Organisation mondiale de la Santé

**CONSEIL EXÉCUTIF** **EB138/CONF./3**
**Cent trente-huitième session** **26 janvier 2016**
**Point 10.5 de l'ordre du jour**

# Promouvoir la sécurité et l'accessibilité des médicaments pédiatriques

## Projet de résolution proposé par la Chine et la Thaïlande

Le Conseil exécutif,

Ayant examiné le rapport concernant la lutte contre les pénuries mondiales de médicaments et la sécurité et l'accessibilité des médicaments pédiatriques,[1]

RECOMMANDE à la Soixante-Neuvième Assemblée mondiale de la Santé d'adopter la résolution suivante :

La Soixante-Neuvième Assemblée mondiale de la Santé,

PP1 Rappelant la résolution WHA60.20 (2007) sur l'amélioration des médicaments destinés aux enfants et la résolution WHA67.22 (2014) sur l'accès aux médicaments essentiels, qui présentaient à l'intention des États Membres et du Directeur général des mesures tendant à améliorer l'accès des enfants aux médicaments essentiels ;

PP2 Préoccupée par la persistance de problèmes de sécurité et d'accessibilité des médicaments pédiatriques dans de nombreux pays et par le fait que, au niveau mondial, les enfants de moins de cinq ans n'aient toujours pas un accès garanti à des médicaments servant à traiter la pneumonie, les maladies diarrhéiques, l'infection à VIH, le sida et le paludisme, non plus qu'à des médicaments pour traiter de nombreuses autres maladies infectieuses, non transmissibles et rares ;

PP3 Consciente que le manque de médicaments pédiatriques de qualité garantie est un facteur important de morbidité et de mortalité chez l'enfant, en particulier âgé de moins de cinq ans ;

PP4 Notant qu'en dépit des efforts soutenus consentis depuis plusieurs décennies par les États Membres, le Secrétariat de l'OMS et les partenaires, beaucoup de pays sont encore confrontés à de nombreuses difficultés les empêchant d'assurer la disponibilité, l'accessibilité économique, la qualité et l'usage rationnel des médicaments pédiatriques ;

[1] Document EB138/41.

PP5 Prenant acte de l'objectif 3 de développement durable figurant dans le Programme de développement durable à l'horizon 2030 (« Permettre à tous de vivre en bonne santé et promouvoir le bien-être de tous à tout âge ») et prenant note, en particulier, des cibles relatives à l'accès aux médicaments.

(OP)1. INVITE INSTAMMENT les États Membres :

1) à tirer des enseignements des politiques relatives aux médicaments pour enfants qui ont donné de bons résultats dans d'autres pays et à formuler une législation et des politiques nationales afin de favoriser l'accès aux médicaments pédiatriques dans leur propre pays ;

2) à prendre toutes les mesures administratives et législatives nécessaires, appropriées et possibles pour améliorer la santé des enfants, y compris, selon qu'il conviendra, la mise en place de plans nationaux, de structures organisationnelles et de capacités pour renforcer ces mesures ;

3) à formuler et à établir des plans sanitaires nationaux fondés sur la charge de morbidité supportée par les enfants au niveau national, assortis de cibles claires pour accroître l'accès aux médicaments pédiatriques, et à rendre compte périodiquement à l'OMS des progrès accomplis dans le cadre des rapports présentés sur les efforts déployés pour atteindre les objectifs figurant dans le Programme de développement durable à l'horizon 2030 ;

4) à tirer des enseignements du processus transparent et fondé sur des bases factuelles appliqué pour actualiser la liste modèle de l'OMS des médicaments essentiels, qui tient compte de la prévalence des maladies, des données sur l'efficacité et l'innocuité et du rapport coût/efficacité comparatif ; à adapter des listes, en tenant dûment compte de la charge de morbidité locale ; à mettre au point, le cas échéant, un système complet d'évaluation clinique des médicaments pédiatriques ;

5) à établir une liste nationale de médicaments essentiels pédiatriques, accompagnée de conseils de prescription et de politiques nationales pour améliorer l'accessibilité des médicaments essentiels pédiatriques, selon le contexte national ;

6) à envisager d'adapter la législation nationale, selon qu'il conviendra, pour faire pleinement usage des dispositions de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, y compris les flexibilités prévues par la Déclaration ministérielle de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique et d'autres instruments de l'OMC liés à cet Accord, afin de promouvoir l'accès aux médicaments pédiatriques essentiels, dans le droit fil de la Stratégie mondiale et du Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle ;

7) à faciliter activement la réalisation d'essais cliniques pédiatriques de qualité et leur enregistrement à l'aide du Système OMS d'enregistrement des essais cliniques, ainsi que la publication de données cliniques qui aident à orienter la bonne utilisation des médicaments pédiatriques ;

8) à éliminer les obstacles réglementaires inutiles, à renforcer les capacités et à rationaliser l'approbation éthique et réglementaire ainsi que les processus de contrôle des essais cliniques pédiatriques ;

9) à renforcer la formation des professionnels des soins de santé à l'usage rationnel des médicaments chez l'enfant et à améliorer l'éducation sanitaire du grand public afin qu'il accepte et qu'il comprenne l'usage rationnel des médicaments pédiatriques ;

(OP)2. PRIE le Directeur général :

1) d'aider les États Membres à prendre les mesures administratives et législatives appropriées selon le contexte national et à promouvoir la communication et la coordination entre les pays ;

2) d'aider les États Membres à mettre en œuvre les normes existantes concernant les essais cliniques de médicaments chez l'enfant et de faciliter la communication et la coordination entre les États Membres afin de favoriser le partage de données issues des essais cliniques pédiatriques ;

3) de promouvoir la coopération entre les gouvernements des États Membres, les instances du système des Nations Unies et les laboratoires pharmaceutiques sur des aspects tels que les achats et la fixation des prix des médicaments pédiatriques ;

4) de suivre la situation générale et d'aider les pays à mettre en œuvre des politiques conformes aux cibles relatives à l'accès aux médicaments dans le cadre de l'objectif 3 de développement durable et de fournir aux pays ou aux régions à revenu faible une aide pour l'élaboration de politiques.

= = =