



ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE

CINQUANTE-DEUXIEME ASSEMBLEE MONDIALE DE LA SANTE

A52/38 (Projet)
24 mai 1999

Deuxième rapport de la Commission A

(Projet)

La Commission A a tenu sa septième séance le 22 mai 1999 sous la présidence du Dr M. Taha bin Arif (Malaisie) et du Dr A. J. M. Sulaiman (Oman).

Il a été décidé de recommander à la Cinquante-Deuxième Assemblée mondiale de la Santé d'adopter les résolutions ci-jointes relatives au point de l'ordre du jour suivant :

13. Questions techniques et sanitaires

Deux résolutions intitulées :

& Vers une convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac

& Stratégie pharmaceutique révisée

Point 13 de l'ordre du jour

Vers une convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac

La Cinquante-Deuxième Assemblée mondiale de la Santé,

Profondément préoccupée par l'augmentation rapide de la consommation mondiale de tabac, fumé ou sous d'autres formes, qui a provoqué au moins 3,5 millions de décès en 1998 et pourrait en provoquer au moins 10 millions par an d'ici 2030 & dont 70% dans les pays en développement & si la pandémie n'est pas maîtrisée;

Ayant examiné le rapport du Directeur général à l'Assemblée de la Santé sur l'initiative Se libérer du tabac et l'aperçu des activités prévues figurant en annexe;

Reconnaissant le rôle de chef de file dévolu au Directeur général et à l'OMS dans la lutte antitabac;

Rappelant et réaffirmant la résolution WHA49.17, aux termes de laquelle le Directeur général est prié d'entreprendre l'élaboration d'une convention-cadre pour la lutte antitabac conformément à l'article 19 de la Constitution de l'OMS;

Reconnaissant la nécessité de stratégies multisectorielles auxquelles seraient associées d'autres organisations multilatérales et des organisations non gouvernementales pour parvenir à un consensus international et favoriser des initiatives en vue de l'élaboration de la convention-cadre pour la lutte antitabac et d'éventuels protocoles y relatifs;

Consciente des nombreuses difficultés, notamment le manque de ressources, auxquelles se heurtent un certain nombre de pays pour participer à l'élaboration et à la mise en oeuvre de la convention-cadre et d'éventuels protocoles y relatifs;

Tenant compte du fait que la production de tabac est une importante source de revenus dans de nombreux pays en développement;

Considérant qu'il faut de toute urgence accélérer la mise au point de la convention-cadre et d'éventuels protocoles y relatifs afin qu'ils puissent servir de base à une coopération multilatérale et à une action collective de lutte antitabac;

Désireuse d'achever la préparation du projet de convention-cadre pour qu'il puisse être examiné par la Cinquante-Sixième Assemblée mondiale de la Santé;

1. DECIDE :

1) conformément à l'article 42 de son Règlement intérieur, d'instituer un organe intergouvernemental de négociation ouvert à tous les Etats Membres pour rédiger et négocier la convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac et d'éventuels protocoles y relatifs;

2) de créer un groupe de travail sur la convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac, ouvert à tous les Etats Membres et chargé de préparer les travaux de l'organe susmentionné. Ce groupe établira des projets de dispositions pour la convention-cadre et fera rapport sur l'état d'avancement de ses travaux au Conseil exécutif à sa cent cinquième session. Il achèvera ses travaux et soumettra un rapport à la Cinquante-Troisième Assemblée mondiale de la Santé;

3) que les organisations d'intégration économique régionale constituées d'Etats souverains Membres de l'Organisation mondiale de la Santé et auxquelles ces Etats ont transféré leur compétence pour les questions visées par la présente résolution, y compris pour l'adhésion à des traités relatifs à ces questions, peuvent participer activement, conformément à l'article 55 du Règlement intérieur de l'Assemblée de la Santé, à la rédaction du texte et aux travaux de l'organe intergouvernemental de négociation visé au paragraphe 1) ainsi qu'aux travaux préparatoires du groupe de travail mentionné au paragraphe 2).

