Organisation mondiale de la Santé

Soixante-Dix-Neuvième Assemblée mondiale de la Santé

Point 12.4 de l'ordre du jour WHA79.11

23 mai 2026

Promouvoir une pharmacovigilance intelligente et efficace comme un outil essentiel pour des systèmes de santé robustes, durables, résilients et réactifs, pour toutes et tous, partout

La Soixante-Dix-Neuvième Assemblée mondiale de la Santé,

Ayant examiné le rapport de synthèse du Directeur général ;[1]

Rappelant la résolution WHA16.36 (1963) appelant instamment à la notification systématique des réactions indésirables graves aux médicaments et à la mise en place d'une pharmacovigilance internationale, comprenant le Programme OMS de pharmacovigilance internationale et la désignation du Centre de pharmacovigilance d'Uppsala comme Centre collaborateur de l'OMS pour la pharmacovigilance internationale ;

Prenant note des résolutions WHA60.20 (2007), WHA61.21 (2008), WHA62.16 (2009), WHA63.12 (2010), WHA65.17 (2012), WHA65.19 (2012), WHA66.22 (2013), WHA67.20 (2014), WHA67.21 (2014), WHA67.22 (2014), WHA68.7 (2015), WHA71.8 (2018) et WHA72.8 (2019), qui traitent toutes, sous différents aspects, de la nécessité de promouvoir l'accès à des médicaments et à d'autres technologies sanitaires de qualité, sûrs, efficaces et abordables[2] selon qu'il conviendra ;

Rappelant la résolution WHA61.21, la décision WHA71(9) (2018) et le document A71/12, dans la mesure où ils traitent du rôle du transfert de technologie et de la production locale de médicaments et d'autres technologies sanitaires dans l'amélioration de l'accès, selon qu'il conviendra ;

Rappelant la résolution WHA73.1 (2020) sur une riposte globale et coordonnée à la pandémie de maladie à coronavirus 2019 (COVID-19), qui demande que la coopération et la solidarité internationales soient renforcées en vue de contenir, d'atténuer et de vaincre la pandémie et ses conséquences par des actions axées sur l'être humain et qui tiennent compte des inégalités de genre ;

---

[1] Document A79/5.

[2] Les médicaments et autres technologies sanitaires comprennent les produits pharmaceutiques, les vaccins, les produits biopharmaceutiques et les dispositifs médicaux.

Réaffirmant l'engagement envers la cible 3.8 des objectifs de développement durable visant à instaurer la couverture sanitaire universelle, y compris l'accès à des vaccins et des médicaments essentiels sûrs, efficaces, de qualité et abordables pour toutes et tous ;

Prenant note des enseignements tirés de la pandémie de COVID-19 et d'autres urgences de santé publique, qui ont mis en lumière le rôle essentiel de systèmes de pharmacovigilance fonctionnels pour la détection et la gestion rapides des signaux de sécurité associés aux nouveaux produits de santé, y compris les vaccins et les dispositifs médicaux, et, de la même manière, d'une communication sur les risques en temps utile, transparente et précise comme moyen d'informer le public, de favoriser une prise de décisions éclairée et de renforcer la confiance dans les interventions de santé publique ;

Constatant que les données de pharmacovigilance indiquent des profils de sécurité distincts selon le sexe et l'âge et qu'il peut exister des différences en matière de notification, de résultats et de vulnérabilité aux événements indésirables ;[3,4]

Constatant également que, malgré les progrès accomplis au niveau mondial, d'importantes inégalités persistent en matière de capacités de pharmacovigilance, de nombreux pays en développement étant confrontés à des contraintes en termes de capacités et de ressources et fournissant une part disproportionnellement faible des données de sécurité mondiales, ce qui se traduit par une protection inégale des populations contre les événements indésirables et limite la qualité et l'exhaustivité des données de sécurité mondiales ;

Constatant l'émergence d'une multitude de systèmes parallèles de surveillance de la sécurité dans les pays, utilisés par divers programmes de traitement des maladies, qui fonctionnent souvent de manière cloisonnée et peuvent conduire à une utilisation inefficace des ressources et à une dispersion des données ;

Considérant le rôle essentiel des autorités nationales et régionales de réglementation et des institutions mondiales, leur collaboration, la nécessité de disposer de systèmes de pharmacovigilance complets et intégrés permettant une évaluation des avantages et des risques des médicaments et d'autres technologies sanitaires qui soit solide, fondée sur des données probantes et réalisée en temps utile ;

Considérant également que la collaboration entre les autorités nationales et régionales et les institutions mondiales est essentielle pour combler les lacunes en matière de renforcement des capacités ;

Considérant en outre que de bonnes pratiques de vigilance, y compris au niveau de la production locale, sont essentielles pour favoriser l'accès à des médicaments et à d'autres technologies sanitaires sûrs, efficaces et de qualité garantie dans un pays donné ;

---

[3] Watson S, Caster O, Rochon PA, den Ruijter H. Reported adverse drug reactions in women and men: aggregated evidence from globally collected individual case reports during half a century. eClinicalMedicine. 2019;17:100188. doi: 10.1016/j.eclinm.2019.10.001.

