



PROCES-VERBAL PROVISOIRE DE LA SEIZIEME SEANCE

Palais des Nations, Genève
Mercredi 24 mai 1972, à 14 h.30

PRESIDENT : Dr Marianne A. SILVA (Nigéria)



Sommaire

	<u>Pages</u>
1. Quatrième rapport de la Commission	2
2. Examen et approbation du projet de programme et de budget pour 1973 : Examen détaillé du programme d'exécution (suite)	2
3. Qualité, sécurité et efficacité des médicaments (suite de la discussion)	3
4. Pharmacodépendance	14

Note : Les rectifications au présent procès-verbal provisoire doivent parvenir au Rédacteur en chef, service d'Édition-Rédaction, Organisation mondiale de la Santé, 1211 Genève 27, Suisse, avant le 21 juillet 1972.

1. QUATRIEME RAPPORT DE LA COMMISSION

Le Dr CHRISTENSEN, Secrétaire, donne lecture du projet de quatrième rapport de la Commission.

Décision : Le rapport est adopté.

2. EXAMEN ET APPROBATION DU PROJET DE PROGRAMME ET DE BUDGET POUR 1973 : Point 2.2 de l'ordre du jour (suite)

Examen détaillé du programme d'exécution : Point 2.2.3 de l'ordre du jour (suite)

Sur l'invitation du PRESIDENT, le Dr VENEDIKTOV présente le texte révisé établi par le groupe de rédaction pour la résolution sur le rôle de l'OMS dans le développement et la coordination de la recherche biomédicale. Ce texte est conçu comme suit :

La Vingt-Cinquième Assemblée mondiale de la Santé,

Notant qu'avec l'accélération rapide du progrès général scientifique et technique la science devient une importante force productive de la société et qu'il y a tout lieu d'attendre pour l'avenir de grandes découvertes dans les domaines de la biologie et de la médecine qui pourraient avoir d'importantes conséquences sociales et économiques;

Réaffirmant sa conviction que les conquêtes de la biologie et de la médecine doivent être exploitées exclusivement pour le bien de l'humanité et constituent une base pour la planification efficace des systèmes et services sanitaires dans le cadre des mesures visant à conduire tous les peuples au plus haut niveau de santé possible;

Notant qu'il existe dans la plupart des pays un décalage considérable entre les conquêtes de la recherche dans le domaine des sciences biomédicales et leur exploitation pratique au niveau des services visant à promouvoir la santé;

Reconnaissant qu'il est nécessaire d'assurer une utilisation plus complète et plus économique des ressources matérielles et humaines que les pays affectent à la recherche biomédicale en accélérant le plus possible la diffusion et l'application générales des résultats du progrès scientifique;

Considérant en outre que c'est un devoir important pour tous les gouvernements et toutes les organisations internationales de créer des conditions qui favorisent l'application des résultats de la recherche biomédicale au développement des services de santé;

Rappelant notamment les résolutions WHA7.52, WHA11.35, WHA12.17, WHA13.64, WHA15.52 et WHA17.36 qui soulignent l'importance de la recherche biomédicale pour la solution des problèmes pratiques de santé aussi bien dans les pays économiquement développés que dans les pays en voie de développement;

Soulignant que le Cinquième Programme général de Travail envisage un renforcement du contrôle que l'OMS doit jouer pour stimuler et coordonner la recherche biomédicale et assurer l'application de ses résultats au développement des services de santé;

Reconnaissant que l'obtention de nouveaux succès dans les activités de l'OMS dépend dans une grande mesure de nouvelles acquisitions de la recherche biomédicale et de leur exploitation pratique et générale au service de la santé des peuples de tous les pays,

1. ESTIME nécessaire une intensification des activités de l'OMS dans le domaine de la recherche biomédicale, notamment en ce qui concerne le développement de ses programmes à long terme;
2. ESTIME en outre que l'OMS doit avoir pour principaux objectifs dans le domaine de la recherche médicale :

- 1) d'identifier les domaines de la biologie et des sciences médicales où les perspectives de progrès sont les plus grandes et de promouvoir leur développement;
 - 2) d'étudier et de mettre au point notamment : a) des possibilités et des méthodes pour la coopération internationale dans le domaine des sciences biomédicales; b) des techniques de recherche standardisées chaque fois que les circonstances le permettent; c) des nomenclatures et terminologies standardisées, afin d'assurer la comparabilité des résultats;
 - 3) de coordonner les efforts des institutions de recherche des pays qui sont disposés à fournir les installations et le personnel nécessaires pour des travaux en collaboration sur les problèmes prioritaires;
 - 4) de rassembler et de transmettre aux Etats Membres des renseignements et des données d'expérience sur les moyens les plus rationnels de mettre les progrès scientifiques en application pratique dans les programmes de santé;
 - 5) d'aider les pays à donner accès à une formation en matière de méthodes de recherche à des candidats qualifiés choisis parmi les médecins et autres scientifiques, notamment chez les jeunes, qui désirent faire des travaux de recherche biomédicale et participer à l'évaluation de ces recherches et de leurs résultats;
3. PRIE le Directeur général de préparer des propositions pour la mise en train par l'OMS d'activités à long terme en recherche médicale, dans le cadre des programmes entrepris par l'Organisation et compte tenu des ressources disponibles, en mettant tout spécialement l'accent sur la coordination internationale, et de faire rapport à ce sujet à la cinquante et unième session du Conseil exécutif et à la Vingt-Sixième Assemblée mondiale de la Santé.

Le Dr Venediktov explique les modifications apportées par le groupe de rédaction.

Décision : Le projet de résolution est approuvé.

3. QUALITE, SECURITE ET EFFICACITE DES MEDICAMENTS : Point 2.9 de l'ordre du jour (résolutions WHA24.56 et EB49.R8; document A25/13) (suite de la discussion)

La Commission est saisie d'un projet de résolution présenté par un certain nombre de délégations (A25/A/Conf.Doc. N° 32 reproduit dans le procès-verbal de la quinzième séance) et qui fait l'objet de trois propositions d'amendements : 1) la délégation de la Norvège (A25/A/Conf.Doc. N° 36) propose d'ajouter au paragraphe 2 b) du dispositif, après les mots "des médicaments", le membre de phrase suivant "notamment sur la possibilité d'appliquer les dispositions des alinéas d) et e) de l'article 21 de la Constitution de l'OMS"; 2) le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord (A25/A/Conf.Doc. N° 39) propose d'ajouter au dispositif un paragraphe 3 ainsi conçu :

"INVITE INSTAMMENT tous les pays qui participent au système de surveillance à faire en sorte que les rapports signalant des réactions adverses confirmées soient communiqués à l'Organisation régulièrement et dans les délais les plus courts";

- 3) la délégation de l'Egypte (A25/A/Conf.Doc. N° 40) propose d'ajouter au préambule un nouvel alinéa ainsi conçu :

"Notant que l'abus des médicaments - en particulier lorsqu'ils sont pris sans prescription médicale - peut entraîner des dangers dont certains peuvent être graves"

et d'ajouter au dispositif un nouveau paragraphe ainsi conçu :

"RECOMMANDE que les gouvernements prennent des mesures appropriées pour régler la délivrance des médicaments et utilisent des mesures d'éducation sanitaire adéquates pour assurer efficacement l'information de leurs peuples en la matière."

