



WORLD HEALTH ORGANIZATION
ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE

Rapport de la deuxième réunion
des Parties intéressés

Genève, 22-24 juin 1988



Programme d'action pour les médicaments et vaccins essentiels

Organisation mondiale de la Santé

This document is not issued to the general public, and all rights are reserved by the World Health Organization (WHO). The document may not be reviewed, abstracted, quoted, reproduced or translated, in part or in whole, without the prior written permission of WHO. No part of this document may be stored in a retrieval system or transmitted in any form or by any means - electronic, mechanical or other without the prior written permission of WHO.

The views expressed in documents by named authors are solely the responsibility of those authors.

Ce document n'est pas destiné à être distribué au grand public et tous les droits y afférents sont réservés par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). Il ne peut être commenté, résumé, cité, reproduit ou traduit, partiellement ou en totalité, sans une autorisation préalable écrite de l'OMS. Aucune partie ne doit être chargée dans un système de recherche documentaire ou diffusée sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit - électronique, mécanique, ou autre - sans une autorisation préalable écrite de l'OMS.

Les opinions exprimées dans les documents par des auteurs cités nommément n'engagent que lesdits auteurs.

Table des matières

	<u>Pages</u>
1. INTRODUCTION	4
2. OUVERTURE DE LA REUNION	4
3. ADOPTION DE L'ORDRE DU JOUR	4
4. RAPPORT DE SITUATION SUR LA STRATEGIE PHARMACEUTIQUE REVISEE	5
4.1 Rapport sommaire	5
4.2 Programme d'action : rapport sur les progrès réalisés et examen des activités planifiées dans le cadre des principaux secteurs du programme	7
4.2.1 Appui aux pays	7
4.2.2 Activités de développement	8
4.2.3 Formation	9
4.2.4 Recouvrement des coûts	9
4.2.5 Recherche opérationnelle	10
4.2.6 Gestion et administration	11
4.3 Unité des préparations pharmaceutiques : rapport sur les progrès réalisés.....	12
5. PRESENTATION DE RAPPORTS PAR LES PAYS	13
6. PRESENTATION DE RAPPORTS PAR LES INSTITUTIONS : FISE ET BANQUE MONDIALE	26
7. PRESENTATION DE RAPPORTS PAR DES ORGANISATIONS NON GOUVERNEMENTALES	27
Commission médicale chrétienne (CMC) Organisation internationale des Unions de Consommateurs (IOCU) Fédération internationale pharmaceutique (FIP) Médecins sans frontières (MSF) Fédération internationale de l'Industrie du Médicament (FIIM)	
8. PROPOSITION DE CREATION D'UN COMITE D'EXAMEN DE LA GESTION.....	28
9. EVALUATION EXTERNE DU PROGRAMME D'ACTION	29
10. COOPERATION TECHNIQUE	30
11. ACTIVITES FUTURES	31
 ANNEXES	
1. Liste des participants	
2. Ordre du jour de la Deuxième réunion des Parties Intéressées, 22-24 juin 1988	
3. Mandat du Comité d'examen de la gestion	
4. Procès-verbal de la réunion du groupe consultatif d'évaluation	
5. Liste des documents	

RESUME

La Deuxième réunion des Parties Intéressées du Programme d'Action pour les Médicaments et Vaccins essentiels a regroupé à Genève, du 22 au 24 juin 1988, les représentants de 70 gouvernements et institutions. La réunion a :

1. Reçu et discuté un rapport sur l'avancement et les plans du Programme d'Action dans le contexte de la Stratégie pharmaceutique révisée de l'OMS; les participants ont approuvé les activités et la direction du Programme, et souligné que les programmes concernant les médicaments essentiels sont des entreprises à long terme qui doivent recevoir un soutien en conséquence;
2. Examiné et adopté une proposition visant à créer un Comité d'examen de la gestion, qui serait un organisme consultatif officiel du Programme; les participants se sont mis d'accord sur les termes du mandat à confier au Comité, mandat qui sera soumis pour approbation au Directeur général;
3. Examiné et adopté une proposition visant à ce que l'évaluation externe du Programme d'Action soit divisée en trois éléments :
 - i) l'évaluation des activités du Programme à l'échelle mondiale;
 - ii) celle des activités de l'UNIPAC;
 - iii) celle des programmes de pays.

Un Groupe de référence a été chargé d'élaborer un canevas pour cette évaluation.

4. Décidé de tenir sa troisième réunion à Genève en décembre 1988; à l'ordre du jour de cette réunion devront figurer, entre autres, la gestion et le financement du programme, la stratégie de la recherche et le recouvrement des coûts.

Le rapport a été établi sur la base de l'enregistrement magnétique des discussions (texte revu et abrégé).

1. INTRODUCTION

La Deuxième réunion des Parties Intéressées, organisée par le Programme OMS d'Action pour les Médicaments et Vaccins essentiels, a regroupé au Siège de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) à Genève, du 22 au 24 juin 1988, 70 représentants de services gouvernementaux et d'organisations diverses en vue d'étudier :

- a) l'état d'avancement et les plans du Programme d'Action, et notamment de la Stratégie pharmaceutique révisée de l'OMS;
- b) la création éventuelle d'un Comité d'examen de la gestion;
- c) les plans d'une évaluation externe du programme;
- d) la coopération technique entre pays en développement.

On trouvera la liste des participants dans l'annexe 1.

2. OUVERTURE DE LA REUNION

La réunion a été ouverte par le Dr H. Mahler, Directeur général¹ de l'OMS, qui a sommairement tracé un historique du concept de médicaments essentiels depuis son apparition en 1977, évoquant la froideur tout d'abord manifestée à son égard, puis son acceptation progressive, qui n'est pas encore totale. Aujourd'hui cependant, plus de 100 pays possèdent leur liste nationale de médicaments essentiels, et une quarantaine élaborent et mettent en oeuvre une politique pharmaceutique plus rationnelle, dans la ligne collectivement approuvée par les pays à l'Assemblée mondiale de la Santé.

En dépit de ces progrès, il reste beaucoup à faire : choisir rationnellement les médicaments; estimer de façon plus précise les besoins en la matière; revoir les méthodes d'acquisition et de financement; améliorer le stockage et la distribution des médicaments; accélérer la production locale; améliorer le diagnostic et la thérapeutique; enfin, introduire le concept de médicaments essentiels dans la formation médicale. Les pays devront rechercher les moyens de récupérer le coût des services; on en a un exemple en Afrique, avec l'Initiative de Bamako, qui veut se servir des médicaments essentiels pour améliorer la santé maternelle et infantile dans le cadre des soins de santé primaires. L'engagement des pays et leur hauteur de vues permettront de placer de façon permanente les médicaments essentiels d'aujourd'hui et de demain à la portée de cette moitié du monde qui en a le plus besoin et qui n'y a pas véritablement accès à l'heure actuelle.

Les participants ont élu à la présidence Mme Barbara Kelly (Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord) et ont choisi comme rapporteur le Dr Ali Sallami (Yémen démocratique).

3. ADOPTION DE L'ORDRE DU JOUR

Le représentant des Pays-Bas a proposé d'ajouter à l'ordre du jour provisoire un point permettant de discuter de la possibilité de créer un comité d'examen de la gestion, ou quelque autre mécanisme similaire, pour le Programme d'Action. La proposition, soutenue par les représentants du Danemark, du Mexique, du Pakistan et de la Suède, a été acceptée.

L'ordre du jour provisoire, ainsi amendé, a été approuvé (voir annexe 2).

¹ A l'époque de la réunion, aujourd'hui Directeur général émérite.

4. RAPPORT DE SITUATION SUR LA STRATEGIE PHARMACEUTIQUE REVISEE DE L'OMS

4.1 Rapport sommaire

Le Dr E. Lauridsen, Administrateur du Programme d'Action pour les Médicaments et vaccins essentiels, a décrit les progrès réalisés. Si le concept de médicaments essentiels intéressait jadis surtout les plus petits des pays les moins avancés, il est maintenant de plus en plus admis dans des pays aussi étendus que le Mexique, le Nigéria, le Pakistan ou le Viet Nam. Aucun pays non plus n'a renoncé aux politiques qu'il a adoptées en relation avec ce concept. Plus de 40 pays sont passés de la formulation à la mise en oeuvre d'une politique de médicaments essentiels et certains ont réussi à assurer pour un prix acceptable la couverture presque totale de leur population rurale. Des évaluations menées dans de nombreux pays ont montré que pour US \$1,5 par an et par habitant, ou même moins, il est possible de fournir régulièrement les médicaments essentiels nécessaires. Certains Etats y sont parvenus grâce à leurs propres ressources, d'autres avec l'aide des institutions des Nations Unies, d'organismes bilatéraux, d'organisations non gouvernementales, ou de tous ces corps à la fois. L'exemple de la Papouasie-Nouvelle-Guinée montre qu'il est possible de formuler une politique pharmaceutique rationnelle et de la mettre en oeuvre dans un laps de temps raisonnable, et cela dans des pays aux contextes politiques, économiques et culturels très différents. Il n'est donc pas utopiste de penser que la fourniture et l'usage rationnel des médicaments essentiels vont augmenter de façon spectaculaire dans les dernières années du siècle. Par ailleurs, le Programme d'Action, dont le but est de promouvoir un tel développement, n'a pas été un programme coûteux; de son origine jusqu'à maintenant, les fonds qui lui ont été attribués sur le budget ordinaire de l'OMS s'élèvent à environ US \$4,5 millions, et l'appui extrabudgétaire dont il a bénéficié à quelque US \$25 millions.

L'année qui vient de s'écouler a vu la publication de directives pour l'établissement de politiques nationales pharmaceutiques et pour la création d'un petit organisme de réglementation pharmaceutique, de critères éthiques pour la promotion des médicaments, d'un manuel sur l'estimation des besoins en médicaments, enfin d'un rapport sur la situation pharmaceutique dans le monde. On a également établi une version revue et corrigée du Système OMS de Certification. Tout cela vient compléter le matériel technique et didactique déjà produit et fournit aux pays une grande partie de ce dont ils ont besoin pour lancer un programme de médicaments essentiels. Le Programme d'Action élabore également un système d'informations commerciales sur les prix et les sources d'approvisionnement de substances pharmaceutiques, en utilisant l'expérience acquise (avec le FISE) en matière d'information sur les prix pour les médicaments génériques essentiels. Le FISE donne maintenant tous les six mois des prix de référence et l'on estime que cela a eu pour effet d'abaisser les prix des médicaments génériques communs sur le marché mondial. On espère que le nouveau système d'informations commerciales aura le même effet pour les matières premières.

Reste le problème de l'introduction du concept de médicaments essentiels dans le programme des études médicales et pharmaceutiques. Seuls quelques universités et collèges l'ont fait jusqu'à présent, mais le Programme d'Action accorde priorité à cette question, et ne négligera aucun effort pour amener un plus grand nombre d'institutions d'enseignement à intégrer le concept dans la formation qu'elles dispensent.

Le Programme d'Action n'a pas à s'occuper de recherche pharmaceutique fondamentale, mais bien de recherche opérationnelle et de l'application des résultats scientifiques et technologiques vérifiés. Des produits nouveaux peuvent être très vite inscrits sur la liste des médicaments essentiels, comme ce fut le cas avec l'ivermectine inscrite sur cette liste pour le traitement de l'onchocercose alors que les essais cliniques étaient à peine terminés. En matière de recherche opérationnelle, on a entrepris un certain nombre d'études sur des sujets très mal connus tels que le coût des médicaments pour les familles, la façon dont sont perçus les médicaments modernes par rapport aux remèdes traditionnels, et l'interaction entre la personne qui prescrit ou délivre un médicament et celle qui l'utilise.

On s'occupe également de mettre en place dans le monde entier un réseau de chercheurs en sciences sociales en vue de faciliter la collaboration pour ces recherches et la communication des résultats. Afin que le message parvienne bien à tous les intéressés, on élabore une stratégie complète de la communication qui couvrira toute une série de matériels d'information et de promotion, notamment des matériels audiovisuels, des rapports de situation et de dossiers d'information technique.

Enfin, le système de planification et de gestion au sein du Programme a été resserré, et l'on a suivi les recommandations formulées à la suite de l'enquête gestionnaire interne.

Un certain nombre de participants ont pris la parole à propos du Programme d'Action. Il y a des pays qui mènent des projets bilatéraux concernant les médicaments essentiels, d'autres adoptent des systèmes multilatéraux pour leurs contributions. Certains fournissent une aide bilatérale dans la ligne de la politique, de la stratégie et des directives de l'OMS sur les médicaments essentiels. Les orateurs ont souligné que la politique relative aux médicaments essentiels fait partie intégrante des soins de santé primaires, un participant se demandant toutefois dans quelle mesure les deux choses étaient réellement coordonnées en fait. La composante recherche opérationnelle a été jugée importante; il est nécessaire d'évaluer l'effet des médicaments essentiels sur la santé des individus, de coopérer avec les associations professionnelles pour un usage rationnel des médicaments, et de donner à tout le personnel concerné la formation appropriée. Pour ce qui est de ce dernier point, il est souhaitable que l'OMS recommande l'intégration du concept de médicaments essentiels au programme des études médicales et pharmaceutiques. Mais cela ne suffit pas. Pour que les médicaments essentiels soient utilisés comme il le faudrait, il est indispensable qu'il y ait à tous les niveaux, depuis les soins de santé primaires jusqu'à l'échelon tout à fait supérieur, un diagnostic correct et une bonne prise en charge des malades; il faudrait donner une formation aux prescripteurs, préparer à la gestion, aider au contrôle de la qualité et à la fabrication locale des produits pharmaceutiques. Tout cela demande du temps; les programmes de médicaments essentiels sont des entreprises de longue haleine, et le soutien à leur fournir doit en tenir compte.

Au cours de la discussion, on a suggéré qu'il conviendrait d'utiliser les appellations génériques à côté des noms de marque, si l'on tenait absolument à utiliser ces derniers. On a également suggéré que l'industrie pharmaceutique devrait limiter le nombre de médicaments qu'elle fabrique. Lorsque la population d'un pays qui reçoit des médicaments découvre que les pays développés ont à leur disposition des produits beaucoup plus nombreux, elle commence à penser qu'elle pourrait bien être lésée. Il est donc très important de tenir le public bien informé, d'expliquer cet aspect - et d'autres encore - du concept de médicaments essentiels, d'exposer le travail du Programme d'Action, afin de ne pas laisser fermenter dans l'esprit des gens des soupçons touchant le programme qui nuiraient à son efficacité.

4.2 Programme d'action : Rapport sur les progrès réalisés et examen des activités planifiées dans le cadre des principaux secteurs du programme

4.2.1 Appui aux pays

M. G.D. Moore, (Programme d'Action) a dit que le Programme aide les pays à choisir rationnellement les médicaments en fonction de leur efficacité, de leur innocuité, du prix de revient, et en tenant compte des quantités jugées nécessaires. Le Programme met l'accent sur l'assurance de qualité des médicaments, un examen préalable des fabricants, la définition des conditions requises dans les appels d'offres, et les vérifications avant et après achat. Le Programme collabore avec le FISE/UNIPAC pour l'achat en vrac des médicaments, et des colis standardisés qu'il fournit (avec d'autres institutions) ont beaucoup de succès; il encourage les petits pays à coopérer afin d'obtenir de meilleurs prix par l'achat en gros des médicaments.

On est ainsi parvenu, par exemple, à ramener le prix de l'aspirine d'environ US \$5 par unité à US \$1,25. Le Programme essaie de faire en sorte que les ministères de la santé disposent de ressources financières suffisantes pour acheter et distribuer les médicaments nécessaires. Il est de plus en plus appelé à intervenir pour donner aux pays des conseils sur la façon de récupérer le coût des médicaments prescrits, et il travaille avec la Banque mondiale à la création de fonds de roulement et à la mise en place de systèmes de recouvrement des coûts.

Pour garantir l'utilisation rationnelle des médicaments, il est nécessaire de former tous les agents de santé non seulement à la pharmacologie, mais aussi à la prescription, à la gestion des achats et des fournitures, au contrôle de la qualité et à d'autres questions encore. Le Programme d'Action apporte des conseils à ces égards, organise des séminaires et fournit du matériel d'enseignement. Par la publication Médicaments essentiels : le Point, il s'efforce d'informer tous les intéressés des programmes de médicaments essentiels qui existent dans les pays et par là de promouvoir le concept de médicaments essentiels.

Afin d'assurer aux pays ce soutien, qui va d'analyses de situation à la formulation et la mise en oeuvre de programmes de médicaments essentiels, le Programme d'Action a réalisé depuis janvier 1987 72 missions dans les pays, représentant 200 semaines-hommes, non compris les missions de consultants engagés directement par les Bureaux régionaux de l'OMS. Au cours de la même période, 25 séminaires ont été organisés et différents manuels publiés sur des sujets tels que la formation et le stockage des médicaments. Le programme favorise la coopération régionale, la fourniture et la production locale de médicaments, l'organisation sur place de centres de contrôle de la qualité, l'harmonisation des conditions d'homologation des produits, les contacts avec les organisations internationales. En 1983, 78 % des pays du monde n'avaient aucune activité importante en matière de médicaments essentiels; aujourd'hui, 34 % seulement sont dans cette situation.

4.2.2 Activités de développement

Mme M. Helling-Borda (Programme d'Action) a dit que les activités de développement menées au sein du Programme ont pour but de fournir des directives, des méthodologies et des matériels de formation pour la mise en oeuvre des politiques pharmaceutiques nationales, ainsi que de promouvoir des politiques et une utilisation rationnelle des médicaments dans les pays. Le Programme a publié sur l'estimation des besoins en médicaments un nouvel ensemble de principes directeurs offrant deux méthodologies, l'une fondée sur la morbidité et le traitement standard et l'autre sur la consommation passée. Ces méthodologies ont été mises à l'essai dans six à huit pays.

