



QUARANTE-CINQUIEME ASSEMBLEE MONDIALE DE LA SANTE

COMMISSION A

PROCES-VERBAL PROVISOIRE DE LA ONZIEME SEANCE

Palais des Nations, Genève
Mercredi 13 mai 1992, 14 h 30

Président : Dr C. L. MEAD (Australie)

Table des matières

	Pages
Politiques pharmaceutiques (suite)	2
Médicaments essentiels (suite)	2
Sécurité et efficacité des produits pharmaceutiques	4

Note

Le présent procès-verbal n'est qu'un document provisoire. Les comptes rendus des interventions n'ont pas encore été approuvés par les auteurs de celles-ci, et le texte ne doit pas en être cité.

Les rectifications à inclure dans la version définitive doivent jusqu'à la fin de l'Assemblée, soit être remises par écrit à l'Administrateur du service des Conférences, soit être envoyées au service des Comptes rendus (bureau 4013, Siège de l'OMS). Elles peuvent aussi être adressées au Chef du Bureau des Publications, Organisation mondiale de la Santé, 1211 Genève 27, Suisse, cela avant le 3 juillet 1992.

Le texte définitif sera publié ultérieurement dans : Quarante-Cinquième Assemblée mondiale de la Santé : Procès-verbaux des commissions (document WHA45/1992/REC/3).

ONZIEME SEANCE

Mercredi 13 mai 1992, 14 h 30

Président : Dr C. L. MEAD (Australie)

POLITIQUES PHARMACEUTIQUES : Point 19 de l'ordre du jour (suite)

Médicaments essentiels : Point 19.1 de l'ordre du jour (résolution EB89.R4) (suite)

Le **PRESIDENT** invite la Commission à poursuivre l'examen de la résolution EB89.R4. En raison du grand nombre d'amendements proposés, elle suggère de les étudier chacun séparément avant de se prononcer sur la résolution dans son ensemble.

Il en est ainsi convenu.

Le **SECRETAIRE** déclare que le premier amendement, proposé par le Malawi à la neuvième séance, consiste à ajouter au préambule un sixième alinéa qui se lirait comme suit :

"Réaffirmant que le concept des médicaments essentiels est un moyen toujours valable d'assurer un accès plus équitable à des remèdes sûrs et efficaces;"

Cet amendement est approuvé.

Le **SECRETAIRE** déclare que le deuxième amendement proposé, également soumis par le Malawi, consiste à modifier le paragraphe 2.2) du dispositif, qui se lirait comme suit :

"d'utiliser l'expérience mondiale et locale pour élaborer des politiques pharmaceutiques nationales et renforcer l'infrastructure pharmaceutique nationale en vue d'assurer l'approvisionnement régulier et l'emploi rationnel d'un certain nombre de médicaments et de vaccins sûrs, efficaces et de qualité acceptable, au moindre coût, compte tenu du concept de la liste modèle OMS des médicaments essentiels;"

Le Dr **MUKHERJEE** (Inde) se demande s'il faut vraiment faire référence aux vaccins dans cette résolution qui concerne les médicaments essentiels, les vaccins n'étant mentionnés nulle part ailleurs dans le texte.

Le Dr **ANTEZANA** (Programme d'action pour les médicaments essentiels) déclare que rien ne s'oppose fondamentalement à ce que l'on supprime la référence aux vaccins; mais ce terme a été inclus dans le texte parce que le programme d'action était mené dans le cadre du programme 12.2 (Médicaments et vaccins essentiels) du budget programme.

Le Dr **NIGHTINGALE** (Etats-Unis d'Amérique) pense qu'il serait préférable que le libellé de la résolution continue à refléter les termes utilisés dans le budget programme.

Le Dr **MUKHERJEE** (Inde) déclare que si l'on conserve le mot "vaccins" au paragraphe 2.2) du dispositif, pour des raisons de symétrie, il faudrait que le mot figure également dans le préambule.

Il en est ainsi convenu.

Le Dr **NIGHTINGALE** (Etats-Unis d'Amérique) estime que l'amendement proposé, qui consiste à éliminer les mots "en tant que de besoin" du paragraphe original, représente en fait un changement majeur qui pourrait miner la philosophie de la stratégie pharmaceutique révisée. Il faut réinsérer les mots "en tant que de besoin" après les mots "en vue d'assurer" pour tenir compte des grandes différences qui existent entre les pays et du fait qu'il appartient à chaque pays de décider de la façon dont il souhaite mettre des médicaments sûrs et efficaces à la disposition de sa population.

Le Dr MIYAKE (Japon) approuve cette proposition.

Le Professeur KHONJE (Malawi) déclare que la suppression des mots "en tant que de besoin" avait semblé logique, car le programme d'action était principalement dirigé vers les pays en développement. Toutefois, comme la résolution elle-même serait applicable aux pays développés comme aux pays en développement, dans un esprit de compromis, il n'aurait aucune objection à ce que ces mots soient réinsérés.

L'amendement, ainsi modifié, est approuvé.

Le SECRETAIRE déclare que le troisième amendement proposé, soumis par la Suède à la dixième séance, tendait à remplacer le paragraphe 2.3) du dispositif par les mots suivants :

"d'appuyer le développement de la capacité nationale de définir, mettre en oeuvre et évaluer des politiques et programmes pharmaceutiques rationnels, en particulier par l'intensification de la formation et de l'éducation du personnel professionnel et du public, et par l'utilisation de la recherche opérationnelle;"

Cet amendement est approuvé.

Le SECRETAIRE déclare que le quatrième amendement, proposé par la République-Unie de Tanzanie à la dixième séance, consiste à insérer, au paragraphe 2 du dispositif, un nouveau sous-paragraphe 5) qui se lirait comme suit :

"de renforcer les efforts de recherche et la production de médicaments à base de plantes médicinales, en collaboration avec l'OMS et d'autres agences des Nations Unies;"

Cet amendement est approuvé.

Le SECRETAIRE déclare que le cinquième amendement, proposé par le Malawi à la neuvième séance, consiste à insérer, au paragraphe 3 du dispositif, un nouveau sous-paragraphe 2) libellé comme suit :

"à promouvoir et adopter les principes de base des médicaments essentiels dans leur action de développement sanitaire;"

Mme VIOLAKI-PARASKEVA (représentant du Conseil exécutif) propose de remplacer "leur action de développement sanitaire" par "le développement de leurs politiques de santé".

M. ORTENDAHL (Suède) fait remarquer que l'amendement proposé avait pour but de promouvoir le programme d'action. Cet objectif est toutefois déjà couvert par le nouveau sous-paragraphe 2) qu'il est proposé d'insérer au paragraphe 5 du dispositif. Etant donné que le paragraphe 3 du dispositif vise, en fait, à demander un type d'action différent, M. Ortendahl propose de conserver le texte original de ce paragraphe 3 sans rien y changer et de laisser la question de la promotion pour le paragraphe 5.

Mme MATTHIAS (Canada) appuie cette proposition.

Il en est ainsi convenu.

Le SECRETAIRE déclare que le sixième amendement, proposé par le Malawi, vise à modifier le paragraphe 4.1) du dispositif de la façon suivante :

"de continuer à examiner attentivement les progrès réalisés dans le cadre du programme d'action en tant que composante essentielle des activités menées par l'OMS à l'appui de la stratégie pharmaceutique révisée;"

Selon Mme CORNAZ (Suisse), puisque le programme d'action n'est pas la seule unité de l'Organisation qui s'occupe de stratégies pharmaceutiques révisées, il serait plus approprié de remplacer les mots "la stratégie pharmaceutique révisée" par les mots "une stratégie pharmaceutique révisée".

Le Dr METTERS (Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord), le Dr NIGHTINGALE (Etats-Unis d'Amérique), le Dr MIYAKE (Japon) et le Dr FATTORUSSO (Italie) appuient cette proposition.

Il en est ainsi convenu.

L'amendement, ainsi modifié, est approuvé.

