ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE

CONSEIL EXECUTIF **EB105/16**
Cent cinquième session **5 novembre 1999**
Point 5 de l'ordre du jour provisoire

Collaboration au sein du système des Nations Unies et avec d'autres organisations intergouvernementales

Directives pour l'examen par l'OMS aux fins d'un contrôle international des substances psychoactives engendrant une dépendance

Rapport du Secrétariat

1. La Convention unique sur les stupéfiants de 1961 et la Convention sur les substances psychotropes de 1971 font obligation à l'OMS d'évaluer les substances psychoactives engendrant une dépendance et d'adresser à l'Organisation des Nations Unies des recommandations sur la nécessité de soumettre ces substances à un contrôle international et les niveaux de contrôle préconisés. A la lumière de l'expérience acquise au fil des années et sur les indications du Conseil exécutif, l'OMS a mis au point en 1986 une procédure d'examen qui a été révisée et adoptée par le Conseil à sa quatre-vingt-cinquième session en 1990.

2. A sa cent troisième session, en 1999, le Conseil, reconnaissant la nécessité d'actualiser les directives et, en particulier, de clarifier le rôle de la Convention des Nations Unies contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes de 1988 et de la Convention sur les substances psychotropes de 1971, a décidé de demander au Directeur général de revoir et de réviser lesdites directives selon que de besoin, pour qu'elles puissent être adoptées par le Conseil à une future session.[1]

3. A la suite de cette demande, un groupe de travail a été convoqué en septembre 1999 pour revoir et réviser les directives. Le projet de texte amendé des directives, établi à l'issue de la réunion du groupe de travail, est joint en annexe au présent rapport.[2]

4. Les nouvelles directives définissent les principes et la procédure que devra appliquer l'OMS, à dater de la trente-deuxième session du Comité OMS d'experts de la Pharmacodépendance (juin 2000), à l'examen aux fins d'un contrôle international des substances psychoactives engendrant une dépendance.

---

[1] Décision EB103(5).

[2] Les textes des conventions existantes et de la résolution 1(S-VIII) de la Commission des Stupéfiants de l'Organisation des Nations Unies sont disponibles sur demande.

La mise en oeuvre de ces nouvelles directives exigera un renforcement de la coordination avec le secrétariat de l'Organe international de Contrôle des Stupéfiants, comme indiqué plus loin.

5. Les principaux changements apportés par rapport aux précédentes directives sont décrits dans les paragraphes suivants.

6. **Clarification des rôles des différentes conventions.** Les fonctions de la Convention des Nations Unies contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes de 1988 et de la Convention sur les substances psychotropes de 1971 ont été clarifiées, les mesures requises par les deux Conventions pouvant se chevaucher partiellement dans certaines situations. Bien que l'OMS n'ait pas de rôle officiel à jouer dans l'application de la Convention de 1988, des indications pratiques sont données pour éviter d'inutiles duplications des contrôles. Des indications analogues sont données au sujet des liens entre la Convention de 1988 et la Convention unique sur les stupéfiants de 1961. Pour que la nouvelle procédure soit efficace, il conviendra de renforcer la coordination entre l'OMS et l'Organe international de Contrôle des Stupéfiants, qui a pour mandat de formuler des recommandations sur la mise sous contrôle, conformément à la Convention de 1988, des substances chimiques fréquemment utilisées pour la production illicite de stupéfiants et de substances psychotropes.

7. **Rationalisation de la structure des directives.** La structure des précédentes directives a été maintenue sauf là où ont été relevés des problèmes particuliers. Ainsi, la section IV et plusieurs autres n'étaient pas ordonnées de façon systématique et des informations sur un même sujet étaient données dans différentes sections de façon confuse. Ces sections ont donc été réordonnées en sous-sections, sous la rubrique « Procédure d'examen par l'OMS » en fonction de la suite logique des événements.

8. **Clarification des fonctions du Comité d'experts de la Pharmacodépendance et du Secrétariat de l'OMS.** Les précédentes directives ne faisaient pas de distinction claire entre les fonctions du Comité d'experts de la Pharmacodépendance et celles du Secrétariat de l'OMS. Ces fonctions ont été précisées là où existait une ambiguïté.

9. **Unification des critères pris en considération pour l'inscription de substances à des tableaux déterminés.** Ces critères étaient énoncés dans différentes sections des précédentes directives. Les nouvelles directives donnent à leur sujet des informations complètes regroupées dans la sous-section « Evaluations effectuées par le Comité d'experts en vue d'inscriptions aux tableaux ». Elles précisent également qu'il existe une série unique de critères d'inscription aux tableaux, mais que différents critères de jugement doivent être appliqués au préexamen (si l'OMS dispose ou non d'informations pouvant justifier l'inscription d'une substance à un tableau) et à l'examen critique (si les critères d'inscription aux tableaux sont ou non remplis).

10. **Mise à jour en vue de l'incorporation de décisions et de recommandations récentes.** Les décisions prises par le Conseil en vue d'une modification partielle des précédentes directives[1] et une recommandation du Comité d'experts relative à l'interprétation des critères d'inscription aux tableaux[2] ont été incorporées aux sections pertinentes des nouvelles directives.

[1] Décisions EB93(16) et EB103(5).

