



TRENTE ET UNIEME ASSEMBLEE MONDIALE DE LA SANTE

COMMISSION A

PROCES-VERBAL PROVISOIRE DE LA ONZIEME SEANCE

Palais des Nations, Genève
Vendredi 19 mai 1978, à 14 h.30



PRESIDENT : Dr N. N. MASHALABA (Botswana)

Sommaire

	<u>Pages</u>
1. Budget programme pour 1978 et 1979 (exercice financier 1979) (suite)	2
2. Examen de questions techniques particulières (suite) :	
Politique et gestion pharmaceutiques (suite)	4

Note : Les rectifications au présent procès-verbal provisoire doivent parvenir au Chef du Bureau des Publications, Organisation mondiale de la Santé, 1211 Genève 27, Suisse, avant le 7 juillet 1978.

ONZIEME SEANCE

Vendredi 19 mai 1978, à 14 h.30

Président : Dr N. N. Mashalaba (Botswana)

1. BUDGET PROGRAMME POUR 1978 ET 1979 (EXERCICE FINANCIER 1979) : Point 2.2 de l'ordre du jour

Le Dr MWAKALUKWA (République-Unie de Tanzanie), Président du groupe de rédaction, présente les amendements du groupe au projet de résolution soumis au début de la dixième séance. Il indique qu'un consensus a été réalisé au groupe de rédaction, qui a décidé de supprimer toute mention de la résolution WHA28.75 dans les premier et deuxième alinéas du préambule et au paragraphe 2 du dispositif et d'insérer à la fin du premier alinéa du préambule une référence à la résolution WHA30.30. Au troisième alinéa du préambule, le membre de phrase commençant par "depuis la participation" et se terminant par "programmes nationaux de santé" est supprimé, de sorte que l'alinéa s'achève par les mots "peut revêtir des formes multiples". Enfin, le quatrième alinéa du préambule est modifié comme suit :

"... pour leur permettre d'apprécier les progrès accomplis dans la coopération technique avec les différents pays, afin de déceler les lacunes et d'introduire des améliorations, ainsi que d'aider l'OMS et tous les pays à tirer profit de la précieuse expérience ainsi accumulée".

Le Dr KLIVAROVÁ (Tchécoslovaquie), rappelant que tous les membres de la Commission avaient accepté les amendements proposés à la dixième séance, y compris la référence à la résolution WHA28.75, demande que cette référence soit maintenue dans le texte.

Le PRESIDENT demande au Président du groupe de travail s'il accepte que l'on maintienne la référence à la résolution WHA28.75.

Le Dr MWAKALUKWA (République-Unie de Tanzanie) répond que la délégation chinoise a demandé que cette référence soit supprimée dans le projet de résolution.

Le Dr YANG Tsun-hsing (Chine) estime que la Commission doit s'en tenir à la décision du groupe de rédaction de supprimer la mention de la résolution WHA28.75. La délégation chinoise ne peut pas accepter le premier alinéa du préambule; elle a déjà exposé clairement sa position à ce sujet à l'Assemblée générale des Nations Unies, à l'Assemblée mondiale de la Santé et dans beaucoup d'autres organisations internationales. A son avis, le texte important est la résolution WHA29.48, et il n'est pas nécessaire de se référer à la résolution WHA28.75.

Le Dr KLIVAROVÁ (Tchécoslovaquie) dit que toutes les délégations à la Vingt-Huitième Assemblée mondiale de la Santé ont jugé la résolution WHA28.75 acceptable puisqu'ils l'ont adoptée. On ne peut pas légitimement rejeter un amendement sous le simple prétexte qu'une délégation se refuse à l'accepter.

Le PRESIDENT demande au délégué de la Chine s'il accepte qu'une réserve de sa part soit inscrite au procès-verbal.

Le Dr YANG Tsun-hsing (Chine) répond que, puisque l'on pose de nouveau cette question, il est obligé de faire connaître une fois de plus la position de sa délégation : parler d'une réduction des budgets militaires de 10 % (comme le fait le troisième alinéa du préambule de la résolution WHA28.75) n'est que verbiage et tromperie, puisque cela ne signifie pas désarmer véritablement. Cette mention est donc inacceptable pour la délégation chinoise, qui représente un pays fermement partisan d'un désarmement véritable.

Mme BRÜGGEMANN (Secrétariat) dit qu'au cours de la discussion au groupe de rédaction on a indiqué que le deuxième alinéa du préambule mentionne les faits historiques qui ont amené à réviser la notion de politique et stratégie en matière de budget programme. Ces faits

historiques sont considérés essentiellement comme la conséquence des résolutions WHA28.76 et WHA29.48. Etant donné que le projet de résolution à l'étude traite de la politique et de la stratégie de l'Organisation et de leur surveillance, le groupe de rédaction a estimé que, du point de vue historique, il n'était pas indispensable de mentionner la résolution WHA28.75. Telle a été du moins l'impression du Secrétariat.

Le Professeur JAKOVLJEVIĆ (Yougoslavie) dit que, si la résolution WHA28.75 est très importante du point de vue de la coopération technique avec les pays en développement, elle l'est moins que les résolutions WHA28.76 et WHA29.48 du point de vue de la politique et de la stratégie en matière de budget programme. Il croit savoir que c'est la seule raison pour laquelle on a supprimé la mention de la résolution WHA28.75. Il rappelle que les résolutions WHA28.76 et WHA29.48 ont été établies par le Groupe des 77.

Le PRESIDENT demande à la Commission si elle est disposée à accepter la suppression, dans le projet de résolution, de toute mention de la résolution WHA28.75.

La SECRETAIRE donne lecture du projet de résolution amendé.

Le Dr KLIVAROVÁ (Tchécoslovaquie) estime que supprimer toute mention de la résolution WHA28.75 revient à méconnaître tout le concept de coopération technique, qui est précisément basé sur cette résolution qui indique comment les ressources nécessaires à la coopération peuvent être dégagées. Il serait peut-être utile de donner lecture de la résolution WHA28.75, car la grande majorité des délégués ignorent peut-être en quoi ce texte est inacceptable pour la délégation chinoise.

Le Dr YANG Tsun-hsing (Chine) répète que tous les membres du groupe de rédaction et pas seulement la délégation chinoise ont accepté que l'on supprime toute référence à la résolution WHA28.75. Cependant, il ne voudrait pas prolonger indûment le débat ni susciter la controverse.

Le PRESIDENT demande à la déléguée de la Tchécoslovaquie si elle accepte cette explication.

Le Dr KLIVAROVÁ (Tchécoslovaquie) ne peut pas accepter la décision du groupe de rédaction. Puisque personne à la Commission plénière ne s'est opposé à ce que l'on mentionne la résolution WHA28.75, il faut croire que le groupe de rédaction s'est laissé influencer par la délégation chinoise. Elle propose à nouveau que l'on donne lecture de la résolution WHA28.75.

Le Professeur JAKOVLJEVIĆ (Yougoslavie) indique que ce n'est pas seulement le délégué de la Chine qui s'est opposé à la mention de cette résolution : le groupe de rédaction tout entier, c'est-à-dire les délégués de Cuba, de la Chine, du Mozambique, de la République-Unie de Tanzanie, de l'Union soviétique et de la Yougoslavie ont unanimement accepté cette suppression. Aussi propose-t-il que l'on mette fin à la discussion et, au besoin, que l'on mette la question aux voix.

Le Dr MURENMYANGANGO (Rwanda) demande la clôture du débat et voudrait que la Commission passe immédiatement au vote sur le projet de résolution amendé.

La SECRETAIRE dit que, dans ce cas, la Commission doit voter d'abord sur la proposition du groupe de rédaction visant à supprimer la référence à la résolution WHA28.75, puisque cette proposition est celle qui s'éloigne le plus du texte original.

Le Dr KLIVAROVÁ (Tchécoslovaquie) propose formellement de mentionner la résolution WHA28.75 dans le premier alinéa du préambule et demande que l'on vote d'abord sur son amendement.

