Organisation mondiale de la Santé

SOIXANTE-SEPTIÈME ASSEMBLÉE MONDIALE DE LA SANTÉ A67/73
24 mai 2014

Quatrième rapport de la Commission B

La Commission B a tenu ses sixième et septième séances le 24 mai 2014 sous la présidence du Dr Ruhakana Rugunda (Ouganda) et du Dr Mohsen Asadi-Lari (République islamique d'Iran).

Il a été décidé de recommander à la Soixante-Septième Assemblée mondiale de la Santé d'adopter les résolutions et la décision ci-jointes relatives aux points suivants de l'ordre du jour :

15. Systèmes de santé

15.2 Suivi du rapport du groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement

Une décision

15.4 Accès aux médicaments essentiels

Une résolution, telle qu'amendée

15.6 Renforcement du système de réglementation

Une résolution, telle qu'amendée, intitulée :

– Renforcement des systèmes de réglementation des produits médicaux

Une résolution, telle qu'amendée intitulée :

– Accès aux produits biothérapeutiques, y compris aux produits biothérapeutiques similaires, et garanties concernant leur qualité, leur innocuité et leur efficacité

15.7 Évaluation des technologies et des interventions sanitaires à l'appui de la couverture sanitaire universelle

Une résolution, telle qu'amendée

15.8 Suivi de la Déclaration politique de Recife sur les ressources humaines pour la santé : des engagements renouvelés en faveur de la couverture sanitaire universelle

Une résolution, telle qu'amendée

16. Préparation, surveillance et intervention

16.5 Résistance aux antimicrobiens

Une résolution, telle qu'amendée, intitulée :

– Résistance aux antimicrobiens

Point 15.2 de l'ordre du jour

Suivi du rapport du groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement

La Soixante-Septième Assemblée mondiale de la Santé, ayant examiné le suivi du rapport du groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement,[1]

1) a pris note des progrès accomplis dans la mise en œuvre de la résolution WHA66.22 et de la décision EB134(5) ;

2) a reconnu les indicateurs permettant de mesurer les résultats de la mise en œuvre des projets de démonstration de recherche-développement en santé et a prié qu'y soit ajoutée une analyse de l'étendue des éléments novateurs mis en œuvre par les projets, y compris le financement, l'utilisation de modèles de libre accès, les plateformes de recherche multisectorielles et le non-rattachement, entre autres critères ;

3) a prié le Directeur général d'accélérer le processus pour les quatre projets restants, en plus des quatre déjà approuvés, et de rendre compte des progrès à la cent trente-sixième session du Conseil exécutif ;

4) a noté, sans préjudice des discussions ultérieures dans le contexte des recommandations et mesures du groupe de travail consultatif d'experts sur d'autres mécanismes durables de financement de la recherche-développement en santé, l'évaluation effectuée par le Secrétariat et la possibilité d'utiliser un mécanisme existant pour héberger un fonds commun de contributions volontaires pour la recherche-développement sur les maladies des types III et II et les besoins spécifiques des pays en développement en matière de recherche-développement en relation avec les maladies du type I ;

5) a prié le Directeur général de continuer à étudier cette option avec le Programme spécial UNICEF/PNUD/Banque mondiale/OMS de recherche et de formation concernant les maladies tropicales (TDR), y compris les éléments suivants :

- reconnaissance du fait que les maladies visées ne doivent pas se limiter aux seules maladies du type III mais correspondre au mandat de la Stratégie mondiale et du Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle ;

- reconnaissance de la nécessité d'un mécanisme de financement durable pour la recherche-développement en santé ;

- reconnaissance du rôle des États Membres dans la gouvernance du mécanisme de coordination ;

[1] Documents A67/27, A67/28 et A67/28 Add.1.

6) a prié le Directeur général de faire rapport à la Soixante-Huitième Assemblée mondiale de la Santé par l'intermédiaire de la cent trente-sixième session du Conseil exécutif en référence à la présente décision.

Point 15.4 de l'ordre du jour

Accès aux médicaments essentiels

La Soixante-Septième Assemblée mondiale de la Santé,

Ayant examiné le rapport sur l'accès aux médicaments essentiels ;[1]

Notant que la définition donnée par l'OMS des médicaments essentiels[2] comporte les éléments suivants : « les médicaments essentiels sont ceux qui répondent aux besoins de santé prioritaires d'une population » ; « ils sont sélectionnés en fonction de leur importance pour la santé publique, des données concernant leur innocuité et leur efficacité, et d'une comparaison des rapports coût/efficacité » ;

Rappelant la résolution WHA28.66 sur les substances prophylactiques et thérapeutiques, qui porte sur l'élaboration et la mise en œuvre des politiques et stratégies pharmaceutiques ; la Déclaration d'Alma-Ata de 1978, dans laquelle les médicaments essentiels ont été reconnus comme un des piliers des soins de santé primaires ; ainsi que les résolutions ultérieures relatives aux médicaments essentiels, comme les résolutions WHA54.11 sur la stratégie pharmaceutique de l'OMS, WHA58.27, intitulée « Améliorer l'endiguement de la résistance aux antimicrobiens », WHA60.16 sur les progrès en matière d'usage rationnel des médicaments, WHA60.20 sur l'amélioration des médicaments destinés aux enfants, WHA60.29 sur les technologies sanitaires, WHA61.21 sur la Stratégie mondiale et le Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle, WHA64.9 sur les structures durables de financement de la santé et la couverture universelle, et WHA66.10, par laquelle l'Assemblée de la Santé a approuvé le Plan d'action mondial pour la lutte contre les maladies non transmissibles 2013-2020, Plan dans lequel figure la cible 9 sur la disponibilité des médicaments essentiels nécessaires pour traiter les maladies non transmissibles ;

Ayant à l'esprit que la stratégie pharmaceutique de l'OMS, telle qu'elle est exposée dans le douzième programme général de travail 2014-2019, repose sur les principes suivants : sélection sur des bases factuelles d'un nombre limité de médicaments, systèmes d'achat et de distribution efficaces, prix abordables, et usage rationnel des médicaments en vue de favoriser une meilleure gestion et une plus grande disponibilité des médicaments, une utilisation plus rentable des ressources sanitaires et des soins de santé de meilleure qualité ;

Considérant que l'application effective des principes ci-dessus est d'une importance centrale pour améliorer la santé des populations, avancer vers la couverture sanitaire universelle et atteindre les objectifs du Millénaire pour le développement liés à la santé ;

Saluant les actions menées par l'OMS au niveau régional pour accroître l'accès à des médicaments essentiels sûrs, efficaces et de qualité garantie et pour en assurer la disponibilité,

---

[1] Document A67/30.

