



# **Programme d'Action pour les Médicaments essentiels**

*Document de base sur*

---

**Assistance aux pays d'Europe  
orientale et aux républiques  
de l'ex-Union soviétique**

---



Organisation mondiale de la Santé  
Genève

© Organisation mondiale de la Santé 1994

---

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 le document par des auteurs cités nommément n'engagent que lesdits auteurs.

## Table des matières

<b>1.</b>	<b>Introduction.....</b>	<b>1</b>
<b>2.</b>	<b>Historique .....</b>	<b>1</b>
	2.1 Rapports et décisions antérieurs du Comité consultatif de Gestion.....	2
<b>3.</b>	<b>Situation actuelle dans les pays d'Europe centrale et orientale et dans les Nouveaux Etats indépendants.....</b>	<b>4</b>
	3.1 Politiques et gestion.....	4
	3.2 Approvisionnement et logistique.....	4
	3.3 Assurance de la qualité .....	5
	3.4 Usage rationnel des médicaments.....	6
	3.5 Résumé des principaux problèmes .....	6
<b>4.</b>	<b>Activités dans les pays d'Europe centrale et orientale et dans les nouveaux Etats indépendants .....</b>	<b>7</b>
	4.1 Bureau régional de l'Europe .....	7
	4.2 Programme d'Action pour les Médicaments essentiels.....	8
	4.3 Autres organisations .....	10
<b>5.</b>	<b>Remarques générales sur les activités futures.....</b>	<b>10</b>
<b>6.</b>	<b>Recommandations.....</b>	<b>11</b>
	6.1 Renforcement de la collaboration entre le Bureau régional de l'Europe et le Programme d'Action pour les Médicaments essentiels.....	11
	6.2 Projet de budget pour les activités menées en collaboration en 1994-1995.....	12
<b>7.</b>	<b>Conclusion .....</b>	<b>13</b>
	<b>Liste des Sigles.....</b>	<b>14</b>



## 1. Introduction

Comme la communauté des donateurs envisage d'accorder davantage de ressources financières en vue de l'intensification des activités dans les pays d'Europe centrale et orientale et dans les nouveaux Etats indépendants (NEI) - qui comprennent un certain nombre de républiques de l'ex-Union soviétique, le Comité consultatif de Gestion a demandé au Programme d'Action pour les Médicaments essentiels (DAP) de rédiger, pour la réunion de 1994, un document analysant les incidences que cela aura pour le Programme, sur le plan de l'assistance technique et du personnel.

La transition politique et économique en cours dans les pays d'Europe centrale et orientale et dans les NEI touche tous les secteurs gouvernementaux. Le manque de moyens financiers dans le secteur public, notamment dans le secteur de la santé, est l'un des problèmes majeurs. La fourniture de soins de santé est entravée par la pénurie de médicaments. Tout doit être mis en oeuvre pour éviter la dégradation de l'état de santé de la population. La réapparition de maladies épidémiques jusque-là maîtrisées a été signalée dans certains cas.

Etant donné le manque de crédits, il est particulièrement important de mettre l'accent sur l'élaboration d'un cadre approprié pour l'application de politiques pharmaceutiques nationales complètes, et en particulier pour la gestion optimale de l'achat, de la distribution et de l'usage rationnel des médicaments.

## 2. Historique

La politique d'approvisionnement pharmaceutique de l'ex-Union soviétique était caractérisée par la division des tâches de production entre les Etats membres du Conseil d'Assistance économique mutuelle (CAEM ou COMECON) et par la centralisation du système d'achat des médicaments fournis par ces différents fabricants. De plus, les investissements dans la production pharmaceutique étaient limités et l'industrie ne bénéficiait pas du soutien financier et technique nécessaire pour atteindre les normes internationales modernes. Ainsi, de nombreux pays d'Europe centrale et orientale ont depuis longtemps la capacité de fabriquer des médicaments, mais la gamme de leurs produits est limitée.

Depuis la disparition du système d'approvisionnement pharmaceutique centralisé, les NEI se trouvent dans la nécessité de réorganiser la production et la distribution de médicaments et surtout, de formuler une politique pharmaceutique nationale complète.

