

WHO/PSA/96.17
ORIGINALE: ANGLAIS
DISTR: GENERALE

LIGNES DIRECTRICES TYPE

pour la

FOURNITURE, AU NIVEAU INTERNATIONAL,
DES MEDICAMENTS SOUMIS A CONTROLE

destinés aux soins médicaux d'urgence



ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE
Programme de Lutte contre les Toxicomanies

RESUME

En raison du risque d'abus qu'ils peuvent entraîner, certains médicaments essentiels sont soumis à un contrôle international strict. Les mesures de contrôle des exportations/importations applicables aux stupéfiants, par exemple, rendent pratiquement impossible l'acheminement international en temps voulu d'analgésiques opioïdes sur les lieux d'une catastrophe. Confrontés à cette difficulté, l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et l'Organe Internationale de Contrôle des Stupéfiants (OICS) ont convenu qu'il était urgent de trouver une solution pratique à ce problème. Lors des discussions qui ont eu lieu à la Commission des Stupéfiants de l'ONU en avril 1996 puis à l'Assemblée mondiale de la Santé en mai 1996, un consensus international s'est dégagé en faveur de l'application de procédures de contrôle simplifiées des exportations/importations dans les situations d'urgence, afin d'améliorer l'accès des populations frappées par des catastrophes aux médicaments soumis à contrôle. En ce qui concerne le fonctionnement de cette procédure simplifiée, l'OMS a été invitée à élaborer des lignes directrices types pour aider les autorités nationales.

Le présent document a été élaboré dans le cadre d'une consultation internationale à laquelle ont participé des représentants de nombreuses autorités nationales de réglementation, les organismes compétents des Nations Unies et des organisations qui distribuent des fournitures médicales d'urgence. L'utilisation du terme "type" indique que ce document ne fait que décrire un exemple de procédures de contrôle simplifiées pour la fourniture, au niveau international, de médicaments soumis à contrôle destinés aux soins médicaux d'urgence. Les autorités nationales de réglementation auront peut-être à modifier ces lignes directrices pour les adapter à leurs besoins au niveau national.

© Organisation mondiale de la Santé, 1996

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, reproduit ou traduit, partiellement ou en totalité, il ne saurait cependant l'être pour la vente ou à des fins commerciales.

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

Liste des personnes qui ont contribué à ce document

- Dr V. Srdanovic, UNICEF, Copenhague (Danemark)
- Mme A.-M. Cavin, Division médicale, Comité international de la Croix-Rouge, Genève (Suisse)
- M. F. Mounis, Coordination technique internationale, Médecins sans Frontières, Bruxelles (Belgique)
- M. G. Eskens, Association internationale des dispensaires, Amsterdam (Pays-Bas)
- Mme Susanne Greve, Conseil national de la Santé, Division de la Médecine, Bronshoj (Danemark)
- Dr W. Kleinert, Institut fédéral des médicaments et appareils médicaux, Organisme fédéral de l'Opium, Berlin (Allemagne)
- M. R. Bhattacharji, Commissaire aux stupéfiants de l'Inde, Gwalior (Inde)
- Dr D. Kiima, Directeur adjoint de la santé mentale, Ministère de la Santé, Nairobi (Kenya)
- Dr R.J.J.Ch. Lousberg, Inspection des soins de santé, Rijswijk (Pays-Bas)
- M. H. Schaepe, Secrétaire de l'Organe international de Contrôle des Stupéfiants, Vienne (Autriche)

Organisation mondiale de la Santé

- M. P. Acriviadis, Fournitures
- Dr M. Couper, Gestion pharmaceutique
- Dr R. Gray, Opérations de Secours d'Urgence et de l'Action humanitaire
- Dr H. Hogerzeil, Programme d'Action pour les Médicaments essentiels
- Dr G. Szalay, Fournitures
- Mme A. Wehrli, Gestion pharmaceutique
- M. T. Yoshida, Action réglementaire

I. INTRODUCTION

Une augmentation soudaine de la demande de soins médicaux lors de situations d'urgence découlant de catastrophes naturelles ou provoquées par l'homme crée une pénurie aiguë de fournitures médicales. Plusieurs organisations internationales et organisations non gouvernementales (ONG) participent activement à l'aide humanitaire en livrant de telles fournitures dans les situations d'urgence. Elles se heurtent toutefois à de graves difficultés lorsqu'il s'agit de fournir plusieurs médicaments essentiels contenant des stupéfiants ou des substances psychotropes, en partie à cause des réglementations concernant leur importation et exportation. L'absence de ce type de médicaments entraîne des souffrances humaines supplémentaires car elle prive ceux qui en ont besoin d'antalgiques et de sédatifs adéquats.