Un autre secteur de développement est celui du matériel éducatif, destiné aux patients, par exemple sur la façon d'absorber leurs remèdes. Directives et recommandations ont également été utilisées pour le financement et la logistique des approvisionnements en médicaments. Le développement des personnels, la législation et le contrôle réglementaire, la surveillance, l'évaluation, la promotion et la diffusion de l'information sont autant de questions couvertes par les activités de développement du Programme et sur lesquelles on trouve des informations dans Médicaments essentiels : le Point. Ce journal, lancé en 1986 à 3000 exemplaires, paraît aujourd'hui à 20 000 exemplaires en trois langues (anglais, espagnol, français). L'OMS aide les pays à élaborer leur législation pharmaceutique et organise des ateliers sur tous les aspects du concept de médicaments essentiels.

Elle a établi des liens étroits de collaboration avec de nombreuses organisations et institutions internationales s'occupant des mêmes questions, ainsi qu'avec des associations nationales de pharmacie; la collaboration est moins poussée avec les associations médicales. Dans les activités de développement, on va insister maintenant sur la formation, les problèmes économiques, la logistique et la mise au point d'indicateurs de surveillance et d'évaluation.

Au cours de la discussion sur les activités de développement, il a été demandé si les pays francophones de l'Afrique subsaharienne n'avaient pas été quelque peu oubliés. Le Dr Lauridsen (Programme d'Action) rappelle qu'aucune aide ne peut être apportée tant que le pays ne l'a pas demandé lui-même; or, peu de pays francophones d'Afrique subsaharienne ont demandé qu'on les aide à élaborer leur politique de médicaments essentiels et à organiser un usage rationnel des médicaments. La raison en est peut-être l'étroite association de ces pays avec la France, qui fait qu'ils n'ont pas les mêmes problèmes de change que d'autres pays; il est possible que l'Initiative de Bamako entraîne une augmentation des demandes d'assistance.

4.2.3 Formation

Le Dr G. Walker (Programme d'Action) a dit que le Programme continue à promouvoir le concept de médicaments essentiels et à en faciliter l'inclusion dans les programmes d'études universitaires. Il envoie sur demande des consultants auprès des services universitaires, des facultés de médecine et des écoles de pharmacie pour les aider à réorienter leur enseignement en fonction d'une utilisation rationnelle des médicaments. Il envoie également des consultants soutenir les séminaires organisés dans les pays sur ces questions. Il continue à collaborer avec le réseau d'universités mis en place pour introduire de nouveaux programmes dans les plans de formation médicale et pharmaceutique de base. Il prévoit enfin d'élaborer des matériels spécifiques pour faciliter l'enseignement de l'utilisation rationnelle des médicaments.

Le Programme fait actuellement rédiger une monographie sur les bonnes pratiques en matière de prescription de médicaments, et une autre sur la pharmacologie clinique. Il espère collaborer avec l'université canadienne McMaster à l'institution d'un programme international de pharmaco-épidémiologie.

En 1989, une réunion de professeurs de médecine organisée par le Bureau régional de l'OMS pour l'Europe fera le point de l'expérience acquise dans l'enseignement de l'usage rationnel des médicaments. Le Programme prévoit également de convoquer un groupe de travail pour étudier le développement des personnels sur ce point et formuler des recommandations. Il espère améliorer l'information dans ce domaine en aidant les pays à publier des bulletins pharmacologiques et thérapeutiques.

4.2.4 Recouvrement des coûts

Mme S. D. Foster (Programme d'Action) a rappelé qu'un atelier organisé à Harare (Zimbabwe) sur le financement des approvisionnements pharmaceutiques a discuté des moyens d'améliorer l'efficacité des programmes nationaux pour les médicaments essentiels et d'éliminer les gaspillages. L'atelier a noté que certains pays avaient une tendance, qu'il conviendra de surveiller de près, à réduire la proportion de leur budget global affectée à la santé.

Dans leur discussion sur le recouvrement des coûts, les participants ont examiné un certain nombre de mesures possibles : un réaménagement des ressources dans le cadre du budget de la santé; la recherche d'une aide extérieure accrue; l'imposition ou l'augmentation de taxes sur des produits tels que le tabac et l'alcool; la création de loteries dont les bénéfices serviraient à payer des médicaments. Le recouvrement direct des coûts pose un problème, car il se fait en monnaie locale qui n'est pas facile à échanger contre les devises fortes dont ont habituellement besoin de nombreux pays. Un autre problème est celui des coûts administratifs, qui sont inévitables. Il n'est pas non plus facile de demander de l'argent pour des médicaments lorsque les gens sont habitués à les recevoir gratuitement. De toute manière, demander une contribution financière va vraisemblablement réduire le nombre de consultations, comme cela a été le cas au Ghana. Il y a de nombreux problèmes et de nombreuses possibilités, qui doivent tous être examinés à la lumière de la situation dans le pays donné; et le résultat espéré de l'option choisie doit être réaliste.

Le Programme d'Action publiera en 1989 un numéro spécial de Médicaments essentiels : le Point qui reprendra toute la question du financement des approvisionnements et de la distribution pour les médicaments essentiels.

Certains participants préféraient aux termes "recouvrement des coûts" celui de "partage des coûts", le représentant du Soudan ajoutant que dans son pays le terme utilisé était "auto-assistance", tous les patients sans exception payant leurs médicaments. On a fait observer qu'en raison de leur mauvaise situation économique, de nombreux pays ne pouvaient se permettre de fournir gratuitement les médicaments; la collectivité doit payer sa part. Au Mexique, cette part sert à améliorer les installations cliniques et autres, les routes, les écoles et les réseaux d'égouts; on fournit à la population les principaux médicaments essentiels.

Au Kenya, l'argent versé par les patients va au système de santé; la collectivité bâtit ses propres dispensaires, et les services publics fournissent personnel et médicaments; l'hôpital est payant, et les patients se font rembourser par un système d'assurance hospitalière.

Dans d'autres endroits, il y a un certain risque de voir les sommes payées par les patients versées au crédit des ressources publiques en général, et perdues pour les services de santé. Un problème qui se pose dans de nombreux pays est que beaucoup de gens vivent en dehors de l'économie monétaire et n'ont pas les moyens de payer pour des médicaments.

On a suggéré que l'on pourrait en pareil cas adapter la méthode utilisée pour répondre à la diversité des situations dans différents pays. On a signalé aussi que la récupération des coûts est à considérer dans l'optique de son effet sur les soins de santé primaires, particulièrement en Afrique au sud du Sahara.

4.2.5 Recherche opérationnelle

Mme P. Brudon-Jakobowicz (Programme d'Action) a rappelé que malgré les progrès qui ont été faits, deux milliards d'individus n'ont encore pas régulièrement accès aux médicaments essentiels. Cela est dû, entre autres, au manque de ressources financières et particulièrement de devises fortes; à l'absence de volonté politique et/ou de capacité gestionnaire, qui fait que les pays n'essayent pas d'évaluer correctement les besoins ou de sélectionner des médicaments selon des critères définis à l'avance; à l'existence de priorités antagonistes, comme entre les secteurs publics et privés; et à la difficulté d'acquérir la technologie nécessaire et les approvisionnements en matières premières pour les fabricants locaux. Ce ne sont là que quelques uns des nombreux problèmes qui assaillent les pays en développement.

D'autre part, dans les pays en développement comme dans les pays industrialisés, les médicaments sont utilisés de façon non rationnelle, les prescriptions n'obéissent à aucune règle, l'automédication est lourde de dangers, l'observance des traitements par les malades est souvent mauvaise, et les gens mélangent sans réflexion médicaments modernes et remèdes traditionnels. Pour que tous ces problèmes complexes soient résolus, il faut faire plus de recherche opérationnelle.

En 1984, le Programme s'est lancé dans la recherche opérationnelle. Cette recherche a trois objectifs. Le premier est de rassembler des informations qui aideraient à résoudre certains des problèmes décrits, par exemple des informations sur ce que les foyers dépensent en médicaments, ou encore sur le comportement des patients et des prescripteurs face aux médicaments. Le deuxième objectif est d'améliorer les programmes nationaux de médicaments essentiels en étudiant problèmes et goulots d'étranglement, par exemple examiner si la récupération des coûts fait baisser la fréquentation des centres de santé ou affecte la consommation de médicaments. Le troisième objectif est de renforcer la capacité de diverses institutions nationales des pays en développement, par exemple en organisant avec des chercheurs du pays intéressé des ateliers, en envoyant des consultants, ou en fournissant du matériel et d'autres formes d'aide.

Les propositions concernant la recherche émanent soit des pays - les propositions de ce type sont peu nombreuses jusqu'ici - soit du programme. La mise en place d'un réseau de soutien composé de spécialistes de différents pays est un phénomène relativement nouveau qui va sans nul doute prendre de l'ampleur. Des études sont en cours sur différents aspects du programme; on peut citer parmi les thèmes de recherche l'évaluation de la morbidité, l'impact social du Programme d'Action, les effets de la température et de l'humidité sur les médicaments expédiés en Afrique et en Asie, les attitudes de la communauté vis-à-vis des médicaments, et les raisons qui font que certaines personnes préfèrent les piqûres aux médicaments administrés par voie orale.

On a souligné au cours des discussions, la nécessité de matériels de formation et celle de directives. Un membre du personnel du Programme d'Action a fait remarquer que ces documents existaient en fait, sous la forme de schémas généraux et de protocoles spécifiques pour les pays. Parmi les questions mentionnées et restées sans réponse figurent la couverture de la population, la non observance et l'effet des médicaments sur la santé; ces questions, et d'autres encore, doivent faire l'objet d'un examen systématique. Un participant a fait observer qu'il est difficile de mener des études sur l'utilisation des médicaments dans les pays en développement.

On a estimé que le Programme d'Action devait rechercher des moyens de soutenir son potentiel de recherche, en envisageant éventuellement le jumelage d'institutions dans les pays en développement et les pays développés. Un membre du personnel du Programme a précisé que la stratégie future sera discutée lors d'une réunion qui se tiendra à Nairobi à l'automne de 1988. Une proposition de projet concernant l'effet des programmes de médicaments essentiels sur la santé a été approuvée et le projet, auquel participeront la Banque mondiale et une institution des Etats-Unis d'Amérique, sera mis en oeuvre en Tanzanie. Le Programme collabore également avec le HCR, la Ligue des Sociétés de la Croix-Rouge et du Croissant-Rouge et d'autres organisations non gouvernementales à la révision des nécessaires d'urgence.

4.2.6 Gestion et administration

Le Dr E. Lauridsen (Programme d'Action) a dit que toutes les activités du Programme visent à assurer une plus grande disponibilité ou un usage plus rationnel. Des ressources dont dispose le Programme, 70 % financent l'appui aux pays, environ 10 % vont à des activités de développement, une fraction de 3 % (qu'il est envisagé de porter à 10 %)

est consacré à la recherche opérationnelle, et le reste à l'administration, y compris l'information et la communication. Chaque membre du personnel professionnel est, compte tenu de sa langue, de son orientation et de son expérience, affecté à un pays ou un groupe de pays déterminé. Aucune activité ne peut être entreprise si elle ne satisfait à un certain nombre de conditions préalables; les activités doivent partir d'une demande, et elles sont évaluées en fonction de la probabilité de succès. Pour chaque projet, une fiche de gestion interne indique l'objectif clairement défini, la justification du projet, les étapes de sa mise en œuvre et l'estimation des coûts. Les données sont rassemblées de manière à permettre de considérer les projets comme un ensemble dans les différents pays et les régions. La situation financière actuelle du programme est satisfaisante.

4.3 Unité des Préparations pharmaceutiques : rapport sur les progrès réalisés

Le Dr J.F. Dunne (Préparations pharmaceutiques) dit que son unité a été en charge des Dénominations communes internationales (DCI) ces quarante dernières années. En ce domaine, le défi nouveau vient des prescriptions sous nom générique. Comme on privilégie ce genre de prescription, des laboratoires pharmaceutiques toujours plus nombreux cherchent à fabriquer des produits génériques portant des noms de marque dérivés des DCI. Outre la confusion ainsi causée, cela risque de troubler le développement systématique de la nomenclature internationale, car tout fabricant ayant déposé un nom de marque semblable à, ou basé sur, une dénomination commune internationale a légalement le droit d'empêcher l'OMS d'utiliser un nom ressemblant au nom de marque. L'OMS elle-même utilise des noms similaires pour des groupes de médicaments apparentés et dans ces circonstances la bonne évolution du système peut être perturbée.

L'unité est également chargée de la Pharmacopée internationale. Aucun fabricant ne produit de médicaments selon les spécifications de cette pharmacopée, mais elle est extrêmement utile aux pays en développement dotés de petits laboratoires qui veulent vérifier les matériels importés, ou les matériels dans le cadre de la chaîne de distribution.

On a constaté qu'un grand nombre des substances inscrites parmi les premières sur la liste des médicaments essentiels n'ont qu'une stabilité incertaine. L'Unité fait actuellement procéder sous son patronage à des épreuves accélérées de stabilité pour un grand nombre de ces substances et de leurs formes galéniques, ce qui est d'une importance vitale pour les pays en développement. Elle voudrait aussi voir appliquer des contrôles administratifs plus rigoureux aux substances et produits exportés, sous nom de marque ou nom générique, dans le cadre du Système OMS de Certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international. L'Unité voit dans ce système un mécanisme administratif fondamental pour l'homologation des médicaments dans des pays qui dépendent largement des produits importés et pour endiguer les préoccupations croissantes que suscite la vente de produits contrefaits ou frelatés.

L'unité est chargée de tenir à jour la liste modèle OMS des médicaments essentiels et, pour compléter cette activité, il lui a été demandé de préparer des informations modèles sur la prescription. Ce travail, qui exige de larges consultations, est bientôt terminé pour certaines classes de médicaments (antiparasitaires, anesthésiques et agents neurologiques) et les consultations sont déjà bien avancées pour les antimicrobiens.

L'unité collabore avec les autorités de réglementation pharmaceutique, dont la Cinquième Conférence internationale se tiendra à Paris en 1989. Elle publie aussi un bulletin pharmaceutique mensuel, qui est adressé à toutes les autorités nationales, et fait parvenir chaque trimestre aux abonnés la publication intitulée Informations pharmaceutiques. Elle prépare enfin chaque année, en collaboration avec le secrétariat de l'Organisation des Nations Unies, une liste récapitulative des médicaments dont la consommation ou la vente ont été interdites ou rigoureusement réglementées ou qui ont été retirés du marché ou n'ont pas été approuvés par les gouvernements.

Avec le Centre collaborateur d'Uppsala (Suède), elle établit des tableaux composites des réactions secondaires aux médicaments signalées par les médecins de 26 pays. Il existe également en Suède un important Centre collaborateur qui produit des substances internationales de référence utilisées dans la pharmacopée internationale. L'unité collabore aussi avec le Conseil des Organisations internationales des Sciences médicales (CIOMS).

Il a été souligné durant les discussions qu'un système de certification de la qualité des matériaux de départ, (maintenant approuvé par l'OMS) était nécessaire pour en établir le "pedigree". A l'heure actuelle, les autorités importatrices ont souvent à rechercher des informations sur l'endroit où les matériaux sont manufacturés, et elles n'ont aucune garantie acceptable de qualité. Le Dr Dunne a dit qu'aucun pays exportateur ne devrait être prêt à laisser sortir des produits ou des substances pharmaceutiques si leur qualité au moins n'est pas garantie. Beaucoup de pays en développement n'ont encore pas de système efficace d'homologation des médicaments et pas d'inspecteurs pharmaceutiques. Même dans les pays industrialisés, ces inspecteurs sont rares. Cette situation est tout à l'avantage de fabricants peu scrupuleux qui, ces dernières années, se sont organisés sur le plan international de telle manière qu'ils échappent à la sanction de la loi dans les pays à partir desquels ils opèrent, en envoyant des marchandises défectueuses à l'étranger.

5. PRESENTATION DE RAPPORTS PAR LES PAYS

Les représentants d'un certain nombre de pays (Bangladesh, Kenya, Mexique, Nigéria, Pakistan, Papouasie-Nouvelle-Guinée, Philippines, Viet Nam, Yémen démocratique et Zimbabwe) ont exposé quels étaient dans leur pays les programmes et politiques en matière de médicaments essentiels, les problèmes et les solutions éventuelles, et l'aide fournie par l'OMS et d'autres organisations bilatérales internationales. Les principaux problèmes sont ceux du financement, de la pénurie de devises fortes, du fait que l'on ne fabrique pas les médicaments sur place, du manque de personnel qualifié, de la difficulté d'assurer le contrôle de la qualité et des relations avec l'industrie pharmaceutique. Les représentants de divers autres pays (République fédérale d'Allemagne, Danemark, Etats-Unis d'Amérique, Finlande, Italie, Japon, Norvège, Pays-Bas, Royaume-Uni, Suède et Suisse) ont exprimé leur soutien au concept de médicaments essentiels, décrit leurs programmes bilatéraux et parlé de leur participation aux programmes multilatéraux dans ce secteur.

Bangladesh

Le représentant du Bangladesh a dit que son pays est l'un de ceux qui consomment le moins de médicaments dans le monde. En 1982, le Gouvernement a mis en place une politique pharmaceutique nationale donnant la priorité à la production de médicaments essentiels et à la suppression des produits nocifs, inutiles et indésirables sur le marché. Des directives ont été publiées à cet effet. Le nombre des médicaments essentiels a été fixé à 150, dont 45 pour les soins de santé primaires, les autres étant destinés aux niveaux de soins supérieurs. Une ordonnance sur les médicaments (contrôle) a été publiée en 1982 pour donner effet à cette politique.