Dans un certain nombre de pays d'Europe centrale et orientale et de NEI, le secteur pharmaceutique présente les caractéristiques suivantes:

- a) dislocation du système centralisé de production et de distribution, entraînant des disparités dans l'accès aux médicaments;
- b) absence de politique pharmaceutique et de cadre législatif clairement définis;
- c) nécessité de réviser le système de fixation des prix et des médicaments et de financement des approvisionnements;
- d) absence de système satisfaisant d'assurance de la qualité;
- e) insuffisance et anachronisme de l'information et de l'enseignement pharmaceutiques;
- f) absence de formation à la thérapeutique moderne.

A cela s'ajoutent les risques certains inhérents à une privatisation *non réglementée*.

## 2.1 Rapports et décisions antérieurs du Comité consultatif de Gestion

1991 Cette année là, il a été proposé au Comité consultatif de Gestion d'engager US\$ 1,5 million au titre de l'assistance aux pays d'Europe orientale et à l'ex-Union soviétique. Il a été reconnu que l'intensification proposée des activités dans la région dépendait de la mobilisation de ressources supplémentaires. En 1991, DAP a aidé l'Albanie, la Tchécoslovaquie et la Pologne à élaborer une politique pharmaceutique, à la demande du gouvernement de ces pays et du Bureau régional de l'Europe. A cette fin, des fonds limités ont été prélevés sur le budget ordinaire.

1992 Dans le rapport de DAP pour l'exercice biennal 1990-1991<sup>1</sup>, la situation en Europe orientale et dans l'ex-Union soviétique était décrite de la façon suivante:

"Suite au relâchement du contrôle central et à la diversification des marchés de nombreux pays d'Europe centrale et orientale, les organismes de santé publique manquent de ressources pour évaluer les conditions d'approvisionnement, de qualité et d'usage au niveau national. Les responsables nommés par les nouveaux gouvernements ont besoin d'une formation à la gestion, car le remplacement de nombreux fonctionnaires a privé de nombreuses administrations de personnel expérimenté.

<sup>1</sup> DAP/MAC(4)/92.4.

Dans bien des pays, les programmes de sécurité sociale garantissant la gratuité des soins de santé ont été maintenus alors que les réformes axées sur le marché dans le secteur pharmaceutique ont provoqué une hausse vertigineuse des coûts. Les prix élevés des médicaments sur le marché libre, conjugués aux conséquences économiques de leur usage inadéquat, entraînent une augmentation des dépenses pharmaceutiques et menacent la viabilité financière des établissements de soins de santé publics. Dans certains cas, les médicaments représentent 70% du budget de la santé.

Alors qu'auparavant, le commerce des produits pharmaceutiques se faisait essentiellement entre les pays d'Europe orientale et l'ex-Union soviétique, il s'exerce aujourd'hui d'importantes pressions sociales et commerciales en faveur de l'achat de produits occidentaux, notamment de médicaments. La demande croissante de médicaments venant de l'Ouest, souvent plus chers que les produits fabriqués et homologués sur place, a accentué les ponctions dans les maigres réserves de devises des pays. La privatisation croissante du secteur pharmaceutique se traduit par l'apparition sur le marché d'une grande variété de médicaments de marques différentes et par la multiplication des points de vente.

La transition vers l'économie de marché expose aussi ces pays à un problème plus vaste, englobant tous les aspects de la réglementation, de la prescription et de l'usage des médicaments. Des politiques pharmaceutiques nationales complètes doivent être mises en place pour garantir l'approvisionnement à long terme en médicaments de qualité, sans danger et efficaces, vendus à un prix raisonnable, et pour faire en sorte qu'ils soient prescrits et utilisés de façon convenable."