Un deuxième projet de résolution (A25/A/Conf.Doc. N° 37) a été soumis par les délégations de l'Afghanistan, de l'Egypte, de l'Iran, de la Jordanie, du Koweït, du Liban, de la Malaisie et du Pakistan. En voici le texte :

La Vingt-Cinquième Assemblée mondiale de la Santé,

Reconnaissant que, même dans les meilleures conditions de fabrication, des interactions peuvent se produire entre les différents constituants des préparations pharmaceutiques;

Notant que, à l'exception des préparations comportant une date limite d'utilisation, le numéro du lot ne permet pratiquement pas de déterminer la fraîcheur du produit;

Convaincue de la nécessité de limiter la période s'écoulant entre la date de fabrication des préparations pharmaceutiques et leur utilisation;

Rappelant que certains pays imposent une date limite pour l'utilisation de toutes les préparations pharmaceutiques,

PRIE le Directeur général d'entreprendre une étude sur la possibilité de faire figurer la date de fabrication dans le numéro du lot de toutes les préparations pharmaceutiques et de faire rapport sur la question à une future Assemblée mondiale de la Santé.

Un amendement proposé par le Royaume-Uni (A25/A/Conf.Doc. N° 38) à ce projet de résolution tend à remplacer le dispositif par le texte suivant :

"PRIE le Directeur général d'entreprendre une étude sur le moyen le plus pratique à appliquer pour indiquer les limites de conservation des produits pharmaceutiques aux conditions de stockage prévues, la date de fabrication et le numéro du lot, ainsi que pour tenir des dossiers facilitant le contrôle des divers stades de la distribution, et de faire rapport sur la question à une future Assemblée mondiale de la Santé."

Le Dr HALLETT (Australie) fait observer que la création d'un système efficace de contrôle de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité des médicaments pose de nombreux problèmes pratiques et juridiques. En raison de leur caractère confidentiel, certains renseignements fournis par les fabricants de médicaments à leur gouvernement ne pourraient peut-être pas être communiqués à d'autres autorités. Un système d'enregistrement est souhaitable, mais il doit s'agir de quelque chose de plus que de la simple énumération des ingrédients entrant dans la composition du produit. Il devrait y avoir une évaluation de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité, bien que cela représente une tâche énorme. La délégation australienne aimerait que les mesures proposées par l'OMS en ce qui concerne la collecte et la diffusion de renseignements soient étendues aux médicaments faisant l'objet d'essais cliniques.

Le Dr SÁENZ SANGUINETTI (Uruguay) souscrit entièrement aux opinions exprimées par les délégués de la Suède, du Canada et de la Norvège. L'OMS a adapté son programme à l'évolution du contrôle des médicaments et a fourni chaque fois que possible une assistance technique et des renseignements. La question cruciale aujourd'hui est de savoir si les pays possédant les moyens techniques et autres nécessaires pour procéder à des essais et évaluer de nouveaux médicaments sont prêts à mettre, par l'intermédiaire de l'Organisation, les résultats de ces travaux à la disposition des pays importateurs.

Les systèmes d'information étudiés actuellement par le Directeur général pourraient constituer un premier pas vers la coopération internationale dans le domaine du commerce mondial des médicaments. Il appartient aux gouvernements de prendre les décisions finales, mais leur tâche serait facilitée s'ils pouvaient se fonder sur des renseignements plus complets obtenus d'un centre OMS. La coopération internationale est indispensable pour un certain nombre de raisons. Les essais précliniques deviennent de plus en plus complexes et peu de pays disposent des ressources en personnel requises pour en effectuer. Les essais cliniques deviennent aussi plus difficiles à pratiquer pour des raisons d'argent, de personnel et d'éthique. La

Le Dr ZAMFIRESCU (Roumanie) précise que sa délégation appuie le projet de résolution distribué sous la cote A24/A/Conf.Doc. N° 32. En Roumanie, un réseau de laboratoires spécialisés assure le contrôle des médicaments. Le Gouvernement fait appliquer scrupuleusement les recommandations de l'OMS concernant les médicaments qui doivent être retirés de la circulation. L'établissement d'un système international d'information coordonné par l'OMS est à souhaiter. La Roumanie est prête à participer à cette action et à mettre à la disposition de l'OMS l'expérience acquise par les spécialistes roumains.

Le Dr FELKAI (Hongrie) déclare que sa délégation est tout à fait favorable au contrôle officiel de la qualité et de la sécurité des médicaments et juge indispensable une évaluation continue. L'échange régulier de renseignements sur les médicaments entre les autorités sanitaires des Etats Membres présente une extrême importance. La Hongrie a commencé en 1967 à mettre sur pied un système de détection des réactions adverses. On lui apporte actuellement les modifications voulues pour l'adapter aux questionnaires élaborés par l'OMS en vue de la coopération internationale.

Il est certainement nécessaire de publier des additifs entre chaque édition de la Pharmacopée internationale, étant donné l'introduction de médicaments nouveaux et la mise au point de nouvelles méthodes d'analyse. On vient d'entreprendre en Hongrie l'élaboration d'un additif à la sixième Pharmacopée hongroise publiée en 1968. Les préparations de référence mentionnées sont conformes à celles de l'OMS et la plupart des dénominations communes internationales proposées par l'OMS ont été adoptées. Sur les étiquettes des produits pharmaceutiques en Hongrie, les ingrédients actifs sont désignés par les dénominations que recommande l'OMS.

La pharmacologie clinique se développe et il est nécessaire de promouvoir des méthodes d'évaluation des médicaments qui soient exactes mais ne nuisent pas à l'homme. En 1967, on a commencé en Hongrie à établir un réseau qui compte actuellement 21 unités assurant une coopération efficace entre les cliniciens et les pharmacologistes cliniques. La participation de spécialistes de toutes les branches principales de la pharmacothérapie à la recherche sur les médicaments est l'un des grands principes dont s'inspire l'organisation de ce réseau. Les résultats obtenus jusqu'ici sont encourageants.

Etant donné l'importance croissante de la toxicologie clinique, la Hongrie a créé en 1970 un service d'information toxicologique. Il a jusqu'à présent déterminé les doses toxiques et les antidotes pour 571 médicaments et formulé des recommandations concernant le diagnostic et le traitement des intoxications causées par ces produits.

