Cent trente-quatrième session **EB134.R19**

Point 9.5 de l'ordre du jour **25 janvier 2014**

Accès aux produits biothérapeutiques et garanties concernant la qualité, l'innocuité et l'efficacité

Le Conseil exécutif,

Ayant examiné le rapport sur le renforcement du système de réglementation,

RECOMMANDE à la Soixante-Septième Assemblée mondiale de la Santé d'examiner et d'adopter la résolution suivante :

La Soixante-Septième Assemblée mondiale de la Santé,

Rappelant la Constitution de l'OMS, qui affirme que la possession du meilleur état de santé qu'il est capable d'atteindre constitue l'un des droits fondamentaux de tout être humain, quelles que soient sa race, sa religion, ses opinions politiques, sa condition économique ou sociale ;

Notant avec une grande préoccupation que, pour des millions de personnes, le droit de posséder le meilleur état de santé physique et mentale qu'elles sont capables d'atteindre, y compris le droit d'accéder aux médicaments, demeure un objectif lointain, que, surtout pour les enfants et les démunis, la probabilité d'atteindre cet objectif est de plus en plus faible, que chaque année des millions de personnes tombent sous le seuil de pauvreté du fait de dépenses de santé catastrophiques et que des paiements directs excessifs peuvent dissuader les déshérités de se faire soigner ou de continuer à se faire soigner ;

Rappelant la résolution WHA55.14, intitulée « Assurer l'accès aux médicaments essentiels », dans laquelle l'Assemblée de la Santé a reconnu « la responsabilité des États Membres, qui doivent étayer les faits scientifiques, en excluant toute information subjective ou pression extérieure susceptible de porter atteinte à la santé publique » ;

Rappelant également que, dans la résolution WHA55.14, les États Membres ont été instamment invités, entre autres dispositions, « à réaffirmer leur volonté de développer l'accès aux médicaments et de traduire cet engagement par une réglementation spécifique au niveau des pays, en particulier par l'application d'une politique pharmaceutique nationale et l'établissement d'une liste des médicaments essentiels fondée sur des données factuelles et se référant à la liste modèle de l'OMS, ainsi que par des activités destinées à encourager une politique pharmaceutique, l'accès aux médicaments ainsi que leur qualité et leur usage rationnel dans le système de santé national » ;

Considérant que l'un des objectifs de la réglementation pharmaceutique est de garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité des produits pharmaceutiques au moyen des processus réglementaires d'autorisation, de vigilance et de surveillance ;

Considérant également que la réglementation pharmaceutique nationale devrait contribuer au bon fonctionnement et à la pérennité des systèmes de santé et au bien-être général de la société ;

Considérant qu'il faut actualiser les normes et les critères applicables aux médicaments, compte tenu des progrès accomplis dans les biotechnologies et de l'introduction consécutive d'une nouvelle génération de médicaments, en vue de garantir l'arrivée sur le marché de médicaments d'un coût abordable, sûrs, efficaces et de qualité auxquels on puisse avoir accès en temps voulu et de manière adéquate ;

Reconnaissant que l'usage de ces médicaments a un impact positif sur les taux de morbidité et de mortalité mais qu'outre les nombreux obstacles à leur accès, leur coût élevé compromet la pérennité des systèmes de santé et pourrait, dans de nombreux cas, compromettre l'accès à ceux-ci ;

[Notant que le Comité OMS d'experts de la Standardisation biologique a adopté en 2009 des principes directeurs sur l'évaluation de produits biothérapeutiques similaires et que la mise sur le marché de ces types de produits devrait connaître un essor important ;]

Consciente que les produits biothérapeutiques similaires pourraient être moins coûteux et offrir un meilleur accès aux traitements d'origine biologique, tout en garantissant la qualité, l'innocuité et l'efficacité,

1. INVITE INSTAMMENT les États Membres :[1]

   1) à mettre au point des cadres nationaux d'évaluation et d'autorisation réglementaires, ou à les renforcer, selon le cas, en vue de répondre aux besoins en produits biothérapeutiques dans le domaine de la santé publique, et en particulier en produits biothérapeutiques similaires ;

   [2) à faire en sorte qu'un processus réglementaire solide et scientifiquement fondé d'examen, d'approbation et de contrôle des produits biothérapeutiques de référence soit mené à bien avant d'entreprendre d'examiner et d'approuver les produits biothérapeutiques similaires ;]

   3) à s'employer à faire en sorte que l'introduction de nouvelles réglementations nationales, le cas échéant, n'entrave pas l'accès à des produits biothérapeutiques similaires de qualité, sûrs, efficaces et d'un coût abordable ;

2. PRIE le Directeur général :

   1) de fournir un appui aux États Membres pour qu'ils renforcent leurs capacités dans le domaine de la réglementation sanitaire des produits biothérapeutiques et en particulier des produits biothérapeutiques similaires ;

[1] Et, le cas échéant, les organisations d'intégration économique régionale.

2) de soutenir, selon qu'il conviendra, l'élaboration de cadres réglementaires nationaux qui facilitent l'accès à des produits biothérapeutiques de qualité, sûrs, efficaces et d'un coût abordable ;

3) d'encourager et de promouvoir la coopération et l'échange d'informations, selon qu'il conviendra, entre les États Membres concernant les produits biothérapeutiques, en particulier les produits biothérapeutiques similaires.

Quatorzième séance, 25 janvier 2014
EB134/SR/14

= = =