

CONTROLE DE LA QUALITE DES PREPARATIONS PHARMACEUTIQUES

Projet de résolution proposé par les délégations du
Nigeria, de la Norvège, des Pays-Bas, de la Pologne, de la Roumanie,
de la Suède et de la Yougoslavie

La Vingtième Assemblée mondiale de la Santé,

Ayant examiné le Rapport du Directeur général sur le contrôle de la qualité des préparations pharmaceutiques;¹

Ayant pris note de la résolution EB39.R8² adoptée par le Conseil exécutif à sa trente-neuvième session sur le contrôle de la qualité des préparations pharmaceutiques;

Rappelant la résolution WHA18.36³ qui invitait les gouvernements à prendre les mesures nécessaires pour soumettre les préparations pharmaceutiques, importées ou fabriquées sur place, à un contrôle approprié de la qualité;

Rappelant également la résolution WHA19.47⁴ qui priait le Directeur général de formuler des principes généralement acceptables visant le contrôle de la qualité des préparations pharmaceutiques et de continuer d'aider les Etats Membres dans leurs efforts pour améliorer le contrôle de la qualité des préparations pharmaceutiques et pour créer des laboratoires de contrôle de la qualité à des fins nationales ou régionales;

Notant que les demandes, adressées aux Etats Membres, de ne pas exporter de médicaments sans les avoir soumis au même contrôle de la qualité que ceux qui sont mis sur le marché intérieur dans le pays d'origine, n'ont pas encore été suivies d'effet d'une manière générale,

¹ Document A20/P&B/10.

² Actes off. Org. mond. Santé, 157, 8.

³ Recueil des Résolutions et Décisions, huitième édition, page 16.

⁴ Actes off. Org. mond. Santé, 151, 22.

Considérant le programme esquissé dans le Rapport du Directeur général¹
pour l'amélioration de la qualité des médicaments sur le plan international,

PRIE le Directeur général :

- i) de formuler des principes relatifs aux procédés de contrôle de la qualité, en s'inspirant par exemple des procédés convenables de fabrication industrielle des médicaments;
- ii) de continuer les travaux sur les spécifications de contrôle par analyse qui seraient acceptables sur le plan international, en vue de leur publication dans le plus bref délai;
- iii) de continuer d'aider les Etats Membres à créer des laboratoires de contrôle de la qualité des médicaments ou à s'adresser à de tels laboratoires;
- iv) de commencer à préparer, en application de l'article 21 de la Constitution de l'OMS, des projets de règlements relatifs aux produits pharmaceutiques faisant l'objet d'un commerce international, et de présenter un rapport à ce sujet à la Vingt et unième Assemblée mondiale de la Santé par l'intermédiaire du Conseil exécutif en y joignant les observations de celui-ci.

¹ Document A20/P&B/10.