



ORGANE INTERNATIONAL DE CONTRÔLE DES STUPÉFIANTS
Section du contrôle des substances psychotropes

CONVENTION SUR LES SUBSTANCES PSYCHOTROPES DE 1971

Dossier de formation à l'usage
des autorités nationales compétentes

Module I.

Cadre de contrôle international et disponibilité des substances psychotropes



NATIONS UNIES

© Nations Unies : Organe international de contrôle des stupéfiants, 2021.
Tous droits réservés pour tous pays.

Production éditoriale : Section des publications, de la bibliothèque et des services en anglais,
Office des Nations Unies à Vienne.

Avant-propos

Le présent dossier de formation a été établi par l'Organe international de contrôle des stupéfiants (OICS) pour aider les gouvernements à mieux comprendre et respecter les dispositions de la Convention sur les substances psychotropes de 1971 et les obligations qui en découlent, ainsi que les résolutions pertinentes du Conseil économique et social et de la Commission des stupéfiants. Il est constitué de quatre modules :

Module I **Cadre de contrôle international et disponibilité des substances psychotropes**

Module II **Régime des prévisions relatives aux substances psychotropes**

Module III **Commerce international de substances psychotropes**

Module IV **Directives pour l'établissement des rapports destinés à l'Organe international de contrôle des stupéfiants**

Les gouvernements sont encouragés à consulter la « Compilation des méthodes de collecte de données sur la consommation de substances psychotropes » (voir annexe II), dans laquelle ils trouveront des informations sur les différentes méthodes mises en œuvre par leurs homologues pour recueillir des données concernant la consommation nationale de substances psychotropes.

En complément, on trouvera sur le site Web de l'OICS (www.incb.org) les versions les plus récentes de la Liste verte et des formulaires mentionnés ci-dessous, qui peuvent être utiles aux autorités nationales compétentes :

- Liste des substances psychotropes placées sous contrôle international (Liste verte);
- Statistiques annuelles relatives aux substances visées par la Convention sur les substances psychotropes de 1971 (Formulaire P) ;
- Statistiques trimestrielles des importations et des exportations de substances incluses au Tableau II de la Convention sur les substances psychotropes de 1971 (Formulaire A/P) ;
- Prévisions des besoins médicaux et scientifiques annuels pour les substances incluses aux Tableaux II, III et IV de la Convention sur les substances psychotropes de 1971 (Formulaire B/P et supplément au Formulaire B/P).

En outre, les autorités nationales compétentes sont encouragées à consulter le rapport technique de l'OICS sur les substances psychotropes, intitulé *Substances psychotropes : Statistiques pour [...] ; Prévisions des besoins annuels médicaux et scientifiques* (disponible sur le site Web de l'OICS), qui propose une analyse détaillée des tendances annuelles relatives à la fabrication, aux stocks, au commerce et à la consommation des substances psychotropes présentes en quantité non négligeable sur le marché licite, ainsi que des informations sur certains éléments nouveaux.

Table des matières

MODULE I. CADRE DE CONTRÔLE INTERNATIONAL ET DISPONIBILITÉ DES SUBSTANCES PSYCHOTROPES

I.	Introduction à la Convention sur les substances psychotropes de 1971	1
II.	Objectifs généraux des mesures de contrôle	4
III.	Mesures nationales de contrôle	7
	A. Licences	7
	B. Enregistrement	8
	C. Inspection	9
	D. Ordonnances médicales	9
	E. Mises en garde à porter sur les emballages et publicité	10
	F. Mesures de contrôle du commerce international	10
IV.	Disponibilité et accessibilité des substances psychotropes à des fins médicales	11
	A. Importance d'assurer la disponibilité des substances psychotropes	11
	B. Mesure de la consommation nationale	12
V.	Rapports à l'Organe international de contrôle des stupéfiants	13
VI.	Mesures prises par l'Organe international de contrôle des stupéfiants dans le cadre du système de contrôle international	15
	A. Mesures additionnelles visant à donner effet aux dispositions de la Convention de 1971	16
	B. Rapport annuel	16
	C. Rapport technique annuel sur les substances psychotropes	16
Annexes		
I.	Modèle d'instrument d'adhésion à la Convention sur les substances psychotropes de 1971	17
II.	Compilation des méthodes de collecte de données sur la consommation de substances psychotropes	18

MODULE II. RÉGIME DES PRÉVISIONS RELATIVES AUX SUBSTANCES PSYCHOTROPES

MODULE III. COMMERCE INTERNATIONAL DE SUBSTANCES PSYCHOTROPES

MODULE IV. DIRECTIVES POUR L'ÉTABLISSEMENT DES RAPPORTS DESTINÉS À L'ORGANE INTERNATIONAL DE CONTRÔLE DES STUPÉFIANTS

CHAPITRE I.

Introduction à la Convention sur les substances psychotropes de 1971

La Convention sur les substances psychotropes de 1971¹ a été adoptée par la Conférence des Nations Unies pour l'adoption d'un protocole sur les substances psychotropes, tenue à Vienne du 11 janvier au 21 février 1971. Elle est entrée en vigueur le 16 août 1976, quatre-vingt-dix jours après que 40 États y furent devenus parties. En janvier 2021, 184 États étaient parties à la Convention. La ratification universelle des conventions relatives au contrôle des drogues² est indispensable pour renforcer le cadre juridique international applicable dans ce domaine et pour faire en sorte que les trafiquants ne ciblent pas les États non parties en raison des faiblesses réelles ou perçues de leur système de contrôle des substances placées sous contrôle. En conséquence, l'Organe international de contrôle des stupéfiants (OICS) prie régulièrement tous les États qui n'ont pas encore adhéré à l'un ou à plusieurs de ces instruments de le faire sans délai et de prendre les mesures nécessaires pour en assurer l'application intégrale dans leur cadre juridique national. Un modèle d'instrument d'adhésion à la Convention figure à l'annexe I du présent document.

L'expression « substances psychotropes » a un caractère juridique et désigne les substances naturelles ou synthétiques ainsi que les produits naturels énumérés dans les quatre Tableaux de la Convention de 1971. Les sels éventuels de ces substances, ainsi que les préparations contenant de telles substances, sont soumis aux mêmes mesures de contrôle que les substances de base. Les isomères sont considérés comme étant des substances différentes des substances psychotropes dont ils sont dérivés chimiquement. Ces isomères ne relèvent pas de la Convention de 1971, à moins qu'ils ne soient spécifiquement visés dans un des Tableaux. On trouvera de plus amples informations dans le module IV (Directives pour l'établissement des rapports destinés à l'Organe international de contrôle des stupéfiants).

¹Nations Unies, *Recueil des Traités*, vol. 1019, n° 14956.

²Convention unique sur les stupéfiants de 1961 telle que modifiée par le Protocole de 1972 (Nations Unies, *Recueil des Traités*, vol. 976, n° 14152) ; Convention sur les substances psychotropes de 1971 ; Convention des Nations Unies contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes de 1988 (Nations Unies, *Recueil des Traités*, vol. 1582, n° 27627).

La Convention de 1971 prévoit un régime de contrôle différent pour les substances de chaque Tableau, conformément à la nécessité d'appliquer des contrôles plus ou moins stricts aux différentes substances psychotropes selon leur valeur thérapeutique et les risques d'abus. Le contrôle le plus strict est prévu pour les substances du Tableau I. La rigueur des mesures de contrôle prévues pour les substances des Tableaux II, III et IV, dans cet ordre, va décroissant (voir ci-dessous).

LES QUATRE TABLEAUX DE LA CONVENTION SUR LES SUBSTANCES PSYCHOTROPES DE 1971

Tableau I

Substances présentant un fort risque d'abus, constituant une menace particulièrement grave pour la santé publique et ayant une valeur thérapeutique très faible ou inexistante.

Tableau II

Substances présentant un risque d'abus, constituant une menace grave pour la santé publique et ayant une valeur thérapeutique faible ou modérée.

Tableau III

Substances présentant un risque d'abus, constituant une menace grave pour la santé publique et ayant une valeur thérapeutique modérée ou élevée.

Tableau IV

Substances présentant un risque d'abus, constituant une menace mineure pour la santé publique et ayant une valeur thérapeutique élevée.

