Organisation mondiale de la Santé

CONSEIL EXÉCUTIF
Cent trente-huitième session
Point 10.5 de l'ordre du jour

EB138/CONF./3 Rev.1
28 janvier 2016

Promouvoir la sécurité et l'accessibilité des médicaments pédiatriques

Projet de résolution proposé par la Chine, l'Italie, le Pakistan 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, d'accessibilité et d'abordabilité 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 sûrs, efficaces, abordables et de qualité garantie est un facteur important de morbidité et de mortalité chez l'enfant ;

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 accélérer la mise en œuvre des mesures énoncées dans la résolution WHA60.20 sur l'amélioration des médicaments destinés aux enfants ;

2) à tirer des enseignements des politiques relatives aux médicaments pour enfants qui ont donné de bons résultats dans d'autres pays et à formuler et appliquer des mesures nationales et notamment, le cas échéant, des lois ainsi que des politiques pharmaceutiques afin de favoriser l'accès aux médicaments pédiatriques ;

3) à prendre toutes les mesures nécessaires, y compris des lois, la mise en place de plans nationaux, de structures organisationnelles et de capacités pour renforcer ces mesures dans le cadre des politiques pharmaceutiques nationales selon qu'il conviendra pour améliorer la santé des enfants ;

4) à veiller à ce que les politiques et plans sanitaires nationaux tiennent compte des besoins des enfants sur la base de la situation nationale et soient assortis d'objectifs clairs pour accroître l'accès aux médicaments pédiatriques, et à rendre compte des progrès accomplis à cet égard, selon qu'il conviendra ;

5) 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 ;

6) à établir une liste nationale de médicaments essentiels, comprenant des médicaments pédiatriques, ainsi que des formulaires thérapeutiques et lignes directrices accompagnés de conseils indépendants de prescription ;

7) à appliquer, en mettant l'accent sur les enfants, les mesures convenues au titre de l'ODD 3 prévoyant d'appuyer la recherche et la mise au point de vaccins et de médicaments contre les maladies, transmissibles ou non, qui touchent principalement les habitants des pays en développement, donner accès, à un coût abordable, à des médicaments et vaccins essentiels, conformément à la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, qui réaffirme le droit qu'ont les pays en développement de tirer pleinement parti des dispositions de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce relatives à la marge de manœuvre nécessaire pour protéger la santé publique et, en particulier, assurer l'accès universel aux médicaments ;

8) à encourager la recherche-développement de médicaments appropriés pour combattre les maladies affectant les enfants et à veiller à ce que ces médicaments fassent l'objet d'essais cliniques de qualité respectant l'éthique ;

9) à faciliter l'autorisation en temps voulu de mise sur le marché de médicaments pédiatriques appropriés, de qualité et d'un prix abordable et des solutions innovantes pour en suivre l'innocuité et à encourager la commercialisation de formulations pédiatriques adéquates accompagnant les nouveaux médicaments mis au point ;

10) à collaborer en vue de faciliter une recherche-développement innovante sur la formulation, l'approbation réglementaire et l'usage rationnel des médicaments pédiatriques et des médicaments autorisés pour l'adulte mais dont l'usage chez l'enfant n'a pas été approuvé, et sur la communication d'informations adéquates et rapides à leur sujet ;

11) à faciliter activement la réalisation d'essais cliniques pédiatriques de qualité et leur enregistrement à l'aide de registres nationaux et internationaux des essais, ainsi que la publication complète de tous les essais cliniques qui aident à orienter la bonne utilisation des médicaments pédiatriques ;

12) à renforcer les capacités réglementaires, y compris la pharmacovigilance, pour promouvoir des essais cliniques de qualité pour les enfants et la disponibilité de médicaments pédiatriques sûrs, efficaces et de qualité garantie ;

13) à promouvoir la recherche sur les systèmes de santé et les autres facteurs affectant l'accès aux médicaments pédiatriques et leur usage rationnel ;

14) 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'accélérer la mise en œuvre des mesures présentées dans la résolution WHA60.20 sur l'amélioration des médicaments destinés aux enfants ;

2) d'élargir encore et de tenir à jour la liste modèle des médicaments essentiels, y compris la liste modèle des médicaments essentiels destinés à l'enfant en utilisant des directives cliniques fondées sur des bases factuelles en coordination avec tous les programmes de l'OMS concernés ;

3) d'envisager la création d'un groupe de travail d'experts des médicaments pédiatriques pour conseiller l'OMS et le Comité des médicaments essentiels sur l'élargissement et la tenue de la liste modèle des médicaments essentiels destinés à l'enfant ;

4) d'aider les États Membres à prendre des mesures appropriées moyennant des formations et en renforçant les moyens réglementaires selon le contexte national, et à promouvoir la communication et la coordination entre les pays concernant la conception des essais cliniques, l'approbation éthique et la formulation des produits dans le domaine pédiatrique ;

5) de collaborer avec les gouvernements, les autres organismes du système des Nations Unies, y compris l'OMC et l'OMPI, les organismes donateurs, les organisations non gouvernementales et l'industrie pharmaceutique afin d'encourager le commerce équitable, la production, la recherche-développement et l'approvisionnement en médicaments pédiatriques sûrs et efficaces et un financement adéquat pour garantir un meilleur accès aux médicaments pédiatriques ;

6) 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 ;

7) 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 ;

8) 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.

= = =