



WORLD HEALTH ORGANIZATION
ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE

52935
DISTR: GENERALE
WHO/PHARM/82.4 Rev.4
ORIGINAL: ANGLAIS
Février 1994

Systeme de Certification OMS de la Qualité des Produits Pharmaceutiques entrant dans le Commerce International

**avec mise à jour de la liste
des pays participants**



Division de la Gestion et des Politiques Pharmaceutiques

Ce document n'est pas une publication officielle de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et tous les droits y afférents sont réservés par l'Organisation. S'il peut être commenté, résumé ou cité sans aucune restriction, il ne saurait cependant être reproduit ni traduit, partiellement ou en totalité, pour la vente ou à des fins commerciales.

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

Sommaire

- I. Introduction
- II. Le Système OMS de Certification de la Qualité des Produits Pharmaceutiques entrant dans le Commerce International – Directives Proposées
- III. Adresses des autorités compétentes dans les pays participant (liste alphabétique)
- IV. Texte des réponses des pays participants

Annexes

- Annexe 1: Résolution WHA28.65, 1975
- Annexe 2: Résolution WHA41.18, 1988
- Annex 3: Résolution WHA45.29, 1992

I. Introduction

Depuis de nombreuses années, l'Organisation mondiale de la Santé est préoccupée de constater que les médicaments destinés à l'exportation ne sont pas toujours soumis aux mêmes procédures de contrôle que ceux qui sont produits pour le marché intérieur. Les pays en développement qui ne disposent pas de systèmes de réglementation pharmaceutique adéquats ni de services de laboratoire permettant d'analyser les médicaments se trouvent en l'occurrence particulièrement désavantagés. Pour remédier à cette situation peu satisfaisante, l'OMS a cherché à étendre et à unifier les systèmes appliqués par les autorités sanitaires de certains pays exportateurs qui, à la demande des importateurs étrangers, émettent un certificat pour les médicaments ayant subi un contrôle statutaire.

Des propositions définitives concernant un système de certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international ont été formulées par l'OMS en 1975 (voir l'annexe 1) dans le but suivant.

offrir un mécanisme administratif simple permettant aux pays exportateurs :

1. d'obtenir l'assurance qu'un produit donné a reçu une autorisation de mise sur le marché dans le pays exportateur et, si cette autorisation fait défaut, de se procurer des renseignements sur les raisons de la non-délivrance de cette autorisation;
2. d'obtenir l'assurance que (a) le laboratoire qui fabrique le médicament est inspecté à des intervalles convenables et (b) qu'il applique les normes de bonne pratique de fabrication et de contrôle de la qualité des médicaments recommandées par l'Organisation mondiale de la Santé;
3. d'échanger des informations sur la bonne exécution des inspections et contrôles effectués par les autorités dans le pays exportateur. Si la qualité laisse gravement à désirer dans le pays importateur ou le pays exportateur, de telles informations et des demandes d'enquêtes peuvent aussi être échangées.

Depuis lors, le système a été révisé et élargi par la résolution WHA41.18 de l'Assemblée mondiale de la Santé de 1988 (voir l'annexe 2) de manière à englober:

- la certification des produits vétérinaires administrés aux animaux à partir desquels sont préparés des aliments et les matières premières (principes actifs) lorsqu'ils sont soumis à contrôle aux termes de la loi dans l'Etat Membre exportateur ou dans l'Etat Membre importateur;
- des exemplaires de toutes les notices et étiquettes fournies avec le produit, qu'elles figurent sur les matériaux d'emballage ou sur les notices de conditionnement et qu'elles soient destinées aux prescripteurs ou aux patients, qui ont été approuvés par l'autorité compétente de l'Etat Membre exportateur, ainsi que la date (ou les dates) à laquelle (ou auxquelles) cette approbation a été accordée.

Pour favoriser l'application du système et faciliter sa mise en oeuvre, l'Organisation mondiale de la Santé a adopté par sa résolution WHA45.29 une série de projets de directives figurant à la section II du présent document (voir l'annexe 3).

A ce jour, 135 pays sont convenus de participer au système par le truchement de leur autorité nationale désignée. Les informations ci-après visent à rappeler aux autorités nationales l'existence du projet et ses principales dispositions.

Aspects administratifs

Les certificats qui fournissent des informations sur des produits déterminés dont le fabricant est connu sont émis par l'autorité compétente du pays exportateur à la demande de l'autorité importatrice ou de toute autre partie intéressée. Ces autorités ne sont généralement pas en mesure d'émettre des certificats portant sur des lots de médicaments, certificats qui sont fournis par le fabricant.

Les certificats sont généralement demandés au moment de l'enregistrement du produit ou, en l'absence d'un système d'enregistrement, lorsque le produit est importé pour la première fois,

particulièrement lorsque le fabricant est inconnu. Ils peuvent aussi présenter un intérêt au moment de renouvellement d'une licence d'importation de la mise à jour d'un dossier d'enregistrement, et du lancement de nouvelles adjudications.

Les directives provisoirement adoptées en 1992 par l'Assemblée mondiale de la Santé figurent à la section II du présent document. Elles sont actuellement soumises à des essais sur le terrain dans les pays qui ont accepté d'émettre et/ou de recevoir des documents de certification, soit sous forme de tableaux, soit sous une forme adaptée à un enregistrement informatisé selon les modèles joints aux présentes directives à la place des certificats établis conformément aux modèles précédents figurant dans l'annexe aux résolutions de l'Assemblée mondiale de la Santé adoptées en 1975 et 1988 (voir les annexes 1 et 2).

Les pays participant à ces essais sur le terrain sont les suivants :

Antilles néerlandaises	Jamaïque	Norvège
Arabie saoudite	Kenya	Papouasie-Nouvelle-
Australie	Malawi	Guinée
Bhoutan	Malaisie	Royaume-Uni
Canada	Myanmar	Sri Lanka
Etats-Unis	Népal	Suisse
France	Nigéria	Tanzanie
Hongrie	Nouvelle-Zélande	Thaïlande

Pour de plus amples informations sur le système de certification de l'OMS, veuillez vous adresser à l'unité Appui en Matière de Réglementation, Division de la Gestion et des Politiques pharmaceutiques, Organisation mondiale de la Santé, 1211 Genève, 27. Tél.: 4122 791 3661; télécopieur : 41 22 791 0746.

**LE SYSTEME OMS DE CERTIFICATION DE LA QUALITE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES
ENTRANT DANS LE COMMERCE INTERNATIONAL - DIRECTIVES PROPOSEES**

1. Dispositions et Objectifs

1.1 Un système complet d'assurance de la qualité doit être fondé, d'une part, sur un système fiable d'homologation¹ et d'analyse indépendante du produit fini et, d'autre part, sur la certitude obtenue par des inspections indépendantes que toutes les opérations de fabrication sont effectuées conformément à des normes acceptées, connues sous le nom de "bonnes pratiques de fabrication" (BPF).

1.2 En 1969, la Vingt-Deuxième Assemblée mondiale de la Santé a adopté, dans sa résolution WHA22.50, certaines règles de bonne pratique applicables à la fabrication des médicaments et au contrôle de leur qualité² (ci-après "BPF recommandées par l'OMS"). Ces règles comprennent des normes internationalement reconnues et respectées, que tous les Etats Membres sont priés d'adopter et d'appliquer. Une révision de ces normes a été proposée et a été récemment examinée par le Comité OMS d'experts des Spécifications relatives aux Préparations pharmaceutiques lors de sa réunion de décembre 1990.

1.3 Ces normes sont pleinement en accord avec celles qui prévalent dans les pays membres de la Convention pour la reconnaissance mutuelle des inspections concernant la fabrication des produits pharmaceutiques ainsi que dans d'autres grands pays industrialisés. Elles constituent également la base du système OMS de certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international³ ("le système") promulgué dans la résolution WHA22.50. Il s'agit d'un instrument administratif dans lequel chaque Etat Membre participant, sur demande d'une partie commercialement intéressée, doit fournir à l'autorité compétente d'un autre Etat Membre participant une attestation indiquant :

- si un produit particulier est autorisé à la mise sur le marché dans la juridiction de l'autorité compétente et, sinon, la raison pour laquelle l'autorisation n'a pas été accordée;
- si l'usine où le produit est fabriqué est soumise à intervalles appropriés à des inspections visant à vérifier que le fabricant se conforme aux BPF recommandées par l'OMS;
- si la totalité de l'information présentée sur le produit, y compris étiquettes et notices, est actuellement autorisée dans le pays certificateur.

1.4 Le système, tel qu'il a été modifié en 1975⁴ et 1988,⁵ dans les résolutions WHA28.65 et WHA41.18, est applicable aux formes pharmaceutiques finies des produits pharmaceutiques : destinés à l'administration à l'homme, et destinés à l'administration aux animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine.

1.5 Le système prévoit également des dispositions relatives à la certification des principes actifs. Cette question fera l'objet d'un guide et de certificats séparés.

¹ Dans le présent document, "homologation" désigne tout système statutaire d'approbation exigé au niveau national comme condition préalable de la mise sur le marché d'un produit pharmaceutique.

² OMS, *Actes officiels*, N° 176, 1969, Partie 1, annexe 12, p. 99.

³ OMS, *Actes officiels*, N° 176, 1969, Partie 2, annexe 12, p. 104.

⁴ OMS, *Actes officiels*, N° 226, 1975, annexe 12, p. 88.

⁵ Document WHA41/1988/REC/1, annexe 4, p. 53.

2. Conditions de Participation

2.1 Tout Etat Membre qui le souhaite peut participer au système en informant par écrit le Directeur général de l'Organisation mondiale de la Santé :

- de sa volonté de participer au système;
- de toute réserve importante qu'il entend formuler au sujet de cette participation;
- du nom et de l'adresse de l'autorité nationale de réglementation pharmaceutique ou de toute autre autorité compétente.

2.2 Ces notifications sont ensuite publiées dans le bulletin mensuel *Nouvelles pharmaceutiques de l'OMS*. Une liste récapitulative mise à jour sera publiée annuellement dans les *Nouvelles* et sera à tout moment à la disposition des gouvernements sur demande adressée à la Division de la Gestion et des Politiques pharmaceutiques, OMS, 1211 Genève 27, Suisse.

2.3 Un Etat Membre peut choisir de participer uniquement aux fins d'importer des produits et des substances pharmaceutiques. Cette intention doit être énoncée explicitement dans sa notification à l'OMS.

2.4 Un Etat Membre qui entend faire appel au système à l'occasion de l'exportation de produits pharmaceutiques doit d'abord s'assurer qu'il possède :

- un système national efficace, non seulement pour l'homologation des produits pharmaceutiques, mais également pour l'agrément de leurs fabricants et distributeurs;
- des règles de BPF, conformes à celles recommandées par l'OMS, auxquelles tous les fabricants de produits pharmaceutiques finis sont tenus de se conformer;
- des moyens de contrôle efficaces permettant de surveiller la qualité des produits pharmaceutiques enregistrés ou fabriqués dans le pays, y compris en s'adressant à un laboratoire indépendant de contrôle de la qualité;
- un organe national d'inspection des produits pharmaceutiques, agissant en tant qu'instrument de l'autorité nationale de réglementation pharmaceutique, possédant la compétence technique, l'expérience et les ressources nécessaires pour juger si les BPF et autres contrôles sont effectivement appliqués, et habilités à mener des enquêtes appropriées pour assurer que les fabricants se conforment à ces règles, par exemple en examinant les locaux, en contrôlant les registres et en prélevant des échantillons;
- la capacité administrative d'émettre les certificats nécessaires, de faire procéder à des enquêtes en cas de plainte, et d'avertir promptement à la fois l'OMS et l'autorité compétente dans tout Etat Membre connu pour avoir importé un produit particulier, ultérieurement associé à un défaut de qualité ou à un autre risque susceptible d'être grave.

2.5 Il appartient à chaque Etat Membre de déterminer, par un processus d'autoévaluation, s'il remplit ces conditions. Le système ne comporte aucune disposition prévoyant, en quelque circonstance que ce soit, une évaluation ou une inspection extérieure portant sur une autorité nationale compétente ou sur une unité de fabrication.

3. Demande d'un Certificat

3.1 Trois documents peuvent être demandés dans le cadre du système :

- certificat de produit pharmaceutique;
- déclaration concernant le statut d'autorisation de mise sur le marché (AMM);

- certificat de lot d'un produit pharmaceutique.

3.2 On trouvera dans les annexes 1 à 3 du présent guide une présentation type proposée pour ces documents. Tous les pays participants sont dès maintenant priés d'adopter cette présentation pour faciliter l'interprétation des informations certifiées. Les demandes de certificats portant des attestations plus limitées - par exemple attestant que le fabricant observe les BPF ou que le produit est librement autorisé à la vente dans le pays exportateur - sont à déconseiller.

3.3 Une liste des adresses des autorités nationales compétentes participant au système et responsables de l'homologation des produits pharmaceutiques et/ou vétérinaires, avec les détails de toutes réserves qu'elles ont émises quant à leur participation au système, peut être obtenue auprès de l'OMS comme indiqué à la section 2.2.

3.4 L'autorité compétente de chaque pays participant au système devra préparer des directives à l'intention de tous les agents responsables de l'importation de produits pharmaceutiques et vétérinaires qui relèvent de sa compétence, y compris les responsables des achats pour le secteur public, afin d'expliquer la contribution de la certification au processus de réglementation pharmaceutique ainsi que les circonstances dans lesquelles chacun des trois types de document sera exigé.

3.5 Le certificat de produit pharmaceutique (appendice 1) est destiné à l'autorité compétente d'un pays importateur dans deux cas :

- lorsque le produit en question a fait l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché qui en permettra l'importation et la vente;
- lorsque des mesures administratives sont nécessaires pour renouveler, proroger, modifier ou réexaminer cette AMM.

3.6 Toutes les demandes d'informations certifiées doivent être adressées par l'intermédiaire de l'agent du pays importateur et du détenteur de l'AMM ou toute autre partie commercialement intéressée dans le pays exportateur ("le demandeur"). Le demandeur doit présenter les informations suivantes pour chaque produit :

- nom de spécialité;
- nom générique (DCI lorsqu'elle existe);
- nom et adresse du fabricant;
- formulation (en l'absence d'homologation ou lorsque la formulation est différente de celle du produit bénéficiant de l'AMM);
- information sur le produit à l'intention du corps médical et notice destinée aux patients, telles qu'elles sont approuvées dans le pays exportateur;
- étiquettes apposées sur les récipients destinés à la vente au détail et en gros;
- conditionnement pour la vente au détail.

3.7 Le certificat est un document confidentiel. A ce titre, il ne peut être établi par l'autorité compétente du pays exportateur ("l'autorité certificatrice") qu'avec l'autorisation du demandeur et, s'il ne s'agit pas du demandeur, du détenteur de l'homologation du produit.

3.8 Le certificat est destiné à faire partie du dossier de demande d'homologation d'un produit dans le pays importateur. Une fois établi, il est transmis à l'autorité sollicitante par l'intermédiaire du demandeur et, le cas échéant, de l'agent importateur.

3.9 En cas de doute quant au statut ou à la validité d'un certificat, l'autorité compétente du pays importateur devra en demander directement un double à l'autorité certificatrice, comme indiqué à la section 4.9 ci-après.

3.10 En l'absence d'accord particulier, chaque certificat sera exclusivement établi dans la ou les langues de travail de l'autorité certificatrice. C'est au demandeur qu'il appartiendra de fournir toute traduction légalisée susceptible d'être exigée par l'autorité sollicitante.

3.11 Comme la préparation des certificats impose aux autorités certificatrices une charge administrative considérable, ce service pourrait être financé par la perception d'une redevance auprès des demandeurs.

3.12 Il ne peut être fourni d'attestation supplémentaire qu'à la discrétion de l'autorité certificatrice et avec l'autorisation du demandeur. L'autorité certificatrice n'est pas tenue de fournir des informations supplémentaires. Les demandes d'informations supplémentaires doivent par conséquent être adressées au demandeur, et seulement dans des circonstances exceptionnelles à l'autorité certificatrice.

