



COMMISSION DU PROGRAMME ET DU BUDGET

PROCES-VERBAL PROVISOIRE DE LA QUATRIEME SEANCE

Sheraton-Boston Hôtel, Boston, Massachusetts
Mardi 15 juillet 1969, à 9 h.45

PRESIDENT : Professeur B. REXED (Suède)

Table des matières

	<u>Page</u>
1. Programme d'éradication du paludisme - Réexamen de la stratégie mondiale (suite)	2
2. Contrôle de la qualité des médicaments	13



Note : Les rectifications au présent procès-verbal provisoire doivent être soumises par écrit, dans les 48 heures de sa distribution, au chef du service des Actes officiels, bureau 326.

1. PROGRAMME D'ERADICATION DU PALUDISME - REEXAMEN DE LA STRATEGIE MONDIALE : Point 2.4 de l'ordre du jour (document A22/P&B/8) (suite)

Le PRESIDENT invite la Commission à poursuivre l'examen du point 2.4 de l'ordre du jour.

Le Dr VARGAS MENDEZ (Costa Rica) déclare que le Rapport du Directeur général (document A22/P&B/8) donne une idée claire de la complexité du programme antipaludique et de la nécessité de l'adapter aux besoins de chaque région. Le problème est bien exposé à la page 12 du Rapport. Dans les Amériques, il est certain que les problèmes les plus sérieux sont d'ordre administratif et financier : on y constate une résistance croissante, non pas des vecteurs, mais de la population et, chose encore plus grave, des ministères des finances, quand il est question de crédits pour le programme.

Le délégué de Costa Rica a entendu avec intérêt les orateurs qui l'ont précédé, et la plupart d'entre eux lui ont donné l'impression de tout attendre de la part de l'OMS et de la coopération bilatérale. En réalité, ce sont les pays et leur gouvernement qui ont la responsabilité de financer le programme et de veiller à ce qu'il soit exécuté comme il convient.

Le Dr Vargas Mendez insiste sur la nécessité de programmes intensifs de recherche. Dans la Région des Amériques, ces programmes sont exécutés par un centre spécial rattaché au Centre de lutte contre les maladies transmissibles d'Atlanta.

Il approuve la déclaration faite par le représentant du FISE : chacun apprécie la coopération de cette institution et comprend l'ampleur des problèmes dont elle s'occupe. Sa coopération aux programmes des pays n'est pas permanente, mais prend plutôt la forme de projets de démonstration, dont le but est d'aider les gouvernements à mettre sur pied leur propre organisation et leur propre budget : il faudrait donc qu'à l'avenir les équipes et les matériels fournis jusqu'à présent par le FISE soient inscrits au budget ordinaire. De même, il faudrait étudier la possibilité de les inclure dans les crédits de l'aide bilatérale.

Le Dr N'DIAYE (Sénégal) rend hommage à l'excellence du Rapport du Directeur général. Il ajoute que, malheureusement, l'excellence d'un rapport n'empêche pas le paludisme d'hypothéquer la vie de près de 500 millions d'hommes et de constituer pour les pays démunis le problème de santé publique le plus préoccupant.

Le délégué du Brésil a parlé de doutes au sujet de la possibilité d'éradiquer le paludisme dans le monde. La délégation du Sénégal est convaincue que l'éradication est possible; mais qu'elle doit s'inscrire dans le cadre général du développement économique. Or, pour le Sénégal et les autres pays à économie essentiellement agricole, le développement économique, comme le Président Senghor l'a souligné, se trouve compromis par la dégradation inexorable de la situation commerciale, à cause de laquelle les pays riches continuent à s'enrichir tandis que les pays pauvres s'appauvrissent davantage. On peut se demander s'il n'est pas plus facile de faire débarquer quelqu'un sur la lune que d'éradiquer le paludisme. Si les crédits qui sont consacrés à la conquête de l'espace intersidéral étaient mis à la disposition de la lutte contre le paludisme, ce fléau serait rapidement endigué sur la terre.

Au sujet de la campagne de pré-éradication au Sénégal, le délégué précise que les services de santé de base couvrent actuellement plus des deux tiers du pays, et qu'un personnel national compétent travaille sur le terrain avec les conseillers OMS qui sont affectés au projet. Le service de lutte antipaludique travaille en liaison avec des organismes scientifiques comme l'Institut Pasteur de Dakar; il étudie la biologie des vecteurs, la sensibilité des moustiques aux insecticides, etc. Une campagne nationale de distribution de chloroquine est en cours depuis plus de quatre ans, et de dix à vingt millions de comprimés de nivaquine sont distribués annuellement dans le cadre de cette campagne. Ces efforts ont produit une diminution notable des cas de paludisme, et surtout des accès pernicioseux, contre lesquels la thérapeutique est encore impuissante.

La délégation du Sénégal demande une fois de plus au FISE, qui a déjà beaucoup donné, d'aider son pays à acquérir de la nivaquine pour l'action préventive. Si la communauté internationale le veut, le paludisme sera vaincu.

Le Dr GADDAL (Soudan) félicite le Directeur général de son excellent rapport et précise que le Soudan, qui n'a pas encore fixé de date pour l'éradication du paludisme, s'apprête à en fixer une.

Son premier objectif est de créer une infrastructure sanitaire rurale; son deuxième objectif sera de prouver la possibilité d'éradiquer le paludisme, en organisant des projets expérimentaux partout où les conditions écologiques font penser qu'une approche particulière s'impose. Une fois définie la méthodologie des opérations d'attaque, le troisième objectif sera de déterminer le coût de l'éradication dans des conditions écologiques différentes, pour permettre une évaluation réaliste du programme d'éradication en termes d'argent et de temps.

L'expérience montre qu'en cette matière, la planification doit être fondée sur une connaissance approfondie des conditions écologiques locales, et avoir suffisamment de souplesse pour permettre d'utiliser dans chaque cas les méthodes et les moyens qui conviennent le mieux. La même souplesse doit caractériser les crédits affectés à la lutte antipaludique sur le plan international.

Au Soudan, le service d'éradication du paludisme sera intégré dès le début dans les services de santé publique. Le personnel du Ministère de la Santé appelé à assumer la responsabilité de ce travail est actuellement formé au Centre national d'éradication du paludisme, qui prépare aussi les travailleurs sanitaires chargés des visites à domicile. La formation est adaptée aux tâches et aux responsabilités futures des élèves, et le Centre reçoit également des boursiers d'autres pays.

Chacun sait que, dans certaines parties du monde, des projets d'éradication du paludisme ont échoué à cause de l'insuffisance des services sanitaires de base; il serait donc bon que les pays qui ne sont pas à même de lancer une campagne d'éradication, et s'efforcent en attendant de développer leurs services sanitaires de base, bénéficient d'une assistance dans la lutte antipaludique jusqu'à ce qu'ils soient en mesure de commencer l'éradication. Les pays en développement doivent recevoir une assistance financière, même s'il faut pour cela que les contributions des Membres de l'OMS soient considérablement augmentées.