Le Professeur SENAULT (France) rappelle que le délégué du Rwanda a officiellement demandé la clôture du débat. Dans ce cas, conformément au Règlement intérieur, cette motion de clôture doit être mise aux voix immédiatement.

La SECRETAIRE indique que la Commission est saisie de deux propositions : 1) inclure dans le projet de résolution une référence à la résolution WHA28.75 et 2) accepter les amendements

du groupe de rédaction au projet de résolution. De l'avis du Secrétariat la deuxième proposition, qui vise à supprimer toute mention de la résolution WHA28.75, doit être mise aux voix d'abord.

Le Professeur SENAULT (France) dit que la Commission doit se prononcer d'abord sur la motion du délégué du Rwanda.

La SECRETAIRE indique qu'en effet, en vertu de l'article 63 du Règlement intérieur, si un délégué a demandé la clôture du débat, cette motion doit être mise aux voix immédiatement. Deux orateurs seulement peuvent prendre la parole pour s'opposer à la clôture, mais comme personne ne s'est opposé à la motion, il n'est pas nécessaire de la mettre aux voix. La Commission doit se prononcer maintenant sur la proposition visant à supprimer la référence à la résolution WHA28.75, puisque cette proposition est celle qui s'éloigne le plus de la proposition primitive.

Décision :

- 1) Par 50 voix contre zéro, avec 23 abstentions, la Commission décide de supprimer la référence à la résolution WHA28.75 aux premier et deuxième alinéas du préambule du projet de résolution.
- 2) Le projet de résolution, avec tous les autres amendements du groupe de travail, est adopté.

2. EXAMEN DE QUESTIONS TECHNIQUES PARTICULIERES : Point 2.6 de l'ordre du jour (suite)

Politique et gestion pharmaceutiques : Point 2.6.1 de l'ordre du jour (résolutions WHA28.66 et EB61.R17; Actes officiels N° 245, pp. 11 à 13, paragraphes 56-68; document A31/12 (suite)

Le PRESIDENT indique que la Commission, outre le projet de résolution sur un programme d'action concernant les médicaments essentiels, texte présenté à la dixième séance, est saisie du projet de résolution ci-après sur les plantes médicinales, soumis par les délégations de l'Italie, de la Malaisie, du Rwanda, du Togo et du Viet Nam :

La Trente et Unième Assemblée mondiale de la Santé,

Considérant l'importance sans cesse croissante des plantes médicinales dans les soins de santé, notamment dans les pays en développement;

Notant avec satisfaction que l'OMS a déjà organisé dans les Régions des réunions sur le thème des plantes médicinales,

PRIE Le Directeur général :

- 1) de dresser une liste des plantes médicinales employées dans les différents pays et d'établir une nomenclature internationale des plantes les plus utilisées;
- 2) d'établir des normes internationales pour les produits médicinaux de base les plus utilisés et les préparations simples fabriquées à partir de ces produits;
- 3) de coopérer avec les pays désireux de mieux utiliser les plantes médicinales et/ou leurs dérivés;
- 4) de coordonner les efforts régionaux pour une sélection, une évaluation scientifique et une meilleure utilisation des plantes médicinales;
- 5) de diffuser des informations sur les moyens d'évaluation scientifique des végétaux ayant des propriétés médicinales;
- 6) de désigner des centres régionaux de recherche pour l'étude des plantes médicinales;
- 7) d'assurer la collaboration avec d'autres institutions spécialisées des Nations Unies; et
- 8) de faire rapport sur ce sujet à une prochaine Assemblée de la Santé.

Le PRESIDENT annonce que le représentant du Conseil des organisations internationales des sciences médicales a demandé à faire une déclaration.

Le Dr GELLHORN (Conseil des organisations internationales des sciences médicales) pense que l'adoption et la mise en oeuvre des directives énoncées dans cet important et lucide projet de résolution qui est soumis à l'Assemblée de la Santé auront des effets bénéfiques sur les prestations de soins de santé aux populations qui, à l'heure actuelle, ne bénéficient pas des

progrès de la médecine. Elles donneront aux médecins et aux autres professionnels de la santé les moyens de mieux utiliser les connaissances acquises pendant leur formation. Le CIOMS, qui comprend 68 organisations internationales des sciences médicales et 23 membres nationaux, s'intéresse depuis longtemps aux questions qu'examine actuellement la Trente et Unième Assemblée mondiale de la Santé. En 1968, il a organisé en collaboration avec l'OMS une table ronde pour déterminer à qui doit appartenir la responsabilité de l'évaluation des médicaments. Dès cette époque en effet, étant donné les progrès réalisés dans le domaine pharmaceutique, il apparaissait indispensable que les gouvernements se penchent sur les problèmes scientifiques et socio-économiques de la chimiothérapie moderne : la table ronde de 1968 s'est donc particulièrement intéressée aux rôles de la recherche médicale fondamentale, de l'industrie pharmaceutique, des organismes publics de réglementation des médicaments et des médecins dans l'évaluation de l'innocuité des médicaments et de leur utilité thérapeutique. Les participants avaient conclu qu'il fallait créer le plus tôt possible un registre qui centraliserait ces informations pour les diffuser sur le plan international en fonction des besoins. En dépit de la complexité d'un tel centre d'information, l'OMS a entrepris de s'acquitter de cette obligation internationale.

En décembre 1977, le CIOMS a organisé une nouvelle conférence, en collaboration avec l'OMS, sur les tendances et les perspectives des recherches fondamentales et appliquées sur les médicaments, qui a porté sur bon nombre des questions énoncées dans la résolution dont la Commission est saisie. A cette conférence assistaient des représentants de l'industrie pharmaceutique, des organismes nationaux de réglementation des médicaments, du corps médical, des organisations internationales, ainsi que des fonctionnaires de la santé publique de pays développés et de pays en développement. Les débats de 1968 sur la dissymétrie des recherches pharmaceutiques dans les domaines intéressant les différentes parties du monde sont d'un intérêt particulier pour les débats de la présente Assemblée de la Santé. Si plus de deux milliards de dollars sont investis chaque année dans la recherche sur les médicaments, seule une très petite partie de cette somme est consacrée à la recherche sur des médicaments destinés à traiter les principales maladies qui sévissent à l'état endémique dans la plupart des pays tropicaux. Les participants à la conférence de 1968 avaient examiné les moyens de mieux répartir l'effort de recherche en fonction des besoins sanitaires du monde et envisagé les mesures immédiates grâce auxquelles on pourrait mettre les médicaments utiles à la disposition des populations des pays en développement pour un prix raisonnable. Toujours en collaboration avec l'OMS, une réunion d'experts va être organisée bientôt pour donner suite aux conclusions de la conférence de 1968.

Le CIOMS, organisation non gouvernementale, est en contact avec la recherche médicale et avec les professionnels de la santé du monde entier par le biais des organisations internationales et nationales qu'il regroupe. Il est disposé à poursuivre sa collaboration avec l'OMS pour tout ce qui concerne la mise au point des médicaments, leur utilisation par ceux qui en ont besoin, et la solution des autres problèmes sanitaires qui exigent une collaboration entre gouvernements et professionnels de la santé.

Le Dr GAUDICH (République fédérale d'Allemagne) fait observer que des progrès considérables ont été réalisés depuis que l'Assemblée de la Santé a examiné il y a trois ans la question de la politique des médicaments. La délégation de la République fédérale d'Allemagne se félicite des activités entreprise par l'OMS et d'autres organisations dans le domaine des substances prophylactiques et thérapeutiques, activités dont le point de départ a été la résolution WHA28.66 - l'une des plus importantes de l'Assemblée de la Santé.

Une politique des médicaments est bien autre chose qu'une liste des médicaments essentiels : elle couvre la recherche, la surveillance des médicaments, l'enseignement et la formation professionnelle. Néanmoins, il est plus important encore de satisfaire les besoins fondamentaux en médicaments d'une grande partie de la population mondiale, qui ne dispose pas ou ne dispose qu'en quantité insuffisante des 10 ou 15 médicaments d'importance vitale (analgésiques, antipaludiques, antibactériens et médicaments antituberculeux) qui figurent dans la longue liste des médicaments essentiels.