A l'heure actuelle, l'industrie pharmaceutique locale s'est bien adaptée à la nouvelle politique, et la valeur de sa production est passée de US \$52,55 millions en 1981 à US \$122,67 en 1987. La part des 45 médicaments essentiels destinés aux soins de santé primaires, qui était de 30 % en 1981, est passée à 75 %. Des entreprises locales produisent maintenant 59 % des médicaments fabriqués sur place, contre 35 % en 1981. Le prix de nombreux médicaments a diminué de façon appréciable. Toutefois, 10 à 12 % des besoins totaux en médicaments ne peuvent encore être couverts que par des importations. Mais les prescriptions sont plus rationnelles et il n'y a pas pénurie de médicaments génériques essentiels.

En 1985, le Gouvernement a conclu avec les Gouvernements danois et suédois un accord sur un projet pilote pour la prestation équilibrée de services de santé grâce à l'amélioration de l'approvisionnement en médicaments et de la formation afin que des médicaments essentiels de bonne qualité soient disponibles à un prix minimum et en quantités suffisantes au niveau des soins de santé primaires. Le projet a débuté en 1987 et a été élargi après une année d'essai. Priorité est actuellement donnée à l'assurance de la qualité, et les installations du laboratoire de contrôle des médicaments ont été améliorées. Des mesures sont prises pour intégrer le concept de médicaments essentiels aux programmes d'études médicales et pharmaceutiques, on favorise la diffusion de l'information sur les médicaments essentiels et l'on prépare un formulaire national de ces médicaments.

Danemark

Le représentant du Danemark rappelle que la DANIDA soutient depuis des années la stratégie concernant les médicaments essentiels, sur le plan multilatéral comme à titre bilatéral. Un soutien est actuellement apporté aux programmes de six pays : le Bangladesh, avec l'Agence suédoise et l'Association internationale pour le développement; le Bouthan, avec l'OMS; le Kenya; l'Ouganda, où le projet est exécuté par la Croix-Rouge danoise; la Tanzanie, avec le FISE; et le Zimbabwe. D'autres programmes bilatéraux sont prévus au Soudan, en Amérique centrale, en Ethiopie et au Mozambique. L'OMS a apporté son aide à toutes ces activités au stade de la planification et à celui de la mise en oeuvre. Elle a également fourni une précieuse assistance technique pour la sélection et la quantification des médicaments, le contrôle de qualité et la formation, enfin l'information. Chose plus importante encore, la politique et la stratégie OMS des médicaments essentiels, ainsi que les directives concrètes de l'Organisation, ont été constamment utilisées comme cadre de référence dans les négociations avec les autorités locales. La DANIDA est persuadée que cette très utile collaboration avec l'OMS se poursuivra dans les années qui viennent. Face aux nombreux défis actuels, à la crise économique que doivent affronter de nombreux pays en développement, aux débats sur les paiements demandés aux usagers et aux coûts récurrents, il faut bien se rendre compte qu'assurer l'accès aux médicaments essentiels est un processus qui doit être considéré dans une optique à long terme, car sa durabilité et son maintien sont extrêmement importants et étroitement liés au développement des programmes en cours.

République fédérale d'Allemagne

Le représentant de la République fédérale d'Allemagne a rappelé que son pays est l'un des plus importants producteurs de médicaments. La République fédérale d'Allemagne apporte son plein appui au concept OMS de médicaments essentiels, qu'elle considère comme de la plus grande utilité pour améliorer la situation sanitaire des pays en développement. Certaines activités bilatérales de l'Allemagne - bien qu'elles ne soient pas menées en étroite coopération avec l'OMS - intègrent certains aspects du concept des médicaments essentiels; ces activités sont principalement le fait d'une organisation dénommée Gesellschaft für Technische Zusammenarbeit (GTZ).

Le représentant de la GTZ a pris la parole pour expliquer que les activités de son organisation portent essentiellement sur le contrôle de la qualité, mais concernent aussi les soins de santé primaires et les fournitures médicales. La GTZ a entrepris une étude interrégionale sur la production de médicaments appropriés pour les soins de santé primaires. Elle apporte, de façon indépendante et libre d'a priori commerciaux, des services consultatifs et une coopération axés sur : la mise au point de stratégies pharmaceutiques nationales, y compris pour ce qui est de la législation et des procédures d'homologation; l'instauration de systèmes officiels de contrôle de la qualité; l'organisation et l'administration de systèmes de dépôts et de distribution dans les zones rurales; la normalisation des approvisionnements et de la prescription des médicaments; la mise au point de systèmes de partage des coûts, y compris par des formes simples d'assurance; la formation de personnel de laboratoire et d'agents de services logistiques et commerciaux; la création de pharmacies dans les hôpitaux; enfin, l'établissement de systèmes pour apporter une information indépendante sur les médicaments. Ainsi par exemple, la GTZ a aidé à organiser au Pérou un institut de contrôle de la qualité pour les médicaments de base. Elle coopère au Brésil avec un institut de contrôle de la qualité. En Indonésie, où un projet de contrôle de la qualité vient de s'achever, un nouveau projet concernant l'approvisionnement des hôpitaux en médicaments a démarré. Au Cameroun, une aide a été apportée pour la mise en place d'un système d'approvisionnement pharmaceutique. La GTZ poursuit également des activités dans le domaine de la recherche sur les plantes médicales traditionnelles, notamment en Thaïlande, et un projet de ce genre débute à Sri Lanka.

Finlande

Le représentant de la Finlande a dit que son pays reconnaît l'importance des médicaments essentiels dans le développement des soins de santé primaires, et a soutenu ces dernières années le Programme d'Action par une contribution modeste, mais régulière, destinée à aider le Bhoutan. Comme preuve de l'intérêt persistant que la Finlande porte à ces questions, la FINNIDA a accepté de financer un autre programme de médicaments essentiels qui sera mis en oeuvre de 1988 à 1991 en Birmanie par l'intermédiaire du Programme d'Action, pour une valeur totale d'environ US \$2,5 millions.

Italie

Le représentant de l'Italie a indiqué que son Gouvernement soutient vigoureusement toutes les composantes du Programme des Médicaments essentiels et qu'il s'occupe activement d'appuyer des programmes en la matière dans différents pays en développement. L'Italie contribue à l'heure actuelle, par son programme bilatéral, à la production locale de médicaments en Indonésie et en Somalie, et de liquides de perfusion au Burkina Faso, au Kenya et au Zaïre.

En outre, en coopération avec le FISE et l'OMS, elle fournit des médicaments essentiels au Burkina Faso, à la Guinée Bissau, au Mozambique et à la Somalie, et soutient dans ces pays, ainsi qu'en Ethiopie, diverses activités concernant, entre autres, la formation, la distribution de fournitures et la gestion des programmes de médicaments essentiels. A ce jour, la contribution de l'Italie à ces activités s'élève à US \$15 millions et il est prévu de verser une contribution supplémentaire de US \$10 à partir de 1989, date à laquelle la collaboration sera étendue à deux autres pays, le Ghana et la Guinée.

L'Italie continuera à se joindre à l'OMS dans ses efforts incessants pour soutenir les pays en développement sur tous les points du programme de médicaments essentiels, y compris la formulation de politiques pharmaceutiques nationales, l'établissement de formulaires et de fiches de données pharmaceutiques nationaux, la formation, la recherche opérationnelle et l'évaluation. On envisage également une interaction fructueuse avec l'OMS et le FISE pour la mise en oeuvre de l'Initiative de Bamako, qui intéresse particulièrement les programmes de vaccination et de survie de l'enfant, auxquels l'Italie collabore dans 26 pays d'Afrique.

Japon

Le représentant du Japon a indiqué que le plan de collaboration internationale de son pays comporte trois volets : la collaboration bilatérale, la collaboration multilatérale, et des projets directement gérés par le Ministère de la Santé et de la Prévoyance sociale. Le volet bilatéral comprend plus de 30 projets en relation avec la santé, dont des projets pharmaceutiques. Deux concernent la mise en place ou la rénovation d'instituts nationaux des sciences de l'hygiène, les pays considérant l'amélioration de ces installations comme un facteur fondamental pour une utilisation efficace et sans danger des médicaments. Un autre projet a pour but de soutenir des établissements préparant diverses formes galéniques de médicaments essentiels.

Le Japon a apporté à différents pays, sur leur demande, un appui technique et financier en vue de la création d'installations de grandeur moyenne pour la mise en forme galénique des médicaments essentiels. Un soutien est également fourni au Programme d'Action OMS pour les médicaments essentiels. On citera enfin un programme d'études destiné aux fonctionnaires des services pharmaceutiques nationaux (essentiellement dans les pays de l'Asie du Sud-Est), qui leur offre la possibilité d'approfondir leurs connaissances et leur expérience des bonnes pratiques de fabrication. L'industrie pharmaceutique a prêté à ce programme une collaboration active.

Kenya

Le représentant du Kenya a rappelé que dans son pays, le programme de médicaments essentiels a commencé en 1979-80, et qu'en 1981 déjà la liste des médicaments essentiels était alignée sur la liste modèle de l'OMS. Des agents de santé ruraux ont été formés, on a entrepris l'information du public, et des services ont été mis en place pour gérer les approvisionnements en médicaments. Le programme a été lancé dans deux districts pour commencer, puis étendu à tout le pays entre 1980 et 1984; en fait, l'ensemble du territoire était couvert dès 1983. Les médicaments sont livrés aux dispensaires et aux centres de santé sous la forme de deux colis, dont l'un est fourni par les agences danoise et suédoise pour le développement, l'autre par le Gouvernement kenyan, et comportant des médicaments fabriqués et emballés dans le pays; chaque colis contient les médicaments voulus pour traiter 2000 cas dans un dispensaire, 3000 cas dans un centre de santé. La composition des colis est variable, étant établie après analyse des besoins du district, mais un certain nombre de produits sont gardés en stock et fournis seulement sur demande spéciale. Si des stocks de certains médicaments s'accumulent dans un district donné, on les retire et on les envoie ailleurs. Le Gouvernement a introduit le concept de médicaments essentiels dans le programmes des écoles de formation.

Le programme des médicaments essentiels a été évalué en 1985. On a constaté que 80 % des médicaments inscrits sur la liste étaient disponibles dans les centres de santé périphériques. Le succès du programme dans les centres de santé et les dispensaires a amené le Gouvernement à lancer en 1987, avec l'aide de la République fédérale d'Allemagne et des Pays-Bas, un autre programme destiné à fournir aux services de consultations externes des hôpitaux un certain nombre de médicaments essentiels. Ce programme a commencé dans 12 hôpitaux de district, qui ont reçu des colis contenant 28 produits sélectionnés, puis il a été élargi à 27 districts et à 40 médicaments. On se propose maintenant de couvrir les 50 hôpitaux de district du pays, avec les avantages que cela comporte sur le plan des économies dues aux achats en gros et de la réduction des gaspillages et des petits larcins. Ce qu'il faut maintenant au Kenya, c'est un laboratoire de contrôle de la qualité.

Mexique

Le représentant du Mexique a dit que 75 % de la population de son pays ont accès à des établissements assurant des soins de santé et fournissant les médicaments nécessaires. Ces établissements ont décidé d'adopter une forme unique d'emballage pour tous les médicaments inscrits au formulaire national, en utilisant leur nom générique. Une loi de 1984 a permis d'éliminer du formulaire les médicaments non nécessaires et de rationaliser la production nationale des matériaux de départ et des intermédiaires actifs.

Les différentes mesures qui ont été prises ont fait passer la production nationale de produits chimiques pharmaceutiques de 20 % en 1982 à 58 % en 1987; le Mexique produit maintenant 99 % de toutes les spécialités pharmaceutiques qu'il consomme. En même temps, le secteur privé a ramené le nombre de produits de 20 000 en 1980 à 7500 en 1987.

La couverture des soins de santé primaires s'est également élargie. Toute cette évolution a été guidée et inspirée par le Programme d'Action, la Déclaration d'Alma-Ata et la Conférence de Nairobi. Cependant les difficultés économiques qu'a dû affronter le Mexique ont freiné ses efforts. L'Etat a peu de ressources, et doit faire face au problème des prix des matières premières et des produits finis. La recherche sur le développement et l'amélioration de la technologie pharmaceutique en a pâti. Il faut intensifier les efforts pour assurer une prescription rationnelle, un meilleur stockage et une meilleure distribution des médicaments. Il faut promouvoir les médicaments génériques dans le secteur privé afin d'en faire baisser le prix de revient, et préparer les pharmaciens à jouer un rôle plus important dans la fourniture des médicaments aussi bien dans le secteur privé que dans les hôpitaux.

Pays-Bas

Le représentant des Pays-Bas a fait remarquer que son pays a constamment soutenu le principe de la Stratégie pharmaceutique révisée et le Programme d'Action de l'OMS pour les Médicaments essentiels. Cet appui s'est concrétisé ces dernières années par des contributions extrabudgétaires et l'instauration d'une collaboration très poussée avec le Programme d'Action. Si le Gouvernement néerlandais a délibérément évité de se lancer dans des programmes bilatéraux concernant les médicaments essentiels, ce n'est pas faute d'expertise, mais parce qu'il est persuadé qu'il est plus efficace de travailler en commun sous une égide internationale. En outre, un certain nombre d'institutions des Nations Unies ont déjà frayé la voie dans ce domaine et il ne sert à rien de recommencer ce qu'elles ont fait. Les Pays-Bas apportent actuellement un soutien d'une valeur de 21 millions de florins sur quatre ans à des programmes de médicaments essentiels (en Gambie, au Malawi, au Kenya, en République arabe du Yémen et au Soudan) qui ont, entre autres composantes, le contrôle de la qualité des médicaments, le transfert de technologie, la gestion, ainsi que l'utilisation rationnelle, le stockage, la distribution et l'acquisition des médicaments.

Les Pays-Bas soutiennent également des activités au niveau du Siège de Genève. Ils sont satisfaits des premiers résultats de la mise en oeuvre de ces programmes et des progrès accomplis jusqu'ici. Enfin, une contribution a été versée au fonds de roulement FISE/OMS/FNUAP pour les médicaments et vaccins essentiels, et une assistance a été apportée à certains pays d'Afrique subsaharienne par l'intermédiaire d'organisations non gouvernementales néerlandaises. On est parvenu ainsi à toucher la base et le niveau local pour la distribution et l'usage des médicaments essentiels.

Nigéria

Le représentant du Nigéria a dit que dans son pays le programme de médicaments essentiels en est encore à un stade embryonnaire. En 1985, à la demande du Gouvernement, la Banque mondiale a envoyé une mission et étudié la faisabilité d'un tel programme, qui a été examiné à divers points de vue : logistique, formation au concept de médicaments essentiels, information et communication, production domestique, assurance de la qualité des médicaments, législation, participation du secteur privé.

En décembre 1986, un atelier national a été organisé pour promouvoir le concept de médicaments essentiels. Des études ont été menées de février à juillet 1987, avec l'aide de la Banque mondiale et du Programme d'Action, et un certain nombre d'Etats ont été choisis pour présenter des propositions en vue d'un programme de médicaments essentiels. La formation du personnel nécessaire à ce programme a été entreprise au niveau fédéral et à celui des Etats dans le cadre de séminaires, d'ateliers et de cours de brève durée.

Une mission de la Banque mondiale a maintenant passé en revue cette première phase des opérations. L'objectif final est de doter tous les Etats d'un programme de médicaments essentiels. L'un des principaux problèmes à affronter est celui de la récupération des coûts pour faire face aux dépenses; certains Etats souhaiteraient récupérer la totalité des coûts, mais comme les soins de santé étaient gratuits et continuent à l'être, il est difficile de modifier la situation et de demander même une somme qui ne couvrirait qu'une partie des coûts.

Norvège

Le représentant de la Norvège a expliqué que, comme les médicaments et les vaccins sont une composante importante des soins de santé, son pays a soutenu dès l'origine le programme de l'OMS et a pris une part active à la mise en place du programme d'action sur les médicaments. Comme d'autres, la Norvège a noté avec satisfaction que la stratégie pharmaceutique révisée de l'OMS est maintenant largement mise en oeuvre et que de nombreux pays ont élaboré des programmes de médicaments essentiels. Des experts norvégiens ont prêté leur assistance à différentes composantes du programme et la Norvège a également fourni un appui financier direct.

De plus, un soutien considérable a été apporté sur une base bilatérale, par exemple au Botswana pour améliorer son système de fournitures pharmaceutiques, et à Sri Lanka pour un programme révisé d'assurance de la qualité. Cela a comporté également la construction d'un nouveau laboratoire de contrôle de la qualité et la formation du personnel, ce qui est essentiel. Tous les projets bilatéraux ont été coordonnés avec les activités du Programme d'Action et cette étroite coopération qui dure depuis de nombreuses années est fort appréciée.

L'approche adaptée par le Programme d'Action à l'égard de toutes ces questions complexes a été pragmatique et réalisable, et le dernier rapport de situation montre les progrès considérables accomplis ces quelques dernières années. La situation pharmaceutique dans le monde n'en reste pas moins préoccupante, et de nombreux programmes nationaux récemment mis en oeuvre ont toujours besoin d'être soutenus. La Norvège continuera donc à collaborer avec le Programme d'Action sur les médicaments pour soutenir la stratégie révisée de l'OMS.

Pakistan

Le représentant du Pakistan a dit que dans son pays, la fabrication, la vente, la distribution, l'importation et l'exportation des médicaments sont régies par une loi (Drug Act) qui impose l'homologation des médicaments (fabriqués sur place ou importés), ainsi que le contrôle des prix, de la publicité et de l'étiquetage des produits, et prévoit des mesures pour éliminer les médicaments contrefaits ou qui ne satisfont pas aux normes. Aucune licence de fabrication de médicaments ne peut être accordée sans l'approbation du Gouvernement, et toutes les unités fabriquant des médicaments sont inspectées chaque année par un inspecteur spécialisé. Plus de 95 % des investissements dans les médicaments sont le fait du secteur privé, et le nombre de formulations mises sur le marché dépasse 9700, mais a été récemment réduit de 603, et doit l'être encore de 193, mais cette réduction a entraîné des procès. Le Drug Act contrôle également les prix des médicaments, et cela aussi a donné lieu à des recours et à des procès de la part de fabricants non satisfaits.

