

WORLD HEALTH
ORGANIZATION

VINGTIEME ASSEMBLEE MONDIALE
DE LA SANTE



ORGANISATION MONDIALE
DE LA SANTÉ

A20/P&B/SR/9
18 mai 1967

ORIGINAL : ANGLAIS

COMMISSION DU PROGRAMME ET DU BUDGET

PROCES-VERBAL PROVISOIRE DE LA NEUVIEME SEANCE

Falais des Nations, Genève
Jeudi 18 mai 1967, à 14 h.30

PRESIDENT : Dr A. H. THOMAS (Sierra Leone)

Table des matières

	<u>Page</u>
1. Contrôle de la qualité des préparations pharmaceutiques (suite de la discussion)	2
2. Mesures de contrôle à appliquer à certaines drogues engendrant la dépendance	16

Note : Les rectifications au présent procès-verbal provisoire doivent parvenir au Rédacteur en chef, Actes officiels, Organisation mondiale de la Santé, Avenue Appia, 1211 Genève, Suisse, avant le 7 juillet 1967.

1. CONTROLE DE LA QUALITE DES PREPARATIONS PHARMACEUTIQUES : Point 2.6 de l'ordre du jour (résolutions WHA19.37 et EB39.R8; documents A20/P&B/10, A20/P&B/Conf. Doc. Nos 7 et 10-15) (suite de la discussion)

Le PRESIDENT invite la Commission à poursuivre la discussion sur le contrôle de la qualité des préparations pharmaceutiques.

Le Dr GAYE (Sénégal) n'a pas grand-chose à ajouter aux observations des orateurs qui l'ont précédé et qui ont déjà débattu de tous les aspects de la question mentionnés par le Directeur général dans son rapport (document A20/P&B/10).

A la huitième séance de la Commission, le délégué de la Turquie a dit qu'en ce qui concerne les préparations pharmaceutiques le monde peut être divisé en deux groupes : les pays exportateurs et les pays importateurs. Le Dr Gaye propose de nuancer davantage et de distinguer trois groupes : pays produisant des préparations pharmaceutiques mais n'en exportant pas, pays produisant et exportant des préparations pharmaceutiques et pays uniquement importateurs. La plupart des pays d'Afrique rentrent, malheureusement, dans cette dernière catégorie et sont, en fait, des consommateurs "inconditionnels" souvent sans possibilité de contrôle de la qualité si ce n'est par l'entremise d'un autre pays. Les raisons de cette situation sont bien connues et n'appellent aucun commentaire.

Les pays africains sont exposés à tous les dangers inhérents à l'utilisation des médicaments, qu'ils doivent du reste payer très cher. Le problème du contrôle de la qualité présente donc une importance cruciale pour les pays importateurs. Ceux-ci sont reconnaissants au Conseil exécutif et au Secrétariat des efforts entrepris dans

ce domaine, mais ils pensent que, depuis que la question est à l'étude, une solution aurait dû être trouvée. Bien entendu, l'attitude hésitante des fabricants et une certaine timidité dans d'autres milieux n'ont guère contribué à améliorer la situation.

La création de laboratoires nationaux n'est pas à retenir pour le moment, en raison des incidences financières. Il est à présumer aussi que des laboratoires régionaux de référence se heurteraient, au début, à diverses difficultés. Le délégué du Sénégal n'est pas opposé à cette idée mais il estime qu'elle ne peut être appliquée de sitôt.

Un critère essentiel de la qualité est l'uniformité du contrôle. Tout laboratoire qui emploie les mêmes normes pour les produits destinés à l'exportation que pour les autres est au-dessus de tout soupçon. En revanche, le fait d'utiliser des normes différentes constitue déjà un indice pour le moins inquiétant.

Si une solution satisfaisante tardait à intervenir, les pays importateurs devraient le plus rapidement possible prendre des mesures pour assurer leur propre protection. Le Dr Gaye croit que nombre de médicaments indésirables disparaîtraient du marché si une action était entreprise à l'échelon intergouvernemental et si l'on organisait un échange régulier de renseignements sur tous les accidents constatés dans l'utilisation des médicaments.

La délégation du Sénégal partage entièrement l'opinion exprimée à la précédente séance par le délégué du Nigéria.

Le Dr PANTOJA (Brésil) a pris connaissance avec intérêt des diverses propositions formulées à la huitième séance de la Commission. Le contrôle de la qualité des préparations pharmaceutiques est de la plus haute importance, notamment pour les pays importateurs. Malheureusement, les discussions qui ont eu lieu dans le passé au Conseil exécutif et à l'Assemblée de la Santé n'ont pas donné les résultats escomptés. Le Dr Pantoja estime que l'OMS doit poursuivre son action dans un esprit réaliste, en s'efforçant de faire bénéficier de ses connaissances en la matière ceux des Etats Membres qui doivent importer des médicaments. La délégation brésilienne appuie donc sans réserve le projet de résolution contenu dans le document A20/P&B/Conf. Doc. No 7, ainsi que les divers amendements qui lui ont été apportés.

Le Dr BERNARD, Sous-Directeur général, Secrétaire de la Commission, répondant aux observations présentées, note que le rapport du Directeur général (document A20/P&B/10) a reçu dans l'ensemble des commentaires favorables. Il a fait aussi l'objet de critiques que le Secrétariat accueille avec intérêt, car de telles critiques constructives sont un élément nécessaire à la poursuite de son action.