Comme l'année dernière, la délégation de la République fédérale d'Allemagne tient à souligner que la seule façon de résoudre le problème est de lancer une campagne mondiale pour fournir au prix coûtant les médicaments essentiels aux populations sous-médicalisées des pays les moins développés. Au cours de l'année passée, gouvernements, organismes de coopération technique et représentants de l'industrie pharmaceutique se sont rencontrés pour examiner les possibilités et les moyens de lancer rapidement une telle campagne, car des mesures immédiates et la coopération entre toutes les parties intéressées sont essentielles. Ces discussions ont montré qu'un certain nombre de laboratoires pharmaceutiques européens étaient prêts à coopérer à cette campagne et à fournir les 10 à 15 médicaments de haute qualité dont le besoin se fait

le plus sentir au stade des soins de santé primaires. Il appartient maintenant aux gouvernements et aux organismes concernés de faire en sorte que ces produits précieux et fragiles parviennent dans de bonnes conditions à ceux qui en ont besoin. Il faut pour cela un bon système de distribution, c'est-à-dire non seulement des moyens de transport tels que camions, trains de marchandises et navires de charge, mais également du personnel qualifié - responsables des dépôts, personnel de contrôle de la qualité et pharmaciens - capable d'utiliser au mieux les moyens disponibles pour le transport, le stockage et les vérifications de qualité.

Telles doivent être les deux principales composantes du programme d'action de l'OMS si l'on veut parvenir à l'objectif commun, qui est d'assurer à tous les habitants du monde un niveau de santé qui leur permette de mener une vie socialement et économiquement productive.

Il convient de féliciter les auteurs du projet de résolution relatif au programme d'action sur les médicaments essentiels de l'avoir rédigé de façon à faire ressortir clairement dans quelles voies l'OMS devra orienter son action. Toutefois, si l'alinéa 3 du paragraphe 2 du dispositif - dans lequel les Etats Membres sont invités "à promulguer une législation appropriée englobant ... [la] prescription [des médicaments] par un nom générique ... [et] le contrôle des prix" - doit être appliqué strictement, la délégation de la République fédérale d'Allemagne aura du mal à accepter cette résolution, car elle risque d'être en conflit avec la constitution fédérale allemande. C'est pourquoi elle votera les amendements proposés par les délégués des Etats-Unis, du Canada et du Royaume-Uni et elle espère que l'on pourra trouver un compromis acceptable pour tous. En effet, la République fédérale d'Allemagne, qui est particulièrement désireuse de coopérer au programme d'action, regretterait beaucoup de ne pouvoir voter la résolution.

Le Dr MEZEVITINOV (Union des Républiques socialistes soviétiques) dit que les récentes discussions techniques et diverses réunions d'experts de l'OMS ont montré qu'il était important et urgent d'entreprendre un programme d'action concernant les médicaments essentiels. Ce programme mérite un appui sans réserve et il faut féliciter le Directeur général du rapport concis qu'il a soumis à la Commission.

Il est indispensable de disposer d'une liste des médicaments essentiels qui permette aux médecins de dispenser les soins médicaux nécessaires, et cela d'autant plus qu'un certain nombre de pays en développement ne possèdent pas les installations voulues pour s'assurer de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments. Il est capital que chaque pays dispose des médicaments nécessaires pour la prophylaxie et le traitement des maladies qui exigent une action prioritaire. Des listes de médicaments essentiels, fondées sur une classification thérapeutique, seront utiles à cet égard. Il faudra mettre ces listes régulièrement à jour en fonction de la situation des pays, car certaines maladies disparaissent tandis que d'autres surgissent. Lors de l'élaboration de ces listes, il faudra veiller à ne pas y inclure trop de médicaments. En Union soviétique on n'étudie pas seulement l'efficacité et la sécurité d'emploi des médicaments nouveaux, mais encore on compare leur efficacité à celle des médicaments existants, pour éviter tout double emploi et à ne pas trop multiplier leur nombre. Parallèlement aux recommandations concernant les médicaments essentiels, il faudrait diffuser des informations sur les médicaments dont la consommation a été interdite dans certains pays en raison d'effets secondaires adverses.

La publicité pharmaceutique - qui encourage l'automédication et la surconsommation - est interdite en Union soviétique. Des réunions scientifiques sont organisées régulièrement pour familiariser les praticiens avec les médicaments nouveaux, et des instructions détaillées leur sont données concernant leurs modalités d'administration.

La délégation soviétique appuie le projet de résolution relatif au programme d'action sur les médicaments essentiels et est prête à aider les pays en développement - par l'intermédiaire de l'OMS et sur une base bilatérale et multilatérale - à former des spécialistes pour que ces pays puissent mettre sur pied leur propre industrie pharmaceutique.

Le Professeur KAYAALP (Turquie) se félicite des efforts déployés par l'OMS ces trois dernières années pour déterminer quels sont les principaux obstacles qui empêchent une grande partie de la population mondiale d'avoir accès aux médicaments essentiels. Les problèmes d'approvisionnement pharmaceutique, en particulier dans les pays en développement, étant bien connus, il faut mettre en oeuvre sans retard le programme d'action proposé par le Conseil exécutif dans sa résolution EB61.R17. Il convient de souligner la qualité du rapport du Comité OMS d'experts de la Sélection des Médicaments essentiels (Série de Rapports techniques N° 615), qui contient une liste de médicaments dont le besoin se fait le plus sentir au niveau des

prestations médico-sanitaires de base. Dans l'espoir que l'OMS prendra des mesures concrètes pour parvenir à ses objectifs dans ce domaine, le Professeur Kayaalp appuie le projet de résolution relatif au programme d'action sur les médicaments essentiels, avec les modifications proposées par le délégué du Royaume-Uni. Il faut espérer que la question de l'approvisionnement en produits pharmaceutiques et de la sélection des médicaments essentiels pour les soins de santé primaires sera abordée à la Conférence d'Alma Ata, en septembre de cette année.

Le Dr SPAANDER (Pays-Bas) tient à féliciter l'OMS des progrès qu'elle a réalisés dans le domaine des médicaments qui auront un très fort impact au niveau non seulement de l'Organisation mais aussi des pays.

En ce qui concerne le projet de résolution relatif au programme d'action sur les médicaments essentiels, il approuve les suggestions du délégué du Royaume-Uni et s'associe à ce qu'ont dit ses collègues du Canada, des Etats-Unis d'Amérique et de la République fédérale d'Allemagne au sujet de la mise en oeuvre du programme. Dans sa résolution EB61.R17, le Conseil a notamment proposé de continuer à recenser les médicaments et vaccins, de prendre des mesures de contrôle par la voie législative et réglementaire et de créer un laboratoire régional de contrôle de la qualité. En l'absence de méthodes uniformes et acceptées par tous les pays pour le contrôle de la qualité et la standardisation biologique, ces propositions ne pourront pas être mises en oeuvre, en particulier si l'on veut décentraliser en instituant des laboratoires nationaux et régionaux. La standardisation biologique est l'une des activités internationales les plus anciennes : l'Office international d'Hygiène publique et la Société des Nations s'en occupaient déjà avant que le Comité OMS d'experts de la Standardisation biologique prenne la relève en 1948. Le vingt-neuvième rapport du Sous-Comité est actuellement en préparation, et les documents sur la base desquels seront prises les décisions à la trentième réunion du Comité ont déjà été distribués aux 83 experts de 26 Etats Membres inscrits au tableau d'experts, afin qu'ils envoient leurs observations. Il est préoccupant de noter dans les Actes officiels N° 236 qu'aucun crédit n'a apparemment été prévu pour de futures réunions du Comité d'experts, et l'on peut se demander si cela signifie qu'il n'y aura plus de telles réunions. La délégation néerlandaise juge essentielles les activités de l'OMS en matière de standardisation biologique. Il est très important que le Comité d'experts continue à se réunir chaque année si l'on veut mettre en oeuvre les dispositions de la résolution EB61.R17, notamment celle du paragraphe 7 du dispositif, où le Directeur général est prié "d'aider à élaborer un système de contrôle de la qualité des produits fournis au titre d'un tel programme de coopération technique".

