



VINGT ET UNIEME ASSEMBLEE MONDIALE DE LA SANTE

COMMISSION DU PROGRAMME ET DU BUDGET

PROCES-VERBAL PROVISOIRE DE LA QUINZIEME SEANCE

Palais des Nations, Genève
Mardi 21 mai 1968, à 14 h.45

PRESIDENT : Professeur J. F. GOOSSENS (Belgique)

Table des matières

	<u>Page</u>
1. Contrôle de la qualité des médicaments (suite)	2
2. Examen détaillé du programme d'exécution (suite)	9
3. Publicité relative aux produits pharmaceutiques	12

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 31 juillet 1968.



1. CONTROLE DE LA QUALITE DES MEDICAMENTS : Point 2.11.1 de l'ordre du jour
(documents A21/P&B/13 et A21/P&B/Conf. Doc. No 15) (suite)

Le PRESIDENT appelle l'attention de la Commission sur le projet de résolution relatif au contrôle de la qualité des médicaments qui a été présenté par les délégations de l'Indonésie, de l'Irak, du Nigéria, de la Norvège, des Pays-Bas, de la Suède et de la Tchécoslovaquie (A21/P&B/Conf. Doc. No 15).

Le Dr VASSILOPOULOS (Chypre) indique que devant le très grand nombre de préparations pharmaceutiques offertes sur le marché, dont certaines ont une origine inconnue ou une action douteuse, le Gouvernement de Chypre a été amené à adopter une législation de contrôle et à prendre des mesures en vue de créer un laboratoire de contrôle. Il remercie le Directeur régional de l'assistance qui a été apportée à son pays sous forme de bourses d'études, de services d'experts et de fourniture de matériel de laboratoire. Sans doute le nouveau laboratoire ne pourra-t-il pas s'acquitter de toutes les opérations de contrôle, mais son activité viendra compléter les contrôles déjà exécutés dans le pays qui exporte les médicaments à destination de Chypre, ce qui correspond bien aux recommandations formulées par le Conseil exécutif au sujet de l'utilisation des laboratoires existants aux fins du contrôle régional.

Le Dr POPESCO (Roumanie) dit qu'étant donné l'augmentation rapide du nombre des préparations pharmaceutiques lancées sur le marché international, dont certaines exercent des effets secondaires, un contrôle efficace est devenu nécessaire. En Roumanie, il existe une institution qui est chargée de contrôler les médicaments de fabrication nationale de même que les médicaments importés à la faveur d'échanges internationaux. L'expérience montre que l'OMS doit se préoccuper de faire reconnaître certains principes. En premier lieu, les médicaments devraient faire l'objet d'une attestation délivrée par les laboratoires nationaux de contrôle et garantissant la qualité du produit. En second lieu, les pays producteurs qui ont une industrie pharmaceutique développée et des laboratoires de contrôle devraient passer des accords avec les pays importateurs qui ne possèdent pas de tels laboratoires. En troisième lieu, tous les médicaments faisant l'objet d'échanges internationaux devraient être mentionnés dans la Pharmacopée internationale ou dans les pharmacopées nationales; dans le cas contraire, il devrait exister un dossier central à l'usage des importateurs, où ceux-ci trouveraient une description détaillée des méthodes de contrôle appliquées. En quatrième lieu, il faudrait établir une méthodologie nationale pour le contrôle des médicaments et en obtenir l'acceptation sur le plan international. Tant qu'il n'aura pas été pris de mesures en ce sens, le contrôle devra s'effectuer conformément aux spécifications de la Pharmacopée internationale ou conformément à un plan accepté à la fois par les importateurs et les exportateurs, ou par les producteurs et les consommateurs. En outre, un contrôle devrait être exécuté dans le laboratoire national du pays qui commande les médicaments.

Le Dr Popesco déclare que sa délégation est en faveur du projet de résolution reproduit dans le document A21/P&B/Conf. Doc. No 15.

Le Dr DANNER (République fédérale d'Allemagne) indique que sa délégation n'a pas d'objections techniques à formuler à l'encontre du projet de règles de bonne pratique contenu dans l'annexe au document A21/P&B/13, puisqu'il semble que la qualité des produits pharmaceutiques soit sujette à de grandes variations. Ces règles devraient être respectées par tous les pays. Etant donné, cependant, que des prescriptions générales doivent être adaptées aux situations particulières rencontrées dans chaque pays, le Dr Danner estime qu'il faut leur donner la forme non pas d'un règlement, mais de recommandations, conformément à l'article 23 de la Constitution de l'OMS.

Le Professeur PENSO (Italie) déclare que sa délégation approuve entièrement la ligne de conduite adoptée par l'OMS en cette matière. L'Italie possède une législation très stricte en ce qui concerne la production des médicaments et la qualité du produit fini et les dispositions pertinentes s'appliquent aussi bien aux médicaments destinés à la consommation nationale

qu'à l'exportation. En outre, l'association des producteurs italiens de l'industrie pharmaceutique a mis au point des règles de bonne pratique à l'usage des fabricants dont les dispositions sont très semblables à celles énoncées dans l'annexe au rapport du Directeur général.

La délégation italienne ne pense pas qu'il soit indispensable que tous les pays importateurs créent des laboratoires de contrôle : il en résulterait des dépenses trop élevées et l'équipement nécessaire à l'exercice d'un contrôle complet est extrêmement complexe. Il conviendrait plutôt d'établir des laboratoires de contrôle régionaux. En attendant la création de tels laboratoires, on devrait pouvoir se contenter de certificats de contrôle délivrés par les services nationaux de santé publique. Une telle méthode est d'ailleurs utilisée en Italie vis-à-vis des consommateurs situés à l'étranger, concurremment à la délivrance des certificats par les producteurs.