En l'état actuel des choses, le prix des médicaments est plus élevé au Pakistan que par exemple au Bangladesh et en Inde, ce qui suscite un mécontentement dans la population. Un autre problème vient de ce que les pharmacies vendent des médicaments sans ordonnance. En outre, les remèdes traditionnels ne sont pas couverts par le Drug Act; de ce fait, il suffit d'ajouter le mot "herbal" à un médicament quelconque pour que celui-ci cesse immédiatement d'être couvert par les dispositions du Drug Act.

Avec l'aide du Programme d'Action - dont l'utilité est indéniable et qui a apporté de gros avantages au Pakistan -, du FISE et d'un certain nombre d'institutions bilatérales, le Gouvernement espère venir à bout des problèmes qui se posent à lui et fournir à sa population des médicaments sûrs et efficaces pour un prix raisonnable.

L'un des problèmes qui a été mis en lumière au cours des débats est celui de l'éducation. Les médecins n'ont qu'une connaissance très limitée des médicaments essentiels. Bien qu'on leur ait enseigné à la faculté la pharmacologie, la pharmacodynamique et les noms génériques des médicaments, ils constatent lorsqu'ils se mettent à pratiquer que les médicaments leur sont présentés sous des noms de marque, avec des méthodes de promotion intensive.

Le médicament dont la promotion a été la plus vigoureuse, quel qu'il soit, est celui que les médecins apprendront à connaître et prescriront par la suite. Mais ce qu'il faudrait dans un pays en développement comme le Pakistan, c'est la connaissance des médicaments essentiels et de leur utilité. C'est ce qu'il faudrait intégrer au programme des études pharmaceutiques et médicales dans le monde entier, comme le Pakistan commence à le faire. Le Programme d'Action peut y aider, en préparant des matériels d'enseignement et en favorisant l'intégration de l'enseignement sur les médicaments essentiels dans le programme des études médicales et pharmaceutiques.

A propos de la recherche et de la mise au point de nouveaux médicaments dans les pays occidentaux, il ne faut pas oublier que s'il est important d'utiliser rationnellement les médicaments, il faut auparavant en assurer un approvisionnement rationnel, ce qui couvre leur production, leur manufacture, leur vente et leur disponibilité. Le Pakistan a essayé de suivre la liste restreinte des médicaments essentiels, mais cette politique n'est pas toujours bien comprise. Les populations croient qu'on leur refuse l'accès aux bons médicaments et aux bons remèdes.

Leur première réaction, lorsque l'on s'efforce de réduire le nombre des médicaments, est de citer les pays occidentaux où sont produits et formulés des dizaines de milliers de médicaments. Ensuite, les gens essaient d'introduire en contrebande dans le pays des médicaments qui n'y sont pas autorisés mais qu'on peut se procurer à l'étranger.

L'essor pris par le développement et la production des préparations pharmaceutiques dans des pays occidentaux est sans nul doute avantageux pour les pays industrialisés, mais le phénomène ne peut pas se reproduire dans le monde entier et les tentatives faites pour introduire un plus grand nombre de médicaments dans les pays en développement sont une source de conflits au sein des gouvernements et au sein des pays.

Le généreux soutien extrabudgétaire apporté par les pays occidentaux au Programme d'Action est certes chose appréciable, mais ne serait-il pas possible à ces mêmes pays de persuader leur industrie pharmaceutique qu'elle devrait peut-être limiter le nombre des médicaments qu'elle introduit dans les pays en développement ? Les US \$25 millions de soutien extrabudgétaire représentent une somme considérable, mais il faudrait tenir compte aussi de l'argent gaspillé dans les pays en développement et des économies que l'on pourrait réaliser si on limitait le nombre des médicaments.

Papouasie-Nouvelle-Guinée

Le représentant de la Papouasie-Nouvelle-Guinée a dit que dans son pays le catalogue des fournitures médicales est assez analogue à la liste des médicaments essentiels de l'OMS. Dans l'ensemble, les personnes qui ont besoin de médicaments en reçoivent, mais des difficultés surgissent pour un certain nombre de raisons : accroissement démographique, création par les provinces elles-mêmes de nouveaux centres de santé sans tenir compte de la nécessité d'approvisionnement adéquat en médicaments, augmentation de la demande de médicaments destinés à soigner des maladies non transmissibles, insuffisance de la formation des agents de santé à la gestion des stocks et au contrôle des inventaires, accès sporadique au contrôle de la qualité, pas d'examen réguliers des services médicaux ou pharmaceutiques du secteur privé, pas de déclaration des réactions secondaires aux médicaments ou de véritables systèmes de renvoi des produits non satisfaisants, pas de vérification médicale systématique des fournitures importées par le secteur privé comme par le secteur public, pas de formation locale de pharmaciens diplômés - ce qui oblige à s'en remettre à des pharmaciens expatriés -, enfin insuffisance des installations pour le stockage des fournitures médicales au niveau de la zone. Il y a eu peu de contacts avec le Programme d'Action, mais celui-ci a néanmoins évalué en 1986 le programme national et a envoyé au Samoa occidental un pharmacien pour desservir certaines des plus petites îles, qui maintenant achètent leurs médicaments en gros par l'intermédiaire de l'UNIPAC.

Philippines

Le représentant des Philippines a annoncé que son Gouvernement a lancé en avril 1987 une politique pharmaceutique nationale, dont l'un des objectifs est de renforcer le Bureau des médicaments et des denrées alimentaires. Avec l'aide du Japon, un nouveau bâtiment a été construit et équipé, on a commencé un programme de développement des personnels, ainsi qu'une revue des systèmes et procédures du Bureau, et le registre national des produits pharmaceutiques est actuellement étudié afin d'y supprimer les médicaments qui ont été retirés, interdits ou soumis à des restrictions dans d'autres pays. Un autre objectif de cette politique pharmaceutique nationale est de promouvoir une utilisation rationnelle des médicaments. Pour cela, un comité pharmaceutique national a été chargé d'établir un formulaire national sur le modèle de la liste OMS des médicaments essentiels.

Une loi adoptée en 1988 offre des avantages aux fabricants de produits génériques, impose aux institutions sanitaires publiques d'utiliser les termes génériques et aux praticiens privés d'indiquer sur leurs ordonnances le nom générique des médicaments, et oblige les fabricants, les importateurs, les distributeurs et tous les dispensateurs de médicaments à donner la prééminence aux noms génériques. Le système public d'achats de médicaments a été amélioré, et il fonctionne maintenant sur la base d'une liste (par noms génériques) des produits thérapeutiques agréés; on étudie la question des achats en gros. Des préparatifs sont en cours pour une campagne destinée à informer et éduquer, outre les agents de santé, les fabricants et les fournisseurs de médicaments, les politiciens et le grand public, et des directives sur la promotion et la publicité en faveur des préparations pharmaceutiques ont été publiées.

Les Philippines importent actuellement 90 à 95 % des matières premières nécessaires à la fabrication des médicaments. Une étude est en cours pour voir s'il est possible d'accroître la production locale de manière à satisfaire une plus grande part des besoins; trois laboratoires phytothérapeutiques vont prochainement entreprendre la production de cinq préparations destinées à traiter des affections courantes; le Département de la Santé fabrique maintenant des sels de réhydratation orale; enfin, un certain nombre de vaccins et de produits biologiques sont déjà ou vont prochainement être produits.

Un départ prometteur a été pris en ce qui concerne l'usage rationnel des médicaments, mais il reste beaucoup à faire compte tenu des attitudes des fournisseurs et consommateurs des soins de santé, de la résistance des laboratoires pharmaceutiques, de la pression de certains gouvernements et de la dépendance du pays à l'égard des matières premières importées.

Suède (SIDA/SAREC)

Le représentant de la Suède, parlant au nom tant de l'Agence suédoise pour le Développement international (SIDA) que de l'Agence suédoise de Coopération en Recherche avec les Pays en Développement (SAREC), a rappelé que la Suède soutient depuis dix ans les programmes OMS de soins de santé primaires, et le Programme d'Action pour les Médicaments depuis qu'il a été instauré en 1981. La fourniture et l'usage des médicaments essentiels font partie intégrante des activités de soins de santé primaires, et l'on pourrait éventuellement apprendre comment utiliser les médicaments en même temps que l'on enseigne la façon de traiter des maladies répandues telles que la diarrhée, les infections des voies respiratoires et le paludisme. Le soutien apporté par la Suède a pour objet de promouvoir à la fois la recherche opérationnelle et l'élaboration de méthodes d'application. Ce soutien est un précieux complément à la coopération bilatérale dans le secteur de la santé. La recherche opérationnelle et les études sur des sujets en rapport avec la fourniture de médicaments sont très importantes si l'on veut arriver à résoudre certaines questions sur l'usage rationnel des médicaments, les taux élevés de non-observance des traitements et le nombre de types différents de médicaments qui devraient être mis à la disposition de l'agent de santé communautaire au niveau périphérique. L'application de politiques pharmaceutiques nationales se heurte encore dans bien des pays à de nombreux obstacles et à des problèmes non résolus.

Seule la recherche opérationnelle peut permettre au Programme d'Action d'évaluer, comme il doit le faire, les effets et les impacts enregistrés sur la santé des individus en général. Comment le programme va-t-il pouvoir mobiliser à cette fin les scientifiques de différents domaines, fixer des priorités et soutenir davantage encore le potentiel de recherche des pays en développement ?

Le Programme devrait faire systématiquement rapport sur des indicateurs proposés pour surveiller les progrès réalisés dans les soins de santé primaires, et notamment sur un indicateur important : la couverture de la population par 20 médicaments essentiels. C'est un point fondamental pour la surveillance des soins de santé primaires et aussi pour réaliser l'équité sociale.

La formation, elle aussi est essentielle, et dans l'idéal elle devrait précéder et accompagner la fourniture des médicaments. Comme le concept de médicaments essentiels convient à tous les pays - et pas seulement aux pays en développement -, des efforts mondiaux sont nécessaires pour faire participer les écoles de médecine et de pharmacie du monde entier au développement du Programme d'Action.

Suisse

La représentante de la Suisse a déclaré que son pays contribue au Programme d'Action pour les Médicaments essentiels parce qu'il est persuadé que l'OMS a un rôle très important à jouer par l'intermédiaire du programme, non seulement pour améliorer l'approvisionnement en médicaments, mais pour renforcer leur usage rationnel, pour former des agents de santé et pour diffuser l'information.

La Suisse a établi des directives pour ses activités coopératives de développement dans le domaine des médicaments. Les principes les plus importants de ces directives sont : d'abord, que si les produits pharmaceutiques représentent un élément important et souvent essentiel de la protection sanitaire et du traitement des maladies, ils ne sont pas les plus déterminants. Pour que les médicaments soient utilisés correctement et en toute sécurité, il faut deux conditions : qu'un diagnostic correct et qu'une prise en charge médicale adéquate puissent être assurés à tous les niveaux au titre du système de santé. D'où l'importance de la formation, qui ne doit pas se limiter strictement à l'usage des médicaments, mais apporter des connaissances générales indispensables pour pouvoir utiliser correctement et rationnellement les médicaments.

Deuxièmement, sans négliger le concept de médicaments essentiels qui est d'une grande valeur et l'utilisation des noms génériques à côté des noms de marque, fondamentale pour un usage rationnel, la politique adoptée par la Suisse tient compte d'autres aspects importants tels que : le choix judicieux des médicaments, la fourniture et la distribution des produits, le contrôle de la qualité, les habitudes de prescription, la mise au point de remèdes nouveaux pour des maladies face auxquelles aujourd'hui encore on ne connaît pas de traitement, notamment dans les pays en développement, et le prix des médicaments.

Selon les critères appliqués par la Suisse pour le financement des médicaments dans les situations d'urgence et autres, seuls les produits figurant sur la liste de médicaments essentiels du pays intéressé ou - si le pays n'en possède pas - sur la liste modèle de l'OMS peuvent être pris en charge. Le soutien apporté par la Suisse ne se limite pas au financement des approvisionnements pharmaceutiques, mais il comporte aussi des activités dans le domaine de l'information et des manuels de formation. Certaines activités bilatérales ont également été entreprises dans différents pays, tous africains à l'exception du Népal. Elles se situent dans des domaines tels que l'approvisionnement en médicaments, le stockage, la distribution et la gestion, le contrôle de la qualité, la formation des pharmaciens et des prescripteurs et - à Madagascar - la production de vaccins.

Royaume-Uni

La représentante du Royaume-Uni a expliqué que le programme d'aide bilatérale de son pays n'a pas été très actif dans le domaine des médicaments essentiels car il agit généralement en réponse à des demandes spécifiques de pays en développement et qu'il a reçu fort peu de demandes (si même il en a eu) d'appui à des programmes de médicaments essentiels. Le Royaume-Uni est tout disposé à prendre en charge de tels projets dans des pays où il mène des programmes d'assistance sanitaire. Le concept de médicaments essentiels est tout à fait compatible avec le programme réaligné d'assistance sanitaire de l'Overseas Development Administration, qui s'efforce de faire une part plus grande au secteur des soins de santé primaires.

Travailler sur une base multilatérale offre des avantages importants dans un domaine aussi difficile et sensible, et c'est pour cette raison que le Royaume-Uni a contribué ces dernières années au Programme d'Action pour les Médicaments, faisant passer sa contribution à £450 000, soit une augmentation de 50 %.

Le Royaume-Uni collabore également au Programme en finançant au Népal des recherches sur la façon dont les individus perçoivent et utilisent les médicaments. Le Département de la Santé et de la Sécurité sociale est tout prêt à fournir des avis d'experts dans des domaines déterminés et il a déjà envoyé trois personnes au Nigéria y faire une étude sur l'assurance de la qualité, l'enregistrement et l'information touchant les médicaments. Outre ces activités du secteur public officiel, des organisations non gouvernementales britanniques, au premier rang desquelles on citera OXFAM et Save the Children Fund, s'occupent très activement de la fourniture de médicaments.

Etats-Unis d'Amérique

Le représentant des Etats-Unis d'Amérique a reconnu qu'il y a de toute évidence, à côté des questions propres à chaque pays, des problèmes communs à tous. Il n'est pas possible d'appliquer dans tous les pays un modèle unique, mais faire connaître les diverses solutions apportées à un problème commun peut éclairer tout le monde. L'Agency for International Development des Etats-Unis s'occupe énormément de médicaments essentiels, sur une base bilatérale aussi bien que multilatérale. La Conférence OMS d'experts sur l'usage rationnel des médicaments, qui s'est tenue à Nairobi, a marqué l'éveil d'un nouvel esprit de coopération, réunissant les groupes de consommateurs, les professionnels de la santé, les chercheurs et les enseignants, l'industrie pharmaceutique, les gouvernements et l'OMS. Les Etats-Unis travaillent à développer cet esprit de coopération dans la mise en oeuvre de la Stratégie pharmaceutique révisée de l'OMS et l'étude de questions concernant l'usage des produits pharmaceutiques.

Viet Nam

Le représentant du Viet Nam a dit que son pays est dans l'impossibilité d'importer tous les médicaments qui lui seraient nécessaires et que la production locale ne suffit pas à couvrir les besoins de la population. Le Programme d'Action pour les Médicaments essentiels correspond à des idées qui ont déjà bien leur place au Viet Nam, et des mesures ont été prises depuis 1983 pour élaborer une politique pharmaceutique nationale.

Un réseau a été créé pour assurer l'approvisionnement en médicaments jusqu'au niveau périphérique; une liste nationale de médicaments a été dressée en tenant compte des possibilités économiques, techniques et culturelles; on a favorisé la production locale de médicaments, et tout particulièrement des remèdes traditionnels; enfin, on a revu les règlements pharmaceutiques existants.

Un séminaire a été organisé en 1984 pour familiariser les intéressés avec les concepts de l'OMS, et d'autres ont suivi, en 1986 et 1987. Un comité de gestion a été créé pour l'ensemble du pays, puis d'autres pour chaque province et chaque district. Une nouvelle liste de médicaments, qui comprend les remèdes traditionnels, a été établie.

On a mis au point une petite trousse pharmaceutique, en partant du principe qu'il est préférable d'utiliser les remèdes traditionnels pour aider à satisfaire les besoins des individus (à condition d'observer les exigences du contrôle de la qualité) plutôt que d'attendre d'avoir des produits éventuellement plus efficaces mais qui, parce qu'il faut les importer, n'arriveront peut-être jamais.

Yémen démocratique

Le représentant du Yémen démocratique a dit qu'en 1984 son pays dépensait environ US \$10 par habitant pour des médicaments, environ 75 % de la somme allant aux hôpitaux des grandes villes. Une enquête réalisée en 1986 a montré qu'un très petit nombre de patients se rendaient dans ces hôpitaux, la plupart des malades habitant des zones rurales. Une politique pharmaceutique nationale a été élaborée en 1984, et le nombre de médicaments essentiels a été ramené à 270, classés en différentes catégories selon le niveau des soins. On s'occupe d'élaborer une législation pour introduire l'homologation des médicaments. Les approvisionnements pharmaceutiques des hôpitaux et des centres de santé sont contrôlés grâce à des estimations des besoins préparées par les dépôts médicaux centraux, et une agence centrale d'achat importe les médicaments sur appel d'offres.

Le concept de médicaments essentiels a été introduit dans le programme des institutions d'enseignement, et sur le terrain une formation en cours d'emploi a été organisée. Tout cela a été fait avec l'aide de l'OMS.

Le Dr H. Hogerzeil (Programme d'Action) a dit que le programme yéménite a été évalué en fonction de son effet sur l'utilisation rationnelle des médicaments, sur la disponibilité de ceux-ci et sur l'efficacité de l'appui fourni par l'OMS. Le résultat global de l'évaluation a été positif. Vingt-cinq agents de santé ont bénéficié de bourses de l'OMS, et tous travaillent maintenant dans le cadre du programme yéménite de médicaments essentiels; on compte parmi eux tous les agents principaux du Département pharmaceutique du Ministère de la Santé.

