
Elements d'orientation pour l'examen par l'OMS aux fins d'un contrôle international des substances psychoactives : projet de révision

Rapport du Secrétariat

1. La Convention unique sur les stupéfiants de 1961 des Nations Unies, telle que modifiée par le Protocole de 1972, et la Convention sur les substances psychotropes de 1971 confient à l'OMS la responsabilité d'évaluer les substances pouvant donner lieu à un usage abusif, afin de faire des recommandations pour leur contrôle au titre de ces deux Conventions.
2. *L'évaluation de la possibilité d'abus* se définit comme une stratégie scientifiquement orientée pour établir la base objective d'une réglementation des médicaments. Une réglementation pharmaceutique appropriée a pour but de garantir que les besoins médicaux des patients peuvent être satisfaits sans limitations d'accès injustifiées ou inadaptées, tout en évitant les abus au moyen de dispositions légales. L'évaluation de la possibilité d'abus détermine la mesure dans laquelle un médicament a des propriétés pharmacologiques permettant de prévoir sa probabilité d'entraîner un usage abusif et la dépendance.
3. L'évaluation de la possibilité d'abus établit la base scientifique pour instaurer un contrôle permettant de parvenir à un équilibre entre l'accès et la prévention de la dépendance. Toute mesure de lutte contre l'usage abusif des médicaments a pour objectif général de garantir un minimum d'interférences sur l'usage médical légitime tout en optimisant la lutte contre les usages non médicaux.
4. Une demande d'examen d'une substance peut être initiée sur notification au Secrétaire général des Nations Unies par une des Parties aux Conventions ou par l'OMS elle-même. Après avoir achevé la procédure d'examen, l'OMS transmet ses recommandations à la Commission des Stupéfiants, organe fonctionnel du Conseil économique et social des Nations Unies, à laquelle il revient de décider de mettre sous contrôle les substances recommandées selon les dispositions des Conventions.
5. *Les Directives pour l'examen par l'OMS aux fins d'un contrôle international des substances psychoactives engendrant une dépendance* donnent en détail le processus et les procédures à suivre. Elles ont été élaborées pour la première fois en 1986.
6. Tirant parti de l'expérience du Comité OMS d'experts de la Pharmacodépendance et pour suivre les progrès des sciences, les directives ont été réactualisées en 1990, 1994, 1999 et 2000. Ensuite, une proposition de directives supplémentaires a été faite à la demande du Comité d'experts pour clarifier certains aspects, mais elle a été rejetée par le Conseil exécutif en 2004 et 2005. Le Conseil a néanmoins invité le Secrétariat et le Comité d'experts à réviser les directives, ce qui a abouti à la proposition actuelle.

7. Il ne faut pas considérer la proposition actuelle comme une « révision finale » ou une « révision définitive », mais plutôt comme une réflexion sur l'état actuel des connaissances scientifiques en matière d'évaluation de la possibilité d'abus. Les futurs progrès scientifiques ou autres pourront conduire à faire une nouvelle révision à l'avenir. Parmi ce type de progrès, on s'attend au développement des techniques de pharmacovigilance en tant que moyen supplémentaire d'évaluation.

8. La proposition a été élaborée et étudiée par un groupe de travail en mai 2007. Le projet a été publié sur Internet pour obtenir des observations de la part du public avant la réunion. Des personnes, des organisations non gouvernementales et d'autres entités ont fait part de leurs observations, que le groupe de travail a prises en compte pour l'étude du projet.

9. Dans chaque Région de l'OMS, un ou plusieurs Etats Membres ont été invités à déléguer un représentant auprès du groupe de travail. Plusieurs spécialistes issus du tableau d'experts sur la pharmacodépendance (évaluation de la propension à engendrer une dépendance) ont également été invités, de sorte que le groupe de travail était finalement constitué de six représentants des Etats Membres de quatre Régions¹ et de trois experts, auxquels se sont joints six observateurs² invités, ainsi que des spécialistes du Secrétariat.

10. Le groupe de travail s'est accordé sur un projet publié sur Internet et ouvert aux observations du public. Plusieurs Commentaires ont été présentés et pris en considération par le Secrétariat. Finalement, la note explicative et le diagramme (annexe, appendice 3) ont été préparés par le Secrétariat.

11. Si le Conseil exécutif accepte cette proposition, les directives révisées (voir annexe) entreront pleinement en vigueur et seront appliquées par le Comité d'experts dès sa trente-cinquième réunion et aux réunions ultérieures.

REVISION DES DIRECTIVES

12. Les *Directives pour l'examen par l'OMS aux fins d'un contrôle international des substances psychoactives engendrant une dépendance* et le projet de révision, intitulé *Directives pour l'examen par l'OMS aux fins d'un contrôle international des substances psychoactives*, donnent des orientations au Comité d'experts et au Secrétariat.

13. Le Comité d'experts se compose des membres du tableau d'experts sur la pharmacodépendance (évaluation de la possibilité d'abus) et d'autres tableaux d'experts dans le domaine des sciences pharmaceutiques et médicales. Ce groupe bénéficie donc d'une vaste expérience dans le domaine médical, pharmacologique et pharmaceutique.

¹ L'Australie, le Canada, les Etats-Unis d'Amérique, la France, l'Inde et la Suisse ont envoyé des représentants. L'Afrique du Sud et la Communauté européenne (par l'intermédiaire de l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies) ont été invitées mais n'ont pas participé.

² Les observateurs représentaient les organisations suivantes : College for Problems on Drug Dependence (le centre collaborateur de l'OMS pour la recherche et la formation sur les pharmacodépendances) ; la Fédération internationale de l'Industrie du Médicament ; l'Organe international de Contrôle des Stupéfiants ; l'Office des Nations Unies contre la Drogue et le Crime ; et le Bureau de la Maison Blanche pour la Politique nationale de Contrôle des Drogues (Etats-Unis d'Amérique).

14. Les directives ont pour rôle de donner des orientations au Comité d'experts en matière de procédures et de rendre opérationnelles les règles figurant dans les Conventions et leurs Commentaires, notamment sur les questions dépassant la spécialisation des experts pour l'évaluation de la possibilité d'abus.

15. Les directives garantissent que le processus d'examen par l'OMS se fonde sur des principes scientifiques et de santé publique. La révision actuelle apporte un éclairage supplémentaire sur le processus et les procédures dans leur ensemble. Elle donne en particulier les meilleures pratiques pour évaluer le risque d'abus pour les substances, ainsi qu'une transparence au niveau du site Web et des procédures de notification et de publication pour les décisions du Comité d'experts. Elle décrit aussi clairement et en détail la méthodologie appliquée par le Comité d'experts pour prendre ses décisions. Le processus d'examen et les rôles de chaque intervenant sont clairement définis, de façon à ce que le processus de recommandation soit plus efficace.

16. Le titre est modifié avec la suppression de l'expression « *engendrant une dépendance* », celle-ci donnant à penser qu'il a déjà été établi que les substances examinées avaient cet effet.

17. Une référence aux préambules des Conventions a été ajoutée aux directives pour éclaircir la finalité des Conventions et de l'évaluation des substances. De plus, il est indiqué clairement que les dispositions des Conventions concernant les modifications du champ d'application du contrôle des substances (c'est-à-dire l'article 3 de la Convention unique sur les stupéfiants et l'article 2 de la Convention sur les substances psychotropes) régissent la manière de parvenir à une recommandation modifiant l'inscription d'une substance à un tableau. De plus, le nouveau texte garantit que le processus se fonde sur l'esprit des Conventions en se référant à leurs préambules et il établit clairement que toute évaluation des aspects médicaux et scientifiques, tels que mentionnés aux articles 2 et 3, comporte une évaluation de la disponibilité à des fins médicales et des considérations de santé publique. L'évaluation se faisant scientifiquement, la méthode reposera sur des bases factuelles.

18. Les paragraphes 21 à 26 décrivent les modalités de production par le Secrétariat des documents à étudier par le Comité d'experts. En premier lieu, il rédige, pour chaque substance faisant l'objet d'un examen critique, un *rapport d'examen critique*, en collectant et réunissant les données à partir des sources intéressantes, y compris les études médicales et celles sur l'usage abusif. De plus, un *rapport sur les données supplémentaires spécifiques des pays* sera rédigé à partir des réponses données à un questionnaire par les ministères de la santé et les organismes internationaux de contrôle. Le paragraphe 24 introduit le principe selon lequel les données seront présentées de manière à faciliter une évaluation sur des bases factuelles par le Comité d'experts.

