médicaments anticancer n'a affecté en rien les pratiques des entreprises indiennes, pleinement capables d'adapter leurs coûts (Chaudhuri, 2021). Ces médicaments, souvent biologiques dans le segment oncologique, sont d'ailleurs développés et commercialisés bien plus vite qu'ils ne sont contrôlés.
- 30 Le gouvernement a toutefois pris acte des limites de ses instruments de contrôle de prix dans un texte programmatique datant de 2017 qui institue un nouveau cadre pour la négociation des prix des médicaments en Inde, entérinant un processus de dilution du système de contrôle des prix vers une simple « supervision » des autorités. Pour permettre l'accès à ses entreprises sans pour autant brader le droit à la santé de ses concitoyens, le gouvernement indien est donc contraint de jouer un jeu subtil dans

lequel des conformités juridiques apparemment contradictoires sont parallèlement envisagées. Lui qui a longtemps résisté à la norme mondiale de la libre fixation des prix est donc pris en étau entre des acteurs locaux qui souhaitent moins de contraintes dans la fixation des prix, et les règles néo-libérales mondiales portées par l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC). Parallèlement, l'OMS propose lui aussi une liste des médicaments essentiels, qui peut quant à elle profiter aux entreprises locales, qui peuvent se voir ouvrir des marchés publics internationaux. Finalement, le contrôle des prix est un mécanisme de régulation dont l'intérêt fluctue fortement selon les acteurs. Les entreprises indiennes sont ainsi capables de contrôler le contrôle, c'est-à-dire vivre avec, s'en accommoder, et même en tirer profit.

Conclusion

- 31 Cet article prend le contre-pied des études pharmaceutiques qui essentialisent les oppositions Nord et Sud, propriétaire et générique, innovant et copié, public et privé, gouvernement central et local, petites et grandes entreprises. Bien que ces dualismes soient utiles à la compréhension des rapports de force et des luttes d'intérêts sur le marché international, ce texte souligne, à partir des thématiques du brevet pharmaceutique, des bonnes pratiques de fabrication, et de la fixation du prix des médicaments, la grande complexité des relations à la norme mondiale. Analyser ces relations nous permet non seulement de faire émerger de façon éclatante les problèmes de la régulation contemporaine du marché mondial, mais nous amène aussi à penser à son renouvellement et son adaptation au monde contemporain.
- 32 Tout d'abord, loin des analyses mettant en avant certains acteurs comme lésés par les normes mondiales, nous montrons qu'il existe de nombreux acteurs qui profitent de sa diffusion tout en la contestant. Les acteurs en marge des grandes organisations multinationales ne sont pas passifs face aux stratégies d'uniformisation de la régulation. Un de leurs outils est l'enchevêtrement des échelles de la régulation. La fabrication des médicaments au Gujarat, si elle doit en principe suivre les bonnes pratiques manufacturières édictée à l'échelle nationale, est filtrée par la subjectivité des autorités des États fédérés, et encore celle des inspecteurs de district, à la fois chargés contrôler la qualité des productions pharmaceutiques et mandatés pour encourager la croissance des entreprises. La diversité des collectivités locales, des acteurs impliqués, et la diversité de leurs pratiques de contrôle forment autant de filtres favorisant la convergence des normes nationales et mondiales avec les besoins locaux.
- 33 Les résistances que cet article met au jour ne correspondent pas aux dialectiques communément utilisées pour analyser les conflits traversant le marché pharmaceutique. Les petites firmes indiennes, au même que les grandes multinationales du Nord, contestent ainsi le plafonnement du prix des médicaments, questionnant la pertinence de la dialectique Nord/Sud. En même temps, anticiper et maîtriser ce contrôle peut être un facteur de leur compétitivité. Les autorités locales et les entreprises privés collaborent contre l'État central dans le cadre de la fabrication des médicaments, mettant à mal les oppositions entre secteur public et secteur privé. Par ailleurs, de nouvelles oppositions font jour, comme celle mettant en jeu les intérêts des États fédérés et de l'État national, entre les petites et les grandes entreprises indiennes concernant le droit à la propriété intellectuelle.