[2] Comité d'experts de la Sélection et de l'Utilisation des Médicaments essentiels, OMS. Genève, Organisation mondiale de la Santé, sous presse (Série de Rapports techniques de l'OMS, N° 985).

l'accessibilité économique et l'usage rationnel, y compris l'élaboration du Cadre d'action régional pour l'accès aux médicaments essentiels (2011-2016) du Bureau régional du Pacifique occidental ;

Reconnaissant la complexité de la chaîne d'approvisionnement en médicaments et les difficultés que les pays rencontrent à cet égard, l'importance d'une bonne gouvernance des programmes pharmaceutiques[1] et les conséquences du coût élevé des médicaments, qui contribuent à entraver l'accès aux soins et aux traitements ;

Constatant que les pénuries de médicaments essentiels sont un problème mondial qui a des répercussions sur les soins prodigués aux patients, que leurs causes et leurs implications varient d'un pays à l'autre et que les informations sont insuffisantes pour déterminer l'ampleur et les spécificités de ce problème ;

Sachant que des directives cliniques reposant sur des bases factuelles contribuent à orienter les pratiques thérapeutiques d'un bon rapport coût/efficacité, qu'il faut disposer d'informations fiables et objectives pour encourager une prescription rationnelle et qu'il est important d'améliorer l'éducation sanitaire de sorte que les patients et les consommateurs utilisent les médicaments à bon escient ;

Notant avec inquiétude qu'en dépit des efforts soutenus consentis depuis plusieurs décennies par les États Membres, le Secrétariat et les partenaires, la plupart des pays à revenu faible sont encore confrontés à de nombreuses difficultés les empêchant de mieux assurer la disponibilité, l'accessibilité économique et l'usage rationnel des médicaments essentiels ;

Notant également que le but des États Membres est d'accroître l'accès à des médicaments essentiels d'un prix abordable, sûrs, efficaces et de qualité garantie, y compris, le cas échéant, en utilisant pleinement les flexibilités prévues par l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, dans le droit-fil de la Stratégie mondiale et du Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle ;

Notant en outre que le soutien à la recherche-développement est important pour assurer à l'avenir un approvisionnement durable en médicaments essentiels, en vue de répondre aux besoins de santé publique,

1. INVITE INSTAMMENT les États Membres :[2]

   1) à fournir des ressources adéquates, le cas échéant, pour élaborer et mettre en œuvre des politiques pharmaceutiques nationales complètes ; à renforcer la bonne gouvernance des systèmes pharmaceutiques, y compris les systèmes de réglementation, d'achat et de distribution ; et à coordonner des mesures pour parer aux activités complexes et interdépendantes qui entravent l'accès aux médicaments essentiels, afin d'en améliorer la disponibilité, la qualité et l'usage rationnel, et d'en rendre le prix plus abordable ;

[1] Dans l'outil d'évaluation mis au point par l'OMS pour mesurer la transparence dans le secteur pharmaceutique public (document WHO/EMP/MAR/2009.4), la « bonne gouvernance » désigne l'élaboration et l'application de politiques et de processus adéquats pour gérer les systèmes pharmaceutiques effectivement, efficacement et dans le respect de l'éthique, en particulier les systèmes de réglementation des médicaments et les systèmes d'approvisionnement en médicaments, d'une manière transparente, responsable, qui respecte l'État de droit et réduise les risques de corruption.

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

2) à améliorer les politiques nationales de sélection des médicaments essentiels, qui doivent inclure les médicaments d'importance critique pour les besoins prioritaires en matière de santé publique nationale, surtout en utilisant des processus transparents, rigoureux, fondés sur des bases factuelles et inspirés des méthodes d'évaluation des technologies sanitaires, pour le choix des médicaments à inclure dans les listes nationales de médicaments essentiels, selon les besoins et les priorités de santé de chaque pays ;

3) à encourager et appuyer la recherche sur les systèmes de santé concernant l'approvisionnement en médicaments essentiels, leur achat et leur usage rationnel ;

4) à promouvoir la collaboration et à renforcer l'échange d'informations sur les meilleures pratiques en matière d'élaboration, de mise en œuvre et d'évaluation de politiques et de stratégies pharmaceutiques qui améliorent l'accès à des médicaments essentiels d'un prix abordable, sûrs, efficaces et de qualité garantie ;

5) à mettre davantage l'accent sur les médicaments destinés aux enfants et à promouvoir la disponibilité, l'accessibilité économique, la qualité et l'innocuité des médicaments essentiels destinés aux enfants par la mise au point et la fabrication de formulations pédiatriques appropriées, et à faciliter la mise de ces médicaments sur le marché ;

6) à améliorer la formation théorique et pratique des professionnels de la santé afin d'appuyer la mise en œuvre des politiques et des stratégies nationales portant sur les médicaments essentiels, et à mettre au point et appliquer des directives cliniques fondées sur des bases factuelles et d'autres interventions pour l'usage rationnel des médicaments essentiels ;

7) à renforcer la collaboration avec le grand public et la société civile pour qu'ils prennent mieux conscience de l'importance des médicaments essentiels et les connaissent mieux, et pour que, selon le cas et au moyen de mécanismes et de structures transparents, le public contribue davantage à améliorer l'accès à ces médicaments et à leur usage rationnel ;

8) à déterminer les principaux obstacles qui entravent l'accès aux médicaments essentiels et à mettre au point des stratégies pour les surmonter en ayant recours aux outils[1] et aux recommandations de l'OMS, selon qu'il conviendra ;

9) à mettre en place ou à renforcer, selon le cas, des systèmes permettant de surveiller la disponibilité, en utilisant des systèmes efficaces de gestion des stocks, l'accessibilité économique et l'utilisation des médicaments essentiels sûrs, efficaces et de qualité garantie dans les établissements de soins publics et privés ;

10) à systématiser la collecte d'informations et à renforcer les dispositifs de suivi afin de mieux déterminer et comprendre les causes des pénuries de médicaments essentiels et de mettre au point des stratégies visant à prévenir et à atténuer les problèmes associés à ces pénuries et les risques en découlant ;

[1] Notamment, mais pas exclusivement : les profils de pays établis pour le secteur pharmaceutique, l'instrument d'évaluation pour mesurer la transparence dans le secteur pharmaceutique public, l'outil OMS/Health Action International pour mesurer les prix des médicaments, leur disponibilité, leur accessibilité économique et les composantes des prix, et les recommandations sur l'étude de l'usage des médicaments dans les établissements de soins.