La portée du contrôle prévu par la Convention de 1971 peut faire l'objet de modifications, conformément aux dispositions de l'article 2 de cet instrument. En effet, si une Partie ou l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) est en possession de renseignements se rapportant à une substance non encore soumise au contrôle international qui, à son avis, peuvent rendre nécessaire son adjonction à l'un des quatre Tableaux de la Convention, elle doit adresser au Secrétaire général de l'Organisation des Nations Unies une notification accompagnée de tous les renseignements pertinents (art. 2, par. 1). La même procédure s'applique au transfert d'une substance d'un Tableau à un autre ou à la suppression de son inscription à l'un des Tableaux. À réception de l'avis médical et scientifique de l'OMS, la Commission des stupéfiants peut ajouter une substance à un Tableau, l'en supprimer ou la transférer d'un Tableau à un autre.

Lors de l'adoption de la Convention de 1971, 32 substances psychotropes ont été initialement inscrites aux quatre Tableaux. Les mesures de contrôle prévues par la Convention ont progressivement été étendues jusqu'à inclure en 2020 plus de 150 substances, parmi lesquelles un certain nombre de stimulants de type amphétamine, d'hallucinogènes

(y compris le (+)-lysergide (LSD)), de sédatifs hypnotiques et d'anxiolytiques (notamment des barbituriques), d'analgésiques et d'antidépresseurs. Au fil des ans, l'OICS a constaté que différentes substances avaient eu une présence non négligeable sur le marché licite (c'est-à-dire qu'elles étaient fabriquées, échangées et consommées à des fins médicales). Des informations détaillées sur l'activité du marché sont publiées chaque année par l'OICS dans son rapport technique sur les substances psychotropes, intitulé *Substances psychotropes : Statistiques pour [...]*.

L'Organe international de contrôle des stupéfiants tient à jour la Liste verte, qui reprend les quatre Tableaux de substances soumises à contrôle. La version la plus à jour est accessible depuis son site Web (www.incb.org). On trouvera de plus amples informations sur l'utilisation de la Liste verte dans le module IV (Directives pour l'établissement des rapports destinés à l'Organe international de contrôle des stupéfiants).

En vertu de la Convention de 1971, l'OICS est chargé de surveiller le respect des obligations imposées par la Convention.

Les mesures visées dans la Convention de 1971 représentent le minimum de ce que les gouvernements doivent appliquer de façon continue. Les gouvernements peuvent adopter des mesures de contrôle plus strictes s'ils le jugent opportun ou nécessaire pour la protection de la santé et de l'intérêt publics. L'expérience montre que les mesures de contrôle du commerce international que prévoit la Convention ne sont pas suffisantes pour que les gouvernements empêchent le trafic illicite de substances psychotropes. L'OICS a donc recommandé plusieurs mesures supplémentaires de contrôle du commerce international des substances psychotropes, que le Conseil économique et social a fait siennes par ses résolutions pertinentes.

CHAPITRE II.

Objectifs généraux des mesures de contrôle

Les mesures de contrôle qui doivent être prises par les gouvernements en application de la Convention de 1971 ont pour objet de protéger la santé et l'intérêt publics. En adoptant cet instrument, la communauté internationale a reconnu que l'utilisation des substances psychotropes à des fins médicales et scientifiques était indispensable et que la possibilité de se procurer des substances à ces fins ne devrait faire l'objet d'aucune restriction injustifiée. Elle a également reconnu que l'abus de substances psychotropes représentait un grave problème de santé pour les personnes et pouvait menacer les structures sociales et économiques normales, et que les dangers de la dépendance aux drogues et du trafic de drogues ne pouvaient être combattus avec succès que grâce à des mesures coordonnées aux niveaux national et international.

En outre, la Convention de 1971 exige des États parties qu'ils disposent d'un système de contrôle et qu'ils agissent pour lutter contre le trafic de substances psychotropes placées sous contrôle. Elle exige également des États qu'ils prennent des mesures axées sur la prévention et le traitement des cas d'abus ainsi que sur la réadaptation des personnes concernées, et qu'ils tiennent compte du principe de proportionnalité inhérent à la justice pénale.

Aux fins de la mise en œuvre des dispositions de la Convention de 1971, l'article 6 recommande que chaque État partie crée une administration spéciale. Celle-ci doit être chargée d'assurer la coordination, aux niveaux national et international, des mesures prises par le gouvernement pour s'acquitter des obligations énoncées dans la Convention. Cette fonction peut être incorporée dans la structure administrative spéciale déjà instituée en vertu de l'article 17 de la Convention unique sur les stupéfiants de 1961³ et de cette convention telle que modifiée par le Protocole de 1972, ou être assumée d'une manière analogue dans le cadre de la structure constitutionnelle et administrative de l'État.

L'article 5 de la Convention de 1971 dispose que la fabrication, l'exportation, l'importation, la distribution, les stocks, le commerce, l'emploi et la détention de substances psychotropes doivent être limités à des fins médicales et scientifiques. Les restrictions à l'utilisation des substances du Tableau I sont plus sévères que celles applicables aux substances des trois autres Tableaux. L'utilisation des substances du Tableau I doit être en

³Nations Unies, *Recueil des Traités*, vol. 520, n° 7515.

effet interdite, sauf à des fins scientifiques et à des fins médicales très limitées. Seules des personnes dûment autorisées travaillant dans des établissements médicaux ou scientifiques relevant directement de leurs gouvernements ou expressément habilités par eux peuvent utiliser ces substances. L'utilisation de ces substances ne doit cependant pas être restreinte au point d'entraver des recherches médicales et scientifiques légitimes.

RÉSOLUTIONS DU CONSEIL ÉCONOMIQUE ET SOCIAL ET DE LA COMMISSION DES STUPÉFIANTS COMPLÉTANT LES DISPOSITIONS DE LA CONVENTION DE 1971

Conseil économique et social

Résolution 1996/30. Mesures visant à lutter contre le détournement des substances psychotropes et à établir un contrôle efficace des opérations effectuées par les intermédiaires dans le commerce international des substances psychotropes

Résolution 1993/38. Mesures visant à empêcher que des substances inscrites aux Tableaux III et IV de la Convention sur les substances psychotropes de 1971 ne soient détournées du commerce international vers des circuits illicites

Résolution 1991/44. Prévention du détournement, du commerce international vers des circuits illicites, de substances psychotropes inscrites aux Tableaux III et IV de la Convention sur les substances psychotropes de 1971

Résolution 1987/30. Amélioration du contrôle du commerce international des substances psychotropes énumérées aux Tableaux III et IV de la Convention de 1971 sur les substances psychotropes

Résolution 1985/15. Amélioration du contrôle du commerce international des substances psychotropes inscrites aux Tableaux III et IV de la Convention de 1971 sur les substances psychotropes

Résolution 1981/7. Application de la Convention de 1971 sur les substances psychotropes

Résolution 1576 (L) (1971). Conférence des Nations Unies pour l'adoption d'un protocole sur les substances psychotropes

Commission des stupéfiants

Résolution 57/10 (2014). Prévenir le détournement de kétamine des sources d'approvisionnement légales tout en assurant sa disponibilité pour l'usage médical

Résolution 54/6 (2011). Promouvoir une disponibilité suffisante des stupéfiants et des substances psychotropes placés sous contrôle international à des fins médicales et scientifiques tout en empêchant leur détournement et leur usage illicite

Résolution 53/4 (2010). Assurer une disponibilité suffisante de drogues licites placées sous contrôle international à des fins médicales et scientifiques tout en empêchant leur détournement et leur usage illicite

Résolution 50/3 (2007). Réponse à la menace que constituent l'abus et le détournement de kétamine

Résolution 49/6 (2006). Inscription de la kétamine parmi les substances placées sous contrôle

Résolution 46/6 (2003). Dispositions à l'égard des voyageurs sous traitement médical par des médicaments contenant des stupéfiants et des substances psychotropes placés sous contrôle international

CHAPITRE III.

Mesures nationales de contrôle

D'une manière générale, la Convention de 1971 prévoit l'obligation, pour les États parties, de prendre les mesures législatives et administratives qui peuvent être nécessaires pour :

- a) Donner effet aux dispositions de la Convention sur leur territoire ; et
- b) Coopérer avec d'autres États et avec des organisations internationales en vue de la réalisation des objectifs de la Convention.

Le tableau ci-dessous donne un aperçu des articles de la Convention de 1971 qui concernent les mesures nationales de contrôle.

