



ORGANISATION PANAMERICAINE DE LA SANTE  
ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE



## 25<sup>e</sup> CONFERENCE SANITAIRE PANAMERICAINE 50<sup>e</sup> SESSION DU COMITE REGIONAL

Washington, D.C., 21-25 septembre 1998

*Point 4.11 de l'ordre du jour provisoire*

CSP25/17 (Fr.)

4 août 1998

ORIGINAL : ANGLAIS-ESPAGNOL

### STRATEGIE PHARMACEUTIQUE REVISEE DE L'OMS

La résolution relative à la stratégie pharmaceutique révisée de l'OMS, proposée par le Conseil exécutif de janvier 1998 à l'Assemblée mondiale de la Santé en mai 1998, a été soumise à un nouvel examen du Conseil exécutif. Pour éclairer ce sujet complexe d'un jour nouveau le Conseil exécutif a décidé d'instaurer un large processus consultatif par le biais d'un groupe spécial dont la composition serait ouverte à tous les Etats Membres et d'un sous-groupe composé de représentants de chacun des comités régionaux qui aideront l'OMS dans le cadre de ses contacts avec les parties intéressées.

Ce document présente à la Conférence Sanitaire Panaméricaine des informations sur la stratégie pharmaceutique révisée et la résolution du Conseil exécutif, et sur le groupe consultatif ad hoc réuni par le Directeur de l'OPS pour analyser cette question. La Conférence est invitée à :

- formuler des commentaires sur la stratégie pharmaceutique révisée de l'OMS;
- formuler des commentaires sur les suggestions de démarche pour l'élaboration d'une résolution qui sera proposée par le Conseil exécutif de l'OMS à l'Assemblée mondiale de la Santé;
- sélectionner deux Etats Membres (dont un au moins sera membre du Conseil exécutif de l'OMS) pour faire partie du sous-groupe du groupe de travail ad hoc sur la stratégie pharmaceutique révisée;

Il est suggéré que la Conférence ne se penche pas sur les discussions portant sur la résolution EB101.R24 qui a donné lieu à un débat si animé et qui n'a pas permis de dégager un consensus lors de l'Assemblée mondiale de la Santé.

## 1. Antécédents

La stratégie pharmaceutique révisée de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) a été adoptée par l'Assemblée mondiale de la Santé en 1986 (résolution WHA39.27). Cette stratégie prévoit que l'OMS aide ses Etats Membres à formuler et mettre en œuvre les politiques et les programmes nationaux concernant les médicaments essentiels, à élargir les fonctions normatives et de soutien de la réglementation des médicaments et de la garantie de qualité, à diffuser l'information sur les médicaments, à former le personnel de santé et à promouvoir la collaboration en matière de recherche.

Depuis lors, l'OMS a mis en œuvre la stratégie pharmaceutique révisée et a présenté tous les ans des rapports d'avancement au cours des réunions des Organes directeurs de l'OMS. En 1996, l'Assemblée a invité le Directeur général, par le biais de la résolution WHA49.14, à "informer la 51<sup>e</sup> Assemblée mondiale de la Santé des progrès réalisés et des problèmes rencontrés dans l'application de la stratégie pharmaceutique révisée".

En janvier 1998, le Conseil exécutif a examiné le rapport du Directeur général sur la stratégie pharmaceutique révisée au cours de sa 101<sup>e</sup> session. Le Conseil a pris note des progrès réalisés et a félicité l'OMS du travail accompli pour promouvoir le concept des médicaments essentiels et les politiques pharmaceutiques nationales et pour améliorer la réglementation des médicaments. Dans le but d'éliminer certaines contraintes pesant sur l'accès aux médicaments, leur utilisation rationnelle et leur qualité, la résolution EB101.R24 (annexe A) relative à la stratégie pharmaceutique révisée a été adoptée. La Cinquante et Unième Assemblée mondiale de la Santé a été invitée à examiner la résolution en mai 1998. Plusieurs Etats Membres ont fait part de leurs inquiétudes sur certains points de la résolution. En l'absence d'accord, le Comité A de la Cinquante et Unième Assemblée mondiale de la Santé a donc décidé de créer un groupe de rédaction pour examiner la résolution.