19. Le paragraphe 23 donne une nouvelle définition des chapitres du rapport d'examen critique. L'ordre des sujets traités est conforme à une approche plus logique. Il existe aussi d'autres aspects, autres que d'ordre médical ou scientifique, à prendre en compte par le Comité d'experts, comme le mentionne le Commentaire à la Convention de 1972 (par exemple le paragraphe 49 à l'article 2, le paragraphe 4 de la Convention, ou le paragraphe 19 à l'article 2, paragraphes 5 et 6 de la Convention). Le libellé actuel offre aussi cette flexibilité afin de permettre l'application des données scientifiques de pointe à tout moment.

20. Le rapport, avec la pertinence des données factuelles, sera examiné par deux experts avant d'être distribué à l'ensemble du Comité (paragraphe 26). Ce type d'examen est déjà mis en pratique par le Comité d'experts sur la Sélection et l'Utilisation des Médicaments essentiels. Bien que crucial, il n'a cependant jamais fait partie du processus d'examen des substances à l'OMS. L'introduction de cet examen par les pairs donnera plus de crédibilité à chaque rapport et justifiera la vérification de l'exactitude de tout le contenu médical et scientifique.

21. Le paragraphe 36 introduit une clause de confidentialité, comparable à celle applicable aux informations fournies dans le document pour l'examen critique, en ce qui concerne les délibérations et décisions du Comité d'experts de la Pharmacodépendance. Cela permettra aux membres du Comité d'experts d'exprimer librement leurs opinions et d'avoir des débats ouverts dans toutes les réunions. Cela empêchera aussi une divulgation préemptive ou inexacte des recommandations du Comité.

22. Le paragraphe 43 apporte une solution à un problème jamais résolu jusque-là. La version en vigueur des directives ne donnait aucune orientation sur la manière de procéder pour décider de transférer une substance d'une Convention à l'autre. Elles précisent que des critères identiques s'appliquent à l'évaluation de substances qui n'étaient pas inscrites à un tableau auparavant, ou dont l'inscription à un autre tableau de la même Convention est à l'étude. (Auparavant, des directives supplémentaires plus complexes ont été proposées au Conseil exécutif qui les a rejetées par deux fois. Voir le paragraphe 6 ci-dessus.)

23. Le principe d'inscription à un tableau des substances qui peuvent être transformées en médicaments inscrits, comme le stipule le paragraphe 49 des directives, au titre de la Convention de 1961 vient de la Convention de 1931 pour limiter la fabrication et réglementer la distribution des stupéfiants stipulant que l'expression « dénote la transformation d'un médicament par un procédé chimique, à l'exception des alcaloïdes transformés en sels » (article 2, paragraphe 4). L'Assemblée mondiale de la Santé a décidé dans sa résolution WHA7.7 du 14 mai 1954 que l'OMS « considérera une substance comme un produit qui « peut être transformé » lorsque la facilité de la transformation et le rendement de l'opération constituent un danger pour la santé publique [et que] dans les cas où il est difficile de déterminer si une substance est ou non visée par cette définition, ladite substance sera considérée comme « pouvant être transformée » plutôt que « ne pouvant pas être transformée ». » Lorsque la Convention de 1931 a été intégrée dans celle de 1961, il a été déclaré que la résolution WHA7.7 (1954) s'appliquait aussi à la Convention de 1961.¹

24. Les paragraphes 60 et 62 à 64, divisés en plusieurs chapitres, portent sur la publication de documents et la communication des recommandations. Les différents rôles du Comité d'experts et du Directeur général sont précisés. De plus, les directives encouragent le recours à Internet et la contribution des auteurs des rapports utilisés dans le processus d'évaluation sera reconnue. Les nouvelles procédures contribueront à rendre le processus d'évaluation plus transparent.

25. Le diagramme à l'appendice 3 donne un aperçu général des procédures pour le préexamen et l'examen critique.

MESURES A PRENDRE PAR LE CONSEIL EXECUTIF

26. Le Conseil exécutif est invité à adopter le projet de révision intitulé « Directives pour l'examen par l'OMS aux fins d'un contrôle international des substances psychoactives ».

¹ Commentaire à la Convention unique sur les stupéfiants de 1961, paragraphe 12 à l'article 3, paragraphe 3, sous-paragraphe iii).

ANNEXE

Projet de révision¹**DIRECTIVES POUR L'EXAMEN PAR L'OMS AUX FINS D'UN CONTROLE
INTERNATIONAL DES SUBSTANCES PSYCHOACTIVES**

TABLE DES MATIERES

	Pages
I. Mandat	7
II. Principes de base	8
III. Dispositions des Conventions	9
IV. Procédure d'examen par l'OMS	10
Collecte de l'information	11
Préexamen	11
Examen critique	11
Documents pour l'examen critique	12
Examen préliminaire des préparations exemptées contenant des substances psychotropes	13
Comité d'experts de la Pharmacodépendance	14
Réunion d'information	15
Experts collaborant à l'examen de l'OMS	15
Evaluation par le Comité d'experts en vue d'inscriptions aux tableaux	15
Processus d'évaluation	16
Evaluation par le Comité d'experts des préparations exemptées	21

¹ Révision des Directives pour l'examen par l'OMS aux fins d'un contrôle international des substances psychoactives engendrant une dépendance (document EB105/2000/REC/1, annexe 9).

V.	Communication des recommandations de l’OMS	21
VI.	Publication des documents relatifs à l’examen de l’OMS	21
VII.	Abréviations et définitions	21
Appendice 1	Extraits des Conventions des Nations Unies sur le contrôle des drogues	23
	Convention unique sur les stupéfiants de 1961 des Nations Unies, telle que modifiée par le Protocole de 1972 (extrait)	23
	Convention sur les substances psychotropes de 1971 (extraits)	24
	Convention contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes de 1988 des Nations Unies (extraits)	26
Appendice 2	Résolution 1 (S-VIII) adoptée par la Commission des Stupéfiants des Nations Unies	28
Appendice 3	Diagramme sur la procédure d’évaluation	30

I. MANDAT

1. L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) est l'institution spécialisée des Nations Unies qui procède à l'évaluation médicale, scientifique et de santé publique des substances psychoactives aux termes de la Convention unique sur les stupéfiants de 1961 (la Convention de 1961), telle que modifiée par le Protocole de 1972, et la Convention sur les substances psychotropes de 1971 (la Convention de 1971).¹ Le document d'orientation en vue de cette évaluation a été élaboré en application de résolutions de l'Assemblée mondiale de la Santé² et de la Commission des Stupéfiants de l'Organisation des Nations Unies. Le présent document modifie la précédente version des directives et expose les directives définissant les principes de base de la procédure d'examen, l'organisation du travail au sein du Secrétariat et avec des organismes extérieurs, ainsi que la nature de la documentation à préparer. Les 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, en vertu de l'article 3 de la Convention de 1971. La section VII donne une liste des termes et abréviations couramment utilisés.

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 », ainsi que « 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,³ l'OMS a d'abord mis au point en 1986⁴ les directives 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, et ces directives ont été révisées en 1990.⁵ Les amendements et les décisions adoptés ultérieurement par le Conseil exécutif en 1994⁶ et en 1999⁷ ont conduit à une nouvelle révision en 2000. Par la suite, à la demande du Comité d'experts de la Pharmacodépendance (Comité d'experts), des directives complémentaires ont été soumises au Conseil exécutif afin de préciser certains points.⁸ Le Conseil a examiné les directives complémentaires proposées en mai 2004⁹ et en janvier 2005¹⁰ et il a alors prié le Secrétariat et le

¹ Voir l'appendice 1 pour les extraits les plus significatifs de ces Conventions.

² Résolution WHA33.27.

³ Résolution EB73.R11.

⁴ Décision EB77(3).

⁵ Décision EB85(10).

⁶ Décision EB93(16).

⁷ Décision EB103(5).

⁸ Documents EB114/7 et EB115/12.

⁹ Document EB114/2004/REC/1, procès-verbal de la troisième séance.

¹⁰ Document EB115/2005/REC/2, procès-verbal de la sixième séance.

Comité d'experts de poursuivre leurs travaux sur la question. Le présent projet de révision des directives a été établi pour faire suite à cette demande.