En conclusion, le délégué formule les recommandations suivantes :

- 1) Il faut encourager les Etats Membres à organiser des projets pilotes pour étudier la possibilité d'éradiquer le paludisme et établir une évaluation réaliste du coût de l'opération.
- 2) L'aide financière aux projets de lutte antipaludique et de développement de l'infrastructure sanitaire rurale devrait être augmentée.
- 3) Il convient d'appuyer les efforts faits pour créer des réseaux sanitaires ruraux comprenant des services de visites à domicile pour le dépistage et le traitement des cas de paludisme.
- 4) Les centres de préparation à l'éradication du paludisme devraient bénéficier d'une aide technique et financière; outre la formation à l'éradication, ils devraient assurer celle des travailleurs sanitaires chargés des visites domiciliaires.
- 5) Une assistance devrait être donnée aux projets de lutte contre le paludisme dans les pays qui ne sont pas encore en mesure de mettre en route des programmes d'éradication.

Le Dr ZAARI (Maroc), sans prétendre apporter d'éléments nouveaux au rapport du Directeur général, tient à souligner que, quelle que soit la catégorie à laquelle appartiennent les pays, les difficultés rencontrées dans l'exécution des programmes antipaludiques pourraient être évitées si les systèmes de rapports étaient mieux orientés vers l'évaluation et l'analyse critique des renseignements réunis.

En 1962, on avait envisagé au Maroc une action massive basée sur des pulvérisations de DDT dans tout le pays, mais le coût de l'opération et l'impossibilité de consolider les résultats obtenus ont fait abandonner ce projet, en accord avec l'O.M.S. A l'heure actuelle, une infrastructure de santé publique disposant d'un personnel qualifié soumis à un recyclage périodique, et s'étendant à tout le pays, peut servir de support à un programme d'éradication du paludisme. Elle permet d'évaluer en permanence la réponse épidémiologique du paludisme aux méthodes appliquées et d'adapter les plans d'action aux modifications de la situation. L'analyse permanente des renseignements recueillis a permis d'améliorer le dépistage, et le nombre des lames prélevées et des enquêtes réalisées a pratiquement quintuplé depuis 1962.

La délimitation précise des foyers de transmission a permis de réduire ceux-ci par les méthodes classiques de lutte antipaludique avec chimiothérapie. Des recherches sur les larvicides sont actuellement en cours et, une fois les foyers bien délimités, on pourra envisager un programme de pulvérisations plus étendues. Cette politique permet d'entrevoir une synchronisation des pulvérisations le long de la frontière algéro-marocaine et, dans un stade ultérieur, une coordination entre les pays du Maghreb, c'est-à-dire l'Algérie, la Tunisie et le Maroc.

Le délégué du Maroc estime que, pour faciliter le travail d'évaluation, l'O.M.S. pourrait proposer à tous les pays d'utiliser des documents identiques pour la collecte des données. Le Ministère du Plan disposera bientôt d'ordinateurs pour l'exploitation de l'information, non seulement en santé publique, mais aussi dans d'autres domaines de la vie économique et sociale. On a déjà appliqué cette technique à l'étude des causes de mortalité et de morbidité; l'éradication du paludisme en bénéficiera à son tour mais il faudra pour cela que les opérations de collecte et de collationnement soient uniformisées de manière à permettre une comparaison des programmes à l'échelon national et international.

Le Dr AKIM (Tanzanie) félicite l'Organisation et les Etats Membres intéressés pour les progrès accomplis dans la lutte contre le paludisme.

Il résulte clairement du rapport que les quelques 40 pays d'Afrique tropicale n'ont pas de programme d'éradication du paludisme. La délégation de la Tanzanie, venant d'un pays de cette zone, est naturellement intéressée par les parties du rapport où il est question des obstacles qui s'opposent à l'éradication en Afrique tropicale et où sont suggérées des solutions. Le délégué a beaucoup apprécié la conclusion du rapport, et particulièrement la dernière phrase, qui souligne la nécessité d'intensifier les recherches afin de mettre au point des méthodes de lutte et d'éradication qui soient plus efficaces et d'une application plus simple.

Beaucoup d'orateurs ont fait valoir la pénurie de ressources financières, de personnel et de services de santé ruraux, ainsi que l'absence d'intérêt de la part des dirigeants politiques. Il est certain que ces facteurs ont joué un rôle important dans beaucoup de pays africains. Toutefois, les conditions changent, et la délégation de la Tanzanie estime que l'O.M.S. pourrait contribuer très utilement à la lutte antipaludique en Afrique tropicale en créant des services de recherche pour identifier et faire disparaître les obstacles auxquels on se heurte dans cette région. Le délégué appelle l'attention de la Commission sur la page 11 du document A22/P&B/8. A la fin du cinquième paragraphe de la section 4 on lit : "mais aucune méthode pratique n'a encore été mise au point pour interrompre la transmission dans ces régions". La Commission a entendu parler d'expériences en matière de pulvérisation de DDT, de pulvérisations combinées avec une chimiothérapie de masse, et de sel chloroquiné. Toutes ces formules ont échoué. Mais le document ne dit pas pourquoi ces techniques modernes, qui ont donné de si bons résultats dans d'autres régions, ne conviennent pas en Afrique tropicale.

La transmission presque continue et l'indice parasitaire élevé chez les enfants posent en Tanzanie des problèmes épidémiologiques spéciaux, qui exigent des techniques spéciales de lutte ou d'éradication.

La Tanzanie vient de lancer son deuxième plan quinquennal de développement économique et social, dans lequel la médecine préventive bénéficie d'une haute priorité. Le Ministère de la Santé a été invité à plusieurs reprises à présenter un plan de lutte antipaludique et d'éradication, et le désir de voir un tel plan mis en oeuvre a été manifesté par la population aussi bien que par le Gouvernement. Toutefois la science médicale moderne n'a pas encore élaboré de formule réalisable, ni pour le paludisme, ni pour bien d'autres maladies transmissibles qui sévissent en Tanzanie.

Le rapport recommande un appui en faveur des services sanitaires de base et de la coordination régionale. Le délégué estime que l'OMS devrait particulièrement insister sur le rôle de la recherche en matière de paludisme en Afrique tropicale.

Pour le Dr EVANG (Norvège), tous ceux qui ont pris part à la discussion doivent avoir le sentiment que l'OMS arrive maintenant à un tournant décisif. Certes la situation s'est beaucoup améliorée et l'on peut même dire que le programme d'éradication a été l'entreprise la plus vaste et la plus fructueuse lancée à un niveau international pour lutter contre un groupe unique de maladies.

Les revers enregistrés s'expliquent de trois façons : 1) dans certains pays, les programmes ne progressent que lentement, tandis que dans d'autres ils sont encore au point mort; 2) dans certaines régions, le paludisme regagne du terrain; 3) il apparaît une résistance aux hydrocarbures chlorés et ces produits devront probablement être remplacés par des insecticides plus onéreux.

Les huit points développés aux pages 26, 27 et 28 du rapport résument une riche expérience acquise au cours des années. En fait, cependant, ils n'apportent pas d'éléments nouveaux puisque, à la base, la ligne d'action adoptée par l'OMS était bonne. Les revers rencontrés ne sont pas dus à un manque de planification ou de connaissances entomologiques, mais à un manque de moyens pour pousser l'exécution du programme, sur le plan de la recherche comme sur celui du financement.