Deux points, notamment, du rapport du Directeur général ont suscité des appréhensions chez quelques membres de la Commission. En premier lieu, les délégués de la Norvège et du Nigéria ont demandé des éclaircissements au sujet de la première phrase du paragraphe 2. Le Dr Bernard comprend leur réaction; peut-être le Secrétariat a-t-il, dans un effort de concision, trahi sa véritable pensée. L'intention était

de reprendre l'idée exprimée à la Dix-Neuvième Assemblée mondiale de la Santé par le représentant du Directeur général dans la déclaration résumée à la page 397 des Actes officiels No 152. La Commission peut avoir l'assurance que la phrase en question n'entend nullement signifier que la Dix-Neuvième Assemblée mondiale de la Santé a pris une décision négative en ce qui concerne l'institution éventuelle d'un certificat de garantie pour les médicaments destinés à l'exportation.

En second lieu, plusieurs délégations ont jugé peu réaliste l'affirmation figurant au paragraphe 3.1 selon laquelle l'idéal serait que chaque Etat Membre dispose de son propre laboratoire. Il y a peut-être une certaine naïveté dans la présentation; la phrase serait plus satisfaisante si elle était rattachée à la suivante qui fait état des dépenses que cela entraînerait et de la pénurie de personnel qualifié.

Deux courants d'opinion se sont manifestés à la Commission : selon les uns, le programme d'action décrit par le Directeur général dans son rapport est réaliste et rationnel et le Directeur général doit être encouragé à le poursuivre; pour d'autres, ces activités sont certes utiles, mais demeurent insuffisantes et doivent être développées. Le Dr Bernard estime qu'en fait ces deux courants se rencontrent et rencontrent la pensée du Directeur général. La seule différence réside dans l'appréciation des possibilités qu'a l'OMS d'entreprendre toutes les activités envisagées.

Plusieurs délégations ont déclaré trop restrictive la définition du "contrôle de la qualité des préparations pharmaceutiques" donnée dans la note 1 de la première page du rapport du Directeur général. Cependant, à sa trente-neuvième session, le Conseil exécutif a considéré que cette définition s'appliquait bien à l'ensemble des activités de l'OMS dans ce domaine. D'autre part, elle ne s'oppose nullement à une conception plus large s'étendant, par exemple, à la toxicité, à la pharmacologie clinique et aux effets nocifs des médicaments (y compris les effets tératogènes, la pharmaco-dépendance et la toxicité "sociologique" et "psychologique"). C'est précisément dans cette perspective que le Directeur général a créé une Division de la Pharmacologie et de la Toxicologie. Le Secrétariat a noté avec plaisir les commentaires favorables d'un certain nombre de délégations qui, à juste titre selon le Dr Bernard, ont vu dans la création de cette nouvelle Division la preuve de la volonté du Directeur général de ne pas dissocier les différents aspects du problème et de coordonner étroitement les activités de l'Organisation en matière respectivement d'innocuité des médicaments, de surveillance de leurs effets nocifs, de dépendance créée par les drogues et de contrôle de la qualité des préparations pharmaceutiques. La Division comprend à cette fin trois services spécialisés. Le Secrétariat espère pouvoir, grâce au travail de la Division, présenter la synthèse souhaitée à une future Assemblée de la Santé.

En ce qui concerne l'action de l'OMS dans le domaine du contrôle de la qualité, le Secrétariat a pris bonne note de l'approbation générale donnée par la Commission au rapport du Directeur général et à son annexe qui contient un aperçu sommaire

sur les normes générales applicables à la production des préparations pharmaceutiques. Il a pris note également des diverses suggestions faites à ce sujet.

La Commission a longuement examiné la question des laboratoires de contrôle. Le Secrétariat a enregistré les offres faites par plusieurs délégations de mettre à la disposition d'autres Etats et de l'Organisation les laboratoires existant dans leur propre pays. Il a en outre été suggéré que l'OMS procède à un recensement des laboratoires et de leurs facilités, de façon que chaque Etat Membre puisse y recourir en cas de besoin.

Le problème fondamental demeure, toutefois, celui des spécifications et des normes de production et de contrôle, et c'est dans ce secteur que doivent être concentrés tous les efforts de l'Organisation.

La Commission a envisagé la possibilité de créer des laboratoires de contrôle interrégionaux ou inter-pays. Le délégué du Sénégal, tout en donnant son accord de principe, a souligné les difficultés inhérentes à un tel système. Le rôle que l'Organisation pourrait jouer dans la création de laboratoires régionaux a tout particulièrement retenu l'attention de la Commission. Le Dr Bernard tient à signaler qu'en 1966 l'Organisation a pris des contacts à ce sujet avec un certain nombre de pays, par l'entremise de ses bureaux régionaux. Pour ne citer qu'un exemple, le Bureau régional des Amériques a étudié la possibilité de créer des laboratoires régionaux et en a discuté avec des gouvernements de l'Amérique centrale. En outre, comme il est indiqué brièvement dans le rapport du Directeur général, le Directeur du Programme des

Nations Unies pour le Développement a exprimé son accord de principe. Un projet de ce genre est prévu en Inde. Des conversations ont aussi eu lieu avec la Commission économique pour l'Afrique, qui s'intéresse beaucoup à la fabrication et à l'utilisation des médicaments sur ce continent. La CEA a exprimé le voeu de s'entretenir avec l'OMS des aspects sanitaires du problème et des négociations sont en cours. Le rapport du Directeur général ne fait pas mention de ces activités parce qu'elles n'en sont encore qu'à la phase préliminaire.