Mesures nationales de contrôle	
Article 8. Licences	Article 11. Enregistrement
Article 9. Ordonnances médicales	Article 12. Dispositions relatives au commerce international
Article 10. Mises en garde à porter sur le conditionnement et annonces publicitaires	Article 15. Inspection

A. Licences

Pour faire en sorte que les activités faisant intervenir les substances visées aux Tableaux II, III et IV soient limitées au strict nécessaire à des fins médicales et scientifiques, l'article 8 de la Convention de 1971 prévoit que la fabrication, le commerce (y compris le commerce d'exportation et d'importation) et la distribution de ces substances doivent être soumis à une licence ou à une mesure de contrôle similaire des pouvoirs publics. Un contrôle gouvernemental doit ainsi être exercé sur toutes les personnes et entreprises dûment autorisées à procéder à de telles opérations. En outre, conformément à l'alinéa b du paragraphe 2 de l'article 8, les établissements et les locaux dans lesquels la fabrication, le commerce ou la distribution peuvent se faire doivent être soumis à un régime de licence ou autre mesure de contrôle similaire. En vertu de cette dernière disposition, les gouvernements peuvent envisager d'exiger, comme préalable à l'octroi d'une licence, que les

locaux et tout équipement qui s'y trouve soient réalisés ou disposés de manière à faciliter le contrôle et à assurer une protection efficace contre le vol.

Pour ce qui est des substances du Tableau I, l'alinéa b de l'article 7 de la Convention de 1971 exige que la fabrication, le commerce, la distribution et la détention de ces substances soient subordonnés à la possession d'une licence spéciale ou d'une autorisation préalable. L'alinéa f de cet article interdit l'exportation et l'importation des substances du Tableau I sauf lorsque l'exportateur et l'importateur sont l'un et l'autre l'autorité ou l'administration compétente du pays ou de la région exportateurs et importateurs, respectivement, ou s'il s'agit d'autres personnes ou entreprises que les autorités compétentes de leur pays ou région ont expressément autorisées à cet effet. Selon l'alinéa a de l'article 7, l'utilisation très limitée des substances du Tableau I qu'autorise la Convention ne peut être le fait que de personnes dûment autorisées qui travaillent dans des établissements médicaux ou scientifiques relevant directement de leurs gouvernements ou expressément autorisés par eux.

Quel que soit le Tableau ou la substance dont il s'agit, toute personne susceptible de bénéficier d'une licence conformément à la Convention de 1971 doit être dûment qualifiée pour se conformer effectivement et fidèlement aux dispositions prévues par les lois et règlements nationaux adoptés en vertu de la Convention. L'expression « dûment qualifiée » doit être comprise comme recouvrant des qualifications à la fois techniques et morales.

B. Enregistrement

L'article 11 de la Convention de 1971 prescrit que toutes les personnes effectuant des opérations relatives à des substances psychotropes sont tenues de consigner certains renseignements sur ces opérations. Les données ainsi enregistrées doivent permettre de déterminer si les conditions liées à l'octroi des licences susmentionnées sont effectivement observées. Elles doivent également constituer pour les gouvernements la source des renseignements à fournir en application de l'article 16, lequel prescrit que les Parties doivent en effet communiquer à l'OICS ainsi qu'au Secrétaire général certaines données relatives aux substances psychotropes. Les gouvernements doivent conserver ces données et renseignements pendant au moins deux ans.

Les obligations prévues à l'article 11 sont les suivantes :

a) Substances du Tableau I. Les fabricants et toutes autres personnes autorisées à faire commerce de substances du Tableau I et à les distribuer doivent procéder à l'enregistrement précis : i) des quantités fabriquées ; ii) des quantités détenues en stock ; et iii) de la quantité, de la date et des noms du fournisseur et de l'acquéreur pour chaque acquisition et chaque cession ;

b) Substances des Tableaux II et III. Les fabricants, les distributeurs de gros, les exportateurs et les importateurs doivent procéder à l'enregistrement précis : i) des quantités fabriquées ; et ii) de la quantité, de la date et des noms du fournisseur et de l'acquéreur pour chaque acquisition et chaque cession. Pour les substances du Tableau II, ces données doivent être également consignées pour chaque acquisition et pour chaque cession par les distributeurs de détail, les établissements hospitaliers, les centres de

traitement et les institutions scientifiques. S'agissant cependant des substances du Tableau III, il suffit que les informations concernant l'acquisition et la cession par les distributeurs et les institutions précités puissent être facilement consultées ;

c) **Substances du Tableau IV.** Les seules personnes tenues de consigner des données relatives aux substances du Tableau IV sont les fabricants, les exportateurs et les importateurs ; ces données à consigner dans les conditions déterminées par chaque État partie sont le montant total des quantités fabriquées, exportées et importées chaque année ;

d) **Préparations exemptées (contenant des substances des Tableaux II, III et IV).** Tout fabricant doit consigner, en ce qui concerne chaque préparation exemptée (voir module III) qu'il fabrique : i) la quantité de chaque substance psychotrope utilisée dans la fabrication de la préparation ; ii) la quantité totale de la préparation fabriquée ; et iii) la nature et la première cession de la préparation.

C. Inspection

Conformément à l'article 15, chaque État partie à la Convention de 1971 doit instituer un système d'inspection des fabricants, des exportateurs, des importateurs et des distributeurs de gros et de détail de substances psychotropes, ainsi que des institutions médicales et scientifiques qui utilisent ces substances. Les inspections doivent être aussi fréquentes qu'il sera jugé nécessaire aux fins d'un contrôle efficace et doivent porter sur les locaux, les stocks et les enregistrements. Ces inspections revêtent la plus grande importance dans la mesure où elles permettent de constater directement et de manière précise si les contrôles prescrits sont réalisés correctement et scrupuleusement. Les autorités nationales doivent pouvoir ainsi déterminer si les conditions liées à l'octroi de licences sont dûment observées et si les transactions concernant les substances psychotropes sont légitimes ou peuvent avoir donné lieu à un détournement vers des circuits illicites.

D. Ordonnances médicales

Afin de s'assurer que les substances psychotropes ne sont utilisées par des particuliers qu'à des fins médicales, l'article 9 de la Convention de 1971 stipule que ces substances ne peuvent être dispensées que sur ordonnance médicale. Cette disposition s'applique aux substances des Tableaux II à IV. Les substances du Tableau I font l'objet d'une interdiction plus stricte, énoncée à l'alinéa a de l'article 7. La délivrance d'ordonnances médicales doit être faite conformément à la pratique médicale et à une réglementation tendant à assurer la protection de la santé et de l'intérêt publics. Il est cependant admis que, compte tenu de la situation dans certains pays, la règle rendant (universellement) obligatoire la délivrance d'ordonnances médicales peut ne pas être appropriée et que, s'il en est ainsi, des personnes dûment autorisées peuvent fournir dans des cas exceptionnels à des particuliers, à des fins médicales, de petites quantités des substances des Tableaux III et IV sans ordonnance.

E. Mises en garde à porter sur les emballages et publicité

L'article 10 de la Convention de 1971 vise à assurer une utilisation sûre et efficace des substances psychotropes. Il prévoit l'obligation d'indiquer sur les étiquettes ou sur la notice accompagnant le conditionnement, pour la distribution au détail des substances psychotropes, le mode d'emploi ainsi que les précautions à prendre et les mises en garde qui sont nécessaires pour la sécurité de l'utilisateur. Cet article fait aussi obligation aux États parties d'interdire toute publicité ayant trait aux substances psychotropes auprès du grand public.

F. Mesures de contrôle du commerce international

La portée des mesures de contrôle auxquelles sont soumises les substances des quatre Tableaux varie avec le degré du danger ou du risque qu'elles présentent. Les mesures les plus strictes s'appliquent à l'importation et à l'exportation des substances du Tableau I : le commerce international de ces substances n'est autorisé que lorsque l'importateur et l'exportateur sont tous deux des autorités nationales compétentes ou des personnes ou entreprises expressément autorisées par l'autorité compétente de leur pays à faire commerce de ces substances.

S'agissant des substances des Tableaux I et II, l'approbation préalable de l'autorité nationale compétente est requise pour chaque transaction, sous forme d'une autorisation d'importation ou d'exportation.

