8) fournir d'autres paramètres de contrôle et de réglementation de l'activité des entreprises étrangères de façon à ce qu'elle respecte les objectifs et les priorités du pays.

En Inde, la réglementation des prix s'exerce par ce que l'on appelle les Drug Prices Control Orders (DPCO) [ordonnances de réglementation des prix des médicaments] dont la responsabilité incombe à la NPPA. Les contrôles des prix des médicaments se sont assouplis depuis l'adoption de la dernière politique, en 1986. Cependant, l'Inde continue à restreindre les bénéfices des entreprises pharmaceutiques, lesquels ne peuvent représenter plus de 8 à 13 % du chiffre d'affaires avant impôts.

Pour accroître les activités de R-D nationale, la politique relative aux médicaments exempte de contrôle sur les prix, et ce pendant une période de dix ans les entreprises qui s'adonnent à des activités internes de R-D et qui conçoivent un nouveau mode d'administration d'un médicament. Les nouveaux médicaments qui entrent sur les marchés de l'Inde, qu'ils aient été produits par des entreprises étrangères ou nationales, bénéficient aussi d'une période d'exemption de cinq ans.

La nouvelle politique relative aux médicaments prévoit l'élimination des contrôles sur les prix des médicaments qui répondent à un certain nombre de critères de vente. Les contrôles sur les prix pourront être abolis si :

- le chiffre d'affaires annuel est inférieur à 40 millions de roupies (1,6 million de dollars CAN);
- dans le cas de médicaments dont le chiffre des ventes dépasse les 10 millions de roupies (0,4 million de dollars CAN), nul fabricant de préparations ne détient une part de marché de plus de 90 %;
- dans le cas des médicaments pour lesquels il existe au moins 5 fabricants de produits en vrac et 10 fabricants de préparations, nul fabricant ne détient une part de marché de plus de 40 %.

Les éléments ci-dessus correspondent à des situations pour lesquelles les contrôles des prix peuvent être éliminés. Selon le ministère indien des Affaires étrangères, si les prix (non assujettis à des restrictions) de ces médicaments se mettent à grimper de façon démesurée, le gouvernement se réserve le droit de prendre les mesures appropriées, y compris la stabilisation des prix<sup>4</sup>.

Dans le cadre de la nouvelle politique, les prix de 73 médicaments en vrac continuent à faire l'objet d'une réglementation. Parmi ces médicaments, on compte la ranitidine, la famotidine, le salbutamol, la ciprofloxacine et le captopril.

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> Ministry of External Affairs; <u>India Means Business</u>; <u>Opportunities in Specific Sectors</u>.