11) à envisager d'adapter la législation nationale, selon qu'il conviendra, pour faire pleinement usage des dispositions de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, y compris les flexibilités prévues par la Déclaration ministérielle de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique et d'autres instruments de l'OMC liés à cet Accord, afin de promouvoir l'accès aux médicaments essentiels, dans le droit-fil de la Stratégie mondiale et du Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle ;

2. PRIE le Directeur général :

1) d'exhorter les États Membres à reconnaître l'importance de politiques pharmaceutiques nationales efficaces, et de leur mise en œuvre selon les principes de bonne gouvernance, pour assurer un accès équitable à des médicaments essentiels d'un prix abordable, sûrs, efficaces et de qualité garantie et leur utilisation rationnelle dans la pratique ;

2) de faciliter et d'appuyer l'échange d'informations et la collaboration entre les États Membres sur les meilleures pratiques en matière d'élaboration et de mise en œuvre des politiques pharmaceutiques ;

3) de favoriser entre les États Membres la mise en commun d'informations sur les meilleures pratiques en matière de sélection des médicaments essentiels, et de faciliter la collaboration entre le Secrétariat et les États Membres en vue d'élaborer des processus de sélection des médicaments à inscrire sur les listes nationales de médicaments essentiels qui soient conformes aux méthodes reposant sur des données factuelles utilisées pour actualiser la liste modèle OMS des médicaments essentiels ;

4) de fournir un appui aux États Membres qui souhaitent renforcer leur capacité de sélectionner les médicaments essentiels en s'appuyant sur des bases factuelles, d'élaborer et de diffuser des lignes directrices sur la pratique clinique, de respecter ces lignes directrices, et de promouvoir d'autres stratégies tendant à l'usage rationnel de médicaments essentiels d'un prix abordable, sûrs, efficaces et de qualité garantie par les professionnels de la santé et le grand public ;

5) de prêter son concours aux États Membres dans la conception et la mise en œuvre de leurs politiques pharmaceutiques et de leurs systèmes d'approvisionnement nationaux, en particulier en ce qui concerne la réglementation, le financement, la sélection, l'achat, la distribution, la tarification, le remboursement et l'utilisation des médicaments, afin d'améliorer l'efficacité de ces politiques et systèmes et de garantir l'accès à des médicaments essentiels sûrs, efficaces et de qualité garantie, y compris aux médicaments essentiels coûteux ;

6) de fournir un appui aux États Membres qui souhaitent systématiser la collecte d'informations et renforcer les dispositifs de suivi pour mieux déterminer et comprendre les causes des pénuries de médicaments essentiels, et mettre au point des stratégies pour prévenir et atténuer les problèmes associés à ces pénuries et les risques en découlant ;

7) d'exhorter les États Membres à progresser plus vite dans la réalisation des objectifs du Millénaire pour le développement et dans l'instauration de la couverture sanitaire universelle moyennant, entre autres, la mise en œuvre de politiques pharmaceutiques nationales visant à améliorer l'accès à des médicaments essentiels d'un prix abordable, sûrs, efficaces et de qualité garantie ;

8) de fournir sur demande, selon qu'il conviendra et en collaboration avec d'autres organisations internationales compétentes, un soutien technique, y compris, le cas échéant, pour les processus politiques, aux États Membres qui ont l'intention de recourir aux dispositions de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, y compris les flexibilités prévues par la Déclaration ministérielle de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique et d'autres instruments de l'OMC liés à cet Accord, afin de promouvoir l'accès aux médicaments essentiels, conformément à la Stratégie mondiale et au Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle ;

9) de faire rapport à la Soixante-Neuvième Assemblée mondiale de la Santé sur la mise en œuvre de la présente résolution.

Point 15.6 de l'ordre du jour

Renforcement des systèmes de réglementation des produits médicaux

La Soixante-Septième Assemblée mondiale de la Santé,

Ayant examiné le rapport sur le renforcement du système de réglementation ;[1]

Saluant les efforts du Directeur général et reconnaissant que l'OMS joue un rôle central dans le soutien apporté aux pays qui cherchent à renforcer leurs systèmes de réglementation des produits médicaux destinés à l'homme[2] et dans la promotion d'un accès équitable à des produits médicaux de qualité, sûrs, efficaces et d'un prix abordable ;

Rappelant la Constitution de l'Organisation mondiale de la Santé, 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 ;

Rappelant aussi la résolution 67/81 de l'Assemblée générale des Nations Unies sur la santé mondiale et la politique étrangère qui, entre autres, reconnaît l'importance que revêt la mise en place de systèmes de santé nationaux qui assurent une couverture universelle, en particulier de mécanismes de santé primaire et de protection sociale, afin de permettre à tous, en particulier les plus pauvres, d'accéder aux services de santé ;

Rappelant en outre les résolutions WHA45.17, WHA47.17, WHA52.19, WHA54.11, WHA59.24, WHA63.12 et WHA65.19 qui traitent toutes, sous différents aspects, de la nécessité de promouvoir la qualité, la sécurité, l'efficacité et l'accessibilité financière des médicaments, y compris les produits sanguins ;

Réaffirmant la résolution WHA65.19 portant création d'un nouveau dispositif des États Membres pour la collaboration internationale, du point de vue de la santé publique, à l'exclusion de considérations commerciales et de propriété intellectuelle, visant à lutter contre les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits et à promouvoir l'accès à des produits médicaux d'un prix abordable, sûrs et de qualité ;

Reconnaissant que des mécanismes de réglementation efficaces sont une composante essentielle du renforcement des systèmes de santé et contribuent à améliorer les résultats en matière de santé publique, que les agents des autorités de réglementation constituent une partie essentielle des personnels de santé et que des systèmes de réglementation inefficaces peuvent être en eux-mêmes un obstacle à l'accès à des produits médicaux sûrs, efficaces et de qualité ;

---

[1] Document A67/32.

[2] Aux fins de la présente résolution, les produits médicaux comprennent les médicaments, les vaccins, les produits diagnostiques et les dispositifs médicaux.

Reconnaissant également que des systèmes de réglementation efficaces sont nécessaires pour mettre en place la couverture sanitaire universelle, répondre à la double charge des maladies infectieuses et des maladies non transmissibles et atteindre les objectifs du Millénaire pour le développement 4 (Réduire la mortalité de l'enfant), 5 (Améliorer la santé maternelle) et 6 (Combattre le VIH/sida, le paludisme et d'autres maladies) ;

Consciente du fait que les systèmes de santé doivent promouvoir l'accès aux produits médicaux essentiels et qu'afin d'assurer l'accès universel aux soins de santé, l'usage rationnel des médicaments et la pérennité des systèmes de santé, une action urgente de la communauté internationale, des États Membres et des acteurs intéressés des systèmes de santé est nécessaire ;

Vivement préoccupée par l'impact qu'ont sur les patients les produits médicaux dont la qualité, l'innocuité et l'efficacité sont compromises, à savoir empoisonnements, traitements inadaptés ou inefficaces et contribution à la pharmacorésistance, avec la charge économique et l'érosion de la confiance du public dans le système de santé qui en résultent ;

Consciente des problèmes de réglementation posés par la complexité toujours plus grande de la chaîne d'approvisionnement en produits médicaux et se félicitant du plan de travail du dispositif des États Membres visant à lutter contre les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits ;