Afin d'améliorer la fourniture de soins médicaux destinés aux populations frappées par les catastrophes, il faut d'urgence trouver une solution concrète à ce problème.

Cause du problème

Sur la base de l'expérience acquise sur le terrain, les organismes d'aide humanitaire perçoivent le problème comme suit.

Le transport international de fournitures humanitaires contenant des stupéfiants et substances psychotropes est considéré par les autorités de contrôle comme une "exportation" exigeant au préalable des autorisations d'importation de la part des autorités du pays importateur. Tel qu'il est, le système d'autorisation d'importation/exportation rend le transport international rapide de médicaments soumis à contrôle vers les zones sinistrées pratiquement impossible. Par ailleurs, l'application rigoureuse du système d'évaluation peut encore compliquer la procédure. Même si l'Organe international de Contrôle des Stupéfiants (OICS) prévient les autorités de contrôle que les envois humanitaires d'urgence sont considérés comme étant consommés dans le pays exportateur et inclus comme tels dans l'évaluation du pays d'exportation, en réalité, les autorités suivent souvent la procédure concernant les transactions normales propres à l'importation/exportation. Cette procédure est souvent trop longue pour permettre de soulager rapidement les besoins de secours dans les situations d'urgence, notamment lorsque les autorités de contrôle du pays importateur ne peuvent plus fonctionner ou se trouvent dans l'incapacité de délivrer des autorisations d'importation aux habitants de la zone frappée par la catastrophe.

Conséquences

En conséquence, tous les organismes d'aide humanitaire ont abandonné la distribution de stupéfiants dans leurs fournitures médicales d'urgence. Ce sont la pentazocine ou la buprénorphine (figurant au Tableau III de la Convention sur les substances psychotropes de 1971) qui remplacent les analgésiques narcotiques. Même cette solution de rechange pose de plus en plus de problèmes car un nombre croissant de gouvernements ont introduit l'autorisation d'importation/exportation ainsi que les systèmes "d'évaluation" pour les substances psychotropes figurant aux Tableaux III et IV en réponse à la résolution adoptée par le Conseil économique et social. Cela s'applique également au diazépam et au phénobarbital, inscrits au Tableau IV de la Convention de 1971.

Par ailleurs, des difficultés surgissent également pour l'éphédrine, l'ergométrine, la kétamine, le tramadol, le thiopental et la chlorpromazine car certaines autorités de contrôle nationales appliquent des systèmes de contrôle d'exportation/importation analogues à ces médicaments.

A la recherche d'une solution

L'OMS a porté cette question à l'attention de l'OICS pour tenter de trouver une solution concrète. Dans son rapport pour 1994, l'OICS a recommandé que les obligations de contrôle soient limitées aux pays exportateurs lorsqu'il s'agit de situations d'urgence. Ce principe a été approuvé à la trente-huitième session de la Commission des Stupéfiants des Nations Unies en 1995 et a par la suite été renforcé par la résolution intitulée "Fourniture en temps voulu de médicaments sous contrôle pour les soins d'urgence" qu'elle a adoptée à sa trente-neuvième session en 1996 (annex 1). Cette résolution et une résolution analogue adoptée par la Quarante-Neuvième session de l'Assemblée mondiale de la Santé (annex 2) prient l'OMS d'établir des lignes directrices types pour aider les autorités nationales à définir des modalités simplifiées de réglementation à cette fin, en consultation avec les organismes des Nations Unies et les gouvernements intéressés.

Ces lignes directrices types sont établies pour répondre aux résolutions susmentionnées. En théorie, les modalités proposées permettraient à certains fournisseurs de procéder à des envois internationaux de médicaments soumis à contrôle à la demande d'organismes d'aide humanitaire reconnus sans avoir besoin au préalable d'autorisations d'exportation/d'importation dans les situations d'urgence, en suivant des modalités définies acceptables par les autorités de contrôle et l'OICS.