À partir du milieu des années 1980, à la suite de rapports faisant état d'importants détournements de substances des Tableaux III et IV depuis la fabrication et le commerce licites vers le trafic illicite, le Conseil économique et social a demandé que les mesures de contrôle applicables au commerce international des substances des Tableaux I et II, selon le système d'autorisation des importations et des exportations prévu par la Convention de 1971, soient étendues aux substances des Tableaux III et IV⁴.

Pour des informations détaillées sur les mesures de contrôle applicables au commerce international, notamment en ce qui concerne l'exemption de préparations, l'interdiction et les restrictions à l'importation et à l'exportation de substances psychotropes, voir le module III (Commerce international de substances psychotropes).

⁴Résolutions du Conseil économique et social 1985/15 du 28 mai 1985, 1987/30 du 26 mai 1987, 1991/44 du 21 juin 1991 et 1993/38 du 27 juillet 1993.

CHAPITRE IV.

Disponibilité et accessibilité des substances psychotropes à des fins médicales

A. Importance d'assurer la disponibilité des substances psychotropes

Les Parties à la Convention de 1971, tout en se déclarant déterminées à prévenir et à combattre l'abus et le trafic de substances psychotropes, ont reconnu que l'utilisation de ces substances à des fins médicales et scientifiques était indispensable et que la possibilité de se procurer des substances à ces fins ne devrait faire l'objet d'aucune restriction injustifiée.

En conséquence, la Convention de 1971 fournit un cadre juridique pour le contrôle d'un certain nombre de médicaments importants et indispensables. Les substances psychotropes sont essentielles au traitement et à la prise en charge d'un large éventail de pathologies, en particulier de troubles mentaux et neurologiques tels que l'anxiété, l'insomnie et l'épilepsie, et pour l'induction de l'anesthésie lors des procédures préopératoires.

Malgré le rôle important que jouent les substances psychotropes placées sous contrôle international dans le contexte médical, leur disponibilité aux niveaux mondial, régional et national reste difficile à évaluer, car il n'existe pas de données complètes au niveau national ni de méthodes bien établies pour déterminer le niveau d'utilisation qui permettrait de répondre à la demande.

D'après les données reçues d'un petit nombre de gouvernements, il apparaît que si 80 % des personnes souffrant d'épilepsie vivent dans des pays à revenu faible ou intermédiaire, la consommation des substances psychotropes utiles au traitement de cette affection se concentre dans les pays à revenu élevé. Cette situation traduit, d'une part, la diversité des pratiques médicales et des habitudes de prescription qui y sont associées et, d'autre part, un manque de données précises, tant quantitatives que qualitatives, sur la consommation de ces substances. De plus amples informations sont disponibles dans le rapport spécial que l'OICS a publié en 2018 sous le titre *Progrès réalisés s'agissant d'assurer un accès adéquat aux substances placées sous contrôle international à des fins médicales et scientifiques*.

L'OICS éprouve des difficultés à surveiller et à évaluer la disponibilité des substances psychotropes dans de nombreuses régions du monde, en raison de l'incohérence ou de

l'absence de données sur la consommation. Les informations disponibles indiquent que ces substances peuvent être presque inaccessibles à certaines populations, et que les ressources destinées à la lutte contre les troubles de la santé mentale ont pu être réparties de manière inadéquate et inéquitable.

Par ailleurs, le manque de données sur les quantités de substances psychotropes consommées dans de nombreuses régions du monde demeure le principal obstacle à la prestation d'une assistance appropriée aux pays où cette disponibilité est faible. C'est pourquoi il est rappelé aux gouvernements qu'ils sont instamment priés d'évaluer leurs besoins médicaux, de mesurer leur consommation nationale et de communiquer les données correspondantes à l'OICS.

B. Mesure de la consommation nationale

La Convention de 1971 ne fournit pas de définition de la consommation de substances psychotropes relevant de son régime de contrôle, et n'exige pas des États parties qu'ils communiquent des données sur leur consommation nationale. Dans ces conditions, la Commission des stupéfiants a adopté de nombreuses résolutions visant à renforcer la coopération de l'OICS avec les gouvernements afin d'avoir une vision plus claire des niveaux de consommation de substances psychotropes dans le monde.

Dans sa résolution 53/4, adoptée en mars 2010, la Commission a invité l'OICS à inclure dans son rapport annuel pour 2010 des informations sur la consommation de substances psychotropes. Dans sa résolution 54/6, adoptée en mars 2011, elle a engagé les États Membres à communiquer des données sur la consommation de substances psychotropes à des fins médicales et scientifiques à l'OICS, afin de lui permettre d'analyser avec précision les niveaux de consommation de ces substances et de promouvoir leur disponibilité en quantité suffisante.

À cette fin, l'OICS a rassemblé des informations sur les méthodes les plus couramment utilisées pour la collecte de données sur la consommation de substances psychotropes. La compilation ainsi établie est annexée au présent document.

Cette compilation est destinée à servir de point de départ aux autorités nationales compétentes qui ne fournissent pas à l'OICS de données sur la consommation de substances psychotropes pour qu'elles mettent au point des méthodes de collecte de données. Elle peut également être utile aux pays qui disposent déjà d'un système de collecte de données permettant de mesurer la consommation nationale, mais qui souhaiteraient connaître d'autres méthodes disponibles et suivies dans d'autres pays.

La compilation inclut également des informations sur les mécanismes utilisés par certaines autorités nationales compétentes pour valider les données recueillies auprès de leurs opérateurs agréés, ainsi que des précisions sur les pratiques opérationnelles courantes dans le processus de collecte des données et sur la manière dont les nouvelles technologies façonnent l'avenir des systèmes d'information sanitaire.

Les Parties à la Convention de 1971 sont encouragées à inclure dans leurs rapports statistiques annuels (au moyen du Formulaire P) des données relatives à la consommation de substances psychotropes. Pour chacune des substances psychotropes inscrites à l'un des quatre Tableaux de la Convention, l'autorité compétente devrait à cet effet indiquer la quantité consommée au cours de l'année en question. Pour de plus amples informations sur la manière de remplir le Formulaire P, voir le module IV (Directives pour l'établissement des rapports destinés à l'Organe international de contrôle des stupéfiants).

CHAPITRE V.

Rapports à l'Organe international de contrôle des stupéfiants

L'OICS a pour mandat de suivre l'application des dispositions de la Convention de 1971 ; c'est néanmoins aux gouvernements qu'il appartient d'assurer l'application de cet instrument. Afin de s'acquitter de sa tâche de manière efficace, l'OICS doit donc pouvoir compter sur la coopération étroite des gouvernements. Concrètement, ce suivi consiste en grande partie, pour lui, à examiner les informations que les gouvernements sont tenus de lui communiquer en application des dispositions des paragraphes 4 et 5 de l'article 16, ainsi que les informations supplémentaires volontairement fournies en application des résolutions pertinentes du Conseil économique et social.

Le système de rapports statistiques constitue la pierre angulaire du contrôle international des substances psychotropes. La ponctualité de la communication des rapports et leur caractère détaillé et fiable reflètent, dans une large mesure, la manière dont les gouvernements donnent effet aux dispositions de la Convention ainsi qu'aux recommandations de l'OICS que le Conseil économique et social a faites siennes par les résolutions correspondantes. Ainsi, l'un des aspects les plus importants de la coopération des gouvernements avec l'OICS est la présentation, selon les modalités requises et dans les délais impartis, des données statistiques utiles.

Les rapports statistiques sont vérifiés par l'OICS, qui peut demander aux gouvernements de donner des informations supplémentaires en vue de préciser certains des renseignements fournis. L'OICS publie annuellement, dans la version électronique du rapport *Substances psychotropes : Statistiques pour [...]* (accessible à l'adresse www.incb.org), un récapitulatif des renseignements statistiques reçus qui permet de faire des comparaisons entre les années et entre les pays. Les États parties à la Convention de 1971 ont ainsi la possibilité, en étudiant ce document, de vérifier si les obligations au titre de la Convention sont respectées.

L'analyse des données relatives au commerce international permet à l'OICS de déterminer si toutes les exportations de substances psychotropes ont atteint leurs destinataires légitimes dans les pays importateurs ou si des détournements peuvent avoir eu lieu vers des circuits illicites.

On trouvera dans le tableau ci-dessous une liste des formulaires pertinents, indiquant la fréquence et la date auxquelles ils doivent être communiqués.