Quels que soient l'énergie et l'enthousiasme dont fasse preuve l'OMS, elle rencontrera forcément un certain nombre de difficultés, dont l'une des plus importantes a trait au recrutement de personnel technique qualifié pour les laboratoires de contrôle. Il y a pénurie mondiale de personnel de cette catégorie et la formation d'agents compétents doit avoir la priorité dans les activités de l'Organisation. Des cours de formation professionnelle du type mentionné par la déléguée du Danemark à la précédente séance de la Commission appuieraient grandement les efforts de l'OMS. Le fait qu'il appartient aux gouvernements eux-mêmes de donner la priorité à la création de laboratoires de contrôle, dans leurs demandes d'assistance pour des programmes de développement, constitue une autre difficulté, en particulier dans le cas des projets à soutenir par le Programme des Nations Unies pour le Développement.

La Commission a également discuté des certificats de garantie, d'une législation internationale éventuelle, de l'étiquetage, des dates d'utilisation et de la publicité. Le Directeur général est prêt à examiner tous ces problèmes si l'Assemblée de la Santé en exprime le désir.

Le Dr Bernard demande au Dr Halbach, Directeur de la Division de la Pharmacologie et de la Toxicologie, de donner à la Commission des renseignements sur les activités de l'Organisation concernant l'efficacité et l'innocuité des médicaments, ainsi que sur divers autres points soulevés pendant les débats. On verra que l'action de l'OMS dans le domaine considéré est déjà très étendue; elle s'étendra encore à l'avenir.

Le Directeur général sera heureux d'accueillir toute suggestion tendant à répondre aux préoccupations exprimées à la Commission - préoccupations que le Secrétariat partage - et à élargir l'action de l'OMS. De nombreuses difficultés se présenteront sans doute, mais le Directeur général est prêt à étudier toutes les possibilités.

Le Dr HALBACH, Directeur de la Division de la Pharmacologie et de la Toxicologie, rappelle qu'à la Dix-Septième Assemblée mondiale de la Santé le Directeur général a été prié 1) de formuler des principes applicables à l'évaluation de l'innocuité des préparations pharmaceutiques - qui repose essentiellement sur l'expérimentation animale; 2) de formuler des principes applicables à l'évaluation de l'efficacité des médicaments - qui concerne directement l'homme; et 3) de continuer à rassembler des renseignements sur les effets des préparations pharmaceutiques en usage, en se préoccupant surtout des effets nocifs. Le Dr Halbach ne parlera que des deux premiers types d'activités, puisque la Commission doit étudier le troisième lorsqu'elle examinera le point 3 de l'ordre du jour supplémentaire.

Un rapport exposant les principes généraux de l'évaluation de la toxicité des préparations pharmaceutiques a été élaboré par un groupe scientifique et sera soumis en juin 1967 au Comité consultatif de la Recherche médicale. Un autre groupe scientifique a examiné les possibilités de recherche des effets tératogènes éventuels des médicaments. Ce programme, qui a trait à des épreuves de toxicité sur les animaux, se poursuivra et, en 1968, un groupe scientifique étudiera les effets cancérogènes.

Un groupe scientifique doit définir, vers la fin de 1967, les principes applicables aux essais cliniques tendant à évaluer l'efficacité des médicaments chez l'homme. Il s'agit d'une discipline nouvelle, la pharmacologie clinique. Le concept n'est pas encore universellement accepté; il faudrait donc qu'un groupe scientifique s'occupe le plus tôt possible de l'organisation des travaux de pharmacologie clinique. Pour le moment, le service compétent ne peut mener de front les deux programmes (intéressant l'un l'innocuité, l'autre l'efficacité) en raison du manque de personnel, mais on espère qu'il pourra le faire d'ici un an.

Le but de ces diverses activités est d'améliorer les pratiques thérapeutiques et de donner à la chimiothérapie une base aussi rationnelle que possible. La Division de la Pharmacologie et de la Toxicologie sera aidée dans cette tâche par l'Union internationale de Pharmacologie, créée voici quelques années, avec laquelle l'Organisation est en rapport depuis 1961. De l'avis du Dr Halbach, l'OMS, qui a déjà participé à deux symposiums patronnés par cet organisme, peut compter sur une assistance continue de sa part.

Au cours de la discussion à la Commission, la question de l'abus des drogues a été évoquée. Pendant de nombreuses années, l'action de l'OMS dans ce domaine - où elle assumait des responsabilités héritées de la Société des Nations - est restée assez limitée puisque, dans les fonctions qu'elle exerçait en application des conventions internationales sur les stupéfiants, elle se préoccupait essentiellement des propriétés toxicomanogènes des drogues. Depuis dix ans, toutefois, l'OMS met de plus en plus l'accent sur les aspects sociaux et humains du problème et le dernier Comité d'experts des Drogues engendrant la Dépendance a pris une position très nette à cet égard. Le Comité d'experts de la Santé mentale a abordé également ces questions dans son rapport sur les services de prévention et de traitement de la dépendance à l'égard de l'alcool et des autres drogues.¹ Ces travaux devraient faciliter les efforts entrepris à l'échelon national et à l'échelon international pour réduire au minimum inévitable les risques d'abus et de dépendance.

