



**REGIONAL OFFICE FOR THE WESTERN PACIFIC
BUREAU RÉGIONAL DU PACIFIQUE OCCIDENTAL**

COMITE REGIONAL

**Quarante-cinquième session
Kuala Lumpur
19-23 septembre 1994**

WPR/RC45/17
voir Add.1

3 août 1994

ORIGINAL : ANGLAIS

Point 20.1 de l'ordre du jour provisoire

CORRELATION DES TRAVAUX DE L'ASSEMBLEE MONDIALE DE LA SANTE, DU CONSEIL EXECUTIF ET DU COMITE REGIONAL

**Examen des résolutions adoptées par la Quarante-Septième
Assemblée mondiale de la Santé et par le Conseil exécutif à ses
quatre-vingt-treizième et quatre-vingt-quatorzième sessions**

Les résolutions adoptées par la Quarante-Septième Assemblée mondiale de la Santé intéressant le travail de l'OMS dans la Région du Pacifique occidental sont proposées pour commentaires au Comité régional ; elles sont accompagnées d'une brève analyse de leurs implications pour les Etats Membres de la Région et pour le programme de coopération de l'OMS. Les résolutions de l'Assemblée mondiale de la Santé et du Conseil exécutif ayant directement trait aux autres points de l'ordre du jour provisoire de la présente session du Comité régional font partie intégrante de la documentation y relative (par exemple, la résolution EB94.R2 est jointe au document WPR/RC45/19). Les résolutions de la quatre-vingt-treizième session du Conseil exécutif sont reflétées dans les résolutions de l'Assemblée de la Santé ultérieure.

WHA47.12 - Rôle du pharmacien à l'appui de la stratégie pharmaceutique révisée de l'OMS

L'attention du Comité régional est attirée sur les alinéas 2) et 3) du paragraphe 2 du dispositif, qui invitent les Etats Membres à tirer parti au maximum des connaissances techniques du pharmacien à tous les niveaux du système de soins de santé, notamment pour l'élaboration d'une politique pharmaceutique nationale, et à offrir des moyens de formation permettant aux pharmaciens d'assumer leurs responsabilités concernant l'ensemble des activités pharmaceutiques, notamment en matière d'assurance de la qualité des médicaments.

La résolution rappelle les efforts continus du Bureau régional, par l'intermédiaire du projet de l'ANASE de coopération technique en matière de produits pharmaceutiques (Projet ANASE de Coopération technique entre pays en développement, CTPD), en vue d'assurer la formation des pharmaciens à différentes disciplines pharmaceutiques. Bien que disposant de fonds limités, le Projet ANASE de CTPD a permis d'assurer deux activités de formation relevant du plan de travail pour 1993, à savoir une formation à l'évaluation des médicaments, organisée à Manille (Philippines), et une formation à l'assurance de la qualité et aux méthodes d'analyse non pharmaceutiques, organisée à Kuala Lumpur (Malaisie). Une formation à l'utilisation des ressources de la région de l'ANASE grâce à la CTPD a également été dispensée. Au vu du succès de la CTPD parmi les pays de l'ANASE, à sa treizième réunion, le Groupe de travail de l'ANASE sur la coopération technique en matière de produits pharmaceutiques a décidé de l'élargir aux Etats non membres de l'ANASE. A cet effet, une réunion birégionale sur la CTPD en matière de médicaments essentiels est prévue à Kuala Lumpur (Malaisie), en décembre 1994. La réunion a pour but de développer les activités actuelles de l'ANASE, en vue de déterminer les connaissances et compétences indispensables au pharmacien pour remplir son rôle.

WHA47.13 - Mise en oeuvre de la stratégie pharmaceutique révisée de l'OMS : usage rationnel des médicaments ; et programme d'action de l'OMS pour les médicaments essentiels

L'attention du Comité régional est attirée sur l'alinéa 1) du paragraphe 2 du dispositif, qui invite les Etats Membres à s'engager à élaborer et à mettre en oeuvre des politiques pharmaceutiques nationales visant à assurer une plus grande égalité d'accès à des médicaments essentiels de bonne qualité et d'un coût abordable et à intensifier les efforts pour promouvoir l'usage rationnel des médicaments.