II. PRINCIPES DE BASE

4. Le Préambule de la Convention unique sur les stupéfiants de 1961 est libellé comme suit :

*« Les Parties,
Soucieuses de la santé physique et morale de l'humanité,
Reconnaissant que l'usage médical des stupéfiants demeure indispensable pour soulager la douleur et que les mesures voulues doivent être prises pour assurer que des stupéfiants soient disponibles à cette fin,
Reconnaissant que la toxicomanie est un fléau pour l'individu et constitue un danger économique et social pour l'humanité,
Conscientes du devoir qui leur incombe de prévenir et de combattre ce fléau,
Considérant que pour être efficaces les mesures prises contre l'abus des stupéfiants doivent être coordonnées et universelles,
Estimant qu'une action universelle de cet ordre exige une coopération internationale guidée par les mêmes principes et visant des buts communs,
Reconnaissant la compétence de l'Organisation des Nations Unies en matière de contrôle des stupéfiants et désireuses que les organes internationaux intéressés soient groupés dans le cadre de cette organisation,
Désireuses de conclure une convention internationale acceptable pour tous, remplaçant la plupart des traités existants relatifs aux stupéfiants, limitant l'usage des stupéfiants aux fins médicales et scientifiques et établissant une coopération internationale constante pour mettre en oeuvre ces principes et atteindre ces buts, ... ».*

Le Préambule de la Convention sur les substances psychotropes de 1971 est libellé comme suit :

*« Les Parties,
Soucieuses de la santé physique et morale de l'humanité,
Préoccupées par le problème de santé publique et le problème social qui résultent de l'abus de certaines substances psychotropes,
Déterminées à prévenir et à combattre l'abus de ces substances et le trafic illicite auquel il donne lieu,
Considérant qu'il est nécessaire de prendre des mesures rigoureuses pour limiter l'usage de ces substances à des fins légitimes,
Reconnaissant que l'utilisation des substances psychotropes à des fins médicales et scientifiques est indispensable et que la possibilité de se procurer des substances à ces fins ne devrait faire l'objet d'aucune restriction injustifiée,
Croyant que pour être efficaces les mesures prises contre l'abus de ces substances doivent être coordonnées et universelles,
Reconnaissant la compétence de l'Organisation des Nations Unies en matière de contrôle des substances psychotropes et désirant que les organes internationaux intéressés exercent leur activité dans le cadre de cette organisation,
Convaincues qu'une convention internationale est nécessaire pour réaliser ces fins, ... ».*

La procédure d'examen de l'OMS, fondée sur des considérations de santé publique et sur une approche factuelle, repose sur l'utilisation des meilleures informations pertinentes disponibles. Comme le prévoient les Conventions de 1961 et 1971, l'OMS élabore des recommandations sur

l'inscription aux tableaux, sur la base des dispositions de la Convention relatives aux changements apportés au champ du contrôle des substances et compte tenu du préambule de chacune des Conventions, de la nécessité de réduire le risque pour la santé publique, y compris le risque d'abus, et d'assurer leur disponibilité à des fins médicales, ainsi que des dispositions pertinentes des organes directeurs. Les Conventions sont des instruments juridiques ; la procédure d'examen de l'OMS sera appliquée conformément à la lettre et à l'esprit des Conventions.

III. DISPOSITIONS DES CONVENTIONS

5. Les Conventions de 1961 et de 1971 confient à l'OMS la responsabilité d'examiner et d'évaluer les substances afin de déterminer s'il y a lieu de les contrôler en vertu des Conventions. La demande d'examen peut être lancée sur notification adressée au Secrétaire général de l'Organisation des Nations Unies par un Etat Partie aux Conventions ou par l'OMS elle-même.¹ Celle-ci communique les résultats de l'examen à la Commission des Stupéfiants, à qui incombe la responsabilité de prendre la décision d'inscrire les substances aux différents tableaux, conformément aux dispositions des Conventions.²

6. 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, mais elle peut décider d'inscrire une substance seulement au Tableau I et pas au Tableau IV, si l'OMS a recommandé l'inscription simultanée dans les deux tableaux. La Commission des Stupéfiants doit en principe accepter les conclusions médicales, scientifiques, chimiques et pharmacologiques de l'OMS et, lorsqu'elle rejette une recommandation, elle doit le faire sur la base d'autres considérations que celles de nature administrative ou sociale.³ Dans le cas de la Convention de 1971, elle peut accepter une proposition de l'OMS, mais aussi inscrire la substance concernée 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.⁴ 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.

7. 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

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 (paragraphe 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.

³ Commentaire sur la Convention unique sur les stupéfiants de 1961 (Convention de 1961), paragraphes 16-18.

⁴ Convention de 1971, article 2, paragraphe 5 ; voir aussi le Commentaire sur la Convention sur les substances psychotropes (Convention de 1971), paragraphe 20.

psychotropes à la condition que la préparation soit composée de telle manière qu'elle ne présente qu'un risque nul ou négligeable d'abus et que la substance ne puisse pas être récupérée, par des moyens faciles à mettre en oeuvre, dans une quantité susceptible de donner lieu à un usage abusif, de sorte que la préparation ne provoque pas un problème social ou de santé publique. Pour ce faire, une Partie doit adresser une notification au Secrétaire général de l'Organisation des Nations Unies qui envoie, à son tour, copie de la décision aux autres Parties, à l'OMS et à l'Organe international de Contrôle des Stupéfiants. 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 de 1971 en appliquant les directives spécifiques qui ont été approuvées par la Commission des Stupéfiants.¹

8. En vertu des 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.

9. La Convention des Nations Unies contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes de 1988 (la 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 de 1988. 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 la sous-section *Evaluations effectuées par le Comité d'experts en vue d'inscriptions aux tableaux*.

IV. PROCEDURE D'EXAMEN PAR L'OMS

10. La procédure d'examen par l'OMS a pour objectif d'évaluer les substances aux fins d'un contrôle international. A l'aide des données fournies par le Secrétariat, le Comité d'experts procède à des préexamens et des examens critiques, afin de donner un avis au Directeur général sur l'inscription à un tableau.

11. 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.

12. 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.

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).

Collecte de l'information

13. Des informations sur les substances psychoactives considérées comme présentant un risque d'abus, avéré ou potentiel, ou pouvant être transformées en substances de ce type 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, des instituts universitaires et d'autres sources compétentes.

Préexamen

14. Le préexamen a pour finalité de déterminer si les informations disponibles justifient un examen critique par le Comité d'experts.

15. Un préexamen est initié quand une proposition a été 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, conformément au paragraphe 35.

16. Les catégories d'information pour évaluer les substances dans le cadre des préexamens sont identiques à celles utilisées pour les examens critiques. Le Secrétariat fournit toutes les informations requises pour le préexamen sous la forme d'un bref résumé des données pertinentes. A ce stade, le Comité d'experts doit décider si ces informations justifient un examen critique. S'il ne juge pas qu'un examen critique soit justifié, il recommande alors de ne pas continuer l'évaluation de la substance en question. Le préexamen est une analyse préliminaire et les conclusions à ce stade ne doivent pas préjuger de la nécessité de changer l'assujettissement d'une substance à un contrôle.

17. Le Comité d'experts recommande ensuite un examen critique s'il estime que les informations peuvent justifier l'inscription de la substance considérée à un tableau déterminé ou une modification de cette inscription aux termes des Conventions de 1961 et de 1971, en appliquant les critères figurant dans les paragraphes 50 et 55.

Examen critique

18. L'examen critique a pour objet d'étudier si le Comité d'experts doit conseiller au Directeur général de recommander l'inscription d'une substance à un tableau ou la modification de cette inscription.

19. Un examen critique est entrepris quand :

- 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) le préexamen a conduit le Comité d'experts à recommander un examen critique ;

- 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 aucune Partie comme ayant une utilité thérapeutique reconnue.

Si, en qui concerne le cas N° 4, une Partie confirme par la suite un usage thérapeutique de la substance considérée, celle-ci est soumise à un préexamen.

Documents pour l'examen critique

20. Le document pour l'examen critique a pour objet de donner au Comité d'experts, en vue de l'évaluation des substances individuelles, les données complètes à ce sujet.

21. Le Secrétariat est chargé de collecter et de réunir les données sur les substances retenues pour l'examen critique. Il se sert d'un questionnaire pour demander les informations nécessaires auprès des ministères de la santé des Etats Membres et des organes internationaux de contrôle et il communique l'ordre du jour de la réunion suivante.