Le DIRECTEUR GENERAL ADJOINT, s'excusant par avance auprès des quelques membres de la Commission qui ont participé à l'établissement de la Constitution et à la signature des Actes finaux de juillet 1946, désire éclaircir certains points de caractère constitutionnel. Dans le courant de la matinée, on a beaucoup parlé de règlements et de recommandations. Il ne faudrait pas confondre les législations nationales et ce que l'on a appelé la législation internationale.

¹ Org. mond. Santé Sér. Rapp. techn., 1967, 363.

Une loi nationale s'applique à tout le monde dans le pays où elle est en vigueur. Un règlement international, tel que ceux que prévoient les articles 21 et 22 de la Constitution, n'a force obligatoire que pour ceux des Etats Membres qui ne font pas connaître dans un délai prescrit qu'ils le refusent ou font des réserves à son sujet. Autrement dit, un règlement international ne lie que les pays qui acceptent d'être liés. Un orateur, à la séance du matin, a parfaitement mis ce point en évidence et a souligné que, dans le cas du Règlement sanitaire international concernant la Quarantaine, il existe un très grand nombre de réserves, qui compliquent beaucoup l'administration de ce Règlement.

D'autre part, l'article 23 de la Constitution permet à l'Assemblée de faire des recommandations qui s'adressent à tous les Etats Membres, ceux-ci n'étant tenus, en vertu de l'article 62, qu'à faire rapport périodiquement sur la façon dont ils les appliquent.

Le système des recommandations est beaucoup plus souple. C'est pour cela qu'à sa neuvième session le Conseil exécutif a décidé de ne pas proposer que la Pharmacopée internationale devienne un règlement et de lui donner le caractère d'une recommandation.

L'un des textes dont la Commission est saisie tend à demander au Directeur général d'étudier la possibilité, soit d'établir un règlement, soit de faire une recommandation. L'un des auteurs de cet amendement a **indiqué** verbalement qu'on pourrait même envisager un règlement limité à l'essentiel, toute la partie technique faisant l'objet d'une simple recommandation, beaucoup plus facile à modifier et administrer. C'est, d'ailleurs, ce que la Commission vient de décider en matière de Classification des Causes de Décès, et c'est certainement là une formule très heureuse.

Le Dr OTOLORIN (Nigéria) remercie le Directeur général adjoint de son exposé extrêmement clair sur les aspects constitutionnels. Pour sa part, le délégué du Nigéria souhaiterait qu'un règlement international soit élaboré, puisqu'il s'agit - on peut le dire - d'une question de vie ou de mort pour les pays importateurs. Le Directeur général adjoint a dit que certains pays peuvent refuser les règlements - cela s'est effectivement produit pour le Règlement sanitaire international. Toutefois, en ce qui concerne le contrôle de la qualité, l'existence d'une liste d'Etats qui n'adhéreraient pas au règlement présenterait en soi un grand intérêt pour les pays importateurs, car elle déterminerait leurs décisions dans divers domaines. Il est à présumer que si un règlement était adopté pour le contrôle de la qualité, un grand nombre de pays l'accepteraient, car un refus entraînerait pour eux des difficultés.

Le PRESIDENT rappelle que la Commission est saisie du projet de résolution présenté à la séance précédente (document A20/P&B/Conf. Doc. No 7) et des amendements contenus dans les documents A20/P&B/Conf. Doc. Nos 10 à 15. En raison du nombre de ces amendements, il suggère de constituer un groupe de travail qui élabore un texte unique à soumettre à la Commission.

Le Professeur GERIC (Yougoslavie), en tant que co-auteur du projet de résolution distribué sous la cote A20/P&B/Conf. Doc. No 7, est favorable à la constitution d'un groupe de travail. Pour sa part, il accepte tous les amendements proposés, à l'exception de l'alinéa iv) du document A20/P&B/Conf. Doc. No 10.

Le Dr AL-HURAIBI (Yémen) appuie les amendements proposés par l'URSS (A20/P&B/Conf. Doc. No 12), par le Koweït (A20/P&B/Conf. Doc. No 13) et par l'Australie, les Etats-Unis d'Amérique et le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord (A20/P&B/Conf. Doc. No 10). Il estime, toutefois, que les alinéas iii) et v) du dernier de ces amendements devraient être fondus en un seul.

Le Dr HAQUE (Pakistan) acceptera le projet de résolution initial et tous les amendements, à l'exception de l'alinéa vi) du texte proposé par le Koweït (A20/P&B/Conf. Doc. No 13) au sujet duquel il aimerait quelques éclaircissements.

Le Professeur AUJALEU (France) appuie la proposition tendant à constituer un groupe de travail qui fasse la synthèse du projet de résolution original et des divers amendements. Ce groupe devrait non seulement examiner tous les textes proposés, mais encore veiller à la concordance des versions anglaise et française du texte définitif.

Le Dr HOLMBERG (Argentine) pense qu'avant de renvoyer les amendements à un groupe de travail il conviendrait que la Commission indique si elle en approuve ou non la teneur.

Le Dr EVANG (Norvège) déclare qu'après avoir consulté les autres auteurs du projet de résolution, il est prêt à accepter tous les amendements (sous réserve de quelques modifications rédactionnelles mineures), à l'exception de l'alinéa iv) du document A20/P&B/Conf. Doc. No 10. Cet alinéa soulève une question de principe.