3.13 **Déclaration concernant le statut d'autorisation de mise sur le marché** (appendice 2). Cette déclaration se borne à spécifier qu'un ou plusieurs produits donnés font l'objet d'une AMM dans le pays exportateur. Elle est destinée aux agents importateurs qui examinent les offres présentées en réponse à un appel d'offres international, auquel cas l'agent doit l'exiger comme condition de la soumission d'une offre. Elle a pour seul but de faciliter le tri et la préparation des informations. L'importation de tout produit provisoirement sélectionné selon cette procédure sera décidée sur la base d'un certificat de produit pharmaceutique.

3.14 **Certificat de lot** (appendice 3). La certification de lots individuels d'un produit pharmaceutique incombe normalement au fabricant, et seulement **exceptionnellement**, comme dans le cas de vaccins et certains autres produits biologiques, à l'autorité compétente du pays exportateur. Les certificats de lots sont destinés à accompagner un lot ou un arrivage particulier d'un produit déjà homologué dans le pays importateur et à en attester la qualité et la date limite d'utilisation. Le certificat de lot doit mentionner les spécifications du produit final au moment de la mise en circulation du lot ainsi que les résultats d'une analyse complète du lot en question. Dans la plupart des cas, ces certificats sont par conséquent délivrés par le fabricant à l'agent importateur (c'est-à-dire le détenteur de l'homologation du produit dans le pays importateur), mais ils doivent être présentés à toute demande de l'autorité nationale compétente - ou dans le cadre de toute inspection faite en son nom.

4. Etablissement d'un Certificat

4.1 L'autorité certificatrice assume la responsabilité de l'authenticité des données certifiées. Les certificats ne porteront pas l'emblème de l'Organisation mondiale de la Santé, mais ils comporteront toujours une mention confirmant que le document est établi (ou non) selon la présentation recommandée par l'OMS.

4.2 Lorsque le demandeur est le fabricant de la forme pharmaceutique finie, l'autorité certificatrice doit s'assurer, avant d'attester la conformité aux BPF, que le demandeur :

- (a) applique des normes identiques à la production de tous les lots de produits pharmaceutiques fabriqués dans l'unité, y compris ceux destinés exclusivement à l'exportation;
- (b) consent, dans le cas où un défaut de qualité répondant aux critères énoncés au point 5.1 serait observé, à la communication, à titre confidentiel, des rapports d'inspection pertinents à l'autorité compétente du pays d'importation, si celle-ci l'exige.

4.3 Lorsque le demandeur n'est pas le fabricant de la forme pharmaceutique finie, l'autorité certificatrice doit de même s'assurer, dans la mesure où elle est habilitée à inspecter les registres et activités connexes du demandeur, que le demandeur consent à la communication des rapports pertinents dans les mêmes conditions que celles décrites au point 4.2 b) ci-dessus.

4.4 Selon les BPF recommandées par l'OMS, c'est au fabricant de la forme pharmaceutique finie qu'il incombe d'assurer la qualité des matières premières. La réglementation nationale peut exiger que les fournisseurs de principes actifs soient indiqués sur l'autorisation de mise sur le marché du produit, mais l'autorité compétente peut ne pas être habilitée à les inspecter.

4.5 Malgré cette situation, une autorité certificatrice peut accepter, à titre discrétionnaire et bénévole, et à la demande d'un fabricant, de procéder à une inspection chez un fabricant de principes actifs pour répondre à des exigences particulières d'une autorité sollicitante. L'autorité certificatrice peut aussi, en attendant que soient élaborées des directives spécifiques pour les principes actifs pharmaceutiques, attester que le fabricant est un fournisseur de longue date de la substance en question aux fabricants des formes pharmaceutiques finies autorisées à être mises sur le marché relevant de sa compétence.

4.6 Chaque fois qu'un produit est acheté par l'entremise d'un courtier ou d'un autre intermédiaire, ou quand la fabrication et le conditionnement d'un produit sont effectués en plusieurs endroits, l'autorité certificatrice devra examiner si elle a reçu des informations suffisantes pour s'assurer que les différentes étapes de la fabrication du produit dont le demandeur n'est pas directement responsable ont été exécutées conformément aux BPF recommandées par l'OMS.

4.7 L'autorité certificatrice devra officiellement estampiller et dater chacune des feuilles du dossier sur le produit qui lui sont soumises à l'appui d'une demande de certificat. Tout devra être fait pour assurer que les certificats et toute la documentation les accompagnant sont en conformité avec les dispositions de l'homologation en vigueur au jour d'émission.

4.8 Toute autre annexe à un certificat présenté par le demandeur, par exemple des tarifs de produits pour lesquels des offres sont faites, doit être clairement désignée comme n'entrant pas dans le cadre de l'attestation établie par l'autorité certificatrice.

4.9 Pour éviter tout abus potentiel du système et décourager les tentatives de falsification, pour rendre superflue l'authentification de routine des certificats par une autorité indépendante, et pour permettre à l'autorité certificatrice de tenir des registres exhaustifs des pays dans lesquels des produits déterminés sont exportés, chaque certificat devra porter l'indication de l'autorité du pays d'importation et être frappé sur chaque feuillet du cachet officiel de l'autorité certificatrice. Un exemplaire identique, clairement identifié comme double, devra être fourni directement à l'autorité du pays importateur, sur demande, par l'autorité certificatrice.

5. Notification d'un Défaut de Qualité et Enquête

5.1 Chaque autorité certificatrice s'engage à mener des enquêtes au sujet de tout défaut de qualité signalé dans un produit exporté en application des dispositions du système, étant entendu que :

- la plainte est transmise, ainsi que les faits qui l'entourent, par l'intermédiaire de l'autorité compétente du pays d'importation;
- la plainte est considérée comme étant de caractère grave par cette même autorité;
- le défaut, s'il est apparu après la livraison du lot en question au pays d'importation, n'est pas imputable aux conditions locales.

5.2 En cas de doute manifeste, une autorité nationale participante peut demander à l'OMS d'apporter son aide en désignant un laboratoire indépendant qui procédera à des essais aux fins de contrôle de la qualité.

5.3 Chaque autorité certificatrice s'engage à informer l'OMS et, dans la mesure du possible, toutes les autorités nationales compétentes de tout risque grave nouvellement associé à l'utilisation d'un produit exporté dans le cadre des dispositions du système ou de tout abus criminel du système, visant en particulier à l'exportation de produits pharmaceutiques faussement étiquetés, frelatés, contrefaits ou ne répondant pas aux normes. Dès réception d'une telle notification, l'OMS transmettra immédiatement cette information aux autorités nationales compétentes de chaque Etat Membre.

5.4 L'OMS se tient prête à offrir ses conseils au cas où une difficulté surviendrait dans la mise en oeuvre de tel ou tel aspect du système ou en cas de difficulté au sujet d'une plainte, mais elle ne peut s'engager dans aucun litige ou arbitrage qui en résulterait.

N° du certificat.....

Pays exportateur (certificateur):

Pays importateur (sollicitant):

Certificat de produit pharmaceutique¹

Nom de spécialité (le cas échéant) et forme pharmaceutique:

Principe(s) actif(s)² et quantité(s) par dose unitaire:³1. Ce produit fait-il l'objet d'une **autorisation de mise sur le marché (AMM)** dans le pays exportateur?⁴ Si oui, remplir l'encadré **A**. Si non, remplir l'encadré **B**.

A

Détenteur de l'autorisation de mise sur le marché du produit:

Statut du détenteur de l'AMM:⁵ a b c d

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché⁶ et date de délivrance:

Un résumé technique approuvé est-il joint?⁷ oui non

L'information sur le produit jointe au présent certificat est-elle complète et conforme aux dispositions de l'autorisation de mise sur le marché?
oui non pas d'information jointe

Demandeur du certificat, s'il ne s'agit pas du détenteur de l'autorisation de mise sur le marché:⁸

B

Demandeur du certificat:

Statut du demandeur:⁵ a b c d

Raison de l'absence d'autorisation de mise sur le marché:

non exigée non demandée en cours d'examen refusée

Remarques:⁹

2. L'autorité certificatrice organise-t-elle des inspections périodiques de l'usine de production de la forme pharmaceutique? oui si non, passer à la question 3
non
- Périodicité des inspections de routine (ans):
La fabrication de ce type de forme pharmaceutique a-t-elle été inspectée?
Les locaux et les opérations sont-ils conformes aux BPF recommandées par l'Organisation mondiale de la Santé?¹⁰ oui non
3. L'information présentée par le demandeur satisfait-elle l'autorité certificatrice quant à tous les aspects de la fabrication du produit pris en charge par une autre partie?¹¹ oui non si non, expliquer pourquoi:

Adresse de l'autorité certificatrice:

Nom de la personne autorisée:

Téléphone/fax:

Signature:

Cachet et date:

Ce certificat est conforme à la présentation recommandée par l'Organisation mondiale de la Santé.

(Voir instructions générales et notes explicatives au verso)

Instructions générales

Pour des informations plus complètes sur la façon de remplir le présent formulaire et sur l'application du système, prière de se reporter au texte des directives.

Pour une meilleure lisibilité, prière de dactylographier les réponses.

Inscrire une croix dans les cases correspondant à l'option choisie.

Ajouter si nécessaire des feuilles supplémentaires pour les remarques et explications.

Notes explicatives

¹ Ce certificat, conforme à la présentation recommandée par l'OMS, indique le statut du produit pharmaceutique et du demandeur du certificat dans le pays exportateur. Il ne s'applique qu'à un seul produit car les modalités de fabrication et l'information approuvée pour différentes formes pharmaceutiques et différentes concentrations peuvent varier.

² Utiliser autant que possible la dénomination commune internationale (DCI) ou la dénomination commune nationale.

³ Joindre une liste qualitative des autres constituants de la forme pharmaceutique.

⁴ Le cas échéant, donner des détails sur toutes restrictions à la vente, la distribution ou l'administration du produit mentionnées dans l'autorisation de mise sur le marché.

⁵ Préciser si le responsable de la mise du produit sur le marché:

- (a) fabrique les principes actifs et la forme pharmaceutique finie;
- (b) fabrique la forme pharmaceutique finie;
- (c) conditionne et/ou étiquette une forme pharmaceutique finie fabriquée par une société indépendante;
- (d) ne participe à aucune des opérations mentionnées ci-dessus.

⁶ Indiquer le cas échéant si l'autorisation est provisoire dans l'attente d'un examen technique.

⁷ Il s'agit du document, préparé par certaines autorités nationales de réglementation, qui récapitule les données techniques ayant conduit à la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché.

⁸ Dans ce cas, une autorisation est exigée du détenteur de l'autorisation de mise sur le marché du produit pour la délivrance du certificat.

⁹ Prière d'indiquer la raison pour laquelle le demandeur n'a pas demandé d'homologation du produit:

- a) le produit a été mis au point exclusivement pour le traitement de maladies — notamment de maladies tropicales — qui ne sont pas endémiques dans le pays exportateur;
- b) le produit a été reformulé afin d'améliorer sa stabilité dans des conditions tropicales;
- c) le produit a été reformulé pour exclure des excipients non approuvés dans le pays d'importation;
- d) le produit a été reformulé pour tenir compte d'une limite maximale différente pour un principe actif;
- e) autre raison (préciser).

¹⁰ Les règles de bonne pratique applicables à la fabrication des médicaments et au contrôle de leur qualité mentionnées dans le certificat sont celles qui ont été adoptées par la Vingtième Assemblée mondiale de la Santé dans sa résolution WHA28.65 (voir Actes officiels de l'Organisation mondiale de la Santé, N° 226, 1975, partie I, annexe 12). Des propositions d'amendements à ces normes sont incluses dans le trente-deuxième rapport du Comité OMS d'experts des Spécifications relatives aux Préparations pharmaceutiques. Des recommandations spécifiquement applicables aux produits biologiques ont été formulées par le Comité OMS d'experts de la Standardisation biologique (OMS, Série de Rapports techniques, N° 822, 1992, annexe 1).

¹¹ A remplir lorsque le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché du produit ou le demandeur répond au statut c) ou d) de la note 5 ci-dessus. Ces données présentent une importance particulière lorsque des fournisseurs étrangers participent à la fabrication du produit. En l'occurrence, le demandeur doit fournir à l'autorité certificatrice des informations permettant d'identifier les parties contractuelles responsables de chaque étape de la fabrication de la forme pharmaceutique finie et de définir la nature et l'étendue de tout contrôle exercé sur chacune de ces parties.

Pays exportateur (certIFICATEUR):
Pays importateur (SOLLICITANT):

Déclaration concernant le statut d'autorisation de mise sur le marché de produit(s) pharmaceutique(s) ¹

Cette déclaration indique **uniquement** si les produits suivants font l'objet ou non d'une autorisation de mise sur le marché dans le pays exportateur.

Demandeur (nom/adresse):

Nom de spécialité (le cas échéant)	Forme pharmaceutique	Principe(s) actif(s) ² et quantité(s) par dose unitaire	N° de l'autorisation de mise sur le marché du produit et date de délivrance ³

L'autorité certificatrice s'engage à fournir, à la requête du demandeur, ou sinon du détenteur de l'autorisation de mise sur le marché du produit, un certificat distinct et complet de produit pharmaceutique conforme à la présentation recommandée par l'OMS pour chacun des produits énumérés ci-dessus.

Adresse de l'autorité certificatrice:

Nom de la personne autorisée:

Téléphone/fax:

Signature:

Cachet et date:

Ce certificat est conforme à la présentation recommandée par l'Organisation mondiale de la Santé.
(Voir instructions générales et notes explicatives au verso)

Instructions générales

Pour des informations plus complètes sur la façon de remplir le présent formulaire et sur l'application du système, prière de se reporter au texte des directives.

Pour une meilleure lisibilité, prière de dactylographier les réponses.

Ajouter si nécessaire des feuilles supplémentaires pour les remarques et explications.

Notes explicatives

¹ Cette déclaration est destinée aux agents importateurs qui doivent examiner les offres présentées en réponse à un appel d'offres international et doit être exigée par l'agent importateur comme condition pour la soumission d'offres.

² Utiliser autant que possible la dénomination commune internationale (DCI) ou la dénomination commune nationale.

³ S'il n'a pas été délégué d'autorisation de mise sur le marché, inscrire "non exigée", "non demandée", "en cours d'examen" ou "refusée", selon le cas.

Pays importateur (sollicitant):

N° du certificat:.....

Certificat de lot d'un produit pharmaceutique établi par le fabricant/par l'autorité compétente ¹

Nom de spécialité (le cas échéant) et forme pharmaceutique:

Principe(s) actif(s)² et quantité(s) par dose unitaire:**Autorisation de mise sur le marché du produit et certificat de produit pharmaceutique délivrés dans le pays exportateur**

Détenteur de l'autorisation:

N° de l'autorisation:

Autorisation délivrée par:

Date de délivrance:

N° du certificat de produit:³

Numéro de lot:

Date de fabrication:

Durée de conservation (ans):

Contenu du récipient:

Nature du récipient secondaire:

Nature du récipient primaire/dé l'emballage:

Conditions particulières de conservation recommandées pour le produit:

Intervalle de température:

Analyse de la qualité

Spécifications applicables à cette forme pharmaceutique:

Indiquer de quelle pharmacopée il s'agit, ou joindre les spécifications.

Le lot satisfait-il en tous points aux spécifications ci-dessus?

oui non Joindre le certificat d'analyse:⁴

Il est certifié par la présente que les déclarations ci-dessus sont exactes et que les résultats des analyses et dosages sur lesquels elles s'appuient seront fournis sur demande aux autorités compétentes du pays importateur et du pays exportateur.