Le Professeur Penso signale à l'attention de la Commission le problème de la conservation des préparations pharmaceutiques importées, lesquelles peuvent subir des altérations après que le certificat a été établi.

La délégation de l'Italie est favorable au projet de résolution soumis à la Commission.

Le Dr AMMUNDSEN (Danemark) déclare que le rapport du Directeur général apporte une contribution positive aux efforts entrepris pour assurer aux populations du monde entier un approvisionnement en médicaments de qualité satisfaisante. La délégation danoise fait siennes les opinions exprimées par le Directeur général (A21/P&B/13, appendice 1) en ce qui concerne l'attestation qui pourrait être fournie par l'OMS (paragraphe 2 i) et celle qui pourrait être délivrée par le gouvernement du pays exportateur (paragraphe 2 ii) pour certifier que le produit exporté répond aux normes de qualité requises. En revanche, il semblerait plus difficile de s'orienter vers la proposition formulée dans le paragraphe 2 iii). L'expression "règles de bonne pratique" aurait par elle-même un effet psychologique favorable. Quant au glossaire contenu dans la partie C de l'annexe, les définitions qu'il donne pour divers termes relatifs aux préparations pharmaceutiques seront certainement utiles.

Le Dr Ammundsen hésite davantage à souscrire aux observations formulées dans le paragraphe 4 de la partie C de l'annexe au document A21/P&B/13 et pense que les points considérés devront être examinés plus attentivement par des experts. Elle espère que son Gouvernement présentera des observations écrites dans les délais spécifiés par le Directeur général.

Contrairement à l'opinion exprimée par de nombreuses autres délégations, les règles de bonne pratique sont, de l'avis du Dr Ammundsen, trop spécifiques et trop détaillées. Les dispositions devraient avoir un caractère plus général afin de pouvoir s'adapter aux conditions et aux installations matérielles qui existent dans les divers pays. On peut même se demander s'il est possible d'élaborer des règles détaillées qui soient applicables à la fois aux grands et aux petits producteurs; bien que les uns et les autres puissent être capables de fabriquer de bons médicaments.

Le premier cours international sur le contrôle de la qualité des médicaments, qui s'est tenu à Copenhague en 1967, a été fort encourageant pour tous les participants danois. Un autre cours doit se tenir en 1969 et le Dr Ammundsen est convaincue que des activités de ce genre contribuent largement à accélérer les progrès en ce domaine.

En principe, la délégation danoise est favorable au projet de résolution, mais les dispositions qui concernent la délivrance des certificats sont incompatibles avec la législation actuelle du Danemark. Il serait néanmoins possible d'examiner cette question dans le cadre des travaux préparatoires de la nouvelle loi danoise sur les médicaments, actuellement en voie d'élaboration.

Le Dr NOVGORODCEV (Union des Républiques socialistes soviétiques) indique que l'importante question examinée par la Commission n'intéresse pas seulement les pays en voie de développement mais aussi les pays développés et exportateurs de médicaments. Le nombre des études déjà exécutées et des rapports que le Directeur général a présentés sur cette question

résulte directement du souci de maintenir la qualité des innombrables préparations pharmaceutiques qui circulent sur le marché. La conscience professionnelle des médecins les incite à exiger que toutes les mesures soient prises pour protéger la santé des consommateurs. Hippocrate a dit qu'en médecine il faut d'abord se préoccuper de ne pas nuire au malade. C'est également ce principe qui doit inspirer les discussions actuelles.

Pour le Dr Novgorodcev, les mesures de contrôle que le Directeur général préconise dans son rapport ne seraient capables d'assurer un niveau de qualité satisfaisant qu'à condition d'être accompagnées d'autres dispositions relatives à l'expédition et à la conservation des produits.

Le Dr Novgorodcev fait siennes les observations du délégué de l'Inde quant à la nécessité de former du personnel qualifié pour les laboratoires de contrôle. L'URSS est prête à contribuer à cette formation. Il existe en URSS un vaste réseau d'organes de contrôle dans lequel il n'est fait aucune distinction entre les médicaments destinés à la consommation nationale et ceux destinés à l'exportation; le système comporte une série d'échelons et les opérations sont confiées à des commissions de contrôle relevant de divers ministères.

Pour la dixième édition de sa pharmacopée, l'URSS a tiré un grand profit de la Pharmacopée internationale. Il faut souligner que le contrôle de la qualité des produits pharmaceutiques dépend largement de l'existence de bonnes pharmacopées.

Le Dr Novgorodcev est d'accord avec les délégations qui ont insisté sur l'importance des règles de bonne pratique annexées au rapport du Directeur général, bien qu'on ne puisse pas les considérer comme définitives. La délégation soviétique soutient le projet de résolution.

Le Dr FELKAI (Hongrie) indique qu'en principe sa délégation accepte les constatations formulées dans le rapport du Directeur général ainsi que le projet de règles de bonne pratique. Les mesures prévues aux paragraphes 2 i) et 2 ii) de l'appendice 1 du document A21/P&B/13 ne paraissent cependant pas réalistes et celles des paragraphes 2 iii), 5 et 6 seraient plus satisfaisantes.

Dans l'annexe au document A21/P&B/13, il conviendrait d'inclure des dispositions concernant les épreuves d'identification et de contrôle de la qualité et de la pureté de toutes les substances, y compris les substances auxiliaires qui entrent dans la préparation du produit final. Quant à la définition des "produits intermédiaires", elle devrait être plus précise car, souvent, ces produits ne sont pas fabriqués dans le même laboratoire que le produit fini. Les dispositions contenues dans la partie C de l'annexe sont déjà appliquées en Hongrie où les composants principaux et auxiliaires des préparations pharmaceutiques sont contrôlés à toutes les étapes de la production par l'organisme national de contrôle, lequel a le pouvoir de prélever des échantillons à n'importe quel stade. Les laboratoires de contrôle sont surveillés et dirigés par l'institut national des produits pharmaceutiques.