Soulignant le rôle joué par l'OMS dans le renforcement des systèmes de réglementation des produits médicaux sur le plan de la santé publique, et dans l'appui apporté aux autorités nationales de réglementation pharmaceutique et aux organismes régionaux dans ce domaine, et en particulier dans les pays en développement ;

Rappelant la Stratégie mondiale et le Plan d'action de l'OMS pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle et en particulier l'élément 3, qui appelle à mettre en place et à renforcer les capacités de réglementation dans les pays en développement en tant que politique pouvant contribuer efficacement à renforcer et améliorer la capacité d'innovation, et l'élément 6, qui préconise d'établir des mécanismes, ou de les renforcer, pour améliorer l'examen éthique des produits sanitaires et des dispositifs médicaux et en réglementer la qualité, la sécurité et l'efficacité ;

Notant avec satisfaction les nombreux efforts existants aux niveaux national et régional pour renforcer la capacité de réglementation (éventuellement suivant différents modèles), pour accroître la cohérence et la convergence réglementaires entre les différentes autorités de réglementation et pour promouvoir une bonne gouvernance, y compris la transparence dans la prise des décisions, conduisant ainsi à une plus grande disponibilité des produits médicaux de qualité, sûrs, efficaces et d'un prix abordable, comme par exemple le cadre réglementaire de l'Union européenne pour les produits médicaux, les travaux entrepris par l'Organisation panaméricaine de la Santé suite à l'adoption, par son Conseil directeur en 2010, de la résolution CD50.R9 sur le renforcement des autorités nationales de réglementation des médicaments et des produits biologiques, l'Initiative d'harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique et le travail d'harmonisation de la réglementation et de coopération mené au sein de l'ANASE ;

Notant la collaboration actuelle entre les autorités nationales et régionales de réglementation pour promouvoir la coopération entre les autorités de réglementation aux niveaux régional et mondial ;

Reconnaissant les investissements importants qui ont été faits dans l'achat de médicaments au niveau des budgets nationaux de la santé, et dans le cadre d'initiatives sanitaires mondiales ;

Reconnaissant en outre le rôle essentiel joué par le programme de préqualification de l'OMS pour faciliter l'achat de produits médicaux de qualité, d'innocuité et d'efficacité garanties ;

Soulignant que le renforcement des systèmes de réglementation doit venir compléter les efforts de l'OMS et des États Membres visant à promouvoir l'accès à des produits médicaux de qualité, d'innocuité et d'efficacité garanties à un prix abordable ;

Rappelant les bonnes pratiques cliniques de l'OMS qui mettent l'accent sur la protection des sujets humains dans les activités de recherche ;

Rappelant également le programme de réforme en cours à l'OMS et accueillant favorablement à cet égard la création, en novembre 2012, du Groupe Systèmes de santé et innovation,

1. INVITE INSTAMMENT les États Membres :[1]

1) à renforcer les systèmes de réglementation nationaux notamment, selon qu'il conviendra et volontairement :

a) en procédant à des autoévaluations, notamment avec l'appui de l'OMS, afin de déterminer les points forts et les possibilités d'apporter des améliorations aux fonctions des systèmes de réglementation, en tant que première étape dans l'établissement de plans de renforcement des systèmes de réglementation, y compris à l'aide de plans de développement institutionnel coordonnés par l'OMS ;

b) en recueillant des données sur la performance des systèmes de réglementation afin d'en permettre l'analyse et d'avoir des repères pour améliorer les systèmes à l'avenir ;

c) en mettant en place des bases juridiques et une orientation politique solides sur lesquelles fonder un système de réglementation clairement axé sur la sécurité des patients et la transparence en matière de prise de décisions ;

d) en définissant et en élaborant un ensemble de fonctions de réglementation de base pour répondre aux besoins des pays et/ou des Régions, par exemple le contrôle des marchés et la surveillance postcommercialisation ;

e) en mettant en place les compétences nécessaires en tant que partie intégrante du personnel de santé, mais pas seulement à ce niveau, et en encourageant le développement du domaine de la réglementation comme profession ;

f) en facilitant le recours aux recommandations pertinentes et aux résultats scientifiquement fondés des comités d'experts de l'OMS ainsi qu'aux bonnes pratiques de réglementation aux niveaux national, régional et international ;

g) en élaborant et en mettant en œuvre des stratégies tenant compte de la complexité croissante des chaînes d'approvisionnement ;

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

2) à participer aux réseaux mondiaux, régionaux et sous-régionaux d'autorités nationales de réglementation, selon qu'il conviendra, en reconnaissant l'importance de la collaboration pour mettre en commun les capacités de réglementation afin de promouvoir un accès plus large à des produits médicaux de qualité, sûrs, efficaces et d'un prix abordable ;

3) à promouvoir la coopération internationale, selon qu'il conviendra, pour la collaboration et l'échange d'informations, notamment au moyen de plateformes électroniques ;

4) à appuyer les systèmes de réglementation des produits médicaux par un financement approprié en tant que composante essentielle du système de santé ;

5) à appuyer le renforcement des systèmes de réglementation en tant que composante essentielle de la mise en place ou de l'extension de la production locale ou régionale de produits médicaux de qualité, sûrs et efficaces ;

6) à assurer l'accès à des médicaments essentiels de qualité, sûrs, efficaces et d'un prix abordable, ainsi que leur usage rationnel, compte tenu de l'émergence de la résistance, et en tant que base pour élargir l'accès à des produits médicaux de qualité, sûrs, efficaces et d'un prix abordable ;

7) à appuyer la capacité institutionnelle de l'OMS s'agissant de promouvoir l'accès à des produits médicaux de qualité, sûrs, efficaces et d'un prix abordable, et l'usage rationnel de ces produits, dans le contexte de la couverture sanitaire universelle ;

8) à renforcer les initiatives nationales et régionales des autorités de réglementation visant à améliorer la capacité de réglementation pour l'examen des produits médicaux et à promouvoir l'objectif de l'OMS à plus long terme de renforcement des capacités des autorités nationales de réglementation dans les États Membres ;

9) à appuyer les programmes de préqualification de l'OMS, en étudiant notamment, en consultation avec les États Membres,[1] les modalités qui permettraient de rendre ce programme essentiel plus durable ;

10) à déterminer dans quelle mesure il faut renforcer la capacité, la collaboration et la coopération des systèmes de réglementation dans les domaines techniquement complexes où des lacunes importantes peuvent encore subsister, comme la réglementation des produits biothérapeutiques, des produits sanguins et des produits de diagnostic *in vitro* ;

2. PRIE le Directeur général :

1) de continuer à soutenir les États Membres qui en font la demande dans le domaine du renforcement des systèmes de réglementation, notamment, selon qu'il conviendra, en continuant :

a) à évaluer les systèmes de réglementation nationaux ;

b) à appliquer les outils d'évaluation de l'OMS ;