A l'exception de certains pays en développement du Pacifique sud, nombre de pays de la Région ont une politique pharmaceutique nationale qui met en relief les différents aspects de la gestion des médicaments. Le Bureau régional a continué de collaborer avec les Etats Membres à l'élaboration de politiques pharmaceutiques compatibles avec leurs priorités et leur niveau de développement. Les activités entreprises en Chine, en République démocratique populaire lao et au Viet Nam, ainsi que dans deux pays du Pacifique sud, visent à la mise en oeuvre de politiques pharmaceutiques nationales consistant par exemple à revoir et mettre à jour les listes de médicaments essentiels, à renforcer les autorités de réglementation pharmaceutique, à réviser les méthodes d'achat de médicaments et à utiliser rationnellement les médicaments.

L'attention du Comité est également attirée sur le paragraphe 3 du dispositif, qui demande aux organismes bilatéraux et multilatéraux, aux organisations non gouvernementales et autres instances collaboratrices de renforcer le soutien technique et financier qu'ils apportent au programme d'action pour les médicaments essentiels.

A cet égard, le Bureau régional a continué à encourager les autres organismes comme l'Association japonaise des industriels du médicament à soutenir les activités conformes à la stratégie pharmaceutique révisée de l'OMS. Le Bureau régional a collaboré avec l'Association japonaise des industriels du médicament en matière de contrôle de la qualité des médicaments. Certaines associations d'industriels du médicament de la Région de l'ANASE se sont montrées désireuses de participer au projet ANASE de CTPD. Cette possibilité sera étudiée lors de la réunion birégionale sur la CTPD prévue en Malaisie en décembre 1994.

WHA47.16 - Critères éthiques de l'OMS applicables à la promotion des médicaments

L'attention du Comité est attirée sur le paragraphe 5 du dispositif, qui invite instamment les Etats Membres à concevoir et utiliser des mécanismes nationaux, lorsque cela s'impose, pour réglementer la promotion des médicaments conformément aux principes énoncés dans les critères éthiques de l'OMS, et ainsi qu'il est proposé dans le système OMS de certification.

Deux pays de la Région mettent actuellement en place des mécanismes nationaux pour réglementer et surveiller la promotion et la publicité pour les médicaments. Avec l'aide de l'OMS, le Gouvernement des Philippines a créé en 1993 un Centre d'information sur les médicaments, qui diffuse des informations objectives et actualisées aux responsables gouvernementaux, aux personnels de santé et aux consommateurs. Une activité analogue a été entreprise au Brunéi Darussalam, où l'OMS a collaboré avec le Gouvernement à l'instauration d'un système

d'information sur les médicaments et les poisons. Depuis 1992, les Etats Membres de l'ANASE échangent des informations relatives à la réglementation pharmaceutique.

La Chine et le Viet Nam s'efforcent actuellement de dresser et de mettre à jour leurs listes nationales de médicaments ou listes de médicaments essentiels. Une liste complète des produits pharmaceutiques devrait y être incluse ainsi que des informations à l'usage des prescripteurs et distributeurs et une évaluation du coût du traitement. D'autres pays ont organisé des programmes de formation à l'usage rationnel des médicaments à l'intention de différents personnels de santé.

**WHA47.17 - Mise en oeuvre de la stratégie pharmaceutique révisée de l'OMS
Sécurité, efficacité et qualité des substances pharmaceutiques**

L'attention du Comité est attirée sur les paragraphes 2 et 3 du dispositif, qui invitent instamment les Etats Membres à se doter des moyens et des personnels nécessaires pour renforcer leur potentiel national de réglementation, et prie les gouvernements et les fabricants de produits pharmaceutiques de coopérer afin d'assurer un appui complémentaire aux objectifs de l'action de santé publique.

La résolution rappelle les efforts de l'OMS pour aider les gouvernements de cette Région à améliorer les compétences du personnel, concernant en particulier la qualité des médicaments et la réglementation. Le budget programme régional pour 1994-1995 prévoit pour le Cambodge, la République démocratique populaire lao et le Viet Nam plusieurs bourses d'études et une formation aux bonnes pratiques de fabrication et à l'emploi des épreuves de base de l'OMS.

