



QUARANTE-CINQUIEME ASSEMBLEE MONDIALE DE LA SANTE

Point 19.2 de l'ordre du jour

HARMONISATION DE LA REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE

Projet de résolution proposé par les délégations de l'Australie, du Canada, des Emirats arabes unis, de la Finlande, de la Jamaïque et du Myanmar

La Quarante-Cinquième Assemblée mondiale de la Santé,

Rappelant la résolution WHA26.30 concernant la mise en oeuvre d'un système international d'information sur les médicaments, la résolution WHA28.65 sur les règles de bonne pratique, et les résolutions WHA37.33, WHA39.27 et WHA41.16 sur l'usage rationnel des médicaments;

Se félicitant de la contribution fournie par la Conférence internationale des autorités de réglementation pharmaceutique (CIARP) pour la promotion des activités d'harmonisation et le transfert de l'information entre les autorités de réglementation;

Reconnaissant que l'harmonisation internationale des conditions techniques d'homologation des médicaments contribuera à réduire le coût des produits pharmaceutiques, à les rendre plus aisément disponibles dans le monde entier et à accélérer la mise au point de médicaments nouveaux, tout en maintenant des normes élevées de qualité, d'innocuité et d'efficacité;

Prenant acte des initiatives récentes des organismes de réglementation et des industries pharmaceutiques en vue d'harmoniser les normes et spécifications en matière de réglementation pharmaceutique, y compris la première Conférence internationale sur l'harmonisation des spécifications techniques pour les médicaments qui s'est tenue à Bruxelles en novembre 1991;

Prenant note également de l'efficacité du réseau d'information mis en place par l'OMS;

1. DEMANDE INSTAMMENT aux Etats Membres :

- 1) de parachever la mise en oeuvre de leur stratégie pharmaceutique nationale, y compris un inventaire complet des médicaments disponibles sur leur marché;
- 2) d'apporter leur appui et de participer aux sessions de la Conférence internationale des autorités de réglementation pharmaceutique consacrées à l'harmonisation des activités de réglementation pharmaceutique;
- 3) d'examiner et d'adopter s'il y a lieu, selon la procédure nationale, les normes acceptées sur le plan international pour les essais et l'homologation des produits pharmaceutiques et biologiques;

2. INVITE l'industrie pharmaceutique à continuer de collaborer avec les autorités de réglementation pharmaceutique et avec l'OMS, s'il y a lieu, afin que tous les milieux intéressés puissent tirer profit des avantages de l'harmonisation;