Le SECRETAIRE rappelle que le septième amendement proposé, qui a été soumis par la Suède, consiste à modifier comme suit l'alinéa 1) du paragraphe 5 du dispositif :

"d'intensifier l'appui de l'OMS aux pays, conformément au mandat du programme d'action, pour l'élaboration, la mise en oeuvre et l'évaluation de politiques pharmaceutiques et de programmes nationaux de médicaments essentiels, et pour le renforcement de leurs ressources et capacités dans ces domaines, y compris en ce qui concerne la recherche opérationnelle;"

Le Professeur KHONJE (Malawi) souhaiterait que le mot "élaboration" soit remplacé par "formulation".

L'amendement, ainsi modifié, est approuvé.

Le SECRETAIRE précise que le huitième amendement proposé, qui a été soumis par le Malawi, consiste à insérer un nouvel alinéa 2) rédigé comme suit au paragraphe 5 du dispositif :

"de renforcer le rôle du programme d'action en tant que cadre théorique de l'effort de direction et de promotion nécessaire pour mobiliser et coordonner une action collective mondiale visant à améliorer la situation des médicaments dans le monde;"

Le Dr NIGHTINGALE (Etats-Unis d'Amérique) propose que les mots "du programme d'action" soient remplacés par "de l'OMS". Les mesures proposées dans cet alinéa se situent dans la lignée des activités de l'OMS à l'appui de la stratégie pharmaceutique révisée, comme il est dit à l'alinéa 1) du paragraphe 4, et font intervenir de nombreux services de l'Organisation, tant au Siège que dans les Régions.

Le Professeur KHONJE (Malawi) dit que, pour garantir la cohérence du texte, il est en mesure d'accepter ce changement. C'est, toutefois, le programme d'action qui joue le rôle principal en tant qu'inspirateur de l'effort de direction et de promotion dans le domaine considéré.

L'amendement, ainsi modifié, est approuvé.

Mme CORNAZ (Suisse) propose que le dernier alinéa du paragraphe 5, qui sera désormais l'alinéa 4), soit modifié comme suit :

"de faire périodiquement rapport à l'Assemblée mondiale de la Santé par l'intermédiaire du Conseil exécutif sur les progrès accomplis et les problèmes rencontrés".

Il en est ainsi convenu.

La résolution, ainsi modifiée, est approuvée.

Sécurité et efficacité des produits pharmaceutiques : Point 19.2 de l'ordre du jour (résolutions WHA41.16, WHA41.17, WHA41.18, EB89.R2 et EB89.R3; document A45/13)

Le Dr VIOLAKI-PARASKEVA (représentant du Conseil exécutif) rappelle, en présentant ce point de l'ordre du jour, que le Conseil exécutif, à sa quatre-vingt-neuvième session, a été informé par son Comité des Politiques pharmaceutiques que la mise en oeuvre de la stratégie pharmaceutique révisée avait remarquablement progressé, notamment en ce qui concernait l'assurance de la qualité des médicaments, les conditions de leur homologation, la communication d'informations à ce sujet dans les publications de l'OMS et l'application du système OMS de certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international. Lors du débat qui a suivi, plusieurs membres du Conseil ont souligné que l'OMS avait un rôle majeur à jouer dans la réglementation pharmaceutique au niveau international. Puisque les pays moins développés n'ont que peu de ressources pour procéder à un contrôle analytique indépendant des médicaments,

il faut compter, pour les produits locaux, sur l'application, par une inspection nationale, des pratiques OMS de bonne fabrication et, pour les produits importés, sur l'application stricte du système OMS de certification.

Dans les résolutions EB89.R2 et EB89.R3, le Conseil recommande à l'Assemblée de la Santé d'adopter deux résolutions, la première sur les critères éthiques de l'OMS applicables à la promotion des médicaments et l'autre sur les directives proposées pour l'application du système OMS de certification. Il faut souligner que la résolution EB89.R2 a été adoptée après un très long débat au Conseil, qui a conclu que le Conseil des Organisations internationales des Sciences médicales (CIOMS) serait l'instance la plus appropriée pour la réunion proposée, étant entendu que l'OMS participerait pleinement à la planification et à l'organisation de cette réunion. Il s'agissait d'établir un document de travail rationnel sur les critères éthiques de l'OMS respectant tous les points de vue et contenant des propositions constructives qui seraient soumises, tout au moins sous forme préliminaire, en même temps que d'autres initiatives proposées par le Secrétariat de l'OMS au Comité des Politiques pharmaceutiques du Conseil exécutif, en janvier 1993, et auxquelles l'OMS serait chargée de donner suite.

Le **PRESIDENT** appelle l'attention de la Commission sur le projet de résolution ci-après relatif à l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique, qui a été proposé par les délégations de l'Australie, du Canada, des Emirats arabes unis, de la Finlande, de la Jamaïque et du Myanmar et dont le texte a été distribué deux jours auparavant :

La Quarante-Cinquième Assemblée mondiale de la Santé,

Rappelant la résolution WHA26.30 concernant la mise en oeuvre d'un système international d'information sur les médicaments, la résolution WHA28.65 sur les règles de bonne pratique, et les résolutions WHA37.33, WHA39.27 et WHA41.16 sur l'usage rationnel des médicaments;

Se félicitant de la contribution fournie par la Conférence internationale des autorités de réglementation pharmaceutique (CIARP) pour la promotion des activités d'harmonisation et le transfert de l'information entre les autorités de réglementation;

Reconnaissant que l'harmonisation internationale des conditions techniques d'homologation des médicaments contribuera à réduire le coût des produits pharmaceutiques, à les rendre plus aisément disponibles dans le monde entier et à accélérer la mise au point de médicaments nouveaux, tout en maintenant des normes élevées de qualité, d'innocuité et d'efficacité;

Prenant acte des initiatives récentes des organismes de réglementation et des industries pharmaceutiques en vue d'harmoniser les normes et spécifications en matière de réglementation pharmaceutique, y compris la première Conférence internationale sur l'harmonisation des spécifications techniques pour les médicaments qui s'est tenue à Bruxelles en novembre 1991;

Prenant note également de l'efficacité du réseau d'information mis en place par l'OMS;

1. **DEMANDE INSTAMMENT** aux Etats Membres :

1) de parachever la mise en oeuvre de leur stratégie pharmaceutique nationale, y compris un inventaire complet des médicaments disponibles sur leur marché;

2) d'apporter leur appui et de participer aux sessions de la Conférence internationale des autorités de réglementation pharmaceutique consacrées à l'harmonisation des activités de réglementation pharmaceutique;

3) d'examiner et d'adopter, s'il y a lieu, selon la procédure nationale, les normes acceptées sur le plan international pour les essais et l'homologation des produits pharmaceutiques et biologiques;

2. **INVITE** l'industrie pharmaceutique à continuer de collaborer avec les autorités de réglementation pharmaceutique et avec l'OMS, s'il y a lieu, afin que tous les milieux intéressés puissent tirer profit des avantages de l'harmonisation;

3. **PRIE** le Directeur général :

1) de continuer d'offrir aux Etats Membres une technologie appropriée pour aider à l'établissement des inventaires pharmaceutiques et de promouvoir l'harmonisation internationale des régimes de réglementation pharmaceutique;

2) de renforcer la CIARP en vue de rendre plus efficaces les activités nationales de réglementation pharmaceutique.

Le Dr **MIYAKE** (Japon) souligne la qualité du rapport de situation et exprime son appui aux résolutions que le Conseil exécutif a recommandé d'adopter. Se félicitant des directives sur la mise en oeuvre du système OMS de certification, il précise que son Gouvernement se propose de commencer d'ici cinq ans à appliquer les directives et à délivrer les certificats correspondants.

Il note avec satisfaction que l'OMS a choisi de convoquer à Tokyo, en août 1993, la deuxième réunion sur le rôle du pharmacien dans les soins médicaux. Cette réunion sera importante et utile pour la mise en oeuvre de la stratégie pharmaceutique révisée de l'OMS. Le Japon maintient son appui aux activités financières et techniques de l'OMS dans ce domaine et espère que l'Organisation continuera à leur accorder un rang de priorité élevé.