Le Dr FÄLLER (Hongrie) dit que son Gouvernement considère l'élaboration de politiques et stratégies pharmaceutiques au niveau national comme l'une des tâches principales de l'OMS. Chaque pays aspire à établir une politique pharmaceutique nationale, à instituer un système satisfaisant d'approvisionnement et de distribution des produits pharmaceutiques et à contrôler la qualité des médicaments. Le premier pas dans cette voie consiste pour chaque pays à créer un institut national chargé de sélectionner et contrôler les médicaments et de les homologuer sans tenir compte des intérêts commerciaux. Cet institut devrait être uniquement au service de la population, prendre des décisions de façon indépendante et n'être responsable que devant les plus hautes autorités sanitaires.

L'expérience de nombreux Etats Membres a montré qu'un programme d'action concernant les médicaments essentiels doit entre autres envisager tous les moyens d'instituer une politique nationale d'action sanitaire qui soit à jour et soit assortie d'un système efficace d'approvisionnement en produits pharmaceutiques. Le projet de résolution relatif au programme d'action sur les médicaments essentiels répond parfaitement à cet objectif; c'est pourquoi le Dr Fäller votera le projet ainsi que les amendements proposés par les délégations de l'Union soviétique et du Royaume-Uni. Son pays s'engage à participer à la mise en oeuvre du programme.

Le Professeur RENGER (République Démocratique Allemande) pense que l'établissement d'une liste des médicaments essentiels constitue une première étape utile. Il faudra d'autres listes pour les groupes sous-régionaux de pays qui luttent contre les mêmes maladies. Il faut encourager la coopération entre ces pays, notamment en ce qui concerne le contrôle de la qualité et la production locale des médicaments. La RDA possède un institut central de contrôle des médicaments ainsi qu'un Comité d'experts des Médicaments. Ce dernier - qui relève du Ministère de la Santé - prend connaissance des recommandations des associations médicales spécialisées et décide quels médicaments nouveaux sont nécessaires et quels médicaments moins efficaces doivent être retirés de la circulation. On freine ainsi la tendance à la prolifération des médicaments, et le registre national ne comprend que les médicaments vraiment essentiels. Le

Professeur Renger félicite l'OMS pour le document A31/12 et souscrit sans réserve à la résolution EB61.R17.

Le Dr VALLE (Bolivie) pense que, dans le projet de résolution, on aurait dû se soucier davantage du coût élevé des médicaments pour les pays en développement, notamment les pays sans littoral comme le sein.

Le Dr KLIVAROVÁ (Tchécoslovaquie) souligne qu'un approvisionnement adéquat en médicaments constitue la condition préalable nécessaire à toute action prophylactique et thérapeutique efficace. Le délégué de la Tchécoslovaquie appuie les recommandations de la résolution EB61.R17, notamment en ce qui concerne l'aide aux pays en développement pour la sélection des médicaments essentiels. L'établissement d'une liste de ces médicaments représente le premier pas sur la voie d'une réduction du nombre des médicaments en circulation, dont l'importance commerciale dépasse l'importance réelle pour la santé. Le Dr Klivarová a écouté avec intérêt la déclaration du délégué du Mozambique concernant une utilisation plus large des dénominations communes internationales. La situation à cet égard est favorable en Tchécoslovaquie parce que l'industrie pharmaceutique est responsable devant le Ministère de la Santé qui décide des médicaments qui seront fabriqués et assure les contrôles de qualité (la rigueur de la pharmacopée tchécoslovaque est bien connue). Le Dr Klivarová approuve les recommandations sur les médicaments faites aux réunions de Manille et de Colombo en mars 1978, notamment celles qui concernent la coopération avec les pays pour assurer des approvisionnements en médicaments satisfaisants. La recommandation de la réunion de Colombo concernant la constitution d'un stock de médicaments qui seraient utilisés en cas d'urgence ou pour atténuer les difficultés monétaires est pleinement justifiée. On peut objecter bien entendu que l'établissement d'un tel stock risque d'entraîner une spéculation financière faisant fi du droit de nombreuses populations à la santé.

La délégué tchécoslovaque appuie les conclusions du document A31/12. Les résultats dépendront de l'approche adoptée par chaque pays pris séparément. La Tchécoslovaquie est prête à apporter son concours à la fois en fournissant des médicaments et en organisant un cours de pharmacologie clinique. Le Dr Klivarová appuie les deux projets de résolutions concernant le programme d'action sur les médicaments essentiels et les plantes médicinales sous leur forme actuelle. Un nombre excessif d'amendements risquerait, selon elle, de noyer les recommandations positives contenues dans ces résolutions.

Le Dr NGUYEN VAN DAN (Viet Nam) appuie le projet de résolution relatif au programme d'action sur les médicaments essentiels, notamment le paragraphe 3 4) du dispositif qui prévoit la mise en route d'une production locale correspondant aux besoins sanitaires des pays intéressés et le paragraphe 3 9) concernant l'encouragement de la coopération technique entre les pays en développement.

Le Dr Nguyen van Dan est l'un des auteurs du projet de résolution sur les plantes médicinales. Dans sa politique sanitaire, le Viet Nam accorde la priorité à la prophylaxie, tout en donnant une forte impulsion à la thérapeutique et vise à réaliser une alliance systématique entre la médecine moderne et la médecine traditionnelle tant en prophylaxie qu'en thérapeutique. Les médecins et pharmaciens s'efforcent d'utiliser au maximum les ressources du pays dans toutes les branches de la médecine et de la pharmacologie, notamment en ce qui concerne les plantes médicinales qui constituent un remède simple mais efficace à la portée de tous. Avec l'aide de l'OMS, le Viet Nam espère collaborer avec d'autres pays à l'enrichissement de la pharmacopée à une époque où la production de médicaments synthétiques fait négliger les remèdes populaires d'origine végétale.

Le Dr GOTHOSKAR (Inde) souligne qu'aucun programme de soins de santé ne peut réussir sans un approvisionnement suffisant en médicaments, que les pays doivent, soit importer, soit fabriquer, quand ce n'est pas les deux. Si tous les pays ne peuvent fabriquer leurs médicaments, un nombre aussi grand que possible d'entre eux devraient essayer d'instaurer une production locale répondant au moins à certains de leurs besoins, compte tenu de la demande, des compétences disponibles et de l'infrastructure. Un champ considérable est ouvert à la collaboration entre les pays en développement et entre les pays développés et en développement dans le domaine de la fabrication des médicaments, soit sur la base d'accords bilatéraux, soit par le biais d'une institution des Nations Unies. Il est réconfortant que cette collaboration ait été mentionnée dans le projet de résolution relatif au programme d'action sur les médicaments essentiels.

Le Rapport du Comité d'experts de l'OMS sur la sélection des médicaments essentiels (Série de Rapports techniques N° 615) ne répond pas entièrement aux besoins d'un pays en développement qui, comme l'a souligné le délégué du Mozambique, a surtout besoin d'un formulaire national; mais il fournit une base pour la liste de médicaments essentiels qu'il faudra établir en vue d'un tel formulaire.

Un mécanisme approprié de contrôle de la qualité est indispensable pour assurer la qualité des médicaments importés ou fabriqués dans un pays. Le système de certification de l'OMS garantit, dans une certaine mesure, la qualité des médicaments importés; mais dès que les Etats Membres commencent à fabriquer des médicaments sur place, il leur faut établir leurs propres systèmes de contrôle de la qualité. Cela dit, le système de certification de l'OMS est une bonne mesure de caractère intérimaire, et l'Inde a décidé de s'y associer.