En outre, la Hongrie entretient des relations directes avec le centre de référence de Copenhague et elle se conforme aux normes de l'OMS sur les substances de référence. Il est certain que l'emploi des substances de référence de l'OMS faciliterait le contrôle international.

A propos de l'étiquetage, le Dr Felkai indique que les indications concernant les ingrédients qui sont portées sur les étiquettes des produits pharmaceutiques fabriqués en Hongrie sont déjà très largement conformes à celles de la nomenclature internationale; de nouvelles étiquettes sont actuellement en préparation pour assurer une conformité complète.

La Hongrie serait heureuse d'accueillir les boursiers de l'OMS qui voudraient étudier les techniques de contrôle et de contribuer ainsi à améliorer la sécurité d'emploi des préparations pharmaceutiques.

Le Professeur PESONEN (Finlande) déclare que la délégation de son pays est favorable au projet de résolution dont la Commission est saisie.

Le Dr BLAGOJEVIĆ (Yougoslavie) reconnaît que la meilleure façon d'assurer la qualité des produits pharmaceutiques importés consiste à créer des laboratoires régionaux de contrôle. En Yougoslavie, chaque lot de médicaments importés est analysé et les exportateurs sont tenus, dans leur certificat, de fournir des renseignements complets sur les matières premières, sur les produits finis et sur les méthodes d'analyse. On ne saurait assez souligner l'importance des bourses d'études pour former du personnel spécialisé dans l'analyse des médicaments.

Le Dr Blagojević n'est pas très convaincu de l'opportunité du paragraphe du projet de résolution qui concerne le contrôle international, mais sa délégation souscrit à la substance des paragraphes i) et iii).

Le Dr RATNASINGHAM (Ceylan) indique que dans son pays les achats de médicaments et de pansements se font sur la base d'appels d'offres lancés dans le monde entier ou par l'intermédiaire d'agents de la Couronne. Chaque lot acheté de cette manière doit être accompagné d'un certificat délivré par un contrôleur général. Lorsqu'un lot est prêt à être expédié, le producteur en informe le contrôleur et le représentant du contrôleur général prélève des échantillons de la marchandise emballée mais non encore scellée. Après analyse des échantillons, un certificat est délivré au producteur qui peut alors procéder à l'expédition. Quand l'achat est effectué par un agent de la Couronne, la garantie fournie par celui-ci est considérée comme valable.

Le Gouvernement de Ceylan est sur le point d'établir un laboratoire de contrôle des médicaments, comme l'a recommandé un consultant de l'OMS. Deux autres consultants se sont récemment rendus à Ceylan afin de donner des conseils pour l'exécution de ce projet et l'OMS contribue également à la formation d'un pharmacologue qui dirigera le laboratoire. Le Gouvernement du Japon a accepté de fournir l'équipement nécessaire.

Selon le Professeur MACÚCH (Tchécoslovaquie), le Directeur général a eu raison d'insister dans son rapport sur le fait que la qualité des médicaments ne peut être garantie que si la fabrication reste toujours satisfaisante. Les recommandations élaborées par le groupe international d'experts réuni par l'OMS viennent à leur heure. En ce qui concerne le projet de règles de bonne pratique, il est certainement très opportun de demander que l'acheteur précise ses exigences en ce qui concerne les matières premières et que des mesures de contrôle soient exercées à chaque étape de la fabrication, en sorte que le fabricant assume une responsabilité incontestable pour ce qui touche à la qualité du produit fini.

Le Professeur Macúch souligne que la création et le fonctionnement de laboratoires de contrôle ne sont pas des opérations simples. En général, il faut une législation qui spécifie les principes du contrôle et les conditions requises pour une production satisfaisante. Quelques pays développés possèdent une législation particulière sur les médicaments. Le contrôle de la qualité exige une application des techniques scientifiques les plus modernes, par exemple en chimie analytique et physique, en biologie, en immunobiologie et en pharmacologie, et des procédés de plus en plus raffinés doivent sans cesse être mis au point. Il s'ensuit que l'on doit assurer la formation de personnel et d'experts scientifiques aux degrés universitaire et post-universitaire. Lorsqu'un pays désire exercer un contrôle sérieux sur les médicaments, il lui faut tenir compte, ainsi que l'a indiqué le délégué de la Norvège, des dépenses et des mesures de planification à long terme requises pour la création de laboratoires de contrôle.

D'après une estimation récente, le coût annuel des produits pharmaceutiques fabriqués dans le monde s'élèverait à \$90 milliards, dont un tiers environ pour les produits destinés au commerce international; on peut en conclure que la majorité des pays sont importateurs de médicaments.

Nul fait n'illustre mieux la nécessité d'un contrôle des médicaments que l'existence de quelque 35 pharmacopées nationales qui auraient besoin d'être alignées les unes sur les autres, compte tenu des différences géographiques et écologiques entre les pays intéressés. La deuxième édition de la Pharmacopée internationale, de même que les travaux de l'OMS sur les normes applicables au contrôle de la qualité des médicaments, revêtent une importance toute

particulière au moment où un grand nombre de pharmacopées nationales sont sur le point de voir le jour. Les activités que l'OMS entreprend sur les substances chimiques de référence et sur la standardisation biologique sont également d'un grand intérêt puisqu'elles favorisent l'unification des normes de contrôle dans les diverses parties du monde. En Tchécoslovaquie, la deuxième édition de la Pharmacopée internationale est étudiée très attentivement et ce pays s'offre à collaborer au contrôle de la qualité des médicaments, en particulier pour instituer un tel contrôle dans les régions ou les pays qui en sont encore dépourvus. Il importe que les pays possédant une expérience du contrôle des médicaments exercent des activités de ce genre pour d'autres pays, soit en leur envoyant des spécialistes, soit en mettant des services à leur disposition sur une base non commerciale et avec l'assistance de l'OMS. Le Professeur Macúch recommande en conséquence que l'OMS examine la possibilité d'aménager un certain nombre de laboratoires de contrôle existants pour leur permettre de fournir une assistance et pour encourager la création de laboratoires de contrôle dans d'autres pays.