La Hongrie serait heureuse d'accueillir des boursiers venant de pays en voie de développement pour étudier son système de contrôle des médicaments. Le Gouvernement hongrois est prêt à organiser des cours sur la culture et l'utilisation de plantes médicinales. Il est également prêt à mettre à la disposition de l'OMS du personnel qualifié pour la création, l'amélioration et la gestion de laboratoires de contrôle aux échelons régional et national.

Le Dr JENNINGS (Etats-Unis d'Amérique) souligne qu'il incombe aux autorités sanitaires nationales de veiller à la qualité pharmacologique constante des préparations utilisées dans leur pays. Il est, toutefois, nécessaire d'établir en premier lieu la sécurité et l'efficacité de chaque médicament pour les usages auxquels il est destiné. Les autorités nationales doivent donc faire en sorte que soient obtenus et diffusés des renseignements exacts permettant l'emploi sûr et efficace des médicaments.

La délégation des Etats-Unis note avec satisfaction les mesures prises par l'OMS en application de la résolution WHA24.56 et est prête à participer aux activités futures. En particulier, la réunion d'un comité d'experts de l'expérimentation et de l'évaluation des médicaments devrait grandement contribuer à la mise en place d'un système de rassemblement et de diffusion d'informations sur les résultats des essais de sécurité et d'efficacité des produits nouveaux. La surveillance continue des médicaments après qu'ils ont été mis en circulation est très importante, surtout en ce qui concerne les réactions adverses et les interactions avec d'autres médicaments ou d'autres substances présentes dans l'environnement. La délégation des Etats-Unis invite donc instamment les Etats Membres à participer dans toute la mesure possible au projet OMS de pharmacovigilance internationale. Le Dr Jennings rappelle à la Commission qu'aux termes des résolutions WHA16.36 et WHA23.48, l'OMS doit diffuser à tous les

Etats Membres les notifications qu'elle reçoit de décisions par lesquelles des autorités sanitaires nationales interdisent ou limitent l'emploi d'une préparation pharmaceutique. On a là l'exemple d'un arrangement existant qui permet de transmettre des renseignements importants à d'autres pays. L'objectif ultime des efforts nationaux et internationaux est d'avoir des médicaments sûrs, efficaces et peu coûteux. L'oeuvre qu'accomplit l'OMS en diffusant des données scientifiques, en encourageant la recherche et en élaborant des critères, mérite le soutien le plus entier. La délégation des Etats-Unis appuiera le projet de résolution contenu dans le document A25/A/Conf.Doc. N° 32.

En ce qui concerne le projet de résolution distribué sous la cote A25/A/Conf.Doc. N° 37 le Dr Jennings souhaite, lui aussi, assurer l'emploi de médicaments de la meilleure qualité possible, mais pense que le texte proposé n'est pas nécessaire, puisque les idées qu'il exprime se trouvent déjà dans le rapport approfondi du Directeur général et sont en outre implicites dans l'autre projet dont la Commission est saisie. La question des dates limites d'utilisation n'a cessé d'être à l'étude. Comme l'a dit le délégué du Royaume-Uni, l'indication de la date de fabrication n'a guère d'utilité si l'on n'indique pas aussi la durée de conservation du produit dans les conditions effectives de stockage et le contrôle au cours de la production est le meilleur moyen d'assurer la qualité. Dans certains cas, l'indication de la date de fabrication pourrait donner un sentiment de sécurité trompeur et, dans d'autres, elle pourrait entraîner une perte économique en faisant jeter de vieux médicaments en parfait état. Aux Etats-Unis le numéro du lot fournit des indications sur la date de fabrication et sur certains autres points, y compris la source des matières premières utilisées.

Le Dr GASHAKAMBA (Rwanda) dit que la pharmacovigilance est extrêmement difficile au Rwanda. Les importateurs de médicaments sont des commerçants, non des pharmaciens, et s'intéressent à leurs gains plutôt qu'à l'amélioration de la santé de la population. Le nombre croissant de produits nouveaux mis en circulation crée des difficultés supplémentaires. Le Dr Gashakamba félicite le Directeur général de sa proposition, mais exprime l'espoir que de nouvelles études pharmacologiques seront effectuées et que les résultats en seront communiqués aux Etats Membres. Il insiste comme le délégué du Canada sur la nécessité de plus amples renseignements concernant la sécurité ou les effets nocifs des médicaments et estime souhaitable que l'OMS aide à établir des centres de recherche et de contrôle dans les pays en voie de développement où l'achat de médicaments représente une lourde charge financière.

Selon le Dr NADERI (Iran), les améliorations dans les domaines de la fabrication, du contrôle de la qualité, du conditionnement et de la distribution des médicaments auront certainement une influence non négligeable sur la santé des consommateurs de ces produits. Au nom de sa délégation, le Dr Naderi souscrit entièrement aux remarques du délégué de la Suède. Il insiste sur l'intérêt que présente l'établissement d'un système de certification de la qualité des produits pharmaceutiques. Il craint qu'en raison de problèmes de personnel, on ne puisse encore créer des laboratoires de contrôle dans tous les pays et pense que l'organisation de laboratoires régionaux constituerait peut-être une solution satisfaisante pour le moment.

Le projet de résolution contenu dans le document A25/A/Conf.Doc N° 37 tend à apporter une modification aux "Règles de bonne pratique applicables à la fabrication des médicaments et au contrôle de leur qualité" qui ont été publiées dans les Actes officiels N° 176, annexe 12. La section 9 de ce texte stipule que l'étiquette doit indiquer le numéro du lot attribué par le fabricant ainsi que la date de fabrication et/ou la date limite d'utilisation. Or la date de fabrication peut être indiquée en code et c'est ce qui se fait dans la plupart des cas. Il est alors pratiquement impossible aux autorités sanitaires de connaître la date de fabrication des médicaments importés d'après le numéro du lot. Pour simplifier leur tâche, il convient d'unifier le système de codage. Le risque de mettre en circulation des préparations pharmaceutiques qui ne sont plus de qualité satisfaisante s'en trouverait réduit.

Le Dr ALAN (Turquie) annonce que sa délégation appuiera le projet de résolution distribué sous la cote A25/A/Conf.Doc. N° 32 ainsi que l'amendement proposé par la délégation de la Norvège. Le Directeur général a précisé dans son rapport qu'il n'existe pas de médicaments dont la sécurité d'emploi soit absolue; un médicament est utile si les avantages thérapeutiques escomptés l'emportent sur les risques. Le problème de la qualité, de la sécurité et

de l'efficacité des médicaments prend une importance croissante et préoccupe de plus en plus les autorités sanitaires. Le Dr Alan appuie donc chaleureusement la proposition faite dans le projet de résolution d'établir un système d'information; jusqu'ici, il a dû se procurer par ses propres moyens les renseignements souhaités. Il saisit d'ailleurs l'occasion qui lui est offerte de remercier de leur aide les autorités du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord et des Etats-Unis d'Amérique. L'OMS a maintenant 25 ans d'expérience dans le domaine de la qualité des médicaments et le moment est venu d'agir avec courage et décision.