Les trois points suivants de la résolution EB101.R24 sont ceux qui ont donné lieu au débat le plus animé au sein du groupe de rédaction et il n'a pas été possible de dégager un consensus sur le libellé suivant :

...(b) que les nouveaux accords de commerce internationaux peuvent avoir des répercussions négatives sur la capacité de production locale, sur l'accès aux produits pharmaceutiques et sur leur prix dans les pays développés comme dans les pays en développement... [préambule].

1. Prie instamment les Etats Membres :
  - ... 2) de faire de sorte que les considérations de santé publique l'emportent sur les intérêts commerciaux dans les politiques pharmaceutiques et sanitaires...
2. Prie le Directeur général :
  - ... 6) d'aider les Etats Membres à analyser les conséquences sur le secteur pharmaceutique et sur la santé publique des accords placés sous la responsabilité de l'Organisation mondiale du Commerce et d'adopter des politiques et des mesures réglementaires appropriées;

L'Assemblée de la Santé, en tenant compte de la discussion de ce point au sein du Comité A et du groupe de rédaction, a décidé de renvoyer cette question au Conseil exécutif pour un examen plus approfondi.

Par la suite, le Conseil exécutif, au cours de sa 102<sup>e</sup> session, a décidé de créer un groupe ad hoc pour une durée indéterminée en vue d'étudier les questions complexes soulevées par la résolution EB101.R24 sur la stratégie pharmaceutique révisée (décision EB102(14) (annexe B)). Le groupe de travail prendra note de l'issue des contacts établis par l'OMS avec d'autres partenaires, notamment l'Organisation mondiale du Commerce (OMC), l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI), l'industrie et les organisations non gouvernementales en vue de rédiger une résolution qui sera examinée par le Conseil exécutif au cours de sa 103<sup>e</sup> session en janvier 1999.

## **2. Actions dans la Région des Amériques**

### **2.1 *Consultation ad hoc sur la stratégie pharmaceutique révisée de l'OMS***

Le Directeur de l'Organisation panaméricaine de la Santé (OPS), en vue de mieux informer la Conférence sanitaire panaméricaine (Comité régional de l'OMS pour les Amériques) au sujet de la stratégie pharmaceutique révisée dans le contexte de ce qui s'est passé à l'Assemblée mondiale de la Santé, a convoqué un groupe consultatif qui :

- analysera plus en détail les aspects controversés de la résolution mentionnée plus haut;
- se penchera sur les différents points de vue afin d'informer la Conférence et de faciliter sa discussion sur la stratégie pharmaceutique révisée;

- contribuera à la participation de la Région des Amériques au sous-groupe que réunira l'OMS du 12 au 13 octobre 1998 en vue d'élaborer une nouvelle proposition de résolution.<sup>1</sup>

Le groupe de travail, comprenant des membres de six pays de la Région, s'est réuni à Washington, D.C. les 29 et 30 juillet. Le groupe de travail a pris en compte au cours de ses discussions la résolution EB101.R24 et le document EB/RDS/RC/1 (Stratégie pharmaceutique révisée (annexe C)).

Le groupe de travail a procédé à une révision générale des différents thèmes envisagés dans la résolution pour ce qui est des activités réalisées par l'OMS dans le domaine des médicaments, des progrès et des difficultés rencontrés par différents pays dans la mise en œuvre de politiques pharmaceutiques; une attention particulière a été accordée à la discussion des paragraphes qui ont fait l'objet d'un débat animé à l'Assemblée mondiale de la Santé en mai 1998.

Le groupe de travail s'est félicité du travail accompli par l'OMS s'agissant de la stratégie pharmaceutique révisée, notamment pour ce qui est de l'élaboration de politiques pharmaceutiques nationales, du renforcement de la réglementation et de l'assurance de la qualité, de l'application des critères déontologiques de l'OMS à la promotion des médicaments, de la mise au point des directives relatives aux dons de médicaments, du développement et de la promotion d'une information indépendante sur les médicaments, de la formation de professionnels de la santé en vue de rationaliser les ordonnances et les soins pharmaceutiques et de l'éducation des consommateurs.