- 34 Cet article montre aussi combien la construction de relations particulières aux normes est le produit de choix délibérés aussi bien qu'involontaires. Les entrepreneurs du *Sofobusvir* ont bien conscience de pénétrer une « zone grise » de la régulation, qu'ils justifient au nom de la liberté d'entreprendre et de l'accès à la santé. En même temps, c'est parce que des brevets internationaux existent qu'ils peuvent développer leurs marchés de niche. Ainsi, des résistances involontaires se font jour, ainsi qu'en témoigne le manque de personnel de l'agence de contrôle du Maharashtra, ou encore de compétences en matière de fabrication biopharmaceutique des inspecteurs du Gujarat.
- 35 Par ailleurs, ces relations aux normes sont évolutives. Ainsi, les grandes entreprises pharmaceutiques, longtemps opposées au droit à la propriété intellectuelle, font aujourd'hui de son respect un des facteurs de leurs stratégies de compétitivité. Elles dépendent fortement de l'intérêt des acteurs à rester dans les marges du marché pharmaceutique mondial, ou à participer à la définition des frontières de ce dernier. Elles sont aussi fonction de l'évolution de la hiérarchie des normes : quand l'État indien contrôlait fortement l'industrie au sortir de l'indépendance afin de garantir l'accès au médicament, ce contrôle s'est relâché au tournant des années 1990 à mesure que la croissance des entreprises s'est imposé comme un des piliers du développement national.
- 36 Enfin, ces relations à la norme mondiale restent spécifiques au secteur pharmaceutique. Dans de nombreux autres secteurs en Inde, la centralisation des compétences est un processus qui rencontre peu d'obstacles depuis une trentaine d'années. En témoigne la mise en place en 2017 d'une taxe nationale sur les biens et services en remplacement des taxes régionales, qui n'a pas fait l'objet de contestation. Pourtant, le contrôle de la fabrication pharmaceutique reste fermement placé dans les mains des autorités locales de contrôle.
- 37 La typologie d'Albert Hirschman (1970), conceptualisée au regard des moyens qu'ont les acteurs de lutter contre une situation insatisfaisante, apparaît finalement bien peu exhaustive face au panel de stratégies que les entreprises pharmaceutiques sont capables de déployer face à la norme mondiale. On peut effectivement voir dans les stratégies indiennes des formes de prise de parole (*voice*), quand le gouvernement indien milite à l'OMC pour le maintien de licences obligatoires. De fidélité (*loyalty*), aussi, quand les grandes entreprises indiennes décident de converger vers des normes de propriété internationales pour accéder au marché mondial. Nombreuses sont cependant les défections (*exit*) des acteurs, comme ces petites entreprises indiennes qui ne parviennent pas à se conformer aux standards de production nationaux et internationaux, et finissent par fermer. Dans l'incapacité d'adopter une des trois attitudes, c'est en réalité bien souvent des pratiques hybrides, entre adoption et contestation, conformité et négociation, alignement et désobéissance, qui permettent à l'État central, les collectivités locales, ou les entreprises, de domestiquer la norme. Elles favorisent ainsi l'émergence de marchés parallèles, de niches pharmaceutiques, de réseaux alternatifs, qui sont autant de problèmes inédits et de solutions nouvelles à prendre en compte par les acteurs de la santé mondiale contemporaine.