En collaboration avec l'Association japonaise des industriels du médicament, l'OMS a assuré une formation au contrôle de la qualité des substances chimiques, biologiques et microbiologiques. En 1993, les bénéficiaires de cette formation ont été le Cambodge, la Chine et la Malaisie. L'Association japonaise des industriels du médicament a également financé une réunion sur la production et l'utilisation des substances de référence de l'ANASE.

Le thème des discussions techniques organisées en marge de la quarante-cinquième session du Comité régional est l'"Assurance de la qualité des médicaments". A cette occasion, les Etats Membres de la Région pourront s'entretenir et échanger des informations sur leur situation nationale en matière d'assurance de la qualité.



世界衛生大會 決議

فأرجعية الصحة العالمية

RESOLUTION OF THE WORLD HEALTH ASSEMBLY
RÉSOLUTION DE L'ASSEMBLÉE MONDIALE DE LA SANTÉ
РЕЗОЛЮЦИЯ ВСЕМИРНОЙ АССАМБЛЕИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
RESOLUCION DE LA ASAMBLEA MUNDIAL DE LA SALUD

QUARANTE-SEPTIEME ASSEMBLEE MONDIALE DE LA SANTE

WHA47.12

Point 19 de l'ordre du jour

10 mai 1994

Rôle du pharmacien à l'appui de la stratégie pharmaceutique révisée de l'OMS

La Quarante-Septième Assemblée mondiale de la Santé,

Notant le rapport préliminaire du Directeur général sur la mise en oeuvre de la stratégie pharmaceutique révisée de l'OMS;

Rappelant les résolutions WHA37.33, WHA39.27 et WHA41.16 sur l'usage rationnel des médicaments;

Notant en particulier la nécessité d'encourager toutes les parties intéressées, notamment les personnels de santé appelés à prescrire, préparer, dispenser et distribuer des médicaments, à s'acquitter de leurs responsabilités en ce qui concerne l'usage rationnel des médicaments, ainsi qu'il est précisé dans la stratégie pharmaceutique révisée de l'OMS;

Reconnaissant les avantages économiques et l'intérêt thérapeutique d'une promotion et d'un renforcement de l'usage rationnel des médicaments;

Reconnaissant que le pharmacien peut jouer un rôle clé dans le domaine de la santé publique, notamment dans celui des médicaments, et que l'usage rationnel des médicaments dépend de la possibilité qui est donnée à l'ensemble de la population de se procurer à tout moment des médicaments essentiels de bonne qualité à un prix abordable;

Soulignant que la plus grande vigilance s'impose pour détecter et prévenir la fabrication, l'exportation ou la contrebande de préparations pharmaceutiques faussement étiquetées, falsifiées, contrefaites ou ne répondant pas aux normes;

Préoccupée de ce que le niveau de développement des services pharmaceutiques demeure médiocre dans de nombreux pays, ainsi que l'ont souligné les réunions de l'OMS sur le rôle du pharmacien tenues à New Delhi en 1988 et à Tokyo en 1993;

Appréciant la contribution que les organisations représentatives des pharmaciens, en collaboration avec l'OMS, ont apportée à la poursuite de l'objectif de la santé pour tous;

Soulignant l'importance de la collaboration entre les pharmaciens et tous les autres professionnels de la santé impliqués dans les soins aux patients et contribuant à la sécurité et à l'efficacité de l'administration des médicaments;

1. DEMANDE aux pharmaciens et à leurs associations professionnelles de soutenir, par leur participation au contrôle réglementaire, à la fabrication de préparations pharmaceutiques et aux services communautaires, les politiques de l'OMS énoncées dans la stratégie pharmaceutique révisée de l'OMS, et de développer la profession à tous les niveaux conformément aux recommandations des rapports des réunions susmentionnées, et notamment :