Pour ce qui est de la recherche, le Dr Evang rappelle la déclaration faite par le délégué des Pays-Bas, qu'il approuve entièrement. Il est nécessaire d'entreprendre des recherches pour sortir de l'impasse où l'on se trouve lorsque des moustiques sont devenus résistants à des insecticides. Il y a quelques années, le Directeur général s'était efforcé de mettre sur pied un centre mondial de recherches en santé publique pour étudier les problèmes communs à de nombreuses nations et dont la solution aurait exigé l'apport de données émanant d'un grand nombre de pays et une action débordant le cadre strictement national. Son projet n'avait guère été soutenu et le centre n'a jamais vu le jour.

Quant à la question du financement, les délégués de l'Indonésie et d'autres pays ont mentionné que l'aide extérieure diminuait progressivement. Dans le cadre de l'assistance bilatérale, certains pays ont fait preuve d'une grande générosité pendant plusieurs années et ont dépensé des sommes considérables. Cette aide ne pouvant être maintenue, il faut faire face à la situation nouvelle. Cette forme d'assistance doit être remplacée par des moyens de financement sûrs, susceptibles de procurer chaque année aux gouvernements les fonds dont ils auront besoin, en sorte qu'ils puissent établir des plans à long terme. Il faut que l'on soit en mesure d'utiliser sur le plan international l'expérience acquise au niveau national et que l'on trouve des sources de financement sûres pour les programmes sanitaires qui intéressent l'ensemble du monde et dont l'interruption aurait des conséquences catastrophiques non seulement pour la santé des populations directement intéressées mais pour tous les pays. Le programme d'éradication du paludisme appartient incontestablement à cette catégorie d'activités.

Les administrateurs de la santé publique n'ignorent pas que le coût des soins préventifs et curatifs, ainsi que celui des services de réadaptation, a atteint des proportions telles que les malades à eux seuls ne peuvent en supporter la charge; d'autre part, il y a des Etats Membres qui ne sont pas en mesure d'assumer seuls la totalité de ces dépenses si les problèmes à résoudre sont trop vastes. Tous les pays s'efforcent actuellement d'instituer des régimes d'assurance-maladie de divers types pour assurer des prestations médicales à leurs malades.

Dans le cas du programme d'éradication du paludisme, une première mesure a été prise dans un sens analogue lorsqu'une partie des dépenses, au lieu d'être financée au moyen du fonds bénévole pour la promotion de la santé, a été imputée sur le budget ordinaire de l'Organisation. Depuis lors, cependant, nul ne s'est montré empressé à aller plus loin dans cette direction.

Il est évident que l'OMS ne peut pas se retirer du programme d'éradication du paludisme; une telle mesure lui enlèverait tout le crédit qu'elle a acquis au cours de plus de 22 ans d'existence et qui lui vaut d'être considérée comme l'institution spécialisée la plus efficace de la famille des Nations Unies. Il est maintenant nécessaire d'aborder une phase nouvelle et de regarder l'OMS comme l'instrument d'un régime d'assurance-maladie à l'échelle du monde. Il s'ensuit qu'elle doit réviser son système de contributions car, si les charges financières des petits pays sont trop lourdes, c'est tout le barème des contributions qui doit être remanié. Par ailleurs, pour que les progrès continuent, les Etats Membres de l'OMS devront pouvoir à l'avenir compter sur eux-mêmes, et non sur l'aide bilatérale.

Le Dr LOBO DA COSTA (Portugal) félicite le Directeur général pour la haute valeur technique et la concision de son rapport. A première vue, le document A22/P&B/8 semble être plutôt pessimiste mais, après une étude plus approfondie, il apparaît que les difficultés techniques sont moins graves que les difficultés financières et administratives.

Le Dr Lobo da Costa reconnaît avec le Dr Gabaldón, spécialiste de la paludologie, que si l'éradication n'est pas possible dans un pays celui-ci doit de toute urgence appliquer des mesures de lutte pour réduire la morbidité et la mortalité paludiques, qui sont le problème numéro un de nombreux pays en voie de développement. Il faut simplifier la stratégie de l'éradication sans pour autant renoncer au caractère mondial du programme. Le manque de confiance en l'issue de ce programme pourrait amener les gouvernements à renoncer à de nouvelles opérations et à abandonner les projets en cours. Or, un tel abandon aurait des conséquences désastreuses, en particulier pour les pays en voie de développement dont certains sont situés autour du bassin méditerranéen.

Si le Portugal est libéré du paludisme depuis 1968, la maladie était auparavant très répandue dans le pays où l'on enregistrait annuellement 6000 cas et 500 décès pour une population de 3 500 000 habitants. Les parasites étaient P. vivax et P. falciparum. Le nombre des cas importés, qui était de 237 en 1967, était passé à 315 en 1968. Il s'agissait pour la plupart d'infections à P. vivax bien que les malades fussent originaires de régions surtout exposées à l'infection à P. falciparum. Les services de santé n'ont jamais réduit les activités antipaludiques et, tout en se consacrant à d'autres tâches, ils ont continué à surveiller les possibilités de réintroduction de la maladie. Son budget étant limité, le Portugal n'a pas pu assurer une couverture totale de la zone impaludée, bien que les opérations coûtent moins de \$0,25 par personne.

Le Dr Lobo da Costa pense que le nombre des pays mentionnés dans le document comme étant parvenus à l'éradication - 13 sur un total de 146 - est exagérément bas. Selon lui, il faudrait inclure dans ce groupe vingt-trois autres pays qui sont parvenus à l'éradication mais qui, pour diverses raisons, n'ont pas été inscrits sur le registre. Même de simples opérations de lutte ont une grande utilité du point de vue sanitaire et social. Le Dr Lobo da Costa rappelle toutefois que, dans toute campagne d'éradication, la phase d'attaque

ne peut être considérée comme terminée tant que le taux de morbidité paludique n'a pas été ramené à zéro.

Les progrès qui ont été réalisés grâce au programme mondial sont une garantie de succès pour l'avenir : c'est là un fait qu'il faut souligner avec force pour rappeler aux gouvernements que l'éradication du paludisme est une tâche à laquelle on ne peut se soustraire à l'époque où l'homme s'apprête à conquérir l'espace et à mettre le pied sur la lune.

Le Dr KARADSHEH (Jordanie) déclare que sa délégation s'associe aux orateurs précédents pour féliciter le Directeur général de son excellent rapport.

Le délégué des Pays-Bas a fait remarquer à juste titre que la recherche revêtait une grande importance pour l'éradication du paludisme et qu'il fallait lui consacrer les fonds nécessaires.

En Jordanie, le programme d'éradication du paludisme a connu plusieurs revers qui sont des séquelles de la guerre de 1967. Ils sont dus : 1) au fait que le personnel opérationnel, en raison des escarmouches incessantes, est empêché de se rendre dans divers secteurs de la vallée du Jourdain et du Yarmouk, si bien que des mesures de lutte systématiques ne sont pas appliquées dans les zones exposées au paludisme; 2) aux déplacements continuels de population vers ou en provenance des régions virtuellement impaludées et au fait que les migrants quittent souvent leur maison après l'avoir verrouillée, ce qui empêche le personnel d'éradication d'y pratiquer les pulvérisations; 3) au fait que certaines zones sont devenues des zones militaires et que le personnel opérationnel ne peut y avoir accès; 4) à l'afflux de réfugiés en provenance de zones impaludées, qui a facilité l'importation de nombreux cas de paludisme; 5) à l'interruption des mesures d'attaque sur la rive occidentale du Jourdain, actuellement occupée, et au fait que les habitations situées sur cette rive n'ont pas été traitées régulièrement, comme elles l'ont été sur la rive orientale. Ces difficultés ont entraîné une recrudescence du paludisme en Jordanie, pays qui était parvenu au stade final de l'éradication en 1967.