Nom et adresse de la personne autorisée:

Signature de la personne autorisée:

Téléphone/fax:

Cachet:

Date:

Ce certificat est conforme à la présentation recommandée par l'Organisation mondiale de la Santé.
(Voir instructions générées et notes explicatives au verso)

Instructions générales

Pour des informations plus complètes sur la façon de remplir le présent formulaire et sur l'application du système, prière de se reporter au texte des directives.

Pour une meilleure lisibilité, prière de dactylographier les réponses.

Inscrire une croix dans les cases correspondant à l'option choisie.

Ajouter si nécessaire des feuilles supplémentaires pour les remarques et explications.

Notes explicatives

L'autorité compétente du pays exportateur ne procède qu'exceptionnellement à la certification des lots individuels d'un produit pharmaceutique. Même dans ce cas, la certification est rarement appliquée à d'autres produits que les vaccins et les produits biologiques. Pour les autres produits, c'est au détenteur de l'autorisation de mise sur le marché dans le pays exportateur qu'il incombe d'exiger la présentation de certificats de lots. Il est recommandé que ce soit l'agent importateur qui se charge de transmettre les certificats à l'autorité compétente du pays importateur.

Toute demande ou plainte concernant un certificat de lot doit être adressée, dans tous les cas, à l'autorité compétente du pays exportateur. Un double sera envoyé au détenteur de l'autorisation de mise sur le marché du produit.

¹ Rayer la mention inutile.

² Utiliser autant que possible la dénomination commune internationale (DCI) ou la dénomination commune nationale.

³ Certificat de produit pharmaceutique recommandé par l'Organisation mondiale de la Santé.

⁴ Indiquer et expliquer toute divergence par rapport aux spécifications.

ADRESSES DES AUTORITES COMPETENTES
DANS LES PAYS PARTICIPANT (LISTE ALPHABETIQUE)

PAYS

AUTORITE COMPETENTE

Afghanistan
(lettre du 29 août 1980)

Department of Pharmaceutical Affairs
Drug Control Laboratory
Ministry of Public Health
P.O. Box 33
Kabul

Afrique du Sud
(lettre du 28 avril 1981)

The Director-General for Health,
Welfare and Pensions
Medicines Control Division
Private Bag X63
Pretoria 0001

Allemagne*
(lettres du 23 juillet 1985,
15 octobre 1986 et 18 août 1993)

Pour produits destinés à l'usage médical

The Federal Minister for Youth
Family Affairs and Health
Kennedyallee 105-107
53131 Bonn

Pour produits destinés à l'usage vétérinaire

The Federal Minister for Youth
Family Affairs and Health
Post Office Box 20 04 90
53131 Bonn

Pour sérums et vaccins

The Federal Minister of Food
Agriculture and Forestry
Post Office Box 14 02 70
53001 Bonn

Laender

Autorités sanitaires

Baden-Württemberg

Regierungsprasidium Stuttgart
Postfach 10 60 27
70049 Stuttgart

Regierungsprasidium Karlsruhe
Postfach 5343
76035 Karlsruhe

Regierungsprasidium Freiburg
79083 Freiburg i.Br.

Regierungsprasidium Tübingen
Postfach 2666
72016 Tübingen

Bayern

Regierung von Oberbayern
Maximilianstrasse 39
80538 München

Regierung von Niederbayern
Regierungsplatz 540
84028 Landshut

* Voir également texte de réponse en Section IV

Allemagne (continu)

	Regierung der Oberpfalz Emmeransplatz 8 93047 Regensburg
	Regierung von Oberfranken Ludwigstrasse 20 95444 Bayreuth
	Regierung von Mittelfranken Promenade 27 91522 Ansbach
	Regierung von Unterfranken Peterplatz 9 97070 Wurzburg
	Regierung von Schwaben Fronhof 10 86152 Augsburg
Berlin	Senatsverwaltung für Gesundheit Parochialstr. 1-3 10179 Berlin
Brandenburg	Landesamt für Soziales und Versorgung Abteilung Landesgesundheitsamt Dezernat Arzneimittel und Apothekenwesen Tornowstr. 51 14473 Potsdam
Bremen	Senator für Gesundheit Jugend und Soziales Grosse Weidestr. 4-16 28195 Bremen
Hamburg	Freie und Hansestadt Hamburg Behörde für Arbeit Gesundheit und Soziales - Amt - G Teesdorffstr. 8 20148 Hamburg
Hessen	Regierungspräsidium Luisenplatz 2 64283 Darmstadt
	Regierungspräsidium Giessen Ludwigsplatz 13 35390 Giessen
	Regierungspräsidium Kassel Steinweg 6 34117 Kassel
Mecklenburg-Vorpommern	Arzneimittelüberwachungs- und -prüfstelle des Landes Mecklenburg-Vorpommern Wismarsche Str. 298 19055 Schwerin

Allemagne (continu)

Niedersachsen	Bezirksregierung Braunschweig Postfach 3247 38022 Braunschweig
	Bezirksregierung Hannover Postfach 203 30002 Hannover
	Bezirksregierung Lüneburg 21332 Lüneburg
	Bezirksregierung Weser-Ems 26106 Oldenburg
Nordrhein-Westfalen	Regierungspräsident Arnsberg Seibertzstr. 1 59821 Arnsberg
	Regierungspräsident Detmold Leopoldstr. 13-15 32756 Detmold
	Regierungspräsident Düsseldorf Georg-Glock-Str. 4D 40474 Düsseldorf
	Regierungspräsident Köln Zeughausstr. 48 50667 Köln
	Regierungspräsident Münster Domplatz 1-3 48143 Münster
Rheinland-Pfalz	Ministerium für Arbeit Soziales, Familie und Gesundheit Bauhofstr. 9 55116 Mainz
Saarland	Ministerium für Frauen, Arbeit Gesundheit und Soziales Franz-Josef-Roder-Str. 23 66119 Saarbrücken
Sachsen	Regierungspräsidium Chemnitz Brückenstr. 10 09111 Chemnitz
	Regierungspräsidium Dresden August-Bebel Str. 19 01219 Dresden
	Regierungspräsidium Leipzig Karl-Liebknecht-Str. 145 04277 Leipzig
Sachsen-Anhalt	Landesamt für Versorgung und Soziales Neustädter Passage 9 06122 Halle

Allemagne (continu)

Schleswig-Holstein	Arzneimittelüberwachungsstelle Schleswig-Holstein Holzkoppelweg 5 24118 Kiel
Thuringen	Thüringer Ministerium für Soziales und Gesundheit Wermner-Seelenbinder-Str.14 99096 Erfurt
Angola (lettre du 23 janvier 1980)	Direção Nacional de Medicamentos e Equipamentos C.P. 50 Luanda
Arabie saoudite* (lettres du 8 juillet 1982 et 20 janvier 1989)	Department of Medical Licences and Pharmaceutical Affairs Ministry of Health Riyadh
Argentine (lettre du 4 août 1977)	Dirección Nacional de Medicamentos y Alimentos Defensa 120 - 5o piso - Of. 5055 1345 Buenos Aires
Arménie (lettre du 14 juillet 1992)	Director of the Drug and Medical Technology Administration Ministry of Health 6, Yekmalian St. Yerevan 375101
Australie* (lettres du 26 mai 1976 et 16 janvier 1989)	Commonwealth Department of Community Services and Health GPO Box 9848 Canberra ACT 2601 Tel: 062 89 1555 Fax: 062 81 6946
Autriche* (lettre du 5 mai 1978)	Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz (Federal Ministry of Health and Environmental Protection) Stubenring 1 1010 Vienna
Bahreïn* (lettre du 6 juin 1979)	Department of Pharmacy Affairs and Drug Control Directorate General of Curative Medicine P.O. Box 42 Manama
Bangladesh (lettre du 15 mars 1989)	Drug Administration 105-106 Motijheel Commercial Area Dhaka 1000

* Voir également texte de réponse en Section IV

Barbade* (lettre du 3 mars 1983)	The Barbados Drug Service Ministry of Health St Michael
Belgique (lettre du 12 octobre 1977)	Service de l'Inspection générale de la Pharmacie Ministère de la Santé publique et de la Famille Cité administrative de l'Etat Quartier Vésale 1010 Bruxelles
Bénin (lettre du 24 novembre 1982)	Ministère de la Santé publique Direction des Pharmacies B.P. 2048 Cotonou
Bhoutan (lettre du 11 juillet 1989)	Directorate of Health Services Royal Government of Bhutan Thimphu
Bolivie (lettre du 18 septembre 1979)	Departamento de Farmacologia y Laboratorios Ministerio de Prevision Social y Salud Publica La Paz
Botswana (lettre du 14 septembre 1982)	Chief Pharmacist Ministry of Health Private Bag 0038 Gaborone
Brésil (lettre du 23 septembre 1980)	Director, Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saude (INCQS) Fundação Oswaldo Cruz Av. Brasil 4365 Manguinhos 21.040 Rio de Janeiro RJ
Bulgarie (lettre du 2 juillet 1982)	State Institute for the Control of Pharmaceutical Products Academy of Medicine 26 Bul. Vladimir Zaimov Sofia
Burkina Faso* (lettre du 29 septembre 1981)	Ministère de la Santé publique Direction des Services pharmaceutiques B.P. 7009 Ouagadougou
Burundi (lettre du 8 février 1986)	Bureau de l'Inspection et de la Planification Ministère de la Santé Publique B.P. 1820 Bujumbura
Cambodge* (lettre du 31 decembre 1993)	Monsieur le Directeur-Général des médicaments et de l'approvisionnement Ministère de la Santé Phnom-Penh Kingdom of Cambodia

* Voir également texte de réponse en Section IV

Cameroun (lettre du 15 mars 1982)	Ministère de la Santé Direction de la Santé Yaoundé
Canada* (lettre du 23 février 1983)	Director General Drugs Directorate Health Protection Branch Department of National Health and Welfare Ottawa, Ontario KIA OL2
Cap Vert (lettre du 14 avril 1984)	Direction Général de Pharmacie Praia
Chili* (lettres du 9 juillet 1979 et 18 août 1980)	Departamento de Control Nacional Instituto de Salud Publica de Chile Ministerio de Salud Marathon 1000 Santiago
Chypre (lettre du 3 mars 1976)	The Drugs Council c/o Ministry of Health Nicosia
Congo (lettres du 1 mars et 17 juin 1978)	Directeur des Pharmacies Ministère de la Santé publique et des Affaires sociales B.P. 78 Brazzaville
Costa Rica* (lettres du 23 août 1979 et 5 février 1993)	Departamento de Drogas Estupefacientes Controles y Registros de Medicamentos Ministerio de Salud San José Tel/fax: 22 14 20
Côte d'Ivoire* (lettre du 24 juin 1986)	Direction des Services pharmaceutiques B.P. V-5 Abidjan
Danemark* (lettre du 29 novembre 1977)	The National Health Service St. Kongensgade 1 1264 Copenhagen K
Djibouti* (lettre du 16 août 1980)	Ministère de la Santé publique Inspection de la Pharmacie B.P. 44 Djibouti
Egypte* (lettres du 16 novembre 1976 et 26 juillet 1977)	General Administration of Pharmacy Ministry of Public Health Cairo
El Salvador* (lettre du 19 janvier 1978 et 13 octobre 1993)	Conseja Superior de Salud Publica Av. Espana 736 San Salvador Tel: 21 0497/22 3348
Emirats arabes unis (lettre du 21 juin 1977)	Department of Pharmacies and Supplies Ministry of Health P.O. Box 848 Abu Dhabi

* Voir également texte de réponse en Section IV

- Equateur
(lettres du 31 octobre 1985 et
20 janvier 1993)
- Espagne*
(lettres du 29 juin 1977,
15 juillet 1983 et 21 avril 1986)
- Etats Unis d'Amerique*
(lettres du 5 avril 1976 et
9 septembre 1990)
- Ethiopie
(lettre du 26 mai 1979)
- Fidji*
(lettre du 30 decembre 1980)
- Finlande*
(lettre du 28 juin 1977)
- France*
(lettres du 23 decembre 1976 et
2 février 1984)
- Gabon*
(lettre du 12 novembre 1981)
- Ghana
(lettre du 3 juillet 1979)
- Grèce*
(lettre du 27 janvier 1987)
- Guatemala
(lettre du 25 mai 1979)
- Ministerio de Salud
Direccion General de Salud Publica
Juan Larrea 444 y Riofrio
Quito
- Director General de Farmacia y
Productos Sanitarios
Ministerio de Sanidad y Consumo
Paseo del Prado, 18 - 20
28014 Madrid
Tel: 227 6700
- Food and Drug Administration
5600 Fishers Lane, Room 14-95
Rockville, MD 20857
Tel: 001 301 443 6143
Fax: 001 301 443 1726
- Pharmacy Division
Ministry of Health
P.O. Box 1234
Addis Ababa
- Principal Pharmacist
Government Pharmacy
P.O. Box 106
Suva
- The National Board of Health
Lääkintöhallitus
Siltasaarencatu 18A
00530 Helsinki 53
- Direction de la Pharmacie et
du Médicament
Ministère de la Santé
1 Place de Fontenoy
75700 Paris
- Ministère de la Santé publique
Pharmacie d'Approvisionnement
B.P. 295
Libreville
- Director of Pharmaceutical Services
Pharmacy Division
Ministry of Health
P.O. Box M-44
Accra
- EOF
National Drug Organization of Greece
4 Voulis Str.
Athens 10562
- Ministerio de Salud Publica y
Asistencia sociale
Palacio Nacional
Guatemala City

* Voir également texte de réponse en Section IV

Guinée (lettre du 12 septembre 1980)	Directeur des Services pharmaceutiques Ministère de la Santé publique Conakry
Guinée-Bissau (telex du 16 mai 1986)	Secrétaire Général Ministère de la Santé publique et Président Conseil national des Médicaments B.P. 50 Bissau
Guinée équatoriale (lettre du 28 août 1991)	Jefe de Farmacia y Suministros Ministerio de Sanidad Republica de Guinea Equatorial Malabo
Guyana* (lettre du 21 janvier 1980)	The Government Analyst Commissioner of Food and Drugs Analyst Food & Drug Department Ministry of Health 19-21 Evans & Lyng Street Georgetown
Haïti (lettre du 30 janvier 1984)	Ministre de la Santé Publique et de la Population Port-au-Prince
Honduras* (lettres du 9 septembre 1991 et 15 décembre 1992)	Division de Farmacia de Ministerio de Salud Publica de Honduras Ministerio de Salud Publica Tegucigalpa, MDC Tel: 38 62 88
Hongrie* (lettre du 8 août 1983)	National Institute of Pharmacy P.O. Box 450 Budapest 5
Iles Salomon* (mémorandum du 6 février 1986)	Chief Pharmacist Ministry of Health and Medical Services P.O. Box 349 Montara
Inde* (lettres du 16 mai 1978 et 10 août 1990)	<u>Pour les échanges d'informations:</u> Drugs Controller (India) Ministry of Health and Family Welfare Nirman Bhawan New Delhi
<u>Etat</u> Andhra Pradesh	<u>Pour les certificats de produits pharmaceutiques:</u> Drugs Controller & Food (Health) Authority Z.P. -I- 168 Tarnaka Secunderabad 500017

* Voir également texte de réponse en Section IV

Inde (continuu)

Delhi	Director of Health Services Delhi Administration 15 Sham Nath Marg Delhi 54
Gujarat	The Commissioner Food and Drugs Control Administration Dr Jivraj Bhavan Block No. 8. 1st Floor Old Sachivalaya Gandhinagar 382 010
Kerala	Drugs Controller Kerala Public Health Laboratory P.O. Red Cross Road Trivandrum 1
Karnataka	Drugs Controller, Karnataka Palace Road P.B. No. 5377 Bangalore 560001
Maharashtra	Commissioner of Food & Drugs Administration Maharashtra State Griha Nirman Bhawan Opp. Kala Nagar, Bandra (East) Bombay 51
Tamil Nadu	Director of Public Health and Preventive Medicine 79-81 Anna Salai Madras 6
Uttar Pradesh	Food & Drugs Controller Directorate of Medical & Health Services Lucknow
West Bengal	Director of Drugs Control West Bengal, College Square (West) Calcutta 73
Assam	Drugs Controller (Assam) Directorate of Health Services, Assam Guahiti-6
Bihar	Drugs Controller (Bihar) Directorate of Health Services 4th Floor, Vikas Bhavan New Secretariat Patna-15
Haryana	Drugs Controller (Haryana) Directorate Health Services (Hospitals) Show Room No. 66, Sector-26 Chandigarh