Enfin, la Conférence internationale des autorités de réglementation pharmaceutique a été une excellente occasion d'échanger des informations, et le Japon appuie le projet de résolution sur l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique.

Le Professeur LEOWSKI (Pologne) précise que, dans la perspective de l'entrée dans la Communauté européenne, la Pologne est confrontée à un problème car elle doit appliquer les normes et conditions fixées par la Communauté concernant l'innocuité et l'efficacité des produits pharmaceutiques. C'est pourquoi le pays concentre ses efforts sur les besoins en matière de ressources humaines et de formation tout en poursuivant la coopération internationale au sens large avec la Food and Drug Administration des Etats-Unis, essentiellement grâce à des bourses d'études, ainsi qu'avec d'autres organismes d'homologation et de contrôle de la qualité des médicaments. La Pologne collabore étroitement avec la Pharmacopée européenne, dont la Commission lui a accordé le statut d'observateur. Les renseignements fournis par l'OMS et par la Communauté européenne sont d'une grande utilité pratique.

Malgré tout, la coordination des activités complexes dans ce domaine pose des problèmes du fait que les autorités chargées de la réglementation pharmaceutique comptent de multiples niveaux de services. C'est pourquoi le Professeur Leowski tient à féliciter le Directeur général de son rapport d'activité et exprime l'espoir que l'OMS continuera à renforcer son rôle coordonnateur.

Mme MATTHIAS (Canada) rappelle qu'en octobre 1991 le Canada a accueilli la sixième session de la Conférence internationale des autorités de réglementation pharmaceutique (CIARP) qui a réuni un nombre record de participants. Il y avait notamment 70 Etats Membres de l'OMS et des représentants de la Division OMS de la Gestion et des Politiques pharmaceutiques ainsi que des bureaux régionaux de l'Organisation, de la Commission des Communautés européennes, de l'Association européenne de Libre Echange, du Conseil nordique pour les Médicaments et de l'UNICEF. La Conférence a adopté des recommandations sur des questions telles que le système OMS de certification, ses propres perspectives d'avenir, les médicaments traditionnels et l'harmonisation locale des normes de réglementation pharmaceutique. Elle a introduit le principe d'une séance de discussion plénière avec un groupe composé de membres d'associations internationales de producteurs pharmaceutiques. La séance a été l'occasion de sensibiliser les participants et les représentants du groupe à des questions importantes telles que les médicaments de contrefaçon et les pratiques suivies en matière de promotion pharmaceutique.

Comme l'ont souligné les participants à la Conférence, on se soucie de plus en plus de mieux harmoniser les méthodes d'homologation des médicaments ainsi que d'autres aspects du contrôle des produits pharmaceutiques. L'OMS participe à cette démarche et doit continuer à faire valoir les intérêts de ses Etats Membres. C'est pourquoi le Canada figure parmi les auteurs du projet de résolution sur l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique et Mme Matthias invite instamment les 93 Etats Membres qui n'ont pas encore participé à la Conférence de le faire pour renforcer ses travaux. Toutes les autorités nationales de réglementation pharmaceutique devraient utiliser la Conférence comme mécanisme de consultation et de consensus.

Le Canada appuie également le projet de résolution sur les critères éthiques de l'OMS applicables à la promotion des médicaments, convaincu que l'OMS et le CIOMS devraient convoquer ensemble une réunion des parties intéressées, ainsi que le projet de résolution sur le système OMS de certification.

Mme CORNAZ (Suisse) souligne que l'OMS continue d'avoir un rôle important à jouer dans le domaine de la réglementation pharmaceutique. Tous les partenaires dans ce secteur, depuis la production des médicaments en passant par leur distribution jusqu'à leur prescription et leur consommation, ont pour responsabilité de fixer des normes et de les appliquer, mais les responsabilités de certains sont d'autant plus grandes que les organismes de réglementation sont économiquement fragiles. Certains pays n'ont que des infrastructures embryonnaires pour l'homologation et la surveillance des médicaments. Les responsabilités de l'OMS en ce qui concerne l'assurance de la qualité sont à la fois normatives - promulgation de normes - et opérationnelles - appui pour la mise en place et le fonctionnement des systèmes nationaux de contrôle de la qualité et de maintien de la qualité durant le stockage et le transport.

Insistant sur l'importance des critères éthiques de l'OMS applicables à la promotion des médicaments, Mme Cornaz exprime l'espoir que, par le dialogue avec toutes les parties intéressées, l'Organisation poursuivra

ses efforts pour renforcer les critères et en promouvoir l'application. Elle approuve à cet égard la proposition tendant à organiser sous les auspices de l'OMS une réunion des parties intéressées.

Il aurait été utile d'avoir plus d'informations dans le rapport soumis à la Commission sur les activités de l'OMS concernant des aspects autres que l'efficacité et la sécurité, qui interviennent dans la mise en oeuvre de la stratégie pharmaceutique, notamment l'information et la formation - deux aspects capitaux pour la stratégie pharmaceutique et pour l'usage rationnel des médicaments.

Le Dr FATTORUSSO (Italie) note que les problèmes évoqués dans le rapport concernent tout autant les pays industrialisés que les pays en développement. La collaboration directe qui s'est instaurée entre les autorités de contrôle des pays les plus industrialisés a eu pour conséquence de réduire les activités de normalisation de l'OMS et on peut se demander si cette évolution sert les intérêts de tous. A l'heure actuelle, les bonnes pratiques de fabrication, les normes internationales pour les produits biologiques et les dénominations communes internationales pour les substances pharmaceutiques sont les principales normes internationales promulguées par l'OMS et reconnues par la majorité des Etats Membres. Mais l'OMS met également sur pied des activités nouvelles relatives à l'échange d'informations entre les autorités nationales de contrôle des médicaments, instaurant ainsi un lien très utile entre pays industrialisés et pays en développement, qui ont toujours besoin d'informations objectives et à jour sur les médicaments nouveaux comme sur les médicaments existants. Ce nouvel aspect du rôle de l'OMS mérite d'être encouragé et c'est pourquoi le Dr Fattorusso appuie le projet de résolution sur l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique.

L'Italie participe depuis le début au système OMS de certification et est intéressée par les propositions formulées à ce sujet dans le rapport de situation. Le Dr Fattorusso n'a pas encore eu le temps d'évaluer leurs répercussions administratives mais il ne prévoit pas de difficulté sur ce point et est donc en mesure d'approuver le projet de résolution sur le système OMS de certification dont le Conseil exécutif a recommandé l'adoption.

Quant au Programme international de pharmacovigilance, le Dr Fattorusso est tout à fait satisfait du fonctionnement du Centre collaborateur OMS d'Uppsala et réitère ses remerciements au Gouvernement suédois pour l'appui qu'il fournit au Centre. L'Italie participe activement à ce programme et a transmis au centre, depuis 1984, 8900 rapports sur des réactions indésirables présumées à des médicaments. En ce qui concerne l'accès à la base de données du Centre d'Uppsala, la diffusion des données, qui proviennent d'informations confidentielles transmises par les centres nationaux à l'OMS, doit continuer de dépendre directement du Directeur général de l'OMS.

Le Dr MORK (Norvège), prenant la parole au nom des pays nordiques, souligne que ceux-ci sont très préoccupés par le problème croissant des médicaments falsifiés ou d'une qualité inférieure aux normes et par la lenteur des progrès réalisés pour garantir la qualité et l'innocuité des médicaments entrant dans le commerce international et commercialisés dans les pays en développement.

Il est indispensable pour le succès de la stratégie pharmaceutique révisée que prescripteurs, pharmaciens et grand public comprennent ce que signifie l'usage rationnel des médicaments. L'OMS et les pays doivent donc insister beaucoup plus sur cette notion en menant une action d'information, d'éducation et de communication.