22. Le document pour l'examen critique doit être aussi complet que possible et équilibré dans sa présentation. Il doit comporter des données suffisantes et pertinentes, y compris celles issues de la littérature médicale et des études sur les abus. Pour y parvenir, le Secrétariat peut demander l'aide de conseillers ou de groupes de travail spéciaux.

23. Pour l'élaboration du document pour l'examen critique, y compris un rapport séparé sur le questionnaire, 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 des appellations commerciales, d'autres caractéristiques d'identification, le numéro de registre du Chemical Abstracts Service ;
- 2) chimie, y compris les informations générales sur la synthèse, la préparation et les propriétés ;
- 3) facilité de la transformation en substances sous contrôle ;
- 4) pharmacologie générale, y compris la pharmacocinétique et la pharmacodynamie ;
- 5) toxicologie, y compris les réactions indésirables chez l'homme ;
- 6) potentiel d'induction de dépendance ;
- 7) potentiel d'abus ;
- 8) applications thérapeutiques et ampleur de l'utilisation thérapeutique ;
- 9) inscription à la liste modèle OMS des médicaments essentiels ;
- 10) autorisations de commercialisation (en tant que médicament) ;
- 11) usage industriel ;

- 12) épidémiologie des applications médicales et non médicales, des abus et de la dépendance ;
 - 13) nature et ampleur des problèmes de santé publique liés à l'abus et à la dépendance ;
 - 14) production licite, consommation et commerce international ;
 - 15) fabrication et commerce illicites, et informations connexes ;
 - 16) contrôles internationaux actuellement en place et leur impact ;
 - 17) contrôles nationaux actuels et dans le passé ;
 - 18) autres informations médicales et scientifiques pertinentes pour une recommandation d'inscription de la substance à un tableau.
24. Les données pour l'examen critique doivent être présentées d'une manière qui facilite l'évaluation du Comité d'experts sur des bases factuelles. L'examen critique comporte un résumé et une section comparant directement les données par rapport aux critères d'inscription à un tableau.
25. Le projet de document pour l'examen critique et le rapport sur le questionnaire sont transmis à tous les gouvernements, institutions, organisations et autres parties intéressées qui ont collaboré directement et substantiellement à la préparation et qui en ont fait la demande. Les destinataires sont autorisés à commenter le projet. Pour aider à s'assurer que tous les documents présentés au Comité d'experts sont à jour, le Secrétariat communique l'ordre du jour de la réunion suivante aux sources d'informations collaboratrices.
26. Pour chaque substance, le projet de document pour l'examen critique et le rapport sur le questionnaire sont examinés par deux experts des tableaux OMS d'experts, avec une évaluation de la solidité des données factuelles présentées. S'il y a des limitations ou des omissions dans les données, celles-ci sont repérées, discutées et adaptées le cas échéant.
27. Le document pour l'examen critique et le rapport sur le questionnaire sont fournis à tous les membres du Comité d'experts au moins trente jours avant sa réunion et publiés sur le site Web de l'OMS, en respectant les règles de l'OMS en matière de publication.
28. La confidentialité des informations reçues 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 aux informations utilisées pour préparer l'examen critique.

Examen préliminaire des préparations exemptées contenant des substances psychotropes

29. 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

30. Conformément au Règlement de l'OMS, le Comité d'experts se réunit à chaque fois que nécessaire pour discuter des questions relevant de ses compétences. Comme indication générale, il doit se réunir au moins une fois tous les deux ans.

31. **Composition.** Les membres du Comité d'experts sont choisis par le Directeur général conformément au Règlement applicable aux tableaux et comités d'experts. Il fixe le nombre d'experts à inviter à une réunion du Comité d'experts de la Pharmacodépendance, détermine les dates, la durée et convoque la réunion.

32. **Fonctions.** Le Comité d'experts a pour fonctions d'examiner les informations qui lui sont soumises sur les substances 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 de donner un avis sur le tableau dans lequel les inscrire en vertu de l'une des deux Conventions ;
- 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.

33. **Procédure.** Elle est régie par le Règlement de l'OMS applicable aux tableaux et comités d'experts.

34. **Secrétariat.** Le Comité d'experts est assisté par un secrétariat, notamment par le secrétaire du Comité d'experts, et par les 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.

35. **Autres organisations.** Des représentants de l'Office des Nations Unies contre la Drogue et le Crime (ONUDC), de l'Organe international de Contrôle des Stupéfiants (OICS), d'organisations non gouvernementales (ONG) compétentes, en relations officielles avec l'OMS, peuvent être invités aux réunions du Comité d'experts en qualité d'observateurs. En consultation avec les membres et le Secrétariat, le Président peut décider de tenir une réunion du Comité d'experts à laquelle uniquement les membres participent.

36. Les recommandations et avis du Comité d'experts restent confidentiels jusqu'à ce que leur publication soit autorisée conformément à la pratique de l'OMS. Tous les participants sont tenus de respecter la confidentialité de toutes les informations qu'ils reçoivent dans le cadre des procédures du Comité d'experts, ainsi que la confidentialité des délibérations du Comité.

Réunion d'information

37. Les parties intéressées souhaitant présenter des données peuvent demander l'organisation d'une réunion d'information avec le Comité d'experts à cet effet. Les demandes formulées en vue de telles réunions doivent être déposées au moins vingt jours avant le début de la réunion du Comité d'experts et exposer la nature et la teneur de la présentation devant être faite à la réunion. Tous les participants à la réunion du Comité d'experts sont invités à cette réunion d'information.

38. La réunion d'information a pour objet de permettre au Comité d'experts, avant qu'il ne se réunisse, de recevoir des présentations et de poser aux représentants des parties intéressées des questions sur les données qui ont été fournies à propos des substances étudiées.

39. La réunion d'information se tient avant que ne soit convoquée celle du Comité d'experts. A son entière discrétion, le Secrétariat décide de l'ordre du jour de la réunion d'information, en tenant compte de la nature des présentations proposées et des contraintes de temps pour la réunion du Comité d'experts. Les décisions du Secrétariat à propos de la réunion d'information sont communiquées aux parties concernées qui en ont fait la demande au moins dix jours avant la réunion du Comité d'experts.

Experts collaborant à l'examen de l'OMS

40. 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 des groupes de travail spéciaux de l'OMS, mais ils ne sont pas invités à participer aux réunions du Comité d'experts.

41. Les experts appelés à participer à l'examen de l'OMS 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.

Evaluation par le Comité d'experts en vue d'inscriptions aux tableaux

42. Le Comité d'experts fonde essentiellement ses délibérations sur les documents qui lui sont fournis par le Secrétariat, c'est-à-dire le document pour l'examen critique, le rapport sur le questionnaire et les observations reçues par le Secrétariat au sujet de l'examen critique. Le Comité d'experts peut également tenir compte des informations complémentaires présentées lors de la réunion d'information. Les informations sur lesquelles est basé l'examen critique sont portées à la connaissance des membres du Comité d'experts. Leur diffusion peut être par ailleurs restreinte s'il est nécessaire de garantir des conditions de confidentialité, conformément au paragraphe 28.

43. Les propositions pour modifier l'assujettissement d'une substance à son contrôle sont soumises à la même évaluation que celle qui est faite pour les substances proposées pour une inscription initiale

à un tableau ; les mêmes critères, tels que mentionnés plus loin dans les paragraphes 46 à 59, s'appliquent pour la réalisation de cette évaluation.

44. Pour faciliter l'administration efficiente du système international de contrôle, il n'est pas conseillé d'inscrire une substance à plus d'une Convention. C'est également vrai des substances inscrites dans un tableau de la Convention de 1988, ou dont l'inscription à un tableau a été recommandée par l'Organe de Contrôle.

45. Les modifications du régime de contrôle des substances d'une Convention à l'autre peuvent avoir des répercussions sur l'administration du système international de réglementation. De telles modifications pourront être envisagées à la lumière de nouvelles informations justifiant le changement. Au moment de recommander une telle modification, le Comité doit énoncer l'impact escompté sur l'ampleur ou la probabilité de l'usage abusif, ainsi que sur la disponibilité de la substance concernée à des fins médicales ou scientifiques.