2. DEMANDE INSTAMMENT aux Etats Membres :

1) d'accorder un rang de priorité élevé à l'accélération de l'élaboration de la convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac et d'éventuels protocoles y relatifs;

2) de fournir les ressources et la coopération nécessaires à l'accélération des travaux;

3) d'encourager des consultations intergouvernementales chargées de traiter de points précis, par exemple des questions de santé publique ou d'autres questions techniques en rapport avec la négociation de la convention-cadre et d'éventuels protocoles y relatifs;

4) de créer, en tant que de besoin, des structures pertinentes pour la convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac, commissions nationales par exemple, et des mécanismes pour étudier l'incidence d'une telle convention-cadre dans une perspective sanitaire et économique, et notamment ses effets sur les Etats dont l'économie dépend de l'agriculture;

5) de faciliter et d'appuyer la participation d'organisations non gouvernementales, compte tenu de la nécessité d'une représentation multisectorielle;

6) d'envisager de poursuivre l'élaboration et le renforcement de politiques nationales et régionales antitabac comportant entre autres le recours, selon les besoins, à des outils juridiques et réglementaires destinés à réduire la consommation de tabac, en tant que contribution à l'élaboration de la convention-cadre et d'éventuels protocoles y relatifs;

3. PRIE le Directeur général :

1) de mobiliser un appui en faveur de la convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac et d'éventuels protocoles y relatifs auprès des Etats Membres, des organisations du système des Nations Unies, des autres organisations intergouvernementales, non gouvernementales et bénévoles et des médias;

2) de mener à leur terme les travaux techniques nécessaires pour faciliter les négociations sur la convention-cadre et d'éventuels protocoles y relatifs;

- 3) de convoquer le groupe de travail sur la convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac et la première réunion de l'organe intergouvernemental de négociation en fonction de l'avancement des travaux du groupe de travail;
- 4) de fournir au groupe de travail et à l'organe intergouvernemental de négociation les services et installations nécessaires à l'accomplissement de leur tâche;
- 5) de faciliter la participation des pays les moins avancés au groupe de travail, aux consultations techniques intergouvernementales et aux travaux de l'organe intergouvernemental de négociation;
- 6) d'inviter des représentants des Etats non membres, des mouvements de libération visés dans la résolution WHA27.37, des organisations du système des Nations Unies, des organisations intergouvernementales avec lesquelles l'Organisation entretient des relations effectives et des organisations non gouvernementales qui sont en relations officielles avec elle à assister, en qualité d'observateurs, aux sessions du groupe de travail de l'OMS sur la convention-cadre pour la lutte antitabac et de l'organe intergouvernemental de négociation, conformément aux dispositions du Règlement intérieur et des résolutions pertinentes de l'Assemblée de la Santé.

Annexe

APERCU DES ACTIVITES PREVUES

Janvier 1999 à mai 2000 (achèvement de la phase de prénégociation) et dates cibles
pour les négociations et l'adoption de la convention-cadre de l'OMS
pour la lutte antitabac et des éventuels protocoles y relatifs (mai 2000 à mai 2003)

Etapas	Organes directeurs et subsidiaires	Décision et mesures à prendre par les organes directeurs et subsidiaires	Mesures à prendre par le Secrétariat
Janvier 1999	Conseil exécutif	C Recommander à la Cinquante-Deuxième Assemblée mondiale de la Santé l'adoption de la résolution "Vers une convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac"	Après la cent troisième session du Conseil exécutif C Diffuser l'information sur le processus d'élaboration de la convention-cadre C Pour la Cinquante-Deuxième Assemblée mondiale de la Santé, préparer un (des) document(s) d'information sur le processus C Engager des consultations avec les Etats Membres

Etapas	Organes directeurs et subsidiaires	Décision et mesures à prendre par les organes directeurs et subsidiaires	Mesures à prendre par le Secrétariat
Mai 1999	Cinquante-Deuxième Assemblée mondiale de la Santé	C Examiner le projet de résolution "Vers une convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac" C Créer l'organe intergouvernemental de négociation et le groupe de travail sur la convention-cadre pour la lutte antitabac	C Organiser des séances d'information sur la convention-cadre pendant la Cinquante-Deuxième Assemblée mondiale de la Santé Après la Cinquante-Deuxième Assemblée mondiale de la Santé C Appuyer les consultations techniques intergouvernementales sur la convention-cadre C Faciliter la participation des pays les moins avancés au processus d'élaboration de la convention-cadre C Fournir un appui technique
Mai 1999 à janvier 2000	Groupe de travail sur la convention-cadre	C Entreprendre la préparation des projets de dispositions pour la convention-cadre	C Réunir le groupe de travail sur la convention-cadre C Fournir un appui technique
Janvier 2000	Groupe de travail sur la convention-cadre Conseil exécutif	C Soumettre le rapport de situation du groupe de travail sur la convention-cadre au Conseil exécutif à sa cent cinquième session C Examiner les progrès réalisés par le groupe de travail	C Fournir un appui technique
Janvier 2000 à mai 2000	Groupe de travail sur la convention-cadre	C Poursuivre les travaux sur la base des orientations données par le Conseil exécutif	C Fournir un appui technique
Mai 2000	Cinquante-Troisième Assemblée mondiale de la Santé	C Soumettre le rapport du groupe de travail sur la convention-cadre à la Cinquante-Troisième Assemblée mondiale de la Santé	C Organiser des séances d'information technique pendant l'Assemblée de la Santé sur d'autres processus de négociation
Mai 2000 (date cible)	Organe intergouvernemental de négociation	C Organiser la première session	C Convoquer la première réunion de l'organe intergouvernemental de négociation sur la base des progrès accomplis par le groupe de travail
Mai 2000 à mai 2003 (date cible pour l'adoption)	Organe intergouvernemental de négociation	C Négocier le projet de convention-cadre et les éventuels protocoles y relatifs	C Fournir un appui technique