Il n'avait pas paru nécessaire dans le passé d'invoquer l'article 23 pour formuler des recommandations. Plusieurs, pourtant, ont été adoptées : la Troisième Assemblée mondiale de la Santé a adressé aux gouvernements des recommandations concernant la Pharmacopée internationale; la Dix-Huitième Assemblée, dans sa résolution WHA18.47, a énoncé des recommandations au sujet des drogues engendrant la dépendance. En fait, toutes les formules autres que l'élaboration d'un règlement ont été utilisées; la question est maintenant de savoir si le moment n'est pas venu d'envisager un règlement international.

Vingt années d'expérience ont montré que l'élaboration d'un règlement constitue une tâche complexe, comme l'a souligné le Directeur général adjoint. Le Dr Evang ne suggère pas que le règlement couvre d'emblée tous les points mentionnés dans l'article 21 de la Constitution; mieux vaudrait procéder par paliers. Si la Commission était saisie d'un projet de règlement, elle pourrait indiquer au Secrétariat si les dispositions proposées sont applicables dans les divers pays. Elle est admirablement placée pour donner des avis de ce genre.

Le Dr BOXALL (Australie) appuie la proposition tendant à constituer un groupe de travail et suggère qu'il soit composé des délégués qui ont participé à l'élaboration du projet initial et des amendements.

Il est décidé de constituer un groupe de travail composé des délégués des Etats suivants : Argentine, Australie, Belgique, Etats-Unis d'Amérique, France, Koweït, Nigéria, Norvège, Pays-Bas, Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord, Turquie, Union des Républiques socialistes soviétiques et Yougoslavie.

Le Dr Al-AWADI (Koweït) demande des précisions sur les installations mentionnées à l'alinéa vi) du document A20/P&B/Conf. Doc. No 13.

Le SECRETAIRE explique que certains Etats ont offert de mettre des installations, des facilités et des spécialistes à la disposition d'autres pays, mais que les conditions dans lesquelles cette offre pourrait se matérialiser n'ont pas encore été étudiées. C'est seulement lorsque le Directeur général aura procédé à l'étude requise que les modalités de cette assistance et ses incidences pourront être estimées.

Le Dr CORRADETTI (Italie), répondant au délégué du Koweït, précise que le Ministère italien de la Santé publique met déjà gratuitement des services de contrôle de la qualité à la disposition des pays qui importent d'Italie des préparations pharmaceutiques; le contrôle assuré garantit le respect des exigences minimales de l'OMS et de la Pharmacopée internationale.

Le Dr AL-AWADI (Koweït) avait été incité à poser cette question par la lecture du dernier alinéa du préambule de la résolution EB39.R8 qui est libellé comme suit :

"Notant néanmoins, avec satisfaction, que certains Etats Membres sont prêts à mettre leurs services de contrôle de la qualité à la disposition d'autres pays, sur demande reçue directement ou par l'intermédiaire de l'OMS".

Le Dr Al-Awadi est satisfait des explications qui lui ont été données.

2. MESURES DE CONTROLE A APPLIQUER A CERTAINES DROGUES ENGENDRANT LA DEPENDANCE :
Point 2.7 de l'ordre du jour (résolution EB39.R3; documents A20/P&B/3 et A20/P&B/Conf. Doc. Nos 8 et 9)

Le PRESIDENT invite le Secrétaire à présenter le rapport du Directeur général sur les mesures de contrôle à appliquer à certaines drogues engendrant la dépendance.

Le Dr BERNARD rappelle que, comme il est expliqué dans le document dont la Commission est saisie (A20/P&B/3), la Dix-Huitième Assemblée mondiale de la Santé a prié le Directeur général d'étudier l'opportunité et la possibilité d'instituer des mesures internationales de contrôle des substances psychotropes. En juillet 1965, le Comité d'experts des Drogues engendrant la dépendance avait formulé diverses recommandations qui ont été communiquées à la Commission des Stupéfiants du Conseil économique et social.

Le paragraphe 3 du document énumère les décisions prises par la Commission des Stupéfiants à sa vingt et unième session. Celle-ci a prié le Secrétaire général de l'Organisation des Nations Unies de demander au Directeur général si l'OMS serait disposée à déterminer les risques que présente l'abus de certaines substances psychotropes et, par suite, la nécessité d'exercer un contrôle sur ces substances. Elle a également prié le Secrétaire général, en consultation avec l'OMS et le Comité central permanent des Stupéfiants, d'étudier les questions juridiques, administratives et autres qui se posent en matière d'action internationale.

Comme il ressort des alinéas iv) et v) du paragraphe 3, l'accent a été mis sur le problème du LSD, et la Commission des Stupéfiants a exprimé l'espoir que l'OMS étudierait sérieusement la possibilité d'intervenir dans un proche avenir à l'égard du LSD, notamment par une action de l'Assemblée mondiale de la Santé.

Le paragraphe 5 du rapport expose, dans ses alinéas ii) et iii), l'action entreprise en application des décisions de la Commission des Stupéfiants. Le Directeur

général a affirmé que l'OMS était prête à se charger d'évaluer les risques que l'abus des substances psychotropes entraîne pour la santé publique. A l'alinéa iii), il est fait état des négociations qui ont eu lieu entre l'Organisation des Nations Unies et l'OMS sur les problèmes juridiques et administratifs soulevés par une action internationale dans ce domaine. L'alinéa iv) du même paragraphe appelle l'attention de l'Assemblée sur la résolution que la Commission des Stupéfiants recommande au Conseil économique et social **d'adopter au sujet du LSD et des substances analogues; le Conseil doit examiner ce texte au cours de la session qu'il tient actuellement à New York.** Le texte de cette résolution est joint en annexe au document A20/P&B/3, pour l'information de la Commission; il n'entrera en vigueur que lorsqu'il aura été adopté par le Conseil économique et social.