Le Professeur PENSO (Italie) dit que les règles de bonne pratique préconisées par l'OMS ont été incluses dans la nouvelle édition de la Pharmacopée italienne, qui doit paraître en juin 1972, et qu'elles vont donc avoir force de loi en Italie.

Le problème du contrôle de l'efficacité des médicaments fait surgir celui des techniques à utiliser pour ce contrôle. L'expérimentation humaine est essentielle, en particulier pour les médicaments nouveaux, mais elle soulève de nombreuses difficultés d'ordre éthique, juridique et même politique. Il faudrait donc que l'OMS entreprenne une étude à ce sujet. En 1968, le groupe scientifique OMS sur les principes applicables à l'évaluation clinique des médicaments a commencé à examiner les aspects éthiques et juridiques de cette évaluation, mais il n'a pas assez approfondi la question. L'OMS devrait définir clairement les limites de l'expérimentation considérée, de manière que les pays producteurs de médicaments puissent faire légalement des recherches sur l'homme.

La Commission de la Pharmacopée européenne est en train d'étudier un autre problème, celui des limites du contenu bactérien des médicaments non injectables, qui, lui non plus, n'a pas encore été traité à fond par l'OMS bien qu'il ait fait l'objet de nombreux travaux dans plusieurs pays, notamment la Suède, la Belgique, l'Italie et les Pays-Bas. De l'avis général, ce contenu bactérien doit être limité dans l'intérêt du consommateur comme dans celui du produit dont une charge bactérienne trop élevée affecte la qualité. A sa prochaine session, en juillet 1972, la Commission prendra des mesures en vue de fixer un niveau maximum, mais cette question ne devrait pas être abordée seulement à l'échelon européen; elle devrait l'être aussi à l'échelon international. Il faudrait charger un comité d'experts de l'OMS de s'en occuper.

Un contrôle international s'imposerait également pour les divers produits introduits dans l'organisme humain par les chirurgiens; la Commission de la Pharmacopée européenne étudie actuellement le problème. Elle établit une liste de toutes les substances utilisées en vue d'élaborer des règles mettant ces substances sous contrôle de santé publique. L'OMS devrait s'intéresser à la question et créer un tableau d'experts pour la mise au point de règles internationales.

Enfin, la Commission de la Pharmacopée européenne se préoccupe de la date limite d'utilisation des produits. Il a été décidé que cette date devrait figurer en clair sur l'étiquette de tous les médicaments et des dispositions analogues sont envisagées pour d'autres produits. Lors d'un symposium récemment tenu à Rome, il a été suggéré que la durée de conservation des médicaments soit au maximum de cinq ans.

Le Dr ARNAUDOV (Bulgarie) précise que dans son pays le contrôle de la qualité des médicaments incombe au Ministère de la Santé. L'autorisation de production et d'emploi n'est donnée qu'après des études pharmacologiques et toxicologiques suivies d'essais cliniques. Le contrôle de la production est assuré à l'échelon local ainsi que par un institut d'Etat. Tous les médicaments, qu'ils soient importés ou fabriqués sur place, sont soumis au contrôle. Le Directeur de l'institut a le droit d'interdire l'utilisation de certains médicaments pendant des périodes données. L'institut comprend un centre d'étude des effets secondaires qui se sert des publications de l'OMS et d'autres institutions internationales.

Le Dr Arnaudov pense que seules les autorités de la santé publique doivent être habilitées à approuver l'emploi des médicaments et à contrôler leur qualité. Un contrôle plus strict de la production apparaît également essentiel et des efforts s'imposent pour améliorer l'efficacité, la qualité et la sécurité des médicaments.

Le Dr HENRY (Trinité-et-Tobago) estime que la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits pharmaceutiques sont extrêmement importantes pour les petits pays, en raison de l'utilisation croissante et du coût toujours plus élevé des médicaments en général.

La Division des Denrées alimentaires et des Produits pharmaceutiques du Ministère de la Santé, qui contrôle l'importation de nouveaux médicaments à la Trinité-et-Tobago, exige pour chacun d'eux la présentation d'un certificat de vente libre dans le pays de production. En raison, toutefois, de l'irrégularité des livraisons, le stockage en climat tropical constitue un facteur critique. Le Dr Henry souscrit aux opinions des délégués du Royaume-Uni et des Etats-Unis touchant la durée de conservation des médicaments.

La création d'un laboratoire régional d'essai des médicaments est actuellement envisagée par la Conférence des Ministres de la Santé des Caraïbes et l'Organisation panaméricaine de la Santé collabore au projet.

Le Dr Henry appuie le projet de résolution contenu dans le document A25/A/Conf.Doc. N° 32 ainsi que les amendements soumis à la Commission.

Le Dr TATOČENKO (Union des Républiques socialistes soviétiques) note la franchise des débats. La présente Assemblée marque un très net progrès sur des réunions antérieures et la plupart des orateurs sont d'accord sur la majorité des questions. Le Dr Tatočenko appuie l'amendement proposé par le délégué de la Norvège.

La proposition tendant à la création par l'OMS d'un système d'information sur la sécurité des nouveaux médicaments a été favorablement accueillie. Contrairement à quelques délégués, le Dr Tatočenko pense qu'un tel système, grâce auquel l'expérience acquise par un pays ayant étudié un médicament pourrait servir à d'autres pays, permettrait de réaliser des économies considérables. Il appuie le projet de résolution distribué sous la cote A25/A/Conf.Doc. No 32, mais propose de supprimer le mot "nouveau" après "médicaments" au paragraphe 2 a). Le délégué du Canada a signalé que dans son pays on ne procède pas seulement à l'enregistrement des nouveaux médicaments mais aussi à l'analyse des médicaments déjà en circulation. De l'avis du Dr Tatočenko, tout renseignement sur les médicaments d'usage courant serait certainement très utile.

Le Dr SUPRAMANIAM (Singapour) rappelle que l'on avait coutume de dire que la qualité d'un médecin dépendait de la perspicacité de son diagnostic clinique et qu'une fois le diagnostic posé le traitement était relativement facile. Tel n'est toutefois plus le cas. Il y a aujourd'hui tant de sortes de médicaments que même le meilleur des médecins ne peut être sûr de leurs mérites relatifs. Le Dr Supramaniam appuie donc la suggestion qu'ont faite certains délégués d'organiser des séminaires périodiques sur la pharmacologie clinique à l'échelon régional ou interrégional, de sorte que les médecins puissent être tenus constamment informés au sujet des médicaments.