[2] OMS, Série de Rapports techniques, N° 856, 1995.

11. **Clarification concernant la publication des documents.** Les indications ambiguës données dans les précédentes directives au sujet de la transparence et de la divulgation de l'information ont été remplacées par des indications claires sur les informations qui peuvent être divulguées au grand public et les documents d'examen qui ne peuvent être communiqués qu'aux parties directement concernées.

MESURES A PRENDRE PAR LE CONSEIL EXECUTIF

12. Le Conseil souhaitera peut-être adopter la décision suivante :

> Le Conseil exécutif, après avoir examiné le rapport sur la collaboration au sein du système des Nations Unies et avec d'autres organisations intergouvernementales,[1] a approuvé les directives pour l'examen par l'OMS aux fins d'un contrôle international des substances psychoactives engendrant une dépendance.

[1] Document EB105/16.

ANNEXE

DIRECTIVES POUR L'EXAMEN PAR L'OMS AUX FINS D'UN CONTROLE INTERNATIONAL DES SUBSTANCES PSYCHOACTIVES ENGENDRANT UNE DEPENDANCE

SOMMAIRE

		Pages
I.	Mandat	5
II.	Principes de base	5
III.	Dispositions des conventions	6
IV.	Procédure d'examen par l'OMS	7
	Collecte de l'information	7
	Préexamen	7
	Fiche récapitulative pour le préexamen	8
	Examen critique	8
	Document pour l'examen critique	8
	Examen préliminaire des préparations exemptées contenant des substances psychotropes	9
	Comité d'experts de la Pharmacodépendance	10
	Experts collaborant à l'examen de l'OMS	11
	Evaluations effectuées par le Comité d'experts en vue d'inscriptions aux tableaux	11
	Evaluations par le Comité d'experts des préparations exemptées	14
V.	Communication des recommandations de l'OMS	15
VI.	Publication des documents relatifs à l'examen de l'OMS	15
VII.	Abréviations et définitions	15

I. MANDAT

1. L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) est l'institution spécialisée chargée d'évaluer les aspects médicaux, scientifiques et de santé publique des substances psychoactives aux termes de la Convention unique sur les stupéfiants de 1961 (Convention de 1961), telle que modifiée par le Protocole de 1972, et de la Convention sur les substances psychotropes de 1971 (Convention de 1971). En application de résolutions de l'Assemblée de la Santé et de la Commission des Stupéfiants de l'Organisation des Nations Unies, l'OMS a adopté une procédure d'évaluation des substances psychoactives. Le présent document expose des directives définissant les principes de base de la procédure d'examen, l'organisation du travail au sein du Secrétariat de l'OMS et avec des organismes extérieurs, ainsi que la nature de la documentation à préparer. Ces directives couvrent l'obligation faite à l'OMS, aux termes de l'article 3 de la Convention de 1961 et de l'article 2 de la Convention de 1971, de déterminer l'opportunité de recommander ou non le contrôle international de certaines substances, ainsi que l'évaluation des préparations exemptées aux termes de l'article 3 de la Convention de 1971. Des termes et abréviations couramment utilisés sont énumérés dans la section VII.

2. Par sa résolution WHA33.27 (1980), la Trente-Troisième Assemblée mondiale de la Santé a prié le Directeur général « de promouvoir la mise en route et le renforcement de programmes nationaux et internationaux ayant pour objet l'évaluation, l'inscription aux tableaux, le contrôle et l'utilisation judicieuse des stupéfiants et des substances psychotropes, y compris d'origine végétale, et d'appuyer ces programmes en élaborant des directives appropriées », et également « de renforcer la coordination entre les programmes de l'OMS relatifs aux stupéfiants et aux substances psychotropes, ceux qui ont trait à la politique et à la gestion pharmaceutiques, et d'autres programmes apparentés, et de renforcer aussi la collaboration avec les organisations non gouvernementales intéressées ».

3. A la lumière de l'expérience acquise par la suite et sur la recommandation du Conseil exécutif,[1] l'OMS a mis au point en 1986[2] une procédure qui a été révisée en 1990[3] pour l'évaluation des stupéfiants et des substances psychotropes aux fins de décisions concernant leur contrôle international en consultation avec la Commission des Stupéfiants de l'Organisation des Nations Unies. Les amendements et les décisions adoptés ultérieurement par le Conseil exécutif en 1994[4] et en 1999[5] ont servi de base à la nouvelle révision présentée ici.

II. PRINCIPES DE BASE

4. La procédure d'examen repose sur l'utilisation d'informations pertinentes, systématiquement rassemblées et triées grâce à une collaboration permanente de l'OMS avec les institutions scientifiques, les services de santé et les organismes de réglementation, les autorités sanitaires et les autorités de police, et les organismes intergouvernementaux et non gouvernementaux concernés.

---

[1] Résolution EB73.R11.

[2] Décision EB77(3).

[3] Décision EB85(10).

[4] Décision EB93(16).

[5] Décision EB103(5).

5. Des informations pertinentes sont rassemblées, analysées et compilées pour chacune des substances psychoactives considérées, afin de servir de base à l'examen effectué par le Comité d'experts de la Pharmacodépendance et aux avis que celui-ci soumet au Directeur général.