Note : Ce sont essentiellement les Etats Membres qui détermineront le processus et le contenu, mais un apport sera également fourni par des organismes du système des Nations Unies, d'autres organisations internationales, régionales ou intergouvernementales et des organisations non gouvernementales.

Point 13 de l'ordre du jour

Stratégie pharmaceutique révisée

La Cinquante-Deuxième Assemblée mondiale de la Santé,

Rappelant les résolutions WHA39.27, WHA41.16, WHA43.20, WHA45.27, WHA47.12, WHA47.13, WHA47.16, WHA47.17 et WHA49.14;

Ayant examiné le rapport du Directeur général sur la stratégie pharmaceutique révisée;¹

Notant les activités menées par l'OMS pour favoriser la mise en oeuvre de la stratégie pharmaceutique révisée, en particulier son appui à l'élaboration et à l'exécution des politiques pharmaceutiques nationales; la stratégie pour l'examen et l'évaluation de l'efficacité des critères éthiques de l'OMS applicables à la promotion des médicaments; la circulation de l'information concernant le marché; les principes directeurs applicables aux dons de médicaments; et les fiches modèles d'information sur les médicaments;

Constatant avec satisfaction les progrès accomplis et approuvant les mesures d'ensemble prises par l'OMS pour faire face aux problèmes actuels et nouveaux dans le secteur pharmaceutique;

Félicitant l'OMS du puissant rôle directeur qu'elle joue dans la promotion du concept des médicaments essentiels et des politiques pharmaceutiques nationales, qui contribuent à l'usage rationnel des ressources dans le secteur pharmaceutique et à l'amélioration des soins de santé;

Notant avec satisfaction qu'un certain nombre d'Etats Membres ont adopté des directives pour les dons de médicaments fondées sur les principes directeurs interinstitutions formulés par l'OMS, mais constatant avec préoccupation que les dons inappropriés de médicaments, tels que les dons de produits périmés, mal étiquetés ou superflus, continuent d'être monnaie courante, et en outre que l'évaluation de l'impact des principes directeurs n'est pas encore terminée;

Constatant avec inquiétude a) qu'un tiers de la population mondiale n'a aucune garantie d'accès aux médicaments essentiels, et b) que l'on trouve encore des matières premières et des produits pharmaceutiques finis de mauvaise qualité sur le marché international;

Notant qu'il existe des problèmes d'ordre commercial qui exigent une perspective de santé publique;

Reconnaissant que l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) laisse une marge pour la protection de la santé publique;

¹ Document EB101/10, section VII, et Corr.2.

Prenant note des préoccupations de nombreux Etats Membres concernant l'impact des accords internationaux pertinents, notamment des accords commerciaux, sur la capacité de production locale et sur l'accès aux produits pharmaceutiques, ainsi que sur les prix de ces produits, dans les pays en développement et dans les pays les moins avancés;

Constatant également avec inquiétude que les prescripteurs, les dispensateurs et le public continuent de faire un usage peu rationnel des médicaments, et que les procédés de promotion contraires à l'éthique dans les pays développés comme dans les pays en développement, ainsi que l'absence d'informations pharmaceutiques de source indépendante et confirmées scientifiquement contribuent à ces abus;