Formulaire	Nom	Fréquence de communication	Date de communication
Formulaire P	Statistiques annuelles relatives aux substances visées par la Convention de 1971	Annuelle	30 juin de chaque année
Formulaire A/P	Statistiques trimestrielles des importations et des exportations de substances incluses au Tableau II de la Convention de 1971	Trimestrielle	Fin de chaque trimestre
Formulaire B/P	Prévisions des besoins médicaux et scientifiques annuels pour les substances incluses aux Tableaux II, III et IV de la Convention de 1971	Au moins tous les trois ans	Pas de date prescrite
Supplément au Formulaire B/P	Modification des prévisions	Selon les besoins	À tout moment

On trouvera des indications détaillées sur la manière de remplir les Formulaires P, A/P et B/P dans le module II (Régime des prévisions relatives aux substances psychotropes) et dans le module IV (Directives pour l'établissement des rapports destinés à l'Organe international de contrôle des stupéfiants).

CHAPITRE VI.

Mesures prises par l'Organe international de contrôle des stupéfiants dans le cadre du système de contrôle international

En examinant et en analysant les informations qu'il reçoit des gouvernements, l'OICS est à même de déterminer s'il est donné effet à la Convention de 1971 dans le monde entier d'une manière aussi efficace que possible. Il évalue constamment les efforts nationaux de contrôle des drogues, et cette évaluation peut le conduire à recommander certaines mesures ou à suggérer certains ajustements en vue de renforcer le contrôle aux niveaux national ou international. Il s'efforce de faciliter ou d'appuyer les initiatives nationales tendant à accroître l'efficacité du contrôle des drogues. Le cas échéant, il peut recommander à l'Office des Nations Unies contre la drogue et le crime (ONUDC) d'aider les gouvernements à s'acquitter de leurs obligations conventionnelles.

Dans l'exercice de ses fonctions, l'OICS doit agir conformément à l'obligation qu'il a d'entretenir un dialogue continu avec les gouvernements. Il est donc constamment en contact avec les autorités compétentes de presque tous les pays du monde. À cet effet, des membres de l'OICS effectuent des missions officielles dans différents pays pour assurer la liaison avec les gouvernements. Le cas échéant, l'OICS, en coopération avec l'ONUDC, apporte une assistance directe aux gouvernements. Cette assistance peut consister à dispenser une formation aux fonctionnaires nationaux chargés du contrôle des drogues, dans les bureaux du secrétariat de l'OICS à Vienne, dans le cadre de séminaires régionaux organisés à l'intention de fonctionnaires de plusieurs pays, ou dans le cadre de séminaires organisés dans les pays qui en font la demande ou qui se heurtent à des problèmes spécifiques d'application des conventions internationales en matière de contrôle des drogues.

A. Mesures additionnelles visant à donner effet aux dispositions de la Convention de 1971

Au besoin, l'OICS peut avoir recours à différents moyens de persuasion ou de pression, conformément aux dispositions de l'article 19 de la Convention de 1971. S'il est amené à penser que les dispositions de cet instrument ne sont pas observées par tel ou tel pays et que les objectifs de la Convention s'en trouvent sérieusement compromis, il peut demander des explications au gouvernement intéressé. Par la suite, et s'il le juge nécessaire, il peut demander au gouvernement en question d'adopter des mesures correctives spécifiques. Si les efforts déployés pour remédier à la situation par les moyens précités s'avèrent inutiles, il peut prendre d'autres mesures. Il peut ainsi appeler l'attention des États parties, de la Commission des stupéfiants et du Conseil économique et social sur le fait en cause et peut, en dernier recours, recommander aux États parties de suspendre l'importation de substances psychotropes déterminées en provenance du pays en question, ou l'exportation de certaines substances vers ce pays, ou les deux.

B. Rapport annuel

Chaque année, l'OICS publie un rapport sur ses activités, dans lequel il passe en revue de manière approfondie la situation en matière de contrôle des drogues dans le monde entier. Le rapport traite des substances psychotropes, des stupéfiants et des précurseurs. En tant qu'observateur impartial, l'OICS essaie de dégager et de prévoir les tendances et situations dangereuses, et indique des mesures qui pourraient ou devraient être prises pour écarter ces risques. Le rapport annuel constitue ainsi un important outil pour la communauté internationale dans les efforts qu'elle fait pour promouvoir un contrôle efficace des drogues, tant à l'échelon national qu'au niveau international. Le rapport annuel est complété par des rapports techniques détaillés, dont l'un porte spécifiquement sur les substances psychotropes.

C. Rapport technique annuel sur les substances psychotropes

Toutes les données communiquées par les gouvernements sont analysées par l'OICS et publiées annuellement dans le rapport intitulé *Substances psychotropes : statistiques pour [...]*. Ces données sont publiées à des fins de contrôle et pour répondre aux attentes des chercheurs, des entreprises et du grand public. La publication est constituée de différents tableaux, établis en fonction des listes de la Convention de 1971 et assortis d'observations sur les statistiques communiquées qui facilitent l'interprétation des données relatives aux substances psychotropes fabriquées, échangées et consommées licitement.

Annexe I

Modèle d'instrument d'adhésion à la Convention sur les substances psychotropes de 1971

NOUS, (nom et titres du (de la) Chef de l'État, du (de la) Chef du gouvernement ou du (de la) Ministre des affaires étrangères),

Considérant que la Convention sur les substances psychotropes de 1971 a été conclue à Vienne le 21 février 1971,

Déclarons par les présentes que le Gouvernement de _____ (*nom de l'État*), après en avoir examiné le texte, adhère à la Convention susmentionnée et s'engage à en exécuter fidèlement toutes les clauses.

En foi de quoi nous avons signé le présent instrument d'adhésion.

Fait à _____ (*lieu*) le _____ (*date*).

(*Signature*)

Annexe II

**Compilation des méthodes de collecte de données
sur la consommation de substances psychotropes**

Compilation des méthodes de collecte de données sur la consommation de substances psychotropes



Remerciements

1. Le présent document a été élaboré dans le cadre d'une collaboration, avec la contribution des autorités nationales compétentes assurant la collecte de données sur la consommation de substances psychotropes, du secrétariat de l'Organe international de contrôle des stupéfiants, de l'Office des Nations Unies contre la drogue et le crime, de l'Organisation mondiale de la Santé, de l'Organisation panaméricaine de la Santé et de l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies. En particulier, il convient de remercier celles et ceux qui ont contribué à la réunion du groupe d'experts tenue en ligne du 14 au 17 septembre 2020.
2. Cette compilation, préparée par la Section du contrôle des substances psychotropes du secrétariat de l'Organe international de contrôle des stupéfiants, sera régulièrement actualisée.

Table des matières

- I. Introduction
- II. Consommation de substances psychotropes et évaluation de leur disponibilité à des fins médicales
- III. Méthodes de collecte de données
 - A. Observations générales
 - B. Éléments à prendre en compte pour les autorités nationales compétentes
 - C. Méthodes
 - 1. Méthode basée uniquement sur les importations
 - 2. Consommation calculée à partir de mesures indirectes
 - 3. Distribution depuis les grossistes et les fabricants vers les détaillants
 - 4. Distribution depuis les détaillants vers les utilisateurs finals
 - 5. Consommation évaluée à partir d'échantillons de données statistiques et sur la base de la distribution depuis les détaillants vers les utilisateurs finals
- IV. Validation des données relatives à la consommation
 - A. Mécanismes de validation
 - 1. Comparaison entre les importations déclarées et les importations autorisées/certifiées
 - 2. Stocks déclarés
 - 3. Commerce national
 - 4. Substances psychotropes utilisées dans la fabrication de préparations ou d'autres substances
 - 5. Comparaison entre la consommation calculée et la distribution depuis les grossistes et les fabricants vers les détaillants
 - 6. Sources de données complémentaires
- V. Utilisation des données relatives à la consommation pour analyser les tendances de la consommation et évaluer la disponibilité des substances psychotropes à des fins médicales
- VI. Communication à l'OICS des données relatives à la consommation
- VII. Comment les nouvelles technologies façonnent le processus de collecte de données