L'annexe au document A21/P&B/13 a été étudiée très sérieusement par des spécialistes et des directeurs d'établissements producteurs de médicaments en Tchécoslovaquie. Les règles de fabrication qui sont appliquées en Tchécoslovaquie sont entièrement conformes aux règles de bonne pratique proposées par l'OMS. Le Professeur Macúch espère donc qu'un texte définitif pourra être mis au point et adressé à tous les Etats Membres, car il constituera un élément de base pour l'orientation future des activités de contrôle.

Le Dr WEISS (Afghanistan) fait observer que le problème de la vente et de la distribution des médicaments ne se pose pas de la même façon dans les pays en voie de développement et dans les pays développés. Dans le premier groupe de pays, on trouve aussi bien des médicaments plus anciens que des médicaments récents, des médicaments satisfaisants que de mauvais médicaments; étant donné le manque de personnel qualifié, de laboratoires bien équipés et de documentation sur ces questions, ces pays se trouvent dans une situation désavantageuse. La publication de la Pharmacopée internationale a contribué à stimuler l'intérêt des pays du monde entier pour les problèmes de contrôle de la qualité des médicaments. Toutefois, les pays en voie de développement importent la plus grande partie de leurs produits pharmaceutiques et ne pourront jamais améliorer la qualité de leur approvisionnement tant qu'ils n'établiront pas des laboratoires producteurs ou des laboratoires de contrôle. Il est temps que l'OMS mette au point des mesures appropriées pour contrôler les médicaments importés et protéger les pays en voie de développement contre tout abus. Il convient également de renforcer les laboratoires qui existent déjà dans ces pays et d'intensifier les efforts de formation du personnel national; on pourrait aussi établir dans chaque région un groupe de laboratoires auxquels les pays en voie de développement enverraient des échantillons de produits pharmaceutiques pour analyse.

M. CRESPO (Panama) partage largement les opinions qui viennent d'être exprimées, mais il estime que l'on devrait insister davantage sur la responsabilité des producteurs en ce qui concerne le maintien de la qualité des médicaments qu'ils fabriquent, même si ces produits doivent aussi être soumis à un contrôle de la part des acheteurs. Des règles de fabrication satisfaisantes doivent être observées au stade de la production, tandis qu'à l'échelon des consommateurs il faut créer de bons laboratoires de contrôle. Un tel programme implique certainement de grosses dépenses, mais l'OMS devrait soutenir la création de laboratoires qui, comme celui du Panama, desserviraient un groupe de pays. Le laboratoire d'analyses de l'Université du Panama, qui bénéficie du soutien de l'OPS et de l'Agency for International Development des Etats-Unis, possède un équipement comparable à celui de la Food and Drug Administration des Etats-Unis. Ce laboratoire a déjà analysé quelque 10 000 produits pour le Panama et pour d'autres pays d'Amérique centrale. En contribuant à développer encore la capacité de ce laboratoire, l'OMS pourrait le mettre en mesure de desservir la totalité de l'Amérique latine, y compris la zone des Caraïbes et le Mexique.

M. Crespo propose que le membre de phrase "dans un cadre national ou régional, dans le paragraphe iii) du dispositif du projet de résolution soumis par les délégations de l'Indonésie, de l'Irak, du Nigéria, de la Norvège, des Pays-Bas, de la Suède et de la Tchécoslovaquie, soit amendé et remplacé par les mots : "dans un cadre zonal ou régional".

Le Dr BERNARD, Sous-Directeur général, Secrétaire, indique qu'à la suite de la préoccupation exprimée par la Vingtième Assemblée mondiale de la Santé, l'OMS s'est efforcée de réaliser des progrès plus rapides pour la solution du problème considéré et que lui-même a accueilli avec plaisir les déclarations de certaines délégations constatant que le rapport fourni constituait un pas en avant. Il sera tenu compte de toutes les observations qui ont été présentées.

En ce qui concerne la formulation des règles de bonne pratique, le Secrétariat a été heureux de noter que, dans l'ensemble, la Commission approuvait l'orientation donnée aux travaux. Cependant, certains délégués ont exprimé l'avis que ces règles de bonne pratique étaient par trop succinctes tandis que d'autres les ont trouvées trop détaillées, ce qui montre qu'il reste encore beaucoup à faire. Le Secrétariat serait reconnaissant aux gouvernements de bien vouloir lui faire connaître leurs observations avant le 1er juillet 1968, ce qui l'aidera à mettre au point un texte final de règles de bonne pratique pour en saisir le Comité d'experts des Spécifications pharmaceutiques.

Le second point recommandé par l'Assemblée concernait les spécifications de contrôle sur le plan international et de nombreuses délégations se sont référées à la Pharmacopée internationale et au problème connexe des substances de référence. Conformément au vœu exprimé par deux délégations, on continue à étudier les moyens qui permettraient de publier périodiquement des spécifications selon un système plus souple que celui offert par la Pharmacopée internationale.

Le troisième point sur lequel le Directeur général avait été prié d'agir concerne le grand problème de l'aide à apporter aux laboratoires nationaux ou régionaux de contrôle de la qualité des médicaments. A ce propos, le Secrétariat a pris bonne note des indications données par plusieurs délégations, dont celles de la Pologne et de l'Argentine, qui offrent de mettre leurs moyens de contrôle à la disposition d'autres pays.