Le Dr URUTA (Japon) se déclare fortement impressionné par la somme de travail que le Directeur général et ses collaborateurs ont consacrée à la préparation du rapport.

Le Japon bénéficie d'une situation très favorable du point de vue de la géographie et du climat en sorte que l'incidence du paludisme y a été négligeable au cours des vingt dernières années : 12 cas seulement ont été enregistrés en 1967. Toutefois, le Japon ne se désintéresse pas pour autant de la lutte mondiale contre cette maladie et il apprécie à leur valeur les efforts que l'OMS déploie dans ce domaine. Le paludisme étant un fléau pour de nombreux pays, il est incontestable que l'OMS sert une des grandes causes de l'humanité. La délégation japonaise approuve entièrement les conclusions du rapport et elle est prête à appuyer sans réserve les propositions du Directeur général.

Le Dr ANOUTI (Liban) fait remarquer que le paludisme a constitué un grave problème de santé publique dans son pays jusqu'en 1947. Une campagne intensive de désinsectisation exécutée de 1947 à 1951 a permis d'en réduire considérablement l'incidence. Dès 1952, aidé par l'OMS et par d'autres organisations internationales, le Liban a entrepris des activités opérationnelles et, de 1956 à 1963, il a mené un programme d'éradication du paludisme. Le succès a été tel qu'entre 1964 et 1968, il n'a pas été enregistré un seul cas indigène; toutefois, 69 cas importés ont été dépistés et dûment soignés. La surveillance épidémiologique et entomologique se poursuit dans tout le pays dans le cadre du programme élargi de santé publique, et les autorités espèrent que le Liban sera officiellement reconnu exempt de paludisme à très bref délai.

Le Dr AL-AWADI (Koweït) félicite le Directeur général de son rapport très complet. Dès le début, l'éradication du paludisme a été une entreprise de très grande envergure, semée d'écueils, et elle le restera sans doute pendant un certain temps encore. Le rapport montre toutefois que l'objectif visé est possible et réalisable.

Les conditions climatiques du Koweït, heureusement pour ses habitants, ne favorisent pas du tout la prolifération du moustique vecteur si bien que le paludisme n'apparaît, très rarement d'ailleurs, que sous forme de cas importés. La délégation de Koweït espère que l'OMS et les pays où la maladie est endémique ne perdront pas courage. Le Rapport du Directeur général contribuera pour beaucoup à dissiper les doutes exprimés lors de la précédente Assemblée de la Santé, bien qu'il ne cache pas l'existence de nombreux problèmes et les améliorations qu'il y aurait lieu d'apporter aux méthodes actuelles; mais les tâtonnements et les faux pas sont précisément des étapes vers la solution des grands problèmes. Il reste beaucoup à faire et des recherches plus approfondies sont nécessaires. Le Dr Al-Awadi partage les vues exprimées par les délégués du Brésil et de la Norvège quant à la nécessité de considérer l'éradication du paludisme comme un objectif possible, bien que difficile à atteindre.

Le Dr RAMZI (Syrie) fait observer que le Ministère de la Santé de son pays a révisé le plan d'action qui avait été mis à exécution dès 1968 pour parvenir à éradiquer le paludisme. Là où une résistance au DDT était apparue, ce produit a été remplacé par la dieldrine. L'apparition d'un certain type d'exophilie soulève actuellement un problème que l'on s'efforce de résoudre avec l'aide de l'OMS.

Le Dr SAMBASIVAN, Directeur de la Division de l'Eradication du Paludisme, précise que le Secrétariat a pris note des propositions constructives formulées par de nombreux délégués. Plusieurs délégations - en particulier, celles de la Roumanie, des Etats-Unis d'Amérique, du Venezuela et de la Tunisie - ont parlé de la nécessité d'avoir recours à une forme de planification inter-pays ou régionale pour les activités d'éradication du paludisme. La Commission n'est pas sans savoir que les pays d'Amérique centrale coordonnent d'ores et déjà leurs efforts pour résoudre les problèmes communs. De même, l'Organisation encourage les réunions entre pays limitrophes pour que ceux-ci puissent échanger leurs vues et établir des plans coordonnés.

Les délégations d'Israël, de la Grèce, de l'Australie et de la Mongolie ont exprimé une certaine inquiétude au sujet de l'importation de cas dans les régions qui sont dans la phase d'entretien.

Les observations faites par le délégué de l'Australie sont particulièrement intéressantes. Le rapport d'une réunion tenue à Washington sur la prévention de la réintroduction du paludisme a été publié dans le N° 374 de la Série de Rapports techniques et un grand nombre des remarques du délégué de l'Australie sont le résultat direct des recommandations de cette réunion. Le Dr Sambasivan est heureux de savoir qu'un pays a pu mettre en application ces recommandations.

La nécessité d'adapter les plans d'éradication du paludisme aux conditions qui existent dans un pays et d'intégrer ces plans aux plans de développement socio-économique a été soulignée par de nombreux délégués; le délégué de l'Indonésie a signalé tout particulièrement la nécessité de procéder à une analyse des coûts et bénéfices afin d'obtenir des fonds suffisants pour les programmes de santé. L'importance de cet aspect de la question a été soulignée au cours des études multidisciplinaires faites par des groupes qui comprenaient des économistes; ces études ont mis en évidence qu'on avait organisé certains programmes sans tenir compte des possibilités économiques des pays. Si, à l'époque où les programmes d'éradication du paludisme ont été préparés, l'OMS avait su ce qu'elle sait aujourd'hui, elle aurait mieux fait face à la situation.

La recherche est un des domaines où, de l'avis de la majorité des délégations, il faudrait faire de plus grands efforts : les délégués de l'Italie, de l'URSS, de l'Inde, du Venezuela, du Cameroun, de Cuba, de la France, de la Malaisie, de Costa Rica, de la Tanzanie et de la Norvège ont tous souligné ce point. Il est vrai que les connaissances qu'on a aujourd'hui sur de nombreux aspects du programme d'éradication du paludisme, sur les méthodes à suivre et même sur les recherches de base à entreprendre, sont insuffisantes. Dans son Rapport, le

Directeur général a fait remarquer que les méthodes d'éradication du paludisme qui sont recommandées actuellement sont souvent trop laborieuses et trop onéreuses; l'Organisation aura le souci constant de chercher à les simplifier. La délégation des Etats-Unis d'Amérique a souligné tout particulièrement la nécessité d'entreprendre des recherches sur les études de gestion car, si l'on veut obtenir les meilleurs résultats possibles avec les ressources limitées dont on dispose, la gestion revêt une grande importance.

La nécessité d'assurer la coordination avec d'autres organisations a été soulignée par l'URSS, l'Italie et l'Indonésie, ce dernier pays demandant à l'Organisation d'user de son influence afin d'obtenir davantage de ressources pour l'éradication du paludisme.

Le rôle déterminant des services de santé publique, lors de la mise en oeuvre du programme ainsi que pendant la phase d'entretien de l'éradication réalisée, ressort clairement du rapport et a été souligné par presque tous les délégués. Le délégué du Népal, en particulier, a fait remarquer que, si l'expansion des services de santé ruraux n'était pas intégrée au plan général d'éradication du paludisme, il était fort probable que le développement de la santé rurale se laisserait distancer. Le programme d'éradication du paludisme ne peut être organisé isolément et doit faire partie des plans coordonnés de développement sanitaire.