Zimbabwe

Le représentant du Zimbabwe a dit que le Programme d'Action pour les Médicaments essentiels a été lancé dans son pays en novembre 1986, en tant que programme d'appui gestionnaire, avec une allocation totale de fonds s'élevant à environ US \$1,2 million pour les cinq années du projet. En 1987, une enquête de base a été effectuée dans les hôpitaux provinciaux et de district et les dispensaires de santé pour voir quels étaient les profils de morbidité, les pratiques en matière de prescription, les systèmes d'approvisionnement en médicaments, les installations de stockage, de distribution et de fabrication, la gestion clinique, les ressources en matière de formation, et enfin les besoins. Un atelier national sur les politiques et la gestion pharmaceutiques a été organisé en avril 1987, et ses recommandations ont été adoptées pour le programme du Zimbabwe.

En 1981, un comité national sur les médicaments et la thérapeutique avait préparé une liste de médicaments essentiels qui a été finalement mise au point en 1985; elle a été révisée en 1988 afin de préciser les médicaments à utiliser depuis le niveau du dispensaire rural jusqu'au niveau supérieur. L'atelier national avait recommandé de n'utiliser que des médicaments génériques, et les prescripteurs du service public ne peuvent ordonner que ce genre de médicaments, ce qui sera le cas dans le secteur privé aussi à partir de janvier 1990. A partir du 1^{er} janvier 1989, il existera une réserve spéciale de devises étrangères qui servira à acheter les médicaments dont le secteur public a besoin. Grâce aux restructurations gestionnaires apportées au service de distribution des médicaments avec l'aide de l'USAID et de l'Agence suédoise pour le Développement, il s'écoule désormais moins de quatre semaines entre la formulation de la demande par un dispensaire rural et l'arrivée des médicaments, alors que ce temps était de 12 à 18 semaines en 1987.

Un programme de formation a été mis au point pour promouvoir l'usage rationnel des médicaments, et l'on prépare un manuel qui sera largement diffusé. L'ensemble du programme est contrôlé tous les mois. Un laboratoire national de contrôle de la qualité - élément d'un laboratoire régional de contrôle de la qualité pour la partie australe de l'Afrique - commencera à fonctionner dans les prochains mois, avec l'aide de l'OMS. On espère qu'avant la fin de ce projet de cinq ans, des systèmes de gestion auront été mis en place et pourront être repris par le Gouvernement. Du fait de la pénurie de devises fortes, il subsiste des problèmes de transport et de production locale des médicaments.

6. PRESENTATION DE RAPPORTS PAR LES INSTITUTIONS; FISE ET BANQUE MONDIALE

Mme Karin Lokhaug, Directeur général adjoint du FISE, a rappelé aux participants les liens étroits qui existent entre le FISE et l'OMS. Le FISE fournit à un certain nombre de pays les médicaments dont ils ont besoin pour leurs programmes de médicaments essentiels; il mène à l'heure actuelle dans ce domaine dix grands projets et plusieurs projets plus petits, dont certains en collaboration avec l'OMS. Tous les nouveaux projets de médicaments essentiels dans l'Afrique au sud du Sahara s'inscrivent dans le cadre de l'Initiative de Bamako, à l'exception des programmes d'urgence.

Les programmes existants seront raccordés par phases à l'Initiative, qui, on l'espère, donnera un élan nouveau à une région accablée par la crise et en direction de laquelle le flux des secours a diminué considérablement. On envisage de fournir 8 à 10 médicaments de base au niveau de la communauté et 40 à 50 au niveau du district; leur vente devrait apporter des fonds suffisants pour réalimenter les stocks et aider à satisfaire un certain nombre des besoins de santé des communautés. Les médicaments seront fournis par l'intermédiaire de l'Initiative de Bamako pendant cinq ans environ, après quoi on devrait pouvoir utiliser les fonds rassemblés pour l'amélioration des soins de santé primaires et des services de santé maternelle et infantile.

Le FISE estime que les fonds nécessaires pour les cinq années seront de l'ordre de US \$380 millions. L'OMS et la Banque mondiale seront des collaborateurs étroits. Comme on constate dans les pays africains une tendance à essayer de se suffire à eux-mêmes pour les questions de santé et que le financement communautaire des soins de santé primaires par la vente des médicaments est l'un des mécanismes de financement possibles, les perspectives qui s'ouvrent à l'Initiative sont bonnes.

M. D. Halliday (FISE) a dit qu'à la suite du Programme d'Action, le FISE achète plus de médicaments pour un prix moindre et apporte des médicaments essentiels dans des endroits où ils n'étaient pas disponibles auparavant. Le stock des médicaments du FISE à Copenhague comporte environ 150 des médicaments essentiels figurant sur la liste modèle de l'OMS et il est conforme aux exigences de la liste.

Le FISE lance des appels d'offres internationaux pour les médicaments qu'il distribue, avec cet avantage qu'il les achète en quantités plus importantes que beaucoup de pays ne pourraient le faire et donc pour un prix moindre. Mais il encourage la fabrication locale des produits pharmaceutiques et la mise en place dans les pays de mécanismes efficaces d'achat et de distribution. En raison de l'augmentation dans le volume et la distribution des médicaments essentiels, le FISE a actuellement des discussions avec la Direction danoise de la Santé pour assurer un service total de contrôle de la qualité couvrant tous les aspects de l'achat des médicaments, depuis l'examen des installations et des méthodes des fabricants jusqu'au contrôle de la qualité à l'entrepôt du FISE à Copenhague.

L'OMS et le FISE entreprennent également ensemble une étude sur la stabilité des médicaments au cours de leur expédition vers les pays, étude qui sera utile à tous ceux qui s'occupent de l'expédition de produits pharmaceutiques. Le FISE a constitué, en vue des urgences, des stocks qui lui permettent de fournir immédiatement quelque 1000 nécessaires d'urgence de base et 150 nécessaires d'urgence complémentaires. Il peut également expédier une partie importante des stocks de Copenhague dans un délai de 24 à 48 heures.

Le Dr A. R. Measham (Banque mondiale) a dit que la Banque soutient très vigoureusement le Programme d'Action. Elle a financé depuis 1980 48 programmes relatifs à la population, à la santé et à la nutrition, dont presque la moitié ont une composante médicaments essentiels ou renforcement pharmaceutique. La Banque et l'OMS collaborent étroitement, notamment en Afrique au sud du Sahara, où la composante médicaments essentiels représente la fraction la plus importante des frais de base des nombreux projets mis en place.

7. PRESENTATION DE RAPPORTS PAR DES ORGANISATIONS NON GOUVERNEMENTALES

Des rapports ont été présentés par la Commission médicale chrétienne, l'Organisation internationale des Unions de Consommateurs, la Fédération internationale pharmaceutique, Médecins sans frontières, et la Fédération internationale de l'Industrie du Médicament; des observations ont été en outre présentées par Interpharma, qui n'est pas une organisation non gouvernementale. Tous les intervenants ont exprimé leur appui au Programme d'Action.

La représentante de la Commission médicale chrétienne a dit que la Commission a élaboré des principes directeurs pour aider les donateurs de médicaments à améliorer la qualité et l'impact de leurs dons. La Commission organise au Nicaragua un atelier sur les médicaments essentiels dans les soins de santé primaires; elle espère, avec l'aide de l'OMS, mettre les informations relatives aux médicaments à la portée des agents de santé.

L'Organisation internationale des Unions de Consommateurs joue un rôle de premier plan dans le réseau Health Action International, dont l'un des objectifs est de promouvoir dans le monde entier un usage sûr, rationnel et économique des médicaments. Elle poursuit avec l'industrie pharmaceutique un dialogue constructif pour encourager une commercialisation des produits pharmaceutiques qui respecte mieux l'éthique, l'approfondissement de la recherche sur les médicaments essentiels, et une détermination des prix tenant davantage compte des coûts. Elle cherche à améliorer la formation du personnel médical en ce qui concerne les médicaments essentiels ainsi que l'information sur les médicaments. L'Organisation formule quelques réserves en ce qui concerne la récupération des coûts, car elle estime qu'à la longue cela pourrait frapper plus durement ceux qui ont le plus besoin de médicaments; taxer la promotion et les ventes de médicaments non essentiels serait une façon plus équitable de financer la fourniture de médicaments essentiels.

La Fédération internationale pharmaceutique a offert à l'OMS son aide pour diffuser le concept des médicaments essentiels dans les pays en développement, former des agents de santé et des pharmaciens, fournir au public des informations sur les médicaments, et mettre en place des écoles de pharmacie et des pharmacies hospitalières.

Médecins sans Frontières a publié un certain nombre de guides relatifs au diagnostic et aux schémas de traitement standard, ainsi que des listes de médicaments et des informations d'ordre pharmaceutique; cette organisation a mis au point des nécessaires de santé tant pour les urgences que pour le travail habituel, et elle demande à ses fournisseurs les plus importants de normaliser les formes de présentation des médicaments, leur emballage et leur étiquetage.

La Fédération internationale de l'Industrie du Médicament organise des cours de formation au contrôle de la qualité; elle a coordonné le soutien financier apporté à un laboratoire de contrôle de la qualité créé à Harare par le Gouvernement du Zimbabwe, et offert à l'ouverture du laboratoire une formation en cours d'emploi. Elle a publié un compendium sur la réglementation des produits pharmaceutiques, elle continue à contrôler l'application du code de la Fédération sur les pratiques de commercialisation de produits pharmaceutiques et présente des rapports à ce sujet.

Les efforts d'Interpharma se sont concentrés sur le Burundi, priorité étant donnée à l'amélioration du stockage et de la distribution des médicaments et à la formation de tous ceux qui sont appelés à manipuler et stocker les médicaments dans les pharmacies de l'État. Interpharma a coparrainé un manuel OMS sur l'estimation des besoins en médicaments.

8. PROPOSITION DE CREATION D'UN COMITE D'EXAMEN DE LA GESTION

Le représentant des Pays-Bas a dit que le Programme d'Action est devenu maintenant une vaste organisation aux activités complexes, avec un budget important, dont 90 % sont financés sur des sources extérieures au budget ordinaire de l'OMS. Une telle organisation a besoin d'une tribune pour discuter de la politique et des problèmes gestionnaires qui se posent afin de garantir au programme continuité et cohérence. La proposition du représentant des Pays-Bas, de créer un comité d'examen gestionnaire, est la copie de ce qui se fait au programme du SIDA; on substituera simplement les mots "stratégie pharmaceutique révisée" aux mots "stratégie mondiale de lutte contre le SIDA".

Le comité serait chargé de passer en revue les différents aspects du Programme, son financement, ses priorités, et ses relations avec d'autres organisations internationales telles que la Banque mondiale et le FISE. Avec l'approbation du Directeur général, la présente réunion des Parties intéressées pourrait se transformer en un comité d'examen de la gestion qui aurait la qualité d'un organe consultatif officiel.

Au cours des débats, les participants sont convenus que les Réunions des Parties intéressées, tenues à intervalles irréguliers, ne sont pas suffisantes; il faudrait un mandat officiel au comité proposé, et comme le champ du Programme s'est considérablement élargi depuis la Conférence de Nairobi et la promulgation de la Stratégie pharmaceutique révisée, il est nécessaire de créer un nouvel organisme pour revoir, analyser et guider ses activités.

De l'avis des participants, ce comité d'examen devrait également compter des représentants de pays en développement. Selon un représentant, il faut éviter que le comité d'examen n'ait "une tête trop grosse"; si l'on décidait de créer un tel comité, sans lequel le Programme a très bien fonctionné jusqu'ici, il devrait être de taille réduite, et pas trop bureaucratique. Pour un autre représentant - d'un pays en développement - les fonctionnaires en charge des programmes de médicaments essentiels dans les pays en développement n'assistent pas aux sessions de l'Assemblée mondiale de la Santé ou du Conseil exécutif; le comité proposé leur permettrait d'exposer leurs problèmes et de discuter de solutions éventuelles. D'autres participants estimaient toutefois que l'évaluation des activités du Programme peut parfaitement être faite au cours de la Réunion des Parties intéressées. Il faudrait que les gouvernements puissent évaluer la situation avant qu'une décision ne soit prise sur cette proposition, du fait en particulier que cela pourrait affecter des intérêts commerciaux dans les pays industrialisés. Si un comité doit être mis en place, il faut qu'il soit objectif.

Le mandat qu'il est proposé de confier au comité d'examen de la gestion a été accepté, avec un certain nombre d'amendements touchant la composition; et (annexe 3) il a été convenu que le comité, s'il était approuvé par le Directeur général, se réunirait en décembre 1988. Il a été convenu également de réexaminer après deux ans la situation et l'utilité du comité.

9. EVALUATION EXTERNE DU PROGRAMME D'ACTION

Le représentant du Danemark a proposé qu'il soit procédé à une évaluation externe du Programme d'Action. Cette évaluation se ferait en trois parties : d'abord, une évaluation des activités du Programme dans une perspective mondiale, deuxièmement une évaluation des activités d'UNIPAC en tant qu'acheteur, fournisseur et distributeur de médicaments, et troisièmement une évaluation des programmes de pays.

L'examen mondial avec l'OMS et l'évaluation de l'UNIPAC devraient être considérés comme un seul "ensemble" et entrepris par un groupe de donateurs. Les évaluations des programmes de pays seraient menées en coopération entre les différents donateurs et les pays bénéficiaires, les pays qui gèrent de façon indépendante leurs programmes d'approvisionnement pharmaceutique procédant à leur propre évaluation. Les participants à la présente réunion pourraient charger quelques-uns d'entre eux d'examiner le mandat proposé, d'élaborer les détails de l'évaluation, de désigner des consultants externes pour mener à bien cette évaluation, passer en revue les résultats et les présenter au comité d'examen de la gestion. La DANIDA financerait l'évaluation mondiale.

Il a été dit, au cours des discussions sur la proposition, que dans l'idéal les évaluations devraient avoir lieu tous les cinq ans environ, et que par conséquent il était maintenant temps d'en faire une. Les évaluations devraient être menées à la lumière de critères et d'objectifs qui permettraient à ceux qui donnent comme à ceux qui reçoivent d'en tirer bénéfice.

Un représentant a estimé que l'évaluation devait être aussi objective et indépendante des donateurs que possible, et que les donateurs qui procèdent à des évaluations bilatérales devraient permettre au groupe de référence de connaître leurs conclusions. Les évaluateurs devraient examiner en détail ce qui se passe dans le pays évalué, l'impact du Programme d'Action sur le pays, l'aptitude du Programme à aider le pays, et celle du pays à profiter du Programme. Un problème qui risque de se poser est que, si le corps médical n'accepte pas le concept de médicaments essentiels, il pourra rendre impossible l'évaluation des besoins et la réalisation d'une évaluation correcte. Il a été suggéré que les évaluations pourraient être faites pour chaque pays séparément puis les résultats seraient passés en revue. L'unanimité s'est faite sur cette proposition, et un groupe de référence composé des représentants du Danemark, de l'Italie, du Mexique, du Nigéria, des Philippines, des Pays-Bas et de la Suisse a été constitué; les autres représentants pourront se joindre aux discussions s'ils le désirent, ou correspondre avec des membres du groupe. Le groupe étudiera le mandat proposé, les qualifications à exiger des consultants qui seront choisis pour l'évaluation et les disciplines qui devront être représentées, étant entendu qu'il devra obligatoirement y avoir des pharmaciens. La version définitive du mandat (voir annexe 4) sera envoyée à tous les participants à la présente réunion.

10. COOPERATION TECHNIQUE

Mme M. Helling-Borda (Programme d'Action) a dit que la coopération technique a pour objet de renforcer les programmes nationaux et régionaux de médicaments essentiels, de tirer le maximum de ressources limitées, d'éviter tous doubles emplois dans les programmes, de promouvoir de bonnes pratiques de fabrication, d'essayer de résoudre le problème des achats, d'encourager la création, par exemple, de fonds de roulement, et enfin d'aider à la formation professionnelle au développement des personnels. Elle relève qu'il y a maintenant des échanges de personnels entre divers pays en développement, au profit de tous.

M. C. Lissner (Programme d'Action) a décrit le système de renseignement sur le marché (Market Intelligence System (MIS)), qui est actuellement lancé en vue de rassembler auprès de tous les intéressés des informations sur le marché et de diffuser ces informations et notamment une fourchette de prix. Il n'est pas indiqué de prix moyens, parce que ces prix n'existent pas.

La discussion a fait ressortir que la coopération technique n'est pas limitée aux seuls pays en développement, mais qu'elle est profitable aux pays industrialisés aussi. C'est ainsi qu'il existe déjà une coopération technique entre les pays nordiques pour l'évaluation des médicaments et les rapports d'inspection. Il a été demandé si le FISE s'occupait de formation; le représentant de cet organisme a répondu que le FISE avait assuré une formation à quelques occasions, mais qu'il ne pouvait pas le faire de façon régulière car ce n'est pas là sa vocation. En réponse à une autre question, il a été dit qu'il n'était pas financièrement possible de donner des prix précis pour des médicaments en termes de qualité; l'OMS n'a d'ailleurs pas mandat pour se faire.

M. T. Kurokawa (Japon) a dit que le but du transfert de technologie est d'améliorer le système d'approvisionnement en médicaments dans sa totalité; il ne sert à rien de disposer d'excellentes installations si elles ne sont pas orientées à cette fin. Chaque anneau de la chaîne est essentiel pour le bon fonctionnement du système; la faiblesse de l'un d'eux compromet tout l'ensemble. Il faut donc, avant de transférer une technologie, identifier tous les points faibles et examiner attentivement l'ensemble du système de fournitures de médicaments.