Un point fondamental s'est dégagé au cours de la discussion, à savoir la nécessité de s'orienter vers la notion de laboratoires régionaux ou multi-nationaux. Le délégué du Panama a donné une bonne illustration de ce type de laboratoires en se référant à celui qui fonctionne pour l'Amérique centrale et le Panama.

On a souligné l'importance de la formation et le Sous-Directeur général a déjà eu l'occasion, au cours de la discussion du programme et du budget, de signaler l'intérêt que l'Organisation attache à ces activités. La création de laboratoires de contrôle, même sur le plan régional, demande de longs travaux préparatoires et de mise au point et il n'est jamais trop tôt pour commencer à former du personnel. On trouvera dans le programme et le budget des indications détaillées sur les bourses d'études et sur les cours et séminaires destinés à assurer la formation de personnel qualifié pour les laboratoires de contrôle.

L'accent a aussi été mis sur l'importance de l'assistance bilatérale, dont le délégué de Ceylan a donné une illustration. De son côté, l'OMS reconnaît que la prestation d'une assistance de ce type est essentielle si l'on veut progresser rapidement.

Les délégations du Royaume-Uni et de la Norvège ont demandé des précisions sur la question fondamentale des principes qu'il y aurait lieu de faire figurer, soit dans un règlement adopté en vertu de l'article 21 de la Constitution, soit dans des recommandations formulées en vertu de l'article 23. Au délégué de la Norvège en particulier, le Dr Bernard répond que le Directeur général, lorsqu'il a établi son rapport, a voulu se conformer strictement à la résolution de l'Assemblée de la Santé et ne s'est prononcé ni pour, ni contre une formule ou l'autre, mais s'est contenté d'exposer ce qu'il lui semblait réaliste et pratique d'inclure

dans un règlement ou dans des recommandations. Tel est l'objet du paragraphe 6 du rapport qui a été soumis au Conseil exécutif. Lorsque le Directeur général déclare qu'un règlement international ne répondrait au but fixé que s'il était appliqué de la même manière par tous les pays exportateurs, il veut simplement dire qu'un tel règlement aurait d'autant plus de valeur qu'il serait appliqué plus généralement.

Pour répondre à la question du délégué du Royaume-Uni, le Dr Bernard indique que l'article 21 de la Constitution donne la possibilité d'appliquer un règlement. Cette possibilité a déjà été utilisée par l'Assemblée de la Santé en ce qui concerne la Nomenclature des Maladies et Causes de Décès et le Règlement sanitaire international. L'Assemblée de la Santé sait que le problème des réserves est spécifiquement prévu dans l'article 22 de la Constitution. Dans le cas des recommandations concernant la Nomenclature des Maladies et Causes de Décès, les réserves ne sont pas contrôlées; dans le cadre du Règlement sanitaire international, en revanche, elles doivent être acceptées par l'OMS après examen par l'Assemblée de la Santé. Il y a donc une large gamme de modalités applicables en l'occurrence. L'article 23 ouvre la possibilité d'adopter des recommandations et les règles de bonne pratique pourraient utilement être traitées comme des recommandations.

Le Sous-Directeur général remercie les délégués qui ont exprimé leur appréciation des efforts poursuivis par l'OMS.

Le Dr SIDERIUS (Pays-Bas) présente, au nom de la délégation néerlandaise et de celles de l'Indonésie, de l'Irak, du Nigéria, de la Norvège, de la Suède et de la Tchécoslovaquie, le projet de résolution suivant :

La Vingt et Unième Assemblée mondiale de la Santé,

Rappelant la résolution WHA20.34;

Ayant pris note de la résolution EB41.R28 du Conseil exécutif;

Ayant examiné le rapport du Directeur général sur le contrôle de la qualité des médicaments;

Notant avec satisfaction que des progrès ont été réalisés dans l'élaboration de principes relatifs aux bonnes pratiques de fabrication;

Considérant les autres mesures indiquées dans le rapport du Directeur général, spécialement en ce qui concerne les suggestions relatives aux principes qui pourraient être retenus dans le règlement et les recommandations,

PRIE le Directeur général :

i) de faire rapport à la Vingt-Deuxième Assemblée mondiale de la Santé sur la formulation définitive de règles de bonne pratique généralement acceptables pour la fabrication et le contrôle de la qualité des médicaments;

ii) de faire rapport à la Vingt-Deuxième Assemblée mondiale de la Santé sur l'inclusion d'un système de certification de la qualité des produits pharmaceutiques faisant l'objet d'un contrôle international et sur les règles de bonne pratique pour la fabrication à faire figurer respectivement dans le règlement et les recommandations; et

iii) de continuer de fournir une assistance pour la création ou le développement de laboratoires de contrôle dans un cadre national ou régional, afin de répondre aux besoins des pays qui ne disposent pas encore des moyens nécessaires à cette fin.

Le Dr Siderius ajoute que les auteurs de ce projet sont disposés à accepter l'amendement proposé par la délégation du Panama.

M. CRESPO (Panama) indique que cet amendement consisterait à remplacer, à l'alinéa iii) du dispositif du texte proposé, les mots "dans un cadre national ou régional" par le membre de phrase "dans un cadre national, ou de préférence zonal ou régional".

Le Professeur SENAULT (France) se demande si les mots "faisant l'objet d'un contrôle international", à l'alinéa ii) du dispositif du projet de résolution, rendent exactement le sens du passage correspondant au texte anglais.

Le SECRETAIRE précise que le texte français devrait en effet se lire ainsi: "faisant l'objet de commerce international". Il remercie le délégué de la France d'avoir signalé cette erreur, qui sera rectifiée.

En réponse à une question du PRESIDENT, le Dr SAROSO (Indonésie), le Dr ARIF (Irak), le Dr OTOLORIN (Nigéria), le Dr EVANG (Norvège), le Dr SIDERIUS (Pays-Bas), le Professeur REXED (Suède) et le Professeur MACUCH (Tchécoslovaquie) se déclarent prêts à accepter l'amendement proposé par le délégué du Panama.