Le délégué des Etats-Unis d'Amérique a mentionné la limitation de la durée des opérations d'éradication du paludisme. Au cours de la première période, une grande importance a été attachée à cet aspect, mais on se rend compte maintenant que la durée d'un programme d'éradication du paludisme ne peut être limitée et qu'il faut consacrer beaucoup de fonds et d'efforts aux opérations d'entretien dont la durée ne peut, en pratique, être limitée. Les autorités de la santé ont effectivement eu des difficultés avec les ministères des finances parce qu'une trop grande importance avait été accordée à cet aspect de la question : il a été présumé que les fonds affectés à l'éradication du paludisme pourraient être utilisés pour d'autres projets de développement lorsque la phase de consolidation se terminerait, alors qu'en fait c'est à ce moment que des fonds plus élevés sont nécessaires pour l'expansion des services de santé ruraux.

On a déclaré qu'il était nécessaire que les gouvernements accordent une priorité suffisante aux programmes d'éradication du paludisme. Il est normal que, lorsque le nombre des cas de paludisme a diminué, les gouvernements veuillent consacrer leurs fonds à d'autres activités. Afin de pouvoir mener à terme les programmes, le personnel technique doit faire un effort constant pour convaincre les gouvernements qu'il est plus économique d'éradiquer le paludisme que de poursuivre un programme indéfiniment. Là encore, l'analyse des coûts et bénéfices dont a parlé le délégué de l'Indonésie est indispensable.

Le délégué de l'URSS a suggéré, à propos des quatre catégories dans lesquelles les pays ont été classés, qu'il conviendrait d'introduire dans la catégorie "Pays où les perspectives d'éradication sont encourageantes" une sous-catégorie intitulée "Pays où les services de la santé sont capables d'entretenir l'éradication". Le Dr Sambasivan se demande dans quelle mesure il est possible de classer les pays de cette façon car, dans un même pays, il peut exister certaines régions où les services de santé sont adéquats et d'autres régions où ils ne le sont pas. L'Organisation et les pays intéressés devraient tenir compte de cette idée, mais l'établissement d'une seule liste indiquant les pays qui possèdent des services de santé adéquats ou inadéquats pourrait prêter un peu à confusion. La délégation de l'URSS a aussi suggéré que la catégorie des pays qui n'ont pas encore de programme d'éradication devrait comprendre une sous-catégorie intitulée "Pays qui ne s'intéressent pas à l'éradication ni à la lutte antipaludique". Or, quel administrateur de la santé publique serait disposé à déclarer qu'il ne s'intéresse pas à l'éradication de paludisme ou même à la lutte contre le paludisme, s'il y a des cas dans son pays ? Une telle déclaration pourrait se révéler embarrassante pour un pays.

Le délégué du Venezuela a fait un grand nombre de suggestions importantes qui découlent de l'expérience acquise dans son pays. Cependant, il faut se rendre compte que des méthodes qui sont valables pour une région du monde ne le sont pas nécessairement pour une autre. Par exemple, la suggestion de prolonger la phase d'attaque pendant plusieurs années après la période qui est normalement prescrite aurait des conséquences désastreuses dans un pays comme l'Indonésie où la résistance aux insecticides pose un problème réel et non théorique. Le Comité d'experts du paludisme doit étudier cette question et l'on espère qu'il le fera lors de sa prochaine réunion. La classification des zones impaludées dans les catégories "zones qui réagissent aux opérations d'éradication" et "zones réfractaires" ou "inaccessibles" dont a fait mention le délégué du Venezuela correspondrait aux catégories proposées dans le Rapport du Directeur général.

En réponse aux observations du délégué du Brésil, le Dr Sambasivan dit qu'à son avis l'Organisation n'éprouve aucun sentiment d'hésitation mais qu'elle cherche plutôt à évaluer sa propre action. Un programme de l'ampleur de celui qu'examine la Commission ne peut se passer d'une telle évaluation.

Le délégué des Pays-Bas a soulevé un grand nombre de questions importantes, particulièrement en ce qui concerne l'utilisation du DDT dans l'éradication du paludisme. Il a cité certains chiffres que le Secrétariat peut confirmer. On a fait une utilisation maximale du DDT pour l'éradication du paludisme en 1961 : environ 64 000 tonnes métriques ont été employées. Cette quantité a été réduite de 30 % approximativement et, aujourd'hui, elle est de l'ordre de 45 000 tonnes métriques. Cette réduction s'explique par le fait qu'on a toujours cherché à mettre fin dès que possible aux pulvérisations et les progrès réalisés ont permis cette mesure : par exemple, dans le programme de l'Inde, des régions peuplées de 270 millions d'habitants ont atteint la phase d'entretien et la pulvérisation d'insecticides n'y est donc plus nécessaire.

Cependant, l'emploi du DDT en santé publique ne représente que 15 % de l'utilisation totale de ce produit, bien qu'il soit difficile d'obtenir des chiffres exacts. Quelle est donc la part de la santé publique dans la contamination du milieu ? L'insecticide est appliqué sur des surfaces bien déterminées, comme les murs intérieurs des habitations, etc. et présente donc peu de risques de contamination du milieu, contrairement aux pesticides employés en agriculture.

En ce qui concerne la toxicité du DDT le Dr Sambasivan déclare qu'aucune réaction n'a été signalée depuis longtemps parmi les milliers de personnes qui font les pulvérisations ni parmi les millions de personnes dont les habitations ont été traitées à plusieurs reprises. Il conviendrait de noter que seules les précautions les plus élémentaires ont été prises pour empêcher la contamination des aliments. Le Directeur général pourra compléter ces observations : il importe d'éviter, tout en cherchant à étudier les effets à long terme et à court terme du DDT sur la santé humaine, de rien faire qui puisse rendre l'emploi de cet insecticide impossible ou difficile dans le domaine de la santé publique, car ce serait mal servir les intérêts des pays en développement. Les remarques du délégué de l'Indonésie, à savoir qu'il vaut mieux vivre dans la crainte d'être atteint d'un cancer dans la vieillesse que de mourir dans l'enfance contiennent une bonne part de vérité.

En ce qui concerne l'emploi d'insecticides de remplacement, le Dr Sambasivan appelle l'attention des délégués sur le No 356 de la Série de Rapports techniques, qui traite de la sécurité d'emploi des pesticides en santé publique et dont le chapitre 9 décrit les autres méthodes de lutte contre les vecteurs importants pour la santé publique, y compris la lutte biologique et les chimiostérilisants. Les méthodes biologiques comprennent la lutte génétique qui a été mise à l'essai dans des laboratoires et dans des expériences pratiques de portée limitée. Cependant, les perspectives ne sont pas encourageantes jusqu'ici et des recherches plus poussées sont nécessaires. Des chimiostérilisants et des radiostérilisants ont été utilisés pour produire des mâles stériles; la radiostérilisation n'a pas donné de bons résultats,

mais l'efficacité des chimiostérilisants sur Culex fatigans est plus encourageante, surtout lorsqu'il y a une incompatibilité cytoplasmique. En ce qui concerne les anophèles (et en réponse à une question soulevée par le Dr Keita), le Dr Sambasivan signale qu'on a fait l'essai en Afrique occidentale de la technique du "mâle stérile" pour la lutte contre Anopheles gambiae. Le principe en est simple : le complexe A. gambiae comprend plusieurs sous-espèces; lorsque deux individus de ces sous-espèces sont accouplés, il en résulte des mâles stériles qui sont capables de rivaliser avec les autres. L'avantage de cette technique est que 90 % des oeufs produisent des mâles, si bien qu'une population nombreuse de mâles stériles peut être constituée. Les essais de laboratoire qui ont été faits à Londres sous la direction du Dr Davidson ont donné de bons résultats, mais les essais pratiques près de Bobo Dioulasso n'ont pas été aussi encourageants. Néanmoins, on compte poursuivre ces derniers afin de déterminer les possibilités qu'offre cette technique pour l'éradication du paludisme.