Inde (continu)

Jammua and Kashmir	Drugs Controller (Jammu and Kashmir) Directorate of Health Services, Jammu Sri Nagar
Himachal Pradesh	Drugs Controller-cum-Director Health Services (Himachal Pradesh) Shimla-171004
Madhya Pradesh	Food and Drugs Controller (Madyha Pradesh) Food and Drugs Administration Idget Hills Bhopal
Orissa	Drugs Controller (Orissa) Drugs Control Administration Building Nandam Kanann Road Bhavaneshwa-5
Rajasthan	Drugs Controller and Director Directorate of Health Medical Services Jaipur
Goa	Drugs Controller (Goa) Directorate of Health Services Panaji-403001
Pondicherry	Commissioner Food and Drugs Administration P.B. No. 504 Rooman Relland Street Pondicherry-685001
Chandigarh (.T.)	Drugs Controller and Additional Director of Health Services Chandigarh Administration Chandigarh (U.T.) 160016
Punjab	Drugs Controller (Punjab) Sector-7-C Show Room No. 11A Manhoya Marg Chandigarh 160019
Indonésie (lettre du 23 juin 1983)	Director-General Drug and Food Departemen Kesehatan R.I. Jalan Percetakan Negara 23 Jakarta
Iran (lettres du 31 janvier 1978 et 10 novembre 1981)	General Department for Control of Pharmaceutical Affairs, Sanitary Articles and Cosmetics Ministry of Health Teheran
Iraq (telex du 26 février 1983)	State Establishment for Pharmaceutical Drugs and Medical Appliances Ministry of Health Baghdad

Irlande* (lettre du mars 1985)	Department of Health Public Health Division Custom House Dublin 1
Islande (lettre du 6 juillet 1977)	Ministry of Health and Social Security Pharmaceutical Division Reykjavik
Israël (lettres du 9 mars 1978, 19 septembre 1979 et 29 octobre 1991)	Ministry of Health Institute for Standardization and Control of Pharmaceuticals P.O. Box 1457 Jerusalem 91013 Fax: 972 2 250684
Italie (lettre du 17 mars 1976)	Ministère de la Santé Direction générale des Services pharmaceutiques 00100 Rome
Jamahiriya arabe libyenne (lettre du 28 décembre 1981)	Pharmacy & Drug Section Pharmacy & Medical Equipment Department The General Popular Committee of Health Tripoli
Jamaïque* (lettre du 12 août 1980)	Director of Pharmaceutical Services Pharmaceutical Services Division Ministry of Health and Social Security 10 Caledonia Avenue Kingston 5
Japon* (lettre du 21 octobre 1976)	Pharmaceutical Affairs Bureau Ministry of Health and Welfare 1-1-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku Tokyo 100
Jordanie (lettre du 16 juillet 1977)	Pharmacy and Supplies Department Ministry of Health P.O. Box 86 Amman
Kenya (lettre du 25 janvier 1985)	Director of Medical Services Ministry of Health P.O. Box 30016 Nairobi
Koweït* (lettre reçu 12 janvier 1983)	Drug Control and Registration Centre Ministry of Public Health P.O. Box 5 Kuwait
Lesotho (lettre du 16 octobre 1986)	Director of Health Services Ministry of Health P.O. Box 514 Maseru 100

* Voir également texte de réponse en Section IV

- Libéria
(lettre du 20 juillet 1978)
- The Chief Pharmacist, R.L.
Division of Pharmacy
Ministry of Health & Social Welfare
Monrovia
- Luxembourg*
(lettre du 12 mars 1987)
- Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
10 rue C.M. Spoo
2546 Luxembourg
- Madagascar*
(lettre du 29 août 1980)
- Ministère de la Santé
Direction des Pharmacies et
Laboratoires
Avenue Jean Ralaimongo
B.P. 88
Antananarivo
- Malaisie*
(lettres du 16 novembre 1982 et
9 juin 1993)
- Drug Control Authority
National Pharmaceutical Control Bureau
Ministry of Health Malaysia
Jalan Universiti
P.O. Box 319 ,
46730 Petaling Jaya
- Malawi
(lettre du 13 juillet 1982)
- Chief Medical Officer
Attn: Chief Pharmacist
Ministry of Health
P.O. Box 30377
Lilongwe 3
- Maldives*
(lettre du 12 septembre 1982)
- The Minister of Health
Ministry of Health
Malé
- Mali
(lettre du 4 novembre 1981)
- Directeur général
Office malien de Pharmacie (O.M.P.)
B.P. 1746
Bamako
- Malte*
(lettre du 27 août 1986)
- Department of Health
15 Merchants Street
Valletta
- Maroc
(lettre du 1 septembre 1988)
- Ministere de la Sante Publique
Service Central de la Pharmacie
Royaume de Maroc
Rabat
- Maurice*
(lettre du 1 août 1977)
- The Permanent Secretary
(Attention: Chief Government Pharmacist)
Ministry of Health
Edith Cavell Street
Port Louis
- Mauritanie
(lettre du 2 juin 1979)
- Direction de la Santé publique
B.P. 177
Nouakchott

* Voir également texte de réponse en Section IV

- Mexique
(lettres du 9 juillet 1982, 18 octobre 1988
et 11 janvier 1993)
- Director General de Control
de Insumos para la Salud
Mariano Escobedo 373, 6 piso
Col Chapultepec Morales
Del Miquel Hidalgo
C.P. 11570
Mexico, D.F.
Tel: 254 2525
Fax: 250 6962
- Mozambique
(lettre du 4 septembre 1979)
- Ministerio da Saude
Secretariado para a Cooperaçao
Internacional
Serviço Farmacéutico
C.P. 264
Maputo
- Myanmar
(lettre du 11 septembre 1979)
- Director-General
Department of Health
Ministry of Health
36 Theinbyu Street
Rangoon
- Namibie*
(lettre du 15 janvier 1992)
- Directorate: Pharmaceutical Services
P.B. 13366
Windhoek
Tel: 264 61 32170
Fax: 264 61 227607
- Népal
(lettre du 11 mars 1984)
- Chief Drug Administrator
& Head of Department
Department of Drug Administration
His Majesty's Government of Nepal
Thapathali
Kathmandu
- Nicaragua*
(lettres du 20 mars 1984 et
10 decembre 1992)
- Direccion de Farmacias , Drogas y
Alimentos
Complejo Concepcion Palacios
Colonia lo Mayo
Managua
Tel: 97734
Fax: 97671
- Nigéria
(lettre du 5 mars 1980)
- Federal Ministry of Health
Food and Drugs Administration and
Laboratory Services Directorate
P.M.B. 12525
Federal Secretariat
Ikoyi
Lagos
- Norvège*
(lettre du 9 avril 1976)
- The Health Services of Norway
Pharmaceutical Division
P.B. 8128, Oslo-Dep
Oslo 1

* Voir également texte de réponse en Section IV

Nouvelle-Zélande
(lettres du 18 décembre 1975 et
1 juin 1992)

Therapeutics Section
Department of Health
P.O. Box 5013
Wellington

Oman
(lettre du 9 mars 1982)

Director-General
Directorate General of Pharmacy
and Medical Supplies
Ministry of Health
P.O. Box 393
Muscat

Pakistan*
(lettre du 5 mai 1979)

The Director-General of Health
Ministry of Health, Social Welfare
and Population Planning
Government of Pakistan
Islamabad

Panama*
(lettre du 29 août 1979)

Director
Departamento de Farmacia y Drogas
Ministerio de Salud
Apartado 2048
Panama

Papouasie-Nouvelle-Guinée*
(lettre du 1 septembre 1982)

Chief of Pharmaceutical Services
Department of Health
P.O. Box 84
Konedobu

Pays Bas
(lettre du 1 août 1983)

Hoofdinspectie van de Volksgezondheid voor
de geneesmiddelen
Postbus 439
2260 AK Leidschendam

Pérou
(lettre du 7 octobre 1980)

Director Ejecutivo de Farmaci
Centro de Control de Productos
Biologicos y Medicina
Institutos Nacionales de Salud
Lima

Philippines
(lettre du 3 août 1988)

Bureau of Food and Drugs
Alabang, Muntinlupa 1702
Metro Manila

Pologne
(lettre du 16 octobre 1976)

Departement de la Technique médicale
et de la Pharmacie
Ministère de la Santé et de la Sécurité
sociale
15 Miodowa Str.
00-923 Warsaw

Portugal
(lettre du 13 février 1976 et
28 novembre 1989)

Directorate general for
Pharmaceutical Affairs
Ministry of Health
Av. Columbano Bordala Pinheiro, 87
1000 Lisbon 1

* Voir également texte de réponse en Section IV

Qatar (lettre du 8 juin 1982)	Department of Pharmacy & Drug Supplies Ministry of Public Health Post Box 42 Doha
République arabe syrienne (lettre du 12 novembre 1975)	Director of Pharmaceutical Affairs International Health Affairs Directorate Ministry of Health Damascus
République centrafricaine (lettre du 22 juillet 1980)	Direction des Services pharmaceutiques B.P. 883 Bangui
République de Corée (lettre du 28 juin 1977)	Bureau of Pharmaceutical Affairs Ministry of Health and Social Affairs The Unified Government Building Seoul
République dominicaine* (lettre du 10 octobre 1992)	Director de la Division de Drogas y Farmacios Secretario de Estado de Salud Publica y Asistencia Social A. Tiradentes Esq. San Cristobal Santo Domingo
République tchèque (lettre du 25 mars 1991)	Director State Institute for Drug Control Skrobarova 48 10041 Praha 10
République-Unie de Tanzanie (lettre du 27 juin 1978)	Ministry of Health P.O. Box 9083 Dar es Salaam
Roumanie (lettre du 29 août 1977)	Ministère de la Santé Direction pharmaceutique et de l'Équipement médical Ilfov 6 Bucarest
Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord (lettre du 13 avril 1976)	Department of Health and Social Security Medicines Division Market Towers 1 Nine Elms Lane London SW8 5NQ
Rwanda (lettre du 6 juin 1979)	Monsieur le Directeur de la Pharmacie c/o Ministère de la Santé B.P. 84 Kigali
Sainte-Lucie (lettre du 21 décembre 1981)	The Medical Supplies Officer Ministry of Health Castries

* Voir également texte de réponse en Section IV

Sao Tomé-et-Principe* (lettre du 16 mai 1979)	Direção da Farmacia Ministério da Saude Sao Tome
Sénégal (lettre du 29 août 1977)	Ministère de la Santé publique et de l'Action sociale Inspection des Pharmacies 153 rue Blanchot Dakar
Seychelles* (lettre du 15 septembre 1981)	President's Office Department of Health Director of Health Services P.O. Box 52 Victoria
Sierra Leone (lettre du 26 juillet 1982)	Chief Pharmacist Government Medical Stores New England Freetown
Slovaquie (lettre du 25 mars 1991)	Director State Institute for Drug Control Kvetna 11 82508 Bratislava
Slovénie (lettre du 23 juin 1993)	Ministry of Health of the Republic of Slovenia Stefanova 5 61000 Ljubljana
Somalie (lettre du 13 juin 1982)	Department of Pharmacy and Medical Supplies Ministry of Health P.O. Box 1750 Mogadishu
Soudan* (lettre du 6 avril 1981)	Directorate of Pharmacy Ministry of Health P.O. Box 303 Khartoum
Sri Lanka (lettre du 16 juin 1980)	Director Quality Control Laboratory Department of Health Services General Hospital Colombo 8
Suède* (lettre du 1 avril 1976)	National Board of Health and Welfare Department of Drugs Box 607 751 25 Uppsala
Suisse* (lettre du 8 juillet 1980)	Office intercantonal de Contrôle des Médicaments Erlachstrasse 8 3000 Berne 9

* Voir également texte de réponse en Section IV

Suriname
(lettre du 11 decembre 1986)

Ministry of Health
Gravenstraat 64
Paramaribo

Swaziland
(lettre du 9 novembre 1978)

Director of Medical Services
Department of Pharmacy
Ministry of Health
P.O. Box 5
Mbabane

Tchad
(lettres du 6 février 1986
et 10 octobre 1988)

La Direction des Pharmacies
et des Laboratoires d'Analyses
Ministère de la Santé Publique
Direction des Pharmacies
B.P. 440
N'djamena

Thaïlande
(lettre du 30 decembre 1977)

Secretary-General of Food and
Drug Administration
Ministry of Public Health
Devavesm Palace
Bangkok II

Togo
(lettre du 4 juillet 1983)

Division de la Pharmacie
Ministère de la Santé publique et
des Affaires sociales
Lomé

Trinité-et-Tobago*
(lettre du 7 novembre 1984)

Chief Chemist
Director Food and Drugs
115 Frederick Street
Port of Spain

Tunisie
(lettre du 8 février 1978)

Direction de la Pharmacie, des
Laboratoires et des Médicaments
de la Santé
Place Bab Saadoun
Tunis

Turquie*
(lettre du 27 septembre 1979)

General Directorate of Pharmacy and
Pharmaceutical Products
Ministry of Health and Social
Assistance
Ankara

Vanuatu*
(lettre du 26 septembre 1983)

Ministry of Health
P.O. Box 102
Port Villa

Venezuela*
(lettre du 5 août 1985)

Division de Drogas y Cosméticos
Ministerio de Sanidad y Asistencia Social
Edificio Sur, piso 3
Centro Simon Bolivar
Caracas

Yémen
(lettre du 9 juin 1982)

Director-General
High Authority for Drugs
and Pharmaceutical Products
Ministry of Health
Sana'a

* Voir également texte de réponse en Section IV

Yémen démocratique
(lettre du 12 juillet 1982)

The Assistant Deputy Minister
for Pharmaceutical Services
Ministry of Public Health
P.O. Box 4200
Khormaksar - Aden

Zaïre
(lettre du 5 avril 1978)

Direction des Services pharmaceutiques
Département de la Santé publique
B.P. 11.998
Kinshasa I

Zambie
(lettre du 31 mai 1979)

The Permanent Secretary and Director of
Medical Services
Ministry of Health
P.O. Box 205
Lusaka

Zimbabwe
(lettre du 28 septembre 1982)

The Registrar
Drugs Control Council
P.O. Box UA 559
Union Avenue
Harare

* Voir également texte de réponse en Section IV

IV. TEXTE DES REPONSES DES PAYS PARTICIPANTS

Par souci de concision, nous n'avons pas fait figurer dans le présent chapitre les réponses indiquant simplement que le pays participe au système et précisant l'adresse de l'autorité compétente.

En revanche, toute réserve exprimée dans la lettre d'annonce de la participation, par exemple le fait que l'autorité n'est pas habilitée à délivrer des certificats de lot, ou l'intention du pays de ne participer au système qu'en qualité d'importateur, ou toute autre information pertinentes, figure ci-après.

Les lettres antérieures à mai 1988 se réfèrent à la première version du système, adoptée en mai 1975 (WHA 28.65). Toutes les lettres postérieures à mai 1988 font référence à la version modifiée adoptée à cette date (WHA 41.18).

ALLEMAGNE (lettre du 15 octobre 1986)

Les certificats seront délivrés sur demande par les autorités sanitaires des Länder et des certificats de lots pour les sérums, vaccins et allergènes d'épreuve seront délivrés par l'Institut Paul-Ehrlich, et pour les produits vétérinaires également par l'Office fédéral de la Santé et l'Institut fédéral de la recherche sur les viroses animales.