11. ACTIVITES FUTURES

Le Dr E. Lauridsen (Programme d'Action) a dit que la proposition de créer un comité d'examen de la gestion sera transmise au Directeur général et que, comme il paraît probable que celui-ci approuvera la création du comité, on s'occupera des préparatifs de la première réunion. Des mesures seront également prises pour mettre en oeuvre l'Initiative de Bamako, dont le premier objectif est d'apporter un appui aux pays de l'Afrique au sud du Sahara; le champ de l'Initiative pourrait être toutefois élargi à d'autres pays du monde. Le programme continuera à réagir aux besoins des pays et des populations et à adopter dans ses activités une approche responsable.

Il a été convenu de tenir une autre Réunion des Parties intéressées en décembre 1988. A l'ordre du jour figureront, entre autres, la gestion et le financement du Programme, les stratégies de recherche et la récupération des coûts.

ACTION PROGRAMME ON ESSENTIAL DRUGS
SECOND MEETING OF INTERESTED PARTIES
Geneva, 22-24 June 1988

PROGRAMME D'ACTION POUR LES MEDICAMENTS
ESSENTIELS
DEUXIEME REUNION DES PARTIES INTERESSEES
Genève, 22-24 juin 1988

List of participants/Liste des participants
(as at 24 June 1988/au 24 juin 1988)

Representatives of countries/agencies//Représentants des pays/agences
=====

ALGERIA/ALGERIE

Mme Houria M'HAMSADJI, Pharmacien Chef du Centre hospitalier universitaire Alger,
Centre/Hôpital Mustapha, Alger

AUSTRALIA/AUSTRALIE

Dr William A. LANGSFORD, Medical Director (Europe), Australian Embassy,
4 rue Jean Rey, 75724 Paris Cedex 15

BANGLADESH/BANGLADESH

Dr Mohammad JAHANGIR, Director, Directorate of Drug Administration, Ministry of
Health and Population, Government of Bangladesh, Dhaka

Mr Hafeezuddin AHMAD, National Consultant, WHO Project Essential Drugs and Vaccines,
102 Gulshan Avenue (Annexe), Gulshan Model Town, Dhaka 1212

BENIN/BENIN

Dr Hamidou SANOUSSI, Directeur général, Ministère de la Santé publique, c/o Monsieur
le Représentant de l'OMS, Cotonou

CHRISTIAN MEDICAL COMMISSION/COMMISSION MEDICALE CHRETIENNE

Ms Christel ALBERT, Pharmaceutical Adviser, Christian Medical Commission, World
Council of Churches, P.O Box 66150, route de Ferney, 1211 Genève 20

COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES/COMMISSION DES COMMUNAUTES EUROPEENNES

Dr Hubert PETIT, Administrateur (DGV/E Santé Publique), Bâtiment Jean Donnat,
Rue Alcide de Gasperi, 2920 Luxembourg

DEMOCRATIC YEMEN/YEMEN DEMOCRATIQUE

Dr Ali Obaid SALLAMI, Assistant Deputy Minister of Health for Pharmacy Affairs,
Ministry of Public Health, P.O. Box 6321, Kh.Maksar, Aden

DENMARK/DANEMARK

Ambassador Mogens ISAKSEN, The Permanent Mission of Denmark to the United Nations
Office and other International Organizations at Geneva, Case Postale 435,
CH - 1211 Genève 19

Mr Ib J. KELLAND, Deputy Head of Division, DMIII, DANIDA, Asiatisk Plads 2,
DK - 1448 Copenhagen K

Mr Niels LABELSTEIN, Deputy Head of Division, DSIII, DANIDA, Asiatisk Plads 2,
DK - 1448 Copenhagen K

Mr Carsten STAUR, First Secretary, The Permanent Mission of Denmark to the United
Nations Office and other International Organizations at Geneva, Case Postale 435,
CH - 1211 Genève 19

Ms Anne MELDGAARD, Head of Section, DMIII, DANIDA, Ministry of Foreign Affairs,
Asiatisk Plads 2, DK - 1448 Copenhagen K

Mr Ole Frank NIELSEN, Medical Advisor to DANIDA, Ministry of Foreign Affairs,
Asiatisk Plads 2, DK - 1448 Copenhagen K

ECUADOR/EQUATEUR

Dr Elvira MARCHAN, President of Committee of Pharmacology of the National Council of
Health, Dolores Suere 804-1, Guayaquil

ETHIOPIA/ETHIOPIE

Mr Solomon TAFESSE, Head of Drug Evaluation and Registration, Ministry of Health,
P.O. Box 1234, Addis Ababa

FINLAND/FINLANDE

Mr Klaus HOLTINEN, Chief Pharmaceutical Inspector, National Board of Health,
Siltasaarenkatu 18A, SF - 00530 Helsinki

Ms Anna LIEDES, Programme Officer, Finnish International Development Agency
(FINNIDA), Mannerheimintie 15 C, SF - 00260 Helsinki 26

Mr Ilari RANTAKARI, Director, Bureau of Social Development, Ministry of Foreign
Affairs, Finnish International Development Agency (FINNIDA), Mannerheimintie 15 C,
SF - 00260 Helsinki 26

FRANCE/FRANCE

Mr Claude E. PERINEL, Chargé de Mission à la Direction de la Pharmacie et du Médicament, Ministère des Affaires sociales et de l'Emploi (Santé et Protection sociale), 8 avenue de Ségur, 75700 Paris

GERMANY, FEDERAL REPUBLIC OF/ALLEMAGNE, REPUBLIQUE FEDERALE D'

Mr Hans-Georg WILL, Oberpharmazierat, (on behalf of Federal Ministry of Youth, Family, Women and Health), Ministry for Work, Health, Family and Social Affairs, Rotebuehlplatz 30, D - 7000 Stuttgart 1

Dr Gustav L. SPRINGER, German Agency for Technical Cooperation (Deutsche Gesellschaft für Technische Zusammenarbeit (GTZ) GmbH), Postfach 120322, D - 6236 Eschborn 1 (bei Frankfurt/Main)

INTERNATIONAL FEDERATION OF PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS ASSOCIATIONS (IFPMA)/
FEDERATION INTERNATIONALE DE L'INDUSTRIE DU MEDICAMENT (FIIM)

Dr R. ARNOLD, Executive Vice-President, International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations (IFPMA), 67, rue de St Jean, CH - 1201 Genève

Ms Margaret CONE, International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations (IFPMA), 67, rue de St Jean, CH - 1201 Genève

Mr James C. MATTHEWS, Director of Commercial Affairs, The Association of the British Pharmaceutical Industry (ABPI), 12 Whitehall, London SW1A 2DY, England

INTERNATIONAL ORGANIZATION OF CONSUMERS UNIONS (IOCU)/
ORGANISATION INTERNATIONALE DES UNIONS DE CONSOMMATEURS (OIUC)

Dr Kumarian BALASUBRAMANIAM, IOCU, Pharmaceutical Adviser, Regional Office for Asia and The Pacific, P.O. Box 1045, 10830 Penang, Malaysia

Ms Catherine HODGKIN, Health Projects Officer, IOCU, Central Office, Emmastraat 9, NL - 1025 EG The Hague

Dr Wilbert BANNENBERG, Public Health Consultant, c/o Royal Tropical Institute, Mauritskade 63, NL - 1092 Ad Amsterdam

INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL FEDERATION/
FEDERATION INTERNATIONALE PHARMACEUTIQUE (FIP)

Professor F.W.H.M. MERKUS, A.C.F. Holding N.V., Postbus 5, 3600 AA Maarssen, Netherlands

INTERPHARMA

Mr A. HERZOG, Secretary General, Generalsekretariat, c/o CIBA-GEIGY AG, Postfach, 4002 Basel

Mr Thomas B. CUENI, Generalsekretariat, c/o CIBA-GEIGY AG, Postfach, 4002 Basel

ITALY/ITALIE

Professor Alessandro ROSSI-ESPAGNET, Adviser, Multilateral Programme, Direzione Generale della Cooperazione allo Sviluppo, Ministero Affari Esteri, Roma

JAPAN/JAPON

Mr Tatsuo KUROKAWA, Senior Advisor on International Collaboration, International Affairs Division, Ministers' Secretariat, Ministry of Health and Welfare, 1-2-2, Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100

KENYA/KENYA

Mr Enoch B. NYANUSI, Chief Pharmacist/Programme Manager, Ministry of Health, P.O. Box 30016, Nairobi

LEAGUE OF RED CROSS AND RED CRESCENT SOCIETIES/
LIGUE DES SOCIETES DE LA CROIX-ROUGE ET DU CROISSANT-ROUGE

Dr B. DICK, Head, Community Health Department, League Secretariat, 17, chemin des Crêts, Petit-Saconnex, P.O. Box 372, CH - 1211 Genève

MEDECINS SANS FRONTIERES

Mr Jacques PINEL, Directeur des Services opérationnels, Médecins sans Frontières, 6/8 rue St. Sabin, F - 75011 PARIS

Mr E. GOEMAERE, Directeur du Service médical, Médecins sans Frontières, 24-26 rue Deschampheller, B - 1080 Bruxelles

MEXICO/MEXIQUE

Dr Mario L. LIEBERMAN, Director General de Control de Insumos Para la Salud, Alvaro Obregon 121-50. piso, Col Roma 06600, Mexico DF 06700

NETHERLANDS/PAYS-BAS

Mr R. SAMSOM, Deputy Director-General of Public Health, Ministry of Welfare, Health and Cultural Affairs, Sir W. Churchillaan 362, NL - 2284 JN Rijswijk

Mr Willem VEENSTRA, Head of Section, Rural Development Programme, Directorate General for International Cooperation, Ministry of Foreign Affairs, P.O. Box 20061, 2500 EB The Hague

Mr Toine VAN DONGEN, Counsellor, Permanent Mission of the Kingdom of the Netherlands to the United Nations Office and International Organizations at Geneva, Case Postale 273, CH - 1211 Genève 19

NIGERIA/NIGERIA

Dr Victor A. OLUYEMI, Coordinator, Essential Drugs Programmes, Primary Health Care Unit, Federal Ministry of Health, P.M.B.1009, No.8 Harvey Road, Yaba, Lagos

NORWAY/NORVEGE

Mr Dag NISSEN, Head of Division, Multilateral Department, Ministry of Development Cooperation, Oslo

Ms Idunn EIDHEIM (representing the Norwegian Ministry of Development Cooperation), Head of Division, Norwegian Directorate of Health, Postbox 8128, Dep. Oslo I

Mr Bjoern JOELDAL, Director of Pharmaceutical Department, Norwegian Directorate of Health, Postbox 8128, Dep. Oslo 1

PAKISTAN/PAKISTAN

Professor A.J. KHAN, Director General of Health, Ministry of Health, Special Education and Social Welfare, Government of Pakistan, Islamabad

Professor Basharat JAZBI, Former Minister of Health, Special Education and Social Welfare, Ministry of Health, Government of Pakistan, Islamabad

PAPUA NEW GUINEA/PAPOUASIE-NOUVELLE-GUINEE

Mr Robert WHAITES, Chief, Pharmaceutical Services, Department of Health, P.O. Box 3991, Boroko

PHILIPPINES/PHILIPPINES

Mr Rhais GAMBOA, Undersecretary of Health, Department of Health, San Lazaro Compound, Sta. Cruz, Manila

Professor Quintin KINTANAR, Executive Director, Philippine Council for Health Research and Development, 5505 Boyle Street, Makati, Metro Manila

SRI LANKA/SRI LANKA

Dr (Mrs) L. Gladys JAYAWARDENE, Chairman, State Pharmaceuticals Corporation of Sri Lanka, P.O. Box No. 1757, Colombo 1

SUDAN/SOUDAN

Professor Abdel Hamid IBRAHIM, Director, National Chemical Health Laboratories, Ministry of Health; and National Coordinator of Essential Drugs Programmes; and Project Manager, Nile Province Essential Drugs Project, c/o National Chemical Laboratories, P.O. Box 287, Khartoum

SWEDEN/SUEDE

Mr N. OESTROEM, Director, Health and Population Division, Swedish International Development Authority (SIDA), Birger Jarlgatan 61, S - 105 25 Stockholm

Professor Goeran STERKY, Karolinska Institute, Department of International Health Care Research (IHCAR), P.O. Box 60400, S - 104 01 Stockholm (Consultant, SIDA)

Ms Hellen OHLIN, Senior Research Officer, Swedish Agency for Research Cooperation with Developing Countries (SAREC), Saltmätargatan 8, S - 105 25 Stockholm

SWITZERLAND/SUISSE

Mme I. CORNAZ, Adjointe scientifique, Direction de la Coopération au Développement et de l'Aide humanitaire (DDA), Département fédéral des Affaires étrangères, Berne

Mr Markus KARRER, Adjoint scientifique, Office fédéral de la Santé publique, 3000 Berne

Dr Silvio BERTHOUD, Institut Universitaire d'Etudes du Développement (IUED), Case Postale 138, 1211 Genève 21

Dr Edgar VALDEZ, Unité de Santé Institut Universitaire d'Etudes du Développement (IUED), Genève

UNITED KINGDOM OF GREAT BRITAIN AND NORTHERN IRELAND/
ROYAUME UNI DE GRANDE-BRETAGNE ET D'IRLANDE DU NORD

Mrs Barbara M. KELLY, Health & Population Division, Overseas Development Administration, Eland House, Stag Place, London, SW1E 5DH

UNITED NATIONS CHILDREN'S FUND (UNICEF)/
FONDS DES NATIONS UNIES POUR L'ENFANCE (UNICEF - FISE)

Ms Karin E. LOKHAUG, Deputy Executive Director (Operations), UNICEF, UNICEF House, Three, United Nations Plaza, New York, N.Y. 10017, Etats-Unis d'Amérique

Mr David J. HALLIDAY, Director, Supply Division, UNICEF/UNIPAC, Arhusgade 129, Freeport, DK - 2100 Copenhagen

Mr Velimir SRDANOVIC, Medical Group Leader, UNICEF/UNIPAC, Arhusgade 129, Freeport, DK - 2100 Copenhagen

UNITED STATES OF AMERICA/ETATS-UNIS D'AMERIQUE

Mr William C. BARTLEY, International Health Attaché, United States Mission to the United Nations Office and other International Organizations at Geneva, Case postale, 1292 Chambésy

Dr Gordon CARTWRIGHT, United States Mission to the United Nations Office and other International Organizations at Geneva, Case postale, 1292 Chambésy

VIET NAM/VIET NAM

Dr Nguyen Duy CUONG, Vice Ministre de la Santé, Directeur général de l'Union des Entreprises Pharmaceutiques du Viet Nam, 138A rue Giangvo, Hanoi

WORLD BANK/BANQUE MONDIALE

Dr Anthony R. MEASHAM, Health Adviser, Population and Human Resources Department,
Room S6129, The World Bank, 1818 H Street N.W., Washington, D.C.20433

Dr Bernhard LIESE, Senior Public Health Specialist, Population and Human Resources
Department, The World Bank, 1818 H Street N.W., Washington, D.C.20433

ZIMBABWE/ZIMBABWE

Mr A. CHIDARIKIRE, Chief Pharmacist, Ministry of Health, P.O. Box 8204, Causeway,
Harare*

Mr Hans C. THORSTENSEN, Project Co-ordinator, Zimbabwe Essential Drugs Action
Programme (ZEDAP), Ministry of Health, P.O. Box 8168, Causeway, Harare

* Unable to attend/N'a pas pu assister

Secretariat/Secrétariat

Dr Halfdan Mahler, Director-General/Directeur général*

Dr Joseph Cohen, Advisor on Health Policy**, Director-General's Office/Conseiller en Politique de Santé, Bureau du Directeur général

Dr Nick Drager, External Relations Officer, Health Resources Mobilization/Administrateur chargé des Relations extérieures, Mobilisation des Ressources sanitaires

Dr John F. Dunne, Chief, Pharmaceuticals/Chef, Produits pharmaceutiques

Mr Peter Evans, Expanded Programme on Immunization/Programme élargi de Vaccination

Mr Pat Friel, Global Programme on AIDS/Programme mondial de Lutte contre le SIDA

Mr Jens Jorgensen, Administrative Management/Gestion administrative

Dr Y. Kawaguchi, Office of the Director-General Elect/Bureau du Directeur général élu

Dr Stuart Kingma, Chief, Health Resources Mobilization/Chef, Mobilisation des Ressources sanitaires

Ms Sabine Kopp, Pharmaceuticals/Produits pharmaceutiques

Dr Duane L. Smith, Medical Officer, District Health Systems/Fonctionnaire médical, Systèmes de Santé de District

Dr Martin Ten Ham, Pharmaceuticals/Produits pharmaceutiques

Ms Agathe Wehrli, Pharmaceuticals/Produits pharmaceutiques

Action Programme on Essential Drugs/
Programme d'Action pour les Médicaments essentiels

Dr Ernst Lauridsen, Programme Manager/Directeur du Programme

Mme Pascale Brudon-Jakobowicz, Scientist/Fonctionnaire scientifique

Miss Sandra Doyle, Administrative Assistant/Assistante administrative

Mr Amadeo Fernandez, Technical Assistant/Assistant technique

Miss Susan Foster, Technical Officer/Fonctionnaire des services techniques

Ms Daphne Fresle, Technical Officer/Fonctionnaire des services techniques

Mrs Margaretha Helling-Borda, Senior Scientist/Fonctionnaire scientifique principale

Dr Hans Hogerzeil, Technical Officer/Fonctionnaire des services techniques

Mr Craig Lissner, Technical Officer/Fonctionnaire des services techniques

Mrs Ramona Lunt, Scientist/Fonctionnaire des services techniques

Mr Gerald D. Moore, Technical Officer/Fonctionnaire des services techniques

Miss Anne V. Reeler, Research Assistant/Assistante de recherche

Dr Godfrey Walker, Medical Officer/Fonctionnaire médical

* Until 1 August 1988 - now Director-General Emeritus

** Now retired from WHO

Unable to attend/N'a pas pu assister

Diarrhoeal Diseases Control (CDD)/Lutte contre les Maladies diarrhétiques

Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases (TDR)/Programme
spécial de Recherche et de Formation concernant les Maladies tropicales