Dans le monde entier, les prescripteurs souhaitent être au courant des médicaments nouveaux et des connaissances nouvelles sur les médicaments plus anciens. Dans la plupart des cas, c'est l'industrie pharmaceutique qui est la principale source de cette information, d'où l'importance d'une interaction et d'un dialogue entre l'industrie, les autorités de la santé publique, les organisations professionnelles et les consommateurs. En 1985, la Conférence de Nairobi avait demandé que soient mis au point des critères éthiques pour la promotion des médicaments. Les *Critères éthiques applicables à la promotion des médicaments* publiés par l'OMS en 1988 ont répondu en partie à cette demande, tout comme le Code de pratiques de commercialisation des produits pharmaceutiques, adopté en 1981 par la Fédération internationale de l'Industrie du Médicament (FIIM). Or, ces instruments n'auront aucun impact s'ils ne sont pas respectés, suivis et analysés, et si des mesures appropriées ne sont pas prises au niveau national et mondial. L'OMS a un rôle majeur à jouer dans ce domaine et le Dr Mork s'étonne que le rapport de situation ne donne que peu d'informations sur la mise en oeuvre des principes énoncés dans les critères OMS. Très peu de pays ont répondu au questionnaire adressé par l'Organisation et celle-ci doit bien évidemment intensifier ses activités pour faire appliquer ses critères. Tout en reconnaissant la haute compétence du CIOMS et la valeur de son concours, le Dr Mork tient à souligner que c'est l'OMS qui a la responsabilité de l'évolution ultérieure des activités.

Tout programme de santé publique doit se fonder sur des renseignements scientifiquement sûrs et il faut se féliciter des efforts entrepris pour résoudre certains problèmes grâce à la stratégie pharmaceutique révisée et au programme d'action pour les médicaments essentiels. La série des *Fiches modèles OMS d'information à*

l'usage des prescripteurs, la revue *Informations pharmaceutiques OMS* ainsi que le guide type sur les bonnes pratiques de prescription non publié qui est actuellement à l'essai sur le terrain illustrent parfaitement ces efforts, et le Dr Mork tient à féliciter l'OMS de ce qu'elle a fait jusqu'ici.

Au nom de la Norvège, il désire proposer quatre amendements au projet de résolution contenu dans le document EB89.R2. Il faudrait modifier comme suit le troisième alinéa du préambule :

"Notant avec préoccupation que l'on possède peu de renseignements sur les progrès réalisés en matière de contrôle de la promotion des médicaments grâce à l'emploi des concepts inspirés des critères éthiques de l'OMS;"

Il faudrait modifier comme suit le quatrième alinéa du préambule :

"Notant que de nombreuses autorités de réglementation pharmaceutique n'ont pas encore les moyens administratifs requis pour réglementer la promotion des médicaments;"

A la première ligne du paragraphe 1 du dispositif, il faudrait insérer les mots "redoubler d'efforts pour" entre "INVITE INSTAMMENT les Etats Membres à" et "faire participer les organismes gouvernementaux" puisque des efforts sont déjà entrepris dans de nombreux pays.

Enfin, comme d'autres intervenants et lui-même l'ont demandé, l'OMS doit avoir l'entière responsabilité de l'application des critères éthiques. Pour éviter toute équivoque, il propose le libellé ci-après pour l'alinéa 1) du paragraphe 2 du dispositif :

"de convoquer, avec le Conseil des Organisations internationales des Sciences médicales (CIOMS), une réunion des parties intéressées pour envisager les moyens de promouvoir plus activement les principes énoncés dans les critères éthiques de l'OMS applicables à la promotion des médicaments".

Le Dr BOUZOUITA (Tunisie) dit que son pays participe au système OMS de certification depuis 1978. Par la suite, il s'est doté de son propre dispositif d'assurance de la qualité comprenant des structures tant opérationnelles que consultatives.

Tout produit pharmaceutique importé doit faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché. Pour la délivrer, la Ministère tunisien de la Santé publique exige la preuve que le médicament est autorisé à la vente dans le pays d'origine et fabriqué dans une usine agréée en conformité des règlements et des procédures de contrôle de la qualité.

Les produits pharmaceutiques fabriqués sur place sont soumis à des règlements similaires à ceux qui régissent les produits importés. En outre, ils font l'objet d'un contrôle tout au long de la chaîne de fabrication et de distribution. Leurs producteurs doivent détenir une licence d'exploitation délivrée par le Ministère de la Santé publique sur la base d'une réglementation définissant les bonnes pratiques de fabrication.

La Tunisie s'est dotée d'un cadre législatif qui a abouti à la mise en place de structures d'assurance de la qualité permettant l'octroi de licences aux exportateurs de médicaments.

L'intervenant apprécie les activités de l'Organisation dans le domaine de l'harmonisation des systèmes d'homologation des médicaments. En particulier, la Tunisie est reconnaissante de l'aide dont elle a bénéficié pour l'informatisation des procédures de délivrance de licences et de contrôle des importations, et se félicite de l'établissement de liens en cette matière entre les pays du Maghreb. Il y a lieu de noter, par ailleurs, les efforts déployés par l'OMS pour définir le rôle des pharmaciens, ainsi que son action dans le domaine de l'information.

Le Dr NIGHTINGALE (Etats-Unis d'Amérique) félicite l'OMS d'avoir parrainé la Conférence internationale des autorités de réglementation pharmaceutique qui lui a fourni une occasion précieuse de prendre la tête de l'action de renforcement des capacités de ces organismes, notamment en leur fournissant l'information nécessaire tant aux pays en développement qu'aux pays développés.

Il faudra poursuivre l'action de promotion de l'application des critères éthiques de l'OMS, en particulier au niveau national. A cet égard, la délégation des Etats-Unis souscrit au projet de résolution EB89.R2, mais propose de mieux préciser le sens de l'alinéa 1) du paragraphe 2 en insérant les mots "en collaboration avec l'OMS" après "de convoquer". Il se demande aussi si l'on pourrait utiliser, dans le même alinéa, un terme plus vigoureux que "suggérer".

Les Etats-Unis collaborent depuis bien des années avec l'OMS à la mise en oeuvre du système de certification en fournissant aux gouvernements étrangers des certificats pour leurs produits pharmaceutiques. Il faudra toutefois affiner plusieurs éléments de ce système, dont le document de certification lui-même. L'intervenant se félicite de ce que l'OMS ait mis en route un projet pilote d'évaluation du fonctionnement du

système et de recherche des améliorations à y apporter. Les grandes activités internationales d'harmonisation, telles que la Première Conférence internationale sur l'harmonisation des prescriptions techniques applicables aux produits pharmaceutiques, auront sans doute des incidences sur le système de certification. L'OMS devrait maintenir sa participation à ces activités pour actualiser en permanence les directives qu'elle émet.

Il faut féliciter l'Organisation d'avoir lancé des activités visant à empêcher et à déceler l'exportation, l'importation ou la contrebande de médicaments falsifiés ou contrefaits. L'atelier mixte OMS/FIIM sur les médicaments contrefaits, tenu en avril 1992 à Genève, s'est révélé éminemment utile pour la Food and Drug Administration américaine. L'OMS facilitera, à l'avenir, la communication entre les organisations oeuvrant dans ce domaine et le Gouvernement des Etats-Unis continuera de participer à cette action.

La délégation des Etats-Unis note avec satisfaction les progrès du Programme international de pharmacovigilance. L'utilisation de la base de données de l'Organisation sur les effets indésirables de médicaments commercialisés a contribué à appeler l'attention des autorités américaines sur des problèmes potentiels. L'intervenant appuie le projet de résolution sur le système OMS de certification, dont le Conseil exécutif a recommandé l'adoption sous la cote EB89.R3, ainsi que celui consacré à l'harmonisation des réglementations pharmaceutiques.

M. VAN DONGEN (Pays-Bas) félicite l'Organisation pour ses efforts visant à promouvoir l'application de ses critères éthiques. La délégation des Pays-Bas est favorable, dans l'ensemble, au projet de résolution dont l'adoption est recommandée par le Conseil exécutif sous la cote EB89.R2, mais le considère comme un compromis qu'il y aurait avantage à réviser plus avant. Lui-même préfère, par exemple, le projet norvégien d'amendement du paragraphe 2, alinéa 1), à celui présenté par les Etats-Unis d'Amérique; l'Organisation ne devrait déléguer aucune parcelle de ses responsabilités à une organisation non gouvernementale.