BIBLIOGRAPHIE

- ABBOTT, F. M., 2016, « Excessive Pharmaceutical Prices and Competition Law: Doctrinal Development to Protect Public Health », *UC Irvine Law Review*, vol. 6, p. 281.
- ABRAHAM, J., 1995, *Science, politics and the pharmaceutical industry: Controversy and bias in drug regulation*, UCL Press.
- ABRAHAM, J., 2002, « The pharmaceutical industry as a political player », *The Lancet*, vol. 360, n° 9344, p. 1498-1502.
- ABRAHAM, J., REED, T., 2010, « Trading risks for markets: The international harmonisation of pharmaceuticals regulation », *Health, Risk & Society*, En ligne : <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/713670172>.
- ADELMAN, M. J., BALDIA, S., 1996, « Prospects and Limits of the Patent Provision in the TRIPS Agreement: The Case of India », *Vanderbilt Journal of Transnational Law*, vol. 29, p. 507.
- ATHREYE, S., GODLEY, A., 2009, « Internationalization and technological leapfrogging in the pharmaceutical industry », *Industrial and Corporate Change*, vol. 18, n° 2, p. 295-323.
- BANERJEE, D., 2017, « Markets and Molecules: A Pharmaceutical Primer from the South », *Medical Anthropology*, vol. 36, n° 4, p. 363-380.
- BAXERRES, C., 2011, « Why is there an informal market of pharmaceuticals in French-speaking countries of West Africa ? », *Politique africaine*, vol. 123, n° 3, p. 117-136.
- BOURGAIN, C., CASSIER, M., GAUDILLIERE, J.-P., JUVEN, P.-A., 2021, « Les félicités du capital en santé », *Revue française de socio-Economie*, n° 1, p. 127-147.
- BOURGERON, T., GEIGER, S., 2022, « (De-)assetizing pharmaceutical patents: Patent contestations behind a blockbuster drug », *Economy and Society*, vol. 51, n° 1, p. 23-45.
- BRHLIKOVA, P., POLLOCK, A., BASU, S., BHATTARAI, S., GUPTA, A. D., SINGH, N., et al., 2007, « Good manufacturing practice in the pharmaceutical industry »,
- BRHLIKOVA, P., HARPER, I., JEFFERY, R., RAWAL, N., SUBEDI, M., SANTHOSH, M., 2011, « Trust and the regulation of pharmaceuticals: South Asia in a globalised world », *Globalization and Health*, vol. 7, n° 1, p. 2-13.
- CASSIER, M., 2008, « Brevets pharmaceutiques et acces aux médicaments: Inventer de nouvelles solutions », *Technology review*.
- CASSIER, M., 2019, « La fin du partage? Les capitalismes de la copie face au capitalisme de la rente globale: une nouvelle géographie des industries de santé », *Mouvements*, n° 2, p. 107-119.
- CASSIER, M., 2021, « Value regimes and pricing in the pharmaceutical industry: financial capital inflation (hepatitis C) versus innovation and production capital savings for malaria medicines », *BioSocieties*, vol. 16, n° 3, p. 323-341.
- CHAUDHURI, S., 1984, « Manufacturing Drugs without TNCs », *Economic & Political Weekly*, vol. 19, n° 33, p. 1341-1383.
- CHAUDHURI, S., 2015, « Pharmaceutical prices in India », in *Pharmaceutical prices in the 21st century*, Springer, p. 113-130

CHAUDHURI, S., 2021, « How Effective Are Government Measures to Control Prices of Anticancer Medicines in India? », *Economic & Political Weekly*, vol. 56, n° 22, p. 49.

CHITTOOR, R., RAY, S., AULAKH, P. S., SARKAR, M. B., 2008, « Strategic responses to institutional changes: 'Indigenous growth' model of the Indian pharmaceutical industry », *Journal of International Management*, vol. 14, n° 3, p. 252-269.

CHOREV, N., 2012, « Changing Global Norms through Reactive Diffusion: The Case of Intellectual Property Protection of AIDS Drugs », *American Sociological Review*, vol. 77, n° 5, p. 831-853.

COOL, K. O., SCHENDEL, D., 1987, « Strategic Group Formation and Performance: The Case of the U.S. Pharmaceutical Industry, 1963-1982 », *Management Science*, vol. 33, n° 9, p. 1102-1124.

DAS GUPTA, C., 2016a, *State and Capital in Independent India: Institutions and Accumulations*, Cambridge University Press.

DAS GUPTA, C., 2016b, « 'Old Oligopolies and New Entrants' in the Pharmaceutical Sector », in *State and Capital in Independent India: Institutions and Accumulations*, Cambridge University Press, p. 218-256

DAVIS, C., ABRAHAM, J., 2013, *Unhealthy pharmaceutical regulation: Innovation, politics and promissory science*, Springer.

EREN-VURAL, I., 2007, « Domestic contours of global regulation: Understanding the policy changes on pharmaceutical patents in India and Turkey », *Review of International Political Economy*, vol. 14, n° 1, p. 105-142.

GAMBA, S., PERTILE, P., VOGLER, S., 2020, « The impact of managed entry agreements on pharmaceutical prices », *Health Economics*, vol. 29, n° S1, p. 47-62.

GAUDILLIERE, J., 2008, « How pharmaceuticals became patentable: the production and appropriation of drugs in the twentieth century », *History and Technology*, vol. 24, n° 2, p. 99-106.

GEIGER, S., FINCH, J., 2016, « Promissories and pharmaceutical patents: ageing markets through public narratives », *Consumption Markets & Culture*, vol. 19, n° 1, p. 71-91.

GUENNIF, S., 2013, « L'économie politique du brevet au Sud : dimensions industrielle et sanitaire: », *Mondes en développement*, vol. n°160, n° 4, p. 85-98.

