Organisation mondiale de la Santé

CONSEIL EXÉCUTIF
Cent trente-quatrième session
Point 9.5 de l'ordre du jour

EB134/CONF./3
20 janvier 2014

Médicaments d'origine biologique : accès aux médicaments et garanties concernant l'innocuité, la qualité et l'efficacité

Projet de résolution proposé par l'Argentine, la Colombie, le Costa Rica, le Paraguay et l'Uruguay

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'adopter la résolution suivante :

La Soixante-Septième Assemblée mondiale de la Santé,

PP1 Considérant que la santé est un droit fondamental de la personne humaine reconnu dans divers traités internationaux relatifs aux droits de l'homme ;

PP2 Rappelant la résolution A/HRC/RES/23/14 du Conseil des Droits de l'Homme des Nations Unies, dans laquelle celui-ci a souligné « la responsabilité qu'ont les États de garantir à tous le meilleur état de santé possible, notamment en permettant à chacun, sans distinction, d'avoir accès à des médicaments abordables, sûrs, efficaces et de bonne qualité, en particulier aux médicaments essentiels » ;

PP3 Rappelant la résolution WHA55.14, 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 » ;

PP4 Rappelant également que, dans la résolution WHA55.14, l'Assemblée de la Santé a invité instamment les États Membres, entre autres choses, « 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 (...) 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 » ;

PP5 Considérant que, dans la résolution WHA66.7 sur la mise en œuvre des recommandations de la Commission des Nations Unies sur les produits d'importance vitale pour les femmes et les enfants, l'Assemblée mondiale de la Santé a reconnu que chaque année des millions de femmes et d'enfants meurent inutilement de maladies qui peuvent être aisément évitées à l'aide de produits médicaux existants et peu onéreux, et a reconnu également qu'il faut surmonter les obstacles qui empêchent les femmes et les enfants d'avoir accès à des produits appropriés et de les utiliser ;

PP6 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 ;

PP7 Considérant également que la réglementation pharmaceutique nationale devrait contribuer à la pérennité des systèmes de santé et au bien-être général de la société ;

PP8 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 bonne qualité auxquels on puisse avoir accès en temps voulu et de manière adéquate ;

PP9 Reconnaissant que, même si l'usage de ces médicaments a un impact positif sur les taux de morbidité et de mortalité, le coût de ces produits est élevé, ce qui pourrait compromettre l'accès à ceux-ci et la pérennité des systèmes de santé ;

PP10 Consciente que les médicaments d'origine biologique proposés comme similaires à des médicaments de référence pourraient être moins coûteux et favoriser un meilleur accès aux nouveaux traitements d'origine biologique, tout en préservant la qualité, l'innocuité et l'efficacité,

(OP1) 1. INVITE INSTAMMENT les États Membres :

1) à prévoir un cadre réglementaire national approprié pour la réglementation sanitaire des médicaments d'origine biologique, en vue de répondre aux besoins de santé publique, en particulier la réglementation sanitaire des médicaments d'origine biotechnologique mis au point pour être similaires à des médicaments pris comme référence du point de vue de la qualité, de l'innocuité et de l'efficacité ;

2) à veiller à ce que l'introduction de nouvelles réglementations nationales applicables aux médicaments mentionnés dans le paragraphe ci-dessus n'entrave pas l'accès à des médicaments d'un coût abordable, sûrs, efficaces et de qualité ;

(OP2) 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 médicaments d'origine biologique et, en particulier, des médicaments issus de biotechnologies mis au point pour être similaires à des médicaments pris comme référence du point de vue de la qualité, de l'innocuité et de l'efficacité ;

2) d'encourager et de soutenir l'élaboration de cadres de réglementation sanitaire compatibles avec l'accès à des médicaments d'un coût abordable, sûrs, efficaces et de qualité.

= = =