Le coût des médicaments par rapport à leur efficacité constitue un facteur de première importance, en particulier pour les pays en voie de développement. La question n'est pas mentionnée dans l'appendice 1 au document A25/13, mais le Dr Ammundsen l'a soulevée au cours de la discussion au Conseil exécutif (appendice 2). Quelque indication du rapport coût/avantages devrait être donnée à propos de l'efficacité de tout médicament, car ce serait extrêmement utile pour de nombreux pays. Le Dr Supramaniam suggère que l'on ajoute une clause dans ce sens au projet de résolution A25/A/Conf.Doc. N° 32 qu'il appuie.

Selon M. NICAISE (France), le contrôle de la qualité des médicaments est devenu un problème mondial qui ne peut être résolu que par l'adoption de critères et méthodes internationaux. A l'échelon national, les méthodes de fabrication et de contrôle élaborées par le fabricant et approuvées par les autorités sanitaires ne peuvent offrir une garantie pour la santé publique que si l'administration responsable s'assure que leur mise en oeuvre est effective. D'où la nécessité d'un contrôle sur place qui ne peut être effectué que par des inspecteurs qualifiés relevant du ministère de la santé. Ces inspecteurs doivent non seulement empêcher les abus, mais encore donner des conseils utiles aux fabricants dans une atmosphère d'estime réciproque. Etant donné la diffusion rapide des médicaments nouveaux dans le monde entier, il serait souhaitable que les inspecteurs de différents pays collaborent entre eux pour être mieux informés des problèmes posés par un contrôle de caractère international. Il faudrait donc qu'ils reçoivent une formation répondant à des critères internationaux.

Mme VIOLAKI (Grèce) reconnaît que les médicaments modernes jouent indubitablement un rôle important dans le traitement. Cependant, les demandes insistantes du public poussent certains médecins à prescrire inutilement des médicaments, notamment lorsque le malade bénéficie d'une assurance-maladie. Plusieurs produits sont souvent prescrits en même temps et il y a une consommation excessive d'antibiotiques.

Il faudrait procéder à une enquête approfondie sur la consommation de médicaments et ses rapports avec les services de santé. On note avec regret en Grèce que, pour certains services d'assurance-maladie, 40 % du montant total des dépenses sont consacrés à des médicaments.

Le Dr ANOUTI (Liban) déclare qu'en sa qualité d'importateur de produits pharmaceutiques, le Liban tient à appuyer le projet de résolution A25/A/Conf.Doc. No 37, dont il est l'un des auteurs.

Le Dr KLIVAROVÁ (Tchécoslovaquie) précise que, dans son pays, aucun médicament ne peut être fabriqué ou être prescrit par ordonnance médicale s'il n'a reçu au préalable l'approbation du Ministère de la Santé. Les médicaments, tant fabriqués en Tchécoslovaquie qu'importés de l'étranger, sont étroitement contrôlés. La sécurité thérapeutique est jugée extrêmement importante et des essais précliniques permettent de déterminer les propriétés pharmacologiques et toxicologiques de tous les produits pharmaceutiques importés. Les médicaments sont fournis gratuitement aux malades et les médecins établissent leurs prescriptions avec le plus grand soin. Dans certaines régions, toutes les ordonnances sont analysées mécanographiquement, si bien que l'on dispose de renseignements sur l'utilisation effective des médicaments.

Le Dr Klivarová appuie les projets de résolution qui figurent dans les documents A25/A/Conf.Doc. N° 32 et N° 37 avec les amendements proposés par les délégués de la Norvège et de l'URSS.

Selon le Dr CLAVERO GONZALÉZ (Espagne), il importe que les médecins continuent à recevoir une formation pharmacologique et que des services spéciaux soient créés à cette fin dans des hôpitaux ou groupes d'hôpitaux. Une éducation sanitaire appropriée de la population s'impose également, car aucun médicament n'est absolument inoffensif.

Le Dr Clavero González aurait souhaité que le rapport du Directeur général contienne une étude sur le coût des médicaments comparé au coût total des services de santé dans les différents pays. De telles indications seraient particulièrement utiles aux pays qui disposent de services nationaux de santé ou de régimes de sécurité sociale généreux mais où la demande de médicaments est excessivement élevée. Le rapport aurait dû aussi comprendre une évaluation du rôle préventif des médicaments et une analyse de leur efficacité chimiothérapeutique.

Le délégué de l'Espagne appuie le projet de résolution distribué sous la cote A25/A/Conf.Doc. N° 32 ainsi que les amendements proposés par les délégués de l'URSS et de la Norvège.

Le Dr JOYCE (Irlande) a souvent suggéré que l'étude des questions relatives à l'utilisation, au mauvais usage et à l'abus des médicaments soit incluse dans les programmes de formation postuniversitaire des omnipraticiens, mais il a rarement été écouté. La plupart des consultants préfèrent mettre l'accent sur des cas cliniques peu communs ou sur les appareils modernes les plus récents.

Le Dr Joyce déplore la pratique adoptée depuis peu en Irlande d'organiser ce que l'on pourrait appeler des "réunions mondaines" pour lancer des médicaments nouveaux; il se demande si cela se produit dans d'autres pays. Il appuie le projet de résolution dont la Commission est saisie.

M. TSUNASHIMA (Japon) informe la Commission que son pays participe depuis avril 1972 au projet OMS de pharmacovigilance internationale.

Le Dr TEKLE (Ethiopie) dit que son pays a créé en 1966 un service de contrôle de la qualité qui est chargé de vérifier si les médicaments d'importation et de fabrication locale répondent aux normes. Au cours de sa première année de fonctionnement, 13 % des médicaments importés et 30 % de ceux fabriqués sur place n'ont pas satisfait aux épreuves pharmacologiques internationalement admises.

Tous les laboratoires pharmaceutiques, tant dans les pays développés que dans les autres, prétendent que leurs médicaments ont été fabriqués dans les conditions requises. Disposant de moyens limités, les pays en voie de développement sont donc tentés d'acheter les produits les moins chers. De plus, lorsqu'il s'agit de médicaments importés, il est difficile de se rendre au laboratoire de production pour s'assurer que des normes de fabrication adéquates y sont respectées. La délégation éthiopienne aimerait donc que l'OMS publie périodiquement des listes de fabricants qui se conforment à des normes approuvées de contrôle de la qualité et acceptent d'être inspectés par des équipes d'experts de l'OMS. Avec un tel système, les ressources actuellement consacrées au contrôle des médicaments dans les pays en voie de développement pourraient servir à satisfaire des besoins sanitaires plus pressants.

Le Dr HASSAN (Egypte) note que les délégués de la Grèce, de l'Espagne et de l'Irlande ont soulevé la question de l'emploi inconsidéré et de l'abus des médicaments. Cette question est étroitement liée à celle de la sécurité, aucun médicament n'étant sûr s'il est pris aveuglément et sans surveillance médicale appropriée. Les antibiotiques, les vitamines et même l'aspirine peuvent être dangereux si on les utilise à tort et à travers.