III. DISPOSITIONS DES CONVENTIONS

6. Les Conventions de 1961 et de 1971 confient à l'OMS la responsabilité d'examiner et d'évaluer toute substance qui peut devoir être inscrite à l'un de leurs tableaux. Cet examen peut être entrepris sur notification adressée au Secrétaire général de l'Organisation des Nations Unies par un Etat partie aux Conventions ou par l'OMS.[1] L'évaluation faite par l'OMS est soumise à la Commission des Stupéfiants à qui incombe la responsabilité de prendre la décision finale au sujet du contrôle international d'une substance psychoactive, conformément aux dispositions des Conventions.[2]

7. Les recommandations formulées par l'OMS sur l'inscription éventuelle d'une substance à un tableau donné reposent sur une évaluation visant à déterminer si les critères spécifiques énoncés dans les Conventions sont remplis. En vertu des dispositions de la Convention de 1961, la Commission des Stupéfiants doit accepter ou refuser en bloc les recommandations de l'OMS, tandis que, dans le cas de la Convention de 1971, elle peut accepter une proposition de l'OMS tendant à placer une substance sous contrôle, mais aussi inscrire cette substance à un tableau autre que celui qui a été recommandé par l'OMS. En ce qui concerne les contrôles prévus par la Convention de 1971, l'évaluation de l'OMS est déterminante en matière scientifique et médicale, mais la Commission des Stupéfiants peut également tenir compte, pour prendre sa décision, de facteurs juridiques, administratifs, économiques et sociaux notamment. En vertu des dispositions des deux Conventions, une partie qui désapprouve la décision de la Commission des Stupéfiants peut demander au Conseil économique et social de la revoir ; celui-ci peut alors confirmer, modifier ou annuler la décision de la Commission.

8. Conformément aux dispositions de l'article 3 de la Convention de 1971, une partie peut exempter de mesures spécifiques de contrôle une préparation contenant une ou plusieurs substances inscrites aux tableaux à la condition que la préparation soit composée de telle manière qu'elle ne présente qu'un risque nul ou négligeable d'abus. Pour ce faire, elle doit adresser une notification au Secrétaire général de l'Organisation des Nations Unies qui envoie, à son tour, copie de la notification aux autres parties et à l'OMS. Si une partie, ou l'OMS, a des informations sur une préparation qui, à son avis, justifient la suppression de l'exemption, elle doit en aviser le Secrétaire général de l'Organisation des Nations Unies et lui fournir les informations à l'appui de cette décision. L'OMS examine les données soumises par les parties qui souhaitent se prévaloir de cette disposition relative à l'exemption figurant dans la Convention

[1] Au nom de l'OMS, le Directeur général reçoit les notifications envoyées au titre des conventions internationales sur le contrôle des drogues et, sur la base des recommandations et des avis qui lui sont fournis conformément aux présentes directives, formule des recommandations relatives au contrôle international des substances psychoactives aux termes de ces conventions.

[2] Le processus d'inscription aux tableaux est régi par les dispositions de l'article 3 de la Convention de 1961 et des articles 2 et 17.2 de la Convention de 1971. Ce processus est décrit en détail dans les commentaires sur ces Conventions, publiés par l'Organisation des Nations Unies.

de 1971 en appliquant les directives spécifiques qui ont été approuvées par la Commission des Stupéfiants.[1]

9. Conformément aux dispositions de la Convention de 1961, la liste des préparations de stupéfiants exemptées de mesures spécifiques de contrôle est donnée au Tableau III. Une nouvelle exemption ne peut être accordée que par l'inscription de la préparation au Tableau III, et les propositions pertinentes sont étudiées par l'OMS de la même manière que celles concernant les substances simples.

10. La Convention des Nations Unies contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes de 1988 (Convention de 1988) est entrée en vigueur en novembre 1990. L'article 12 de la Convention de 1988 place sous contrôle international les substances fréquemment utilisées pour la production illicite de stupéfiants ou de substances psychotropes. Ces substances sont énumérées dans les Tableaux I et II de la Convention. L'OMS n'a pas de rôle officiel à jouer dans la mise sous contrôle de ces substances aux termes de la Convention de 1988. Il est cependant possible qu'une même substance puisse devoir être mise sous contrôle simultanément aux termes de la Convention de 1961, de la Convention de 1971 ou de la Convention de 1988. Des indications sur la façon de procéder en pareil cas figurent dans les paragraphes 34, 35, 42 et 43 de la sous-section sur les évaluations effectuées par le Comité d'experts en vue d'inscriptions aux tableaux.

IV. PROCEDURE D'EXAMEN PAR L'OMS

11. L'examen par l'OMS, aux fins d'un contrôle international, des substances psychoactives engendrant une dépendance comporte la collecte systématique d'informations par le Secrétariat ainsi que le préexamen et l'examen critique effectués par le Comité d'experts de la Pharmacodépendance. L'examen des préparations exemptées notifiées par une partie comporte un examen préliminaire effectué par le Secrétariat et une évaluation effectuée par le Comité d'experts. Le calendrier de la procédure d'examen doit être fixé par le Secrétariat en fonction du calendrier de la Commission des Stupéfiants et de ses exigences procédurales.