Par ailleurs, les Pays-Bas proposent de modifier les alinéas 2) et 3) du paragraphe 2. L'alinéa 2) devrait être libellé comme suit :

"de mettre au point des stratégies et de renforcer des mécanismes pour la diffusion, la promotion, la mise en oeuvre et la surveillance au niveau national et mondial des critères éthiques applicables à la promotion des médicaments".

Sous sa forme actuelle, l'alinéa 3) du paragraphe 2 stipule que toutes mesures prises en conformité de ses dispositions et d'autres initiatives devraient être portées à la connaissance du Comité des Politiques pharmaceutiques du Conseil exécutif. L'intervenant se demande si ce texte peut se justifier au point de vue juridique, puisque le Comité est un simple organe subsidiaire du Conseil. Eu égard à son importance, cette question devrait être portée à l'attention de l'Assemblée mondiale de la Santé. L'intervenant propose donc de modifier comme suit l'alinéa 3) du paragraphe 2 :

"de faire rapport à la Quarante-Septième Assemblée mondiale de la Santé, par le truchement du Conseil exécutif, de l'issue de la réunion des parties intéressées et d'autres activités de l'Organisation concernant cette question".

Le Dr METTERS (Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord) dit que sa délégation se félicite de la poursuite de l'appui de l'Organisation à la Conférence internationale des autorités de réglementation pharmaceutique.

Elle apprécie les diverses initiatives prises pour renforcer les liens entre ces administrations. La Pharmacopée internationale a un rôle précieux à jouer à cet égard, particulièrement en aidant les pays en développement à s'assurer de la qualité des médicaments. L'importance des principes de la garantie de l'innocuité, de la qualité et de l'efficacité est universelle. Les risques catastrophiques de la mise en circulation de produits contrefaits, ne répondant pas aux normes ou falsifiés, ont des incidences mondiales, et la délégation du Royaume-Uni souscrit à la nécessité d'organiser la réunion envisagée des parties intéressées avec la Fédération internationale de l'Industrie du Médicament (FIIM). Il est essentiel de développer les activités conjointes, afin de lutter contre la mise en circulation dangereuse de "médicaments inefficaces et de mauvaise qualité".

Le Gouvernement du Royaume-Uni juge encourageantes les mesures déjà prises par les Etats Membres pour adopter les critères éthiques de l'OMS. Il reste toutefois préoccupé par les difficultés rencontrées par certains pays en développement pour adopter lesdits critères qui montrent bien combien il importe de poursuivre la discussion sur la manière de les promouvoir. Les discussions de ce type ne seront utiles que si toutes les parties intéressées y participent.

En ce qui concerne le projet dont le Conseil exécutif recommande l'adoption dans sa résolution EB89.R2, l'intervenant considère qu'il faudrait mettre davantage en vedette la participation de l'Organisation à

la réunion envisagée des parties intéressées, visée au paragraphe 2, alinéa 1) de la résolution. Toutefois sa délégation n'est pas favorable à une modification de fond du projet de résolution, bien qu'elle soit en mesure d'accepter la modification - destinée à mieux préciser le rôle de l'Organisation - proposée par la délégation des Etats-Unis d'Amérique. L'amendement préféré par la délégation des Pays-Bas modifie l'intention des propositions mûrement réfléchies du Conseil exécutif, mais le Dr Metters pense, lui aussi, que l'issue de la réunion devrait être communiquée à l'Assemblée mondiale de la Santé.

Le Royaume-Uni appuie vigoureusement les objectifs du système OMS de certification. Il a procédé en août 1991 à un essai pilote du système et considère, en se fondant sur les résultats de cette expérience, que la présentation actuelle du certificat n'est pas entièrement satisfaisante. Mieux vaudrait faire soumettre les données sous une forme adaptée aux systèmes informatiques.

Il importe que l'OMS mette au point une stratégie internationale de pharmacovigilance compatible avec les programmes existants de contrôle et de surveillance des médicaments. C'est là la seule manière d'obtenir un échange libre et rapide d'informations entre les programmes de ce type.

M. IHNAT (Tchécoslovaquie) fait observer que le système OMS de certification, fort utile, a pour mission de renforcer les systèmes de délivrance des licences et d'homologation et non de les remplacer. Les dispositifs nationaux de vérification et d'assurance de la qualité restent nécessaires. Un contrôle global de la qualité pendant le processus de fabrication est essentiel si l'on veut garantir au consommateur des médicaments de qualité.

Dans le cadre de la législation édictée par les Ministères tchèque et slovaque de la Santé, les bonnes pratiques de fabrication sont appliquées depuis 1990, en conformité de la résolution WHA28.65.

Pour assurer la mise en oeuvre complète des politiques pharmaceutiques, il faut une formation initiale et continue dans les hôpitaux et les pharmacies détaillantes; des procédures d'assurance de la qualité, de réglementation et d'homologation; des laboratoires de contrôle de la qualité; des unités de fabrication des médicaments, et des activités d'approvisionnement et de gestion pharmaceutiques. Une collaboration entre l'OMS, la Fédération internationale de l'Industrie du Médicament et la Fédération mondiale des Fabricants de Spécialités pharmaceutiques grand public permettra de disposer de personnels ayant reçu la formation nécessaire pour veiller à l'assurance de la qualité, par le biais de services d'inspection pharmaceutique.

La délégation tchécoslovaque approuve les trois projets de résolutions dont est saisie la Commission.

Le Dr BADRAN (Jordanie) appuie le rapport publié sous la cote A45/13, notamment en ce qui concerne les critères éthiques de l'OMS applicables à la promotion des médicaments et le système OMS de certification. Elle estime que l'un et l'autre des projets de résolutions soumis à la Commission devraient subir des modifications. Dans le texte contenu dans la résolution EB89.R2, il faudrait modifier le libellé du paragraphe 2, alinéa 1), pour suggérer que l'OMS adopte et applique les critères éthiques applicables à la promotion des médicaments et qu'elle organise une réunion des parties intéressées qui examinerait les manières de promouvoir plus avant les principes concrétisés dans ces critères, ainsi qu'une consultation d'autres organismes scientifiques et de recherches spécialisés, puis présente des recommandations au Directeur général.

En ce qui concerne le texte contenu dans la résolution EB89.R3, le Dr Badran propose d'ajouter à son dispositif un troisième paragraphe qui préconiserait le renforcement du système d'information pharmaceutique au plan mondial, grâce à l'établissement et à la diffusion de listes à jour de firmes pharmaceutiques détentrices de licences délivrées par les pouvoirs publics et officiellement enregistrées dans les différents pays qui produisent des matières premières ou des produits finis. Ces listes viendraient compléter la liste récapitulative des produits interdits publiée par l'Organisation des Nations Unies.

Mme HODGKIN (Organisation internationale des Unions de Consommateurs), prenant la parole sur l'invitation du PRESIDENT, dit que son organisation (OIUC), qui compte plus de 180 organisations membres dans plus de 70 pays, a joué un rôle important au sein du réseau Action sanitaire internationale (HAI) pendant plus de 10 ans. L'OIUC et Action sanitaire internationale apportent leur plein appui à la mise en oeuvre de la notion de médicaments essentiels de l'OMS et ont toujours soutenu les mesures prises pour garantir l'usage rationnel des médicaments, en collaboration avec le programme d'action pour les médicaments essentiels et d'autres programmes connexes de l'OMS.