Le Dr Hassan demande instamment que, quel que soit le projet de résolution adopté, celui-ci contienne une clause recommandant aux gouvernements de prendre des mesures pour que les médicaments soient utilisés correctement ou, sinon, de veiller à donner au public une éducation sanitaire adéquate.

Le Dr VALVERDE (Bolivie) appelle l'attention sur les cas où des pays développés continuent à fabriquer pour l'exportation des médicaments qui ne sont plus vendus chez eux parce qu'on les considère comme dangereux pour la santé. Il y a apparemment là une nette insuffisance du contrôle. Les pays qui, comme la Bolivie, sont tributaires de l'importation devraient être mieux protégés qu'ils ne le sont actuellement; il faudrait empêcher les laboratoires pharmaceutiques de continuer à suivre des pratiques préjudiciables aux pays importateurs. Peut-être conviendrait-il d'adresser une recommandation aux écoles de médecine puisque, bien souvent, la pharmacologie et la thérapeutique n'occupent pas une place adéquate dans l'enseignement médical. En outre, nombre de médecins sont indûment influencés par la publicité des laboratoires pharmaceutiques.

Le délégué de la Bolivie se demande s'il n'y aurait pas lieu également de faire allusion au prix des médicaments dans les projets de résolution dont la Commission est saisie. Beaucoup de produits importés sont chers, même si leur qualité n'est pas garantie. Non seulement les malades ne peuvent payer des prix aussi prohibitifs, mais les pays eux-mêmes se heurtent à des difficultés. Comment, par exemple, la Bolivie pourrait-elle satisfaire les besoins en médicaments de ses 2,5 millions d'habitants qui vivent dans des zones rurales ? Le Dr Valverde estime le moment venu de chercher à faire baisser les prix.

La Bolivie dispose d'un laboratoire de contrôle des médicaments, mais les épreuves qui y sont effectuées ne donnent pas toujours tous les renseignements nécessaires. De plus, beaucoup de médecins ont des connaissances insuffisantes en pharmacologie et en toxicologie; une spécialisation plus poussée s'impose.

Le Dr LAMBO, Sous-Directeur général, trouve très encourageant d'entendre autant d'observations constructives. Le Secrétariat reconnaît la nécessité d'une approche intégrée et globale; en fait, c'est dans une telle optique qu'ont été conçues les activités de l'OMS au cours des dernières années. Malgré les difficultés inhérentes au problème, l'Organisation a réalisé d'importants progrès et tout permet de penser qu'elle en accomplira d'autres au cours des années à venir.

Le Dr Lambo croit pouvoir grouper les observations formulées en trois catégories. La première concerne les aspects internationaux de la question et couvre les domaines importants de la fabrication, de l'homologation et du contrôle, du système de certification, de l'évaluation et de l'utilisation des laboratoires régionaux de contrôle ainsi que des comités d'experts. Le Secrétariat a pris bonne note de la pénurie de toxicologues et de la nécessité d'intensifier la formation de personnel de ce type.

La deuxième catégorie a trait au système d'information, notamment en ce qui concerne le contrôle primaire et la pharmacovigilance. Le programme OMS de recherches sur la détection internationale des réactions adverses aux médicaments auquel participent, en 1972, 15 centres nationaux et le Centre de l'OMS est entré dans sa phase opérationnelle primaire au début de 1971 (voir l'annexe 8 des Actes officiels N° 184 et le texte de la résolution WHA23.13). Depuis lors, le programme a été quelque peu réorganisé et réorienté en vue de mettre au point les méthodes les plus efficaces possibles pour la phase pleinement opérationnelle. Cela suppose qu'on améliore à la fois le Centre de l'OMS et les divers centres nationaux dont dépend essentiellement le système international.

Le Secrétariat estime, comme le délégué du Royaume-Uni, que la fréquence avec laquelle les centres nationaux transmettent des données au Centre de l'OMS présente une importance primordiale aux fins du système d'alerte rapide que l'Organisation entend mettre sur pied. L'attention des centres nationaux a d'ailleurs été attirée sur ce point et tous ont admis que des progrès restaient à faire. Le Centre de l'OMS suit de près la fréquence avec laquelle lui parviennent les données émanant des centres nationaux. Un pointage récent a montré que neuf centres sur douze ont fourni un apport quasi mensuel relativement constant. Des difficultés internes ont empêché trois centres d'alimenter un courant régulier de données; pour chacun d'eux, les raisons des retards sont recherchées et analysées afin de rétablir une transmission régulière. L'une des principales raisons a été que le centre en cause avait réorganisé son système national de notification et d'enregistrement. Dans plusieurs cas, par exemple pour les Etats-Unis et pour le Canada (qui sont de grands fournisseurs de données), des irrégularités ont été dues à l'adoption d'un système plus perfectionné visant à assurer une plus grande compatibilité avec celui de l'OMS. Ce qui s'est passé pour le Centre suédois a montré que lorsqu'on parvient à une telle compatibilité, l'échange des renseignements s'en trouve grandement facilité et le temps de transmission réduit.

Comme il l'a été indiqué dans le rapport présenté par le Directeur général à la Vingt-Troisième Assemblée mondiale de la Santé (Actes officiels N° 184, annexe 8, paragraphe 49), une évaluation générale du programme sera faite en 1973, troisième année de la phase opérationnelle primaire. Elle comprendra notamment une consultation d'experts de nombreux pays sur la valeur de l'information fournie aux Etats Membres au cours de la phase primaire, et une estimation détaillée de ce qu'exige l'établissement d'un système opérationnel capable de recevoir, d'analyser et de diffuser aux Etats Membres des renseignements sur les réactions adverses aux médicaments. A la suite de cette évaluation, le Directeur général fera rapport au Conseil exécutif et à l'Assemblée mondiale de la Santé conformément à la résolution WHA23.13.

La troisième catégorie d'observations a trait à la pharmacologie clinique et à la thérapeutique. Le Secrétariat a noté que l'on demande à l'OMS d'aider les pays à se doter de services efficaces de pharmacologie clinique et en particulier à mettre sur pied de bons programmes de recherche et de formation. La pharmacologie clinique figure parmi les domaines d'activité du Siège de l'OMS; le Secrétariat étudie actuellement divers aspects de la question pour déterminer comment fournir une aide pratique aux pays et à quel niveau : écoles de médecine, ministère de la santé, hôpitaux universitaires, etc.

L'OMS s'est beaucoup préoccupée de l'éducation permanente des médecins, notamment en ce qui concerne l'emploi des médicaments; une information relative à la valeur thérapeutique des médicaments, à leurs effets secondaires et aux interactions possibles fait partie de cette éducation. L'OMS est persuadée que les médecins doivent être constamment tenus au courant de ces questions. Pour que l'éducation permanente soit efficace et bien orientée, elle doit revêtir des formes très diverses. Le Secrétariat tiendra compte des remarques qui ont été faites à ce sujet.