- 1) d'assurer la supervision nécessaire pour veiller à la qualité des services et des produits pharmaceutiques lors de leur fabrication, de leur importation ou de leur exportation et à tous les stades de la distribution;
- 2) de gérer l'achat des médicaments et les systèmes d'approvisionnement et, ainsi, de collaborer aux efforts visant à détecter et à prévenir la distribution de préparations pharmaceutiques faussement étiquetées, falsifiées, contrefaites ou ne répondant pas aux normes;
- 3) d'informer le public avec compétence et objectivité sur les médicaments et leur utilisation, et de donner des avis techniques aux autres professionnels de la santé, aux organismes de réglementation pharmaceutique et aux planificateurs et décideurs du secteur de la santé;
- 4) de promouvoir, en collaboration avec les autres professionnels de la santé, le concept du suivi pharmaceutique considéré comme un moyen de favoriser l'usage rationnel des médicaments et de participer activement à la prévention de la maladie et à la promotion de la santé;
- 5) de soutenir les programmes de recherche et de formation dans ce domaine;

2. INVITE INSTAMMENT tous les Etats Membres, en collaboration avec les organisations nationales représentant les pharmaciens, lorsqu'il en existe :

- 1) à définir le rôle du pharmacien en vue de la promotion et de la mise en oeuvre de la politique pharmaceutique nationale dans le cadre de la stratégie de la santé pour tous;
- 2) à tirer parti au maximum des connaissances techniques du pharmacien à tous les niveaux du système de soins de santé, notamment pour l'élaboration d'une politique pharmaceutique nationale;
- 3) à offrir des moyens de formation permettant aux pharmaciens d'assumer leurs responsabilités concernant l'ensemble des activités mentionnées aux paragraphes 1.1) à 1.4) du dispositif;

3. PRIE le Directeur général :

- 1) d'appuyer les efforts des Etats Membres visant à développer les services de réglementation des médicaments et les services pharmaceutiques;
- 2) d'encourager les Etats Membres à évaluer leurs besoins en services et en personnels pharmaceutiques ainsi qu'en moyens de formation correspondants;
- 3) de favoriser la publication régulière du *Répertoire mondial des écoles de pharmacie*;
- 4) de faire rapport à la quatre-vingt-dix-septième session du Conseil exécutif, en janvier 1996, sur les progrès réalisés à cet égard.

Douzième séance plénière, 10 mai 1994
A47/VR/12

= = =



世界衛生大會 決議

مؤتمرات الجمعية الصحية العالمية

RESOLUTION OF THE WORLD HEALTH ASSEMBLY
RÉSOLUTION DE L'ASSEMBLÉE MONDIALE DE LA SANTÉ
РЕЗОЛЮЦИЯ ВСЕМИРНОЙ АССАМБЛЕИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
RESOLUCION DE LA ASAMBLEA MUNDIAL DE LA SALUD

QUARANTE-SEPTIEME ASSEMBLEE MONDIALE DE LA SANTE

WHA47.13

Point 19 de l'ordre du jour

10 mai 1994

Mise en oeuvre de la stratégie pharmaceutique révisée de l'OMS : usage rationnel des médicaments; et programme d'action de l'OMS pour les médicaments essentiels

La Quarante-Septième Assemblée mondiale de la Santé,

Ayant examiné le rapport du Directeur général sur la mise en oeuvre de la stratégie pharmaceutique révisée de l'OMS;

Rappelant les résolutions WHA39.27 et WHA41.16 sur l'usage rationnel des médicaments, et les résolutions WHA43.20 et WHA45.27 sur le programme d'action pour les médicaments essentiels;

Prenant note des activités de l'OMS menées en vertu de la stratégie pharmaceutique révisée et de l'intensification de la collaboration et du soutien directs apportés aux pays en matière de formulation de politiques pharmaceutiques, de fixation de normes, de réglementation pharmaceutique, d'achat et d'utilisation de médicaments dans les domaines correspondants, ainsi que de la logistique, du financement, de l'information, de la recherche opérationnelle, des ressources humaines, de la constitution d'un potentiel d'enseignement et de formation, et du renforcement des institutions;