GUERIN, P. J., SINGH-PHULGENDA, S., STRUB-WOURGAFT, N., 2020, « The consequence of COVID-19 on the global supply of medical products: Why Indian generics matter for the world? », *F1000Research*, En ligne : <https://f1000research.com/articles/9-225/v1>.

HAURAY, B., 2007, « Les laboratoires pharmaceutiques et la construction d'une régulation européenne des médicaments », *Revue française des affaires sociales*, vol. 1, n° 3, p. 233.

HENSMAN, R., 2014, « The Gujarat model of development », *Economic and Political Weekly*.

HIRSCHMAN, A. O., 1970, *Exit, voice, and loyalty: responses to decline in firms, organizations, and states*, Cambridge, Mass, Harvard Univ. Press.

HIRWAY, I., SHAH, A., SHAH, G. (Éd.), 2014, *Growth or development: which way is Gujarat going?*, New Delhi, Oxford University Press.

IMMEL, B. K., 2001, « A brief history of the GMPs for pharmaceuticals », *Pharmaceutical technology*, vol. 25, n° 7, p. 44-53.

IYER, P. K., 2008, *Structure and Performance of Small and Medium Scale Pharmaceutical Firms*, Rochester, NY, Social Science Research Network.

- IYER, P. K., 2016, « Pharmaceutical Regulatory Policies in India in The Post-Liberalization Period: A Brief Overview », *Indian Journal of Applied Research*, En ligne : <http://worldwidejournals.in/ojs/index.php/ijar/article/view/4657>.
- JEFFERY, R., SANTHOSH, M. R., 2009, « Architecture of Drug Regulation in India », *Journal of Health Studies*, 2009, p. 13.
- KALE, D., LITTLE, S., 2007, « From Imitation to Innovation: The Evolution of R&D Capabilities and Learning Processes in the Indian Pharmaceutical Industry », *Technology Analysis & Strategic Management*, vol. 19, n° 5, p. 589-609.
- KENNEDY, L., 2014, *The politics of economic restructuring in India: economic governance and state spatial rescaling*, London ; New York, Routledge, Taylor & Francis Group.
- KENNEDY, L., 2015, « Stratégies spatiales de l'État en Inde. Le rééquilibrage de l'État au travers de la politique des zones franches », *EchoGéo*, En ligne : <http://echogeo.revues.org/14257>.
- KHATRI, S. D., SAHU, R. K., 2009, « The WTO and India's Pharmaceutical Industry (Patent Protection, TRIPS, and Developing Countries) », *Journal of Pharmacy & Pharmaceutical Sciences*, vol. 12, n° 2, p. 229-231.
- LANDY, F., CHAUDHURI, B., 2002, « Introduction », in F. Landy & B. Chaudhuri (Éd.), *De la mondialisation au développement local en Inde: questions d'échelles*, Collection Monde indien, sciences sociales 15e-20e siècle, Paris, CNRS, p. 7-21
- LANTENOIS, C., CORIAT, B., 2014, « La «préqualification» OMS: origines, déploiement et impacts sur la disponibilité des antirétroviraux dans les pays du Sud », *Sciences sociales et santé*, vol. 32, n° 1, p. 71-99.
- LEVENSTEIN, M. C., 2003, « Price Wars and the Stability of Collusion: A Study of the Pre-World War I Bromine Industry », *The Journal of Industrial Economics*, vol. 45, n° 2, p. 117-137.
- LIEFFERS, C., 2016, « Patents, profit and the public good: the case of a 19th-century artificial limb manufacturer », *CMAJ*, vol. 188, n° 11, p. 824-825.
- LÖFGREN, H., 2007, « The global biopharma industry and the rise of Indian drug multinationals: implications for Australian generics policy », *Australia and New Zealand Health Policy*, vol. 4, n° 1, p. 10.
- MALHOTRA, P., 2010, *Impact of TRIPS in India: An Access to medicines perspective*, Springer.
- MUELLER, J. M., 2006, « The tiger awakens: the tumultuous transformation of India's patent system and the rise of Indian pharmaceutical innovation », *U. Pitt. l. rev.*, vol. 68, p. 491.
- ONDERKOVA, H., 2021, *Compulsory Licensing in India and changes brought to it by the TRIPS Agreement*, European Business & Technology Centre.
- PORDIE, L., GAUDILLIERE, J.-P., 2014, « The reformulation regime in drug discovery: Revisiting polyherbals and property rights in the Ayurvedic industry », *East Asian Science, Technology and Society: An International Journal*, vol. 8, n° 1, p. 57-79.
- POURRAZ, J., 2019, *Réguler et produire les médicaments contre le paludisme au Ghana et au Bénin: une affaire d'État? Politiques pharmaceutiques, normes de qualité et marchés de médicaments*, PhD Thesis, Paris, EHESS.
- PRADHAN, J. P., 2006, *Global competitiveness of Indian pharmaceutical industry: trends and strategies*, ISID.