Collecte de l'information

12. Des informations sur les substances psychoactives considérées comme présentant un risque d'abus doivent être recueillies systématiquement par le Secrétariat dans la littérature, auprès des programmes et des centres collaborateurs de l'OMS, des autorités sanitaires et des organes nationaux de réglementation pharmaceutique, des organisations intergouvernementales et non gouvernementales, des instituts de recherche et des instituts universitaires.

Préexamen

13. Le Comité d'experts de la Pharmacodépendance procède à un préexamen afin de déterminer si une substance psychoactive doit être soumise à un examen critique aux fins d'un contrôle international aux

[1] Les procédures spécifiques de l'OMS pour l'examen des préparations exemptées ont été mises au point conformément aux directives de la Commission relatives à l'exemption. Ces directives, qui se fondent pour l'essentiel sur des recommandations formulées par l'OMS, ont été approuvées par la Commission à sa huitième session extraordinaire et sont exposées dans sa résolution 1(S-VIII). Voir le rapport de la Commission dans : *Conseil économique et social, Documents officiels, 1984, Supplément N° 3* (document E/CN.7/1984/13).

termes de la Convention de 1961 ou de la Convention de 1971. Une proposition en vue du préexamen d'une substance peut être soumise au Comité d'experts, avec les informations requises, par 1) le Secrétariat, 2) l'un des membres du Comité d'experts, ou 3) les représentants des autres organisations invitées à participer à la réunion du Comité d'experts. Celui-ci recommande ensuite un examen critique s'il estime que l'OMS a des informations pouvant justifier l'inscription de la substance considérée à un tableau déterminé. Aux termes de l'article 2, paragraphe 4.b) de la Convention de 1971, cela suppose, dans le cas d'une substance psychotrope, que la substance considérée constitue un problème de santé publique et un problème social dans plus d'un pays.

Fiche récapitulative pour le préexamen

14. Les informations requises pour le préexamen sont contenues dans un résumé de deux à trois pages présenté sous une forme acceptable pour le Comité d'experts.

Examen critique

15. Un examen critique est entrepris par le Comité d'experts dans l'un quelconque des cas suivants : 1) une notification a été soumise par une partie à la Convention de 1961 ou à la Convention de 1971 au sujet de l'inscription d'une substance à un tableau déterminé ; 2) la Commission des Stupéfiants a explicitement demandé qu'une substance fasse l'objet d'un examen ; 3) il a été décidé, à la suite d'un préexamen, qu'une substance devait faire l'objet d'un examen critique comme indiqué au paragraphe 13 ci-dessus ; 4) l'attention de l'OMS a été appelée sur des informations selon lesquelles la substance est produite clandestinement, présente un risque particulièrement grave pour la santé publique et la société, et n'est considérée dans aucun Etat Membre comme ayant une utilité thérapeutique reconnue. Si, pour ce qui concerne le cas N° 4, un Etat Membre confirme par la suite l'utilité thérapeutique de la substance considérée, celle-ci est soumise à un préexamen.

Document pour l'examen critique

16. Le document pour l'examen critique, qui est un résumé des données recueillies à l'intention du Comité d'experts en vue de l'évaluation de substances individuelles, est préparé par le Secrétariat. A cette fin, celui-ci collecte et rassemble les données concernant les substances à examiner et envoie notamment un questionnaire aux ministères de la santé des Etats Membres et aux autres sources d'information collaboratrices pertinentes. Il peut aussi se faire aider de conseillers et de groupes de travail spéciaux pour établir un document équilibré.

17. Avant d'être évalué par le Comité d'experts, le document pour l'examen critique est envoyé dans des délais raisonnables pour information et observations aux membres invités à participer à la réunion du Comité d'experts, organisations non gouvernementales compétentes entretenant des relations officielles avec l'OMS comprises.

18. Pour l'élaboration du document lui-même, le Secrétariat fournit, si possible, des informations sous les rubriques suivantes :

1) identification de la substance par la dénomination commune internationale (DCI), le nom chimique, un autre nom courant ou une appellation commerciale, autres caractéristiques d'identification, numéro de registre du Chemical Abstracts Service

2) chimie

3) pharmacologie générale

4) toxicologie, y compris réactions défavorables chez l'homme

5) pharmacocinétique

6) potentiel d'induction de dépendance

7) épidémiologie de l'usage et de l'abus, avec estimation du potentiel d'abus de la substance

8) nature et ampleur des problèmes de santé publique

9) contrôle national

10) utilisation thérapeutique et industrielle

11) production, consommation et commerce international

12) fabrication illicite, commerce illicite et informations connexes.

19. Les informations figurant sous chaque rubrique seront limitées aux données essentielles susceptibles de faciliter l'évaluation par le Comité d'experts.

20. Il n'est pas toujours possible de traiter les rubriques énumérées ci-dessus dans leur totalité ni de manière aussi approfondie les unes que les autres. Il pourra, par exemple, être impossible de traiter les rubriques 4), 5), 7), 8), 10) et 11) s'agissant de substances hallucinogènes nouvelles. La production de données en pareil cas peut être injustifiable sur le plan de l'éthique. Si, pour une raison quelconque, le Comité d'experts base son évaluation sur des données limitées, il devra alors entièrement justifier ses conclusions.