Le programme d'action sur les médicaments essentiels est très complet. La délégation de l'Inde appuie donc le projet de résolution, mais estime comme les délégués du Royaume-Uni, des Etats-Unis d'Amérique et du Canada qu'il faudra peut-être lui apporter des modifications d'ordre rédactionnel. Si un groupe de rédaction est constitué, le Dr Gothoskar souhaite en être membre. Le projet de résolution sur les plantes médicinales intéresse tout particulièrement l'Inde, où l'on fait un large usage de ces plantes, notamment dans le système de médecine traditionnelle. Il est nécessaire de procéder à une évaluation clinique des plantes médicinales utilisées dans différentes parties du monde, mais il s'agit d'un travail long et ardu. Des 2400 plantes médicinales dont l'action pharmacologique a été étudiée à l'Institut central de Recherche sur les Médicaments de Lucknow, 10 à 15 seulement se sont révélées prometteuses. Dans le domaine des plantes médicinales, une collaboration pourrait utilement s'instaurer entre pays développés et pays en développement, et parmi ces derniers. L'Institut de Lucknow coopère déjà avec certains pays dans ce domaine et il est prêt à étendre sa collaboration dans la Région de l'Asie du Sud-Est ainsi qu'avec d'autres Régions. Le Dr Gothoskar appuie le projet de résolution, tout en estimant qu'il sera difficile de donner suite à une disposition de certains des paragraphes du dispositif.

Le Dr FERNANDO (Sri Lanka) déclare que sa délégation est heureuse de figurer parmi les coauteurs du projet de résolution relatif au programme d'action sur les médicaments essentiels.

Dans des pays en développement comme Sri Lanka, l'approvisionnement en médicaments essentiels dépend des crédits budgétaires prévus. Au Sri Lanka, de 7 à 10 % du budget sanitaire est réservé à cet effet. La rationalisation des médicaments a été entreprise dès 1959, époque où les 1000 médicaments utilisés dans le secteur public ont été ramenés à 500 par décision d'un comité spécial. Dans le secteur privé, de même, les 4000 médicaments et les 6000 formes pharmaceutiques ont été ramenés en 1962 à 2100, puis en 1972 à environ 630. A cela s'ajoute une liste spéciale des médicaments de survie. Le Comité national du formulaire se réunit tous les mois pour revoir la liste de médicaments et la modifier selon les besoins. Malheureusement, en raison des contraintes financières, les besoins de la population en médicaments doivent être subordonnés aux crédits disponibles, et les importations de médicaments ne suffisent pas à répondre aux besoins. En conséquence, ceux qui s'occupent des importations de médicaments ont tendance à importer la quantité maximale. Le coût des médicaments est ainsi extrêmement élevé, et il n'y a guère d'utilité à importer des médicaments de qualité inférieure. Le choix des médicaments doit être dicté par trois considérations capitales : efficacité, coût et sécurité d'emploi.

Tous les médicaments sont importés à Sri Lanka sous leur forme définitive, à l'exception de 19. Dans environ 60 % des cas, ils font l'objet d'un appel d'offre; dans les autres cas, il n'y a pas ou guère de concurrence sur les prix. Le contrôle de la qualité pose un problème plus sérieux pour le premier groupe. Malgré les critères rigoureux sur la base desquels les médicaments importés peuvent être déclarés satisfaisants, certains de ces médicaments sont jugés relativement inopérants par les cliniciens. Le Dr Fernando demande instamment à l'OMS de créer des laboratoires régionaux de contrôle de la qualité qui pourront effectuer des tests. Les achats collectifs réduiraient notablement le coût, et l'OMS devrait jouer un rôle plus positif dans l'identification des fabricants remplissant les conditions voulues afin de permettre aux pays en développement ayant un budget fixe d'obtenir des médicaments plus sûrs et plus efficaces à un coût raisonnable. Aucun programme de soins de santé primaires ou de médecine préventive et curative ne pourra réussir si les pays en développement ne peuvent obtenir des approvisionnement suffisants de médicaments avec les budgets dont ils disposent.

Le Dr GALEGO PIMENTEL (Cuba) déclare que, quelle que soit l'intensité de l'action sanitaire entreprise, on ne peut pas faire grand-chose sans un approvisionnement adéquat en médicaments

essentiels, distribués de manière efficace et vendus à des prix raisonnables. Tout pays a le droit de produire lui-même les médicaments dont il a besoin, mais il faut qu'il dispose des ressources nécessaires. L'industrie pharmaceutique est complexe; elle peut commencer par être une industrie de transformation avant de passer à des activités plus complexes liées à l'industrie chimique. Un principe fondamental ne doit jamais être oublié : la fabrication locale ou l'achat de médicaments doit être fonction des besoins sanitaires du pays. Le Dr Galego Pimentel est d'accord avec les orateurs précédents sur la nécessité de faire des recherches sur les plantes médicinales; celles-ci sont très importantes puisqu'elles pourront rendre les pays autonomes en ce qui concerne les matières premières et donner lieu à des échanges entre pays.

Le Dr Galego Pimentel appuie entièrement le projet de résolution sur le programme d'action et partage totalement les opinions exprimées par le délégué du Mozambique.

Le Dr MUREMYANGANGO (Rwanda) déclare qu'il sera impossible d'établir des politiques et une gestion pharmaceutiques assurant la santé pour tous si les Etats Membres ne planifient pas leurs programmes sanitaires et ne résolvent pas le problème de la formation. Une liste de médicaments essentiels est indispensable pour les pays en développement. La fabrication locale, le contrôle de la qualité et l'utilisation des médicaments sont des étapes qui conduisent à l'autosuffisance nationale. L'inflation et des difficultés propres au Rwanda ont récemment aggravé le problème de l'approvisionnement en médicaments. La plupart sont importés par voie aérienne. Une liste de médicaments essentiels a donc été établie et sera appliquée à partir de 1978. La médecine traditionnelle est en cours de réorganisation et un département du laboratoire de l'Université du Rwanda a extrait de plantes médicinales des produits qui sont déjà utilisés. Le Rwanda sera heureux de coopérer avec tous ceux qui s'intéressent à ce domaine.

Seule l'application d'une politique et d'une gestion pharmaceutiques saines permettra - du moins en ce qui concerne les pays en développement - d'atteindre le but de la santé pour tous en l'an 2000. Les efforts de dialogue entre l'OMS, l'industrie pharmaceutique et les Etats Membres méritent de retenir particulièrement l'attention. La délégation du Rwanda approuve les arguments développés dans le document A31/12; elle figure parmi les auteurs des deux projets de résolutions dont la Commission est saisie.

M. LI Chao-chin (Chine) déclare que les médicaments sont la pierre angulaire de la prévention et qu'ils ne peuvent être séparés de la structure globale de la médecine. Quand on institue une politique sanitaire, il est important de se demander quels médicaments sont essentiels pour exécuter le programme et de prendre des mesures adéquates pour les mettre à la disposition de la population. Une liste de médicaments essentiels correspondant aux besoins réels des pays en développement est une nécessité absolue. Elle pourra servir de référence dans le choix des médicaments nécessaires pour combattre les maladies endémiques, et elle permettra aux pays d'établir leur propre industrie pharmaceutique en fonction de leurs besoins réels. En liaison avec la coopération bilatérale ou multilatérale, il est de la plus haute importance que les pays en développement utilisent pleinement leurs propres ressources (y compris les plantes médicinales), développent leur recherche scientifique et forment des personnels de santé. L'OMS devrait jouer un rôle majeur à cet égard.

Le contrôle de la qualité des médicaments devrait être renforcé. Chaque pays devrait créer ses propres centres de contrôle, de manière à fournir à la population des médicaments efficaces. Dans ce domaine aussi, il faut développer la coopération. Il est particulièrement important de fournir aux pays en développement des médicaments sûrs et efficaces, d'une haute qualité, à des prix raisonnables. Il est indispensable de s'opposer à la réalisation de profits excessifs dans ce secteur. L'OMS peut jouer un rôle utile en établissant une liste des médicaments essentiels et, ce faisant, elle devra insister sur la qualité et sur le prix des médicaments.

La délégation de la Chine appuie le document A31/12, la résolution EB61.R17 et les deux projets de résolution dont la Commission est saisie.

