

Stratégie pharmaceutique révisée

Le Conseil exécutif

RECOMMANDE à la Cinquante-Deuxième Assemblée mondiale de la Santé d'adopter la résolution suivante :

La Cinquante-Deuxième Assemblée mondiale de la Santé,

Rappelant les résolutions WHA39.27, WHA41.16, WHA43.20, WHA45.27, WHA47.12, WHA47.13, WHA47.16, WHA47.17 et WHA49.14;

Ayant examiné le rapport du Directeur général sur la stratégie pharmaceutique révisée;¹

Notant les activités menées par l'OMS pour favoriser la mise en oeuvre de la stratégie pharmaceutique révisée, en particulier son appui à l'élaboration et à l'exécution des politiques pharmaceutiques nationales; la stratégie pour l'examen et l'évaluation de l'efficacité des critères éthiques de l'OMS applicables à la promotion des médicaments; la circulation de l'information concernant le marché; les principes directeurs applicables aux dons de médicaments; et les fiches modèles d'information sur les médicaments;

Constatant avec satisfaction les progrès accomplis et approuvant les mesures d'ensemble prises par l'OMS pour faire face aux problèmes actuels et nouveaux dans le secteur pharmaceutique;

Félicitant l'OMS du puissant rôle directeur qu'elle joue dans la promotion du concept des médicaments essentiels et des politiques pharmaceutiques nationales, qui contribuent à l'usage rationnel des ressources dans le secteur pharmaceutique et à l'amélioration des soins de santé;

Notant avec satisfaction qu'un certain nombre d'Etats Membres ont adopté des directives pour les dons de médicaments fondées sur les principes directeurs interinstitutions formulés par l'OMS, mais constatant avec préoccupation que les dons inappropriés de médicaments, tels que les dons de produits périmés, mal étiquetés ou superflus, continuent d'être monnaie courante, et en outre que l'évaluation de l'impact des principes directeurs n'est pas encore terminée;

Constatant avec inquiétude a) qu'un tiers de la population mondiale n'a aucune garantie d'accès aux médicaments essentiels, et b) que l'on trouve encore des matières premières et des produits pharmaceutiques finis de mauvaise qualité sur le marché international;

¹ Document EB101/10, section VII, et EB101/10 Corr.2.

Notant qu'il existe des problèmes d'ordre commercial qui exigent une perspective de santé publique;

Reconnaissant que l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) laisse une marge pour la protection de la santé publique;

Prenant note des préoccupations de nombreux Etats Membres concernant l'impact des accords internationaux pertinents, notamment des accords commerciaux, sur la capacité de production locale et sur l'accès aux produits pharmaceutiques, ainsi que sur les prix de ces produits, dans les pays en développement et dans les pays les moins avancés;

Constatant également avec inquiétude que les prescripteurs, les dispensateurs et le public continuent de faire un usage peu rationnel des médicaments, et que les procédés de promotion contraires à l'éthique dans les pays développés comme dans les pays en développement, ainsi que l'absence d'informations pharmaceutiques de source indépendante et confirmées scientifiquement contribuent à ces abus;

1. PRIE INSTAMMENT les Etats Membres :

- 1) de réaffirmer leur volonté d'élaborer et d'appliquer des politiques pharmaceutiques nationales, et d'en assurer le suivi, et de prendre toutes les mesures concrètes nécessaires pour garantir un accès équitable aux médicaments essentiels;
- 2) de veiller à ce que les intérêts de la santé publique occupent une place prépondérante dans les politiques pharmaceutiques et sanitaires;
- 3) d'étudier et de réexaminer les options qui leur sont offertes dans le cadre des accords internationaux pertinents, notamment des accords commerciaux, pour préserver l'accès aux médicaments essentiels;
- 4) de mettre en place et d'appliquer des réglementations garantissant des normes de qualité uniformes pour tous les matériels et produits pharmaceutiques fabriqués, importés ou en transit dans leurs pays, ou encore exportés par ceux-ci;
- 5) d'adopter et d'appliquer une législation ou des réglementations conformes aux principes des critères éthiques de l'OMS applicables à la promotion des médicaments, d'encourager l'industrie pharmaceutique et la communauté de la santé à établir un code d'éthique, et de contrôler la promotion des médicaments en collaboration avec les parties intéressées;
- 6) d'élaborer des directives nationales pour les dons de médicaments qui soient compatibles avec les principes directeurs interinstitutions formulés par l'OMS, ou de les maintenir en vigueur, et de collaborer avec toutes les parties intéressées en vue de promouvoir l'application de ces principes directeurs;
- 7) d'encourager l'usage rationnel des médicaments en fournissant des informations pharmaceutiques indépendantes, récentes et comparées, et d'inclure un enseignement sur l'usage rationnel des médicaments et sur les stratégies de commercialisation dans la formation des agents de santé à tous les niveaux;