Plusieurs nouveaux insecticides ont été mis à l'essai. Le No 356 de la Série de Rapports techniques fournit une liste de quatorze nouveaux composés (dont tous ne sont pas nouveaux, puisque le DDT y figure), y compris des organo-phosphorés et des carbamates. L'OMS-33 est un des produits dont on a fait l'essai, mais il présente l'inconvénient d'être dix fois plus coûteux que le DDT pour un emploi généralisé. Cependant, il serait peut-être utile de faire cette dépense dans les zones difficiles au lieu d'entreprendre pendant une longue période l'administration généralisée de médicaments et l'emploi d'insecticides moins efficaces. Une réunion s'est tenue à Washington le mois dernier pour examiner la question. D'autres carbamates sont à l'essai actuellement et certains d'entre eux paraissent intéressants.

En ce qui concerne les consultations avec l'Organisation pour l'Alimentation et l'Agriculture (question soulevée par le délégué des Pays-Bas), le Dr Sambasivan appelle l'attention des délégués sur le No 391 de la Série des Rapports techniques, qui est le rapport de la réunion conjointe de 1967 du groupe de travail FAO des résidus de pesticides et du Comité OMS d'experts des Résidus de Pesticides. Il signale un rapport présenté par la Hongrie qui fournit des données sur la toxicité à long terme du DDT chez la souris. C'est ce même rapport qu'a déjà mentionné le délégué des Pays-Bas. On a constaté que, dans les quatrième et cinquième générations de souris exposées au DDT, il existe une tendance accrue à la formation de tumeurs. Bien entendu, ces renseignements ne résultent que d'une seule étude et les effets du DDT sur la souris ne peuvent être extrapolés à l'homme. Néanmoins, étant donné l'importance de ces constatations, on a décidé de mettre la question à l'étude en collaboration avec le Centre international de Recherche sur le Cancer et les essais sont répétés actuellement dans quatre laboratoires différents.

Le Dr TATOCENKO (Union des Républiques socialistes soviétiques) estime, comme le Dr Sambasivan, qu'il est bien souvent impossible de décider qu'un pays, dans son ensemble, ne possède pas de services de santé suffisamment développés pour préserver les résultats d'une campagne d'éradication du paludisme. Il lui semble que, dans un pays donné, particulièrement s'il s'agit d'un pays à vaste superficie et à population nombreuse, on peut choisir des régions où, moyennant l'amélioration indispensable des services sanitaires, on peut appliquer avec succès un programme d'éradication.

En ce qui concerne le groupe de pays qui n'ont pas de programme d'éradication (section 6.2.4 du Rapport du Directeur général), le Dr Tatocenko pense que, dans certains d'entre eux, les conditions actuelles ne permettent pas la mise en oeuvre d'une campagne antipaludique intensive et les plans nationaux - là où ils existent - ne prévoient pas de lutte antipaludique. A son avis, il conviendrait de classer dans une catégorie séparée les pays qui présentent les conditions favorables à la réalisation d'activités antipaludiques.

Le Dr FERREIRA (Brésil) se demande s'il s'est exprimé assez clairement dans sa déclaration. Il désirait souligner que le Directeur général n'aurait pas dû, dans son Rapport, mettre l'accent sur les aspects décevants du programme d'éradication du paludisme plutôt que sur

les résultats positifs; en tant qu'administrateur de la santé publique, il juge cette attitude déconcertante. Le Dr Ferreira avait également posé une question théorique : quelle serait la situation si le programme d'éradication du paludisme n'avait jamais été entrepris ? Ce programme ayant été accueilli dès le début avec enthousiasme, il conviendrait de ne pas décourager l'optimisme. Si l'on attache du prix à la vie humaine, le nombre considérable de vies que ce programme permet de sauver justifie l'activité de l'OMS et l'éradication du paludisme n'a rien d'un rêve utopique. Si l'on pouvait évaluer en termes financiers l'importance de cet objectif, l'éradication du paludisme pourrait être et serait obtenue.

Le DIRECTEUR GENERAL déclare que le délégué des Pays-Bas, qui est également Président du Conseil de Direction du Centre international de Recherche sur le Cancer, ne devrait pas reprocher au Dr Sambasivan d'avoir omis d'évoquer les recherches sur le DDT entreprises par le Centre. Il apparaît au Directeur général, toutefois, que la proposition du délégué des Pays-Bas concernant la présentation du rapport sur l'utilisation du DDT à la prochaine Assemblée mondiale de la Santé sort du cadre du programme d'éradication du paludisme. Le DDT est utilisé principalement pour l'éradication du paludisme, mais cet insecticide a d'autres emplois en santé publique. Si l'on suscite des préventions à l'égard de l'utilisation du DDT dans certaines régions du monde où les maladies transmises par l'insecte sont rares, on risque de créer de très graves difficultés dans nombre de pays en développement où de telles maladies posent un problème extrêmement sérieux.

Les études entreprises en Hongrie ont mis en lumière un fait biologique troublant : on a constaté que le DDT traverse la paroi placentaire et s'accumule chez le fœtus, à la fois chez les animaux d'expérience et chez l'homme. En outre, comme l'a rappelé le Dr Sambasivan, le rapport indique que la fréquence des tumeurs augmente à la quatrième et à la cinquième génération de souris qui ont absorbé du DDT. L'OMS contribue actuellement au financement d'un programme de recherche mis en oeuvre par le Centre international de Recherche sur le Cancer dans quatre laboratoires différents, pour étudier les effets du DDT sur la souris et le rat. Les résultats de ces expériences ne peuvent toutefois pas être extrapolés immédiatement à l'homme; la question devrait au préalable faire l'objet d'études approfondies. Toutefois, s'il se confirme que les effets en question se manifestent seulement à partir de la quatrième génération, on peut espérer que d'autres insecticides moins persistants seront mis au point avant que le problème ne se pose réellement.

L'OMS a consacré ces dernières années une grande part de son activité à des travaux sur les insecticides, examinant plus de 1300 composés nouveaux : 220 se sont révélés suffisamment actifs pour pouvoir être évalués en laboratoire et l'on en est arrivé pour certains au stade de l'expérimentation sur le terrain. C'est là un des principaux domaines de recherches de l'Organisation. En outre, l'OMS étudie des méthodes biologiques de lutte contre de nombreuses espèces d'arthropodes parasites et prédateurs. Sur le plan génétique, Culex fatigans a pu être neutralisé dans un petit village de Birmanie par la libération de mâles incompatibles et une expérience a été entreprise sur Culex fatigans et Aedes aegypti dans une zone urbaine de l'Inde, où il y a également possibilité d'étudier d'une manière approfondie les problèmes de la lutte biologique. On trouvera de plus amples renseignements à ce sujet dans le Programme de Recherches médicales de l'Organisation mondiale de la Santé, 1964-1968, qui a été envoyé à tous les Membres et discuté à Genève, au mois de juin, par le Comité consultatif de la Recherche médicale.