Processus d'évaluation

Orientations

46. Les Conventions de 1961 et 1971 prévoient toutes deux le contrôle des substances susceptibles « de donner lieu à des abus analogues et produire des effets nocifs analogues » à ceux de substances déjà assujetties au contrôle en vertu de ces Conventions. On retrouve une analogie pour de nombreuses substances au niveau des « abus » et des « effets nocifs » dans la Convention de 1961 et la Convention de 1971. Les amphétamines, les barbituriques et les tranquillisants ne sont assujettis qu'à la Convention de 1971 en raison du fait qu'il est admis par les Parties aux deux Conventions que la Convention de 1961 ne s'applique pas à ces substances, même s'il a été reconnu que les effets des amphétamines, barbituriques et tranquillisants étaient analogues à ceux de la cocaïne et de la morphine à certains égards.¹ Pour étudier d'autres substances donnant lieu à des abus dont les caractéristiques sont analogues à des substances réglementées dans le cadre des deux Conventions, le Comité d'experts suit, pour son analyse, la séquence établie par les directives pour toutes les substances, c'est-à-dire qu'il étudie premièrement l'applicabilité de la Convention de 1961 et, s'il trouve qu'elle n'est pas applicable, celle de la Convention de 1971. Dans ce cadre, le Comité évalue tout d'abord si la substance examinée a un profil analogue pour la possibilité d'usage abusif (sur la base d'études sur l'animal et sur l'homme) et des propriétés analogues pour engendrer une dépendance par rapport à des stupéfiants déjà contrôlés en vertu de la Convention de 1961. Cette évaluation ne doit pas se limiter à l'étude étroite d'une seule propriété pharmacologique. S'il est établi, pour la substance examinée, que la possibilité d'usage abusif et les propriétés engendrant la dépendance sont comparables à des stupéfiants déjà contrôlés dans le cadre de la Convention de 1961, son inscription à un tableau de la Convention de 1961 sera alors recommandée ; dans le cas contraire, l'analyse sera faite en appliquant les critères de la Convention de 1971.

47. La Convention de 1961 prévoit le contrôle des substances pouvant être transformées en stupéfiants. La Convention de 1971 ne prévoit pas un contrôle analogue des précurseurs. La Convention de 1988 comble la lacune qui existait pour le contrôle des précurseurs des substances psychotropes et le contrôle des autres produits chimiques fréquemment utilisés dans la production illicite de toutes les substances sous contrôle. L'Organe de Contrôle est chargé d'examiner les précurseurs à la fois des stupéfiants et des substances psychotropes en vue d'un contrôle éventuel. Il

¹ Commentaire sur la Convention de 1961, article 3, paragraphe 3, sous-paragraphe iii), Commentaire 6.

pourra être demandé au Comité d'experts d'évaluer une substance pour déterminer si elle peut être transformée en une substance contrôlée en vertu de la Convention de 1961. Dans ce cas, il détermine si la substance peut être « transformée », à l'instar de la définition du paragraphe 50 du présent texte, puis il détermine si elle peut être transformée en une substance assujettie à la Convention de 1961.

Première étape : Convention de 1961

48. Lorsqu'il décide, à l'issue de ses délibérations, de recommander un contrôle international ou une modification du contrôle international, le Comité d'experts doit d'abord déterminer, pour ce qui est de la Convention de 1961, conformément à l'article 3, paragraphe 3.iii) de ladite 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.

49. Une substance peut être transformée si elle est d'une nature telle que, pour un fabricant clandestin, il est pratique et profitable, du fait de la facilité du processus et du rendement, de transformer la substance en question en stupéfiants sous contrôle.¹

50. Le Secrétariat avisera promptement le Secrétariat de l'OICS de toutes les évaluations du Comité d'experts relatives aux substances pouvant être transformées en stupéfiants. Si l'avis du Comité d'experts consiste à inclure, dans un tableau, une substance, qu'elle soit psychoactive ou qu'elle puisse être transformée en une substance psychoactive, déjà inscrite au Tableau I ou Tableau II de la Convention de 1988, le Secrétariat prendra les mesures pour coordonner ses travaux avec le Secrétariat de l'OICS. 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 sa recommandation 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.

51. Si la substance satisfait aux critères d'inscription au Tableau I de la Convention de 1961, 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, qui concerne les substances particulièrement susceptibles de donner lieu à des abus et de produire des effets nocifs, si ce danger n'est pas compensé par des avantages thérapeutiques appréciables que ne posséderaient pas des substances autres que celles du Tableau IV.

52. Si le Comité d'experts conclut qu'une substance ne satisfait pas aux critères de contrôle au titre de la Convention de 1961, il procède ensuite à une évaluation par rapport à la Convention de 1971.

Deuxième étape : Convention de 1971

53. 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 :

¹ Commentaire sur la Convention de 1961, paragraphe 13.

- a) si la substance peut :
- i) 1) provoquer un état de dépendance,¹
 - 2) provoquer 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
 - ii) donner lieu à des abus et provoquer des effets nocifs comparables à ceux d'une substance des Tableaux I, II, III ou IV,
- b) 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.

54. Dans l'application du paragraphe 53 des directives, le principe de comparabilité décrit à l'article 2, paragraphe 4.a)ii) de la Convention de 1971 ne s'applique que dans les situations où la substance ne provoque pas un état de dépendance. En l'absence de constatation qu'une substance engendre la dépendance, le principe de comparabilité devient important, sinon il reste secondaire.

55. Les Commentaires sur la Convention de 1971 énoncent les considérations qui doivent entrer en ligne de compte pour une telle évaluation :

- 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 ... » Commentaires sur la Convention de 1971 (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 ... » id. (paragraphe 42) ;
- iii) « ... le degré de gravité du problème de santé publique et du problème social [doit être apprécié par l'Organisation mondiale de la Santé]. Comme, en prenant sa décision, la [Commission des Stupéfiants va] ... mettre en balance les propriétés dangereuses de la substance et les considérations d'ordre non médical ... il lui sera utile de disposer de l'opinion de l'OMS sur le degré de gravité du problème sanitaire et social qu'elle doit prendre en compte. Article 2, paragraphe 5 ... » id. (paragraphe 43) ;

¹ Le Vingt-Huitième Comité d'experts de la Pharmacodépendance a défini la dépendance comme suit : « Ensemble de phénomènes comportementaux, cognitifs et physiologiques d'intensité variable, dans lesquels l'utilisation d'une ou de plusieurs substances psychoactives devient hautement prioritaire. Les caractéristiques essentielles sont le désir obsessionnel de se procurer et de prendre la substance en cause et sa recherche permanente. Les facteurs déterminants de la pharmacodépendance et les facteurs qui en découlent peuvent être biologiques, psychologiques ou sociaux, et comportent habituellement une interaction. ». Le Comité a également mentionné qu'à son avis, cette définition est compatible avec les directives pour le diagnostic de la CIM-10 (Comité OMS d'experts de la Pharmacodépendance : vingt-huitième rapport. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1993 (OMS, Série de Rapports techniques, N° 836)).

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] ... » id. (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 ... » id. (paragraphe 46-47, 49).

56. Sur la base des considérations ci-dessus, le Comité d'experts a établi, lors de sa dix-septième réunion,¹ des critères plus spécifiques pour proposer l'inscription d'une substance à un tableau déterminé en vue de son contrôle. Ces critères sont les suivants :

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.

Lorsque les critères ci-dessus ne s'appliquent qu'en partie, les recommandations concernant l'inscription d'une substance à un tableau doivent accorder une importance plus grande au risque pour l'aspect de la santé publique qui a trait à la possibilité d'abus.

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.

57. Les critères énoncés dans le paragraphe précédent ne couvrent pas spécifiquement la dimension des problèmes sociaux, à la différence des Commentaires sur la Convention de 1971. On remarque

¹ Comité OMS d'experts de la Pharmacodépendance : dix-septième rapport. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1970 (OMS, Série de Rapports techniques, N° 437).

également qu'ils ne couvrent pas tous les cas. Il convient d'interpréter le « risque pour la santé publique » au niveau sanitaire comme au niveau social. On observera qu'en vertu de l'article 2, paragraphe 4.b), il faut constater la nécessité d'un contrôle « international », ce qui signifie que les contrôles prévus par la Convention sont souhaitables pour résoudre ou atténuer le problème et que l'insuffisance de ces contrôles dans un pays, que ce pays connaisse ou non lui-même les problèmes sociaux ou de santé publique provoqués par la substance à l'étude, nuit au contrôle dans les autres pays qui connaissent ce problème. Le contrôle international se justifie également si le problème social ou de santé publique n'existe que dans un seul pays, si les efforts de lutte par ce pays sont remis en cause par l'absence de contrôle dans les autres pays.