Le PRESIDENT invite la Commission à voter sur le projet de résolution modifié.

Décision : Le projet de résolution est approuvé.

2. EXAMEN DETAILLE DU PROGRAMME D'EXECUTION : Point 2.2.3 de l'ordre du jour (documents A21/P&B/Conf. Doc. N° 7; A21/P&B/Conf. Doc. N° 14) (suite)

Le PRESIDENT invite le délégué du Nigéria à présenter le projet de résolution faisant l'objet du document A21/P&B/Conf. Doc. N° 14, et dont le texte est le suivant :

La Vingt et Unième Assemblée mondiale de la Santé,

Ayant examiné le rapport annuel du Directeur médical de l'Office de Secours et de Travaux des Nations Unies pour les Réfugiés de Palestine dans le Proche-Orient (1967);

Considérant que l'Organisation mondiale de la Santé doit continuer à déployer tous les efforts en son pouvoir pour assurer une assistance sanitaire réelle aux réfugiés et aux personnes déplacées de manière à garantir totalement leur protection et leur assistance sanitaires;

Rappelant que l'Assemblée générale des Nations Unies, dans sa résolution 2252 (ES-V), a approuvé "les efforts déployés par le Commissaire général de l'UNRWA pour fournir une assistance humanitaire, dans toute la mesure du possible, à titre d'urgence et en tant que mesure temporaire, aux autres personnes de la région qui sont actuellement déplacées et ont gravement besoin d'une assistance immédiate du fait des récentes hostilités";

1. DEMANDE aux Etats Membres de faire tout ce qui est possible pour assurer le retour des personnes déplacées en vue d'améliorer leur situation sanitaire;
2. PRIE le Directeur général de l'Organisation mondiale de la Santé d'étudier la situation sanitaire parmi les personnes déplacées dans la région et de faire rapport à la Vingt-Deuxième Assemblée mondiale de la Santé; et
3. FELICITE le Directeur du Département sanitaire de l'UNRWA et ses collaborateurs de l'utile assistance qu'ils fournissent aux réfugiés.

Le Dr OTOLORIN (Nigéria) dit que sa délégation a beaucoup apprécié l'empressement mis par le Président à faciliter la recherche d'un compromis. Le Dr Otolorin s'est entretenu avec les deux principales parties et a réussi à rédiger un projet de résolution qui, lui semble-t-il, devrait être acceptable pour la majorité des délégations. Il souligne que c'est en considération des principes humanitaires qui l'inspirent que ce texte est présenté en vue de son adoption par l'Assemblée de la Santé. La préoccupation dominante est d'alléger les problèmes sanitaires des personnes déplacées en aidant celles-ci à regagner leurs foyers. L'une des principales parties en cause a indiqué qu'elle restait désireuse de voir une certaine clause figurer dans le texte de la résolution, mais la délégation nigérienne ne pense pas que

les choses en seraient facilitées; la résolution aurait de bien plus grandes chances d'être appliquée si les deux parties pouvaient y souscrire.

L'une des parties a aussi demandé qu'il soit fait mention d'une résolution particulière du Conseil de Sécurité, mais la délégation nigérienne considère qu'une telle référence est sans rapport avec le principe de l'octroi d'une assistance aux personnes déplacées.

Le Dr Otolorin espère que le projet de résolution qu'il présente obtiendra l'appui de la plupart des délégations.

M. EL RIEDI (République Arabe Unie) remercie le Président et le délégué du Nigéria des efforts qu'ils ont déployés pour arriver à un compromis. Sa délégation s'est mise en rapport avec le délégué du Nigéria et a fait valoir que, selon elle, la mention de la résolution adoptée par le Conseil de Sécurité après le cessez-le-feu intervenu au Moyen Orient était importante du fait qu'elle reposait sur des considérations humanitaires et non politiques.

Le Directeur médical de l'UNRWA, en liaison avec les mesures qu'il prend pour donner suite à la résolution du Conseil de Sécurité, a fait savoir que son organisation avait besoin des conseils de l'OMS et, pour des raisons sanitaires et humanitaires, il a vivement préconisé que les personnes déplacées puissent regagner d'urgence leurs foyers. Les raisons qui ont fait obstacle à ce retour sont évidentes.

Les résolutions du Conseil de Sécurité et de l'Assemblée générale des Nations Unies sont des documents officiels. M. El Riedi rappelle que la Commission des Questions administratives, financières et juridiques, lorsqu'elle a approuvé une résolution sur la question des habitants des territoires portugais, s'est elle-même référée à des résolutions de l'Assemblée générale des Nations Unies. Le Nigéria faisait partie des pays qui ont soutenu la résolution du Conseil de Sécurité dont il s'agit présentement.

Les résolutions du Comité régional n'auraient aucune valeur si elles n'étaient pas entérinées par l'organe supérieur de l'Organisation. Les comités régionaux ont été institués pour agir au nom de celui-ci dans les situations sanitaires qui se présentent sur le plan local, et les résolutions du Sous-Comité A du Comité régional de la Méditerranée orientale ont un caractère officiel. Ainsi, dans la résolution que la Commission des Questions administratives, financières et juridiques a approuvée et à laquelle M. El Riedi vient de faire allusion, le préambule fait mention du Comité régional pour l'Afrique.

La délégation de la République Arabe Unie estime en conséquence que le projet de résolution qu'elle a présenté est un texte raisonnable, inspiré par des considérations sanitaires et humanitaires, et elle espère que les membres de la Commission seront unanimes à le soutenir.

Le Dr ARIF (Irak) appuyant les observations du délégué de la République Arabe Unie ne croit pas que le délégué du Nigéria soit fondé à penser que son projet de résolution sera approuvé par la plupart des délégations.