Le PRESIDENT estime que les débats sur la question ont été extrêmement utiles et il espère qu'ils auront dissipé les appréhensions que certains avaient manifestées lors de la dernière Assemblée, ainsi qu'au Conseil exécutif. L'OMS doit être encouragée au maximum à poursuivre la lutte contre le paludisme.

Le Dr KRUISINGA (Pays-Bas) remercie le Directeur général et le Dr Sambasivan d'avoir bien voulu lui répondre. Il se propose de soulever à nouveau la question de l'emploi du DDT

lorsque la Commission abordera le point relatif à l'hygiène du milieu. Il a d'autre part l'intention de présenter, conjointement avec les délégations de l'Inde et de l'Indonésie, un projet de résolution dont le texte sera distribué aux participants.

2. CONTROLE DE LA QUALITE DES MEDICAMENTS : Point 2.5 de l'ordre du jour (document A22/P&B/12)

Le Dr BERNARD, Sous-Directeur général, Secrétaire, présente le rapport du Directeur général (document A22/P&B/12). Il rappelle que, par la résolution WHA21.37, la Vingt et Unième Assemblée mondiale de la Santé a prié le Directeur général de faire rapport à la Vingt-Deuxième Assemblée a) "sur la formulation définitive de règles de bonne pratique généralement acceptables pour la fabrication et le contrôle de la qualité des médicaments"; et b) "sur l'inclusion d'un système de certification de la qualité des produits pharmaceutiques faisant l'objet d'un commerce international et de règles de bonne pratique pour la fabrication, respectivement dans un règlement et dans des recommandations". Le premier point est traité dans les appendices I et II au document A22/P&B/12, qui reproduisent des extraits du vingt-deuxième rapport du Comité OMS d'experts des Spécifications relatives aux Préparations pharmaceutiques. Le second est considéré à l'appendice III, qui expose un projet de système de certification de la qualité des produits pharmaceutiques faisant l'objet d'un commerce international.

La question visée à l'appendice II a été examinée par le Conseil exécutif et par la Vingt et Unième Assemblée mondiale de la Santé, puis soumise aux gouvernements pour observations et réexaminée par le Comité d'experts avant d'être présentée dans son état actuel.

Comme l'indique le paragraphe 6 du rapport, le projet de système de certification qui figure à l'appendice III a également été examiné par le Conseil exécutif et par la Vingt et Unième Assemblée de la Santé. On a suggéré que le système de certification soit adopté au titre de règlement en vertu de l'article 21 de la Constitution et complété par des recommandations faites en application de l'article 23 au sujet des règles de bonne pratique applicables à la fabrication des médicaments et au contrôle de leur qualité; une autre solution consisterait à faire à la fois du système de certification et des règles de bonne pratique des recommandations au sens de l'article 23 de la Constitution.

Le Dr LEY (Etats-Unis d'Amérique) dit que les autorités de son pays souscrivent dans l'ensemble aux Principes applicables au contrôle de la qualité des médicaments et aux Règles de bonne pratique applicables à la fabrication des médicaments et au contrôle de leur qualité, tels qu'ils sont exposés respectivement à l'appendice I et à l'appendice II au document A22/P&B/12. Le projet de système de certification décrit à l'appendice III est actuellement étudié par des experts gouvernementaux. Les Etats-Unis d'Amérique sont disposés à participer volontairement à la mise en oeuvre de ce système, avec les réserves d'ordre financier qui pourraient s'imposer. Toutefois, si le gouvernement est favorable au projet, c'est au sens de l'article 23 - qui ne prévoit que des recommandations - et non de l'article 21. Dans le domaine de la fabrication des produits pharmaceutiques, où la technologie évolue si rapidement, il n'y a pas, en effet, suffisamment de points de convergence entre les pays pour qu'on puisse envisager le contrôle rigoureux qu'un règlement impliquerait. Aux termes de l'article 23, les Etats Membres appliqueront les recommandations de leur propre chef et conformément à leur propre législation. Les Etats-Unis d'Amérique, pour leur part, ne se considéreront pas liés par le système si, tel qu'il aura été finalement adopté, il contrevient à leur législation, laquelle pourrait exiger des renseignements supplémentaires sur le contrôle de la qualité des produits importés dans le pays.

La Food and Drug Administration des Etats-Unis d'Amérique tient un registre des fabricants de produits pharmaceutiques. La loi requiert l'inscription annuelle, et l'inspection de tous les établissements au moins une fois tous les deux ans; en fait, cette inspection a lieu plus souvent pour les firmes qui produisent des médicaments délivrés sur ordonnance et aussi pour la plupart des autres. Tout manquement aux bonnes pratiques est signalé

au fabricant qui, s'il néglige d'y remédier, encourt des sanctions qui peuvent aller jusqu'à l'interdiction de vendre ses produits, non seulement sur le territoire national, mais dans les autres pays.

Beaucoup de firmes des Etats-Unis auront probablement droit au certificat proposé, lequel sera délivré sur demande. Les établissements coupables d'infractions devront les corriger avant qu'un certificat leur soit accordé.

Le Dr GJEBIN (Israël) se demande, au sujet du paragraphe 9.7 de l'appendice II, si des instructions complètes, avec avertissements à l'appui, devront être jointes aux médicaments, ou s'il ne vaudrait pas mieux que certaines indications soient réservées au corps médical. En effet, des renseignements détaillés pourraient, dans certains cas, présenter au patient sa maladie sous une lumière trop crue ou lui faire craindre des réactions secondaires. En outre, si l'on considère la multiplicité des médicaments et tous les effets secondaires possibles, on ne peut guère espérer que le médecin dispose de tous les renseignements nécessaires lorsqu'il prescrit un médicament.

Le Dr Gjebin évoque ensuite les problèmes d'ordre médical et paramédical qui se posent devant les demandes d'expérimentation clinique sur l'homme. Ainsi, peut-on prendre des personnes qui en sont à la dernière phase de la maladie comme sujets d'expérience pour des essais de médicaments dangereux ? Doit-on autoriser de tels essais sur ces patients ou sur d'autres à seule fin d'acquérir des connaissances pharmacologiques d'ordre général alors que les malades eux-mêmes n'y gagneront rien ? Le rapport No 403 de la Série des Rapports techniques ne fait que signaler en passant l'importance de la question. C'est pourquoi le Dr Gjebin suggère de convoquer un groupe d'étude ou un comité d'experts de l'OMS pour examiner et établir les principes qui doivent régir l'expérimentation humaine, principes qui ne seront pas nécessairement liés à l'évaluation des médicaments.

Le Dr SIDERIUS (Pays-Bas) dit que sa délégation est satisfaite des progrès accomplis depuis la Vingt et Unième Assemblée mondiale de la Santé. Il estime que les propositions contenues dans les appendices I et II marquent un premier pas important et jettent une base solide pour l'avenir.