Sur la base, en partie, des recommandations du groupe de travail, le Secrétariat de l'OPS considère que les points suivants doivent être pris en compte dans la formulation d'une nouvelle résolution :

- Les gouvernements doivent formuler et mettre en œuvre des politiques relatives aux médicaments destinées à améliorer l'accès aux médicaments essentiels de bonne qualité, sûrs et efficaces.
- La nécessité de la réglementation du secteur pharmaceutique par les gouvernements est reconnue puisque, du fait de ses caractéristiques, l'auto-réglementation est insuffisante. Il existe des stratégies fondamentales pour améliorer l'accès aux médicaments qui ne sont pas directement liées aux accords de commerce internationaux.

---

<sup>1</sup> Cette proposition de résolution sera présentée au Conseil exécutif qui l'examinera à la 103<sup>e</sup> session de janvier 1999.

- Il est nécessaire de renforcer les autorités de réglementation des médicaments afin qu'elles puissent véritablement assumer leur responsabilité, notamment prendre les mesures qui s'imposent pour accepter et mettre en œuvre les accords obtenus au niveau mondial, régional et sous-régional.
- Il doit y avoir une coordination au niveau national entre les différents secteurs du gouvernement, particulièrement entre les ministères de la santé et du commerce, afin de veiller à ce que les intérêts de la santé publique soient pris en compte dans les négociations de commerce international.
- L'OMS et l'OMC doivent se réunir au niveau le plus élevé en vue d'établir des lignes de communication ouvertes et de définir clairement les rôles et les responsabilités de chaque organisation pour ce qui est de la fourniture de l'information et de la coopération technique aux Etats Membres sur les questions concernant la santé et le commerce. Il est prévu que dans un cadre ouvert et consultatif avec l'OMS et les autres organisations internationales, l'OMS donnera son avis aux ministères de la santé sur les conséquences des accords de commerce sur la santé.
- Si les intérêts de la santé et du commerce ne doivent pas s'opposer, il convient néanmoins de leur accorder l'importance qui leur revient.
- Lorsque cela est nécessaire pour protéger la santé publique, les gouvernements doivent avoir recours aux mécanismes en place prévus dans les accords internationaux.
- Les résolutions de l'OMS concernant les produits pharmaceutiques ne doivent pas semer la discorde mais plutôt rechercher le consensus des différents secteurs concernés afin de faciliter leur adoption et leur mise en œuvre.

En complément de ce qui est indiqué aux points susmentionnés, le Secrétariat de l'OPS considère que des mécanismes tels que ceux qui suivent doivent être pris en compte dans l'élaboration de politiques et de programmes destinés à améliorer l'accès aux médicaments :

- inclusion des politiques relatives aux médicaments dans la réforme du secteur santé, y compris la mise au point de schémas de financement;
- définition des rôles et amélioration de la collaboration entre les professionnels de la santé, les consommateurs, l'industrie et les gouvernements;

- approfondissement des activités d'harmonisation de la réglementation dans le domaine pharmaceutique;
- élaboration de mécanismes novateurs de distribution de médicaments à l'aide d'alliances entre le secteur public et privé et une plus large diffusion des règles pharmacothérapeutiques.

**2.2 *Sélection de deux Etats Membres habilités à désigner un Représentant au Sous-groupe du Groupe de travail ad hoc sur la Stratégie pharmaceutique révisée***

Conformément à la décision EB102(14), les Comités régionaux de l'OMS sont chacun invités à sélectionner deux Etats Membres qui participeront au groupe de travail ad hoc du sous-groupe sur la stratégie pharmaceutique révisée. Au moins un des Etats Membres sélectionnés doit être habilité à désigner une personne qui siègera au Conseil exécutif. Le sous-groupe tiendra sa première réunion à Genève du 12 au 13 octobre 1998 et par la suite avant ou pendant la 103<sup>e</sup> session du Conseil exécutif en vue d'examiner la stratégie pharmaceutique révisée.

Annexes