L'Organisation internationale des Unions de Consommateurs se félicite en particulier de la charte pour l'équité dans le domaine des médicaments essentiels¹ adoptée par le programme d'action, de l'idée, de plus en plus largement admise, que les politiques de médicaments essentiels ne peuvent donner de bons résultats que

¹ Voir document WHO/DAP/92.5.

si elles sont comprises et appuyées par les consommateurs, et de l'importance donnée à l'information, à l'éducation et aux communications. Après avoir participé à des ateliers organisés par l'OIUC et Action sanitaire internationale, en Amérique latine et en Afrique, pour promouvoir l'usage rationnel des médicaments, le programme a fourni une aide à l'OIUC pour 1991-1994 en vue de l'organisation, dans six pays d'Asie, d'ateliers nationaux destinés à familiariser les prescripteurs avec la notion de médicament essentiel.

La publication de l'OMS sur l'usage rationnel des médicaments dans le traitement de la diarrhée aiguë chez les enfants est très utile pour les consommateurs comme pour les agents de santé et est largement utilisée dans le cadre des campagnes de santé publique. Une version en bengali cofinancée par Action sanitaire internationale et l'OMS vient d'être publiée. Il est encourageant de noter que plusieurs anti-diarrhéiques inappropriés ont récemment été retirés du marché, et l'OIUC continuera de faire campagne pour le retrait d'autres produits non adaptés. L'engagement, pris par des délégués à l'Assemblée de la Santé, d'élaborer et de mettre en oeuvre des politiques nationales de médicaments essentiels, est également encourageant. Alors que la situation internationale empire d'après le rapport du Directeur général, il est heureux que l'OMS soutienne l'élaboration de politiques pharmaceutiques nationales. Si l'action des pays reste essentielle, le soutien et le leadership de l'OMS revêtent aussi une importance cruciale.

Les préparations pharmaceutiques contrefaites vont à l'encontre des droits des consommateurs, y compris du droit à des renseignements véridiques, mais les préparations qui ne répondent pas aux normes posent un problème de santé publique plus grave encore.

L'OIUC et Action sanitaire internationale ont toujours porté un intérêt tout particulier à la promotion et à la commercialisation des médicaments. Depuis l'adoption, par la Quarante et Unième Assemblée mondiale de la Santé, de critères éthiques applicables à la promotion des médicaments, l'encouragement ou la mise en oeuvre de ces critères n'ont guère progressé et deux pays seulement ont indiqué qu'ils avaient tenu compte des critères pour la révision de leur système de réglementation de la promotion des produits pharmaceutiques. Action sanitaire internationale a donc mis au point une série d'indicateurs et entrepris une étude pilote dans 31 pays. Les résultats obtenus montrent que ces critères n'ont pratiquement eu aucun effet sur les pratiques promotionnelles, que peu de pays ont correctement répondu à l'appel pour la surveillance et la mise en oeuvre des mesures et que les normes en vigueur dans les pays en développement restent inférieures à celles des pays développés. De toute évidence, il existe encore des activités de promotion des produits pharmaceutiques qui n'obéissent toujours pas aux règles éthiques et les codes des industries pharmaceutiques ne s'attaquent pas à ce problème. Il faudrait que l'OMS prenne des mesures et fournisse un soutien énergique aux pays pour contrôler et surveiller la promotion des produits pharmaceutiques. Il est important de préciser les indicateurs de performance et les instruments d'enquête utilisés par Action sanitaire internationale, de surveiller régulièrement la mise en oeuvre des critères éthiques de l'OMS à l'échelle nationale, de réviser et de renforcer à intervalles réguliers les critères éthiques de l'OMS et de faire rapport sur les progrès accomplis à l'Assemblée mondiale de la Santé.

Les associations de consommateurs continueront de suivre l'évolution de la situation et sont prêtes à coopérer avec l'OMS, les gouvernements et d'autres instances à l'élaboration, la promotion et la mise en oeuvre de politiques tendant à réglementer la promotion des médicaments. En conclusion, si l'on dépensait moins d'argent pour la promotion de médicaments non essentiels et de produits de marque coûteux, s'il y avait moins de gaspillage et d'irrationalité dans l'usage des médicaments, moins de produits ne répondant pas aux normes et moins de mystère dans la réglementation pharmaceutique, des crédits pourraient être disponibles pour l'étude d'autres formes de traitement, la diffusion des médicaments essentiels, la production de médicaments offrant toutes les garanties de qualité et des activités plus indépendantes d'information et de formation à l'intention des prescripteurs et des consommateurs.

M. GALLOPIN (Fédération internationale pharmaceutique), prenant la parole à la demande du **PRESIDENT**, assure l'OMS du plein appui de la Fédération pour trois aspects de son activité dans le domaine pharmaceutique. En premier lieu, la Fédération soutient les efforts fournis par l'OMS pour harmoniser les procédures d'homologation des médicaments. Le projet de résolution sur l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique vient fort à propos. Deuxièmement, la Fédération se félicite de la mise en place d'un système OMS de certification garantissant un haut niveau de qualité, même en l'absence de laboratoires appropriés de contrôle de la qualité. Elle apporte donc son plein appui au projet de résolution recommandé dans la résolution EB89.R3. Troisièmement, comme la qualité des informations sur les médicaments fournies aux professionnels de la santé et aux malades doit être irréprochable, la Fédération appuie le projet de résolution sur les critères éthiques de l'OMS applicables à la promotion des médicaments.

Consciente de ce que de nombreux Etats Membres souffrent d'une pénurie de pharmaciens qualifiés, la Fédération note avec satisfaction que l'OMS a établi et utilisé des rapports sur le rôle des pharmaciens dans les systèmes de santé et prépare une conférence sur ce thème qui se tiendra à Tokyo en 1993. Enfin, le thème des discussions techniques qui ont eu lieu pendant la session actuelle de l'Assemblée montre bien que les

pharmaciens doivent veiller tout particulièrement à fournir aux femmes des renseignements appropriés sur l'hygiène et la santé.

Le Dr BANKOWSKI (Conseil des Organisations internationales des Sciences médicales), prenant la parole sur l'invitation du PRESIDENT, dit que le Conseil (CIOMS) est pleinement préparé à poursuivre sa collaboration avec l'OMS, surtout dans le domaine délicat de l'éthique. Dans ce domaine, le CIOMS a notamment élaboré, en étroite collaboration avec l'OMS, plusieurs critères éthiques qui figurent dans des principes directeurs correspondant à différentes filières de recherche. En matière de sécurité des médicaments, l'expérience du CIOMS a révélé l'importance de la collaboration avec les organismes nationaux de réglementation pharmaceutique et les fabricants. Dans ces deux domaines - critères éthiques et sécurité des médicaments -, il est capital d'obtenir, dès le début et sous l'autorité de l'OMS, le concours des associations de consommateurs, de la profession médicale, des universitaires et des organismes nationaux de réglementation pharmaceutique. Le CIOMS met son expérience et ses ressources à l'appui de la mise en oeuvre du projet de résolution sur les critères éthiques de l'OMS applicables à la production des médicaments, notamment pour la convocation d'une réunion.

Le Dr ARNOLD (Fédération internationale de l'Industrie du Médicament), prenant la parole sur l'invitation du PRESIDENT, dit que la Fédération représente la grande majorité des sociétés pharmaceutiques mondiales, y compris la quasi-totalité du secteur de la recherche. Avant d'évoquer les questions qui, de l'avis de la Fédération, mériteraient de recevoir un rang élevé de priorité, il attire l'attention sur la collaboration de la Fédération et son soutien financier à quelque quinze programmes de l'OMS, s'exprimant convaincu qu'avec l'aide de l'Assemblée de la Santé, l'industrie pourra être persuadée de maintenir et même d'accroître cette aide.

Au sujet de la qualité des médicaments, la Fédération a fourni un soutien important et participé à un atelier récemment organisé par l'OMS sur le problème des médicaments de contrefaçon. La contrefaçon des préparations pharmaceutiques risque fort de devenir une véritable épidémie et tout porte à croire que le crime organisé y est associé. Des mesures efficaces doivent être prises pour empêcher ce phénomène de s'étendre. Les recommandations formulées à l'issue de l'atelier devraient conduire à des mesures qui permettront de restreindre cette activité criminelle. Le Dr Arnold note avec plaisir que le problème de la qualité des médicaments suscite davantage d'intérêt que par le passé. La gestion du problème de la qualité des médicaments contribuerait à résoudre beaucoup des problèmes posés par la disponibilité et l'utilisation des médicaments.