M. WONDEMAGEGNEHU (Ethiopie) note avec satisfaction que le rapport manifeste une grande compréhension des principaux problèmes des pays en développement dans le domaine de la politique et de la gestion pharmaceutiques et il fait l'éloge du document de base des discussions techniques qui témoigne de la volonté de l'OMS de tout mettre en oeuvre pour faire face aux besoins des populations insuffisamment desservies.

La délégation éthiopienne appuie la résolution EB61.R17 ainsi que les deux projets de résolution dont la Commission est saisie. M. Wondemagegnehu demande que sa délégation soit ajoutée à la liste des auteurs.

Le Dr BLANC (Fédération internationale pharmaceutique), prenant la parole sur l'invitation du Président, indique que la Fédération est constituée des associations pharmaceutiques nationales de plus de 60 pays, ce qui représente environ 300 000 pharmaciens. Ses statuts stipulent qu'elle doit maintenir un contact étroit avec l'OMS. Plusieurs de ses membres servent, ou ont servi, dans des comités d'experts et autres groupes de l'OMS s'occupant des préparations pharmaceutiques. Chaque année, la Fédération organise un congrès, réunissant de 1500 à 2000 pharmaciens, auquel l'OMS délègue un représentant. Une délégation comprenant les représentants des différentes sections de la Fédération a participé aux discussions techniques.

La Fédération tient à relever un certain nombre de points au sujet des projets de résolution soumis à la Commission. De nombreux problèmes de politique et de gestion pharmaceutiques sont en relation directe avec la pratique de la pharmacie et de la technologie pharmaceutique. A cet égard, on peut citer la distinction à faire en matière de contrôle de qualité entre le principe actif et les produits pharmaceutiques finis. La formation du pharmacien lui permet de contribuer utilement à la solution des problèmes qui se posent en matière de sélection, de coût des médicaments, y compris de fabrication locale, de contrôle de qualité, de conservation, de gestion, de stockage et de distribution. Le pharmacien peut également trouver sa place dans l'équipe sanitaire et jouer un rôle utile dans l'information du public et du personnel de santé sur le bon usage des médicaments. En conséquence, l'OMS et de nombreux pays auront avantage à collaborer plus étroitement avec les professionnels de la pharmacie.

La Fédération tiendra son Assemblée générale à Cannes en septembre 1978 et la délégation qui a participé aux discussions techniques profitera de cette occasion pour proposer aux associations membres de la Fédération d'étudier des moyens pratiques propres à aider à résoudre les problèmes d'approvisionnement en médicaments, souvent dramatiques, de plusieurs des pays en développement.

Le Professeur ORHA (Roumanie) fait observer que la politique et la gestion pharmaceutiques sous leurs divers aspects ont de profondes implications socio-économiques pour la plupart des Etats Membres. Il songe particulièrement à la sélection, au contrôle, à l'utilisation, à la distribution et au coût des médicaments, face au développement spectaculaire de l'industrie pharmaceutique et à la prolifération des médicaments ces dernières décennies. Toutefois, sur la base d'une large collaboration et d'une bonne connaissance de la situation, l'Assemblée de la Santé pourra adopter des résolutions et des programmes qui seront le point de départ d'une coopération internationale fondée sur les principes d'un nouvel ordre économique qui permettra de réaliser les objectifs énoncés dans les résolutions WHA28.76 et WHA29.48.

Se référant à la politique du Gouvernement roumain, qui est de mettre des médicaments de qualité certifiée à la disposition de l'ensemble de la population, le Professeur Orha estime que la liste des médicaments essentiels pourra être extrêmement utile aux pays en développement pour l'élaboration d'une politique pharmaceutique mais qu'elle présentera aussi un intérêt pour les pays industrialisés. Les médicaments figurant sur la liste doivent tous répondre à des normes uniformes de qualité établies sous forme de spécifications techniques. Les emballages, qui doivent être normalisés, devraient porter la dénomination commune internationale du médicament et spécifier que le médicament figure bien sur la liste OMS et qu'il a été fabriqué selon des normes approuvées par l'OMS. L'Organisation devrait d'autre part diffuser périodiquement des renseignements sur les prix et les tendances des prix des produits finis et semi-finis ainsi que des matières premières; d'autre part, les publications de l'OMS à caractère technique et documentaire en matière de médicaments devraient être élargies et complétées.

Les plantes médicinales utilisées en médecine traditionnelle et qui sont connues depuis des siècles pour leurs propriétés thérapeutiques n'ont jusqu'à présent pas suscité l'attention qu'elles méritent. C'est pourquoi la délégation roumaine se félicite tout particulièrement que l'OMS aide les pays en développement à créer leurs propres laboratoires pour l'étude de ces plantes. Il serait bon que l'Organisation fasse l'inventaire de ce précieux héritage phytothérapeutique et organise un système d'information fondé sur la méthodologie OMS.

Le Dr FOG (Danemark) souligne qu'il importe d'informer et de former en permanence les travailleurs de santé pour leur apprendre tout au long de leur activité à bien utiliser les médicaments et à en surveiller l'utilisation. Cette question, qui est traitée dans la partie 5.9.5 du document de base des discussions techniques (A31/Technical Discussions/1), n'est reprise qu'indirectement dans le projet de résolution dont sa délégation est l'un des auteurs, alors qu'elle devrait faire partie des politiques pharmaceutiques nationales; en effet, seule une utilisation judicieuse des médicaments peut garantir que la pharmacothérapie restera aussi

rationnelle, efficace et peu coûteuse que possible dans l'intérêt de tous, notamment dans les pays en développement. Il ne suffit pas d'informer sur les médicaments nouveaux et sur les expériences récentes faites avec les médicaments en circulation, quelles que soient la présentation, l'objectivité et la qualité du matériel d'information; les spécialistes de la santé de tous niveaux devraient assister régulièrement à de brefs cours soigneusement organisés. Ces cours seraient particulièrement importants au niveau des soins de santé primaires, où la consommation de médicaments est la plus importante et où une surveillance est possible. Le Danemark, tout comme - apparemment - d'autres pays nordiques ont fait des expériences encourageantes et ont constaté que l'on pouvait modifier les habitudes en matière de prescription de médicaments dans le sens d'une plus grande efficacité et d'une plus grande économie. Des comités pharmaceutiques locaux auxquels participent des agents sanitaires hospitaliers, des agents des soins de santé primaires, des experts pharmaceutiques et des administrateurs de la santé se réunissent pour choisir la gamme de médicaments à utiliser dans leur zone et jouent un rôle important dans la diffusion régulière et systématique des connaissances à leurs collègues. Le fonctionnement des comités lui-même a livré d'utiles expériences.

Si le Dr Fog insiste sur la formation continue, c'est parce qu'il est très difficile de recruter des enseignants et de fournir du matériel d'enseignement, notamment dans les petits pays. D'autres souhaiteront peut-être suivre l'exemple des pays nordiques qui, en regroupant leurs ressources, ont toujours réussi à recruter des enseignants pour les brefs cours sur la pharmacothérapie rationnelle organisés à l'intention des médecins responsables des soins de santé primaires deux ou trois fois par an de façon à couvrir l'ensemble du pays. Les pays nordiques souhaitent partager avec les pays en développement leur expérience dans ce domaine, non seulement au niveau théorique mais également, si les pays le souhaitent, en leur fournissant du personnel.

L'OMS a d'autre part un rôle important à jouer dans la mise en place et la coordination d'activités de coopération entre Etats Membres et elle peut être une source importante de données et d'appui.

Dans la résolution WHA28.66, les gouvernements et les organismes professionnels ont été invités "à faire en sorte que le personnel sanitaire et le public soient dûment avertis et tenus au courant en ce qui concerne l'usage correct des substances prophylactiques et thérapeutiques". Le Dr Fog suppose que cette résolution est toujours en vigueur et qu'on ne l'a pas oubliée. Aussi la délégation danoise ne proposera-t-elle pas d'amendement dans ce sens à un projet de résolution qui est déjà long et complexe. Elle appuie toutefois les amendements proposés par le délégué du Royaume-Uni.