Le projet pour l'exercice 1992-1993 soumis au Comité consultatif de Gestion prévoyait un montant de US\$ 480,000 pour l'appui aux pays dans la Région de l'Europe. Le Comité a reconnu la nécessité d'apporter un soutien aux pays d'Europe orientale et a approuvé les initiatives de DAP en matière d'assistance technique. Il a estimé qu'il était important de faire la distinction entre l'assistance technique et l'assistance en matière d'approvisionnement. DAP devait certes continuer d'étudier la situation dans la Région de l'Europe mais il ne fallait pas détourner les ressources des pays en développement qui en avaient besoin.<sup>2</sup>

- 1993 En février 1993, DAP a signalé au Comité consultatif de Gestion (rapport de situation 1992) que la situation dans certains pays d'Europe centrale et orientale était désormais comparable à celle des pays en développement. Des demandes d'assistance lui avaient été adressées par des Etats Membres et par le Bureau régional. Conformément aux conclusions formulées en février 1992 par le Comité consultatif de Gestion, le Programme s'était borné à fournir une assistance technique sous la forme de missions d'évaluation, sans engagements financiers supplémentaires.

<sup>2</sup> En 1992-1993, US\$ 30,000 seulement ont été engagés sur le budget ordinaire.

### **3. Situation actuelle dans les pays d'Europe centrale et orientale et dans les Nouveaux Etats indépendants**

Les paragraphes suivants donnent une vue d'ensemble de la situation, présentée selon la classification des éléments de programme utilisée par DAP.

#### **3.1 Politiques et gestion**

En général, les pays d'Europe centrale et orientale et les NEI n'ont pas de politique pharmaceutique bien définie, ni de cadre législatif clair, ce qui s'explique en partie par l'effondrement de l'Union soviétique et la dissolution du COMECON.

Auparavant, la gestion et la réglementation du secteur pharmaceutique étaient centralisées à Moscou. Aujourd'hui, les NEI sont confrontés à l'absence de cadre juridique adapté à leur situation particulière. La plupart des pays d'Europe centrale et orientale sont également dépourvus de législation et de réglementation pharmaceutiques appropriées.

Il semble qu'en général, le principe des médicaments essentiels n'est pas appliqué dans l'achat et la prescription des médicaments. De nombreux pays n'ont pas de listes de médicaments essentiels. Il n'existe pas non plus de commissions pharmaceutiques chargées de sélectionner les médicaments et de contrôler la qualité et le coût des méthodes de prescription, ou bien les responsabilités dans ce domaine n'ont pas été définies.

Les médicaments génériques sont rarement utilisés et leur qualité est souvent sujette à caution. En revanche, les produits de marque, qui sont souvent coûteux et commercialisés depuis peu, sont largement prescrits.

Les pays d'Europe centrale et orientale et les NEI doivent se doter d'une nouvelle politique pharmaceutique. Il y a tout lieu de penser qu'ils prendront à cet égard des décisions différentes. Ils ressentent le besoin d'avoir des informations objectives sur l'élaboration de politiques pharmaceutiques dans d'autres pays.

#### **3.2 Approvisionnement et logistique**

L'achat centralisé des médicaments auprès des fabricants des pays du COMECON a été remplacé, dans chaque pays, par un système d'approvisionnement indépendant. Bien que certains pays d'Europe centrale et orientale fabriquent depuis longtemps des médicaments, aucun ne peut produire

de façon autonome toute la gamme des médicaments dont leurs systèmes de soins de santé ont besoin.

Les pays qui ont une industrie pharmaceutique ont entrepris de restructurer la production et de chercher des débouchés à l'intérieur comme à l'extérieur. Ceux qui n'ont pas de capacités de production locales doivent établir un système d'achat, mais leur expérience dans ce domaine est très limitée.

Il faut organiser des systèmes de distribution des médicaments aux établissements de soins publics. Là, comme dans les autres domaines de l'approvisionnement pharmaceutique, la privatisation peut avoir de lourdes conséquences, en particulier si la politique pharmaceutique et les objectifs du secteur restent imprécis.