Bien que l'application à grande échelle du système OMS de certification contribue à réglementer la qualité des produits importés, il serait urgent de mettre au point un système efficace de réglementation pharmaceutique et d'appliquer les bonnes pratiques de fabrication à tous les produits sur le marché. L'OMS a un rôle capital à jouer en fournissant des instructions et une aide aux pays ainsi qu'en assurant des contrôles des bonnes pratiques de fabrication. La Fédération a aidé à mettre en place des laboratoires nationaux de contrôle de la qualité et à assurer une formation dans ce domaine. Elle a également contribué à l'organisation de la Première Conférence internationale sur l'harmonisation des critères techniques concernant les médicaments et s'occupe des préparatifs des deuxième et troisième conférences. La Fédération accueille avec satisfaction le projet de résolution sur l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique, et répondra certainement favorablement à l'invitation formulée dans le deuxième paragraphe du dispositif.

L'industrie pharmaceutique n'a pas négligé l'obligation qui lui incombe de commercialiser ses produits de façon responsable et conformément aux règles de l'éthique. La Fédération internationale de l'Industrie du Médicament a récemment publié une étude de l'utilisation et de l'application de son Code de pratiques de commercialisation qui, de l'avis général, a contribué sensiblement à l'amélioration des normes en la matière. La Fédération est convaincue que ce code, dont l'application est régulièrement surveillée, est parfaitement conforme aux critères éthiques de l'OMS.

La Fédération a réagi positivement à la proposition du Conseil exécutif demandant au CIOMS de convoquer une réunion pour évoquer les moyens de promouvoir encore les principes qui sont à la base des critères adoptés. Elle espère que la résolution recommandée par le Conseil exécutif, avec les amendements proposés par les Etats-Unis d'Amérique, bénéficiera d'un soutien général et que, dans ces conditions, la Fédération et ses organes pourront apporter une contribution utile à la réunion proposée.

Le Dr REINSTEIN (Fédération mondiale des Fabricants de Spécialités pharmaceutiques grand public), prenant la parole à l'invitation du PRESIDENT et au nom du Président de sa Fédération, indique que celle-ci compte 40 associations membres regroupant des fabricants de médicaments vendus sans ordonnance, tant dans les pays développés que dans les pays en développement. Félicitant les auteurs du rapport sur les critères

éthiques applicables à la promotion des médicaments, il souscrit à la résolution sur cette question, dont le Conseil exécutif recommande l'adoption, et qui demande que soit organisée une réunion de représentants d'organismes gouvernementaux, des consommateurs, des professions de la santé, de l'industrie et des médias. Une telle réunion, tenue conjointement avec l'OMS, permettrait de discuter des derniers résultats des recherches menées par l'industrie, de connaître les vues des professionnels de la santé à leur sujet, de donner aux gouvernements un aperçu actualisé et plus large de la question afin de leur permettre d'ajuster en conséquence leur contrôle réglementaire de la promotion des médicaments et de mettre les associations de consommateurs à même de présenter des informations nouvelles.

Les activités de la FMFSGP en matière de promotion des médicaments portent sur ceux dont la vente et la publicité directes auprès du public sont légalement autorisées en vue d'une automédication responsable. L'industrie qu'elle représente se préoccupe donc de communiquer efficacement et clairement avec les profanes. La Fédération a fait effectuer des travaux indépendants de recherche sur cette question et en a communiqué les résultats à l'OMS. Une analyse récapitulative des études indépendantes réalisées dans ce domaine a été établie et une brochure contenant les données et les conclusions principales a été publiée. Des exemplaires en ont été fournis à l'OMS; ils sont à la disposition de tous ceux qu'intéresse la pratique de l'automédication responsable. Il est ainsi apparu qu'en dépit des différences nationales les gens sont prudents et font preuve de sens des responsabilités en matière d'utilisation des médicaments en vente libre. L'année dernière, la FMFSGP a coopéré à l'élaboration par l'OMS de principes directeurs pour l'évaluation des plantes médicinales; elle a été heureuse de constater qu'ils avaient été entérinés en octobre 1991 par la Conférence internationale des autorités de réglementation pharmaceutique.

En conclusion, l'intervenant appuie sans réserves l'activité de l'OMS en matière d'automédication responsable, le projet de résolution sur l'harmonisation des réglementations pharmaceutiques, ainsi que le texte sur le système OMS de certification, contenu dans la résolution EB89.R3.

Le Professeur MATTHEIS (Allemagne) déclare qu'une information fiable est indispensable à la sécurité de l'usage des médicaments; son pays se félicite donc des efforts de l'OMS visant à formuler des critères applicables à leur promotion et à en assurer le respect. La plupart des pays industrialisés se sont dotés de réglementations en la matière, soumises, de même que la fabrication des produits pharmaceutiques, au contrôle de l'Etat. En règle générale, ces règlements ne s'appliquent toutefois qu'au marché intérieur et non aux activités des sociétés étrangères. Il faut se féliciter de l'autorégulation par les firmes pharmaceutiques appartenant à la FMFSGP, ainsi que de leur adhésion au code décrit par son représentant, mais comme il en existe qui ne sont pas membres de la Fédération et ne sont donc pas tenues d'observer son code, il faut que tous les pays créent le cadre juridique nécessaire, ainsi qu'un système de contrôle du commerce des produits pharmaceutiques et de la publicité, afin que celle-ci soit appropriée et fiable.

Le système OMS de certification jouit du plein appui de l'Allemagne. Bien que ce pays approuve également le projet de l'étendre aux matières premières utilisées dans la fabrication des médicaments, il considère qu'on pourrait en limiter l'application aux principes actifs. Pour mettre le système en oeuvre, il faut que les pays, tant exportateurs qu'importateurs, soient dotés de cadres juridiques appropriés. Le contrôle des fabricants de produits pharmaceutiques par l'Etat est nécessaire pour s'assurer qu'ils respectent les bonnes pratiques de fabrication. Les analyses indépendantes de produits finis visées par la résolution EB89.R3 pourraient servir d'instrument en matière de contrôle, de fabrication et de distribution, mais il n'est pas possible de l'introduire systématiquement pour l'ensemble des produits et des lots de fabrication. Il faudrait aussi encourager les pays du tiers monde à utiliser le système.

L'Allemagne appuie en principe les projets de textes, dont l'adoption est recommandée dans les résolutions EB89.R2 et EB89.R3, mais attend de voir le texte écrit des projets d'amendements.

Le Dr BADRAN (Jordanie) dit que le système réglementaire en vigueur dans son pays montre que le système de certification y est appliqué, en conformité de la stratégie régionale de l'OMS pour sa mise en oeuvre. La Jordanie est en train d'adopter un système législatif et réglementaire, issu d'une coopération avec divers départements du Ministère de la Santé, qui devrait garantir l'innocuité et l'activité de tous les produits pharmaceutiques, de fabrication locale ou importés. Un laboratoire public de contrôle de la qualité des médicaments contribue à veiller à ce qu'aucun produit ne satisfaisant pas aux normes requises n'entre dans le pays. Pour illustrer l'importance de ses activités, il suffit d'indiquer qu'entre 1988 et 1992 la proportion des produits de fabrication locale inférieurs aux normes est tombée de 3,6 % à 0,8 % et celle des produits importés se trouvant dans le même cas de 4,5 % à 3,3 %.