58. Si le Comité d'experts conseille l'inclusion d'une substance 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.

59. Le Comité d'experts fournit une recommandation sur le statut d'inscription à un tableau pour tous les médicaments ou substances à l'étude, comme le décrit le paragraphe 60. Si le Comité d'experts se voit dans l'incapacité de formuler une recommandation sur des substances à l'étude, il demande un autre examen critique afin de reporter la décision à une réunion ultérieure.¹

Troisième étape : le rapport

60. Le Comité d'experts prépare une évaluation récapitulative pour chaque substance examinée. Cette évaluation doit comporter les conclusions du Comité concernant l'analogie pharmacologique, l'analogie des abus et des effets nocifs de la substance par rapport aux substances déjà inscrites dans les Tableaux I et II de la Convention de 1961 et, dans le cas d'une substance « pouvant être transformée », une évaluation de la possibilité de transformer la substance en question en une substance placée déjà sous contrôle en tant que stupéfiant. Si un contrôle est recommandé en vertu de la Convention de 1971, l'évaluation doit également indiquer si la recommandation du contrôle est due au fait que la substance en question engendre la dépendance ou si elle se fonde sur le principe d'analogie. Pour chaque substance examinée, l'évaluation récapitulative doit comporter une description succincte des conclusions sur la mesure dans laquelle la substance donne ou 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. Le rapport du Comité d'experts sera publié sur le site Web de l'OMS, conformément aux règles de l'OMS pour la publication des rapports des comités d'experts.

¹ Comité OMS d'experts de la Pharmacodépendance : trente-quatrième rapport. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2007 (OMS, Série de Rapports techniques, N° 942).

Evaluation par le Comité d'experts des préparations exemptées

61. 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) les 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 conclut l'évaluation en avisant le Directeur général des résultats.¹

V. COMMUNICATION DES RECOMMANDATIONS DE L'OMS

62. Après avoir reçu les conseils du Comité d'experts en vue d'inscrire une substance à un tableau ou de modifier son inscription, le Directeur général communiquera, en tant que de besoin, ses recommandations à l'Organisation des Nations Unies. Des copies de ces recommandations sont publiées parallèlement sur le site Web de l'OMS.

63. Toute recommandation tendant à mettre fin à une exemption, partiellement ou en totalité, 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

64. Le Directeur général soumet au Conseil exécutif le rapport de la réunion du Comité d'experts de la Pharmacodépendance, conformément au paragraphe 4.23 du Règlement applicable aux tableaux et comités d'experts, et le rapport du Comité est publié conformément au Règlement de l'OMS, à la fois dans la Série de Rapports techniques et sur le site Web 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, 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.

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, la Première Assemblée mondiale de la Santé a décidé en 1948 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.

¹ Voir aussi appendice 2.

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.
Partie	Etat devenu Partie à une convention internationale sur le contrôle des substances par signature, ratification, adhésion ou succession.
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 substances 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.
OICS, « Organe de Contrôle »	Organe international de Contrôle des Stupéfiants, établi par 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 de 1961.
ONUDC	Office des Nations Unies contre la Drogue et le Crime.
Règlement applicable aux comités d’experts de l’OMS	Règlement applicable aux tableaux et comités d’experts, adopté par la résolution WHA35.10 de l’Assemblée de la Santé, telle que modifiée par les résolutions WHA49.29, WHA53.8, WHA55.24 et la décision WHA45(10).
Secrétariat	Secrétariat de l’OMS.
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.
Substance psychotrope	Toute substance, naturelle ou synthétique, inscrite aux Tableaux I, II, III ou IV de la Convention de 1971 sur les substances psychotropes.

Appendice 1

**EXTRAITS DES CONVENTIONS DES NATIONS UNIES
SUR LE CONTROLE DES DROGUES****Convention unique sur les stupéfiants de 1961 des Nations Unies,
telle que modifiée par le Protocole de 1972 (extrait)¹***Article 3*

MODIFICATIONS DU CHAMP D'APPLICATION DU CONTROLE

1. Si une Partie ou l'Organisation mondiale de la Santé est en possession de renseignements qui, à son avis, rendent nécessaire de modifier l'un ou l'autre des Tableaux, elle adressera au Secrétaire général une notification accompagnée de tous les renseignements pertinents à l'appui de celle-ci.
2. Le Secrétaire général communiquera cette notification et les renseignements qu'il jugera pertinents aux Parties, à la Commission et, si la notification a été adressée par une Partie, à l'Organisation mondiale de la Santé.
3. Si une notification se rapporte à une substance qui n'est pas déjà inscrite au Tableau I ou au Tableau II,
 - i) Toutes les Parties examineront, compte tenu des renseignements disponibles, la possibilité d'appliquer provisoirement à la substance toutes les mesures de contrôle applicables aux stupéfiants du Tableau I ;
 - ii) En attendant sa décision, prise en vertu du sous-paragraphe iii) du présent paragraphe, la Commission peut décider que les Parties appliquent provisoirement à ladite substance toutes les mesures de contrôle applicables aux stupéfiants du Tableau I. Les Parties appliqueront provisoirement ces mesures à la substance en question ;
 - iii) Si l'Organisation mondiale de la Santé constate que cette substance peut donner lieu à des abus analogues et produire des effets nocifs analogues à ceux des stupéfiants du Tableau I ou du Tableau II, ou qu'elle est transformable en un stupéfiant, elle en avisera la Commission, et celle-ci pourra alors décider, selon la recommandation de l'Organisation mondiale de la Santé, que cette substance sera inscrite au Tableau I ou au Tableau II.
4. Si l'Organisation mondiale de la Santé constate qu'une préparation ne peut, en raison des substances qu'elle contient, donner lieu à des abus ni produire d'effets nocifs (paragraphe 3) et que le stupéfiant qu'elle contient n'est pas facilement récupérable, la Commission, selon la recommandation de l'Organisation mondiale de la Santé, pourra inscrire cette préparation au Tableau III.
5. Si l'Organisation mondiale de la Santé constate qu'un stupéfiant du Tableau I est particulièrement susceptible de donner lieu à des abus et de produire des effets nocifs (paragraphe 3), et que ce danger n'est pas compensé par des avantages thérapeutiques appréciables que ne posséderaient pas des substances autres que celles du Tableau IV, la Commission peut, selon la recommandation de l'Organisation mondiale de la Santé, inscrire ce stupéfiant au Tableau IV.

¹ Convention unique sur les stupéfiants, 1961. New York, Organisation des Nations Unies, 1977.

6. Lorsqu'une notification a trait à un stupéfiant du Tableau I ou du Tableau II ou à une préparation du Tableau III, la Commission, mise à part l'action prévue par le paragraphe 5, peut, selon la recommandation de l'Organisation mondiale de la Santé, modifier l'un ou l'autre des Tableaux, soit :

- a) en transférant un stupéfiant du Tableau I au Tableau II ou du Tableau II au Tableau I ; ou
- b) en rayant un stupéfiant ou une préparation, selon le cas, d'un Tableau.

7. Toute décision de la Commission prise en application du présent article sera communiquée par le Secrétaire général à tous les Etats Membres de l'Organisation des Nations Unies, aux Etats non membres Parties à la présente Convention, à l'Organisation mondiale de la Santé et à l'Organe. La décision prendra effet à l'égard de chaque Partie à la date de réception de la communication susvisée, et les Parties prendront alors toutes mesures requises par la présente Convention.

8. a) Toute décision de la Commission de modifier un tableau sera soumise à l'examen du Conseil si une Partie en fait la demande dans les quatre-vingt-dix jours qui suivront la réception de la notification de la décision. Cette demande sera présentée au Secrétaire général avec tous renseignements pertinents à l'appui.

b) Le Secrétaire général communiquera copie de cette demande et des renseignements pertinents à la Commission, à l'Organisation mondiale de la Santé et à toutes les Parties, qu'il invitera à présenter leurs observations dans les quatre-vingt-dix jours. Toutes les observations reçues seront soumises à l'examen du Conseil.

c) Le Conseil pourra confirmer, modifier ou annuler la décision de la Commission ; il statuera en dernier ressort. Sa décision sera notifiée à tous les Etats Membres de l'Organisation des Nations Unies, aux Etats non membres Parties à la présente Convention, à la Commission, à l'Organisation mondiale de la Santé et à l'Organe.

d) En attendant son examen par le Conseil, la décision de la Commission restera en vigueur.