Consciente des efforts faits par l'OMS, en collaboration avec les gouvernements et d'autres organes, pour améliorer l'accès aux médicaments essentiels ainsi que l'utilisation rationnelle des médicaments, dans le cadre des politiques pharmaceutiques nationales;

Reconnaissant le rôle de la communauté dans l'usage rationnel des médicaments;

Consciente également de la nécessité d'une poursuite de l'action par toutes les parties intéressées en vue de réaliser tous les objectifs d'une politique pharmaceutique nationale complète;

Sachant que le Conseil exécutif soumettra le programme d'action pour les médicaments essentiels à un examen détaillé lors de sa quatre-vingt-quinzième session, en 1995, en vue d'optimiser la collaboration entre tous les programmes techniques oeuvrant dans ce domaine;

Soulignant qu'il importe, d'une part, de prendre des mesures adéquates face aux nouveaux problèmes économiques qui se posent et à l'évolution des parts respectives du secteur public et du secteur privé dans le domaine des soins de santé, fourniture de médicaments comprise, et, d'autre part, d'évaluer la viabilité et les effets à long terme des nouvelles stratégies de financement et d'autres interventions;

Consciente des problèmes que posent les contrefaçons et les médicaments de mauvaise qualité;

1. REAFFIRME l'importance capitale du rôle directeur et coordonnateur de l'OMS, à travers son programme d'action pour les médicaments essentiels, dans l'élaboration, la promotion et l'évaluation de politiques pharmaceutiques nationales s'inscrivant dans le cadre des politiques de santé nationales;
2. INVITE les Etats Membres :
 - 1) à s'engager à élaborer et à mettre en oeuvre des politiques pharmaceutiques nationales visant à assurer une plus grande égalité d'accès à des médicaments essentiels de bonne qualité et d'un coût abordable et à intensifier les efforts pour promouvoir l'usage rationnel des médicaments;
 - 2) à accélérer le développement des ressources humaines nécessaires par l'éducation et la formation et à renforcer la mise en oeuvre des politiques et programmes pharmaceutiques;
 - 3) à évaluer régulièrement les progrès accomplis au moyen des indicateurs mis au point par le programme d'action pour les médicaments essentiels ou d'autres mécanismes appropriés;
3. DEMANDE aux organismes bilatéraux et multilatéraux, aux organisations non gouvernementales et autres instances collaboratrices de renforcer le soutien technique et financier qu'ils apportent au programme d'action;
4. PRIE le Directeur général :
 - 1) de continuer à renforcer le rôle directeur et le travail de promotion du programme d'action pour mobiliser et coordonner un effort mondial concerté en vue d'améliorer l'accès aux médicaments essentiels et de garantir l'usage rationnel des médicaments;
 - 2) d'encourager les contacts avec les organismes d'aide bilatérale et multilatérale, les organisations et organes du système des Nations Unies, les institutions bilatérales et multilatérales, les consommateurs, l'industrie, les organisations non gouvernementales et d'autres instances collaboratrices;
 - 3) de veiller à ce que la notion de stratégie pharmaceutique révisée se reflète pleinement dans l'action menée par l'OMS en vue d'une réforme du secteur de la santé;
 - 4) de veiller à ce que des ressources financières et humaines suffisantes soient fournies au titre du budget ordinaire et de sources extrabudgétaires, selon les besoins, pour mettre en oeuvre le programme et pour faire face aux demandes croissantes des Etats Membres;
 - 5) d'aider les Etats Membres dans leurs efforts pour garantir que les médicaments disponibles soient de bonne qualité et dans leur combat contre l'utilisation des contrefaçons;
 - 6) de faire rapport sur la situation actuelle et sur les progrès réalisés dans le secteur pharmaceutique à travers le monde en publiant périodiquement des informations à jour sur la situation pharmaceutique mondiale;
 - 7) de faire rapport à la Quarante-Neuvième Assemblée mondiale de la Santé, et par la suite tous les deux ans, sur les progrès accomplis et les problèmes rencontrés dans la mise en oeuvre de la stratégie pharmaceutique révisée de l'OMS, en formulant des recommandations concrètes.