Pour ce qui est des certificats de lots, les autorités ne pourront délivrer de certificats que pour des lots de sérums, de vaccins et d'allergènes d'épreuve. Pour les autres produits, le fabricant pourra soumettre un certificat d'analyse signé par la personne responsable du contrôle de la qualité. Cette signature pourra, si nécessaire, être attestée par l'autorité compétente.

Outre les indications figurant sur le certificat, la République fédérale est également prête à fournir sur demande des précisions sur les conditions dans lesquelles est commercialisé le produit, par exemple sur le régime d'ordonnance, la posologie, les domaines d'application, les contre-indications et les avertissements. Pour les produits vétérinaires, des informations sur les animaux visés et les temps d'attente exigibles seront également fournies.

ARABIE SAOUDITE (lettre du 20 janvier 1989)

Conformément au Système de Certification, l'autorisation de mise sur le marché dans le pays d'origine est l'un des principaux documents exigés pour la demande d'homologation d'un médicament en Arabie Saoudite. En outre, le Ministère de la Santé peut coopérer étroitement avec l'OMS en cas de doute manifeste sur un produit pharmaceutique.

AUSTRALIE (lettre du 26 mai 1976)

L'Australie participera au système de certification et je vous prie de trouver ci-joints les renseignements demandés dans votre lettre.

Système OMS de certification de la qualité des produits pharmaceutiques

1. L'Australian Department of Health est l'autorité compétente aux fins du système de certification.
2. Il ne semble pas y avoir de réserves notables à émettre en ce qui concerne le système de certification proposé, sauf pour ce qui est de la désignation des personnes habilitées à signer des certificats concernant des lots distincts du produit à exporter (Cf. annexe 2 B, partie II, 1 c)). Il n'est pas jugé possible d'appliquer cette disposition pour les raisons indiquées à l'alinéa 2 ii) du paragraphe 3 ci-après.
3. L'annexe 2 du document appelle les observations générales suivantes.
 - (1) Certification de la qualité des produits pharmaceutiques (annexe 2 A)
 - (i) Bien que la définition d'un "médicament" (à la page 2 de l'annexe 2) se réfère à l'utilisation chez l'homme ou l'animal (comme la définition donnée d'une substance thérapeutique dans les lois

australiennes relatives, respectivement, aux douanes et aux substances thérapeutiques), il ressort du premier paragraphe de la page 11 de l'annexe 2 que le système de certification doit s'appliquer, tout au moins pour le moment, aux seuls produits pharmaceutiques destinés à l'homme. Toutefois, si un système de certification des produits destinés à l'usage vétérinaire était mis en place à l'avenir, l'autorité désignée serait compétente pour veiller à son application.

(ii) L'obligation d'indiquer le "Numéro du permis et date de délivrance (s'il y a lieu)" ne vaudra que lorsqu'un système national d'enregistrement des produits pharmaceutiques aura été institué.

(iii) **Certification des lots.** La certification de chaque lot d'un médicament n'est généralement pas exigée avant sa mise sur le marché en Australie, et l'on estime qu'il n'est pas possible au Department of Health de contrôler et de certifier chaque lot exporté. Toutefois, l'autorité compétente pourrait fournir des renseignements sur les résultats des contrôles auxquels ont pu être antérieurement soumis les produits du fabricant considéré et pourrait même exceptionnellement certifier un lot de produits pharmaceutiques.

(2) Echange de renseignements (annexe 2 B, partie II)

(i) Comme l'indique la note, certains de ces renseignements ne pourraient, dans l'état actuel des choses, être fournis qu'avec le consentement du fabricant ou de la société parrainante, étant donné que le Department of Health détient ces renseignements à titre confidentiel.

(ii) Des réserves sont faites quant à la possibilité de tenir à jour une liste des personnes habilitées à signer les certificats concernant des lots distincts, eu égard :

(a) aux fluctuations de personnel dans l'industrie pharmaceutique ainsi qu'aux modifications intervenant, au sein d'une société, dans les attributions des différents membres du personnel et, en particulier, des personnes habilitées à signer ce genre de certificat;

(b) à la difficulté d'exercer un contrôle sur les modifications intervenant dans les attributions des différents membres du personnel d'une société;

(c) au problème des falsifications de signature;

(d) à la possibilité qu'une société fasse viser par plusieurs personnes, ou par des personnes variant suivant les cas, l'autorisation de mise en circulation des différents produits;

(e) au travail considérable que nécessiterait la tenue à jour d'une telle liste.

(iii) L'obligation d'aviser l'importateur des défauts de qualité considérés comme graves fait déjà partie des mesures prises au titre de la procédure de rappel des médicaments actuellement en vigueur.

(3) Etats Membres participants (annexe 2 B, partie III)

(i) L'Australian Department of Health, en collaboration s'il y a lieu avec les ministères de la santé des Etats fédérés, veille d'ores et déjà à ce que :

(a) l'autorisation de vente ou de distribution des produits pharmaceutiques soit subordonnée à des épreuves appropriées effectuées par l'autorité compétente chargée d'assurer la qualité des produits, et à ce que des installations de laboratoire adéquates soient prévues à cet effet;

(b) l'industrie pharmaceutique soit obligée de se conformer aux règles de bonne pratique en matière de fabrication des médicaments et de contrôle de leur qualité;

(c) l'autorité compétente ait le pouvoir de procéder aux enquêtes nécessaires pour s'assurer que les fabricants se conforment aux règles mentionnées en b);

(d) les inspecteurs au service de l'autorité compétente possèdent les qualifications et l'expérience appropriées.

(ii) Nomenclature. Il convient d'observer que si, au paragraphe 3 de la partie III, il est prescrit de veiller à ce que les dénominations communes internationales, lorsqu'il en existe, soient utilisées pour décrire la composition du produit, la note figurant au bas du certificat type recommande l'utilisation de la "DCI" ou de la dénomination commune nationale.

La liste récemment établie des dénominations homologuées en Australie deviendra prochainement normative aux termes de la loi relative aux substances thérapeutiques, de telle sorte que ces dénominations devront être utilisées sur les étiquettes des substances thérapeutiques importées en Australie ou fabriquées et diffusées localement.

Il est donc proposé que, dans les certificats de produits pharmaceutiques, on utilise les dénominations homologuées en Australie, sauf à ajouter la DCI entre crochets lorsque celle-ci est différente.

Lettre du 16 janvier 1989

L'Australie est en mesure d'appliquer le système élargi OMS de certification avec les restrictions suivantes :

- il n'a pas encore été introduit de système national d'homologation en Australie et, par conséquent, les produits fabriqués sur place peuvent être distribués sans que notre Département ait procédé à une évaluation préalable;
- l'information sur ces produits n'aura pas, elle non plus, été approuvée. On pourra donc seulement certifier qu'il s'agit de l'information actuellement applicable à ce produit en Australie;
- de nombreux produits importés ont été mis sur le marché en Australie avant 1970, année où a été adoptée une nouvelle réglementation qui prévoit une évaluation des nouveaux médicaments importés du point de vue de leur qualité, de leur sécurité d'emploi et de leur efficacité avant que leur commercialisation en Australie soit approuvée.

AUTRICHE (lettre du 5 mai 1978)

Partie I - Certification des produits pharmaceutiques

2. Le certificat n'atteste pas que les produits exportés en Autriche sous régime de certification peuvent être vendus sans faire l'objet de la procédure normale d'agrément.

3. (a) A l'égard des produits pharmaceutiques fabriqués en Autriche, mais uniquement destinés à la vente dans les pays tiers, la procédure d'agrément n'est pas obligatoire à l'heure actuelle, mais, aux termes de la réglementation autrichienne, une licence est requise pour la fabrication des produits pharmaceutiques. Dans le cas de produits non homologués, il serait toujours possible de certifier que le fabricant est autorisé à fabriquer des médicaments et des substances pharmaceutiques, qu'il se conforme aux règles de bonne pratique en matière de fabrication des médicaments et de contrôle de leur qualité qui ont été recommandées par l'OMS et que l'usine de fabrication est soumise, à intervalles appropriés, à des inspections.

4. L'autorité compétente n'est pas habilitée à délivrer de certificats pour des lots, ce qui n'empêche que les fabricants peuvent, s'ils le souhaitent, délivrer des certificats de cette nature.

Partie II - Echange de renseignements

1. (a) En Autriche, les règles de bonne pratique applicables à la fabrication des médicaments et au contrôle de leur qualité tiennent compte des recommandations de l'Organisation ainsi que de celles de la Convention sur l'Inspection pharmaceutique.

1. (c) En raison de l'importance des mouvements de personnel dans l'industrie pharmaceutique, l'autorité n'est pas en mesure de fournir les noms et attributions des personnes habilitées par les différents fabricants à signer ces certificats.

2. Cette disposition risque de poser de nombreux problèmes pratiques et devrait être strictement réservée aux défauts graves.

BAHREIN (lettre du 6 juin 1979)

Le système est accepté mais, comme le prévoit le N° 2 relatif aux produits pharmaceutiques importés à Bahreïn, l'autorisation d'importation, de mise en vente ou de distribution de ces produits est limitée aux seuls médicaments et préparations pharmaceutiques auxquels Bahreïn a accordé le visa.

BARBADE (lettre du 3 mars 1983)

En ce qui concerne les produits pharmaceutiques destinés à l'exportation, la certification par la Barbade dépendra de ses possibilités au moment où elle recevra des demandes de renseignements. Les certificats de lot, établis par des laboratoires de contrôle indépendants dûment autorisés, peuvent être fournis par les fabricants.

BURKINA FASO (lettre du 29 septembre 1981)

Le Burkina Faso n'étant pas pour l'instant exportateur, notre participation se résume à l'obtention d'informations certifiées.

CAMBODGE, ROYAUME DU (lettre du 3 décembre 1993)

Il a été noté que, pour l'instant, la participation du Royaume du Cambodge est limitée à l'importation.

CANADA (lettre du 23 février 1983)

Le Canada accepte de participer au système de certification avec les réserves suivantes.

Partie I - Certification des produits pharmaceutiques

La loi sur les aliments et drogues ne s'applique à aucune drogue (autre qu'une drogue ou autre substance qui est une drogue contrôlée selon la définition de la partie III ou une drogue d'usage restreint selon la définition de la partie IV) empaquetée, qui n'est pas fabriquée pour la consommation au Canada et qui n'est pas vendue pour la consommation au Canada, si le paquet porte distinctement imprimé le mot "Exportation", et si un certificat, selon lequel le paquet et son contenu ne contreviennent à aucune disposition connue de la loi du pays auquel le paquet est expédié, ou est sur le point d'être expédié, a été émis à son égard en la forme et de la manière prescrites.

Néanmoins, l'autorité compétente peut certifier que :

(a) le laboratoire qui fabrique ce produit pharmaceutique est soumis à l'inspection à intervalles réguliers; et

(b) le fabricant se conforme aux règles de bonne pratique recommandées par l'Organisation mondiale de la Santé en ce qui concerne les produits qui doivent être vendus ou distribués au Canada.

L'autorité compétente ne peut se charger de délivrer des certificats de lots, mais cela ne saurait empêcher les fabricants de délivrer de tels certificats s'ils le désirent. L'autorité compétente surveille, par des visites d'inspection, le système de contrôle appliqué par les fabricants.

Partie II - Echange de renseignements

L'autorité compétente n'est pas en mesure de fournir les noms et les fonctions des personnes habilitées par les fabricants à signer de tels certificats.

Lettre du 11 octobre 1988

En ce qui concerne l'extension du système aux matières premières, je voudrais souligner que les bonnes pratiques de fabrication canadiennes ne s'appliquent pas précisément à la production des matières premières. Toutefois, sur demande expresse, nous avons établi des rapports d'inspection de producteurs de matières premières sur la base de normes d'inspection telles que celles de l'USFDA.

CHILI (lettre du 18 août 1980)

1. Le Chili confirme qu'il accepte de participer au système de certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international.
2. L'Institut de Santé publique du Chili, par l'intermédiaire du Département de Contrôle national, est l'autorité qui doit être considérée comme compétente aux fins du système de certification. Ceci découle des nouvelles structures sanitaires mises en place dans le pays par la promulgation du Décret-loi 2.763 du 3 août 1979 et par le Décret suprême N° 79 du 25 février 1980 portant approbation du "Règlement de l'Institut de Santé publique du Chili".
3. Il convient qu'il soit pris acte de ce qui suit :
 - 3.1 Les laboratoires qui fabriquent les produits pharmaceutiques ne peuvent fonctionner qu'avec l'autorisation de l'Institut de Santé publique.
 - 3.2 Depuis 1976, il est recommandé à l'industrie pharmaceutique de se conformer aux règles de bonne pratique applicables à la fabrication des médicaments proposées par l'OMS. L'intégration de ces pratiques au Règlement sanitaire est à l'étude.
 - 3.3 Les inspecteurs des laboratoires sont des professionnels, pharmaciens ou chimistes, qui possèdent les qualifications et l'expérience voulues et effectuent des contrôles périodiques conformément aux programmes.
 - 3.4 La certification des lots ou le contrôle des séries est exigée pour ce que l'on appelle les "produits biologiques", lesquels comprennent : les sérums, les anatoxines, les hormones, les enzymes, les vaccins, les toxines, les préparations de bactéries ou de virus et les dérivés microbiens, qu'ils soient préparés à l'intérieur du pays ou importés, mais seulement pour la consommation dans le pays. Ce contrôle de séries ou de lots est effectué par le Sous-Département de Chimie analytique du Département de Contrôle national de l'Institut de Santé publique.
 - 3.5 Par Décret suprême N° 0346 de novembre 1961 a été approuvé le "Règlement applicable aux produits pharmaceutiques destinés à l'exportation" qui stipule :
 - (a) que ces produits pourront seulement être fabriqués dans des laboratoires qui répondent aux conditions fixées dans le règlement applicable à l'industrie pharmaceutique;
 - (b) qu'ils ne pourront être fabriqués sans autorisation et visa accordés expressément à des fins d'exportation;
 - (c) que les emballages devront comporter au moins les indications suivantes :
 - nom et adresse du laboratoire,
 - désignation du produit,
 - identification de la série ou du lot de fabrication,
 - date limite d'utilisation,

- formule qualitative et quantitative des principes thérapeutiquement actifs,
- instructions et précautions concernant l'utilisation ou l'administration,

(d) le laboratoire fabricant est responsable de la qualité des produits qu'il exporte;

(e) en conséquence, l'Institut de Santé publique ne vérifie pas l'authenticité des certificats de lots pour l'exportation, à moins que le laboratoire exportateur lui en fasse expressément la demande.

3.6 Les produits pharmaceutiques autorisés et agréés au Chili doivent porter des étiquettes indiquant, outre le nom commercial, les noms génériques ou les dénominations communes internationales des principes actifs.

COSTA RICA (lettre du 5 février 1993)

Pour le moment, notre pays n'utilisera le système qu'en qualité d'importateur, mais, avec l'aide de l'Organisation, nous espérons pouvoir satisfaire aux critères de bonnes pratiques de fabrication avant le 31 décembre 1994.

COTE D'IVOIRE (lettre du 24 juin 1986)

Ce système de certification vient, dans une certaine mesure, compléter les dispositions légales prises par la Côte d'Ivoire en 1965 instituant un enregistrement préalable des spécialités pharmaceutiques sur la base d'un ensemble de critères dont l'autorisation de mise sur le marché dans le pays d'origine est un élément fondamental.

DANEMARK (lettre du 29 novembre 1977)

Nous nous permettons de formuler une réserve à l'égard de la certification par lots (partie B.I.4), étant donné que ces certificats ne sont pas normalement délivrés par le Service national de la Santé.

Les règles de bonne pratique applicables à la fabrication des médicaments et au contrôle de leur qualité recommandées par l'OMS sont en vigueur au Danemark.

DJIBOUTI (lettre du 16 août 1980)

Djibouti n'exporte pas pour l'instant de médicaments.

EGYPTE (lettre du 26 juillet 1977)

Nous désirons formuler les réserves et observations suivantes.