Pour ce qui est de l'objectif ultime du contrôle de la qualité des médicaments, nul ne contestera que l'expansion du commerce international des produits pharmaceutiques soulève de sérieux problèmes. Il est tout à fait compréhensible qu'un pays importateur demande certaines garanties de qualité aux pays exportateurs, car de toute évidence il ne saurait s'en remettre uniquement aux renseignements dont il dispose ni aux contrôles de qualité qu'il pratique lui-même sur les médicaments fabriqués par d'autres.

Les autorités néerlandaises sont depuis toujours conscientes de cette situation et la législation nationale, tant pour ce qui est de la qualité que de l'efficacité ou de l'innocuité des médicaments, s'applique à tous les fabricants du pays, que les médicaments soient destinés à la consommation intérieure ou à l'exportation. C'est pourquoi elles n'ont aucune objection à élever contre les propositions qui figurent dans les appendices au rapport.

Toutefois, avant de choisir entre les deux solutions proposées, le Dr Siderius voudrait savoir si l'une permettra d'adopter plus rapidement que l'autre un système efficace de certification.

Le Dr VENEDIKTOV, Président du Conseil exécutif, rappelle qu'à sa quarante-troisième session, en février 1969, le Conseil exécutif n'a pu examiner le vingt-deuxième rapport du Comité d'experts des Spécifications relatives aux Préparations pharmaceutiques, puisque celui-ci ne s'est réuni qu'en octobre 1968. Le rapport ne représente donc que les vues collectives des membres du Comité.

Le SECRETAIRE précise que le rapport du Directeur général a été examiné par le Conseil exécutif à sa quarante et unième session et par la Vingt et Unième Assemblée mondiale de la Santé qui, se fondant sur l'avis du Conseil, a approuvé en substance les recommandations qui lui avaient été soumises et a demandé qu'elles soient portées à la connaissance des gouvernements pour observations. Le Comité d'experts a réexaminé les recommandations en octobre 1968 et les a clarifiées d'après ces observations sans rien changer au fond.

Le Secrétaire rappelle, d'autre part, que le Directeur général a été prié par la résolution WHA21.37 de faire rapport sur la question à la Vingt-Deuxième Assemblée mondiale de la Santé, sans référence au Conseil exécutif, qui avait déjà présenté à l'Assemblée des observations détaillées en 1968.

Le rapport du Comité d'experts n'a pu être établi à temps pour que le Conseil l'examine à sa session de février 1969; il a donc été inscrit à l'ordre du jour de la session qui suivra immédiatement la présente Assemblée de la Santé.

Le Professeur VALDIVIESO (Chili) rappelle que la précédente Assemblée avait demandé au Directeur général de préparer un rapport sur un système de certification pour les produits pharmaceutiques faisant l'objet d'un commerce international. Mais le problème des médicaments est beaucoup plus vaste, car, outre la qualité, il fait intervenir le coût, qui, dans certains pays, peut représenter 10, 15 ou même 20 % du budget total de la santé.

La situation actuelle a deux causes principales: la consommation de médicaments inutiles, d'une part, et d'autre part, celle de médicaments protégés par des brevets, des marques de fabrique et des dénominations commerciales, et donc assujettis à des prix indûment élevés.

La pharmacologie telle qu'on l'enseigne dans les facultés de médecine retarde bien souvent, de par sa nature même, sur les progrès de la science et les médecins doivent constamment mettre à jour leurs connaissances - ce que leur permet en partie la publicité commerciale. Si les fabricants ont certes droit à un bénéfice raisonnable, il n'en est pas moins vrai que le commerce des médicaments n'obéit pas à la loi modératrice de l'offre et de la demande, puisque ce n'est pas le malade qui a choisi le médicament qu'il achète et que ce n'est pas le médecin qui l'a prescrit qui le paie. De là vient que les prix ont tendance à augmenter exagérément.

Le Chili, qui est importateur de produits pharmaceutiques, s'est efforcé de remédier à cet état de choses en constituant un service d'experts chargés de se prononcer sur la valeur thérapeutique, les dangers possibles et aussi l'utilité des médicaments. Une instance internationale à laquelle des organes nationaux de ce genre pourraient en référer serait d'un très grand secours. La délégation chilienne estime que l'OMS devrait convoquer à cette fin un groupe d'experts en pharmacologie et en médecine clinique formé à l'image du Comité pour les préparations pharmaceutiques. Ce groupe aurait pour tâches non seulement de veiller à la qualité des médicaments mais aussi d'écarter ceux qu'il jugerait inutiles et d'étudier la question des prix des produits protégés.

Le Dr VASSILOPOULOS (Chypre) se déclare partisan du système de certification proposé lequel - pense-t-il - aidera beaucoup les pays en développement qui, faute d'installations, ne peuvent analyser les médicaments pour en déterminer notamment les effets secondaires et la toxicité.

Le Dr KEITA (Guinée) est satisfait des propositions figurant dans les trois appendices au rapport. Il estime en particulier que les principes énoncés à l'appendice 1 seront d'une très grande utilité pour les Etats Membres.

Se référant aux définitions données à la page 2 de l'appendice 2, il considère que, pour le terme "médicament", le texte français: "toute substance ou composition fabriquée" n'est pas assez précis.

En ce qui concerne le paragraphe 8.7 de l'appendice 2, il suggère de prescrire un délai de dix ans pour la conservation des dossiers de fabrication.

Il se demande, d'autre part, si, au paragraphe 9(4), on ne pourrait pas envisager de reculer la date limite d'utilisation des médicaments en cas de retard dans la livraison.

Le système de certification proposé à l'appendice 3 sera extrêmement précieux pour les pays importateurs qui manquent de laboratoires de référence, car sans une garantie internationale sous une forme ou sous une autre, ces pays ne peuvent que s'en remettre à la bonne foi de l'exportateur.

Le Dr SULIANTI SAROSO (Indonésie) apporte l'appui de sa délégation à tout système de certification, qu'il se présente sous la forme d'un règlement au sens de l'article 21 de la Constitution ou d'une série de recommandations aux termes de l'article 23. Elle aimerait savoir cependant si, dans le premier cas, les pays importateurs auront l'assurance que les autorités sanitaires des pays exportateurs participeront à l'entreprise. Elle tient également à poser, en écho à celle du délégué des Pays-Bas, la question du délai nécessaire à la mise en oeuvre du système.

A l'heure actuelle, l'Indonésie importe la plupart des médicaments dont elle a besoin, encore qu'elle en fabrique elle-même une certaine quantité. De nombreuses sociétés étrangères établissent des usines dans le pays en vertu des nouvelles lois sur les investissements étrangers; quelques-unes fabriquent déjà des tablettes et des ampoules à partir de produits chimiques importés en vrac. Par ailleurs, le contrôle de la qualité des médicaments va être inclus dans la législation, qui est actuellement révisée en ce sens. A cet égard, la délégation indonésienne propose que l'Assemblée de la Santé invite le Directeur général à fournir une assistance technique aux pays qui ont un budget limité et qui souhaiteraient entreprendre un contrôle de la qualité des médicaments et adopter le système de certification.

Le SECRETAIRE, pour répondre au délégué de la Guinée, signale que la définition française du terme "médicament" qui figure à la page 2 de l'appendice 2 sera aligné sur le texte anglais ("any substance or mixture of substances").

Il se propose de répondre aux autres questions à la fin du débat.

La séance est levée à 12 h.30.