Les NEI et certains pays d'Europe centrale et orientale reçoivent des dons de médicaments émanant de grands organismes donateurs et d'organisations non gouvernementales. Or, ces dons ne sont pas toujours coordonnés, ni sollicités, et il arrive qu'ils ne répondent pas aux besoins sanitaires de la population. En outre, ils obéissent rarement aux critères des médicaments essentiels, et les produits peuvent être de qualité inégale. De surcroît, les dons risquent d'influer sur le comportement des prescripteurs.

S'ils aident à résoudre certains problèmes d'approvisionnement particulièrement graves, les dons de médicaments n'apportent pas de solutions à long terme. Ils ont en outre des effets négatifs non négligeables sur les systèmes nationaux de production et de distribution.

Il est urgent que les pays d'Europe centrale et orientale et les NEI définissent des critères et des principes de sélection des médicaments, pouvant servir à guider non seulement l'action des donateurs, mais aussi celle des pouvoirs publics dans le domaine de l'achat de médicaments pour les systèmes de soins de santé.

Dans de nombreux pays, les pharmacies privées se substituent rapidement aux pharmacies d'Etat pour la fourniture de services pharmaceutiques dans le cadre des soins de santé primaires. Or, en général, les officines privées sont insuffisamment réglementées et contrôlées, en partie à cause de l'essor rapide de ce secteur. Il y a lieu de penser que certaines fournissent des médicaments importés non homologués, contrairement aux usages ou à la législation, et qu'elles dispensent sans autorisation des médicaments vendus uniquement sur ordonnance.

### **3.3 Assurance de la qualité**

Les systèmes d'assurance de la qualité doivent être modernisés dans la plupart des pays d'Europe centrale et orientale et des NEI. Du fait de la privatisation des activités de production et de distribution de gros et de détail, il faut renforcer les capacités d'inspection, de réglementation et de contrôle de la qualité.

Le système OMS de certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international n'est utilisé que dans quelques-uns de ces pays; il est donc souhaitable qu'ils adoptent tous ce système le plus rapidement possible.

### **3.4 Usage rationnel des médicaments**

Dans la plupart des pays considérés, il n'existe pas de procédure systématique de collecte et d'analyse des données sur l'usage des médicaments, données pourtant indispensables pour surveiller et contrôler leur utilisation.

Il n'existe pas non plus de centres d'information pharmaceutique, ni de système de diffusion d'informations pharmaceutiques indépendantes. La littérature médicale et pharmaceutique internationale actuelle est généralement introuvable et il n'existe pas de formulaires pharmaceutiques, ouvrages de référence pour les médecins et les pharmaciens, contenant au moins le minimum d'informations nécessaires pour prescrire des médicaments sûrs, efficaces et économiques. Les directives thérapeutiques ou de traitement sont également inexistantes.

Dans ces pays, la prescription et l'usage des médicaments se fondent sur des principes pharmacothérapeutiques désuets; compte tenu du manque d'informations sur la pharmacothérapie moderne, cela peut amener à sélectionner et utiliser les médicaments de façon impropre. La thérapeutique moderne ne fait pas partie des programmes d'études et de formation médicales et pharmaceutiques.

### **3.5 Résumé des principaux problèmes**

Malgré la similitude des problèmes auxquels sont confrontés les pays d'Europe centrale et orientale et les NEI, il existe entre eux des différences du point de vue de la portée et de l'importance de ces problèmes, du niveau de développement économique et du degré d'autonomie qui prévalait dans l'ancien système socio-économique. L'assistance doit donc être adaptée de façon pragmatique à la situation de chacun de ces pays. Ceci dit, leurs problèmes ressemblent fort à ceux des pays en développement d'autres régions. Ils peuvent être résumés comme suit:

- a) les ressources destinées aux soins de santé, notamment au secteur pharmaceutique, sont limitées et se sont amenuisées depuis l'accession à l'indépendance;
- b) l'absence de politique pharmaceutique bien définie fait obstacle au développement de systèmes d'approvisionnement pharmaceutique efficaces;

- c) l'absence de législation pharmaceutique et de système de réglementation et d'exécution adapté aux besoins actuels et aux réalités nouvelles peut favoriser l'apparition sur le marché de médicaments dont l'innocuité et l'efficacité ne sont pas assurées;
- d) il n'existe pas de règles de prescription officielles ou convenues pour les soins primaires et secondaires, alors même qu'apparaissent sur le marché de nombreux médicaments nouveaux sur lesquels les prescripteurs ont peu d'informations;
- e) les médecins, les pharmaciens et le personnel infirmier manquent d'informations pharmaceutique à jour, ce qui freine la rationalisation de l'usage des médicaments;
- f) l'enseignement est désuet et aucune formation à la thérapeutique moderne n'est assurée.