Douzième séance plénière, 10 mai 1994
A47/VR/12

= = =



QUARANTE-SEPTIEME ASSEMBLEE MONDIALE DE LA SANTE

WHA47.16

Point 19 de l'ordre du jour

11 mai 1994

Critères éthiques de l'OMS applicables à la promotion des médicaments

La Quarante-Septième Assemblée mondiale de la Santé,

Rappelant les résolutions WHA41.17, WHA43.20 et WHA45.30;

Notant qu'il est toujours nécessaire d'améliorer la qualité de la promotion des médicaments en se fondant sur les notions énoncées dans les critères éthiques de l'OMS applicables à la promotion des médicaments;

Ayant examiné le rapport du Directeur général¹ sur les résultats de la consultation CIOMS/OMS sur les critères éthiques de l'OMS;

1. REMERCIE le Conseil des Organisations internationales des Sciences médicales (CIOMS) d'avoir organisé la consultation en collaboration avec l'OMS et de l'intéressant rapport adopté par consensus, couvrant un large éventail de questions et indiquant les mesures à prendre;
2. CONSTATE que des participants - organismes de réglementation pharmaceutique, fabricants et distributeurs de médicaments, professionnels de la santé, universités et établissements d'enseignement, associations professionnelles, groupements de malades et de consommateurs, et médias généraux et spécialisés - ont assumé une responsabilité commune, basée sur des principes éthiques fondamentaux, vis-à-vis du bien-être de chaque malade et de l'ensemble de la collectivité;
3. APPROUVE le rapport de la consultation et réaffirme :
 - 1) que la réglementation des médicaments doit garantir non seulement leur sécurité, leur efficacité et leur qualité, mais également l'exactitude de l'information fournie en vertu de cette réglementation;
 - 2) que les malades, les pharmaciens et les prescripteurs doivent avoir accès à une information appropriée et compréhensible sur les médicaments et leurs effets secondaires;
 - 3) que la promotion des médicaments doit être exacte, équitable et objective, et présentée de manière à satisfaire à la fois aux exigences légales et à des normes éthiques élevées;
 - 4) que les affirmations formulées à des fins de promotion ne doivent pas dépasser ce qu'autorisent les résultats scientifiques valides au moment considéré, rien n'étant négligé pour éviter l'ambiguïté;

¹ Document A47/7.

5) que les renseignements à l'intention des patients et des prescripteurs qui figurent dans les notices accompagnant les médicaments dans le pays producteur doivent être fournis par le fabricant aux pays vers lesquels sont exportés ces mêmes médicaments;

4. ENGAGE toutes les parties intéressées à continuer de collaborer afin de promouvoir davantage encore et de mettre en oeuvre les principes énoncés dans les critères éthiques de l'OMS applicables à la promotion des médicaments, en adoptant rapidement, selon qu'il conviendra, des mesures fondées sur les recommandations CIOMS/OMS;

5. INVITE INSTAMMENT les Etats Membres à concevoir et utiliser des mécanismes nationaux, lorsque cela s'impose, pour réglementer la promotion des médicaments conformément aux principes énoncés dans les critères éthiques de l'OMS, et ainsi qu'il est proposé dans le système OMS de certification;

6. PRIE le Directeur général :

1) de mettre en oeuvre les recommandations de la consultation CIOMS/OMS applicables à l'OMS, en veillant tout spécialement à :

a) diffuser largement les critères éthiques de l'OMS à tous les Etats Membres et à toutes les parties intéressées;

b) prendre des mesures pour élaborer et diffuser des matériels éducatifs sur les critères éthiques de l'OMS, ainsi que des méthodes permettant de suivre leur mise en application;

c) observer la mise en application des critères éthiques de l'OMS et recueillir des informations sur les codes et principes directeurs, nationaux et internationaux, reposant sur le volontariat et l'autoréglementation, qui ont trait à la promotion des médicaments, en consultation avec toutes les parties concernées;

d) faire effectuer les études ou enquêtes nécessaires sur les pratiques contemporaines en matière de promotion, et analyser l'efficacité des critères éthiques;

e) aider les Etats Membres, selon qu'il conviendra, à renforcer les moyens de réglementation pharmaceutique et les mécanismes de contrôle de l'étiquetage et de la promotion des médicaments;

f) diffuser les expériences nationales en matière de promotion des médicaments;

g) rendre les Etats Membres attentifs à ce rôle important pour les universités et les autres établissements d'enseignement et les aider à élaborer des programmes d'enseignement;

h) examiner périodiquement les critères éthiques de l'OMS, en consultation avec les parties intéressées;