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

c) à générer des données sur la performance des systèmes de réglementation et à les analyser ;

d) à faciliter l'établissement et la mise en œuvre de plans de développement institutionnel ; et

e) à fournir un appui technique aux autorités nationales de réglementation et aux gouvernements ;

2) de continuer à mettre au point des règles, des normes et des lignes directrices appropriées, notamment en tenant compte des besoins et des initiatives nationaux, régionaux et internationaux, conformément aux principes de l'OMS ;

3) de veiller à ce que toutes les parties concernées de l'Organisation, à tous les niveaux, soient activement coordonnées et associées à la réalisation du mandat de l'OMS concernant le renforcement des systèmes de réglementation, lequel fait partie intégrante du développement des systèmes de santé, en reconnaissant que l'appui de l'OMS dans ce domaine essentiel, surtout pour les pays en développement, pourra rester longtemps nécessaire, selon les cas ;

4) d'établir un ordre de priorité pour l'appui à la mise en place et au renforcement des réseaux régionaux et sous-régionaux d'autorités de réglementation, selon qu'il conviendra, y compris le renforcement de domaines de la réglementation des produits sanitaires les moins développés, comme la réglementation des dispositifs médicaux, notamment des produits diagnostiques ;

5) de promouvoir une participation accrue des États Membres aux initiatives internationales et régionales existantes de collaboration et de coopération, conformément aux principes et aux lignes directrices de l'OMS ;

6) de renforcer les programmes de préqualification de l'OMS , notamment leur intégration et leur cohérence, en tenant compte des besoins et des capacités des systèmes de réglementation nationaux et régionaux pour contribuer à assurer un approvisionnement en produits médicaux de qualité, sûrs et efficaces à un prix abordable ;

7) d'appuyer le renforcement d'organismes et de réseaux de réglementation efficaces aux niveaux national et régional ;

8) d'accroître le soutien apporté à la Conférence internationale des autorités de réglementation pharmaceutique et de faire en sorte que son importance soit mieux reconnue de par sa contribution à l'échange d'informations et à la collaboration entre les autorités de réglementation pharmaceutique, et en tant que source d'information pouvant faciliter le développement de la coopération et la cohérence entre elles ;

9) de mieux faire prendre conscience de l'importance que revêtent des systèmes de réglementation efficaces dans le contexte des systèmes de santé ;

10) de fournir un appui et des conseils supplémentaires pour renforcer la capacité de réglementer des produits biologiques de plus en plus complexes, en se concentrant sur les produits biothérapeutiques, les produits sanguins et les produits de diagnostic *in vitro* associés, et, le cas échéant, sur les nouveaux médicaments destinés à l'homme qui utilisent la thérapie génique, les traitements par les cellules souches et le génie tissulaire ;

11) de veiller à ce que toute activité entreprise dans le cadre de la présente résolution ne fasse pas double emploi avec le plan de travail et le mandat du dispositif des États Membres visant à lutter contre les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits et ne constitue pas un moyen de le contourner ;

12) de faire rapport aux Soixante-Dixième et Soixante-Douzième Assemblées mondiales de la Santé sur les progrès accomplis dans l'application de la présente résolution.

Point 15.6 de l'ordre du jour

Accès aux produits biothérapeutiques, y compris aux produits biothérapeutiques similaires,[1] et garanties concernant leur qualité, leur innocuité et leur efficacité

La Soixante-Septième Assemblée mondiale de la Santé,

Ayant examiné le rapport sur le renforcement du système de réglementation ;[2]

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, l'Assemblée de la Santé invitait instamment les États Membres, 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 ;

---

[1] Reconnaissant que les autorités nationales peuvent utiliser une terminologie différente pour se référer aux produits biothérapeutiques similaires.

[2] Document A67/32.

Considérant qu'il faut actualiser les normes et les critères applicables aux médicaments, compte tenu des progrès accomplis dans les biotechnologies et de la nouvelle génération de médicaments apparue dans leur sillage, 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 l'importance, et l'utilisation le cas échéant, des lignes directrices de l'OMS sur l'évaluation de produits biothérapeutiques similaires (2009) établies par le Comité d'experts de la Standardisation biologique, et reconnaissant la nécessité de les actualiser, en particulier en termes d'avancées technologiques et de caractérisation, afin de promouvoir des cadres réglementaires plus efficaces du point de vue de la santé publique qui garantissent l'efficacité, la qualité et l'innocuité de ces produits aux niveaux national et régional ;

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, y compris en produits biothérapeutiques similaires ;

   2) à acquérir les compétences scientifiques nécessaires pour faciliter l'élaboration de cadres réglementaires solides, reposant sur des bases scientifiques, qui favorisent l'accès à des produits d'un coût abordable, sûrs, efficaces et de qualité, en tenant compte des lignes directrices de l'OMS pertinentes qui peuvent être adaptées au contexte et aux capacités nationales ;

   3) à s'efforcer de faire en sorte que l'introduction d'une nouvelle réglementation nationale, le cas échéant, ne constitue pas un obstacle à l'accès à des produits biothérapeutiques de qualité, sûrs, efficaces et d'un coût abordable, y compris des produits biothérapeutiques similaires ;

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, y compris des produits biothérapeutiques similaires ;

   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, y compris des produits biothérapeutiques similaires ;

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

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, y compris les produits biothérapeutiques similaires.

4) de réunir le Comité d'experts de la Standardisation biologique pour qu'il actualise les lignes directrices de 2009, en tenant compte des avancées technologiques pour la caractérisation des produits biothérapeutiques ainsi que des capacités et des besoins réglementaires nationaux, et de faire rapport sur cette actualisation au Conseil exécutif ;

5) de faire rapport à la Soixante-Neuvième Assemblée de la Santé sur les progrès accomplis dans la mise en œuvre de la présente résolution.