II. DEFINITIONS

Dans ce document sont utilisées les définitions suivants:

Urgence

Toute situation de crise (par exemple, tremblements de terre, inondations, ouragans, épidémies, conflits, déplacements de populations) dans laquelle les conditions sanitaires d'un groupe d'individus sont gravement menacées si l'on ne prend pas immédiatement les dispositions nécessaires, et qui exige une riposte extraordinaire et des mesures exceptionnelles.

Accessibilité

Les autorités de contrôle sont considérées comme inaccessibles lorsqu'une situation d'urgence interrompt le fonctionnement des autorités chargées de délivrer les autorisations d'importation.

Lorsque survient une situation d'urgence dans des zones hors du contrôle d'un gouvernement, il faut trouver une solution au cas par cas dans le cadre de discussions avec les autorités de contrôle de pays exportateurs et l'OICS.

Autorités de contrôle

Les autorités de contrôle sont les autorités nationales compétentes désignées par leur gouvernement conformément à la Convention unique sur les stupéfiants de 1961 et à la Convention sur les Substances psychotropes de 1971 (réf: Publication des Nations Unies "Autorités nationales compétentes au titre des traités internationaux concernant le contrôle des drogues" disponible auprès de l'Organisation des Nations Unies).

Opérateur

Organisation internationale, gouvernementale et/ou non gouvernementale chargée de l'aide humanitaire médicale et reconnue par les autorités de contrôle des pays exportateurs. [Par exemple, UNICEF, HCR, OMS, CIRC (Comité international à la Croix-Rouge), Fédération internationale des Sociétés de la Croix-Rouge et du Croissant-Rouge, MSF (Médecins sans Frontières), organismes nationaux d'aide et ONG authentiques].

Fournisseur

Fournisseur de médicaments destinés à l'aide humanitaire à la requête des opérateurs. Un fournisseur peut être une entité séparée, soit une section ou un département d'un agent.

III. BUT ET PRINCIPE

Les lignes directrices types visent à permettre aux agents de fournir, par-delà les frontières internationales, des stupéfiants et des substances psychotropes destinés aux soins médicaux d'urgence.

Afin de parvenir à un équilibre délicat entre la nécessité qu'il y a à fournir en temps voulu des médicaments essentiels et celle qu'il y a à minimiser le risque de détournement, les modalités doivent être basées sur le principe d'une limitation des obligations de contrôle aux autorités de contrôle des pays exportateurs.

IV. CHAMP D'APPLICATION

Ces modalités s'appliqueront à la fourniture, au niveau international, des stupéfiants à usage thérapeutique et des substances psychotropes, dans les situations d'extrême urgence, par un nombre limité d'opérateurs, avec ou sans les autorités de contrôle du pays receveur ainsi qu'à une aide humanitaire moins urgente dispensée par les dits agents dans des situations pour lesquelles les autorités de contrôle du pays receveur ne sont pas accessibles.

V. SELECTION DES FOURNISSEURS

Les fournisseurs devraient être limités à ceux qui sont reconnus par les autorités de contrôle des pays exportateurs. Ils doivent au moins:

1. avoir une expérience adéquate en tant que fournisseur de fournitures médicales d'urgence de bonne qualité;
2. être capables, au niveau de son encadrement, d'évaluer le bien fondé de la demande de procédure simplifiée émanant des opérateurs;
3. avoir un stock adéquat et un pharmacien responsable;
4. connaître suffisamment les conventions internationales pertinentes;

5. avoir conclu un accord type avec les autorités de contrôle des pays exportateurs (voir section 6 ci-après).