Countries/agencies unable to attend//Pays/agences ne pouvant pas assister
=====

BURMA/BIRMANIE

CANADA/CANADA

NEW ZEALAND/NOUVELLE ZELANDE

UNITED NATIONS DEVELOPMENT PROGRAMME (UNDP)/
PROGRAMME DES NATIONS UNIES POUR LE DEVELOPPEMENT (PNUD)

UNITED NATIONS POPULATION FUND (UNFPA)/
FONDS DES NATIONS UNIES POUR LA POPULATION (FNUAP)

Participation invited from following countries/agencies//Participation souhaitée des
=====

pays/agences suivants
=====

AUSTRIA/AUTRICHE

BELGIUM/BELGIQUE

UNITED NATIONS INDUSTRIAL DEVELOPMENT ORGANIZATION/
ORGANISATION DES NATIONS UNIES POUR LE DEVELOPPEMENT INDUSTRIEL

PROGRAMME D'ACTION POUR LES MEDICAMENTS ET VACCINS ESSENTIELS

Deuxième Réunion des Parties intéressées

Genève, du 22 au 24 juin 1988

Salle A

ORDRE DU JOUR PROVISOIRE

Après-midi : 14h00 - 17h00

Matin : 09h00 - 12h30

22 juin : après-midi

1. Séance d'ouverture
Introduction par le Directeur Général
2. Election du Président et du Rapporteur
3. Etablissement de l'ordre du jour
4. Quarante et Unième Assemblée mondiale de la Santé - Rapport sur les progrès réalisés dans le domaine de la stratégie pharmaceutique révisée de l'OMS : exposé sommaire
5. Présentation de rapports par les institutions
 - 5.1 L'UNICEF (l'initiative de Bamako; l'UNIPAC)
 - 5.2 La Banque mondiale
 - 5.3 Le PNUD
 - 5.4 l'ONUUDI
 - 5.5 Le FNUAP
 - 5.6 Les agences officielles d'aide au développement

23 juin : matin

6. Programme d'Action pour les Médicaments et Vaccins essentiels : rapport des progrès réalisés et examen des activités planifiées dans le cadre des principaux domaines d'intervention du Programme
 - 6.1 Appui aux pays (comprenant les rapports de quelques pays sélectionnés : Bangladesh, Mexique, Nigéria, Papouasie-Nouvelle-Guinée, Viet Nam, Yémen démocratique, Zimbabwe)
 - 6.2 Activités de développement
 - 6.3 Recherche opérationnelle
 - 6.4 Gestion et administration (comprenant les ressources et les prévisions financières)

23 juin : après-midi

7. Evaluation externe du Programme d'Action pour les Médicaments et Vaccins essentiels
8. Unité des Préparations Pharmaceutiques - rapport des progrès réalisés : exposé sommaire
9. Présentation des rapports des organisations non-gouvernementales
 - 9.1 Commission médicale chrétienne (CMC)
 - 9.2 Fédération internationale de l'Industrie du Médicament (FIIM)
 - 9.3 Organisation internationale des Unions de Consommateurs (IOCU)
 - 9.4 Fédération internationale pharmaceutique (FIP)
 - 9.5 Ligue des Sociétés de la Croix-Rouge et du Croissant-Rouge
 - 9.6 Médecins sans Frontières

24 juin : matin

10. Revue de la coopération technique entre les pays en développement (CTPD) - perspectives d'avenir
11. Revue des possibilités de transferts technologiques
12. Activités futures du Programme d'Action pour les Médicaments et Vaccins essentiels, en collaboration avec les Parties intéressées

24 juin : après-midi

13. Conclusions et recommandations

PROGRAMME D'ACTION POUR LES MEDICAMENTS ET VACCINS ESSENTIELS

Mandat du Comité d'examen de la gestion

Le Comité d'examen de la gestion représentera les opinions et les responsabilités des partenaires de l'OMS qui collaborent avec elle dans le cadre du Programme d'action pour les médicaments et vaccins essentiels. Il jouera le rôle d'un organisme consultatif auprès du Directeur général de l'OMS, formulant des recommandations sur des questions en rapport avec les politiques, les stratégies, le financement, la gestion, la surveillance et l'évaluation du Programme d'action de l'OMS pour les médicaments et vaccins essentiels (DAP).

* * *

FONCTIONS

Le Comité d'examen de la gestion sera chargé des fonctions suivantes :

- examiner, analyser et guider le programme d'activités et le budget y relatif soumis par le DAP pour l'année à venir, et présenter au Directeur général les recommandations appropriées;
- revoir chaque année les dispositions envisagées par le Directeur général de l'OMS pour le financement et la gestion du DAP;
- examiner les états financiers du DAP présentés par l'OMS;
- étudier les rapports périodiques qui évaluent les progrès du DAP vers la réalisation de ses objectifs, et soumettre au Directeur général, pour suite à donner, ses conclusions et ses recommandations;
- recommander des manières d'améliorer selon que de besoin la coordination entre les activités du DAP et celles d'autres organisations pertinentes; et
- étudier toutes autres questions en rapport avec le DAP qui lui seraient soumises par le Directeur général de l'OMS, le Directeur du DAP ou tout membre du Comité.

Dans l'exercice de ses fonctions, le Comité d'examen de la gestion s'assurera qu'il a été tenu bien informé de toutes les décisions de politique et recommandations concernant la stratégie pharmaceutique révisée de l'OMS et le DAP, adoptées ou présentées par l'Assemblée mondiale de la Santé et le Conseil exécutif.

Pour cela, l'OMS mettra à la disposition du Comité d'examen de la gestion tous les services de Secrétariat ou autres services d'appui qui pourront être considérés comme nécessaires et raisonnables.

COMPOSITION

Le Comité d'examen de la gestion comprendra :

- des représentants des gouvernements des pays qui ont financièrement contribué au budget général du DAP au cours de l'année fiscale écoulée, ou qui ont apporté à titre bilatéral un appui à des pays en développement pour formuler ou mettre en oeuvre des politiques pharmaceutiques nationales conformes aux politiques de l'OMS en matière de médicaments essentiels;
- des représentants de gouvernements de chacune des six Régions de l'OMS, désignés par le Directeur général de l'OMS, après avis des Comités régionaux intéressés, parmi les pays avec lesquels collabore le DAP;
- des représentants des quatre grandes organisations intergouvernementales qui contribuent à la mise en oeuvre de la stratégie pharmaceutique révisée de l'OMS, à savoir le PNUD, le FISE, l'ONUDI et la Banque mondiale.

Les organisations intergouvernementales non représentées au sein du Comité, ainsi que les organisations non gouvernementales qui prennent une part active à la stratégie pharmaceutique révisée de l'OMS pourront, sur leur demande, bénéficier de leur statut d'observateur.

On vérifiera chaque année quels pays ont contribué financièrement à soutenir le budget général du DAP et lesquels ont apporté aux pays un appui bilatéral, ainsi qu'il est indiqué ci-dessus, s'assurant par là de leur aptitude à faire partie du Comité d'examen de la gestion. Le mandat des membres choisis dans les six Régions de l'OMS est renouvelable. Les quatre grandes organisations intergouvernementales seront considérées comme membres permanents du Comité aussi longtemps qu'elles continueront à participer avec le DAP à la stratégie pharmaceutique révisée de l'OMS. Le Président du Comité devra en principe être le représentant d'un gouvernement; élu pour deux ans parmi et par les membres du Comité, il est rééligible mais ne peut toutefois pas exercer deux mandats consécutifs. Le Président présidera les réunions du Comité et remplira toutes autres tâches supplémentaires qui pourront lui être assignées par le Comité, en accord avec le Directeur général de l'OMS.

FONCTIONNEMENT

Le Comité d'examen de la gestion se réunira une fois par an, en vue d'étudier le programme du DAP pour l'année, compte tenu des contributions financières promises, et la coordination passée, présente et future du soutien extérieur dans les principaux secteurs d'activité du DAP (appui aux pays, activités de développement, recherche opérationnelle). Le Comité examinera et guidera également le Programme pour l'année suivante, et le budget qui s'y rapporte. Il pourra également se réunir plus fréquemment sur proposition soit de son Président, soit du Directeur général de l'OMS, et avec l'accord de celui-ci. Il décidera de sa méthode de travail, qui pourra comporter la mise en place d'un certain nombre de sous-comités fonctionnels. Tous ces sous-comités joueront un rôle consultatif auprès du DAP et du Comité. A chacune de ses réunions, le Comité d'examen de la gestion élira parmi ses membres un rapporteur qui devra veiller à ce que les décisions auxquelles sont parvenues les participants soient bien adoptées et enregistrées avant la clôture de la réunion.

EXAMEN

A sa seconde réunion, le Comité d'examen de la gestion reverra le mandat indiqué ci-dessus à la lumière de l'expérience acquise par ses membres.

PROGRAMME D'ACTION POUR LES MEDICAMENTS
ET VACCINS ESSENTIELS

Evaluation de la réunion du Groupe consultatif
sur le Programme OMS pour les Médicaments essentiels,
Copenhague, ler - 2 septembre 1988

Procès-verbal

1. ASSISTAIENT A LA REUNION

M. Tatsuo Kurokawa, Japon
Dr Mrio L. Lieberman, Mexique
M. Willem Veenstra, Pays-Bas
Dr Tom Segaar, Pays-Bas
M. Rhais Gamboa, Philippines
Dr S. Berthoud, Suisse
M. D. J. Halliday, UNICEF/UNIPAC
Dr Ernst Lauridsen, OMS
M. Klaus Winkel, DANIDA
M. Ole Frank Nielsen, DANIDA
Mme Anne Dorthe Riggelsen, DANIDA
M. Niels Dabelstein, DANIDA
M. Jens Chr. Wandel, DANIDA

2. ORDRE DU JOUR

1. Discussion du mandat :
 - a) Partie A (OMS)
 - b) Partie B (UNIPAC).
2. Discussion du mandat, partie C (évaluations des pays).
3. Discussion du calendrier.
4. Discussion de consultants éventuels.
5. Financement.

En ouvrant la réunion, M. Winkel a présenté les objectifs de l'évaluation et rappelé brièvement la part prise par la DANIDA dans l'assistance internationale.

Point 1 a) - Partie A du mandat (OMS)

M. Dabelstein a expliqué que l'évaluation du Programme pour les Médicaments essentiels avait pour objet de déterminer si et comment le Programme d'Action avait contribué à apporter dans les politiques, les responsabilités et les attitudes des modifications visant à :

- améliorer la situation pharmaceutique et l'utilisation des médicaments;
- assurer un accès équitable à des médicaments efficaces, pour un prix modéré, grâce à des systèmes d'acquisition, de distribution et de gestion efficaces;

- garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité des médicaments;
- éventuellement modifier les habitudes de prescription et de consommation nationales.

Le Dr Lauridsen a dit qu'il s'attendait à voir les changements intervenus à l'OMS annoncés à la réunion de la FIIM en octobre 1988. Ils portent essentiellement sur le style et l'orientation des activités de l'OMS, les objectifs fondamentaux du programme pour les médicaments essentiels restant les mêmes qu'actuellement.

Les participants se sont accordés sur le fait que, même si des changements intervenaient à l'OMS, l'évaluation devait porter sur le Programme de médicaments essentiels dans sa forme actuelle et ne pas interférer avec sa modification.

M. Kurokawa a souligné qu'il fallait bien préciser à qui devaient être adressés les résultats de l'évaluation. Le groupe a recensé des décideurs éventuels qui pourraient être intéressés, notamment l'Assemblée mondiale de la Santé, les organes gestionnaires de l'OMS et du FISE, enfin le Groupe des Parties intéressées.

Point 1 b) - Partie B du mandat (FISE/UNIPAC)

M. Halliday a souligné que le Programme des Médicaments essentiels gagnait en importance (il représente actuellement 25 % des activités totales), mais a bien insisté sur le fait que ce Programme fonctionnait encore dans le cadre des règles du FISE. Certains peuvent voir dans ces règles une contrainte, mais on ne doit pas oublier que l'UNIPAC est essentiellement au service des programmes du FISE.

Le groupe a estimé que si certaines règles du FISE représentent des contraintes, il faudrait déterminer lesquelles; peut-être l'évaluation pourra-t-elle aider à les modifier.

Il a été convenu seulement de modifier le libellé de certains paragraphes.

Point 2 - Partie C du mandat (au niveau des pays)

Le Dr Segaar a indiqué que les objectifs de l'évaluation vont déterminer l'étendue de la partie C, et qu'ils devraient donc être bien définis.

Les critères de sélection et la dimension de l'échantillon pour l'évaluation du Programme des Médicaments essentiels dans les différents pays seront déterminés à la fin de l'étude sur documents. Les deux paramètres suivants donneront un cadre pour le choix des pays .

Matrice pour le choix des pays

Stades de la mise en oeuvre du Programme :

	Rien	Un peu	Total
Niveau de développement -			
DEVELOPPES	%	+	+
NOUVELLEMENT INDUSTRIALISES	+	+	+
LES MOINS AVANCES	++	++	++

Point 3 - Calendrier

Il a été convenu que l'évaluation devrait être terminée dans un délai d'un an.

Point 4 - Consultants éventuels

M. Dabelstein a donné un premier aperçu de ses contacts avec l'Institut royal tropical de Hollande, la London School of Hygiene and Tropical Medicine, du Royaume-Uni, et la Société générale de Surveillance, SA.

Les deux premières institutions pourraient réaliser ensemble l'évaluation des activités de l'OMS, et certaines parties des évaluations relatives aux pays, la Société générale de Surveillance assurant pour sa part l'évaluation de l'UNIPAC.

Il a été convenu que :

- M. Dabelstein poursuivrait les contacts avec les trois établissements susmentionnés afin d'élaborer des propositions pour l'évaluation.
- Les consultants ne devront avoir eu aucun rapport avec l'OMS dans le passé et ne devront pas dépendre de l'OMS pour les activités futures.
- M. Dabelstein tiendra le groupe informé de la sélection des consultants.
- L'évaluation sera effectuée sous forme d'un dialogue permanent entre le Groupe consultatif et les instituts et consultants engagés.
- Le rapport sera présenté en français et en anglais.

Méthodologie de l'évaluation

M. Segaar a indiqué que la méthodologie d'évaluation devrait être précisée dans le mandat.

M. Dabelstein a souligné que la méthodologie devrait être mise au point avec les consultants choisis et incorporée dans le mandat qui constituera la base des contrats.

Le Dr Lauridsen a rappelé que la réunion du Comité d'examen de la gestion (OMS), qui doit se tenir en décembre 1988, offrira l'occasion de réunir des informations, en particulier sur les plans de la politique et de la coordination.

M. Gamboa a fait valoir qu'il conviendrait de désigner l'un des établissements comme l'institution dirigeante; il a souligné aussi qu'il était important que des équipes soient composées de consultants représentant des langues et des cultures diverses, et comptent des experts locaux. Le groupe a marqué son accord sur ce point.

Point 5 - Financement

Le coût de l'évaluation mondiale est estimé en gros à US \$600 000 au maximum. La DANIDA est disposée à couvrir cette dépense, mais invite d'autres parties intéressées à contribuer.

Le coût des évaluations dans les pays a été estimé à US \$100 000 environ par pays.

Lorsque l'évaluation sera prête à commencer et que les coûts auront été déterminés, les engagements de fonds seront annoncés dans le Groupe des Parties intéressées.

La Suisse et les Pays-Bas ont accepté en principe de financer une partie des évaluations tant mondiales que par pays.

DANIDA

16 septembre 1988

MANDAT RELATIF A L'EVALUATION EXTERNE DU PROGRAMME D'ACTION DE L'OMS
POUR LES MEDICAMENTS ESSENTIELS, DES PROGRAMMES DE MEDICAMENTS
ESSENTIELS D'UN CERTAIN NOMBRE DE PAYS ET DU SYSTEME D'ACHAT
ET DE DISTRIBUTION DES MEDICAMENTS DU FISE

1. INTRODUCTION ET INDICATIONS GENERALES

Malgré les grosses sommes consacrées par de nombreux pays en développement à l'achat de produits pharmaceutiques, la plus grande partie de leurs populations, et surtout les habitants des zones rurales, n'ont pas régulièrement accès aux médicaments, même les plus essentiels. Non seulement cela nuit à la crédibilité des soins de santé primaires, mais cela décourage aussi le respect des bonnes pratiques de diagnostic et de prescription. Pour que les services de santé soient efficaces et crédibles, il est essentiel qu'ils disposent de médicaments efficaces, en quantités suffisantes, pour traiter les maladies les plus importantes et les plus répandues.

La fourniture et l'utilisation des produits thérapeutiques dans les pays en développement posent un grand nombre de problèmes : inégalité dans l'accès à des médicaments d'un bon rapport coût/efficacité; manque d'efficacité des services d'achat, de distribution et de gestion; qualité, sécurité et efficacité des médicaments non satisfaisantes; enfin, prescription et consommation irrationnelles.

En réponse à ces problèmes et pour essayer de trouver des médicaments sûrs, efficaces et d'un prix raisonnable, notamment pour les pays en développement, l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) a lancé en 1977 le concept de médicaments essentiels. En 1981, l'OMS a mis en place un Programme d'Action pour les Médicaments essentiels en vue d'aider les pays en développement à acheter et utiliser les médicaments essentiels et à adopter des politiques pharmaceutiques nationales.

Depuis lors, un nombre appréciable de pays ont élaboré un programme de médicaments essentiels, comme l'a recommandé l'OMS. Mais seul un petit nombre d'entre eux a réussi à introduire dans leurs programmes toutes les composantes fondamentales.

Le Centre d'Achat et de Distribution du FISE (UNIPAC) a depuis de nombreuses années produit et distribué des médicaments pour les pays en développement, mais son activité a considérablement augmenté depuis l'introduction des programmes de médicaments essentiels, au commencement des années 80.