Point 15.7 de l'ordre du jour

Évaluation des technologies et des interventions sanitaires à l'appui de la couverture sanitaire universelle

La Soixante-Septième Assemblée mondiale de la Santé,

Ayant examiné le rapport sur l'évaluation des technologies et des interventions sanitaires à l'appui de la couverture sanitaire universelle ;[1]

Rappelant les résolutions WHA52.19 sur la stratégie pharmaceutique révisée, WHA58.33 sur le financement durable de la santé, la couverture universelle et les systèmes de sécurité sociale, WHA60.16 sur les progrès en matière d'usage rationnel des médicaments, WHA60.29 sur les technologies sanitaires, WHA63.21 sur le rôle et les responsabilités de l'OMS dans la recherche en santé et WHA64.9 sur les structures durables de financement de la santé et la couverture universelle ;

Reconnaissant qu'il est important que, dans les systèmes de santé, l'élaboration des politiques et la prise de décisions reposent sur des bases factuelles, y compris pour les décisions sur l'allocation des ressources, la conception des services de santé et l'application pratique des politiques, et réaffirmant les rôles et les responsabilités de l'OMS s'agissant de fournir un appui pour renforcer les systèmes d'information et les capacités de recherche en santé, et leur utilisation dans les États Membres ;

Notant que l'usage efficace des ressources est crucial pour que les systèmes de santé soient durablement performants, en particulier à un moment où les États Membres, à mesure qu'ils progressent vers la couverture universelle, s'efforcent d'améliorer sensiblement l'accès aux médicaments essentiels – médicaments génériques compris –, aux dispositifs et aux actes médicaux, ainsi qu'à d'autres interventions sanitaires de promotion, de prévention, de diagnostic et de traitement, de réadaptation et de soins palliatifs ;

Notant que, selon le *Rapport sur la santé dans le monde, 2010,*[2] pas moins de 40 % des dépenses de santé sont gaspillées et qu'il est donc urgent de trouver des solutions systématiques et efficaces pour réduire ce gaspillage et promouvoir l'utilisation rationnelle des technologies sanitaires ;

Reconnaissant le rôle essentiel que joue l'évaluation indépendante des technologies et interventions sanitaires, comme la recherche multidisciplinaire sur les politiques, dans la production de données permettant de hiérarchiser, de sélectionner, de mettre en place, de diffuser et d'administrer des interventions pour la promotion de la santé, la prévention des maladies, le diagnostic et le traitement, la réadaptation des patients et les soins palliatifs ;

Soulignant qu'avec une méthodologie de recherche rigoureuse et structurée et des processus transparents et participatifs, l'évaluation des médicaments, des vaccins, des dispositifs, des équipements et des actes médicaux, y compris des interventions préventives, pourrait aider à répondre

[1] Document A67/33.

[2] *Rapport sur la santé dans le monde, 2010. Le financement des systèmes de santé : le chemin vers une couverture universelle*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2010.

à la demande d'informations fiables sur l'innocuité, l'efficacité, la qualité, l'adéquation, l'intérêt économique et l'efficience de ces technologies en vue de déterminer s'il faut les intégrer à des interventions sanitaires et des systèmes de santé particuliers et à quel moment le faire ;

Constatant avec inquiétude que la capacité d'évaluer, d'étudier et de mettre en évidence les implications des technologies et des interventions sanitaires sur le plan de la santé publique et du point de vue économique, organisationnel, social, juridique et éthique est insuffisante dans la plupart des pays en développement et que, par conséquent, les informations ne permettent pas de donner une orientation rationnelle aux politiques et aux décisions et pratiques professionnelles ;

Reconnaissant qu'il est important de renforcer les capacités nationales, le travail en réseau aux niveaux régional et international ainsi que la collaboration pour évaluer les technologies et interventions sanitaires en vue de promouvoir une politique de santé reposant sur des bases factuelles,

1. INVITE INSTAMMENT les États Membres :[1]

1) à envisager d'instaurer des systèmes nationaux d'évaluation des technologies et interventions sanitaires et à encourager le recours systématique à l'évaluation indépendante des technologies et interventions sanitaires à l'appui de la couverture sanitaire universelle en vue d'étayer les décisions de politique générale, y compris la fixation des priorités, la sélection, la gestion du système d'achat et d'approvisionnement et l'utilisation des technologies et/ou des interventions sanitaires, ainsi que la mise au point d'ensembles de prestations financés durablement, de médicaments, de systèmes de gestion des prestations, formulaires pharmaceutiques compris, de lignes directrices sur les pratiques cliniques et de protocoles pour les programmes de santé publique ;

2) à renforcer les liens entre l'évaluation des technologies sanitaires et la réglementation et la gestion, selon qu'il conviendra ;

3) en plus du recours à des méthodes bien établies et largement reconnues, à envisager d'élaborer, s'il y a lieu, des lignes directrices nationales sur les méthodologies et les processus, et des systèmes de surveillance pour l'évaluation des technologies et des interventions sanitaires, dans le but de garantir la transparence, la qualité et la pertinence générale des évaluations et des recherches dans ce domaine ;

4) à incorporer et à promouvoir plus avant l'évaluation des technologies et des interventions sanitaires dans les cadres nationaux, par exemple ceux établis pour la recherche sur les systèmes de santé, la formation des professionnels de la santé, le renforcement du système de santé et la couverture sanitaire universelle ;

5) à envisager de renforcer les capacités nationales de travail en réseau aux niveaux régional et international, en développant les savoir-faire nationaux, en évitant les répétitions inutiles et en utilisant mieux les ressources ;

6) à envisager aussi de collaborer avec les organisations travaillant dans le domaine de la santé, les instituts universitaires et les associations professionnelles des autres États Membres, et avec d'autres grands acteurs du pays ou de la Région dans le but de rassembler et d'échanger

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

des informations et des bilans d'expérience qui serviront à dresser et à appliquer des plans stratégiques nationaux pour mettre en place l'évaluation des technologies et interventions sanitaires et renforcer les capacités en la matière, et pour récapituler les meilleures pratiques en matière de prise de décisions et d'élaboration de politiques transparentes et fondées sur des bases factuelles ;

7) à recenser les lacunes s'agissant de promouvoir et de mettre en œuvre des politiques de santé fondées sur des bases factuelles, à améliorer les systèmes d'information et le potentiel de recherche dans ce domaine, à envisager de solliciter l'appui technique d'autres États Membres, de réseaux régionaux et d'entités internationales, dont l'OMS, et d'échanger avec eux des informations et des données d'expérience ;

8) à renforcer et à améliorer la collecte de données sur l'évaluation des technologies et des interventions sanitaires en formant les personnels concernés, selon qu'il conviendra, de façon à accroître les capacités d'évaluation ;

2. PRIE le Directeur général :

1) d'apprécier la situation en matière d'évaluation des technologies et des interventions sanitaires dans les États Membres pour ce qui concerne la méthodologie, les ressources humaines et les capacités institutionnelles, la gouvernance, les liens entre, d'une part, les unités ou réseaux d'évaluation des technologies et des interventions sanitaires et, d'autre part, les autorités chargées des politiques, l'exploitation des résultats des évaluations, les entraves au renforcement des capacités et l'intérêt manifesté pour celui-ci ;

2) de faire prendre conscience aux responsables de l'élaboration des politiques et aux autres acteurs nationaux de l'intérêt que présentent l'évaluation des technologies et interventions sanitaires et son utilisation pour la prise de décisions fondées sur des bases factuelles, de mieux leur faire connaître cette discipline et de les encourager à la pratiquer, en examinant le fonctionnement, le travail et la contribution des instituts de recherche compétents ainsi que des organismes et programmes d'évaluation des technologies et des interventions sanitaires pour en dégager les meilleures pratiques, et en faisant profiter les États Membres de l'expérience ainsi accumulée, par des voies et dans le cadre d'activités appropriées, y compris les réseaux mondiaux et régionaux et les instituts universitaires ;