- 8) de promouvoir et d'appuyer l'éducation des consommateurs en matière d'usage rationnel des médicaments et d'encourager l'inclusion de cette discipline dans les programmes d'études;
- 9) d'évaluer les progrès à intervalles réguliers, en utilisant les indicateurs mis au point par l'OMS ou d'autres mécanismes pertinents;
- 10) de maintenir leur appui financier et matériel à la stratégie pharmaceutique révisée, en fournissant notamment des ressources extrabudgétaires à l'OMS;

2. PRIE le Directeur général :

- 1) de soutenir les Etats Membres dans leurs efforts pour élaborer et exécuter des politiques et des programmes permettant d'atteindre les objectifs de la stratégie pharmaceutique révisée, y compris l'élaboration d'outils, de principes directeurs et de méthodes pour l'évaluation et la surveillance;
- 2) d'adopter une stratégie d'ensemble pour l'application des critères éthiques de l'OMS applicables à la promotion des médicaments et de continuer d'en évaluer l'efficacité avec toutes les parties intéressées;
- 3) d'étendre les principes directeurs énoncés dans le système OMS de certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international aux substances de base des produits pharmaceutiques; d'élaborer et de diffuser des principes directeurs uniformes pour le contrôle réglementaire et les conditions d'exportation, d'importation et de transit des produits pharmaceutiques; et d'établir des normes pratiques pour les entités qui font commerce au niveau international de produits pharmaceutiques et de substances de base destinées à leur fabrication;
- 4) de mettre au point un certificat type d'inspection permettant l'inspection sur le plan national des sites de fabrication des substances de base et des produits pharmaceutiques finis en vue de veiller au respect des bonnes pratiques OMS de fabrication, et de collaborer avec les Etats Membres, à leur demande, au niveau de la mise en oeuvre;
- 5) de diffuser davantage d'informations indépendantes concernant le prix sur le marché des substances de base de qualité sûre destinées à la fabrication de médicaments essentiels;
- 6) de continuer de réunir et de diffuser, en ayant également recours aux médias électroniques comme Internet, des informations indépendantes sur la sécurité des produits pharmaceutiques, sur les médicaments ou substances médicinales contrefaits, sur la sélection des médicaments et la prescription rationnelle;
- 7) de coopérer avec les Etats Membres qui le demandent et avec les organisations internationales pour surveiller et analyser les conséquences sur le secteur pharmaceutique et sur la santé publique des accords internationaux pertinents, notamment des accords commerciaux, afin que les Etats Membres puissent bien évaluer, puis mettre au point des politiques pharmaceutiques et sanitaires et des mesures réglementaires qui répondent à leurs préoccupations et à leurs priorités, et tirer le meilleur parti possible de ces accords tout en atténuant leurs effets négatifs;

- 8) d'examiner et d'actualiser la stratégie pharmaceutique révisée pour tenir compte des problèmes actuels et durables dans le secteur pharmaceutique ainsi que des principes énoncés dans la nouvelle politique de la santé pour tous;
- 9) de faire rapport à la Cinquante-Troisième Assemblée mondiale de la Santé sur les progrès accomplis et les problèmes rencontrés dans la mise en oeuvre et l'actualisation de la stratégie pharmaceutique révisée de l'OMS, en formulant des recommandations concrètes.

Troisième séance, 26 janvier 1999
EB103/SR/3

= = =