Le projet que la délégation de l'Irak a présenté de concert avec d'autres délégations n'a aucun caractère de propagande. Il est inspiré par un souci humanitaire et sanitaire et se réfère à d'autres organes qui ont discuté des mêmes questions.

Le Dr LINCE (Equateur) considère que le projet de résolution présenté par la délégation du Nigéria couvre entièrement les aspects humanitaires et sanitaires du problème en cause et sa délégation appuiera donc l'amendement qu'il constitue.

Le Dr ARIF (Irak) fait observer que la proposition de la délégation nigérienne ne constitue pas un amendement, mais un nouveau projet de résolution.

Le PRESIDENT déclare que la proposition du délégué du Nigéria étant celle qui s'écarte le plus de la première, c'est sur elle que la Commission devra voter en premier lieu, conformément à l'article 66 du Règlement intérieur.

M. EL RIEDI (République Arabe Unie) croit savoir que les résolutions sont mises aux voix dans l'ordre où elles sont présentées. Etant donné que le projet de résolution dont sa délégation est un des coauteurs a été soumis avant celui de la délégation nigérienne - lequel est un projet de résolution, non un amendement -, il devrait être mis aux voix le premier.

Le DIRECTEUR GENERAL ADJOINT indique que le texte soumis par le délégué du Nigéria constitue bien, comme l'a dit le délégué de la République Arabe Unie, un projet de résolution distinct. Comme tel, il tombe sous le coup de l'article 66 du Règlement intérieur aux termes duquel il doit, ainsi que le Président l'a déclaré, être mis aux voix en premier.

M. EL RIEDI (République Arabe Unie) propose d'amender le projet de résolution de la délégation nigérienne en y insérant, après le deuxième considérant, un paragraphe nouveau ainsi libellé :

Rappelant que le Conseil de Sécurité, dans sa résolution No 237 (1967) de juin 1967, a prié "le Gouvernement d'Israël d'assurer la sûreté, le bien-être et la sécurité des habitants des zones où des opérations militaires ont eu lieu et de faciliter le retour des habitants qui se sont enfuis de ces zones depuis le déclenchement des hostilités".

Le délégué de la République Arabe Unie demande que le vote sur cet amendement ait lieu par appel nominal.

En réponse à une question du Dr Otolorin (Nigéria), le SECRETAIRE indique que, conformément aux articles 65 et 66 du Règlement intérieur, la Commission doit voter en premier lieu sur l'amendement proposé par la délégation de la République Arabe Unie, en second lieu sur le projet de résolution présenté par la délégation du Nigéria, et en troisième lieu sur le projet présenté conjointement par les délégations suivantes : Algérie, Arabie Saoudite, Irak, Jordanie, Koweït, Liban, Libye, Maroc, République Arabe Unie, Soudan, Syrie, Tunisie, Yémen et Yémen du Sud.

Il est procédé à un vote par appel nominal sur l'amendement présenté par la délégation de la République Arabe Unie, les noms des Etats Membres étant appelés dans l'ordre alphabétique français. Le premier appelé est l'Afghanistan, la lettre A ayant été choisie par tirage au sort.

Le résultat du vote est le suivant :

Pour : Afghanistan, Algérie, Arabie Saoudite, Bulgarie, Cambodge, Ceylan, Chine, Chypre, Congo (Brazzaville), Côte d'Ivoire, Cuba, El Salvador, France, Haute-Volta, Hongrie, Inde, Indonésie, Irak, Iran, Jordanie, Koweït, Liban, Libye, Mali, Maroc, Mauritanie, Mongolie, Niger, Pakistan, Pologne, République Arabe Unie, République Centrafricaine, Roumanie, Sénégal, Somalie, Soudan, Syrie, Tchécoslovaquie, Tunisie, Turquie, Union des Républiques socialistes soviétiques, Yémen, Yougoslavie.

Contre : Equateur, Israël, Nigéria.

Abstentions : Argentine, Australie, Autriche, Belgique, Birmanie, Canada, Chili, Cambodge, Congo (République démocratique), Danemark, Espagne, Etats-Unis d'Amérique, Ethiopie, Finlande, Gabon, Ghana, Guyane, Haïti, Irlande, Islande, Italie, Jamaïque, Japon, Luxembourg, Monaco, Norvège, Nouvelle-Zélande, Panama, Paraguay, Pays-Bas, Philippines, Portugal, République de Corée, République Dominicaine, République fédérale d'Allemagne, République-Unie de Tanzanie, Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord, Rwanda, Singapour, Suède, Suisse, Thaïlande, Togo, Trinité et Tobago, Uruguay.

Absents : Barbade, Bolivie, Brésil, Burundi, Cameroun, Costa Rica, Dahomey, Grèce, Guatemala, Guinée, Honduras, Kenya, Laos, Lesotho, Libéria, Madagascar, Malaisie, Malte,

Mexique, Népal, Nicaragua, Ouganda, Pérou, Samoa-Occidental, Sierra Leone, Tchad, Venezuela, Viet-Nam, Yémen du Sud, Zambie.

Décision : L'amendement est adopté par 43 voix contre 3, avec 45 abstentions.

Le PRESIDENT invite la Commission à voter sur le projet de résolution nigérien, modifié conformément à l'amendement présenté par la République Arabe Unie.

Décision : Le projet de résolution est approuvé par 61 voix contre une, avec 29 abstentions.

M. El RIEDI (République Arabe Unie) déclare que le projet de résolution qui vient d'être approuvé est acceptable pour sa délégation et qu'en conséquence celle-ci retire sa proposition initiale (document A21/P&B/Conf. Doc. No 7).