2) de rendre compte régulièrement, par l'intermédiaire du Conseil exécutif, des progrès réalisés ainsi que des problèmes rencontrés par l'OMS et les Etats Membres, dans le cadre des rapports sur la mise en oeuvre de la stratégie pharmaceutique révisée.

Treizième séance plénière, 11 mai 1994
A47/VR/13

= = =



世界衛生大會 決議

فراجمية الصحة العالمية

RESOLUTION OF THE WORLD HEALTH ASSEMBLY
RÉSOLUTION DE L'ASSEMBLÉE MONDIALE DE LA SANTÉ
РЕЗОЛЮЦИЯ ВСЕМИРНОЙ АССАМБЛЕИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
RESOLUCION DE LA ASAMBLEA MUNDIAL DE LA SALUD

QUARANTE-SEPTIEME ASSEMBLEE MONDIALE DE LA SANTE

WHA47.17

Point 19 de l'ordre du jour

11 mai 1994

Mise en oeuvre de la stratégie pharmaceutique révisée de l'OMS Sécurité, efficacité et qualité des substances pharmaceutiques

La Quarante-Septième Assemblée mondiale de la Santé,

Ayant examiné le rapport du Directeur général sur la mise en oeuvre de la stratégie pharmaceutique révisée de l'OMS;

Rappelant les résolutions WHA37.33, WHA39.27 et WHA41.16;

Notant que le commerce des produits pharmaceutiques devient plus complexe à mesure que davantage de pays fabriquent et exportent des produits pharmaceutiques et biologiques et des ingrédients actifs, et que des techniques nouvelles sont appliquées à leur production;

Considérant, dans ces conditions, que les pays doivent se doter des moyens propres à garantir la qualité de tous ces produits - spécialités et produits génériques, fabriqués sur place et importés - sur leurs marchés nationaux;

Consciente, en outre, d'une circulation inacceptable dans le commerce international de produits pharmaceutiques ne répondant pas aux normes et contrefaits qui menacent de ruiner la confiance dans le système de soins de santé, étant donné que ces produits peuvent être inefficaces ou même toxiques;

Consciente aussi du rôle important de la communauté dans le contrôle des produits pharmaceutiques;

1. REAFFIRME les principes énoncés dans les principes directeurs de l'OMS à l'intention des petits organismes nationaux de réglementation pharmaceutique et dans le système OMS de certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international;
2. INVITE INSTAMMENT les Etats Membres à se doter des moyens et des personnels nécessaires pour renforcer leur potentiel national de réglementation;
3. PRIE les gouvernements et les fabricants de produits pharmaceutiques de coopérer afin d'assurer un appui complémentaire aux objectifs de l'action de santé publique;
4. PRIE le Directeur général :
 - 1) de poursuivre les activités normatives qui élaborent des normes permettant de garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des substances biologiques et pharmaceutiques, y compris des vaccins et des sérums, en tenant compte de l'évolution des nouvelles technologies;

- 2) de garantir la fourniture constante et opportune d'une information indépendante permettant de contribuer à une homologation efficace, d'empêcher d'émettre des prétentions excessives dans la publicité et de promouvoir l'usage rationnel des médicaments;
- 3) d'assurer un soutien et une formation complémentaires au niveau des pays pour aider au renforcement de la capacité de réglementation;
- 4) de promouvoir et de soutenir la Conférence internationale biennale des autorités de réglementation pharmaceutique en tant que moyen de favoriser la compréhension et la collaboration entre hauts fonctionnaires de pays se situant à tous les stades du développement.

Treizième séance plénière, 11 mai 1994
A47/VR/13

= = =