21. La confidentialité de l'information reçue par l'OMS aux fins de l'examen sera respectée dans toute la mesure possible, si tel est le souhait de ceux qui ont fourni ces informations. Dans ce cas, des dispositions appropriées devront être prises pour permettre au Comité d'experts d'avoir accès à l'information utilisée pour préparer l'examen critique.

Examen préliminaire des préparations exemptées contenant des substances psychotropes

22. Le Secrétariat examinera les notifications d'exemption reçues de parties à la Convention de 1971 pour vérifier si les préparations contenant une substance psychotrope sont réservées au marché national ou sont exportées hors du pays qui accorde l'exemption. Si une préparation est réservée au marché national et si la partie qui accorde l'exemption donne, dans sa notification, l'assurance qu'il n'existe pas, selon les données en sa possession, d'abus notable, le Secrétariat estimera que la mesure d'exemption n'appelle pas une évaluation de la part du Comité d'experts. Toutefois, si l'OMS reçoit des preuves d'abus au plan national ou est informée que la préparation est susceptible de causer un problème de santé publique et d'ordre social pour une autre partie (trafic illicite et/ou abus, par exemple), le Comité d'experts évalue l'exemption.

Comité d'experts de la Pharmacodépendance

23. **Composition.** Le Comité d'experts compte généralement dix membres, choisis par le Directeur général conformément au Règlement applicable aux comités d'experts.

24. **Secrétariat.** Le Comité d'experts est assisté par un secrétariat, composé d'un secrétaire et de membres du personnel des programmes concernés de l'OMS ainsi que, le cas échéant, de consultants et de conseillers temporaires. Les fonctions de secrétaire sont exercées par un administrateur technique compétent dans le sujet traité. Les consultants et les conseillers temporaires peuvent, selon le cas, être choisis dans des centres collaborateurs de l'OMS.

25. **Autres organisations.** Des représentants du Programme des Nations Unies pour le Contrôle international des Drogues (PNUCID), de l'Organe international de Contrôle des Stupéfiants et d'INTERPOL sont invités à assister aux réunions du Comité d'experts. Des représentants d'organisations non gouvernementales compétentes en relations officielles avec l'OMS peuvent aussi être invités.

26. **Réunion d'information.** Avant la réunion du Comité d'experts, le secrétariat peut décider, s'il en est prié par des organisations non gouvernementales intéressées, de convoquer une réunion d'information afin de permettre à ces organisations de présenter aux membres du Comité des données supplémentaires sur les substances examinées et d'apporter des éclaircissements aux contributions écrites. Les demandes formulées en vue de telles réunions doivent être déposées dix jours ouvrables au moins avant la réunion du Comité d'experts, être motivées, et exposer les nouvelles informations pertinentes qui seront présentées. La décision prise par le secrétariat doit être communiquée à l'organisation non gouvernementale concernée dans un délai de cinq jours ouvrables. Des représentants du PNUCID, de l'Organe international de Contrôle des Stupéfiants et d'INTERPOL sont également invités à assister à ces réunions d'information.

27. **Procédure.** Elle est régie par le règlement général et les règlements intérieurs applicables au Comité d'experts qui ont été adoptés par l'Assemblée de la Santé.[1]

28. **Fonctions.** Le Comité d'experts a pour fonctions d'examiner les informations qui lui sont soumises sur les substances psychoactives en cours d'examen aux fins d'un contrôle international et sur les préparations exemptées, et de conseiller le Directeur général sur ces questions. Les avis du Comité d'experts concernent des données scientifiques, médicales et de santé publique et doivent être conformes aux critères énoncés dans les Conventions. Le Comité d'experts est plus particulièrement chargé : 1) de procéder à des préexamens afin de sélectionner les substances devant faire l'objet d'un examen critique ; 2) de procéder à des examens critiques pour déterminer si les substances sélectionnées peuvent provoquer un état de dépendance, donner lieu à des abus et/ou constituer des problèmes de santé publique et des problèmes sociaux, ainsi que pour en vérifier l'utilité thérapeutique ; et 3) de procéder à l'évaluation des préparations exemptées afin de déterminer s'il y a lieu de mettre fin à des exemptions notifiées de certaines préparations aux termes de la Convention de 1971.

[1] Règlement applicable aux tableaux et comités d'experts, adopté par la résolution WHA35.10, tel que modifié par la décision WHA45(10) et la résolution WHA49.29.

Experts collaborant à l'examen de l'OMS

29. Les experts collaborant à l'examen doivent justifier d'une carrière scientifique et d'antécédents professionnels de haut niveau et représenter toutes les disciplines concernées (comportementales, pharmacologiques, pharmaceutiques, médicales, biologiques et épidémiologiques) ainsi que les autorités de la santé publique. Des scientifiques travaillant dans des services de recherche de l'industrie peuvent être invités à participer en qualité de conseillers à des réunions de groupes de travail spéciaux de l'OMS, mais ils ne sont pas invités à participer aux réunions du Comité d'experts.

30. Les experts appelés à collaborer à l'examen sont choisis avec le plus grand soin, de manière à éviter tout conflit d'intérêts. Les mêmes considérations valent pour tous ceux qui sont concernés par le processus. A cet égard, les experts invités à participer à l'examen de l'OMS, en particulier aux travaux du Comité d'experts, doivent signer une déclaration concernant d'éventuels conflits d'intérêts.