## **4. Activités dans les pays d'Europe centrale et orientale et dans les nouveaux Etats indépendants**

### **4.1 Bureau régional de l'Europe**

Par suite des bouleversements géopolitiques survenus dans la Région de l'Europe au cours des dernières années, le Bureau régional de l'Europe a réorienté ses activités pour faire une plus large place à l'assistance aux pays d'Europe centrale et orientale et aux NEI.

A sa quarantième session, en septembre 1990, le Comité régional du Bureau régional de l'Europe a reconnu la nécessité d'un programme spécial pour l'intensification de la coopération en matière de santé avec les pays d'Europe centrale et orientale. En mettant sur pied ce programme, appelé EUROSANTE, les Etats Membres se sont engagés à appliquer la stratégie de la santé pour tous. L'un des objectifs immédiats du programme est d'améliorer le fonctionnement des systèmes de soins de santé et de réduire les inégalités face à la santé. Les activités sont financées au titre du budget ordinaire du Bureau régional et au moyen de ressources extrabudgétaires demandées à l'appui du programme.

Le programme EUROSANTE prévoit 21 projets dans des domaines jugés prioritaires par les pays d'Europe centrale et orientale. Parmi les multiples problèmes abordés figurent l'usage des médicaments et l'approvisionnement pharmaceutique. Les activités prévues dans ce domaine ont notamment pour objectif la formulation de politiques pharmaceutiques nationales, la conception de mécanismes d'examen de l'usage des médicaments, et la fourniture d'une

assistance pour assurer l'approvisionnement adéquat en médicaments de survie et en autres médicaments essentiels.

Pour exécuter les projets EUROSANTE relatifs au secteur pharmaceutique, un programme pour les produits pharmaceutiques dans les pays d'Europe centrale et orientale et dans les NEI a été établi en 1993, dans le cadre de l'initiative du Bureau régional. Ce programme a tout d'abord bénéficié du soutien gestionnaire et financier de l'Association pharmaceutique danoise, qui a permis d'entreprendre des projets modelés en Albanie, en Bulgarie et en Lituanie.

Le programme EUROSANTE pour les produits pharmaceutiques soutient des activités dans plus de dix pays d'Europe centrale et orientale, en mettant surtout l'accent sur l'élaboration d'une politique et d'une législation pharmaceutiques et sur la mise en place de systèmes d'information pharmaceutique.

Le programme prévoit des activités au niveau des pays et des activités interpays, la même assistance étant fournie à plusieurs pays coopérant entre eux. Le programme collabore étroitement avec DAP et met à profit ses conseils et ses stratégies pour organiser des activités dans les pays. La situation dans les pays d'Europe centrale et orientale et dans les NEI diffère de celle des pays en développement du point de vue des ressources humaines disponibles. La plupart ont en effet des médecins et des pharmaciens qualifiés, mais ils manquent de gestionnaires.

Les activités dans les NEI ont consisté uniquement en missions d'enquête dans certains pays, en l'élaboration de principes directeurs pour l'approvisionnement en médicaments de survie et en une assistance ponctuelle fournie sur demande, pour la sélection des médicaments. Des activités seront entreprises au Bélarus et en Géorgie en 1994-1995, avec une petite partie des fonds alloués aux pays au titre du budget ordinaire. Ces fonds ne permettront de financer que les activités initiales, comme la préparation de propositions de projets et les activités visant à dégager un consensus préliminaire sur l'élaboration de politiques pharmaceutiques.