Partie I : Certification des produits pharmaceutiques

1. Accepté.
2. En ce qui concerne les produits importés en Egypte, l'autorisation de vente ou de distribution n'est accordée que pour des produits homologués dans notre pays.
3. Accepté.
4. En ce qui concerne les produits exportés d'Egypte, les certificats intéressant des lots distincts sont - pour le moment - délivrés par l'autorité égyptienne compétente conformément aux lois de notre pays.

Partie II : Echange de renseignements

1. Accepté.
2. Tous les renseignements disponibles seront fournis au mieux des possibilités de l'autorité compétente.

EL SALVADOR (lettre du 13 octobre 1993)

Pour le moment, le pays participera au Système en tant qu'importateur. Nous espérons nous conformer aux exigences relatives aux bonnes pratiques de fabrication d'ici le 31 décembre 1994.

ESPAGNE (lettre du 29 juin 1977)

En principe, la Sous-Direction générale estime pouvoir accepter la participation au système de certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international, sous réserve des considérations suivantes :

- (a) A l'heure actuelle, l'essentiel des règles de bonne pratique est obligatoire pour les laboratoires espagnols, beaucoup de ceux-ci appliquant la totalité de celles qui en sont au stade de recommandations depuis deux ans. Pour les laboratoires qui appliquent ou qui vont appliquer les règles, la certification proposée pourra être mise en vigueur.
- (b) Il est nécessaire de mettre à jour le système actuel de contrôle des installations et des lots de production de manière à répondre convenablement aux exigences du système, ce qui dépendra en grande partie des disponibilités en personnel.
- (c) En ce qui concerne les fabricants, les certificats de qualité seraient délivrés par les fabricants eux-mêmes, une fois mises en vigueur les conditions visées au point a).

ETATS-UNIS D'AMERIQUE (lettre du 5 avril 1976)

Toutes les installations de fabrication de médicaments aux Etats-Unis sont soumises à des inspections régulières de la FDA, la certification des lots n'étant exigée que pour certains antibiotiques. Par conséquent, dans ce système, la FDA ne pourrait vérifier l'authenticité des certificats de lot (en l'absence d'un examen indépendant), sauf dans les conditions indiquées ci-dessus.

FIDJI (lettre du 30 décembre 1980)

L'autorité compétente n'a pour mission que de recevoir des renseignements fournis et des certificats établis au titre du système. Il ne lui appartient pas d'établir des certificats d'exportation.

FINLANDE (lettre du 28 juin 1977)

La Finlande désire communiquer ce qui suit au sujet du système OMS de certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international.

Partie I : Certification des produits pharmaceutiques

Point 2 : Un produit pharmaceutique ne peut être vendu en Finlande que s'il fait l'objet d'une autorisation de vente délivrée par l'autorité sanitaire. Le certificat en question n'empêche pas que le produit doive être soumis au processus normal d'enregistrement.

Point 4 : Les autorités sanitaires ne peuvent délivrer de certificats pour des lots distincts car cela exigerait des mesures de contrôle dans les usines pendant la fabrication et le contrôle de chaque lot. Les fabricants peuvent donner des certificats pour les différents lots de leurs produits. En Finlande, les autorités sanitaires inspectent les usines pharmaceutiques et leurs services de contrôle au moins une fois par an.

Partie II : Echange de renseignements

Point 1 a : La Finlande observe les recommandations de l'OMS et la Convention de l'AELE sur l'inspection pharmaceutique concernant les règles de bonne pratique applicables à la fabrication des médicaments et au contrôle de leur qualité.

FRANCE (lettre du 2 février 1984)

Les spécialités pharmaceutiques, qu'elles soient destinées au marché national ou à l'exportation, sont fabriquées en France par des établissements pharmaceutiques soumis à l'Inspection des Pharmacies. Celle-ci vérifie l'application qui est faite des bonnes pratiques de fabrication.

GABON (lettre du 12 novembre 1981)

Le pays n'étant pas encore exportateur de médicaments, cette adhésion concerne particulièrement la partie "OBTENIR des informations certifiées relatives aux produits importés".

GRECE (lettre du 27 janvier 1987)

La Grèce accepte de participer au Système et certifie ce qui suit :

1. Partie I - Certification des produits pharmaceutiques

L'usine dans laquelle le produit est fabriqué est soumise à des inspections à intervalles réguliers afin de vérifier que le fabricant se conforme aux exigences relatives aux bonnes pratiques de fabrication et de contrôle de la qualité recommandées par l'Organisation mondiale de la Santé en ce qui concerne les produits vendus ou distribués dans le pays d'origine ou destinés à l'exportation.

L'autorité compétente n'est pas habilitée à délivrer des certificats de lots; ceux-ci devront être établis par le fabricant.

2. Partie II - Echange de renseignements

(i) L'autorité compétente peut :

(a) fournir des renseignements sur la mise en oeuvre des règles de bonne pratique en matière de fabrication des médicaments et de contrôle de leur qualité recommandées par l'Organisation mondiale de la Santé;

(b) certifier qu'elle procède aux contrôles nécessaires pour veiller à ce que les fabricants se conforment aux exigences susmentionnées en (a), notamment, par exemple en examinant leurs dossiers et en prélevant des échantillons. Toutefois, l'autorité compétente n'est pas habilitée à indiquer les noms et les fonctions des personnes désignées pour signer les certificats de lots du produit à exporter.

En cas de défaut dans la qualité des produits importés dans le cadre de ce Système de Certification, il ne sera procédé à une enquête qu'en cas de défaut grave.

GUYANE (lettre du 21 janvier 1980)

Voici quelles sont nos réserves :

1) Partie I - Certification des produits pharmaceutiques

(a) La clause exigeant les "numéro du permis et date de délivrance (s'il y a lieu)" ne sera applicable que quand un système national de délivrance de visa aura été créé;

(b) Certificats de lot - Il n'est pas jugé faisable que l'autorité compétente vérifie chaque lot de produit pharmaceutique exporté et en atteste la qualité mais, dans certaines circonstances très spéciales, elle serait préparée à fournir un certificat à un lot de produits. Toutefois, cela n'empêcherait pas les fabricants d'établir des certificats de lot à titre individuel s'ils le souhaitent.

2) Partie II - Echange de renseignements

A l'heure actuelle, certains de ces renseignements ne pourraient être donnés qu'avec l'accord du fabricant, étant donné que leur caractère confidentiel est garanti par le Food and Drug Department.

La mise en application du système en Guyane dépendra des disponibilités en personnel.

HONDURAS (lettre du 15 décembre 1992)

Pour le moment, notre pays n'utilisera le système qu'en tant qu'importateur tout en se préparant, avec l'aide de l'Organisation, à répondre aux exigences relatives aux bonnes pratiques de fabrication avant le 31 décembre 1994.

HONGRIE (lettre du 8 août 1983)

Une réserve est formulée quant au certificat de lot (section B, partie I, alinéa 4) car l'autorité sanitaire nationale ne délivre pas normalement de tels certificats; ce sont les fabricants qui donnent les certificats de lots individuels pour leurs produits. Les usines et leurs laboratoires de contrôle sont soumis à des inspections périodiques par l'autorité nationale.

ILES SALOMON (mémoire du 6 février 1986)

Nous exigeons déjà que tous les achats en vrac de médicaments et de pansements soient accompagnés de certificats d'analyse délivrés par les fabricants. Dans certains cas, la qualité et l'activité des préparations sont confirmées par l'envoi d'échantillons appropriés pour analyses au Laboratoire national des normes biologiques d'Australie.

INDE (lettre du 16 mai 1978)

En ce qui concerne les certificats de lots de produits, nous estimons que ces certificats peuvent être délivrés par les fabricants et qu'il n'y a pas lieu qu'ils soient délivrés par telle ou telle émanation des pouvoirs publics.

IRLANDE (lettre de mars 1985)

La procédure interne d'homologation n'est pas obligatoire pour les produits pharmaceutiques fabriqués en Irlande mais destinés uniquement à l'exportation. Toutefois, la fabrication de tous les produits pharmaceutiques - qu'ils soient destinés à la vente en Irlande ou à l'étranger - est soumise à un système de licences obligatoires. Les locaux de fabrication font l'objet d'inspections régulières visant à vérifier notamment le respect des règles de bonne pratique en matière de fabrication des médicaments et de contrôle de leur qualité recommandées par l'OMS, ainsi que des dispositions de la Convention sur les inspections concernant les produits pharmaceutiques (AELE).

L'autorité compétente ne peut se charger de délivrer des certificats de lots, mais chaque fabricant a la faculté de les établir. L'autorité compétente serait disposée à en authentifier sur demande l'origine et les signatures.

JAMAÏQUE (lettre du 12 août 1980)

La Loi de 1964 sur les aliments et les médicaments, actuellement en vigueur, stipule que tous les médicaments importés en Jamaïque et exportés de ce pays doivent être agréés.

JAPON (lettre du 21 octobre 1976)

Les noms et adresses des autorités compétentes pour procéder aux diverses certifications sont les suivants :

1. Pour ce qui est de certifier que le produit considéré (exception faite des substances biologiques et des préparations antibiotiques) a été autorisé à être mis sur le marché pour utilisation au Japon :

Director, Evaluation and Registration Division
Pharmaceutical Affairs Bureau
Ministry of Health and Welfare.

2. Pour ce qui est de certifier que la substance biologique ou la préparation antibiotique considérée a été autorisée à être mise sur le marché pour utilisation au Japon :

Director, Biologics and Antibiotics Division
Pharmaceutical Affairs Bureau
Ministry of Health and Welfare.

3. Pour ce qui est de certifier que tel ou tel laboratoire de fabrication fait l'objet d'inspections à intervalles appropriés et que le fabricant se conforme aux règles de bonne pratique applicables à la fabrication des médicaments et au contrôle de leur qualité :

Director, Inspection and Guidance Division
Pharmaceutical Affairs Bureau
Ministry of Health and Welfare.

L'adresse de ces trois Divisions est la suivante :

1-2-2 Kasumigaseki
Chiyoda-ku
Tokyo 100
Japon.

Dans notre pays, les laboratoires fabriquant un produit pharmaceutique sont inspectés par les autorités à intervalles appropriés. Toutefois, comme je l'ai indiqué dans ma précédente lettre, il est impossible aux autorités de délivrer des certificats pour des lots distincts d'un produit pharmaceutique car cela exigerait un travail considérable. Par conséquent, les laboratoires intéressés sont priés de délivrer ce certificat s'il est exigé et de fournir les informations correspondantes lorsqu'on les leur demande.

KOWEÏT (lettre du 12 janvier 1983)

En ce qui concerne les produits pharmaceutiques importés au Koweït, l'autorisation de vente ou de distribution est limitée aux produits homologués auprès de l'autorité compétente susmentionnée. En conséquence, le certificat en question ne libère pas le produit des formalités normales d'homologation.

LUXEMBOURG (lettre du 12 mars 1986)

Comme notre pays ne possède pas d'industrie pharmaceutique, notre participation à ce système a plus particulièrement pour objet de nous permettre d'obtenir les renseignements fournis dans le cadre de l'application de ce système de certification.

MADAGASCAR (lettre du 29 août 1980)

Notre pays ne figurant pas parmi les pays exportateurs, notre participation à ce système de certification a pour objet de nous permettre d'obtenir les renseignements et les certifications fournis en application du système de certification. Nous comptons donc exiger des pays exportateurs, en tant que

Membres de l'Organisation mondiale de la Santé, qu'ils remplissent toutes les conditions définies dans la résolution WHA28.65 de la Vingt-Huitième Assemblée mondiale de la Santé.

MALAISIE (lettre du 16 novembre 1982)

La Malaisie souscrit à la recommandation énoncée dans la résolution citée aux paragraphes 2 a) et 2 b) du dispositif, et elle accepte de participer au système sous réserve de ce qui suit :

(a) L'application des règles révisées de bonne pratique applicables à la fabrication des médicaments et au contrôle de leur qualité, telles qu'elles sont formulées dans le rapport du Directeur général, est subordonnée à l'adoption et à l'approbation de la législation en cours de rédaction concernant l'autorisation et le contrôle de tous les établissements fabriquant des produits pharmaceutiques.

(b) La Malaisie n'est pas un gros exportateur de produits pharmaceutiques et elle n'exporte que très peu vers quelques pays de la région. Il n'est pas possible actuellement de délivrer de certificats qui soient pleinement conformes aux termes de la directive relative aux produits pharmaceutiques fabriqués sur place pour l'exportation. En attendant, l'autorité compétente pourrait certifier, le cas échéant, que l'usine où le produit est fabriqué fait l'objet d'inspections régulières et que le fabricant se conforme aux règles de bonne pratique en matière de fabrication et de contrôle de la qualité recommandées par l'Organisation mondiale de la Santé pour les produits destinés à être vendus ou distribués dans le pays d'origine ou à être exportés.

Il convient de souligner que le système sera mis pleinement en application en fonction des disponibilités en personnel.

MALDIVES (lettre du 12 septembre 1982)

Nous avons le plaisir de porter à votre connaissance que notre pays souhaite participer à ce système en tant que pays importateur et accueillera volontiers tous les dispositifs qui pourraient être mis à sa disposition dans le cadre de ce système. Comme nous sommes dépourvus de moyens techniques nécessaires, vous comprendrez que notre rôle serait essentiellement celui d'un bénéficiaire.

MALTE (lettre du 27 août 1986)

L'autorité compétente n'est pas habilitée à délivrer des certificats de lots, mais cela n'empêche pas les fabricants de délivrer de tels certificats s'ils le souhaitent. L'autorité compétente se chargera, sur demande, d'authentifier l'origine de ces certificats et les signatures qui y sont apposées.

MAURICE (lettre du 1^{er} août 1977)

Bien que Maurice n'exporte pas de produits pharmaceutiques, il souhaite participer au système de certification.

NAMIBIE (lettre du 15 janvier 1992)

A l'heure actuelle, nous ne participerons qu'au contrôle des importations de produits et de substances pharmaceutiques.

NICARAGUA (lettre du 10 décembre 1992)

Pour le moment, notre pays n'utilisera le Système qu'en tant qu'importateur tout en se préparant, avec l'aide de l'Organisation, à répondre aux exigences relatives aux bonnes pratiques de fabrication avant le 31 décembre 1994.

NORVEGE (lettre du 9 avril 1976)

En ce qui concerne le chapitre B, partie I, paragraphe 4 du rapport du Directeur général, les certificats de lots provenant de Norvège seront normalement délivrés par le fabricant. Quant à la partie II, paragraphe 2 du rapport, il est entendu que ces dispositions sont uniquement applicables en cas de défauts graves.

PAKISTAN (lettre du 5 mai 1979)

Nous tenons à formuler une réserve, à savoir que les certificats de lot ne sont pas délivrés par l'autorité compétente, étant donné qu'ils ne peuvent l'être que par les fabricants.

PANAMA (lettre du 29 août 1979)

A l'heure actuelle, notre pays ne figure pas parmi les pays exportateurs et, par conséquent, notre participation a pour but de nous permettre de recevoir des renseignements et les certificats délivrés conformément au système de certification.

PAPOUASIE-NOUVELLE-GUINEE (lettre du 1^{er} septembre 1982)

L'autorité compétente souhaite recevoir les informations fournies et les certificats délivrés en vertu du système. Elle n'a pas l'intention de délivrer de certificats d'exportation.

REPUBLIQUE DOMINICAINE (lettre du 16 octobre 1992)

Notre participation au Système a pour but de contrôler les importations de produits pharmaceutiques; nous sommes en train de faire le nécessaire pour pouvoir, dans un proche avenir, être en mesure de participer à la totalité du Système, y compris à la certification des exportations.

ROYAUME-UNI DE GRANDE-BRETAGNE ET D'IRLANDE DU NORD (lettre du 13 avril 1976)

Nos réserves sont les suivantes :

1. Partie I - Certification des produits pharmaceutiques

(i) Eu égard aux dispositions de la Loi de 1968 sur les médicaments, l'autorité compétente qui, aux termes de la Loi, est également l'autorité chargée de l'octroi des licences, ne peut pas établir un certificat correspondant en tous points à la directive en ce qui concerne les produits pharmaceutiques qui sont fabriqués au Royaume-Uni pour être exclusivement vendus dans d'autres pays.