9. Les décisions de la Commission prises en application du présent article ne seront pas soumises à l'examen prévu à l'article 7.

Convention sur les substances psychotropes de 1971 (extraits)¹

Article 2

CHAMP D'APPLICATION DU CONTROLE DES SUBSTANCES

...

4. Si l'Organisation mondiale de la Santé constate :

- a) Que ladite substance peut provoquer :

¹ Convention sur les substances psychotropes, 1971. New York, Organisation des Nations Unies, 1977.

- i)
 - 1) Un état de dépendance, et
 - 2) Une stimulation ou une dépression du système nerveux central donnant lieu à des hallucinations ou à des troubles de la fonction motrice ou du jugement ou du comportement ou de la perception ou de l'humeur, ou
 - ii) Des abus et des effets nocifs comparables à ceux d'une substance du Tableau I, II, III ou IV, et
- b) Qu'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, elle communiquera à la Commission une évaluation de cette substance, où elle indiquera notamment la mesure dans laquelle la substance donne ou 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.
5. Tenant compte de la communication de l'Organisation mondiale de la Santé, dont les évaluations seront déterminantes en matière médicale et scientifique, et prenant en considération les facteurs d'ordre économique, social, juridique, administratif et tous autres facteurs qu'elle pourra juger pertinents, la Commission pourra ajouter ladite substance au Tableau I, II, III ou IV. Elle pourra demander des renseignements complémentaires à l'Organisation mondiale de la Santé ou à d'autres sources appropriées.

...

Article 3

DISPOSITIONS PARTICULIERES RELATIVES AU CONTROLE DES PREPARATIONS

1. Sous réserve de ce qui est stipulé aux paragraphes suivants du présent article, une préparation est soumise aux mêmes mesures de contrôle que la substance psychotrope qu'elle contient, et, si elle contient plus d'une telle substance, aux mesures applicables à celle de ces substances qui est le plus strictement contrôlée.
2. Si une préparation qui contient une substance psychotrope autre qu'une substance du Tableau I est composée de telle manière qu'elle ne présente qu'un risque d'abus négligeable ou nul, et que la substance ne peut pas être récupérée en quantité pouvant donner lieu à des abus, par des moyens facilement applicables, et qu'en conséquence cette préparation ne crée ni un problème pour la santé publique, ni un problème social, ladite préparation pourra être exemptée de certaines des mesures de contrôle énoncées dans la présente Convention, conformément au paragraphe 3.
3. Si une Partie constate qu'une préparation relève des dispositions du paragraphe précédent, elle peut décider de l'exempter, dans son pays ou dans l'une de ses régions, d'une ou de toutes les mesures de contrôle prévues dans la présente Convention; toutefois ladite préparation demeurera soumise aux obligations énoncées dans les articles suivants:
 - a) article 8 (licences), en ce qu'il s'applique à la fabrication ;
 - b) article 11 (enregistrement), en ce qu'il s'applique aux préparations exemptées ;

- c) article 13 (interdiction et restrictions à l'exportation et à l'importation) ;
- d) article 15 (inspection), en ce qu'il s'applique à la fabrication ;
- e) article 16 (renseignements à fournir par les Parties), en ce qu'il s'applique aux préparations exemptées ; et
- f) article 22 (dispositions pénales), dans la mesure nécessaire à la répression d'actes contraires aux lois ou règlements adoptés conformément aux obligations ci-dessus.

Ladite Partie notifiera au Secrétaire général toutes décisions de ce genre, ainsi que le nom et la composition de la préparation exemptée, et les mesures de contrôle dont celle-ci est exemptée. Le Secrétaire général transmettra la notification aux autres Parties, à l'Organisation mondiale de la Santé et à l'Organe.

4. Si une Partie ou l'Organisation mondiale de la Santé a des informations sur une préparation exemptée en vertu du paragraphe 3, qui, à son avis, justifient la suppression complète ou partielle de l'exemption, elle les notifiera au Secrétaire général et lui fournira les informations à l'appui de cette notification. Le Secrétaire général transmettra cette notification, accompagnée de toute information qu'il jugera pertinente, aux Parties, à la Commission et, lorsque la notification sera faite par une Partie, à l'Organisation mondiale de la Santé. L'Organisation mondiale de la Santé communiquera à la Commission une évaluation de la préparation prenant en considération les facteurs énumérés au paragraphe 2, ainsi qu'une recommandation relative aux mesures de contrôle dont la préparation devrait éventuellement cesser d'être exemptée. La Commission, tenant compte de la communication de l'Organisation mondiale de la Santé, dont l'évaluation sera déterminante en matière médicale et scientifique, et prenant en considération les facteurs d'ordre économique, social, juridique, administratif et autres, qu'elle pourra juger pertinents, pourra décider que la préparation cessera d'être exemptée d'une ou de toutes les mesures de contrôle. Le Secrétaire général communiquera toute décision de la Commission prise en vertu du présent paragraphe à tous les Etats Membres de l'Organisation des Nations Unies, aux Etats non membres Parties à la présente Convention, à l'Organisation mondiale de la Santé et à l'Organe. Toutes les Parties prendront des dispositions en vue de supprimer l'exemption de la ou des mesures de contrôle en question dans un délai de 180 jours à compter de la date de la communication du Secrétaire général.

Convention contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes de 1988 des Nations Unies (extraits)¹

Article 12

SUBSTANCES FREQUEMMENT UTILISEES DANS LA FABRICATION ILLICITE DE STUPEFIANTS OU DE SUBSTANCES PSYCHOTROPES

1. Les Parties adoptent les mesures qu'elles jugent appropriées pour empêcher le détournement de substances inscrites au Tableau I et au Tableau II aux fins de la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes et coopèrent entre elles à cette fin.

¹ Convention contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes de 1988 des Nations Unies.

2. Si une Partie ou l'Organe sont en possession de renseignements qui, à leur avis, rendent nécessaire l'inscription d'une substance au Tableau I ou au Tableau II, ils adressent au Secrétaire général une notification accompagnée de tous les renseignements pertinents à l'appui de celle-ci. La procédure exposée aux paragraphes 2 à 7 du présent article s'applique également lorsqu'une Partie ou l'Organe sont en possession de renseignements justifiant la radiation d'une substance du Tableau I ou du Tableau II, ou le passage d'une substance d'un tableau à l'autre.

3. Le Secrétaire général communique cette notification et tous renseignements qu'il juge pertinents aux Parties, à la Commission et, si la notification émane d'une Partie, à l'Organe. Les Parties communiquent au Secrétaire général leurs observations concernant la notification, ainsi que tous renseignements complémentaires de nature à aider l'Organe à procéder à une évaluation et la Commission à se prononcer.

4. Si l'Organe, tenant compte de l'ampleur, de l'importance et de la diversité des utilisations licites de la substance et après avoir examiné s'il serait possible et aisé d'utiliser des substances de remplacement, tant à des fins licites que pour la fabrication illicite de stupéfiants ou de substances psychotropes, constate :

- a) Que la substance est fréquemment utilisée dans la fabrication illicite d'un stupéfiant ou d'une substance psychotrope, et
- b) Que la fabrication illicite d'un stupéfiant ou d'une substance psychotrope, par leur volume et leur ampleur, crée de graves problèmes de santé publique ou sociaux, justifiant ainsi une action au plan international,

il communique à la Commission une évaluation de la substance, en indiquant notamment les effets probables de son inscription au Tableau I ou au Tableau II tant sur les utilisations licites que sur la fabrication illicite et, le cas échéant, il fait des recommandations quant aux mesures de contrôle qui seraient appropriées au vu de ladite évaluation.

5. La Commission, tenant compte des observations présentées par les Parties et des observations et recommandations de l'Organe, dont l'évaluation sera déterminante sur le plan scientifique, et prenant aussi dûment en considération tous autres facteurs pertinents, peut décider, à la majorité des deux tiers de ses membres, d'inscrire une substance au Tableau I ou au Tableau II.

...