VI. GRANDES LIGNES D'UN ACCORD TYPE ENTRE LES FOURNISSEURS¹ ET LES AUTORITES DE CONTROLE DES PAYS EXPORTATEURS

Cet accord type doit couvrir au moins:

1. les critères d'acceptation des demandes d'expédition émanant des opérateurs (un formulaire type est joint en annex);

Les critères d'acceptation immédiate des demandes d'expédition émanant des opérateurs doivent préciser au moins les informations essentielles que le fournisseur doit donner concernant:

- a. la crédibilité de l'agent dont émane la requête

Une liste préétablie d'opérateurs crédibles doit être préparée. Un agent crédible doit (a) être une organisation établie; (b) avoir l'expérience voulue de la fourniture, au niveau international, de l'aide médicale humanitaire; (c) avoir un encadrement médical responsable (médecins ou pharmaciens); et (d) disposer d'un soutien logistique approprié.

- b. la nature de la crise et l'urgence de la requête

Une déclaration de l'opérateur ou, le cas échéant, d'un organisme des Nations Unies au fournisseur concernant la nature de l'urgence.

- c. l'accessibilité aux autorités de contrôle dans le pays receveur

- d. le mécanisme de prévention du détournement des médicaments après livraison

Indiquer si l'agent dont émane la requête est lui-même utilisateur des fournitures. Dans le cas contraire, le nom et l'organisation de la personne responsable de la réception et de la distribution interne des fournitures doit être indiqué. Autant que possible, les destinataires du pays receveur doivent être identifiés.

2. les délais et modalités de l'établissement des rapports aux autorités de contrôle et à l'OICS

Lorsque le pays receveur dispose d'autorités de contrôle accessibles, celles-ci doivent recevoir, dès que possible, notification d'une expédition de fournitures d'urgence de la part des autorités de contrôle du pays exportateur et de l'opérateur. En situations d'urgences leur autorisation d'importation n'est pas nécessaire.

Les fournisseurs doivent informer les autorités de contrôle du pays exportateur de chaque expédition d'urgence faite à la demande d'un opérateur afin que celles-ci puissent intervenir si nécessaire.

¹ Lorsqu'un agent est également fournisseur, l'accord est conclu entre l'agent et les autorités de contrôle.

Les fournisseurs doivent également soumettre aux autorités de contrôle du pays exportateur un rapport annuel en double exemplaire sur les livraisons d'urgence et les quantités de médicaments concernés ainsi que leur destination, afin qu'un exemplaire puisse être envoyé à l'OICS.

Les fournisseurs, ou les opérateurs par l'intermédiaire des fournisseurs, doivent informer les autorités de contrôle des pays exportateurs, avec copie à l'OICS, de tout problème rencontré lors de la livraison de fournitures d'urgence.

3. autres questions pertinentes

S'il est besoin, l'accord peut comprendre des dispositions relatives à d'autres questions pertinentes telles que l'inspection assurée par les autorités de contrôle, et les conseils dispensés par celles-ci. Partant du principe que l'on doit considérer les médicaments fournis comme ayant été "consommés" dans le pays exportateur, et bien que les quantités en cause soient plutôt minimales, cela peut aussi concerner les besoins estimés/évalués.

VII. RESUME DES MODALITES DE REQUETE

1. Rôle de l'opérateur

L'opérateur doit demander au fournisseur, par écrit, la fourniture d'urgence de substances soumises à contrôle, à l'aide du formulaire type ci-joint. L'agent est responsable:

- des informations fournies sur le formulaire;
- de la distribution des médicaments soumis à contrôle au lieu de réception ou de la livraison adéquate au receveur responsable;
- du rapport aux autorités de contrôle du pays receveur, lequel doit être fait dans les meilleurs délais;
- du rapport aux autorités de contrôle du pays importateur concernant les quantités inutilisées, le cas échéant, lorsque l'agent est l'utilisateur final, ou des dispositions à prendre pour que l'utilisateur final s'acquitte de cette tâche;
- du rapport aux autorités de contrôle du pays exportateur par l'intermédiaire du fournisseur, avec copie à l'OICS, concernant tout problème rencontré lors de la livraison de fournitures d'urgence.

2. Rôle du fournisseur

Avant de répondre à la requête émanant de l'opérateur, le fournisseur doit être convaincu que la nature de l'urgence justifie l'application de la procédure simplifiée exempte des autorisations d'exportation/importation. Le fournisseur est également chargé:

- de soumettre immédiatement un exemplaire de la demande d'expédition aux autorités de contrôle du pays exportateur;

- de présenter un rapport annuel sur les livraisons de fournitures d'urgence et les quantités de médicaments concernés ainsi que leur destination, avec copie à l'OICS;
- de faire rapport aux autorités de contrôle du pays exportateur, avec copie à l'OICS, de tout problème rencontré dans la livraison de fournitures d'urgence.