En ce qui concerne ces produits, il serait nécessaire, pour satisfaire pleinement aux conditions de la directive, de donner effet à l'article 48 de la Loi sur les médicaments comme conséquence d'un accord international concernant le contrôle des produits entrant dans le commerce international. L'entrée en vigueur de l'article 48 permettrait à l'autorité chargée de l'octroi des licences au Royaume-Uni d'accorder des autorisations concernant des produits exclusivement destinés à l'exportation par seule référence à leur qualité.

La participation du Royaume-Uni au système de certification est donc subordonnée à l'acceptation par le Parlement d'un arrêté portant mise en vigueur de l'article 48 de la Loi sur les médicaments de 1968.

(ii) D'ici là, en ce qui concerne les produits pharmaceutiques dont il est question au paragraphe i) ci-dessus, l'autorité compétente serait en mesure de certifier que :

(a) le laboratoire de fabrication du produit est soumis à des inspections à intervalles réguliers, et

(b) en matière de fabrication et de contrôle de la qualité, le fabricant satisfait aux règles de bonne pratique recommandées par l'Organisation mondiale de la Santé en ce qui concerne les produits destinés soit à la vente ou à la distribution sur le territoire du pays d'origine, soit à l'exportation.

(iii) L'autorité compétente ne peut se charger de délivrer des certificats de lot, mais cela ne saurait empêcher les fabricants d'établir des certificats de ce genre, s'ils le désirent.

2. Partie II - Echange de renseignements

Etant donné que l'autorité compétente ne peut se charger de délivrer des certificats de lot et qu'il appartiendra aux fabricants de les établir s'ils le désirent, l'autorité n'est pas en mesure de fournir les noms et fonctions des personnes habilitées par les fabricants à signer lesdits certificats.

Je tiens à souligner que les progrès de la mise en oeuvre du système au Royaume-Uni dépendront des disponibilités en personnel.

SAO TOME-ET-PRINCIPE (lettre du 16 mai 1979)

Etant donné que cela nous semble d'une importance capitale pour notre pays qui doit importer la quasi-totalité des produits pharmaceutiques, des produits chimicopharmaceutiques, des matières premières et des médicaments finis et semi-finis, nous sommes d'accord sans réserve pour que notre pays participe au système de certification. Nous nous proposons de prier le pays exportateur, en tant que Membre de l'OMS, de satisfaire à toutes les conditions stipulées dans la résolution WHA28.65 qu'a approuvée la Vingt-Huitième Assemblée mondiale de la Santé.

SEYCHELLES (lettre du 15 septembre 1981)

Soucieux de n'utiliser que des médicaments fournis par des fabricants éprouvés, nous appliquerons ce système à toutes nos importations.

SOUDAN (lettre du 6 avril 1981)

L'autorité désignée ci-dessus ne sera pas en mesure d'établir des certificats de lot, mais que ceux-ci pourraient être, et sont, établis par les fabricants.

SUEDE (lettre du 1^{er} avril 1976)

Partie I - Certification des produits pharmaceutiques

1. Pas d'observations.
2. Le certificat n'atteste pas que les produits exportés en Suède sous régime de certification peuvent être vendus sans faire l'objet de la procédure normale d'agrément.
3. Pas d'observations.
4. Les certificats des lots provenant de Suède devront être délivrés par le fabricant. Le système de contrôle appliqué par les fabricants est surveillé par inspection de l'autorité compétente.

Partie II

1 a. En Suède, les règles de bonne pratique applicables à la fabrication des médicaments et au contrôle de leur qualité tiennent compte des recommandations de l'OMS ainsi que de celles de la Convention sur l'Inspection pharmaceutique (AELE).

b. Pas d'observations.

c. Normalement, ce devrait être la personne qui, chez le fabricant, est l'interlocuteur du Conseil national de la Santé et de la Prévoyance sociale.

2. Cette disposition risque de poser de nombreux problèmes pratiques et devrait être strictement réservée aux défauts graves.

SUISSE (lettre du 8 juillet 1980)

Les certificats signés par l'autorité compétente et légalisés par la Chancellerie d'Etat et par l'ambassade du pays d'importation seront délivrés par l'industrie.

Les certificats de lot seront établis par le fabricant. L'autorité compétente légalise seulement l'origine et les signatures de ces certificats. Nous tenons à vous informer que depuis plusieurs années déjà un tel système de certification se pratique en Suisse.

TRINITE-ET-TOBAGO (lettre du 7 novembre 1984)

Le Gouvernement de la République de Trinité-et-Tobago désire également formuler la réserve suivante en ce qui concerne sa participation au système :

Le Chimiste principal et Directeur de l'Administration des produits alimentaires et des médicaments ne sera pas en mesure de pratiquer des épreuves régulières ni de certifier chaque lot de produits pharmaceutiques exportés mais, dans des circonstances particulières, l'autorité compétente serait disposée à certifier un lot déterminé.

TURQUIE (lettre du 27 septembre 1979)

1. L'usine dans laquelle le produit est fabriqué est soumise à l'inspection du Ministère de la Santé et de l'Assistance sociale, conformément au Règlement pertinent de 1975 qui stipule que de telles entreprises devront faire l'objet d'une inspection au moins deux fois par an, ou chaque fois que cela se révélera nécessaire. Ce règlement coïncide avec les recommandations de l'OMS relatives au contrôle de la qualité et à l'inspection des usines de fabrication. Ce point a été accepté. S'il doit y avoir un changement quelconque, votre opinion ne manquera pas d'être sollicitée.

2. Du fait de notre législation nationale, la certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international présente certaines difficultés. La loi pertinente prévoit la certification et le contrôle de la qualité des produits pharmaceutiques qui seront utilisés dans le pays. Néanmoins, il est possible d'accorder une certification spéciale aux produits pharmaceutiques qui seront exportés.

Le Ministère de la Santé et de l'Assistance sociale sera en mesure de préparer un document certifiant que le système de production de l'usine de fabrication est conforme aux recommandations de l'OMS et fait aussi l'objet d'inspections à intervalles appropriés.

Néanmoins, il faudrait prendre en considération les pays qui n'ont pas légalement le droit de donner une certification aux produits pharmaceutiques destinés à l'exportation.

3. Les certificats de lot devraient être délivrés par le fabricant en Turquie. Il est impossible à l'autorité compétente de le faire sauf, peut-être, à la demande pour certaines séries. L'autorité compétente doit inspecter le système de contrôle de la qualité de l'usine de fabrication et aussi inspecter, à certains intervalles, des échantillons prélevés sur le marché pharmaceutique.

VANUATU (lettre du 26 septembre 1983)

Etant une nation en développement, nous sommes inévitablement tributaires de l'importation de produits pharmaceutiques pour notre santé publique, et c'est pourquoi nous reconnaissons l'importance de cette résolution et en adoptons les termes sans réserve.

VENEZUELA (lettre du 5 août 1985)

Les analyses permettant de délivrer des certificats de qualité pour les produits exportés par le Venezuela seront effectuées par des laboratoires officiels ou autres laboratoires de contrôle de la qualité agréés par le Ministère de la Santé et de la Prévoyance sociale et soumis à des inspections rigoureuses de la part des pouvoirs publics.

= = =

RESOLUTION WHA28.65

WHA28.65 Règles de bonne pratique applicables à la fabrication des médicaments et au contrôle de leur qualité et système de certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international.

La Vingt-Huitième Assemblée mondiale de la Santé,

Rappelant les résolutions WHA22.50, WHA23.45 et WHA25.61;

Prenant note de la résolution EB55.R21; et

Ayant examiné le rapport du Directeur général sur les substances prophylactiques et thérapeutiques;

1. ADOPTE les textes révisés qui y sont joints pour les règles de bonne pratique applicables à la fabrication des médicaments et au contrôle de leur qualité et pour le système de certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international;
2. RECOMMANDE aux Etats Membres :
 - 1) de suivre les règles révisées de bonne pratique applicables à la fabrication des médicaments et au contrôle de leur qualité telles qu'elles sont énoncées dans le rapport du Directeur général;
 - 2) de participer au système révisé de certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international tel qu'il est exposé dans le rapport du Directeur général; et
3. PRIE le Directeur général de faire rapport à une future Assemblée mondiale de la Santé sur la mise en oeuvre des recommandations ci-dessus.

B. SYSTEME DE CERTIFICATION DE LA QUALITE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES ENTRANT DANS LE COMMERCE INTERNATIONAL

Partie I — Certification des produits pharmaceutiques

1. Aux fins du système de certification, « produit pharmaceutique » signifie tout médicament sous forme pharmaceutique finie qui est destiné à l'homme et soumis à contrôle aux termes de la loi dans l'Etat Membre exportateur et dans l'Etat Membre importateur.

2. Tout produit pharmaceutique exporté ou importé sous régime de certification fera l'objet, de la part de l'autorité compétente de l'Etat Membre exportateur, d'un Certificat de Produit(s) pharmaceutique(s) qui sera délivré à la demande de la partie intéressée pour être envoyé à l'autorité compétente de l'Etat Membre importateur, laquelle accordera ou refusera l'autorisation de mise en vente ou de distribution du produit, ou bien subordonnera son autorisation à la présentation de renseignements supplémentaires.

3. Le Certificat de Produit(s) pharmaceutique(s) sera délivré par l'autorité compétente de l'Etat Membre exportateur aux conditions fixées par elle pour pouvoir attester que:

a) la vente ou la distribution du produit est autorisée sur le territoire de l'Etat Membre exportateur (dans le cas contraire, les motifs en seront donnés), et

b) l'usine de fabrication du produit est soumise, à intervalles appropriés, à des inspections visant à vérifier que le fabricant se conforme, pour les produits destinés soit à la vente ou à la distribution sur le territoire du pays d'origine, soit à l'exportation, aux règles de bonne pratique en matière de fabrication des médicaments et de contrôle de leur qualité qui ont été recommandées par l'Organisation mondiale de la Santé.

On trouvera ci-joint un modèle de Certificat de Produit(s) pharmaceutique(s) avec notes explicatives.

4. Si des certificats sont demandés pour des lots distincts couverts par un même Certificat de Produit(s) pharmaceutique(s), ils pourront être délivrés soit par le fabricant, soit par l'autorité compétente de l'Etat Membre exportateur, selon la nature du produit et les exigences de l'Etat Membre exportateur ou de l'Etat Membre importateur. Le certificat du lot indiquera le nom et la forme pharmaceutique du produit, le numéro du lot, la date limite d'utilisation et les conditions de stockage, la référence du Certificat de Produit(s) pharmaceutique(s) et attestera que le lot est conforme soit aux conditions fixées par l'autorité compétente pour la vente ou la distribution du produit sur le territoire de l'Etat Membre exportateur (avec référence de l'autorisation) soit, le cas échéant, aux spécifications publiées ou à des spécifications établies que le fabricant devra fournir. Le certificat pourra également comprendre des indications relatives à l'emballage, à l'étiquetage et à la nature du récipient, la date de fabrication, les résultats des analyses effectuées et d'autres renseignements.

Partie II — Echange de renseignements

1. A la demande de l'autorité compétente de l'Etat Membre dans le territoire duquel un produit pharmaceutique certifié doit être ou a été importé, l'autorité compétente de l'Etat Membre exportateur devra fournir:

a) des renseignements sur l'observation des règles de bonne pratique applicables à la fabrication des médicaments et au contrôle de leur qualité qui sont recommandées par l'Organisation mondiale de la Santé;¹

¹ Dans certains pays, cela pourrait nécessiter le consentement du fabricant.

b) des renseignements sur les contrôles du produit tels qu'ils sont effectués par l'autorité compétente de l'Etat Membre exportateur;

c) les noms et fonctions des personnes habilitées à signer les certificats concernant des lots distincts du produit à exporter.

Pourront être également fournis avec l'accord du fabricant des renseignements sur les normes générales et spécifiques du contrôle de la qualité du produit à exporter, dans la mesure où ces renseignements seront requis par la législation de l'Etat Membre importateur.

2. Au cas où des produits importés sous régime de certification viendraient à présenter, après l'introduction d'un lot donné de médicaments dans le territoire de l'Etat Membre importateur, des défauts de qualité considérés comme graves par le pays importateur et ne pouvant pas être attribués aux conditions et circonstances locales, l'autorité compétente devra en aviser, avec données à l'appui, l'autorité compétente de l'Etat Membre exportateur ayant délivré le certificat relatif au produit en cause, et demander qu'il soit procédé à une enquête. De son côté, si l'autorité compétente de l'Etat Membre exportateur venait à constater de graves défauts de qualité, elle devrait en aviser l'autorité compétente de l'Etat Membre importateur.

Partie III — Etats Membres participants

1. Chacun des Etats Membres acceptant de participer au système de certification communiquera au Directeur général de l'Organisation mondiale de la Santé, qui en fera notification à tous les autres Etats

Membres: a) le nom et l'adresse de l'autorité principale désignée comme compétente aux fins du système de certification, et b) toute réserve importante qu'il aura pu formuler au sujet de sa participation.

2. Les Etats Membres exportateurs participant au système de certification veilleront à ce que:

a) l'autorisation de vente ou de distribution des produits pharmaceutiques soit subordonnée à des épreuves appropriées qui seront effectuées par l'autorité compétente chargée d'assurer la qualité des produits; elles veilleront aussi à ce que des installations de laboratoire adéquates soient prévues à cet effet;

b) l'industrie pharmaceutique soit obligée de se conformer en matière de fabrication des médicaments et de contrôle de leur qualité aux règles de bonne pratique qui sont recommandées par l'Organisation mondiale de la Santé;

c) l'autorité compétente ait le pouvoir de procéder aux enquêtes nécessaires pour s'assurer que les fabricants se conforment aux règles mentionnées en b), y compris notamment le pouvoir d'examiner les documents et dossiers et de prélever des échantillons;

d) les inspecteurs au service de l'autorité compétente possèdent les qualifications et l'expérience appropriées.

3. Les Etats Membres exportateurs participant au système de certification devront veiller à ce que les dénominations communes internationales, lorsqu'il en existe, soient utilisées dans le certificat pour la description de la composition du produit et apparaissent autant que possible sur l'étiquette des produits pharmaceutiques à exporter sous régime de certification.

CERTIFICAT DE PRODUIT(S) PHARMACEUTIQUE(S) ¹

Nom et forme pharmaceutique du produit:

Nom et quantité de chaque principe actif ²:

Fabricant et/ou, le cas échéant, le responsable de la commercialisation du produit:

Adresse(s):

Il est certifié que :

- La mise en vente de ce médicament dans le pays d'origine a été autorisée.

Numéro du permis et date de délivrance (s'il y a lieu):

- La mise en vente de ce médicament dans le pays d'origine n'a pas été autorisée pour les raisons suivantes:

Il est certifié, en outre, que a) l'usine dans laquelle ce produit est fabriqué est soumise à intervalles appropriés à des inspections, et b) que le fabricant se conforme, pour les produits destinés soit à la vente ou à la distribution dans le pays d'origine, soit à l'exportation, aux règles de bonne pratique en matière de fabrication des médicaments et de contrôle de leur qualité qui sont recommandées par l'Organisation mondiale de la Santé. (Voir les notes explicatives.)

.....
(Signature de l'autorité désignée)

.....
(Lieu et date)

Notes explicatives

Certificat de Produit(s) pharmaceutique(s)

L'objet de ce certificat est d'indiquer le statut du produit pharmaceutique et de son fabricant dans le pays exportateur. Il est délivré par l'autorité compétente du pays exportateur dans les conditions requises par l'autorité compétente du pays importateur. Il peut être exigé par le pays importateur au moment de la première importation et, par la suite, lorsqu'une confirmation ou une mise à jour est nécessaire.