Le Dr MWAKALUKWA (République-Unie de Tanzanie) s'associe aux orateurs qui l'ont précédé pour reconnaître l'importance que présente, pour tous les pays, la question qu'examine la Commission.

Notant que le rapport du Comité OMS d'experts de la Sélection des Médicaments essentiels (Série de Rapports techniques N° 615) pose les bases scientifiques de la sélection de ces médicaments, il souhaite que l'OMS continue de coopérer avec les Etats Membres pour établir des listes de médicaments à utiliser aux divers échelons des soins de santé; son propre pays a déjà établi de telles listes ainsi qu'un formulaire national. L'Organisation devrait également chercher à obtenir la coopération des laboratoires pharmaceutiques de façon que leurs techniques de promotion commerciale soient soumises à un certain contrôle. Il faut se féliciter que l'accent soit mis, dans le projet de résolution, sur l'utilisation de noms génériques; son pays a justement pour politique de les utiliser.

Quant à la production des médicaments, la République-Unie de Tanzanie, avec une petite usine qui produit des médicaments utiles et un laboratoire de vaccins qui produit du vaccin BCG et du vaccin antivariolique, est loin d'être autosuffisante. Elle attend beaucoup d'un resserrement de la coopération technique avec l'Organisation et avec d'autres Etats Membres.

La délégation tanzanienne appuie le programme sur les médicaments essentiels et se félicite d'être parmi les auteurs du projet de résolution.

M. YEAP (Malaisie) dit combien il apprécie les progrès réalisés dans la mise en oeuvre de la résolution WHA28.66; il note en particulier que le Conseil exécutif a créé un comité ad hoc des politiques pharmaceutiques. L'Organisation a maintenant mis sur pied un programme dans lequel chaque Etat Membre peut s'engager, au stade qui correspond à son niveau de développement, en coopération avec l'OMS.

La Malaisie a constaté qu'un approvisionnement et une distribution centralisés des médicaments, associés à une production locale pour le secteur public, étaient un bon moyen d'optimiser les dépenses pharmaceutiques. On développe actuellement les moyens de production et de distribution et on achève une étude sur l'utilisation d'ordinateurs pour le contrôle des stocks.

La planification de systèmes centraux d'approvisionnement et de distribution exige une approche multisectorielle qui tienne compte, par exemple, de l'infrastructure en matière d'installations portuaires et de moyens de transport. C'est pourquoi il faut se féliciter de la création du groupe spécial inter-secrétariat avec la participation de la CNUCED et de l'ONUDI. Son action devra être axée sur des problèmes tels que le système de protection de la propriété industrielle, le coût du transfert de la technologie et ses effets sur le prix des médicaments.

On a beaucoup parlé d'économies d'échelle à propos de la production locale de médicaments. Lorsqu'avantages et inconvénients s'équilibrent, il faut se décider en faveur d'une industrie pharmaceutique locale, et ce, pour parvenir à l'autosuffisance. Quant au contrôle de la qualité, le système OMS de certification assure une certaine protection du consommateur dans les pays en développement, mais il ne supprime pas, dans ces pays, la nécessité de services de contrôle, car il peut arriver bien des choses aux médicaments - notamment aux vaccins - avant qu'ils ne parviennent à l'utilisateur. Toutefois, les pays en développement devraient se méfier d'une trop grande sophistication en matière de contrôle de la qualité; en effet, cela pourrait faire le jeu de ceux qui, appliquant des méthodes modernes de commercialisation dans des pays où une prospérité croissante crée une demande de biens de consommation plus sophistiqués, encouragent l'idée fausse que plus un médicament est coûteux, plus il est efficace.

La délégation de la Malaisie s'est félicitée de pouvoir compter parmi les auteurs du projet de résolution sur les médicaments essentiels, d'un côté parce qu'il reflète les vues exprimées lors des discussions techniques et reprises dans le rapport du Président général à l'Assemblée de la Santé, et de l'autre parce qu'il renforcera l'action de l'OMS dans le programme important qui est actuellement examiné.

Le Dr LEPPÖ (Finlande) apprécie la réorientation du programme OMS en matière de médicaments, qui ouvre des perspectives nouvelles dans un domaine d'importance vitale pour les Etats Membres.

Son suppléant au Conseil exécutif a fait part de son point de vue (OMS, Actes officiels, N° 246, page 136), et les principaux points auxquels il songeait au cours de la discussion ont déjà été évoqués par le délégué de la Norvège, dans son allocution d'introduction, ainsi que par d'autres orateurs; ils sont d'ailleurs repris dans le projet de résolution dont sa délégation est l'un des auteurs. Si la délégation finlandaise peut accepter les amendements proposés par le délégué du Royaume-Uni dans la mesure où les autres auteurs les acceptent, du fait qu'ils ne modifient pas le fond de la résolution, elle ne peut en revanche souscrire aux autres amendements. Le Dr Leppo exprime l'espoir que le projet de résolution sera approuvé par consensus, sans être mis aux voix ni transmis à un groupe de rédaction, car il s'agit déjà d'un compromis mûrement réfléchi et longuement débattu.

Le Dr CLAVERO GONZÁLEZ (Espagne) déclare que son Gouvernement est parfaitement conscient des problèmes que posent les médicaments - approvisionnements insuffisants dans certains pays et consommation excessive dans d'autres, ou encore utilisation inadéquate - et qu'il comprend parfaitement la gravité de ces problèmes, notamment dans les pays dont les ressources limitées rendent difficile l'accès aux médicaments même de première nécessité. Sa délégation appuie les vues exprimées dans le rapport selon lesquelles on ne peut se passer de médicaments essentiels et de vaccins pour les soins médicaux et la lutte contre les maladies; les préparations pharmaceutiques grèvent trop lourdement les budgets nationaux et il est très important de rationaliser la fourniture des médicaments pour pouvoir répondre aux besoins des Etats Membres.

La pharmacothérapie, qui s'inscrit dans le cadre des soins intégrés, fait partie des moyens mis à la disposition de l'Etat pour répondre aux besoins des collectivités en matière de santé. En Espagne, le Ministère de la Santé et de la Sécurité sociale qui vient d'être créé s'attache à moderniser la politique et la gestion pharmaceutiques, afin que les médicaments nécessaires soient accessibles à l'ensemble de la population, sans distinction de rang social ni de lieu de résidence. D'autre part, le Gouvernement a récemment approuvé des normes concernant un certain nombre de domaines particuliers. La délégation espagnole appuie donc le projet de résolution sur les médicaments essentiels et invite instamment l'Organisation à poursuivre l'exécution du programme en lui accordant une haute priorité.

En rappelant l'intérêt que son Gouvernement ne cesse de manifester pour une coopération pleine et entière avec l'Organisation et les autres Etats Membres, le Dr Clavero González

annonce que, en accord avec l'Organisation, le Gouvernement espagnol étendra sa participation à la coopération avec les pays en développement en leur fournissant de la documentation sur les normes et règlements relatifs à des questions telles que l'homologation des médicaments et la publicité, en leur donnant des renseignements sur les normes et les systèmes applicables au contrôle de qualité des produits et aux bonnes pratiques en matière de fabrication, en formant du personnel spécialisé, en déployant des efforts propres à encourager une large coopération technique et la fourniture de médicaments essentiels dans les conditions les plus favorables et, enfin, en assurant un contrôle de qualité des spécialités pharmaceutiques selon les normes OMS.

Le Professeur CHRUSCIEL (Pologne) considère que, comme l'a suggéré le Président général des discussions techniques, l'Organisation devrait étudier la possibilité d'établir une classification thérapeutique standard des médicaments homologués, avec des directives pour cette classification et une liste de tous les médicaments homologués existant dans le monde (s'agissant de produits essentiels, vitaux et autres) répartis selon des classes, groupes et sous-groupes thérapeutiques. Les médicaments doivent être inscrits sur la liste sous leur forme simple, et non sous forme de préparations, et il convient de réviser fréquemment cette classification en y inscrivant les produits récemment homologués. Une classification standard de ce type pourrait servir de base à la sélection de médicaments essentiels pour les soins de santé primaires. L'OMS a déjà pris les premières mesures dans ce sens et le Centre international OMS de surveillance des réactions adverses aux médicaments utilise cette classification, qui a cependant besoin d'être révisée et modernisée.