Enfin, l'alinéa v) du paragraphe 5 suggère à l'Assemblée d'adopter une résolution conçue dans le même esprit en vue de limiter l'utilisation du LSD et des substances analogues à la recherche scientifique et à des fins médicales. Le Dr Bernard appelle l'attention de la Commission sur une divergence des textes anglais et français de cet alinéa. Là où le français parle d'"une résolution s'inspirant", l'anglais dit : "résolution similar". De toute évidence, la Commission voudra adopter, le cas échéant, une résolution qui s'inspire de l'esprit général de la résolution soumise au Conseil économique et social, mais dans le cadre de l'Organisation mondiale de la Santé. Il doit donc s'agir d'une résolution conçue "dans l'esprit" du texte proposé au Conseil économique et social, et non d'un texte "similaire", comme la version anglaise le donne à penser.

Le Dr ENGEL (Suède) indique que la situation qu'il avait exposé à la Dix-Huitième Assemblée mondiale de la Santé - abus croissant des amphétamines et des barbituriques en Suède, surtout parmi les jeunes - ne s'est pas améliorée depuis. Il prend note avec satisfaction du rapport du Directeur général, en particulier des précisions relatives à la collaboration de l'OMS avec la Commission des Stupéfiants et son Comité spécial du contrôle international des barbituriques, amphétamines et hallucinogènes (notamment du LSD). La Commission et son Comité spécial ont reconnu que des mesures de contrôle rigoureuses devraient être prises à l'égard de ces drogues sur le plan international et que leur application serait un premier pas vers la solution du problème.

Il ne fait aucun doute que des mesures nationales de contrôle s'imposent avec urgence et le Dr Engel demande au Directeur général dans quelle mesure les Etats Membres ont suivi les recommandations de la Dix-Huitième Assemblée mondiale de la Santé sur l'intérêt qu'il y a à exiger une ordonnance pour la délivrance des médicaments psychotropes. Si des mesures nationales de contrôle ne sont pas partout appliquées, ces substances continueront d'être introduites en contrebande dans des pays qui, comme la Suède, ont organisé un contrôle très strict, et menaceront des groupes d'âge plus jeunes encore. Le trafic a son origine dans les pays où les drogues sont faciles à obtenir sans ordonnance ou qui n'exercent aucun contrôle sur les livraisons faites par les laboratoires producteurs et par les pharmaciens. Le projet de résolution sur les mesures de contrôle à appliquer à certaines drogues engendrant la dépendance (A20/P&B/Conf. Doc. No 8), que la délégation suédoise présente avec celle

du Danemark, de la Finlande, de l'Islande, de la Norvège et des Pays-Bas, vise à compléter le projet déposé par la délégation de l'Iran au sujet du LSD et des substances hallucinogènes. Le dispositif du projet de résolution des six pays est conçu comme suit :

1. PRIE INSTAMMENT les Etats Membres qui ne l'ont pas encore fait de subordonner sans délai à la délivrance d'une ordonnance médicale les médicaments sédatifs et stimulants qui engendrent la dépendance et de surveiller attentivement l'application de cette mesure;
2. RECOMMANDE que les Etats Membres prennent, au sujet de ces médicaments, les mesures nécessaires pour
 - i) l'enregistrement intégral de toutes les transactions, depuis la production jusqu'au commerce de détail;
 - ii) l'immatriculation de tous les producteurs;
 - iii) la limitation du commerce aux personnes autorisées; et
 - iv) l'interdiction de la détention non autorisée; et
3. PRIE le Directeur général de poursuivre ses consultations avec l'Organisation des Nations Unies et le Comité central permanent des Stupéfiants sur les moyens d'instituer des mesures internationales de contrôle pour les drogues en question.

Le Dr DAELEN (République fédérale d'Allemagne) a pris connaissance avec satisfaction de la résolution adoptée par la Commission des Stupéfiants au sujet du LSD et des substances analogues. Dans son pays, l'importance et l'exportation du LSD sont soumises à un contrôle et ce produit ne peut être prescrit qu'à des fins scientifiques, moyennant une autorisation spéciale.

En ce qui concerne le projet de résolution distribué sous la cote A20/P&B/Conf. Doc. No 8, la déléguée de la République fédérale d'Allemagne pense que le paragraphe 2 du dispositif, en particulier l'alinéa i), est excessif.

Pareille disposition signifierait, pour son pays, que quelque 200 producteurs, plus de 200 grossistes et 10 000 pharmaciens devraient enregistrer toutes les transactions relatives à plus de 600 spécialités pharmaceutiques. Le Dr Daelen se demande s'il existe un grand nombre de pays où des mesures aussi rigoureuses se justifient. L'interdiction de délivrer ces préparations sans ordonnance et une surveillance sévère devraient suffire à combattre les abus.

La déléguée de la République fédérale d'Allemagne propose de remplacer les mots "sur les moyens", au paragraphe 3 du dispositif, par "en vue d'examiner la possibilité". Elle votera pour le projet si cette modification lui est apportée.