I. Introduction

Informations générales

1. Dans le préambule de la Convention sur les substances psychotropes de 1971¹, il est reconnu que l'utilisation des substances psychotropes à des fins médicales et scientifiques est indispensable et que la possibilité de se procurer des substances à ces fins ne devrait faire l'objet d'aucune restriction injustifiée. L'Organe international de contrôle des stupéfiants (OICS) s'emploie à aider les gouvernements à assurer un accès équilibré à ces substances, en tenant compte comme il se doit de tous les besoins à des fins médicales et scientifiques.
2. La Convention de 1971 ne fournissant pas de définition de la consommation de substances psychotropes relevant de son régime de contrôle, la Commission des stupéfiants a adopté de nombreuses résolutions visant à renforcer la coopération de l'OICS avec les gouvernements afin d'avoir une vision plus claire des niveaux de consommation de substances psychotropes dans le monde.
3. À sa cinquante-troisième session, tenue en mars 2010, la Commission des stupéfiants, dans sa résolution 53/4, a rappelé le préambule de la Convention de 1971 et invité l'OICS à inclure dans son rapport annuel pour 2010 des informations sur la consommation de substances psychotropes.
4. Un an plus tard, en 2011, dans sa résolution 54/6, la Commission des stupéfiants a engagé les États Membres à communiquer à l'OICS des données sur la consommation de substances psychotropes à des fins médicales et scientifiques, de la même manière que pour les stupéfiants.
5. Le document final de la trentième session extraordinaire de l'Assemblée générale, tenue en 2016, intitulé « Notre engagement commun à aborder et combattre efficacement le problème mondial de la drogue »², contient ce qui constitue probablement la déclaration la plus importante qui ait été faite à ce jour par les Nations Unies en ce qui concerne la collecte de données sur la consommation de substances placées sous contrôle servant à des fins médicales et scientifiques.
6. Enfin, en 2019, dans sa résolution 62/5, la Commission des stupéfiants a salué l'initiative prise par les États Membres, l'OICS et l'Office des Nations Unies contre la drogue et le crime (ONUDC) pour faciliter l'échange de données d'expérience et de pratiques optimales en matière de présentation volontaire de données sur la consommation de substances psychotropes, notamment grâce à l'organisation de consultations d'experts faisant intervenir le personnel des autorités nationales compétentes.
7. Constatant les difficultés rencontrées par les autorités nationales compétentes de nombreux pays pour collecter et calculer des données sur la consommation de substances psychotropes, l'OICS, dans sa décision 126/11, adoptée en novembre 2019, a chargé le secrétariat de prendre contact avec les pays qui communiquaient des données à ce sujet en leur demandant de fournir des informations sur la méthode de collecte utilisée, et de réunir un groupe d'experts pour étudier la possibilité d'élaborer des lignes directrices sur la communication de données sur la consommation de substances psychotropes.
8. Pour faire suite à la demande de l'OICS, le secrétariat a décidé de convoquer une réunion d'experts, qui s'est tenue en ligne du 14 au 17 septembre 2020. En plus de la participation et des contributions des autorités nationales compétentes de 20 pays³ ont également participé à la réunion en tant qu'invités des représentantes et représentants de quatre organisations internationales, à savoir

¹Nations Unies, *Recueil des Traités*, vol. 1019, n° 14956.

²Résolution S-30/1 de l'Assemblée générale, annexe.

³Allemagne, Argentine, Belgique, Chili, Costa Rica, Espagne, États-Unis d'Amérique, Finlande, Jamaïque, Lettonie, Lituanie, Mexique, Monténégro, Nouvelle-Zélande, Pays-Bas, Pérou, Singapour, Suède, Suisse et Zimbabwe.

l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies (EMCDDA), l'ONUDC, l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et l'Organisation panaméricaine de la Santé.

Nature et objectifs de la compilation

9. Le présent document contient un résumé des informations qui ont été communiquées par les autorités nationales compétentes en réponse à une lettre circulaire datée du 4 février 2020 ; ces informations sont complétées par des éléments provenant de l'enregistrement des débats qui se sont tenus lors de la réunion du groupe d'experts organisée du 14 au 17 septembre 2020, notamment des présentations faites par les personnes invitées à intervenir, ainsi que par les informations extraites des publications officielles des Nations Unies et de l'OICS.

10. Les informations contenues dans le présent document sont destinées à servir de point de départ aux autorités nationales compétentes qui ne fournissent pas à l'OICS de données sur la consommation de substances psychotropes pour qu'elles mettent au point des méthodes de collecte de données. Le document montre également en quoi il est intéressant de disposer d'un processus fiable de collecte de données et comment les données sur la consommation peuvent servir d'autres objectifs que la communication d'informations.

11. Le document inclut également un examen des mécanismes utilisés par certaines autorités nationales compétentes pour valider les données recueillies auprès de leurs opérateurs agréés. Enfin, il fournit des informations sur les pratiques opérationnelles courantes dans le processus de collecte de données et jugées pertinentes lors de la réunion du groupe d'experts, ainsi que sur la manière dont les nouvelles technologies façonnent l'avenir des systèmes d'information sanitaire et sur la possibilité pour les gouvernements d'en tirer profit.

12. Tout au long du document, on part du principe que la distribution de substances psychotropes, à toutes les étapes du circuit de distribution, se fait sur un marché licite et réglementé, et la consommation s'entend de la prise de substances psychotropes, ou de médicaments contenant des substances psychotropes, à des fins médicales et scientifiques.

Substances psychotropes et santé publique

13. L'Organisation des Nations Unies considère qu'il ne peut y avoir de développement durable indépendamment de la bonne santé et du bien-être de l'humanité tout entière. Pour que personne ne soit laissé de côté, il est indispensable que l'ensemble du système des Nations Unies et tous les États Membres s'engagent résolument en faveur de meilleurs systèmes de santé, d'un meilleur accès aux médicaments et aux médecins, et de normes d'assainissement et d'hygiène plus strictes. Au moins cinq cibles associées à l'objectif de développement durable n° 3, relatif à la bonne santé et au bien-être, concernent directement la promotion de la santé mentale et le traitement approprié des troubles connexes (cibles 3.4, 3.5, 3.8, 3.b et 3.d).

14. Les troubles mentaux et comportementaux, tels que l'anxiété, la dépression, la schizophrénie et les troubles bipolaires, touchent des personnes de tous les groupes sociaux. Il en va de même pour des maladies telles que l'épilepsie ou d'autres affections dont les symptômes incluent des convulsions.

15. À cet égard, l'OMS définit les médicaments essentiels comme ceux « qui répondent aux besoins de santé prioritaires d'une population »⁴. Elle indique aussi que ces médicaments devraient être disponibles en permanence et en quantité suffisante, sous la forme galénique qui convient, avec une qualité assurée et à un prix abordable. Actuellement, cinq substances psychotropes figurent sur la Liste modèle des médicaments essentiels de l'OMS : la buprénorphine, le diazépam, le lorazépam, le midazolam et le phénobarbital.

⁴Voir <https://www.who.int/fr/health-topics>.

16. L'importance de la mise à disposition des drogues placées sous contrôle international à des fins médicales et scientifiques est reconnue dans le préambule de la Convention de 1971 et a été réaffirmée ces dernières années dans différents documents de politique générale, notamment dans le document final de la session extraordinaire de l'Assemblée générale sur le problème mondial de la drogue, tenue en 2016.

17. La consommation et l'accessibilité des substances psychotropes, qui sont indispensables au traitement de toute une série d'affections graves, suscitent de grandes inquiétudes. Selon le rapport spécial que l'OICS a publié en 2015 sous le titre *Disponibilité des drogues placées sous contrôle international : assurer un accès adéquat à des fins médicales et scientifiques – Indispensables et dûment mises à disposition, sans restrictions injustifiées*⁵, les troubles de la santé mentale touchent des centaines de millions de personnes et leurs familles, mais dans la plupart des pays, les ressources disponibles pour les traiter sont insuffisantes. Les fonds consacrés à la santé mentale représentent dans la grande majorité des pays moins de 2 % du budget alloué au secteur de la santé, de sorte que plus de 75 % de la population de nombreux pays à revenu faible ou intermédiaire n'a pas accès à un traitement adapté.