- PRADHAN, J. P., 2008, « Overcoming innovation limits through outward FDI: The overseas acquisition strategy of Indian pharmaceutical firms », *Available at SSRN 1515587*, En ligne : http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1515587.
- PRADHAN, J. P., 2010, « Strategic asset-seeking activities of emerging multinationals: Perspectives on foreign acquisitions by Indian pharmaceutical MNEs », *Organizations and markets in emerging economies*, vol. 1, n° 2, p. 9-31.
- QUET, M., 2018a, *Impostures pharmaceutiques: Médicaments illicites et luttes pour l'accès à la santé*, La Découverte.
- QUET, M., 2018b, « Pharmaceutical Capitalism and its Logistics: Access to Hepatitis C Treatment », *Theory, Culture & Society*, vol. 35, n° 2, p. 67-89.
- QUET, M., PORDIE, L., BOCHATON, A., CHANTAVANICH, S., KIATYING-ANGSULEE, N., LAMY, M., et al., 2018, « Regulation Multiple: Pharmaceutical Trajectories and Modes of Control in the ASEAN », *Science, Technology and Society*, vol. 23, n° 3, p. 485-503.
- RAJAN, K. S., 2017, *Pharmocracy: Value, politics, and knowledge in global biomedicine*, Duke University Press.
- RAULT-CHODANKAR, Y.-M., 2020, *Les petites entreprises pharmaceutiques indiennes, agents d'une globalisation alternative*, Université de Paris.
- RAULT-CHODANKAR, Y.-M., 2022, « 'We care... because care is growth'. The low-tech imaginaries of India's small-scale pharmaceutical enterprises », *SSM - Qualitative Research in Health*, vol. 2, p. 100144.
- RAULT-CHODANKAR, Y.-M., KALE, D., 2022, « 'Manufacturers without factories' and economic development in the Global South: India's pharmaceutical firms », *Journal of Economic Geography*, p. lbac013.
- REZAIE, R., MCGAHAN, A. M., FREW, S. E., DAAR, A. S., SINGER, P. A., 2012, « Emergence of biopharmaceutical innovators in China, India, Brazil, and South Africa as global competitors and collaborators », *Health Research Policy and Systems*, vol. 10, n° 1, p. 1.
- ROOT, H. L., 1998, « A liberal India: The triumph of hope over experience », *Asian Survey*, vol. 38, n° 5, p. 510-534.
- ROY, V. (Éd.), 2020, « A Crisis for Cures? Tracing Assetization and Value in Biomedical Innovation », in *Assetization: Turning Things into Assets in Technoscientific Capitalism*, The MIT Press, p. 97-124
- RUET, J., 2015, « Les firmes indiennes dans la production mondiale : Etat, marchés, innovation, et gouvernance du travail », in J.-F. Huchet, X. Richet, & J. Ruet (Éd.), *Chine, Inde: les firmes au cœur de l'émergence*, Rennes, Presses universitaires de Rennes,
- RUPARELIA, S., 2015, « 'Minimum Government, Maximum Governance': The Restructuring of Power in Modi's India », *South Asia: Journal of South Asian Studies*, vol. 38, n° 4, p. 755-775.
- SEKALALA, S., FORMAN, L., HODGSON, T., MULUMBA, M., NAMYALO-GANAFI, H., MEIER, B. M., 2021, « Decolonising human rights: how intellectual property laws result in unequal access to the COVID-19 vaccine », *BMJ Global Health*, vol. 6, n° 7, p. e006169.
- SHADLEN, K. C., 2005, « Exchanging development for market access? Deep integration and industrial policy under multilateral and regional-bilateral trade agreements », *Review of International Political Economy*, vol. 12, n° 5, p. 750-775.