Appendice 2

**RESOLUTION 1 (S-VIII) ADOPTEE PAR LA COMMISSION
DES STUPEFIANTS DES NATIONS UNIES¹**Directives concernant l'exemption de préparations de certaines mesures de contrôle en vertu
des dispositions de l'article 3 de la Convention de 1971 sur les substances psychotropesLa Commission des Stupéfiants,

Ayant pris note des documents MNH/78.1 et MNH/82.51 contenant des propositions formulées par les groupes consultatifs de l'Organisation mondiale de la Santé au sujet des directives à suivre pour accorder des exemptions en vertu des dispositions de l'article 3 de la Convention de 1971 sur les substances psychotropes,

Ayant examiné le rapport du Secrétaire général du 16 décembre 1983 intitulé « Examen de l'élaboration de directives pour l'exemption de préparations conformément aux dispositions de l'article 3 de la Convention sur les substances psychotropes » (E/CN.7/1984/4),

Rappelant ses résolutions 2 (S-VI) du 19 février 1980 et 5 (XXX) du 16 février 1983,

Consciente que les décisions qu'elle prend lorsqu'il s'agit de mettre fin à une exemption doivent tenir compte des conditions économiques et sociales existant dans le pays qui accorde l'exemption, et notamment du degré de développement de ses services de santé et de son système national de distribution des drogues,

Persuadée que les gouvernements doivent contribuer à l'élaboration de nouvelles directives, eu égard à l'expérience acquise au long de l'application des directives actuellement en vigueur,

Approuve les directives ci-après à l'intention des autorités nationales, de l'Organisation mondiale de la Santé et de la Commission des Stupéfiants :

Directives proposées à l'intention des autorités nationales

a) Une préparation contenant une substance psychotrope associée à i) soit une autre substance psychotrope, ii) soit un stupéfiant iii) soit une substance psychoactive qui n'est pas placée sous contrôle international, mais qui est notoirement susceptible d'abus, ne devrait pas être exemptée ; néanmoins, l'exemption d'une préparation relevant de l'une quelconque des catégories ci-dessus et composée de telle manière que le risque d'abus qu'elle présente est négligeable peut être envisagée ;

¹ Extrait du document des Nations Unies E/CN.7/1984/13 (1984).

- b) Une préparation contenant une substance psychotrope associée à un stupéfiant inscrit aux Tableaux I ou II de la Convention unique sur les stupéfiants de 1961 ne devrait pas être exemptée ; l'exemption ne peut être autorisée que si la préparation a été inscrite au Tableau III de cette Convention par la Commission, conformément à la procédure d'amendement prévue par les dispositions du paragraphe 4 de l'article 3 de la Convention ;
- c) Une préparation contenant une substance psychotrope sous forme injectable ne devrait pas être exemptée ;
- d) Une préparation contenant une substance psychotrope ne devrait pas être exemptée des dispositions du paragraphe 1 de l'article 10 de la Convention de 1971 sur les substances psychotropes ;
- e) Une préparation contenant une substance psychotrope ne devrait pas être exemptée des dispositions du paragraphe 2 de l'article 10 de la Convention sur les substances psychotropes de 1971, à moins que cette exemption ne soit conforme aux exigences de la législation nationale ;
- f) Une préparation contenant une substance psychotrope ne devrait pas être exemptée des dispositions de l'article 12 de la Convention de 1971 sur les substances psychotropes ;
- g) Nonobstant les directives qui font l'objet des alinéas d), e) et f) ci-dessus, les réactifs de diagnostic in vitro, les tampons et les témoins analytiques contenant des substances psychotropes pourraient être exemptés des dispositions des articles 10 et 12 de la Convention de 1971.

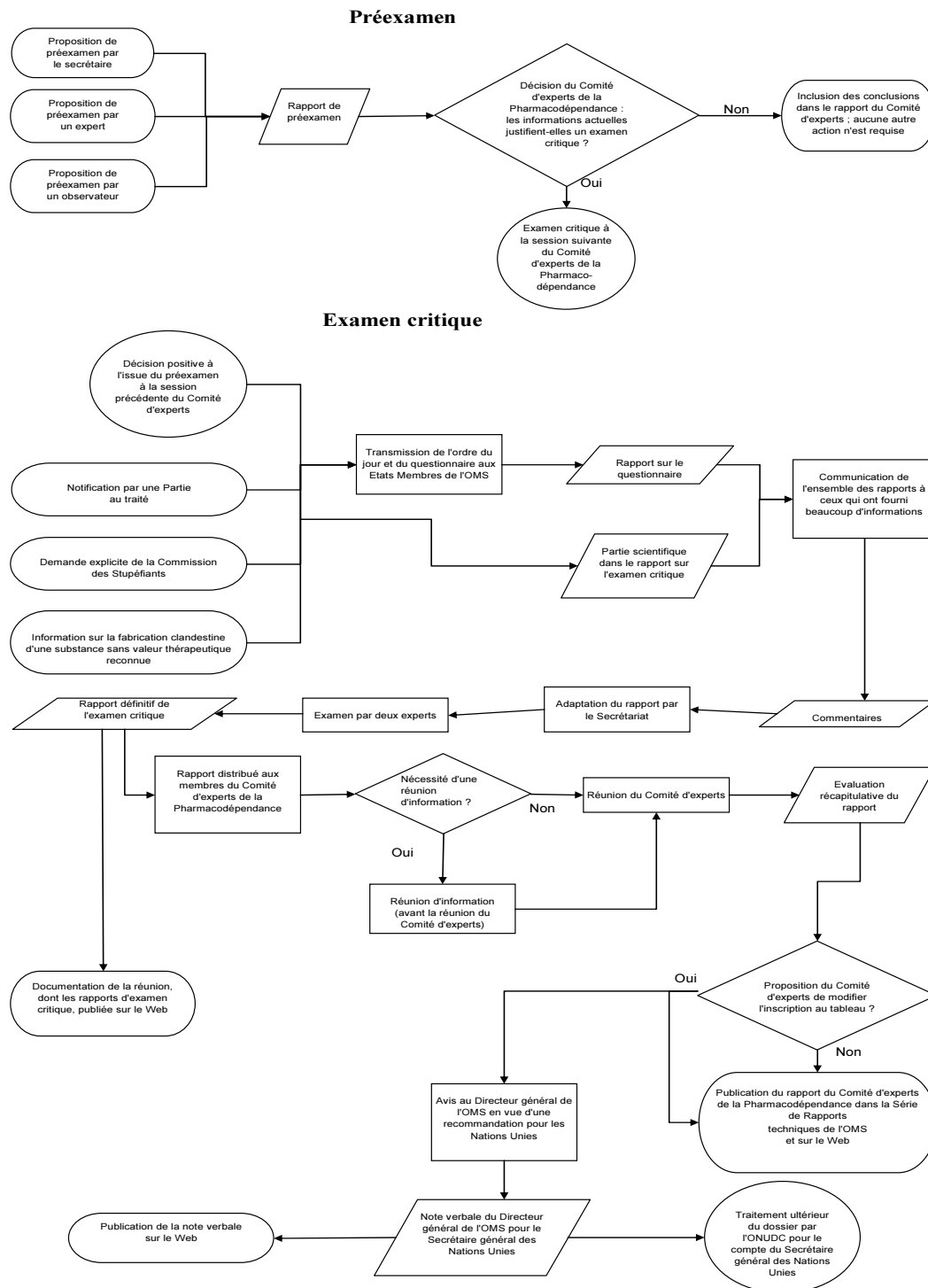
Directives proposées à l'intention de l'Organisation mondiale de la Santé

- h) L'Organisation mondiale de la Santé devrait examiner attentivement les notifications des Parties lorsqu'elles concernent des exemptions qui visent exclusivement le pays considéré ; lorsqu'il est manifeste qu'une exemption spécifique accordée par une autorité nationale compétente n'est pas conforme aux directives a) à e) ci-dessus et peut constituer un danger pour la santé publique du pays considéré, l'Organisation mondiale de la Santé devrait immédiatement appeler l'attention des autorités nationales compétentes sur le risque qu'elle peut entraîner pour la santé publique et devrait informer la Commission des Stupéfiants de son action à cet égard. En revanche, s'il est manifeste que l'exemption constitue un danger pour un autre pays, l'Organisation mondiale de la Santé doit procéder d'urgence à son examen.

Appendice 3

DIAGRAMME SUR LA PROCEDURE D’EVALUATION

Examen par l’OMS aux fins d’un contrôle international des substances psychoactives



= = =