Evaluations effectuées par le Comité d'experts en vue d'inscriptions aux tableaux

31. Cette sous-section concerne l'examen critique effectué par le Comité d'experts, mais les critères d'inscription aux tableaux qui y sont décrits peuvent également être retenus par le Comité d'experts pour sa conclusion du préexamen, qui doit exprimer s'il estime que l'OMS dispose d'informations pouvant justifier la mise sous contrôle de la substance considérée.

32. Le Comité d'experts fonde essentiellement ses délibérations sur les documents qui lui sont fournis par le Secrétariat de l'OMS, c'est-à-dire le document pour l'examen critique et les observations éventuellement reçues par le Secrétariat au sujet de l'examen critique. Ces documents sont communiqués aux membres du Comité d'experts, dans la mesure du possible, trois semaines au moins avant la réunion. Le Comité d'experts peut devoir examiner les informations supplémentaires présentées conformément à la procédure exposée au paragraphe 26 ci-dessus. Si possible, et sous réserve des dispositions énoncées au paragraphe 21 ci-dessus, les informations sur lesquelles est basé l'examen critique sont portées à la connaissance des membres du Comité d'experts.

33. Lorsqu'il décide de recommander ou non un contrôle international à l'issue de ses délibérations, le Comité d'experts doit d'abord déterminer, pour ce qui est de la Convention de 1961, si la substance considérée a des effets morphiniques, cocaïniques ou cannabiques, ou si elle peut être transformée en une substance déjà inscrite à l'un des tableaux et possédant de tels effets. Dans l'affirmative, il doit alors déterminer, conformément à l'article 3, paragraphe 3.iii) de cette Convention, si la substance : 1) peut donner lieu à des abus semblables et produire des effets nocifs analogues à ceux des substances inscrites au Tableau I ou au Tableau II ; ou 2) peut être transformée en une substance déjà inscrite au Tableau I ou au Tableau II.

34. Si, après avoir examiné une substance qui peut être transformée en un stupéfiant et peut donc être inscrite au Tableau I ou au Tableau II de la Convention de 1961, le Comité d'experts ne propose pas l'inscription de la substance en question à un tableau de ladite Convention, le Secrétariat de l'OMS doit communiquer les informations pertinentes au secrétariat de l'Organe international de Contrôle des Stupéfiants.

35. Dans le cas d'une substance du type de celles visées au paragraphe précédent qui a été inscrite à un tableau de la Convention de 1988, le Comité d'experts suivra les principes suivants : 1) pour la mise en oeuvre des contrôles, il est déconseillé d'assujettir la même substance aux dispositions de plusieurs conventions, et les différents stéréo-isomères d'une même substance ne devraient pas faire l'objet de

mesures de contrôle au titre de différentes conventions ; 2) il ne devrait être proposé de modifier le statut de la substance considérée que s'il apparaît que de nouvelles mesures de contrôle sont susceptibles de réduire les abus ou risques d'abus liés à la substance ou son utilisation pour la production illicite de drogues, sans toutefois en limiter indûment la disponibilité à des fins médicales et scientifiques légitimes.

36. Si la substance satisfait aux critères d'inscription au Tableau I de la Convention de 1961 définis ci-dessus, le Comité d'experts doit, en outre, déterminer si le produit satisfait aux critères d'inscription au Tableau IV, conformément à l'article 3, paragraphe 5 de ladite Convention.

37. Si le Comité d'experts conclut que la substance psychoactive ne satisfait pas aux critères définis au paragraphe 33 et ne peut donc faire l'objet de mesures de contrôle au titre de la Convention de 1961, il doit formuler ses recommandations par rapport à la Convention de 1971.

38. Lorsqu'il étudie la possibilité d'une inscription aux tableaux de la Convention de 1971, le Comité d'experts détermine, conformément à l'article 2, paragraphe 4 de ladite Convention, si :

1) la substance peut provoquer a) un état de dépendance et b) une stimulation ou une dépression du système nerveux central donnant lieu à des hallucinations ou à des troubles de la fonction motrice, du jugement, du comportement, de la perception ou de l'humeur ; ou

2) si la substance peut donner lieu à des abus et provoquer des effets nocifs comparables à ceux d'une substance des Tableaux I, II, III ou IV ; et

3) s'il existe des raisons suffisantes de croire que la substance donne ou risque de donner lieu à des abus tels qu'elle constitue un problème de santé publique et un problème social justifiant qu'elle soit placée sous contrôle international.