[4] Aurich B, Apele-Freimane D, Banaschewski T, Chouchana L, Day S, Kaguelidou F, *et al*. c4c: Paediatric pharmacovigilance: Methodological considerations in research and development of medicines for children – A c4c expert group white paper. British Journal of Clinical Pharmacology. 2021 Oct 26;88(12):4997-5016. doi: 10.1111/bcp.15119.

Prenant note du potentiel transformateur des technologies numériques, des données réelles et de l'intelligence artificielle pour améliorer la surveillance de la sécurité, la détection des signaux et la prise de décisions en matière de réglementation ;

Prenant en considération les difficultés liées aux principes de gouvernance des données, de respect de la vie privée, d'interopérabilité, d'accès aux données,[5,6] et d'acceptation par les organismes de réglementation ;

Soulignant que des stratégies de pharmacovigilance intelligentes, fondées sur les risques, intégrées et collaboratives peuvent maximiser l'impact de ressources de santé publique limitées, améliorer la rapidité de la détection des signaux de sécurité, éviter les doublons et favoriser la confiance, le partage des tâches et l'harmonisation de la prise de décisions parmi les États Membres et les Régions ;

Sachant que la mésinformation et la désinformation à propos de la sécurité des médicaments, des vaccins et des dispositifs médicaux, et plus généralement à propos de la science, peuvent gravement compromettre la confiance du public dans ces produits qui sauvent des vies et dans les programmes de santé publique, et peuvent causer des préjudices ;

Affirmant que le renforcement de la pharmacovigilance contribue à la confiance du public dans les systèmes de santé et les programmes de vaccination,[7,8] améliore la sécurité des patients et des patientes et constitue un élément essentiel pour atteindre les objectifs en matière de couverture sanitaire universelle et de préparation aux futures urgences sanitaires, y compris l'adoption et l'impact des normes et des critères relatifs à la pharmacovigilance intelligente, et, qu'en outre, le renforcement de la pharmacovigilance a un impact économique significatif, car il optimise l'allocation des ressources et réduit les coûts plus généraux associés aux événements indésirables ;

Notant que les États Membres continuent de bénéficier de l'accès à toutes les ressources et à tous les services déjà proposés par l'OMS par l'intermédiaire du Centre de pharmacovigilance d'Uppsala en tant que Centre collaborateur de l'Organisation pour la pharmacovigilance internationale, et de tirer parti de ces ressources et services,

1. INVITE INSTAMMENT les États Membres,[9] selon leur situation et leurs priorités nationales :

   1) à favoriser l'intégration des systèmes de vigilance afin d'optimiser l'utilisation des données et des éléments de preuve en matière de vigilance, en vue d'une réglementation plus complète des médicaments et des autres technologies sanitaires, ainsi que des soins aux patientes et aux patients ;

---

[5] VigiBase data access conditions. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2025 (consulté le 29 janvier 2026).

[6] VigiAccess: frequently asked questions. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2026 (consulté le 29 janvier 2026).

[7] Iessa N, Macolic Sarinic V, Ghazaryan L, Romanova N, Alemu A, Rungapiromnan W, *et al*. Smart Safety Surveillance (3S): Multi-Country Experience of Implementing the 3S Concepts and Principles. Drug Safety. 2021;44(10):1085–98. doi: 10.1007/s40264-021-01100-z.

[8] Unmasking safety signals during a pandemic. Technical meeting report. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2022 (consulté le 29 janvier 2026).

[9] Et, le cas échéant, les organisations d'intégration économique régionale.

2) à renforcer les systèmes nationaux de pharmacovigilance, y compris les systèmes de notification pour les patientes et les patients/consommatrices et consommateurs, afin que les patientes et patients et le personnel soignant puissent facilement signaler les événements indésirables aux autorités/institutions sanitaires, et à soutenir les efforts d'éducation et de sensibilisation sur la manière d'identifier et de notifier ces événements ;

3) à renforcer et à moderniser les systèmes nationaux de pharmacovigilance en tant que partie intégrante des systèmes de réglementation, le cas échéant, y compris, s'il y a lieu, par une gouvernance adéquate, un financement national et international et des capacités en ressources humaines (en plus des ressources fournies gratuitement par l'OMS aux États Membres par l'intermédiaire du Centre de pharmacovigilance d'Uppsala) ;