M. CHIDARIKIRE (Zimbabwe) explique que, dans son pays, le contrôle de la bonne conduite dans tous les domaines liés aux produits pharmaceutiques relève du Conseil de Pharmacovigilance, établi il y a 20 ans en vertu de la loi sur le contrôle des médicaments et des substances connexes. En collaboration avec l'OMS, et en

particulier avec le programme d'action pour les médicaments essentiels, ce Conseil a récemment actualisé ses procédures d'homologation des médicaments en créant une base informatisée de données, ZIMDIS - le Système d'information pharmaceutique du Zimbabwe. Depuis deux ans, ce Conseil dispose d'un laboratoire; la construction des locaux qui l'abritent a eu lieu avec l'aide de l'OMS, d'organisations non gouvernementales et d'autres donateurs. Une autre institution participant à cette activité est le Service d'information pharmaceutique et toxicologique, un organe de l'Université de Médecine bénéficiant du soutien du Ministère de la Santé et de l'OMS. Le Conseil de Pharmacovigilance surveille la promotion des médicaments en examinant les rapports de ses membres et les réclamations du grand public concernant essentiellement la publicité dans les médias. Ses principales activités consistent à évaluer les étiquettes et les notices au stade de l'homologation. Le Conseil n'a pas adopté de code d'éthique d'application obligatoire pour les praticiens.

Le Zimbabwe dispose d'un secteur local de fabrication viable qui travaille en liaison étroite avec les autorités de réglementation; un grand nombre des problèmes mentionnés dans le rapport du Directeur général ne semblent donc pas exister dans son pays. Il n'est toutefois pas impossible que cette situation soit due au fait que la question n'a pas été étudiée; peut-être l'OMS pourrait-elle fournir au Zimbabwe les moyens d'examiner ses activités de promotion des produits pharmaceutiques et leurs avantages pour les consommateurs.

La délégation du Zimbabwe approuve le rapport contenu dans le document A45/13. Elle se félicite, en particulier, du paragraphe 14.3), car le besoin en informations sur les ressources disponibles - telles que les matières premières pour la fabrication locale de produits de qualité - est important. Par ailleurs, le Zimbabwe appuie également le projet de texte dont l'adoption est recommandée dans la résolution EB89.R2, tel que modifié par la Norvège et les Pays-Bas.

Le Dr VIOLAKI-PARASKEVA (représentant du Conseil exécutif) dit que le Conseil est parfaitement conscient des droits de l'OMS et des organisations non gouvernementales. En présentant la résolution recommandée par le Conseil, elle a évoqué le CIOMS, mais en faisant observer que l'OMS participerait pleinement à la planification et à l'organisation de la réunion envisagée, laquelle a pour but l'élaboration d'un document de travail raisonné représentant tous les points de vue. Le Conseil exécutif a créé un comité scientifique pluridisciplinaire pour l'étude des politiques pharmaceutiques, chargé de soumettre au Conseil des propositions que celui-ci transmettra à l'Assemblée mondiale de la Santé. Le débat a été utile et le projet de résolution, dont l'adoption est recommandée par le Conseil, paraît acceptable, sous réserve de quelques changements mineurs.

Le Dr HU Ching-Li (Sous-Directeur général) répète que l'important problème de l'innocuité et de l'activité des produits pharmaceutiques a été examiné à fond. Le Secrétariat poursuivra sa collaboration avec les Etats Membres afin de veiller à la mise en oeuvre des critères éthiques applicables à la promotion des médicaments ainsi que des directives envisagées concernant le système OMS de certification. La coopération sera aussi renforcée de manière à améliorer les capacités nationales en matière d'autorités de réglementation, notamment dans les pays en développement. L'intervenant fait observer que, si un libre débat est essentiel en la matière, il faut aussi conserver présentes à l'esprit les incidences pour le budget de l'OMS.

Le Dr DUNNE (Division de la Gestion et des Politiques pharmaceutiques) souligne que les clés de l'amélioration des résultats des pays dans les activités à l'examen sont un contrôle amélioré, une homologation officielle des médicaments, la délivrance de licences par les pouvoirs publics et, dans le cas des pays en développement, l'application par les petites autorités de réglementation des principes directeurs de l'OMS. La Norvège s'est inquiétée du faible nombre des pays ayant donné effet à des critères éthiques; on peut supposer que cette situation résulte de l'absence, dans lesdits pays, de marchés pharmaceutiques clairement définis et de systèmes d'homologation efficaces. L'OMS s'est efforcée de fournir des technologies acceptables et praticables. La mise au point d'un logiciel pour l'homologation des médicaments a constitué un progrès notable. D'ici deux ans au plus tard, des pays plus nombreux pourront répondre avec davantage d'assurance à des questions relatives aux normes applicables à la publicité, aux médicaments contrefaits et à l'assurance de la qualité; aujourd'hui, ces problèmes sont à la portée de tous les pays.

Les programmes ont reçu de nombreux appuis de la part des Etats Membres. Le Danemark, la Suède et le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord ont participé à la préparation et à l'établissement de matériels de référence pour les produits biologiques et pharmaceutiques, et la Suède contribue régulièrement depuis 12 ans aux activités du Programme international de pharmacovigilance. L'intervenant est reconnaissant aux pays qui ont accueilli les conférences internationales des autorités de réglementation pharmaceutique. Les Gouvernements de l'Italie, de l'Allemagne et du Japon ont apporté leur concours à l'élaboration de logiciels et permis à l'OMS d'étendre aux pharmaciens la formation aux questions d'analyse et de réglementation.

Le DIRECTEUR GENERAL souligne, à propos de l'application des critères éthiques de l'OMS pour la promotion des médicaments, que celle-ci comporte de nombreuses facettes autres que la publicité. L'amendement proposé par la Norvège ne correspond pas au paragraphe 2, alinéa 1) du dispositif du projet de résolution dont l'adoption est recommandée par le Conseil exécutif dans la résolution EB89.R2; une décision de tenir une réunion conjointe avec le CIOMS aurait pour l'OMS des conséquences financières immédiates. La proposition néerlandaise, visant à modifier le paragraphe 2, alinéa 3) du dispositif en invitant le Directeur général à rendre compte à la Quarante-Septième Assemblée mondiale de la Santé des mesures prises, pose un problème. La situation financière est actuellement telle qu'une réunion mixte ne pourrait être financée que sur le budget programme de la prochaine période biennale, c'est-à-dire 1994-1995; le rapport demandé ne pourrait donc être présenté qu'à la Quarante-Huitième Assemblée mondiale de la Santé. Deux options se présentent; peut-être pourrait-on conférer à l'OMS une certaine liberté d'action qui lui permettrait, soit de coparrainer en 1992 une réunion avec le CIOMS, soit d'attendre, pour organiser une réunion conjointe, que sa situation financière soit plus claire. Le financement d'une telle réunion sur le fonds du Directeur général pour le développement pourrait se révéler difficile. Peut-être un Etat Membre pourrait-il apporter un soutien extrabudgétaire à cet effet, mais aucune offre de ce genre n'a été formulée jusqu'ici. Les amendements proposés par les Etats-Unis d'Amérique et par la Norvège divergent largement; le premier paraît plus proche dans son esprit du projet de résolution proposé par le Conseil exécutif et il faut espérer que les parties intéressées parviendront à un consensus. L'un des amendements suggérés par la Jordanie met l'accent sur l'importance de l'information pharmaceutique. Si l'OMS était invitée à la rassembler et à la diffuser, il lui faudrait toutefois, dans ce cas encore, des ressources financières additionnelles. Dans le projet de résolution sur l'harmonisation des règlements pharmaceutiques, le paragraphe 3, alinéa 2), du dispositif prie le Directeur général "de renforcer le CIARP en vue de rendre plus efficaces les activités nationales de réglementation pharmaceutique". L'adoption de cette disposition nécessiterait un développement du mécanisme de la CIARP. Le Secrétariat prendra acte de cette proposition et organisera, en consultation avec le CIARP, des mécanismes plus efficaces et efficients pour satisfaire aux besoins en information décrits par la déléguée de la Jordanie.

Le PRESIDENT indique que les amendements aux projets de textes, dont l'adoption est recommandée par le Conseil exécutif dans les résolutions EB89.R2 et EB89.R3, seront examinés à la prochaine réunion, après avoir été diffusés par écrit. En attendant, elle invite la Commission à adopter le projet de résolution sur l'harmonisation des réglementations pharmaceutiques présenté pendant la séance en cours.

La résolution est approuvée.

La séance est levée à 17 h 25.

= = =