Les règles de bonne pratique applicables à la fabrication des médicaments et au contrôle de leur qualité mentionnées dans le certificat sont celles qui ont été adoptées par la Vingt-Huitième Assemblée mondiale de la Santé dans la résolution WHA28.65 (voir *Actes officiels* N° 226, annexe 12, partie 1).

Certificats de lot

Si des certificats distincts sont demandés pour des lots couverts par un même Certificat de Produit(s) pharmaceutique(s), ils

pourront être délivrés soit par le fabricant, soit par l'autorité compétente de l'Etat Membre exportateur, selon la nature du produit et les règlements de l'Etat Membre exportateur ou de l'Etat Membre importateur. Le certificat de lot indiquera le nom et la forme pharmaceutique du produit, le numéro du lot, la date limite d'utilisation et les conditions de stockage, la référence du Certificat de Produit(s) pharmaceutique(s) et attestera que le lot est conforme soit aux conditions fixées par l'autorité compétente pour la vente ou la distribution du produit sur le territoire de l'Etat Membre exportateur (avec référence de l'autorisation) soit, le cas échéant, aux spécifications publiées ou à des spécifications établies que le fabricant devra fournir. Le certificat pourra également comprendre des indications relatives à l'emballage, à l'étiquetage et à la nature du récipient, la date de fabrication, les résultats des analyses effectuées et d'autres renseignements.

¹ Cette formule peut être adaptée pour servir à la certification de plusieurs produits du même fabricant.

² On utilisera autant que possible la dénomination commune internationale (DCI) ou la dénomination commune nationale.

QUARANTE ET UNIEME ASSEMBLEE MONDIALE DE LA SANTE

WHA41.18

Point 23 de l'ordre du jour

13 mai 1988

**SYSTEME OMS DE CERTIFICATION DE LA QUALITE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES
ENTRANT DANS LE COMMERCE INTERNATIONAL**

La Quarante et Unième Assemblée mondiale de la Santé,

Prenant note des résolutions précédentes sur la question;

Ayant examiné le rapport du Directeur général sur l'usage rationnel des médicaments, et en particulier les modifications proposées au système OMS de certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international;

Prenant note du fait que, en cas de doute évident, tout Etat Membre a la possibilité de demander à l'Organisation de l'aider à trouver un centre collaborateur indépendant qui exécuterait des études de lots aux fins de contrôle de la qualité;

1. ADOPTÉ le texte révisé ci-joint du système élargi OMS de certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international;
2. INVITE les Etats Membres qui n'y participent pas encore à participer à ce système;
3. RECOMMANDE aux Etats Membres de mettre en application dans toute la mesure possible toutes les clauses du système élargi OMS de certification;
4. PRIE le Directeur général de rendre compte, dans son rapport de situation sur la stratégie pharmaceutique révisée de l'OMS à une future Assemblée de la Santé, des progrès réalisés dans l'application du système élargi OMS de certification.

Quinzième séance plénière, 13 mai 1988
A41/VR/15

SYSTEME DE CERTIFICATION DE LA QUALITÉ DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES
ENTRANT DANS LE COMMERCE INTERNATIONAL

Partie I - Certification d'un produit pharmaceutique

1. Aux fins du système de certification, "produit pharmaceutique" signifie tout médicament destiné à l'homme, ou tout produit vétérinaire administré aux animaux à partir desquels sont préparés des aliments, présenté sous forme pharmaceutique finie ou de matière première destinée à être utilisée sous la même forme galénique, lorsqu'il est soumis à contrôle aux termes de la loi dans l'Etat Membre exportateur et dans l'Etat Membre importateur. Il faut noter que certains Etats Membres n'ont pas pour politique de soumettre à inspection les usines de fabrication de matières premières tandis que d'autres ne font porter cette inspection que sur certains principes actifs.

2. Tout produit pharmaceutique exporté ou importé sous régime de certification fera l'objet, de la part de l'autorité compétente de l'Etat Membre exportateur, d'un Certificat de Produit pharmaceutique qui sera délivré à la demande de la partie intéressée pour être envoyé à l'autorité compétente de l'Etat Membre importateur, laquelle accordera ou refusera l'autorisation de mise en vente ou de distribution du produit, ou bien subordonnera son autorisation à la présentation de renseignements supplémentaires.

3. Le Certificat de Produit pharmaceutique sera délivré par l'autorité compétente de l'Etat Membre exportateur aux conditions fixées par elle pour pouvoir attester que :

a) la vente ou la distribution du produit est autorisée sur le territoire de l'Etat Membre exportateur (dans le cas contraire, les motifs en seront donnés), et

b) l'usine de fabrication du produit est soumise, à intervalles appropriés, à des inspections visant à vérifier que le fabricant se conforme, pour les produits destinés soit à la vente ou à la distribution sur le territoire du pays d'origine, soit à l'exportation, aux règles de bonne pratique en matière de fabrication des médicaments et de contrôle de leur qualité qui ont été recommandées par l'Organisation mondiale de la Santé.

On trouvera ci-joint un modèle de Certificat de Produit pharmaceutique avec notes explicatives.

4. Les autorités compétentes des Etats Membres ne procèdent qu'exceptionnellement à la certification des lots individuels de produits et substances pharmaceutiques. Même dans ce cas, la certification est rarement appliquée à d'autres produits que les vaccins et certaines autres substances biologiques. Si des certificats sont demandés pour des lots distincts couverts par un même Certificat de Produit pharmaceutique, ils pourront être délivrés soit par le fabricant, soit par l'autorité compétente de l'Etat Membre exportateur, selon la nature du produit et les exigences de l'Etat Membre exportateur ou de l'Etat Membre importateur. Le certificat du lot indiquera le nom et la forme pharmaceutique du produit, le numéro du lot, la date limite d'utilisation et les conditions de stockage, la référence du Certificat de Produit pharmaceutique et attestera que le lot est conforme soit aux conditions fixées par l'autorité compétente pour la vente ou la distribution du produit sur le territoire de l'Etat Membre exportateur (avec référence de l'autorisation) soit, le cas échéant, aux spécifications publiées ou à des spécifications établies que le fabricant devra fournir. Le certificat pourra également comprendre des indications relatives à l'emballage, à l'étiquetage et à la nature du récipient, la date de fabrication, les résultats des analyses effectuées des données sur la stabilité et d'autres renseignements tels qu'un résumé technique approuvé des données relatives à l'innocuité et à l'efficacité du produit au vu desquelles l'autorisation de mise sur le marché intérieur a été délivrée.

Partie II - Echange de renseignements

1. A la demande de l'autorité compétente de l'Etat Membre dans le territoire duquel un produit pharmaceutique certifié doit être ou a été importé, l'autorité compétente de l'Etat Membre exportateur devra fournir :

- a) des renseignements sur l'observation des règles de bonne pratique applicables à la fabrication des médicaments et au contrôle de leur qualité qui sont recommandées par l'Organisation mondiale de la Santé;¹
- b) des renseignements sur les contrôles du produit tels qu'ils sont effectués par l'autorité compétente de l'Etat Membre exportateur;
- c) les noms et fonctions des personnes habilitées à signer les certificats concernant des lots distincts du produit à exporter.
- d) des exemplaires de toutes les notices et étiquettes fournies avec le produit, qu'elles figurent sur l'emballage ou soient jointes à l'intérieur et soient destinées au patient ou au prescripteur, qui ont été approuvées par l'autorité compétente de l'Etat Membre exportateur, ainsi que la date à laquelle cette approbation a été accordée.

Pourront être également fournis avec l'accord du fabricant des renseignements sur les normes générales et spécifiques du contrôle de la qualité du produit à exporter, dans la mesure où ces renseignements seront requis par la législation de l'Etat Membre importateur.

2. Au cas où des produits importés sous régime de certification viendraient à présenter, après l'introduction d'un lot donné de médicaments dans le territoire de l'Etat Membre importateur, des défauts de qualité considérés comme graves par le pays importateur et ne pouvant pas être attribués aux conditions et circonstances locales, l'autorité compétente devra en aviser, avec données à l'appui, l'autorité compétente de l'Etat Membre exportateur ayant délivré le certificat relatif au produit en cause, et demander qu'il soit procédé à une enquête. De son côté, si l'autorité compétente de l'Etat Membre exportateur venait à constater de graves défauts de qualité, elle devrait en aviser l'autorité compétente de l'Etat Membre importateur.

Partie III - Etats Membres participants

1. Chacun des Etats Membres acceptant de participer au système de certification communiquera au Directeur général de l'Organisation mondiale de la Santé, qui en fera notification à tous les autres Etats Membres : a) le nom et l'adresse de l'autorité principale désignée comme compétente aux fins du système de certification, et b) toute réserve importante qu'il aura pu formuler au sujet de sa participation.

2. Les Etats Membres exportateurs participant au système de certification veilleront à ce que :

- a) l'autorisation de vente ou de distribution des produits pharmaceutiques soit subordonnée à des épreuves appropriées qui seront effectuées par l'autorité compétente chargée d'assurer la qualité et la stabilité des produits; elles veilleront aussi à ce que des installations de laboratoire adéquates soient prévues à cet effet;

¹ Dans certains pays, cela pourrait nécessiter le consentement du fabricant.

b) l'industrie pharmaceutique soit obligée de se conformer en matière de fabrication des médicaments et de contrôle de leur qualité aux règles de bonne pratique qui sont recommandées par l'Organisation mondiale de la Santé;

c) l'autorité compétente ait le pouvoir de procéder aux enquêtes nécessaires pour s'assurer que les fabricants se conforment aux règles mentionnées en b), y compris notamment le pouvoir d'examiner les documents et dossiers et de prélever des échantillons;

d) les inspecteurs au service de l'autorité compétente possèdent les qualifications et l'expérience appropriées.

3. Les Etats Membres exportateurs participant au système de certification devront veiller à ce que les dénominations communes internationales, lorsqu'il en existe, soient utilisées dans le certificat pour la description de la composition du produit et apparaissent autant que possible sur l'étiquette des produits pharmaceutiques à exporter sous régime de certification.

CERTIFICAT DE PRODUIT PHARMACEUTIQUE¹
(Modèle proposé)

Nom et forme pharmaceutique du produit :

Nom et quantité de chaque principe actif :²

Fabricant et/ou, le cas échéant, le responsable de la commercialisation du produit :

Adresse(s) :

Il est certifié que :

La mise en vente de ce médicament dans le pays d'origine a été autorisée.
Numéro du permis et date de délivrance (s'il y a lieu) :

Les documents ci-joints constituent l'intégralité des informations à l'usage des prescripteurs portées sur l'emballage ou jointes à lui autorisées dans ce pays.

La mise en vente de ce médicament dans le pays d'origine n'a pas été autorisée pour les raisons suivantes :
.....
.....
.....

Il est certifié, en outre, que a) l'usine dans laquelle ce produit est fabriqué est soumise à intervalles appropriés à des inspections, et b) que le fabricant se conforme, pour les produits destinés soit à la vente ou à la distribution dans le pays d'origine, soit à l'exportation, aux règles de bonne pratique en matière de fabrication des médicaments et de contrôle de leur qualité qui sont recommandées par l'Organisation mondiale de la Santé. (Voir les notes explicatives.)

.....
(Signature de l'autorité désignée)

.....
(Lieu et date)

¹ Il doit y avoir un certificat par produit. Les renseignements approuvés pour les diverses formes pharmaceutiques d'une même substance active varient fréquemment sur des points fondamentaux. Il y aura inévitablement confusion si l'on joint à un même certificat des renseignements relatifs à différents produits, voire à différentes formes pharmaceutiques.

² On utilisera autant que possible la dénomination commune internationale (DCI) ou la dénomination commune nationale.

Notes explicatives

Certificat de Produit pharmaceutique

L'objet de ce certificat est d'indiquer le statut du produit pharmaceutique et de son fabricant dans le pays exportateur. Il est délivré par l'autorité compétente du pays exportateur dans les conditions requises par l'autorité compétente du pays importateur. Il peut être exigé par le pays importateur au moment de la première importation et, par la suite, lorsqu'une confirmation ou une mise à jour est nécessaire.

Les règles de bonne pratique applicables à la fabrication des médicaments et au contrôle de leur qualité mentionnées dans le certificat sont celles qui ont été adoptées par la Vingt-Huitième Assemblée mondiale de la Santé dans la résolution WHA28.65 (voir Actes officiels N° 226, 1975, annexe 12, Partie I).

Certificats de lot

Les autorités compétentes des Etats Membres ne procèdent qu'exceptionnellement à la certification des lots individuels de produits et substances pharmaceutiques. Même dans ce cas, la certification est rarement appliquée à d'autres produits que les vaccins et certaines autres substances biologiques. Si des certificats distincts sont demandés pour des lots couverts par un même Certificat de Produit pharmaceutique, ils pourront être délivrés soit par le fabricant, soit par l'autorité compétente de l'Etat Membre exportateur, selon la nature du produit et les règlements de l'Etat Membre exportateur ou de l'Etat Membre importateur. Le certificat de lot indiquera le nom et la forme pharmaceutique du produit, le numéro du lot, la date limite d'utilisation et les conditions de stockage, la référence du Certificat de Produit pharmaceutique et attestera que le lot est conforme soit aux conditions fixées par l'autorité compétente pour la vente ou la distribution du produit sur le territoire de l'Etat Membre exportateur (avec référence de l'autorisation) soit, le cas échéant, aux spécifications publiées ou à des spécifications établies que le fabricant devra fournir. Le certificat pourra également comprendre des indications relatives à l'emballage, à l'étiquetage et à la nature du récipient, la date de fabrication, les résultats des analyses effectuées des données sur la stabilité et d'autres renseignements tels qu'un résumé technique approuvé des données relatives à l'innocuité et à l'efficacité du produit au vu desquelles l'autorisation de mise sur le marché intérieur a été délivrée.

- - -

QUARANTE-CINQUIÈME ASSEMBLÉE MONDIALE DE LA SANTÉ

WHA45.29

Point 19.2 de l'ordre du jour

14 mai 1992

**DIRECTIVES PROPOSÉES POUR L'APPLICATION DU SYSTÈME OMS
DE CERTIFICATION DE LA QUALITÉ DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES
ENTRANT DANS LE COMMERCE INTERNATIONAL**

La Quarante-Cinquième Assemblée mondiale de la Santé,

Prenant note des résolutions précédentes sur le système OMS de certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international, et notamment la résolution WHA41.16, qui se réfère à l'exportation, l'importation et la contrebande de préparations pharmaceutiques faussement étiquetées, falsifiées, contrefaites ou ne répondant pas aux normes;

Ayant examiné le rapport sur la mise en oeuvre de la stratégie pharmaceutique révisée de l'OMS, et en particulier les directives proposées pour l'application du système de certification;

Consciente de la nécessité, pour les futurs pays importateurs, d'obtenir des assurances explicites sur la qualité des produits non homologués dans le pays de provenance;

Estimant que l'adoption des directives proposées contribuera à décourager l'exportation, l'importation et la contrebande de préparations pharmaceutiques faussement étiquetées, falsifiées, contrefaites ou ne répondant pas aux normes;

Reconnaissant qu'un système complet d'assurance de la qualité comprenant le système OMS de certification doit être fondé sur un système national fiable d'homologation, une analyse indépendante du produit fini et une inspection indépendante destinée à vérifier que toutes les opérations de fabrication sont exécutées conformément à des normes acceptées, connues sous le nom de "bonnes pratiques de fabrication";

1. **APPROUVE** les directives pour l'application du système OMS de certification, qui sera évalué et révisé, le cas échéant, en consultation avec le Comité des Politiques pharmaceutiques du Conseil exécutif;
2. **INVITE INSTAMMENT** les Etats Membres à appliquer ces directives et à établir, dans un délai de cinq ans, des certificats selon une présentation à convenir à la lumière de l'expérience acquise lors des essais préliminaires sur le terrain.

Treizième séance plénière, 14 mai 1992
A45/VR/13

- - -