- SHADLEN, K. C., 2007, « The Political Economy of AIDS Treatment: Intellectual Property and the Transformation of Generic Supply », *International Studies Quarterly*, vol. 51, n° 3, p. 559-581.
- SIDDIQUI, K., 2010, « Globalisation and neo-liberal economic reforms in India: A critical review », in Prentice Hall India,
- SRIVASTAVA, D., 2008, *A country level report on the pharmaceutical sector in India part one: Institutions involved in pharmaceutical regulation*, London, UK, Department for International Development.
- SULIS, G., PRADHAN, R., KOTWANI, A., GANDRA, S., 2022, « India's ban on antimicrobial fixed-dose combinations: winning the battle, losing the war? », *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*, vol. 15, n° 1, p. 33.
- TIETZE, F., VIMALNATH, P., ARISTODEMOU, L., MOLLOY, J., 2022, « Crisis-Critical Intellectual Property: Findings From the COVID-19 Pandemic », *IEEE Transactions on Engineering Management*, vol. 69, n° 5, p. 2039-2056.
- TOWNSEND, B., 2016, « International medicines governance 1940s to 1970s: lessons for public health », *Critical Public Health*, vol. 26, n° 4, p. 466-476.
- VAGUET, A., 2015, « L'espace politique des médicaments: Introduction à une problématique globale », *L'Espace Politique*, En ligne : <http://journals.openedition.org/espacepolitique/3534>.
- VASIREDDY, U., 2015, « Comparison of Guidelines of Indian GMP with WHO GMP », communication au colloque Hyderabad, 31 p.
- WALRAS, L., 1874, « Éléments d'économie politique pure ou théorie de la richesse sociale (Elements of Pure Economics, or the theory of social wealth) », *Lausanne, Paris*, vol. 1899.
- WEISSMAN, R., 1996, « Long, Strange Trips: The Pharmaceutical Industry Drive to Harmonize Global Intellectual Property Rules, and the Remaining WTO Legal Alternatives Available to Third World Countries », *University of Pennsylvania Journal of International Economic Law*, vol. 17, p. 1069.

RÉSUMÉS

La construction et la circulation de normes internationales destinées à réguler les pratiques de fabrication et de commercialisation des médicaments est souvent analysée au prisme des oppositions Nord/Sud, breveté/générique, public/privé, mondial/national/local. Cet article s'appuie sur des entretiens avec des acteurs clés du secteur pharmaceutique en Inde pour démontrer que ces oppositions binaires masquent la diversité des rapports entretenus localement avec les normes mondiales. Prenant le cas d'une molécule sous brevet, le Sofobusvir, nous identifions les manières dont les entreprises génériques indiennes s'accommodent du droit international sur la propriété intellectuelle, et comment les plus petites justifient de transgresser la norme tout en profitant de son application. Analysant le rôle de l'agence du contrôle des médicaments de l'État du Gujarat, nous montrons également que l'application des bonnes pratiques de fabrication sont négociées avec les différents échelons de l'administration indienne, entre impératifs de santé et attractivité industrielle. Nous identifions aussi les différentes attitudes des entreprises et de l'État central vis-à-vis des normes de fixation du prix des médicaments pour souligner leurs fortes capacités de d'adaptation, de subversion, et de contournement des normes. Globalement, cet article met en exergue différentes relations aux normes pour expliquer leur continue diversité à l'échelle mondiale.

The construction and circulation of international norms aimed at controlling drug manufacturing and marketing practices is often analyzed through the prism of North/South,

patented/generic, public/private, global/national/local oppositions. This article draws on interviews with key players in the pharmaceutical sector in India to demonstrate that these binary oppositions mask the diversity of relationships maintained locally with global standards. Taking the case of a patented molecule, Sofobusvir, we discuss how Indian generic companies adjust to the international law on intellectual property and how the smallest firms justify transgressing norms while taking advantage of their existence. Analyzing the role of the drug control agency of the state of Gujarat, we also show that the application of Indian good manufacturing practices is negotiated with the different levels of the local administration, between health needs and industrial attractiveness. We also identify the different attitudes of the companies and the central state towards drug pricing standards to highlight their strong capacities for adaptation, subversion, and diversion of norms. Overall, this article highlights the various relationships to norms to explain their continued diversity on a global scale.

INDEX

Mots-clés : mondialisation, santé, normes, régulation, médicaments, Inde

Keywords : globalization, health, norms, regulation, pharmaceuticals, India

AUTEUR

YVES-MARIE RAULT-CHODANKAR

Chercheur postdoctoral

Institut Francilien Recherche Innovation Société (Ifris) et Centre Population et Développement (Ceped)

yves-marie.rault-chodankar@ird.fr