18. Les niveaux de consommation des substances psychotropes, qui servent à traiter les troubles mentaux et neurologiques tels que l'anxiété, l'insomnie et l'épilepsie, varient toujours considérablement d'un pays et d'une région à l'autre. Comme mentionné dans le rapport spécial que l'OICS a publié en 2018 sous le titre *Progrès réalisés s'agissant d'assurer un accès adéquat aux substances placées sous contrôle international à des fins médicales et scientifiques*⁶, alors que 80 % des personnes souffrant d'épilepsie vivent dans des pays à revenu faible ou intermédiaire, la consommation de substances psychotropes pour le traitement de cette affection se concentre dans les pays à revenu élevé. Cette situation traduit, d'une part, la diversité des pratiques médicales et des habitudes de prescription qui y sont associées et, d'autre part, un manque de données précises, tant quantitatives que qualitatives, sur la consommation de ces substances.

19. Les Parties à la Convention de 1971, tout en se déclarant déterminées à prévenir et à combattre l'abus et le trafic de substances psychotropes, ont reconnu que l'utilisation de ces substances à des fins médicales et scientifiques était indispensable et que la possibilité de se procurer des substances à ces fins ne devait faire l'objet d'aucune restriction injustifiée.

20. Les données relatives à la consommation de substances psychotropes, telles qu'elles sont communiquées à l'OICS, font apparaître des disparités entre les pays et les régions en termes de niveaux de consommation. La quantité insuffisante de traitements médicaux et l'accès restreint à de tels traitements, tout comme la trop grande quantité et l'usage médicalement injustifié de substances psychotropes, posent des problèmes concernant le contrôle et l'usage de ces substances.

21. En vertu des conventions internationales relatives au contrôle des drogues, l'OICS a pour mission de contrôler la disponibilité à des fins médicales et scientifiques des substances placées sous contrôle international, tout en œuvrant à la prévention de leur trafic et de leur abus. À cet égard, l'OICS a constaté que la quantité insuffisante de traitements médicaux et l'accès restreint à de tels traitements, tout comme la trop grande quantité et l'usage médical injustifié de substances psychotropes, représentaient des menaces en matière de contrôle et d'utilisation rationnelle de ces substances, en particulier pour le traitement de maladies mentales et neurologiques.

22. Par ailleurs, le manque de données sur les quantités de substances psychotropes placées sous contrôle en vertu de la Convention de 1971 qui sont consommées dans de nombreuses régions du monde demeure le principal obstacle à l'évaluation et à l'analyse des tendances en ce qui concerne leur disponibilité, ainsi qu'à la prestation d'une assistance appropriée aux pays où cette disponibilité est faible.

⁵E/INCB/2015/1/Supp.1.

⁶E/INCB/2018/1/Supp.1, chap. III.

II. Consommation de substances psychotropes et évaluation de leur disponibilité à des fins médicales

23. Pour évaluer la disponibilité des substances psychotropes à des fins médicales et scientifiques, il est nécessaire de disposer de données suffisantes, fiables et exactes concernant leur consommation. Contrairement à ce qui est prévu pour les stupéfiants, la communication de données nationales sur la consommation de substances psychotropes n'est pas rendue obligatoire par la Convention de 1971, et les pays qui fournissent ce type de données le font à titre volontaire, pour permettre à l'OICS d'appliquer la résolution 54/6 de la Commission des stupéfiants.

24. Au cours des huit dernières années, l'OICS a reçu d'un nombre croissant de pays des données sur la consommation, même si ces données sont de qualité variable. En 2019, 80 pays environ lui ont communiqué des données relatives à la consommation nationale pour au moins une substance psychotrope. Si la quantité de données varie sensiblement d'une région du monde à l'autre, les progrès considérables en matière de communication volontaire de données sur la consommation de substances psychotropes ont permis à l'OICS de commencer à analyser la disponibilité de ces substances importantes à des fins médicales. Les résultats ainsi obtenus ont été rendus publics dans le rapport spécial que l'OICS a publié en 2018 sous le titre *Progrès réalisés s'agissant d'assurer un accès adéquat aux substances placées sous contrôle international à des fins médicales et scientifiques*. Ce même rapport conclut qu'il est essentiel de disposer de données de qualité sur la consommation de substances psychotropes pour pouvoir procéder à une évaluation complète de la disponibilité de ces substances dans le monde.

25. En 2018, l'ONUDC a publié l'avant-projet d'un guide contenant des orientations techniques pour améliorer l'accessibilité et la disponibilité des médicaments soumis à contrôle (*Technical Guidance : Increasing Access to and Availability of Controlled Medicines*). Ce guide fournit des informations sur plusieurs stratégies concrètes que les gouvernements peuvent adopter pour remédier aux conséquences néfastes d'une situation dans laquelle l'accès aux substances placées sous contrôle est inadéquat ou fait l'objet de restrictions injustifiées. Il aborde aussi en profondeur cinq thèmes transversaux qui sont définis comme des éléments déterminants dans la mise en place de stratégies réalistes. Le thème transversal relatif aux données et à la recherche montre à quel point il est utile de s'appuyer sur des données et des recherches de qualité pour mettre en œuvre des politiques et des interventions qui soient fondées sur des éléments factuels. À propos de ce thème, le document énumère 14 points d'action qui consistent notamment à considérer comme une priorité la collecte de données précises à tous les niveaux du système de santé ; à améliorer et à institutionnaliser la collecte de données sur la consommation de médicaments soumis à contrôle aux niveaux local et national ; et à élargir la collecte de données pour viser non seulement la consommation au détail, mais aussi la délivrance sur ordonnance et la consommation par les utilisateurs finals.

26. Pour poursuivre ce travail, il est primordial de recueillir des données selon une méthode fiable et adaptée aux besoins de chaque pays. Sachant que la Convention de 1971 ne fournit pas de définition de la consommation des substances psychotropes relevant de son régime de contrôle, on trouvera dans la figure I des précisions sur la manière dont la Convention unique sur les stupéfiants de 1961 telle que modifiée par le Protocole de 1972 définit la consommation, et sur ce qu'elle considère comme faisant l'objet d'une consommation. Lorsqu'il s'agit de décrire les circuits de distribution de chaque type de substance, il est possible d'établir certains parallèles ; toutefois, ces circuits ne doivent pas être considérés comme identiques. Ainsi, le cadre juridique interne d'un pays ou d'un territoire peut réglementer différemment la gestion et la distribution des substances psychotropes et des stupéfiants, de manière à permettre aux autorités internes compétentes de recueillir différents types de données à différentes étapes. La figure II représente le circuit de distribution des substances psychotropes et indique les points de collecte de données et les sources d'information possibles.

27. Les différentes méthodes de collecte des données sur la consommation qui ont été recensées et compilées dans le présent document sont examinées au chapitre III.

Figure I. Définition de la consommation selon la Convention unique sur les stupéfiants de 1961

CONSUMMATION DE STUPÉFIANTS

La Convention unique sur les stupéfiants de 1961 telle que modifiée par le Protocole de 1972 introduit la notion de « consommation » de drogues à propos des stupéfiants. Selon le paragraphe 2 de l'article premier de la Convention, « un stupéfiant sera considéré comme consommé lorsqu'il aura été fourni à toute personne ou entreprise pour la distribution au détail, pour l'usage médical ou pour la recherche scientifique ; le mot "consommation" s'entendra conformément à cette définition ».