3. Rôle des autorités de contrôle

Les autorités de contrôle du pays exportateur doivent informer leurs homologues du pays receveur bénéficiaire (si elles sont accessibles) des livraisons de fournitures d'urgence.

Les autorités de contrôle du pays bénéficiaire ont le droit de refuser l'importation de ces fournitures. Il n'est pas besoin d'inclure les fournitures d'urgence dans l'évaluation du pays receveur car elles sont considérées comme ayant été consommées dans le pays d'exportation.

**Modèle de demande d'expédition/de formulaire de notification
concernant la fourniture dans des situations d'urgence, de substances soumises à contrôle**

Opérateur:

Nom:.....
 Adresse:.....
 Nom du directeur médical/pharmacien responsable:

 Titre:.....
 Numéro de téléphone: Numéro de télécopie

Prie le fournisseur²

Nom:.....
 Pharmacien responsable:

 Adresse:.....

D'expédier d'urgence³le(s) médicament(s) contenant les substances soumises à contrôle suivants:

Nom du produit (dénomination commune internationale/nom générique) et forme pharmaceutique, quantité de principe actif par dose unitaire, nombre d'unités de prise en lettres et en chiffres

Stupéfiants à usage thérapeutique tels qu'ils sont définis dans la Convention de 1961 (par exemple, morphine, péthidine, fentanyl)

[par exemple, morphine injectable, ampoule de 1 ml pour injection de morphine; sulfate de morphine correspondant à 10 mg de morphine-base par ml; deux cents (200) ampoules]

.....

Substances psychotropes telles qu'elles sont définies dans la Convention de 1971 (par exemple, buprénorphine, pentazocine, diazepam, phénobarbital)

.....

² Si l'opérateur exporte les médicaments directement prélevé sur son stock d'urgence, il doit être considéré comme un fournisseur.

³ Les expéditions d'urgence n'affectent pas l'évaluation du pays receveur car elles ont déjà été comptées dans l'évaluation du pays exportateur.

Autres (sous contrôle national dans le pays exportateur, le cas échéant)

.....
.....
.....

Au receveur suivant (selon le cas):

Pays receveur final:

.....

Personne responsable de la réception des médicaments:

Nom: Organisation/agence:

Adresse:

.....

Numéro de téléphone: Numéro de télécopie:

Pour livraison à/utilisation par:

Lieu:

Organisation/agence:

Destinataire (S'il est différent des noms susmentionnés, par exemple transit dans un pays tiers):

Nom:

Organisation/organisme:

Adresse:

Numéro de téléphone: Numéro de télécopie:

Nature de l'urgence (Brève description de la situation d'urgence motivant la requête):

.....
.....

Accessibilité aux autorités de contrôle dans le pays bénéficiaire et mesures prises pour les contacter:

.....
.....

Je certifie que les information ci-dessus sont exactes. Mon Organisation:

- assumera la responsabilité de la réception, du stockage, de la livraison au destinataire/ utilisateur final ou l'utilisation aux fins des soins d'urgence (rayer les mentions inutiles) des médicaments soumis à contrôle susmentionnés;
- notifiera l'importation des médicaments soumis à contrôle ci-dessus dès que possible aux autorités de contrôle (si elles sont accessibles) du pays receveur;
- fera rapport sur les quantités de médicaments soumis à contrôle inutilisés, le cas échéant, aux autorités de contrôle (si elles existent), du pays receveur ou prendra des dispositions pour que l'utilisateur final s'en charge (rayer les mentions inutiles).

Titre:

Date:

Lieu:

.....