3) d'intégrer les concepts et les principes de l'évaluation des technologies et des interventions sanitaires dans les stratégies et les secteurs d'activité de l'OMS qui concernent, notamment mais pas exclusivement, la couverture sanitaire universelle, y compris le financement de la santé, l'accès aux médicaments, aux vaccins et autres technologies sanitaires de qualité garantie et leur usage rationnel, la prévention et la prise en charge des maladies non transmissibles et transmissibles, les soins destinés à la mère et à l'enfant, et l'élaboration de politiques de santé fondées sur des bases factuelles ;

4) de fournir un appui technique aux États Membres, en particulier aux pays à revenu faible, aux organisations intergouvernementales intéressées et aux partenaires de l'action sanitaire mondiale afin de renforcer le potentiel d'évaluation des technologies et interventions sanitaires, y compris, le cas échéant, l'élaboration et l'application de lignes directrices mondiales sur les méthodes et les processus s'inspirant des pratiques reconnues au niveau international ;

5) de veiller à ce que les capacités soient suffisantes à tous les niveaux de l'OMS en faisant appel à ses réseaux d'experts et de centres collaborateurs ainsi qu'à d'autres réseaux régionaux

et internationaux pour répondre à la demande d'appui et faciliter ainsi la prise de décisions fondées sur des données factuelles dans les États Membres ;

6) de faciliter l'échange d'informations et de données d'expérience et le renforcement du potentiel d'évaluation des technologies et des interventions sanitaires par des mécanismes et des réseaux de collaboration aux niveaux mondial, régional et des pays, tout en veillant à ce que ces partenariats soient actifs, efficaces et durables ;

7) de faire rapport à la Soixante-Neuvième Assemblée mondiale de la Santé sur les progrès accomplis dans l'application de la présente résolution.

Point 15.8 de l'ordre du jour

Suivi de la Déclaration politique de Recife sur les ressources humaines pour la santé : des engagements renouvelés en faveur de la couverture sanitaire universelle

La Soixantième-Septième Assemblée mondiale de la Santé,

Ayant examiné le document final du Troisième Forum mondial sur les ressources humaines pour la santé (Recife, Brésil, 10-13 novembre 2013) ;[1]

Reconnaissant le rôle directeur de l'OMS dans le domaine des ressources humaines pour la santé et le mandat qui lui a été confié à cet égard dans la résolution WHA63.16 sur le Code de pratique mondial de l'OMS pour le recrutement international des personnels de santé, la résolution WHA66.23 visant à transformer la formation des personnels de santé à l'appui de la couverture sanitaire universelle, les recommandations de portée mondiale de l'OMS visant à mettre davantage d'agents de santé à disposition dans les zones isolées et les zones rurales grâce à une meilleure fidélisation (2010), et les lignes directrices de l'OMS sur la transformation et l'élargissement de la formation des professionnels de santé (2013) ;

Rappelant que l'engagement a été pris d'instaurer la couverture sanitaire universelle et qu'il faut améliorer les personnels de santé pour y parvenir ;

Réaffirmant l'importance de la Déclaration de Kampala et du Programme pour une action mondiale qui l'accompagne, ainsi que du Code de pratique mondial de l'OMS pour le recrutement international des personnels de santé, et reconnaissant qu'il faut renouveler ces engagements et y donner suite à la lumière de l'évolution de la situation afin d'avancer vers la couverture sanitaire universelle,

1. APPROUVE l'appel à l'action lancé dans la Déclaration politique de Recife sur les ressources humaines pour la santé : des engagements renouvelés en faveur de la couverture sanitaire universelle ;

2. SE FÉLICITE des engagements pris par les États Membres dans la Déclaration politique de Recife sur les ressources humaines pour la santé : des engagements renouvelés en faveur de la couverture sanitaire universelle ;

3. INVITE INSTAMMENT les États Membres à honorer, selon qu'il conviendra et conformément aux responsabilités nationales et infranationales, les engagements pris dans la Déclaration politique de Recife sur les ressources humaines pour la santé : des engagements renouvelés en faveur de la couverture sanitaire universelle ;

4. PRIE le Directeur général de prendre en considération dans les activités futures de l'OMS la Déclaration politique de Recife sur les ressources humaines pour la santé : des engagements renouvelés en faveur de la couverture sanitaire universelle.

5. PRIE le Directeur général d'élaborer et de soumettre une nouvelle stratégie mondiale sur les ressources humaines pour la santé pour examen par la Soixante-Neuvième Assemblée mondiale de la Santé.

---

[1] Document A67/34, annexe.

Point 16.5 de l'ordre du jour

Résistance aux antimicrobiens

La Soixante-Septième Assemblée mondiale de la Santé,

Ayant examiné le rapport sur la résistance aux antimicrobiens ;[1]

Reconnaissant le rôle de chef de file de l'OMS dans l'endiguement de la résistance aux antimicrobiens ;

Rappelant les résolutions WHA39.27 et WHA47.13 sur l'usage rationnel des médicaments, WHA51.17 intitulée « Maladies émergentes et autres maladies transmissibles : résistance aux antimicrobiens », WHA54.14 sur la sécurité sanitaire mondiale, WHA58.27, intitulée « Améliorer l'endiguement de la résistance aux antimicrobiens », WHA60.16 sur les progrès en matière d'usage rationnel des médicaments, et WHA66.22 sur le suivi du rapport du groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement ;

Consciente que l'accès à des agents antimicrobiens efficaces est le plus souvent une condition indispensable pour la médecine moderne et que les progrès accomplis au prix de grands efforts en matière de santé et de développement, en particulier ceux réalisés au titre des objectifs du Millénaire pour le développement liés à la santé, sont menacés par l'intensification de la résistance aux antimicrobiens qui compromet, sur la durée, la viabilité de l'action de santé publique contre de nombreuses maladies transmissibles, dont la tuberculose, le paludisme et le VIH/sida ;

Consciente que les conséquences sanitaires et économiques de la résistance aux antimicrobiens pèsent de plus en plus lourdement sur les pays à revenu élevé, intermédiaire ou faible et nécessitent une action urgente aux niveaux national, régional et mondial, étant donné notamment que la mise au point de nouveaux agents antimicrobiens est limitée ;

Reconnaissant que la résistance aux antimicrobiens a principalement des effets sur la santé humaine, mais que ses facteurs et ses conséquences, économiques et autres, dépassent le cadre de la santé et, par conséquent, requièrent une approche cohérente, globale et intégrée aux niveaux mondial, régional et national faisant intervenir différents acteurs et différents secteurs tels que la médecine humaine et vétérinaire, l'agriculture, l'environnement et les consommateurs, dans une démarche s'inspirant du principe « Un monde, une santé » et allant au-delà ;