L'extension des activités du programme EUROSANTE pour les produits pharmaceutiques nécessitera des fonds extrabudgétaires, car les ressources du budget ordinaire pour l'exercice 1994-1995 sont très limitées.

## **4.2 Programme d'Action pour les Médicaments essentiels**

DAP a reçu du Bureau régional et des Etats Membres des demandes d'assistance en faveur des pays d'Europe centrale et orientale et des NEI. Conformément à la proposition faite en 1993 par le Comité consultatif de Gestion, l'action du Programme a consisté essentiellement en la fourniture d'une assistance technique sous la forme de missions d'évaluation sans engagement financiers supplémentaires, ainsi qu'en la distribution d'une documentation complète sur l'élaboration d'une politique pharmaceutique nationale, sur la législation et sur d'autres questions concernant les systèmes d'approvisionnement pharmaceutique. Un membre du personnel de DAP a pris part à deux missions

en Albanie, dont une pour l'examen d'un projet de la Banque mondiale envisagé dans ce pays.

En février 1994, un atelier sur la mise en oeuvre d'une politique pharmaceutique nationale a été organisé à Moscou. Quarante-cinq fonctionnaires du Ministère de la Santé y ont participé. Cet atelier a été animé par trois membres du personnel de DAP et un du Bureau régional.

#### 4.2.1 L'expérience de la Mongolie

Auparavant, la Mongolie avait un régime politique et économique pratiquement identique à celui des républiques de l'ex-Union soviétique. Jusqu'en 1990, le pays était largement tributaire de ce qui était alors l'URSS pour son approvisionnement en médicaments, en matériel médical et en vaccins. Les médecins et les pharmaciens avaient coutume d'acheter de grandes quantités de médicaments - dont beaucoup n'étaient pas essentiels - provenant d'Union soviétique et des pays du COMECON.

Après les bouleversements politiques et économiques survenus en 1990, la Mongolie a été confrontée à une grave pénurie de médicaments essentiels.

Suite à la demande d'aide formulée par le Ministre mongol de la Santé devant l'Assemblée mondiale de la Santé, en 1991, DAP a envoyé dans le pays une mission de trois personnes chargée d'effectuer une analyse approfondie de la situation dans le secteur de l'approvisionnement pharmaceutique. Le but de cette mission était de cerner les problèmes prioritaires et d'élaborer une proposition de projet pour la mise en place dans le pays d'une politique pharmaceutique nationale et d'un programme de médicaments essentiels.

La proposition de projet élaborée pour la période 1991-1994 a été soumise au Gouvernement des Pays-Bas, qui a accepté de financer le projet. Le budget des deux premières années s'élevait à US\$ 600,000; il comprenait tous les éléments d'un programme de médicaments essentiels complet.

Peu après le début du programme en Mongolie, il est apparu que le personnel national pouvait assumer en grande partie la responsabilité de sa mise en oeuvre. Des bourses de perfectionnement ont été octroyées à du personnel très qualifié, qui a pu ainsi obtenir des informations à jour sur le secteur pharmaceutique, informations qui ont ensuite été utilisées dans des activités de formation en Mongolie. Les frais de gestion et d'administration (pour un volontaire des Nations Unies) ont été minimes.

Dans l'optique des pays d'Europe centrale et orientale et des NEI, la mise en oeuvre du programme de médicaments essentiels en Mongolie a été une expérience utile pour DAP et elle peut servir de modèle à d'autres pays de la région où le contexte est analogue.

Au cours d'une mission conjointe de l'OMS et de l'UNICEF dans les NEI, DAP a pu évaluer le secteur pharmaceutique au Kirghizistan et au Tadjikistan, où la situation est à peu près la même qu'en Mongolie (pénurie de médicaments et absence totale de politique pharmaceutique). L'élaboration d'une politique pharmaceutique nationale a été recommandée en priorité. L'expérience de la Mongolie a montré qu'il est possible d'élaborer et d'exécuter un projet complet et de qualité concernant les médicaments essentiels pour un coût d'environ US\$ 600,000 sur deux ans.