Les observations formulées permettront au Secrétariat d'élaborer une stratégie plus équilibrée pour ce qui constitue un aspect extrêmement important de l'activité de l'OMS.

Le PRESIDENT suggère qu'un groupe de rédaction composé des auteurs du projet de résolution contenu dans le document A25/A/Conf.Doc. N° 32, des délégations qui ont proposé des amendements à ce projet et de toutes autres parties intéressées se réunisse le lendemain matin à 8 h.30.

Le Dr BOËRI (Monaco), Rapporteur, donne lecture du projet de résolution distribué sous la cote A25/A/Conf.Doc. N° 37 et de l'amendement qui figure dans le document A25/A/Conf.Doc. N° 38.

Le Dr CHAPMAN (Canada) croit possible d'intégrer en un texte unique les idées exprimées dans les deux projets de résolution et dans les amendements à ceux-ci. L'alinéa a) du paragraphe 2 du premier projet de résolution pourrait rester inchangé. Le dispositif proposé par le Royaume-Uni pour le second projet de résolution serait inséré comme alinéa b), avec le libellé légèrement modifié suivant :

"sur les moyens les plus pratiques à appliquer pour indiquer les limites de conservation des produits pharmaceutiques aux conditions de stockage prévues, la date de fabrication et le numéro du lot, ainsi que pour tenir des dossiers facilitant le contrôle des divers stades de la distribution."

L'actuel alinéa b) deviendrait l'alinéa c) et comprendrait l'adjonction demandée par la Norvège. Enfin, un nouveau paragraphe 3 reprendrait l'amendement du Royaume-Uni au premier projet.

Le Dr EVANG (Norvège) pense que le délégué du Canada a résolu le problème.

Le Dr JENNINGS (Etats-Unis d'Amérique) peut, en principe, accepter la solution proposée par le délégué du Canada. Cependant, celle-ci comporte un léger inconvénient. Elle pourrait obliger l'OMS à faire rapport à la prochaine Assemblée de la Santé sur la possibilité d'indiquer les limites de conservation et la date de fabrication. L'amendement du Royaume-Uni n'envisageait pas cela.

M. NICAISE (France) voit mal ce que vise l'amendement de la Norvège. Les possibilités vont de l'élaboration d'un protocole des essais analytiques, pharmacotoxicologiques et cliniques des médicaments avant leur mise sur le marché à l'institution d'un organisme de contrôle international. Dans ce dernier cas, il faudrait savoir quel serait le coût de l'opération. M. Nicaise se demande même si le paragraphe en question du dispositif pourrait être appliqué, compte tenu de la multiplicité des médicaments commercialisés.

Sir George GODBER (Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord) appuie la proposition du Canada.

Le Dr NADERI (Iran) aimerait que dans le nouvel alinéa b) du paragraphe 2 du dispositif, l'expression "produits pharmaceutiques" soit remplacée par "diverses formes pharmaceutiques".

Le PRESIDENT déclare que le groupe de rédaction prendra en considération toutes les propositions qui ont été faites, y compris les amendements déjà présentés et ceux qui pourront l'être. Le groupe se composera des délégués du Canada, de l'Egypte, de la France, de l'Iran, de la Norvège, du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord, de la Turquie et de l'Union des Républiques socialistes soviétiques ainsi que de ceux qui voudront se joindre à eux.

4. PHARMACODEPENDANCE : Point 2.10 de l'ordre du jour (Actes officiels N° 193, résolution WHA24.57, par. 6, et annexe 10; résolution EB49.R9; document A25/14)

Le Dr EHRLICH, représentant du Conseil exécutif, dit qu'en conformité de la résolution WHA24.57, le Directeur général a soumis au Conseil un rapport exposant les faits nouveaux relatifs au problème de la pharmacodépendance. Ce rapport a été examiné dans le détail par le Conseil qui a insisté sur les aspects sanitaires de l'action internationale dans ce domaine et exprimé une certaine déception devant le manque apparent de soutien de la part du Fonds des Nations Unies pour la lutte contre l'abus des drogues. Dans sa résolution EB49.R9, le Conseil a approuvé les mesures prises par le Directeur général pour rechercher un appui financier auprès de ce Fonds en vue de l'expansion du programme relatif à la pharmacodépendance et a prié le Directeur général de transmettre son rapport à l'Assemblée de la Santé en tenant compte des remarques du Conseil exécutif et en ajoutant tout autre renseignement dont il disposerait entre-temps.

Le Dr LAMBO, Sous-Directeur général, présentant le rapport du Directeur général (document A25/14), souligne que, comme les délégués le savent pertinemment, les problèmes liés à l'auto-administration de drogues engendrant la dépendance causent de sérieuses préoccupations dans de nombreuses régions du monde. La pharmacodépendance constitue un danger social énorme, en particulier dans les pays où l'usage des drogues s'étend aux jeunes, et porte sur des substances d'un type peu familier aux éléments plus âgés de la collectivité.

La Vingt-Troisième Assemblée mondiale de la Santé a noté la nécessité d'appliquer des mesures améliorées de prévention, de traitement et de réadaptation et de mener des programmes de recherches (résolution WHA23.42). La Vingt-Quatrième Assemblée mondiale de la Santé a approuvé l'expansion du programme proposée par le Directeur général qu'elle a prié de rechercher un appui financier pour cette expansion auprès du Fonds des Nations Unies pour la lutte contre l'abus des drogues récemment créé et de faire rapport au Conseil exécutif et à la Vingt-Cinquième Assemblée mondiale de la Santé (résolution WHA24.57). Dans son rapport, le Directeur général précise les objectifs du Fonds et indique ce qui a été fait pour obtenir un appui financier de celui-ci. Il est désormais évident que le Fonds donnera la priorité aux activités tendant à réduire la production illégale de drogues et leur diffusion par le trafic illicite. Les projets visant à faire baisser la demande de drogues, grâce à des mesures de prévention, de traitement et de réadaptation, recevront sans doute une aide financière proportionnellement moins importante que les autres.

Le Fonds a alloué \$60 000 pour entreprendre trois projets. Cette somme est loin de correspondre au niveau d'assistance requis pour la vaste expansion du programme relatif à la pharmacodépendance qu'a approuvée la Vingt-Quatrième Assemblée mondiale de la Santé. Les trois projets en question sont 1) une étude sur les effets chroniques à long terme de l'usage du cannabis, 2) une étude sur l'efficacité du "traitement continu" pour les sujets dépendants à l'égard des stupéfiants et 3) la préparation de brochures d'information destinées aux médecins et aux membres des professions connexes sur l'utilisation non médicale de drogues engendrant la dépendance.

Le Dr Lambo appelle l'attention sur l'intérêt croissant porté aux problèmes liés à l'usage du khat dans certains pays de la Région de la Méditerranée orientale.