La délégation polonaise estime qu'il convient de développer l'actuel programme d'information sur l'homologation des nouveaux médicaments, de manière à y inclure la totalité de ces médicaments.

Le programme OMS d'étude de la consommation pharmaceutique doit être élargi afin de couvrir cette nouvelle discipline qu'est la pharmacologie sociale. Le Professeur Chrusciel espère que les enquêtes de pharmacologie sociale qui se déroulent dans son pays pourront contribuer à l'élaboration de nouvelles méthodologies utilisables par d'autres pays pour améliorer leur politique pharmaceutique. La Pologne, à la demande de l'OMS ou de ses Etats Membres, est également disposée à offrir son assistance pour la mise en place de laboratoires de contrôle des médicaments.

Le Professeur Chrusciel souhaiterait obtenir des renseignements sur les futures activités que prévoit le programme relatif à la consommation pharmaceutique. La liste cumulative des dénominations communes internationales aurait une utilité plus grande si elle renfermait des indications sur la catégorie thérapeutique à laquelle appartient chaque médicament, et, dans le cas des médicaments homologués, sur le pays où cette homologation a été faite.

Les observations du délégué du Danemark sur la nécessité d'une formation en pharmacologie clinique sont tout à fait judicieuses. Le Gouvernement polonais est désireux d'offrir son assistance aux pays en développement en mettant à leur disposition des moyens de formation professionnelle dans tous les secteurs de la pharmacologie, de la pharmacologie clinique et de la surveillance des médicaments.

En qualité de coauteur du projet de résolution, le Professeur Chrusciel accepte les amendements proposés par le délégué du Royaume-Uni et il se joint à la délégation finlandaise pour exprimer l'espoir que le projet de résolution sera approuvé d'un commun accord.

Le Dr SIWALE (Zambie) suggère que le Secrétariat présente des observations sur les points soulevés pendant la discussion et que la Commission passe immédiatement après au vote du projet de résolution.

Le Professeur SULIANTI SAROSO (Indonésie) se rallie à cette proposition, à la condition qu'il n'y ait pas d'autres amendements au projet de résolution. La délégation de l'Indonésie souhaiterait que, dans le paragraphe 3.1 du dispositif, les mots "la lutte contre la maladie pour ..." soient remplacés par "la lutte contre les maladies qui affectent ..." et que dans le paragraphe 3.2 du dispositif les mots "de gestion" soient ajoutés après "programmes".

Le Professeur SENAULT (France) déclare qu'il s'opposera à toute motion de clôture de la discussion.

Le DIRECTEUR GENERAL ADJOINT rappelle quelles sont les diverses procédures qui s'offrent à la Commission.

Le Dr AUNG-THAN-BATU (Birmanie) suggère qu'il pourrait être souhaitable à l'avenir de limiter le nombre des intervenants en appliquant l'article 60 du Règlement intérieur.

Le PRESIDENT demande aux orateurs encore inscrits sur la liste s'ils désirent être entendus et s'ils ont des amendements à proposer.

Les délégations de l'Angola, du Kenya et de Madagascar expriment le désir de devenir coauteurs du projet de résolution.

Le Dr GAUDICH (République fédérale d'Allemagne) propose de remplacer, dans le paragraphe 2.3 du dispositif, les mots "contrôle des prix" par "réglementation des prix".

Le Dr BAMGBOSE (Nigéria) propose d'ajouter, dans le paragraphe 2.1 du dispositif, les mots "et stockage" après le mot "acquisition".

Suit une brève discussion sur la question de savoir s'il convient ou non de clore le débat et à laquelle prennent part les délégations des pays suivants : Cap-Vert, France, Ghana, Iran, Irak, Mozambique, Norvège, Panama et Suisse; il s'agit également de décider si un nouveau texte doit être préparé pour le projet de résolution et, dans ce cas, si un groupe de travail doit être constitué pour l'examiner; enfin, il convient de déterminer si les amendements au projet de résolution doivent être votés séparément ou si le projet de résolution, amendé, doit être accepté par consensus.

Il est décidé de poursuivre les débats et de rechercher les modalités d'un consensus.

Le Dr MORK (Norvège) déclare que lui-même et les coauteurs du projet de résolution acceptent tous les amendements, à l'exception de celui de la délégation française.

Le Professeur SENAULT (France) estime acceptable la version initiale du projet de résolution, à l'exception des mots "nom générique" dans les paragraphes 2.2 et 2.3 du dispositif. Si cette référence au nom générique était maintenue, la recommandation ne pourrait être appliquée en France, car elle serait contraire à la législation en vigueur dans ce pays et en opposition avec les principes de la prescription et du libre exercice de la médecine en France. C'est pourquoi, si le projet de résolution est mis aux voix, la délégation française votera contre. S'il était décidé de constituer un groupe de travail, le Professeur Senault souhaiterait en faire partie.

Le Professeur AUJALEU (France) pense que, pour permettre à la Commission d'adopter le projet de résolution sans avoir à la mettre aux voix, il suffirait d'inscrire au procès-verbal que la délégation française s'est opposée au maintien des mots "nom générique" dans les paragraphes 2.2 et 2.3 du dispositif.

Le PRESIDENT demande à la Commission si elle est disposée à approuver le projet de résolution présenté par les délégations des pays suivants : Angola, Bangladesh, Bolivie, Cuba, Danemark, Ethiopie, Finlande, Ghana, Italie, Kenya, Madagascar, Mozambique, Népal, Norvège, Panama, Philippines, Pologne, République-Unie de Tanzanie, Roumanie, Rwanda, Somalie, Sri Lanka, Souaziland, Suède, Venezuela, Viet Nam et Yougoslavie - telle qu'elle a été amendée par les délégations de l'Indonésie, du Nigéria, de la République fédérale d'Allemagne et du Royaume-Uni.

Décision : Le projet de résolution amendé est approuvé.

Le Dr FATTORUSSO (Directeur de la Division des Substances prophylactiques, diagnostiques et thérapeutiques), répondant au délégué des Pays-Bas, déclare qu'il n'y aura pas en 1979 de réunion du Comité d'experts de la Standardisation biologique. Cependant, le Directeur général étudiera la situation à la lumière des observations faites à ce sujet.

En ce qui concerne la question posée par le délégué de la Pologne au sujet des futures activités du programme relatif à la consommation pharmaceutique, le Dr Fattorusso indique qu'il lui répondra personnellement après la séance.

Le Dr CH'EN Wen-chieh (Sous-Directeur général) remercie, au nom du Directeur général, les délégués de leur appui au nouveau programme de l'OMS concernant la politique et la gestion pharmaceutiques. C'est un programme qui revêt aujourd'hui une importance extrême, aussi bien pour les pays en développement que pour les pays développés, car il est impossible de renforcer les

soins de santé sans un approvisionnement satisfaisant en médicaments essentiels. La première étape a consisté à délimiter les problèmes grâce à des visites dans de nombreux pays en développement et dans quelques pays développés. Il est bien évident aujourd'hui que c'est aux pays eux-mêmes qu'il appartient d'agir, l'OMS devant se contenter de jouer un rôle de catalyseur, de coordonnateur et, ce qui est extrêmement important, d'instrument de renforcement de la coopération technique avec les pays et entre les pays.

On a signalé qu'il importait que les pays en développement fassent le meilleur usage possible des plantes médicinales d'origine locale. Les mesures destinées à leur apporter une aide dans ce domaine font partie du programme de politique et de gestion pharmaceutiques. A la fin de 1978 aura lieu une réunion qui étudiera les moyens de sélectionner les plantes médicinales les plus couramment utilisées. On envisage d'autre part d'établir un réseau de centres collaborateurs de l'OMS pour la recherche et la formation concernant l'usage de ces plantes.

La séance est levée à 18 h.10.

* * *