### 4.3 Autres organisations

D'autres organisations, comme la Banque mondiale, et d'autres programmes, comme le programme PHARE de la Commission des Communautés européennes (CCE) (programme d'assistance technique à la Pologne et à la Hongrie pour la reconstruction de l'économie, étendu ensuite à d'autres pays, bien que le sigle initial ait été conservé) ont apporté un soutien, sous la forme de prêts ou de dons, à des activités axées sur la restructuration du secteur pharmaceutique. Les pays concernés ont aussi exécuté une partie de ces activités avec leurs propres ressources.

Le programme TACIS de la CCE (programme d'assistance technique à la Communauté d'Etats indépendants, étendu ensuite à l'ensemble des NEI) apporte en principe un soutien à la restructuration du secteur de la santé dans les NEI. Des activités ont commencé dans le cadre de ce programme. Quelques pays ont été choisis pour l'exécution de projets pilotes (Moldavie et plusieurs régions de la Fédération de Russie).

Le Banque mondiale fournit elle aussi une assistance, en général sous la forme de prêts. Le plus souvent, elle fait appel à l'appui technique de l'OMS pour l'exécution d'activités concernant le secteur de la santé et à celui de DAP pour celles qui concernent le secteur pharmaceutique.

## 5. Remarques générales sur les activités futures

La qualité et la disponibilité des produits pharmaceutiques sont des questions d'intérêt général au sujet desquelles l'OMS peut donner des conseils politiques et techniques objectifs et fournir des informations et des données d'expérience recueillies dans d'autres pays, afin de faciliter la mise en place de nouveaux systèmes dans les pays d'Europe centrale et orientale et dans les NEI. L'approche et l'expérience du Programme d'Action pour les Médicaments essentiels se sont révélées utiles dans d'autres pays confrontés à des problèmes analogues.

Avec le programme EUROSANTE pour les produits pharmaceutiques dans les pays d'Europe centrale et orientale et dans les NEI, le Bureau régional de l'Europe aide ces pays, notamment les premiers, à restructurer leur secteur pharmaceutique. Ces activités se fondent sur le concept de médicaments essentiels, formulée par DAP.

Moyennant des ressources financières et humaines suffisantes, DAP peut soutenir les activités du programme EUROSANTE pour les produits pharmaceutiques, compte tenu notamment des liens solides noués avec bon nombre des pays d'Europe centrale et orientale et des NEI. De plus, dans le cadre de ce programme, des bureaux de liaison sont établis actuellement dans tous ces pays, ce qui facilitera la collaboration entre le Bureau régional et les Etats Membres.

Certains pays d'Europe centrale et orientale et certains des NEI ont demandé d'urgence le concours de l'OMS dans les domaines des politiques pharmaceutiques, de la législation et de l'information pharmaceutique. La priorité doit être donnée à ces questions techniques.

Si le programme EUROSANTE pour les produits pharmaceutiques peut fournir une assistance limitée aux pays d'Europe centrale et orientale qui en font la demande, il est plus difficile d'apporter un soutien aux NEI, car leurs problèmes sont généralement plus graves. DAP et le programme EUROSANTE pourraient collaborer de manière à fournir conjointement une assistance technique à un plus grand nombre de pays de la région.

## **6. Recommandations**

Au milieu de 1993, le personnel de DAP et du programme EUROSANTE pour les produits pharmaceutiques ont engagé une série de discussions, à Copenhague et Genève, afin d'étudier des moyens de collaborer pour fournir une assistance technique et exécuter des activités de développement dans les pays d'Europe centrale et orientale et dans les NEI. Les activités conduisant à l'élaboration d'un cadre de politique pharmaceutique sont jugées prioritaires.

### **6.1 Renforcement de la collaboration entre le Bureau régional de l'Europe et le Programme d'Action pour les Médicaments essentiels**

La collaboration continue entre DAP et le programme EUROSANTE pour les produits pharmaceutiques dans les pays d'Europe centrale et orientale et dans les NEI devrait être renforcée afin de pouvoir fournir un appui à un nombre limité de NEI, en particulier pour l'élaboration de cadres de politique pharmaceutique, et afin de soutenir les efforts de développement de certains pays d'Europe centrale et orientale. Il est d'ores et déjà prévu de renforcer les activités de

développement dans les domaines de la tarification et du financement, des ressources humaines et des pratiques pharmaceutiques.