(Signature)

Résolution 7 (XXXIX)
Fourniture en temps voulu de médicaments sous contrôle
pour les soins d'urgence

La Commission des stupéfiants,

Reconnaissant que certaines substances placées sous contrôle sont des médicaments essentiels pour le traitement de la souffrance humaine,

Soulignant le fait que l'approvisionnement international sans retard en médicaments essentiels est souvent vital pour les opérations de secours humanitaire d'urgence en cas de catastrophe,

Consciente qu'il est difficile d'effectuer rapidement les transports internationaux de stupéfiants et de substances psychotropes vers les zones sinistrées dans le cadre du système établi de contrôle international des drogues,

Notant avec satisfaction l'attention accordée à cette question par l'Organe international de contrôle des stupéfiants dans son rapport pour 1994⁴, sa propre réaction positive à l'opinion exprimée par l'Organe, et les propositions complémentaires de l'Organe présentées dans son rapport pour 1995.⁵

1. Approuve la position de l'Organe international de contrôle des stupéfiants selon laquelle le transport et la fourniture des médicaments sous contrôle à des fins humanitaires dans des situations d'urgence graves justifient l'application de procédures de contrôle simplifiées;

2. Approuve en outre la pratique existant dans certains pays, à savoir l'application de contrôles simplifiés dans des situations d'urgence;

3. Recommande aux autorités nationales des pays exportateurs, si elles l'estiment nécessaire, de conclure avec les fournisseurs de secours humanitaire authentiques des accords permanents qui spécifient des procédures opérationnelles permettant d'assurer la manipulation régulière des médicaments sous contrôle;

4. Recommande aussi aux autorités des pays bénéficiaires de signaler aux pays exportateurs et à l'Organe, lorsque c'est possible, la quantité de médicaments non utilisés pour les soins d'urgence, s'il en existe, afin de permettre une réévaluation de leurs besoins annuels;

5. Invite l'Organisation mondiale de la santé, agissant en consultation avec l'Organe et les gouvernements intéressés, à élaborer des directives types en vue d'aider les autorités nationales à mettre au point des accords types de ce genre avec les organisations humanitaires authentiques,

6. Prie le Secrétaire général de communiquer la présente résolution à tous les gouvernements pour examen et suite à donner.

⁴ Rapport de l'Organe international de contrôle des stupéfiants pour 1994 (publication des Nations Unies, numéro de vente: F.95.XI.4).

⁵ Rapport de l'Organe international de contrôle des stupéfiants pour 1995 (publication des Nations Unies, numéro de vente: F.96.XI.1).

Collaboration à l'intérieur du système des Nations Unies et avec
d'autres organisations intergouvernementales:
Fourniture de médicaments soumis à contrôle dans les situations d'urgence

La Quarante-Neuvième Assemblée mondiale de la Santé,

Reconnaissant que des médicaments soumis à contrôle, tels que les analgésiques opiacés, sont essentiels pour la prise en charge de la souffrance;

Reconnaissant d'autre part qu'il est souvent vital pour les opérations de secours humanitaire dans les situations d'urgence de fournir en temps voulu au niveau international des médicaments essentiels;

Préoccupée par l'impossibilité d'acheminer rapidement au niveau international des analgésiques opiacés là où ils sont de toute urgence nécessaires, en raison des mesures de contrôle des exportations et des importations qui s'appliquent aux stupéfiants;

Préoccupée en outre par les difficultés du même ordre rencontrées aussi avec des substances psychotropes, étant donné que de plus en plus d'autorités nationales appliquent des mesures de contrôle plus strictes que celles prévues par le traité international pertinent;

Notant avec satisfaction que l'Organe international de Contrôle des Stupéfiants partage cette préoccupation;

Convaincue de la nécessité de trouver une solution concrète à ce problème en approfondissant le dialogue entre les autorités de la santé et les autorités chargées du contrôle des drogues à tous les niveaux;

1. INVITE INSTAMENT les Etats Membres à ouvrir ou approfondir le dialogue entre les autorités de la santé et les autorités chargées du contrôle des drogues afin de mettre au point des modalités de réglementation simplifiées qui permettraient au niveau international de fournir en temps voulu des stupéfiants à usage thérapeutique et des substances psychotropes dans les situations d'urgence;

2. PRIE le Directeur général d'établir, en consultation avec les organismes des Nations Unies qui s'occupent du contrôle international des stupéfiants et des substances psychotropes, des lignes directrices types pour aider les autorités nationales à définir des modalités simplifiées de réglementation à cette fin.