4) à envisager ou à renforcer l'application des principes de sécurité et de vigilance au-delà des médicaments et des vaccins, afin d'inclure d'autres produits de santé pertinents ;

5) à adopter des approches de la pharmacovigilance fondées sur des données probantes, intelligentes et efficaces, en s'attaquant aux risques les plus importants et en donnant la priorité aux activités et aux produits à fort impact, et à participer, s'il y a lieu, aux travaux et aux mécanismes de confiance au niveau régional ou mondial afin d'optimiser l'utilisation des ressources ;

6) à élaborer ou à renforcer les cadres juridiques et réglementaires, les lignes directrices et les manuels pertinents afin de soutenir, le cas échéant, les bonnes pratiques de pharmacovigilance en tant que responsabilité essentielle des fabricants, y compris au niveau de la production locale, pour des médicaments essentiels de qualité garantie ;

7) à exploiter les données réelles, les plateformes numériques et les outils novateurs, y compris l'intelligence artificielle et l'apprentissage automatique, d'une manière sûre, transparente et éthique, afin d'améliorer la détection des signaux de sécurité et la réponse à ceux-ci, tout en maintenant la confiance du public ;

8) à promouvoir la prise en compte des considérations de sécurité liées au sexe et à l'âge tout au long du développement, de la réglementation et de l'utilisation des médicaments et à renforcer les systèmes de pharmacovigilance qui collectent, analysent et utilisent systématiquement des données ventilées par sexe et par âge sur les événements indésirables pour divers groupes de population ;

9) à intégrer la pharmacovigilance dans les stratégies pertinentes qui font progresser la couverture sanitaire universelle, de manière à assurer une surveillance de la sécurité des patientes et des patients à tous les niveaux de soins ;

10) à intégrer la formation à la pharmacovigilance dans les établissements d'enseignement et à renforcer les capacités de réglementation et la formation des personnels en matière de pharmacovigilance ;

11) à collaborer avec les parties prenantes locales, régionales et mondiales, y compris les programmes de santé publique, les établissements universitaires, le secteur privé, le cas échéant, et les organisations de patientes et patients, afin de renforcer la pharmacovigilance et le partage des connaissances ;

12) à établir ou à utiliser davantage, le cas échéant, les plateformes de coordination de la pharmacovigilance avec les partenaires et les parties prenantes au niveau national, régional et mondial, afin d'optimiser les ressources et de prendre des décisions en temps utile ;

2. PRIE le Directeur général :

1) de continuer à mettre à jour les orientations normatives mondiales et les outils techniques existants ou, si nécessaire, d'en élaborer de nouveaux, en consultation avec les États Membres, afin de soutenir la « pharmacovigilance intelligente », en tenant compte des données probantes réelles et de l'utilisation éthique de l'intelligence artificielle à des fins de pharmacovigilance, et de s'aligner sur les initiatives existantes dans ce domaine ;

2) de consolider les indicateurs de performance des systèmes de pharmacovigilance et de fournir un appui technique aux États Membres qui en font la demande pour l'évaluation et l'amélioration de leurs systèmes de pharmacovigilance, y compris l'adoption et l'impact des normes et des critères en matière de pharmacovigilance intelligente ;

3) de continuer à renforcer la collaboration internationale et le partage d'informations, la confiance et le partage du travail pour une pharmacovigilance efficace parmi les États Membres et les Régions, et de continuer à prendre des mesures pour renforcer les connaissances en matière de santé dans le domaine de la pharmacovigilance afin de lutter contre la désinformation et la mésinformation, notamment en facilitant l'accès à des informations fondées sur des données probantes et sur la science ;

4) de favoriser la qualité des données, l'interopérabilité et la participation équitable de tous les États Membres, y compris les pays en développement, en s'appuyant sur les bases de données mondiales[10] tout en respectant la souveraineté et la sécurité des données ;

5) de promouvoir le développement des capacités par des programmes de formation destinés aux personnels du secteur des soins de santé et des secteurs connexes, y compris l'échange de connaissances, et la diffusion des meilleures pratiques en matière de conception et d'exploitation des systèmes de pharmacovigilance ;

6) de faire rapport aux Quatre-Vingt-Unième, Quatre-Vingt-Troisième et Quatre-Vingt-Cinquième Assemblées mondiales de la Santé en 2028, 2030 et 2032, respectivement, sur les progrès accomplis dans l'application de la présente résolution et sur l'état des systèmes mondiaux de pharmacovigilance, y compris leur contribution à la couverture sanitaire universelle et à la préparation aux urgences sanitaires.

Septième séance plénière, 23 mai 2026
A79/VR/7

---

[10] Voir the global medicines safety database (consulté le 30 janvier 2026).