39. Les Commentaires sur cette Convention énoncent les considérations qui doivent entrer en ligne de compte pour une telle évaluation :[1]

i) « … **une évaluation de cette substance** … ne doit pas se borner à énoncer les résultats concrets de l'étude qu'elle (l'OMS) a effectuée … mais doit aussi inclure une évaluation des données qu'elle peut avoir recueillies, à la lumière des considérations de santé publique qu'elle peut juger propres à aider la Commission … » (page 66, paragraphe 41) ;

ii) « … **la mesure dans laquelle la substance donne ou risque de donner lieu à des abus** [doit être déterminée afin que l'OMS soit] à même de juger si les abus ou le risque d'abus … constituent un problème de santé publique et un problème social justifiant [que la substance] soit placée sous contrôle international … » (page 66, paragraphe 42) ;

iii) « … **le degré de gravité du problème de santé publique et du problème social** [doit être apprécié de telle sorte que la Commission des Stupéfiants puisse] … mettre en balance les propriétés dangereuses de la substance et les considérations d'ordre non médical [économiques, sociales, juridiques, administratives et autres mentionnées à l'article 2, paragraphe 5] … » (page 67, paragraphe 43) ;

[1] *Commentaires sur la Convention sur les substances psychotropes.* New York, Organisation des Nations Unies, 1976.

iv) par « … **degré d'utilité de la substance thérapeutique** [on entend] non seulement les effets bénéfiques [que le médicament] peut produire, sa valeur en cas d'indications médicales graves ainsi que l'importance et la fréquence de son utilisation, mais aussi l'intensité des propriétés dangereuses … et tous autres effets secondaires nocifs [que l'on peut être amené à prendre en considération] … » (page 68, paragraphe 44) ;

v) « … **ainsi que des recommandations sur les mesures éventuelles de contrôle auxquelles il serait opportun de l'assujettir à la lumière de cette évaluation** … l'Organisation mondiale de la Santé tiendra compte des vues qui sont les siennes sur le degré du danger que ladite substance représente pour la santé publique et sur le degré de son utilité en thérapeutique … » (page 69, paragraphe 49).

40. Les critères spécifiques sur lesquels s'appuyer pour proposer l'inscription d'une substance à un tableau déterminé en vue de son contrôle s'inspirent des considérations suivantes, figurant dans le dix-septième rapport du Comité d'experts :[1]

En vue d'une inscription au Tableau I :

> Substances susceptibles d'abus dans une mesure constituant un risque particulièrement grave pour la santé publique et dont la valeur thérapeutique est très limitée ou inexistante.

En vue d'une inscription au Tableau II :

> Substances susceptibles d'abus dans une mesure constituant un risque sérieux pour la santé publique et dont la valeur thérapeutique est faible à moyenne.

En vue d'une inscription au Tableau III :

> Substances susceptibles d'abus dans une mesure constituant un risque sérieux pour la santé publique mais dont la valeur thérapeutique est moyenne à grande.

En vue d'une inscription au Tableau IV :

> Substances susceptibles d'abus dans une mesure constituant un risque faible mais non négligeable pour la santé publique et dont la valeur thérapeutique est faible à grande.

41. Différents du texte de la Convention de 1971, les critères énoncés au paragraphe 40 ne prennent pas spécialement en compte la dimension des problèmes sociaux, contrairement à la Convention de 1971. Par ailleurs, ces critères ne couvrent pas tous les cas de figure existants. Afin de combler ces lacunes, le Comité d'experts est convenu que l'interprétation du « risque pour la santé publique » dont il est question dans ces critères serait faite en fonction à la fois des problèmes sociaux et des problèmes de santé publique, et il a élaboré les directives pratiques supplémentaires suivantes à sa vingt-neuvième réunion :[2]

[1] OMS, Série de Rapports techniques, N° 437, 1970.

[2] OMS, Série de Rapports techniques, N° 856, 1995.

Lorsque les critères ci-dessus ne s'appliquent qu'en partie, les recommandations concernant l'inscription d'une substance à un tableau devraient accorder plus d'importance aux risques pour la santé publique qu'à la valeur thérapeutique.

Nonobstant ce qui précède, l'inscription au Tableau I ne devrait être recommandée que lorsque les critères ci-dessus sont totalement satisfaits, tant en ce qui concerne la valeur thérapeutique que le risque pour la santé publique.

42. Pour l'examen d'une substance psychoactive déjà inscrite au Tableau I ou au Tableau II de la Convention de 1988 ou dont l'inscription a déjà été recommandée par l'Organe international de Contrôle des Stupéfiants, le Comité d'experts suivra les principes suivants : 1) pour la mise en oeuvre des contrôles, il est déconseillé d'assujettir la même substance aux dispositions de plusieurs conventions, et les différents stéréo-isomères d'une même substance ne devraient pas faire l'objet de mesures de contrôle au titre de différentes conventions ; 2) il ne devrait être proposé de modifier le statut de la substance considérée que s'il apparaît que de nouvelles mesures de contrôle sont susceptibles de réduire les abus ou risques d'abus liés à la substance, sans toutefois en limiter indûment la disponibilité à des fins médicales et scientifiques légitimes.

43. Si le Comité d'experts conseille l'inclusion d'une substance visée au paragraphe 35 ou au paragraphe 42, c'est-à-dire déjà inscrite au Tableau I ou au Tableau II de la Convention de 1988, le Secrétariat de l'OMS prendra les mesures nécessaires pour coordonner son action avec celle du secrétariat de l'Organe international de Contrôle des Stupéfiants. Cet organe pourra ainsi étudier la possibilité de recommander que la substance considérée soit rayée du tableau concerné de la Convention de 1988 avant que l'OMS ne communique ses recommandations à l'Organisation des Nations Unies. Si l'OMS et l'Organe international de Contrôle des Stupéfiants formulent de telles recommandations, la Commission des Stupéfiants étudiera les deux propositions simultanément.