Pour le Dr JENNINGS (Etats-Unis d'Amérique), le problème de la pharmacodépendance est incontestablement devenu un problème mondial qui touche ou menace les pays indépendamment de leur niveau de développement. On considère généralement qu'il se pose sur trois plans, ceux de la fourniture, du trafic et de la demande : fourniture de la substance faisant l'objet d'abus, trafic illicite de cette substance, et demande de cette substance à des fins illicites.

La réduction de la demande est un problème de santé publique et, comme le Comité OMS d'experts de la Pharmacodépendance l'a noté dans son dix-huitième rapport : "Tant que la demande de drogues capables de faire naître la dépendance ne sera pas notablement réduite, il est vain de penser que le résultat souhaité pourra être atteint par de simples mesures restrictives au

stade de la distribution. Pour diminuer la demande, il n'existe que deux méthodes : d'une part, la prévention, qui vise à réduire l'intérêt porté à la drogue par les utilisateurs potentiels, et d'autre part le traitement et la réadaptation efficaces des sujets pharmaco-dépendants". A cet égard, l'OMS doit continuer à exercer sa compétence en jouant un rôle directeur, en donnant des avis et en fournissant une assistance technique pour l'enseignement et la formation professionnelle, la prévention, le traitement, la réadaptation et la recherche.

Pour s'attaquer sérieusement au problème de la demande, il faut disposer de données de base permettant notamment de connaître l'épidémiologie de la pharmacodépendance, de cerner les facteurs sanitaires et socio-culturels qui influent sur la propagation de la pharmacodépendance, d'évaluer les types de traitement et de réadaptation et d'identifier les substances hautement susceptibles d'engendrer une dépendance. L'OMS peut, mieux qu'aucun autre organisme, réunir ces données. La délégation des Etats-Unis est donc heureuse du nombre et de la portée des projets soumis par le Directeur général au Fonds des Nations Unies pour la lutte contre l'abus des drogues. L'Organisation a des raisons d'être déçue de la faible proportion de ces projets qui a été approuvée jusqu'à présent. Il faut redoubler d'efforts pour persuader les responsables de l'administration du Fonds de s'intéresser davantage au problème de la demande et d'adopter une approche équilibrée.

La délégation des Etats-Unis espère que, dans un proche avenir, le Fonds accordera une aide financière plus importante. Le Directeur général doit néanmoins rechercher toutes les sources possibles d'appui financier accru pour mettre en oeuvre aussi rapidement que possible un programme élargi.

Dans une résolution, la Commission des Stupéfiants a recommandé d'appliquer énergiquement les mesures de contrôle les plus sévères pour empêcher l'abus et le trafic illicite du cannabis. Sans vouloir préjuger les résultats des recherches dont cette Commission et l'OMS ont admis la nécessité, la délégation des Etats-Unis préférerait que les mesures de contrôle les plus sévères soient réservées aux substances posant un problème de santé publique grave en raison de l'abus qui en est fait ou considérées comme telles dans les conventions internationales. La résolution a invité l'OMS et les autres organismes compétents à coordonner et à encourager les recherches sur le cannabis et à se pencher particulièrement sur le problème des polytoxicomanies. Depuis son adoption, l'OMS a publié le rapport d'un groupe scientifique sur l'usage du cannabis qui a précisé les recherches nécessaires. Il s'agit là d'un domaine où l'OMS doit jouer un rôle directeur, d'autant que le Fonds des Nations Unies pour la lutte contre l'abus des drogues s'y intéresse de façon suivie.

Le Professeur RUDOWSKI (Pologne) déclare que sa délégation est consciente des dangers liés à l'extension de l'usage non médical des drogues et de la pharmacodépendance. Pendant longtemps, la pharmacodépendance n'a pas semblé poser de problème en Pologne, le nombre des toxicomanes fichés ne variant guère. Or, si la dépendance à l'égard des stupéfiants et des substances psychotropes ne constitue pas encore un problème social et de santé publique dans le pays, on a noté au cours des deux dernières années quelques cas d'usage de drogues à des fins non médicales, surtout parmi les jeunes. Le nombre des malades et celui des infractions à la loi sur les stupéfiants ont augmenté; d'autre part, une recrudescence des cambriolages de pharmacies et des falsifications d'ordonnances témoigne d'un accroissement de la demande illicite de drogues. Ainsi, bien que l'on ne dispose pas de statistiques détaillées, il semble que l'usage non médical des drogues soit en augmentation.

A la suite de deux conférences interministérielles, on a arrêté un programme général d'action visant à résoudre les problèmes de la pharmacodépendance; l'application en a été confiée au Ministère de l'Education. Les mesures préventives envisagées sont les suivantes : renforcement de l'influence de l'école sur la vie familiale et le milieu social de l'élève; meilleure organisation des loisirs; campagne destinée à avertir les adolescents et les adultes des effets nocifs des drogues engendrant la dépendance; activités permettant de familiariser les médecins scolaires avec les problèmes du diagnostic de la pharmacodépendance et des troubles mentaux; formation des enseignants, des médecins scolaires, des pédiatres et des psychologues à la prévention de la pharmacodépendance.

Il a également été décidé de créer ou de transformer des services hospitaliers et des consultations externes pour les sujets pharmacodépendants. Un service de recherches sur l'alcoolisme et la pharmacodépendance a été organisé à l'Institut de Psychoneurologie afin de mettre au point des méthodes efficaces de traitement.

Des mesures spéciales ont été prises pour empêcher le trafic illicite des drogues. On a notamment renforcé les contrôles existants sur la production et la diffusion des stupéfiants et des substances psychotropes, créé des brigades anti-drogues, donné une formation spécialisée au personnel et intensifié la surveillance exercée par les agents des douanes. Le contrôle des revues et des quotidiens a été rendu plus strict afin d'éviter la propagation d'informations susceptibles d'attirer l'attention des adolescents sur les drogues et de les inciter à en faire l'expérience.

Le délégué de la Pologne est favorable à l'expansion du programme relatif à la pharmacodépendance. Il estime cependant qu'une priorité beaucoup plus haute doit être accordée à la recherche et que l'Organisation doit déployer davantage d'efforts pour suivre les recherches en cours, notamment celles qui ont trait à l'épidémiologie de la pharmacodépendance. L'OMS est à même d'établir des liens étroits entre différents centres de recherche pour les aider à coordonner leurs activités dans un certain nombre de directions et pourrait utilement élaborer un programme mondial de recherches. Des études concernant l'efficacité de diverses méthodes d'action dans des situations socio-culturelles données pourraient faciliter la mise au point de programmes de prévention. La recherche fondamentale doit être encouragée et l'OMS doit jouer un rôle directeur parmi les institutions des Nations Unies qui se préoccupent des problèmes de la pharmacodépendance.

La séance est levée à 17 h.55.