Il est maintenant proposé de procéder à une évaluation externe du Programme d'Action de l'OMS pour les Médicaments essentiels, des programmes de médicaments essentiels dans un certain nombre de pays et des procédures et pratiques du FISE en matière d'achat de médicaments.

2. OBJECTIFS GENERAUX DE L'EVALUATION

L'évaluation du programme des médicaments essentiels a pour but de :

- a) Déterminer si ce programme a atteint les objectifs et les cibles qu'il s'était fixés.
- b) Identifier les obstacles auxquels se sont heurtées ses activités et qui ont freiné la réalisation des objectifs fixés.
- c) Formuler des recommandations pour les axes futurs des activités des programmes de médicaments essentiels et sur les ajustements organisationnels/opérationnels correspondant à ces nouveaux axes.

L'évaluation du Programme d'Action de l'OMS pour les médicaments essentiels (partie A du mandat) devra apprécier les réalisations et l'efficacité du Programme afin de formuler des recommandations pour les activités futures.

Dans l'évaluation des procédures et pratiques du FISE en matière d'achats (partie B du mandat), il s'agira d'apprécier l'aptitude de l'UNIPAC à acquérir et distribuer des médicaments d'une qualité, d'une innocuité et d'une efficacité suffisantes, afin de formuler des recommandations pour les activités futures.

Les évaluations relatives aux pays (partie C du mandat) se centreront sur des questions générales et des questions de politique aussi bien que sur des problèmes opérationnels, ces derniers faisant déjà l'objet d'examens et d'évaluations périodiques. L'évaluation devra prendre en compte l'environnement politique et son retentissement sur les programmes de médicaments essentiels, ces programmes et la prestation des soins de santé en général, les programmes de médicaments essentiels et les autres composantes des soins de santé primaires, les systèmes d'approvisionnement pharmaceutique, le financement des médicaments, la législation concernant les médicaments et les contrôles réglementaires, enfin la fabrication locale de produits pharmaceutiques.

3. MANDAT GENERAL

Partie A - Evaluation du Programme d'Action de l'OMS pour les Médicaments essentiels

L'évaluation portera sur les points suivants, cette liste n'étant pas limitative :

Questions relatives aux activités

- 1) Evaluer la mesure dans laquelle le Programme peut, et est apte à, aider à planifier, mettre en oeuvre et évaluer les programmes de pays.
- 2) Apprécier le développement de la recherche opérationnelle dans le Programme. Qu'a-t-on réalisé ? Les composantes recherche ont-elles correspondu aux besoins des composantes opérationnelles ? Apprécier la coordination avec d'autres programmes de recherche de l'OMS et d'autres programmes d'action poursuivant des recherches.

- 3) Evaluer la planification stratégique et les prévisions financières du Programme.
- 4) Evaluer l'aptitude du Programme à transmettre le concept de médicaments essentiels à un auditoire élargi (grand public, groupes de consommateurs, associations professionnelles, pharmacies/vendeurs de médicaments et autres organisations non gouvernementales).
- 5) Evaluer la qualité et la quantité des informations techniques sur les médicaments et produits pharmaceutiques ainsi que les matériels sur l'usage rationnel des médicaments.

Questions relatives à la gestion et à l'organisation

- 1) Evaluer la structure gestionnaire du Programme et la comparer avec d'autres divisions et programmes spéciaux de l'OMS tels que PEV, LMD, HRP, TDR, etc.
- 2) Décrire et évaluer la coordination et la collaboration entre le Programme de Médicaments essentiels et d'autres divisions complémentaires de l'OMS (par exemple le service des Produits pharmaceutiques).
- 3) Quels liens ont été établis avec d'autres programmes de l'OMS, notamment LMD, PEV, MCH, SHS, etc., en termes d'activités communes en matière de formation, d'examen et d'évaluation, ou de mise en place de structures communes pour la gestion des soins de santé primaires ?
- 4) Déterminer les politiques, l'organisation, les évolutions financières et autres intervenues au sein de l'OMS qui affectent l'orientation actuelle du Programme des Médicaments essentiels.

Questions relatives à l'impact

- 1) Evaluer l'aptitude du Programme à fournir des outils que les pays en développement pourront utiliser pour planifier, mettre en oeuvre et évaluer eux-mêmes leurs programmes de médicaments essentiels, en s'intéressant particulièrement à l'élaboration de méthodes destinées à améliorer le choix et la quantification appropriés des médicaments, les dispositions pour le contrôle de la qualité, la formation de ceux qui prescrivent et ceux qui distribuent les médicaments, la législation et le contrôle réglementaire, le financement des approvisionnements en médicaments, la surveillance et l'information du public.
- 2) Evaluer l'impact de la politique générale du Programme et des opérations du Programme commun OMS/FISE sur les Médicaments et Vaccins essentiels à l'appui de la stratégie des soins de santé primaires.
- 3) Voir dans quelle mesure le concept de médicaments essentiels est adapté aux pays, aux organisations et aux associations.

Recommandations

L'évaluation devra conduire à la formulation de recommandations pertinentes et réalisables.

Partie B - Evaluation des procédures et pratiques du FISE pour l'achat des médicaments

(Il n'est pas question ici d'évaluer de façon générale les opérations de la Division des achats du FISE, l'UNIFAC, mais seulement la partie de ses opérations qui concerne les médicaments).

L'évaluation portera sur les points suivants, cette liste n'étant pas limitative :

- 1) Evaluer la fourchette des médicaments achetés. Sont-ils conformes à la liste OMS modèle des médicaments essentiels ?
- 2) Evaluer la procédure d'appels d'offres. Qu'est-ce qui détermine le choix d'un fournisseur ? Que fait-on pour attirer la participation de fournisseurs du tiers monde ?
- 3) Evaluer les procédures (techniques et gestionnaires) d'assurance de la qualité.
- 4) Evaluer le stockage et la distribution éventuels des médicaments délicats. Comment ces médicaments sont-ils stockés et emballés ? Que fait-on pour alerter les destinataires de ces médicaments délicats ? Sur quoi se base-t-on pour déterminer si un médicament est trop vieux pour être expédié ?
- 5) Calculer le temps de livraison total (de la commande à la réception) et suggérer des moyens de le réduire.
- 6) Quelles sont, du point de vue des consommateurs (pays), les points forts et les points faibles des opérations du FISE et quel en est le potentiel d'expansion ?
- 7) Evaluer le système de remboursement.
- 8) Evaluer les procédures (FISE) pour la fixation des prix (des médicaments essentiels).
- 9) Décrire et apprécier l'évolution de la fixation des prix des médicaments essentiels sur le marché mondial et déterminer les raisons des tendances identifiées.
- 10) Evaluer l'aptitude du FISE à fournir des substances pharmaceutiques de base pour la production locale de médicaments dans le tiers monde.

Recommandations

L'évaluation devra conduire à la formulation de recommandations pertinentes et réalisables.

Partie C - Evaluation des programmes des pays

L'évaluation portera sur les points suivants, cette liste n'étant pas limitative :

Questions relatives aux politiques, à la législation et à l'organisation

- 1) Décrire le Programme des Médicaments essentiels dans le pays.
- 2) Evaluer l'intégration du programme dans la politique et la stratégie sanitaire générale du pays. Apprécier l'équilibre entre prévention, promotion et traitement.
- 3) Evaluer l'effet du Programme des Médicaments essentiels sur d'autres programmes de soins de santé primaires (LMD, MCH, PEV et IRA) et la mesure dans laquelle l'infrastructure fonctionnelle du programme des médicaments essentiels (information, gestion, développement des personnels, logistique, installations et recherche) a été intégrée ou coordonnée avec ces programmes.
- 4) Décrire et évaluer les méthodes actuellement appliquées pour trouver et allouer des crédits pour les médicaments, et indiquer d'autres méthodes de financement que l'on pourrait étudier.
- 5) Evaluer la législation pharmaceutique, et le rôle du programme de médicaments essentiels dans l'élaboration de textes légaux réglementant la disponibilité, le contrôle administratif et le prix des médicaments dans les secteurs public et privé (notamment les textes relatifs à l'homologation des médicaments, le contrôle des importations, la fabrication locale, les brevets, le contrôle des prix, les prescriptions, l'autorisation de pharmacies et autres points de vente au détail, le contrôle des pratiques de commercialisation, l'utilisation des noms génériques, etc.).
- 6) Evaluer la liste des médicaments essentiels en fonction des critères de sélection retenus dans le pays. Evaluer le processus de mise à jour de la liste par niveau de service, et l'utilisation de cette liste dans les secteurs public, privé et paraétatique. Comparer la liste à la liste modèle de l'OMS.

Questions relatives aux opérations

- 1) Evaluer le rapport coût/efficacité du système de fourniture et de distribution des médicaments du programme de médicaments essentiels (par exemple : aurait-on pu obtenir les mêmes résultats à moindre prix, ou obtenir de meilleurs résultats pour une dépense du même ordre ?). A cet égard, vérifier si le secteur privé ou d'autres secteurs n'auraient pas pu accomplir certaines de ces tâches de façon plus rentable.
- 2) Déterminer ce qui existe sur le plan de la production locale (matières premières, intermédiaires mise en forme galénique) et déterminer les obstacles qui nuisent à la rentabilité dans la production de médicaments essentiels. Déterminer quelles possibilités ont les laboratoires pharmaceutiques locaux de participer à l'approvisionnement en médicaments.

- 3) Evaluer les procédures (techniques et gestionnaires) publiques et privées d'assurance de la qualité des médicaments intervenant dans le contrôle et l'inspection des médicaments, et évaluer les procédures d'assurance de la qualité mises en place par le programme de médicaments essentiels.
- 4) Evaluer les activités visant à répandre le concept de médicaments essentiels, ainsi que la mesure dans laquelle ce concept a été transmis au personnel de santé et au grand public, et dans laquelle la liste de médicaments essentiels est distribuée et utilisée.
- 5) Examiner la mesure dans laquelle la formation à l'usage rationnel des médicaments a été adoptée par les organisations professionnelles et a été intégrée dans le programme d'étude des médecins, des pharmaciens, des personnels infirmiers, des assistants sanitaires, etc.; voir si un programme de formation continue en cours d'emploi a été mis en place à l'intention des catégories de personnels préparés par ces écoles.

Impact du programme national de médicaments essentiels

- 1) Evaluer l'impact de l'adoption du programme de médicaments essentiels sur la balance des paiements et en étudier le retentissement pour le maintien ou l'extension du programme sans financement extérieur.
- 2) Vérifier si l'introduction du programme de médicaments essentiels a entraîné des changements dans les habitudes de prescription et d'utilisation dans le secteur privé et le secteur public.
- 3) Apprécier l'effet du programme sur la disponibilité globale des médicaments dans le pays et leur répartition entre les établissements sanitaires urbains et ruraux ainsi qu'entre les niveaux primaire, secondaire et tertiaire.
- 4) Donner des informations sur l'accès des groupes les plus vulnérables (notamment les enfants et les femmes enceintes) aux médicaments essentiels. (On pourra utiliser la méthode PEV simplifiée pour les sondages dans les foyers.)

Interaction avec les activités dans les pays du Programme d'Action de l'OMS pour les Médicaments essentiels

- 1) Evaluer la quantité, la qualité et la coordination des apports de l'OMS (aux niveaux national, régional et mondial), des banques de développement, des donateurs et des pays bénéficiaires.
- 2) Evaluer l'apport du Programme d'Action de l'OMS dans l'optique des instruments que le pays peut utiliser pour planifier, mettre en oeuvre et évaluer lui-même son programme de médicaments essentiels, en se préoccupant particulièrement de l'élaboration de méthodes d'amélioration; la sélection et la quantification appropriées des médicaments; les systèmes efficaces d'achat et de fourniture; les dispositions touchant au contrôle de la qualité; la formation des prescripteurs et des distributeurs; la loi et les contrôles réglementaires; le financement des approvisionnements en médicaments; la surveillance et l'information du public.

Recommandations

L'évaluation devra conduire à la formulation de recommandations pertinentes et réalisables.

Rapport de synthèse de la phase III

La synthèse, qui sera fondée sur les résultats de la phase II, devra donner une vue générale du concept de médicaments essentiels dans le monde, et examiner en particulier les points suivants :

- 1) Le programme d'action de l'OMS a-t-il amené des pays à adopter des programmes de médicaments essentiels ou à entreprendre des activités pour l'élaboration de tels programmes ?
 - 2) Evaluer l'aptitude du programme à satisfaire les besoins des pays membres. Chercher pourquoi certains pays en développement n'ont manifesté aucun intérêt à l'égard des médicaments essentiels et/ou d'un appui provenant du programme de l'OMS.
 - 3) Identifier les forces et les faiblesses des différentes approches, procédures et politiques adoptées par les divers pays, l'OMS, le FISE/UNIPAC et d'autres organisations dans leurs efforts pour réaliser les objectifs du programme des médicaments essentiels.
 - 4) Formuler des recommandations touchant la direction future du programme d'action pour les médicaments essentiels.
4. MISE EN OEUVRE

L'évaluation se déroulera en trois phases :

Phase I - Etudes sur documents

Examen des données et des documents déjà établis par le Programme d'Action de l'OMS pour les Médicaments essentiels, les programmes de pays, l'UNIPAC et les donateurs. Résultat espéré : retrouver une certaine quantité d'informations qui existent déjà et qu'il ne sera donc pas nécessaire de réunir au cours des évaluations. Date : décembre 1988 et janvier 1989.

Phase II - Evaluations

Les trois évaluations (parties A, B et C) sont indépendantes et peuvent donc être menées simultanément par des équipes différentes, ce qui accélérera le processus. Résultat espéré : pour les parties A et B, un rapport pour chaque partie au cours du second trimestre de 1989. Pour la partie C, des rapports pour chacun des pays, au cours des troisième et quatrième trimestres de 1989.

Phase III - Synthèse

Analyse comparative des trois évaluations afin de reconnaître les points forts et les points faibles des programmes de médicaments essentiels (sur les plans mondial et national) et de suggérer des modifications des politiques et des stratégies à ces mêmes niveaux. Résultat : Rapport de synthèse. Date : quatrième trimestre de 1989.

5. COMPOSITION DES EQUIPES

Les équipes devront être composées de professionnels de haut rang, possédant de bonnes compétences dans les disciplines énumérées ci-dessous. (Le nombre des disciplines ne correspondra pas forcément au nombre de professionnels, certains de ceux-ci possédant des qualifications dans plus d'une discipline.)

<u>Phase I</u>	<u>Etude sur documents</u>
	Politique sanitaire Planification sanitaire
<u>Phase II</u>	<u>Evaluations</u>
Partie A	Planification sanitaire Sciences sociales Politique sanitaire Gestion sanitaire Communication Produits pharmaceutiques
Partie B	Production pharmaceutique Contrôle de la qualité Logistique Ventes de médicaments Commerce international
Partie C	Politique sanitaire Gestion sanitaire Logistique Enseignement et formation professionnelle Production locale Economie Communication Sciences sociales Produits pharmaceutiques
<u>Phase III</u>	<u>Synthèse</u>
	Politique sanitaire Planification sanitaire

6. ORGANISATION DE L'EVALUATION

La DANIDA sera chargée de diriger l'évaluation, avec l'appui d'un groupe consultatif de huit membres désignés par le Groupe des Parties intéressées.

Les phases I, II (parties A et B) et III seront menées par des équipes internationales indépendantes choisies par l'agence directrice (DANIDA) avec l'avis du groupe consultatif. Les évaluations des programmes du pays (phase II, partie C) seront effectuées par les donateurs concernés et les pays bénéficiaires, conformément à leurs procédures propres, mais en respectant les dispositions du mandat indiqué ci-dessus.

7. FINANCEMENT

Le coût des évaluations des programmes de pays sera pris en charge par le ou les donateurs intéressés.

Les phases I, II (A et B) et III seront financées par la DANIDA, avec des contributions supplémentaires des donateurs intéressés.

Reference/Référence Document Title/Titre du document

II: Overall programme of work/Plan général de travail

- EDV/MTP/83.1 Global Medium Term Programme, 1984-89
Programme 12.2 - Essential Drugs and Vaccines
Programme mondial à moyen terme, 1984-89
Programme 12.2 - Médicaments et Vaccins Essentiels
- EDV/MTP/88.1 Global Medium Term Programme, 1990-1995
Programme 12.2 - Essential Drugs and Vaccines
Programme mondial à moyen terme, 1990-1995
Programme 12.2 - Médicaments et Vaccins Essentiels

III: DAP operations/Activités du DAP

- DAP/87.4 Summary of WHO's involvement in country support - examples of major activities
Participation de l'OMS à l'appui fourni aux pays - exemples des principales activités
- DAP/87.8 Summary of progress in the WHO Action Programme on Essential Drugs and Vaccines, December 1987
Résumé des progrès réalisés par le Programme d'Action pour les Médicaments et Vaccins essentiels
- DAP/MIP/88.4* Extract from: Managerial Framework of the Drug Action Programme, February 1987 (MSR 191)
- DAP/88.7 Action Programme on Essential Drugs and Vaccines: Information, Education and Communication Strategy
Programme d'Action pour les Médicaments et Vaccins essentiels: Stratégie d'information, d'éducation et de communication
- Essential Drugs Monitor, No. 6
Médicaments Essentiels : Le Point No. 6

IV: Follow-up of revised drug strategy/Suivi de la stratégie pharmaceutique révisée

- World Drug Situation, WHO, Geneva, 1988* I)
- Guidelines for developing national drug policies, WHO, Geneva, 1988*

V: Cooperation with other organizations/Coopération avec d'autres organisations

- E/ICEF/1988/P/L.40 Recommendation to the [UNICEF] Executive Board for Programme Cooperation 1989-1993 - The Bamako Initiative
Recommandation au Conseil d'Administration pour la Coopération au Programme 1989-1993 - L'Initiative de Bamako

* English only/Anglais seulement

I) To be distributed during the meeting/A distribuer pendant la réunion