Le Dr HAFEZI (Iran) souligne que le LSD ne se trouve pas sur le marché iranien, mais que les dangers inhérents à l'abus de pareilles drogues, en particulier pour la jeunesse, sont tellement grands que l'OMS pourrait opportunément recommander que cette substance ne soit employée qu'à des fins scientifiques et médicales. C'est pourquoi il soumet à la Commission le projet de résolution suivant

(A20/P&B/Conf. Doc. No 9) :

La Vingtième Assemblée mondiale de la Santé,

Ayant examiné le rapport du Directeur général;

Prenant note de la résolution adoptée par la Commission des Stupéfiants des Nations Unies sur le LSD et les substances analogues;

Rappelant les recommandations du Comité OMS d'experts des Drogues engendrant la dépendance,

1. ESTIME que l'usage abusif croissant du LSD et des substances analogues hallucinogènes, avec les risques qu'il comporte pour la santé de l'individu et de la société, appelle des mesures efficaces;
2. INVITE INSTAMMENT les Etats Membres à prendre les dispositions suivantes :
 - i) limiter l'emploi de ces substances à des fins scientifiques et à des fins médicales spéciales;
 - ii) prévoir la surveillance de la production, de la distribution et des conditions d'utilisation de ces substances par les autorités sanitaires compétentes;
 - iii) compléter les mesures de contrôle ci-dessus par des campagnes éducatives appropriées visant à prévenir l'usage incontrôlé des médicaments dangereux de type hallucinogène ou engendrant la dépendance; et
3. PRIE le Directeur général de continuer à coopérer avec les organes appropriés de l'Organisation des Nations Unies pour l'examen des possibilités de contrôle international de ces médicaments.

Le Dr HUTTNER (Etats-Unis d'Amérique) dit que son gouvernement se félicite de voir que le Directeur général est disposé à examiner la question des abus et du contrôle des médicaments psychotropes comme le lui demande la Commission des Stupéfiants. L'étude portera sur les aspects pharmacologiques et psychiatriques du problème, mais il sera probablement nécessaire d'en envisager également les aspects juridiques et socio-économiques si l'on veut se faire une idée exacte des répercussions d'un contrôle international.

En ce qui concerne le LSD et les autres médicaments hallucinogènes, les arguments qui militent en faveur d'un contrôle international immédiat sont très solides et le Dr Hutterer se prononce en faveur du projet de résolution déposé par la délégation iranienne (A20/P&B/Conf. Doc. No 9). Des mesures de contrôle de grande portée ont été instituées aux Etats-Unis à l'égard d'autres drogues engendrant la dépendance, du type stimulants et tranquillisants. Le Dr Hutterer partage les doutes de la déléguée de la République fédérale d'Allemagne au sujet du paragraphe 2 i) du dispositif du projet de résolution des six pays (A20/P&B/Conf. Doc. No 8), mais il est prêt à l'appuyer par ailleurs, car les mesures de contrôle nationales seront essentielles s'il doit y avoir un contrôle international.

Le délégué des Etats-Unis note avec satisfaction que des consultations entre l'OMS et les organes compétents en matière de stupéfiants ont été engagées en vue de définir ce que pourrait être le dispositif de contrôle international. Son gouvernement, qui vient d'adhérer à la Convention unique sur les Stupéfiants, attend avec intérêt l'aboutissement de ces démarches.

Le Dr DOUBEK (Tchécoslovaquie) est heureux que l'attention se soit surtout portée sur les médicaments psychotropes. On produit du LSD en Tchécoslovaquie, mais il n'en est délivré qu'à des fins médicales ou de recherche, sur autorisation écrite du Ministère de la Santé et l'exportation en est subordonnée à la présentation d'une autorisation écrite émanant du Ministère de la Santé du pays importateur. La délégation tchécoslovaque appuie donc le projet de résolution proposé par l'Iran.

En Tchécoslovaquie, les amphétamines ont été longtemps soumises au même contrôle que la morphine. Une ordonnance est exigée pour les autres stimulants

pouvant donner lieu à des abus, à moins qu'on ne juge nécessaire de leur appliquer le régime prévu pour les stupéfiants. Une ordonnance médicale est également requise pour les barbituriques. Le Dr Doubek votera pour le projet de résolution commun sur le contrôle des drogues engendrant la dépendance.

Les fonctions essentielles de la nouvelle Division de la Pharmacologie et de la Toxicologie ont trait au contrôle chimique des préparations pharmaceutiques et au problème de la dépendance, mais elles s'élargiront peut-être par la suite. Il faudra notamment définir des principes de base pour l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments, examiner les questions fondamentales de toxicité, de cancérogénicité et d'hypersensibilité, approfondir les recherches de pharmacologie comparée, mettre au point des méthodes d'évaluation scientifique de l'efficacité thérapeutique et des effets secondaires et étudier les effets des associations de médicaments. Si la nouvelle Division coordonne et intègre les travaux effectués dans le monde entier à ce sujet, on pourra certainement réaliser de véritables progrès.

On ne peut que se féliciter des rapports existant entre l'OMS et l'Union internationale de Pharmacologie. La pharmacologie et la toxicologie deviennent des branches de plus en plus importantes de la médecine moderne. Malheureusement, ces disciplines n'ont pas une grande place dans le programme des études de médecine; le délégué de la Tchécoslovaquie espère que le Directeur général formulera des recommandations à cet égard.

