



Stratégie pharmaceutique révisée

Rapport du Secrétariat

1. La résolution WHA52.19 (1999) sur la stratégie pharmaceutique révisée traite des problèmes qui se posent en rapport avec les accords commerciaux internationaux, l'accès aux médicaments essentiels, la qualité des médicaments et l'usage rationnel des médicaments. Elle se fonde sur la stratégie pharmaceutique révisée adoptée à l'origine par l'Assemblée de la Santé dans la résolution WHA39.27 (1986) et mise à jour lors d'Assemblées de la Santé ultérieures. Cette stratégie définissait les principes et les buts de l'action de l'OMS dans le secteur pharmaceutique. Les activités en cours dans les principaux domaines abordés dans la résolution WHA52.19 sont récapitulées dans les paragraphes ci-après.

2. **Politiques pharmaceutiques nationales.** A la fin de 1999, près de 106 Etats Membres avaient élaboré des politiques pharmaceutiques nationales et 146 des listes nationales de médicaments essentiels. Un appui continue d'être apporté pour l'élaboration des politiques, leur mise en oeuvre et leur suivi, l'accent étant mis en particulier sur l'application des politiques et sur l'évaluation de leur impact. Le document intitulé Indicateurs pour le suivi des politiques pharmaceutiques nationales a été révisé et publié comme deuxième édition. En attendant, des indicateurs clefs pour la surveillance des politiques pharmaceutiques nationales sont testés sur le terrain. Ils fourniront un moyen extrêmement pratique de surveiller non seulement la mise en oeuvre des politiques, mais aussi l'impact des activités de l'OMS dans ce domaine. Par ailleurs, de nouvelles *Directives pour l'élaboration des politiques pharmaceutiques nationales* seront publiées sous peu. Des outils et des stratégies visant à garantir la prise en compte d'une perspective sexospécifique dans les politiques pharmaceutiques nationales sont également mis au point. L'appui fourni pour la mise en oeuvre des politiques pharmaceutiques nationales s'étend également à la collaboration en matière de financement des médicaments, de gestion des médicaments et d'approvisionnement. Au niveau mondial, une base de données sur la situation pharmaceutique dans le monde a été constituée.

3. **Produits pharmaceutiques et commerce.** Des avis sont fournis aux pays sur le nouvel environnement économique international dans le cadre des politiques pharmaceutiques nationales. Des lignes directrices sont actuellement élaborées pour répondre à un certain nombre de demandes de renseignements émanant des Etats Membres au sujet des relations entre les accords internationaux et de questions telles que le prix des médicaments, l'innovation et la production locale, l'utilisation des exceptions, le transfert de technologie, les accords de licence et la période de transition pour les pays les moins avancés. Une bibliographie actualisée sur la mondialisation, les brevets et les médicaments – qui pourrait être utile aux pays qui effectuent eux-mêmes des recherches sur ces questions – a été établie. Simultanément, des méthodes visant à suivre les répercussions sur la politique pharmaceutique et sur la santé publique des nouveaux accords sont actuellement mises au point avec des centres collaborateurs de l'OMS au Brésil, en Thaïlande et au Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord. La coopération se poursuit également avec l'ONUSIDA sur les accords commerciaux et l'accès aux

médicaments liés au VIH. Un groupe de contact avec les parties intéressées de l'OMS, de l'OMPI, de la CNUCED et de l'OMC a été constitué.

4. **Qualité des médicaments.** On imagine actuellement des mécanismes visant à étendre le système OMS de certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international afin de couvrir le contrôle des matières premières et de fournir des indications sur les problèmes de qualité liés au commerce. D'autre part, des monographies sont actuellement rédigées, qui seront incluses dans la *Pharmacopée internationale* pour les médicaments figurant sur la liste modèle des médicaments essentiels, y compris des antipaludiques et des antituberculeux. Des tests simplifiés sont également élaborés pour ces médicaments. Dernièrement, les travaux ont porté sur la mise au point d'épreuves de criblage pour les médicaments antipaludiques et antituberculeux. Ces activités s'inscrivent dans une approche systématique du contrôle de la qualité.