Le Dr GJEBIN (Israël) désire expliquer le vote de sa délégation. La délégation israélienne est extrêmement reconnaissante au Dr Otolorin de la peine qu'il a prise pour arriver à un compromis, et elle ne serait pas opposée au texte qu'il avait élaboré. Toutefois, l'amendement proposé par la suite ayant introduit dans ce projet des considérations politiques qui ne favorisent pas les intérêts sanitaires des personnes que l'on se propose d'aider, la délégation israélienne ne peut l'accepter.

3. PUBLICITE RELATIVE AUX PRODUITS PHARMACEUTIQUES : Point 2.11.2 de l'ordre du jour (résolution WHA20.35; résolution EB41.R24; document A21/P&B/16)

Le Dr BERNARD, Sous-Directeur général, Secrétaire, rappelle que la Vingtième Assemblée mondiale de la Santé a prié le Directeur général d'étudier les critères éthiques et scientifiques qui, du point de vue médical, doivent régir la publicité relative aux produits pharmaceutiques. Le Directeur général a présenté un rapport d'activité au Conseil exécutif, et celui-ci a adopté une résolution priant le Directeur général de préparer un rapport à l'intention de la Vingt et Unième Assemblée mondiale de la Santé. La Commission est maintenant saisie de ce rapport (A21/P&B/16). La pièce jointe à ce document comprend deux parties : la première donne un aperçu général de la législation sur la publicité relative aux médicaments; la seconde passe en revue les textes législatifs en vigueur dans les divers pays.

Le Dr RAO, Représentant du Conseil exécutif, appelle l'attention de la Commission sur les annexes au document A21/P&B/13, où sont reproduits les procès-verbaux des débats qui se sont déroulés à ce sujet au Conseil exécutif.

Le Dr OLGUÍN (Argentine) dit qu'il y a déjà un certain temps que sa délégation se préoccupe du problème de la publicité relative aux produits pharmaceutiques. Il convient d'adopter à cet égard une attitude positive, avec le dessein d'améliorer la santé par un usage rationnel des médicaments. La délégation de l'Argentine est d'avis que toute mesure prise sur le plan international devrait se limiter à des considérations juridiques; et puisque de nombreux pays ont déjà adopté la législation souhaitable, il faut maintenant inviter instamment les autres pays à adopter de leur côté les lois nécessaires. La délégation de l'Argentine a préparé à cet effet un projet de résolution qui sera bientôt distribué aux membres de la Commission.

Le Dr FELKAI (Hongrie) félicite le Directeur général de son rapport. Il estime que les recommandations formulées dans le document EB41/37 constituent un premier pas vers une réglementation de la publicité relative aux produits pharmaceutiques. Vu le caractère dangereux de certains médicaments, toute publicité de ce genre est interdite en Hongrie, où l'Institut national exerce une surveillance et un contrôle sur la fabrication et la vente de toutes les préparations pharmaceutiques. D'autre part, des informations complètes sont fournies à la

population, par l'intermédiaire des centres de santé publique, sur les médicaments et sur les dangers qui peuvent résulter de leur utilisation abusive. Un tel système protège la santé de la population et limite l'influence des intérêts commerciaux. Dans les pays qui n'ont pris aucune mesure restrictive de ce genre, il conviendrait d'appliquer les spécifications indiquées dans le document EB41/38 pour les produits intermédiaires, les produits semi-finis et les produits finis. La délégation de la Hongrie est prête à coopérer pleinement à toute action ayant pour objet la réglementation de la publicité relative aux produits pharmaceutiques et les autorités hongroises fourniraient volontiers des experts pour les centres nationaux et internationaux que pourrait créer l'Organisation.

Le Dr BERNARD, Sous-Directeur général, Secrétaire, signale que les critères énoncés dans le document EB41/37, auxquels le délégué de la Hongrie s'est référé, ont été remaniés et sont reproduits dans le document A21/P&B/16; ce sont ces critères modifiés qui sont maintenant soumis à l'examen de la Commission.

Le Dr SAUTER (Suisse) estime que le problème de la publicité relative aux produits pharmaceutiques est aussi compliqué que délicat. Pour cette raison, la délégation suisse est d'avis que sur le plan international, il y a lieu de se limiter à quelques principes d'ordre général, exigence à laquelle répondent les critères mentionnés à la page 2 du rapport du Directeur général. Toutefois, le Dr Sauter pense qu'il serait bon, sous la rubrique : "Publicité s'adressant aux professions médicales et apparentées", d'introduire dans le premier alinéa un membre de phrase indiquant que cette publicité est libre sous réserve des critères énoncés plus loin dans le document; en outre, dans le deuxième alinéa, on devrait parler de "substances actives" plutôt que de "produits actifs".

Le Dr POPESCO (Roumanie) estime qu'il n'y a pas de meilleure publicité pour un produit pharmaceutique que sa qualité. Le soin de prescrire tel ou tel médicament devrait être laissé aux médecins, mais il faudrait trouver les moyens d'éviter que ceux-ci ne soient submergés par une multitude de produits qui ne diffèrent guère que par leur marque et par une littérature explicative surabondante. L'OMS pourrait jouer un rôle important en établissant une nomenclature internationale et des méthodes d'essai en vue du contrôle international des préparations pharmaceutiques.

Le Dr KENNEDY (Nouvelle-Zélande) indique que dans son pays la publicité relative aux produits pharmaceutiques est soumise à diverses mesures de contrôle qui sont décrites aux pages 46-50 du rapport. Néanmoins, la délégation néo-zélandaise accueillerait avec satisfaction une action de l'OMS tendant à interdire les annonces publicitaires qui proposent l'essai gratuit d'un produit pharmaceutique ou le remboursement du prix en cas d'échec. En ce qui concerne la publicité s'adressant aux professions médicales et apparentées, il faudrait également se prononcer contre les envois d'échantillons aux personnes qui ne les ont pas demandés et contre toute fourniture gratuite de médicaments.

La séance est levée à 17 h.30.