Le Dr KENNEDY (Nouvelle-Zélande) approuve en principe l'idée d'instituer un contrôle national des drogues engendrant la dépendance et un contrôle international du LSD et des substances analogues. Avant 1964, on pouvait se procurer du LSD en Nouvelle-Zélande, mais seulement sur ordonnance médicale; depuis cette date, seuls les psychiatres peuvent s'en faire délivrer toutes les importations se font par l'intermédiaire du service des établissements psychiatriques et sont enregistrées, comme dans le cas des stupéfiants; rien ne porte à croire que le LSD ait pu être importé ou utilisé illégalement dans le pays. On se rend toutefois compte que les mesures en vigueur risquent un jour de ne plus suffire et l'on se propose d'adopter des textes législatifs faisant un délit de la possession de substances hallucinogènes.

Le Dr Kennedy serait heureux de voir adopter un amendement plaçant le LSD et les hallucinogènes sous le régime de la Convention unique sur les stupéfiants; en revanche, il ne pense pas que les barbituriques et les **amphétamines** doivent faire l'objet d'un contrôle international. Il approuve donc les réserves formulées par la déléguée de la République fédérale d'Allemagne au sujet des paragraphes 2 1) et 3 du projet de résolution des six pays (A20/P&B/Conf. Doc. No 8), et appuie le projet de résolution iranien sur le LSD et les substances analogues (A20/P&B/Conf. Doc. No 9).

Le Dr Kennedy félicite la délégation des Etats-Unis de l'adhésion de son pays à la Convention unique.

Le Dr SIDERIUS (Pays-Bas) considère que le risque d'abus existe pour l'ensemble des médicaments psychotropes. Aux Pays-Bas, on constate dans la population une tendance croissante à abuser des amphétamines et des barbituriques au point d'en arriver à la dépendance et même à la toxicomanie. Aussi la délégation néerlandaise

figure-t-elle au nombre des auteurs du projet sur les drogues engendrant la dépendance et souscrit-elle aux arguments avancés par le délégué de la Suède.

Le LSD et les substances analogues posent un problème différent; aux Pays-Bas, des mesures ont été prises en 1966 en vue d'un contrôle comparable à celui que préconise la délégation iranienne dans son projet de résolution. Le Dr Siderius votera donc pour ce texte, mais il propose de supprimer les mots "ou engendrant la dépendance" à l'alinéa iii) du paragraphe 2.

Le Dr SAUTER (Suisse) explique qu'en Suisse le LSD et les substances analogues ont été soumises en 1966 à un contrôle du même ordre que celui qui est organisé pour les stupéfiants; l'importation, la production et l'utilisation de ces substances nécessitent une autorisation préalable du Service fédéral de l'Hygiène publique. Cette mesure restera en vigueur jusqu'à ce que les organes internationaux compétents aient décidé si ces substances doivent être assimilées définitivement aux stupéfiants soumis au contrôle international. La délégation suisse donne donc son appui au projet de résolution proposé par la délégation de l'Iran, tout en formulant une réserve sur l'alinéa iii) du paragraphe 2 du dispositif, où il est question de "campagnes éducatives"; ces campagnes ne risquent-elles pas de faire plus de mal que de bien ?

Le problème des substances du type stimulants ou sédatifs pouvant provoquer la dépendance est plus complexe, parce qu'il faut tenir compte de la constitution psychique des personnes qui en abusent et des conditions dans lesquelles elles vivent. Ce dernier facteur variant sensiblement d'un pays à l'autre, il semble souhaitable d'organiser le contrôle de ces substances sur le plan national, conformément à la structure constitutionnelle du pays et à l'ampleur locale du problème. Il importe donc que chaque pays

s'informe aussi objectivement que possible de la situation et prenne les mesures qui lui paraissent nécessaires. Un contrôle international exigerait un appareil administratif si complexe que son efficacité pourrait en souffrir. Il reste que les organismes internationaux pourraient utilement exercer les fonctions suivantes : encourager l'établissement de réglementations nationales et prêter leur appui aux pays dans cette tâche; faire des recommandations sur les substances à soumettre au contrôle; proposer les substances pour lesquelles un système d'autorisation doit être envisagé à l'importation et à l'exportation; soutenir la recherche et en diffuser les résultats.

Pour le Dr FELKAI (Hongrie), il ressort clairement des débats antérieurs de l'Assemblée de la Santé et de la Commission des Stupéfiants, qu'on ne peut soumettre les drogues engendrant la dépendance au même contrôle international que les stupéfiants; le contrôle doit être organisé au premier chef par le Ministère de la Santé de chaque pays. L'OMS devrait pour sa part formuler des recommandations sur l'utilisation, la vente et le contrôle de chacune des drogues engendrant la dépendance; elle rendrait également de grands services en recueillant des données sur les effets secondaires des médicaments et en les communiquant aux Etats Membres.

La dépendance à l'égard des médicaments est un problème moins aigu en Hongrie que dans beaucoup d'autres pays, parce que le LSD y est soumis aux mêmes contrôles que les stupéfiants et que les barbituriques et les tranquillisants n'y sont délivrés que sur ordonnance. Autre mesure qui contribue à prévenir les abus : la publicité en faveur des substances thérapeutiques ne peut se faire que dans les périodiques médicaux et

pharmaceutiques, de sorte que les malades prennent uniquement les médicaments qui leur sont prescrits par le médecin et non ceux que des réclames leur auraient fait connaître.

Le délégué de la Hongrie votera pour le projet de résolution déposé par la délégation iranienne.

La séance est levée à 17 h.20.