1. PRIE INSTAMMENT les Etats Membres :

- 1) de réaffirmer leur volonté d'élaborer et d'appliquer des politiques pharmaceutiques nationales, et d'en assurer le suivi, et de prendre toutes les mesures concrètes nécessaires pour garantir un accès équitable aux médicaments essentiels;
- 2) de veiller à ce que les intérêts de la santé publique occupent une place prépondérante dans les politiques pharmaceutiques et sanitaires;
- 3) d'étudier et de réexaminer les options qui leur sont offertes dans le cadre des accords internationaux pertinents, notamment des accords commerciaux, pour préserver l'accès aux médicaments essentiels;
- 4) de mettre en place et d'appliquer des réglementations garantissant des normes de qualité uniformes pour tous les matériels et produits pharmaceutiques fabriqués, importés ou en transit dans leurs pays, ou encore exportés par ceux-ci;
- 5) d'adopter et d'appliquer une législation ou des réglementations conformes aux principes des critères éthiques de l'OMS applicables à la promotion des médicaments, d'encourager l'industrie pharmaceutique et la communauté de la santé à établir un code d'éthique, et de contrôler la promotion des médicaments en collaboration avec les parties intéressées;
- 6) d'élaborer des directives nationales pour les dons de médicaments qui soient compatibles avec les principes directeurs interinstitutions formulés par l'OMS, ou de les maintenir en vigueur, et de collaborer avec toutes les parties intéressées en vue de promouvoir l'application de ces principes directeurs;
- 7) d'encourager l'usage rationnel des médicaments en fournissant des informations pharmaceutiques indépendantes, récentes et comparées, et d'inclure un enseignement sur l'usage rationnel des médicaments et sur les stratégies de commercialisation dans la formation des agents de santé à tous les niveaux;
- 8) de promouvoir et d'appuyer l'éducation des consommateurs en matière d'usage rationnel des médicaments et d'encourager l'inclusion de cette discipline dans les programmes d'études;
- 9) d'évaluer les progrès à intervalles réguliers, en utilisant les indicateurs mis au point par l'OMS ou d'autres mécanismes pertinents;

10) de maintenir leur appui financier et matériel à la stratégie pharmaceutique révisée, en fournissant notamment des ressources extrabudgétaires à l'OMS;

2. PRIE le Directeur général :

1) de soutenir les Etats Membres dans leurs efforts pour élaborer et exécuter des politiques et des programmes permettant d'atteindre les objectifs de la stratégie pharmaceutique révisée, y compris l'élaboration d'outils, de principes directeurs et de méthodes pour l'évaluation et la surveillance;

2) d'adopter une stratégie d'ensemble pour l'application des critères éthiques de l'OMS applicables à la promotion des médicaments et de continuer d'en évaluer l'efficacité avec toutes les parties intéressées;

3) d'étendre les principes directeurs énoncés dans le système OMS de certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international aux substances de base des produits pharmaceutiques; d'élaborer et de diffuser des principes directeurs uniformes pour le contrôle réglementaire et les conditions d'exportation, d'importation et de transit des produits pharmaceutiques; et d'établir des normes pratiques pour les entités qui font commerce au niveau international de produits pharmaceutiques et de substances de base destinées à leur fabrication;

4) de mettre au point un certificat type d'inspection permettant l'inspection sur le plan national des sites de fabrication des substances de base et des produits pharmaceutiques finis en vue de veiller au respect des bonnes pratiques OMS de fabrication, et de collaborer avec les Etats Membres, à leur demande, au niveau de la mise en oeuvre;

5) de diffuser davantage d'informations indépendantes concernant le prix sur le marché des substances de base de qualité sûre destinées à la fabrication de médicaments essentiels;

6) de continuer de réunir et de diffuser, en ayant également recours aux médias électroniques comme Internet, des informations indépendantes sur la sécurité des produits pharmaceutiques, sur les médicaments ou substances médicinales contrefaits, sur la sélection des médicaments et la prescription rationnelle;

7) de coopérer avec les Etats Membres qui le demandent et avec les organisations internationales pour surveiller et analyser les conséquences sur le secteur pharmaceutique et sur la santé publique des accords internationaux pertinents, notamment des accords commerciaux, afin que les Etats Membres puissent bien évaluer, puis mettre au point des politiques pharmaceutiques et sanitaires et des mesures réglementaires qui répondent à leurs préoccupations et à leurs priorités, et tirer le meilleur parti possible de ces accords tout en atténuant leurs effets négatifs;

8) d'examiner et d'actualiser la stratégie pharmaceutique révisée pour tenir compte des problèmes actuels et durables dans le secteur pharmaceutique ainsi que des principes énoncés dans la nouvelle politique de la santé pour tous;

9) de faire rapport à la Cinquante-Troisième Assemblée mondiale de la Santé sur les progrès accomplis et les problèmes rencontrés dans la mise en oeuvre et l'actualisation de la stratégie pharmaceutique révisée de l'OMS, en formulant des recommandations concrètes.

= = =