5. Un grand projet de formation et de coopération technique visant à renforcer les bonnes pratiques de fabrication (BPF) édictées par l'OMS est en cours. Des modules de formation de base aux BPF et un modèle de certificat d'inspection des entreprises pharmaceutiques produisant des matières premières ou des produits pharmaceutiques finis sont en cours de rédaction. Le but est d'assurer le respect des BPF de l'OMS. Il est prévu de mettre en oeuvre ces outils en collaboration avec les Etats Membres.

6. **Information pharmaceutique et promotion des médicaments.** La onzième liste modèle des médicaments essentiels a été publiée dans les *Informations pharmaceutiques OMS* à la fin de 1999 et le rapport complet du Comité d'experts de l'Utilisation des Médicaments essentiels (qui s'est réuni en novembre 1999) paraîtra à la fin de 2000. La publication du formulaire modèle de l'OMS est également prévue en 2000. En attendant, l'OMS et les parties intéressées s'attachent à faciliter l'application des *Critères éthiques de l'OMS applicables à la promotion des médicaments* et à mettre au point des instruments pour en contrôler la mise en oeuvre. Un projet visant à analyser les données attestant de mauvaises pratiques en matière de promotion des médicaments dans le monde suit également son cours.

7. **Dons de médicaments.** L'OMS s'occupe activement de promouvoir l'application de bonnes pratiques dans ce domaine dans le cadre de la stratégie qu'elle a mise au point pour améliorer les dons de médicaments. Ces bonnes pratiques sont décrites dans les principes directeurs révisés applicables aux dons de médicaments publiés en août 1999 sous l'égide de 15 organisations ayant l'expérience de l'aide humanitaire d'urgence.¹ Un système a été mis en place pour que les organisations et les entreprises pharmaceutiques approuvent publiquement ces principes directeurs. Le site Web de l'OMS donne la liste de 11 entreprises pharmaceutiques, trois fédérations de sociétés pharmaceutiques et huit organisations non gouvernementales qui ont approuvé les principes directeurs, et fournit des indications sur les moyens de signaler à l'OMS les dons de médicaments inutiles. Les manquements à ces bonnes pratiques seront traités au cas par cas et les infractions répétées seront rendues publiques.

8. **Elargissement des partenariats.** L'OMS collabore de plus en plus avec des organismes comme l'UNICEF, la Banque mondiale, d'autres institutions du système des Nations Unies, Médecins sans Frontières, des organisations non gouvernementales et le secteur privé pour l'accès aux médicaments essentiels. Cette action devrait accroître l'impact des politiques et des programmes pharmaceutiques de l'OMS et élargir l'appui en faveur de la stratégie pharmaceutique révisée.

¹ Document WHO/EDM/PAR/99.4.

9. **Perspectives d'avenir.** Les domaines de responsabilité de l'OMS définis dans la résolution WHA52.19 seront repris dans le plan stratégique plus vaste de l'OMS concernant les médicaments essentiels et les politiques pharmaceutiques, 2000-2003, actuellement mis au point à tous les échelons de l'OMS et en collaboration avec un large éventail de partenaires pour le développement. Cette stratégie expose en particulier les mesures à prendre pour améliorer l'accès aux médicaments utilisés contre des problèmes prioritaires de santé : le paludisme, les maladies de l'enfant, le VIH/SIDA et la tuberculose – maladies qui touchent en particulier les populations défavorisées et vulnérables, les maintiennent dans le piège de la pauvreté et ralentissent sensiblement le développement. On s'attache en particulier à obtenir un financement adéquat pour les médicaments essentiels (par le biais des recettes fiscales et des systèmes de sécurité sociale), à rendre le coût des médicaments essentiels abordable (pour les gouvernements comme pour les consommateurs) et à mettre en place des systèmes fiables de distribution des médicaments essentiels (en utilisant une combinaison de services publics et privés). Les nombreuses exigences auxquelles doivent satisfaire les Etats Membres en matière de médicaments pour les problèmes de santé prioritaires font que des programmes nationaux de médicaments essentiels sont plus nécessaires que jamais.

MESURES A PRENDRE PAR L'ASSEMBLEE DE LA SANTE

10. L'Assemblée de la Santé est invitée à prendre note du rapport.

= = =