44. Le Comité d'experts prépare, pour chaque substance examinée, un examen récapitulatif comportant une description succincte de ses conclusions sur la mesure dans laquelle la substance donne, au risque de donner lieu à des abus, le degré de gravité du problème de santé publique et du problème social et le degré d'utilité de la substance en thérapeutique, ainsi que des recommandations sur les mesures éventuelles de contrôle auxquelles il serait opportun de l'assujettir à la lumière de cette évaluation. Le Comité d'experts avise le Directeur général de son évaluation et de sa recommandation.

Evaluations par le Comité d'experts des préparations exemptées

45. L'évaluation des préparations exemptées porte sur les éléments suivants : 1) la conformité avec les dispositions de l'article 3, paragraphe 2, de la Convention de 1971 concernant les risques d'abus présentés par les substances psychotropes et la possibilité de les récupérer ainsi qu'avec la résolution 1(S-VIII) de la Commission des Stupéfiants ; et 2) informations communiquées à l'OMS prouvant que la préparation risque de constituer un problème de santé publique et un problème social pour un pays importateur ou pour un pays où elle fait l'objet d'un trafic illicite. Le Comité d'experts avise le Directeur général des résultats de l'évaluation.

V. COMMUNICATION DES RECOMMANDATIONS DE L'OMS

46. Après avoir reçu les conseils du Comité d'experts (voir la sous-section « Evaluations effectuées par le Comité d'experts en vue d'inscriptions aux tableaux »), le Directeur général communiquera, en tant que de besoin, ses recommandations à l'Organisation des Nations Unies. Des copies de ces recommandations sont communiquées aux Etats Membres sur demande.

47. Toute recommandation tendant à modifier une exemption ou à y mettre fin (voir la sous-section « Evaluations par le Comité d'experts des préparations exemptées ») est communiquée par le Directeur général à la partie responsable de l'exemption si le problème d'abus est limité au pays d'origine de la préparation ou à l'Organisation des Nations Unies si l'abus est très répandu.

VI. PUBLICATION DES DOCUMENTS RELATIFS A L'EXAMEN DE L'OMS

48. Les recommandations du Comité d'experts sont soumises pour information au Conseil exécutif de l'OMS et le rapport du Comité est publié dans la Série de Rapports techniques de l'OMS. La publication de tout autre document préparé pour le Comité d'experts est régie par l'article 4.15 du Règlement applicable aux tableaux et comités d'experts adopté par l'Assemblée de la Santé, aux termes duquel le Directeur général peut publier tout document établi pour un comité d'experts ou en autoriser la publication, l'auteur ou les auteurs en étant dûment indiqué(s), le cas échéant.[1]

VII. ABREVIATIONS ET DEFINITIONS

Comité d'experts	« Comité d'experts » désigne ici le Comité OMS d'experts de la Pharmacodépendance. Par sa résolution WHA1.25 (1948), la Première Assemblée mondiale de la Santé a décidé de créer un Comité d'experts pour les Médicaments engendrant l'Accoutumance, lequel a été rebaptisé Comité d'experts de la Pharmacodépendance à sa seizième réunion (1968).
Commission des Stupéfiants	La Commission des Stupéfiants est une commission technique du Conseil économique et social de l'Organisation des Nations Unies.
Convention de 1961	Convention unique sur les stupéfiants de 1961, telle que modifiée par le Protocole de 1972.
Convention de 1971	Convention sur les substances psychotropes de 1971.
Convention de 1988	Convention des Nations Unies contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes de 1988.
Etat Membre	Etat Membre de l'OMS.

[1] Résolution WHA35.10.

Etat partie	Etat devenu partie à une convention internationale sur le contrôle des drogues par signature, ratification, adhésion ou succession.
INTERPOL	Organisation internationale de police criminelle.
Notification	Communication officielle adressée au Secrétaire général de l'Organisation des Nations Unies par un Etat partie à une convention internationale sur le contrôle des drogues ou par l'OMS, ou une telle communication du Secrétaire général de l'Organisation des Nations Unies à un Etat partie ou à l'OMS. Dans le contexte des présentes directives, on entend par notification une notification concernant l'inscription d'une substance à un tableau aux termes des dispositions de l'article 3 de la Convention unique ou des articles 2 et 3 de la Convention sur les substances psychotropes.
Organe international de Contrôle des Stupéfiants	Organe international de Contrôle des Stupéfiants appelé « Organe de Contrôle » dans le texte de la Convention de 1988.
PNUCID	Programme des Nations Unies pour le Contrôle international des Drogues.
Stupéfiant	Toute substance inscrite aux Tableaux I et II de la Convention unique sur les stupéfiants de 1961, telle que modifiée par le Protocole de 1972 portant amendement de la Convention unique sur les stupéfiants.
Substance psychoactive	Toute substance, naturelle ou synthétique, ou tout produit naturel ayant des propriétés psychoactives. Dans le contexte des présentes directives, on entend également par substance psychoactive une substance qui n'est pas actuellement placée sous contrôle international.
Substance psychotrope	Toute substance, naturelle ou synthétique, inscrite aux Tableaux I, II, III ou IV de la Convention de 1971 sur les substances psychotropes.

= = =