Afin de soutenir le renforcement de la collaboration entre les deux bureaux, évoqué précédemment, un membre du personnel devra s'occuper à temps complet de la coordination et de l'administration; il devra notamment organiser des réunions de planification, de suivi et d'examen, et effectuer des missions dans les pays, en tant que de besoin.

Les frais afférents à ce poste sont estimés à US\$ 130,000 par an. Ils seront supportés conjointement par DAP et par le programme EUROSANTE pour les produits pharmaceutiques. Le membre du personnel chargé de la coordination et de l'administration sera étroitement associé à l'exécution des activités proposées ci-après; cette exécution relèvera principalement de la responsabilité du programme EUROSANTE.

## 6.2 Projet de budget pour les activités menées en collaboration en 1994-1995

Pour la mise en place de programmes de médicaments essentiels dans les pays d'Europe centrale et orientale et dans les NEI, il serait nécessaire d'allouer à DAP US\$ 800,000 environ au titre du budget de l'exercice 1994-1995, en vue de l'élaboration de ces programmes en collaboration avec le programme EUROSANTE. L'existence, au niveau national, de personnel qualifié en nombre suffisant, permettrait le développement continu des activités liées à l'élaboration d'une politique pharmaceutique nationale, après une période de formation initiale et le transfert de données d'expérience relatives à des programmes de médicaments essentiels bien établis.

L'élaboration d'un programme national complet prendra au moins un an; elle sera précédée par une analyse approfondie de la situation et par la préparation d'une proposition de projet détaillée, comprenant des plans pour le développement de chaque activité.

Un projet de budget réaliste pour l'exécution de projets de médicaments essentiels dans cinq pays, pendant l'exercice 1994-1995 est présenté ci-dessous:

Activités initiales débouchant sur l'élaboration de propositions de projets pour cinq pays (US\$ 50,000 par pays)	US\$ 250,000
Activités de développement dans deux pays	<u>US\$ 600,000</u>
TOTAL	US\$ 850,000

Le coût total de l'élaboration de propositions de projets pour cinq pays et de l'exécution d'activités de développement dans deux pays pendant l'exercice 1994-1995 serait donc de US\$ 850,000. A cela s'ajoutent les dépenses susmentionnées afférentes à l'emploi d'un fonctionnaire chargé de la

coordination, de l'administration et de l'exécution des projets, dépenses qui seront partagées entre DAP et le Bureau régional de l'Europe.

## **7. Conclusion**

En conclusion, l'expérience et la compétence étendues de DAP dans le domaine de l'élaboration et de l'exécution de programmes nationaux complets pour les médicaments essentiels, ainsi que son vaste système de documentation seront d'une grande utilité dans le cadre de l'initiative du Bureau régional, le programme EUROSANTE pour les produits pharmaceutiques dans les pays d'Europe centrale et orientale et dans les NEI, dont le but est d'aider ces pays à restructurer leur secteur pharmaceutique et à élaborer et appliquer une politique pharmaceutique nationale.

## Liste des Sigles

CCE PHARE	Commission des Communautés Européennes: programme d'assistance technique à la Pologne et à la Hongrie pour la reconstruction de l'économie (étendu sur toute le CCEE)
CCE TACIS	Commission des Communautés Européennes: programme d'assistance technique à la Communauté d'Etats indépendants
CEI	Communauté d'Etats indépendants
COMECON	Conseil d'assistance économique mutuelle (= CAEM)
DAP	Programme d'Action pour les Médicaments essentiels, OMS
DMP	Division de la Gestion et des Politiques pharmaceutiques, OMS
EURO	Bureau regional de l'Europe, OMS
EUROSANTE	Programme EUROSANTE pour les pays d'Europe centrale et orientale et les NEI
NEI	Nouveaux Etats indépendants
OMS	Organisation mondiale de la Santé