Notant que l'on n'a guère pris conscience de l'ampleur et de l'imminence de la menace et que les résolutions adoptées précédemment par l'Assemblée de la Santé et les stratégies de l'OMS pour endiguer la résistance aux antimicrobiens ne sont pas encore largement appliquées ;

Reconnaissant que la résistance aux antimicrobiens concerne un vaste ensemble d'agents pathogènes comprenant les bactéries, les virus et les parasites, mais que l'apparition d'une résistance

[1] Document A67/39.

chez certains d'entre eux, notamment les bactéries résistantes aux antibiotiques, est un problème particulièrement urgent dont il faut se préoccuper immédiatement ;

Se félicitant de la création du Groupe spécial mondial de l'OMS sur la résistance aux antimicrobiens et de la collaboration tripartite entre la FAO, l'OIE et l'OMS,

1. INVITE INSTAMMENT les États Membres :

1) à renforcer la prise de conscience, l'engagement et le leadership politiques pour intensifier les efforts visant à garantir l'accès à des antimicrobiens efficaces et à les utiliser de manière responsable ;

2) à prendre des mesures urgentes aux niveaux national, régional et local pour renforcer la lutte contre l'infection, par des moyens comprenant l'application des règles d'hygiène de base ;

3) à établir des stratégies et des plans nationaux et une collaboration internationale, ou à les renforcer, pour endiguer la résistance aux antimicrobiens ;

4) à mobiliser des ressources humaines et financières pour mettre en œuvre les plans et les stratégies visant à mieux endiguer la résistance aux antimicrobiens ;

5) à renforcer les systèmes globaux de gestion pharmaceutique, y compris les systèmes de réglementation et les mécanismes de la chaîne logistique ainsi que, le cas échéant, les infrastructures de laboratoire, en vue de garantir l'accès à des antimicrobiens efficaces et leur disponibilité, en tenant compte des incitations financières et autres pouvant avoir un effet négatif sur les politiques de prescription et de délivrance ;

6) à surveiller l'étendue de la résistance aux antimicrobiens et à vérifier régulièrement l'usage qui est fait des antibiotiques dans tous les secteurs concernés, en particulier ceux de la santé et de l'agriculture, y compris l'élevage, et à communiquer les informations ainsi recueillies afin qu'il soit possible de dégager et de suivre les tendances aux niveaux national, régional et mondial ;

7) à mieux faire prendre conscience à tous les dispensateurs de soins concernés, dans le secteur public et dans d'autres secteurs, et à d'autres parties prenantes : i) de la menace que représente la résistance aux antimicrobiens ; ii) de la nécessité de faire un usage responsable des antibiotiques ; et iii) de l'importance des mesures de lutte contre l'infection ;

8) à encourager et favoriser la recherche-développement, y compris celle menée par les milieux universitaires ou dans le cadre de nouveaux modèles collaboratifs et financiers, pour combattre la résistance aux antimicrobiens et en promouvoir un usage responsable, concevoir des approches pratiques et faisables pour étendre la durée de vie des médicaments antimicrobiens et encourager la mise au point de nouveaux produits de diagnostic et médicaments antimicrobiens ;

9) à collaborer avec le Secrétariat à l'élaboration et à l'application d'un projet de plan d'action mondial pour combattre la résistance aux antimicrobiens, y compris la résistance aux antibiotiques, qui s'appuie sur toutes les données scientifiques disponibles et sur les meilleures pratiques ;

10) à mettre en place des systèmes de surveillance de la résistance aux antimicrobiens dans trois secteurs distincts : i) les patients hospitalisés ; ii) les patients externes dans toutes les autres

structures de soins de santé et dans la communauté ; et iii) les animaux et les usages non humains des antimicrobiens ;

2. PRIE le Directeur général :

1) de faire en sorte que toutes les parties concernées de l'Organisation, au Siège, au niveau régional et au niveau des pays, contribuent activement et de manière coordonnée à promouvoir les activités visant à endiguer la résistance aux antimicrobiens, notamment en suivant les flux de ressources consacrées à la recherche-développement sur la résistance aux antimicrobiens au sein du nouvel observatoire mondial de la recherche-développement en santé ;

2) de mettre de côté des ressources suffisantes pour les activités au sein du Secrétariat, conformément au budget programme 2014-2015 et au douzième programme général de travail, 2014-2019 ;

3) de renforcer la collaboration tripartite entre la FAO, l'OIE et l'OMS pour combattre la résistance aux antimicrobiens dans l'esprit de l'approche « Un monde, une santé » ;

4) d'étudier avec le Secrétaire général de l'Organisation des Nations Unies les possibilités de lancer une initiative de haut niveau, notamment une réunion de haut niveau, pour renforcer la prise de conscience, l'engagement et le leadership politiques concernant la résistance aux antimicrobiens ;

5) d'établir un projet de plan d'action mondial pour combattre la résistance aux antimicrobiens, y compris la résistance aux antibiotiques, grâce auquel tous les pays, en particulier les pays à revenu faible ou intermédiaire, auront les moyens de combattre la résistance aux antimicrobiens et qui tienne compte des plans d'action existants, de toutes les données scientifiques disponibles et des meilleures pratiques ainsi que des recommandations du Groupe consultatif stratégique et technique de l'OMS sur la résistance aux antimicrobiens et de l'ensemble de mesures préconisées par l'OMS pour combattre la résistance aux antimicrobiens, lesquelles invitent les États Membres :

a) à s'engager en faveur d'un plan national complet et financé qui oblige à rendre des comptes et auquel la société civile soit associée ;

b) à renforcer les moyens de surveillance et de laboratoire ;

c) à assurer un accès ininterrompu à des médicaments essentiels de qualité garantie ;

d) à réglementer et promouvoir l'usage rationnel des médicaments, y compris dans le secteur de l'élevage, et à veiller à ce que les patients reçoivent des soins adéquats ;

e) à renforcer la lutte contre l'infection ;

f) à encourager l'innovation et la recherche-développement de nouveaux outils ;

6) de suivre une approche multisectorielle pour étayer le projet de plan d'action mondial, en consultant les États Membres et d'autres parties prenantes, en particulier d'autres acteurs multilatéraux comme la FAO et l'OIE, en tenant compte de la nécessité de gérer les éventuels conflits d'intérêts ;

7) de soumettre à la Soixante-Huitième Assemblée mondiale de la Santé, par l'intermédiaire du Conseil exécutif à sa cent trente-sixième session, un projet de plan d'action mondial pour combattre la résistance aux antimicrobiens, y compris la résistance aux antibiotiques, ainsi qu'un rapport récapitulant les progrès accomplis dans la mise en œuvre des autres éléments de la présente résolution.

= = =