



CINQUANTIEME ASSEMBLEE MONDIALE DE LA SANTE

WHA50.3

Point 19 de l'ordre du jour

12 mai 1997

Lignes directrices concernant l'application du système OMS de certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international

La Cinquantième Assemblée mondiale de la Santé,

Prenant note des résolutions précédentes sur le système OMS de certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international, et notamment des résolutions WHA45.29 et WHA49.14;

Ayant examiné les lignes directrices révisées concernant l'application du système de certification qui résultent d'essais sur le terrain menés dans plusieurs Etats Membres de l'OMS et des discussions tenues lors des Sixième et Septième Conférences internationales biennales des autorités de réglementation pharmaceutique;¹

Estimant que l'adoption des lignes directrices révisées facilitera grandement l'homologation des médicaments dans le pays importateur en assurant l'accès à une information transparente sur les dispositions réglementaires en vigueur dans le pays exportateur et sur l'origine véritable des produits à importer;

1. APPROUVE les lignes directrices concernant l'application du système OMS de certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international et les modèles de certificat y relatifs;

2. INVITE INSTAMMENT les Etats Membres :

1) à appliquer ces lignes directrices, à délivrer et demander des certificats types de l'OMS conformes aux modèles figurant dans les lignes directrices à compter du 1^{er} janvier 1998 et à délivrer les certificats conformes aux modèles proposés;

2) à informer le Directeur général de leur intention d'appliquer le système et de toutes réserves importantes qu'ils se proposent de formuler concernant leur participation, comme le prévoit l'article 2.1 des lignes directrices.

Huitième séance plénière, 12 mai 1997

A50/VR/8

= = =

¹ OMS, Série de Rapports techniques, N° 863, 1996, annexe 10.