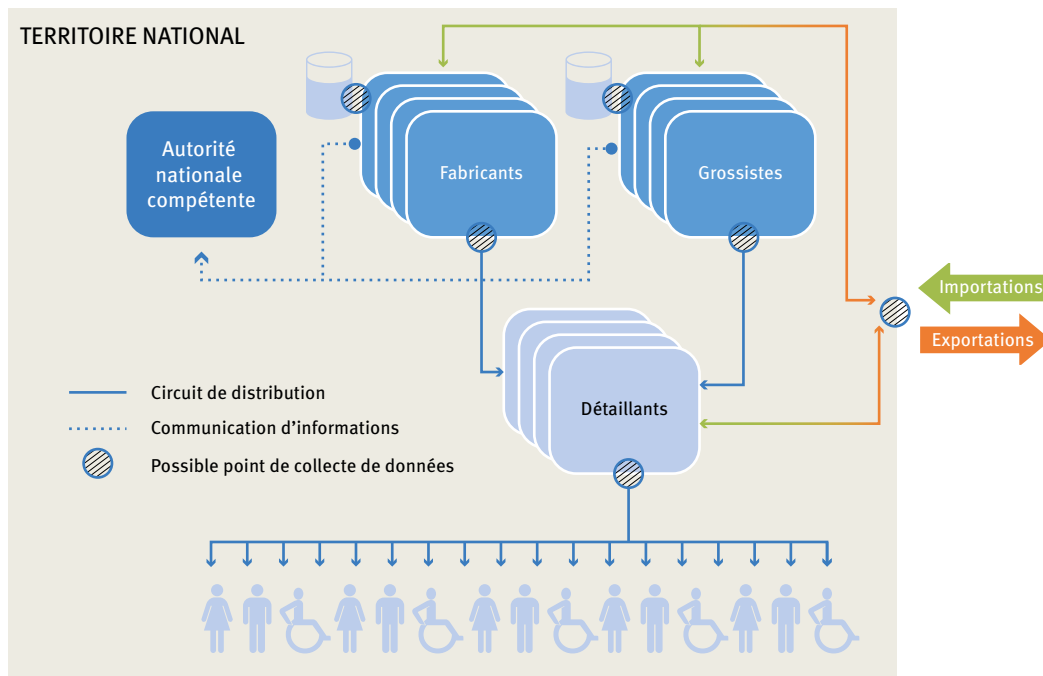
L'Organe international de contrôle des stupéfiants a fourni des informations complémentaires dans son guide de formation sur la Convention de 1961 (Deuxième partie – Le système des évaluations des stupéfiants) :

« La consommation est donc définie comme le transfert de la distribution de gros à la distribution au détail. Par conséquent, si des détaillants (pharmaciens, hôpitaux, etc.) importent directement des stupéfiants dans un pays ou un territoire, toutes les quantités ainsi importées doivent être considérées, du point de vue de la Convention, comme consommées pendant l'année de leur importation. Si, en revanche, tous les stupéfiants sont importés par un fabricant ou un grossiste (qu'il s'agisse d'une entreprise privée ou d'un service gouvernemental), seules les quantités de stupéfiants distribuées au détail (principalement aux pharmacies et aux hôpitaux) doivent être considérées comme consommées. »

La notion de « consommation » de stupéfiants peut donc intervenir dans trois circuits de distribution différents :

- *Catégorie I : pays dont les détaillants s'approvisionnent exclusivement à l'étranger.* Dans ce cas, toutes les quantités importées sont considérées comme consommées.
- *Catégorie II : pays dont les détaillants s'approvisionnent uniquement auprès de fabricants ou de grossistes locaux.* Dans ce cas, les quantités consommées sont les quantités distribuées aux détaillants par les fabricants ou les grossistes.
- *Catégorie III : pays dont les détaillants s'approvisionnent principalement auprès de fabricants ou de grossistes locaux, mais dont certains importent directement des substances psychotropes ou des stupéfiants.* Dans ce cas, les quantités consommées sont les quantités distribuées aux détaillants par les fabricants ou les grossistes, augmentées des quantités directement importées par les détaillants.

Figure II. Circuit de distribution des substances psychotropes



III. Méthodes de collecte de données

A. Observations générales

28. Les méthodes mises en œuvre pour recueillir des données sur la consommation de substances psychotropes varient d'un pays à l'autre. Divers éléments, tels que les politiques, les infrastructures et la technologie, peuvent influencer sur le nombre et la nature des instruments utilisés pour la collecte de données, aussi bien dans le domaine des substances placées sous contrôle international que de manière générale. Certaines autorités nationales compétentes peuvent envisager sans difficulté d'orienter certains de ces éléments dans une direction ou une autre, tandis que d'autres peuvent être confrontées à des obstacles qu'il n'est pas possible de contourner.

29. Les autorités nationales compétentes font partie intégrante des structures d'un pays et sont soumises à un ensemble de règles qui s'appliquent bien au-delà de leur propre organisation, de sorte qu'elles dépendent notamment des cadres réglementaires nationaux, des pratiques et systèmes hérités du passé, de l'environnement institutionnel et de l'infrastructure gouvernementale, pour ne mentionner que quelques exemples.

30. Si la méthode mise en œuvre par une autorité nationale compétente est étayée par des politiques qui permettent explicitement la collecte de données auprès des organismes privés et publics habilités à manipuler des substances psychotropes, il sera certainement plus facile d'obtenir les données voulues qu'avec une méthode s'appuyant sur un cadre réglementaire moins strict. En outre, les politiques nationales qui incluent des mécanismes permettant de rationaliser les instruments de collecte de données peuvent aider les autorités nationales compétentes à améliorer la quantité et la qualité des données obtenues.

31. Les services chargés de recueillir des données sur les substances placées sous contrôle international ont parfois à leur disposition des systèmes ou des outils élaborés pour rassembler, traiter, stocker, organiser et même analyser les données. Mais il arrive aussi que ce ne soit pas le cas, et le système utilisé peut simplement consister en un registre physique ou électronique de fichiers ordonnés selon une classification quelconque. Chacune de ces approches est utile à sa manière.

32. La collecte de données peut également être affectée par les relations que l'autorité nationale compétente entretient avec les organismes qui lui fournissent des données sur la consommation de substances psychotropes. La conduite régulière d'activités de suivi et de renforcement des capacités apparaît comme une pratique particulièrement utile pour maintenir et améliorer la qualité et la ponctualité des données.

33. Le chapitre précédent décrivait trois circuits de distribution pour les substances placées sous contrôle international. Ces circuits dépendent de la source d'approvisionnement qui alimente directement les détaillants et, compte tenu de la manière dont la notion de « consommation » est définie, ils sont étroitement liés aux mécanismes de collecte des données présentés ci-après. Bien qu'ils aient initialement été élaborés au sujet de la consommation de stupéfiants, les concepts sous-jacents peuvent s'appliquer à la collecte de données sur les substances psychotropes.

B. Éléments à prendre en compte pour les autorités nationales compétentes

Cadre juridique national applicable en matière de collecte de données

34. Dans leurs relations avec les opérateurs déclarants, le degré de liberté opérationnelle dont bénéficient les autorités nationales compétentes peut varier en fonction des cadres juridiques nationaux qui s'appliquent à leurs activités. Il importe de tenir compte de ces bases réglementaires : elles peuvent fournir des outils permettant de s'adapter et de surmonter certaines difficultés opérationnelles et

administratives, mais peuvent aussi imposer des restrictions difficiles à contourner. D'un point de vue organisationnel, les attributions de l'autorité nationale compétente chargée de transmettre des informations peuvent être étroitement associées à la promotion du système national de santé, ou suivre les principes qui régissent les activités de détection et de répression. Quel que soit le cadre juridique dans lequel elle opère, l'autorité nationale compétente ne doit pas perdre de vue les raisons premières du processus de collecte de données.

Ressources, infrastructure informatique et cycles de collecte d'informations

35. Il va de soi que les autorités chargées de communiquer des informations devraient planifier les ressources allouées à la collecte, au traitement et à l'analyse de données. Plus les sources de données sont variées, plus le processus est complexe, et plus les ressources qu'il convient d'y affecter sont importantes. Les investissements consacrés à l'infrastructure informatique se sont révélés utiles pour améliorer la capacité des autorités nationales compétentes à communiquer des informations. De tels investissements n'étant pas toujours possibles, certains services ont recours à des systèmes informatiques rudimentaires ou même à des processus manuels de collecte et de vérification des données. Indépendamment des ressources disponibles, un consensus semble se dégager pour considérer qu'au lieu de collecter et de traiter des données sur la consommation une fois par an, il est plus efficace de mener ce processus sur des cycles plus courts, par exemple de manière semestrielle, trimestrielle ou même mensuelle. Apparemment, la raison de cette préférence est que la communication d'informations sur des périodes plus courtes implique un volume de données plus facilement gérable, ce qui permet de limiter le risque d'incohérences et de mieux surveiller les opérateurs qui ne respectent pas les règles en matière de déclaration.

36. Cependant, accroître la fréquence d'établissement des rapports ne suffit pas toujours lorsqu'il faut disposer de données en temps réel sur la consommation de substances psychotropes. La pandémie de maladie à coronavirus (COVID-19) illustre clairement ce cas de figure. Pour les responsables politiques, et donc les autorités nationales compétentes chargées de recueillir des données sur la consommation, il n'était pas possible d'attendre trois mois – ni même un mois – pour engager des mesures correctives face aux risques de pénurie de médicaments. Dans une telle situation, des décisions fondées sur des éléments concrets doivent être prises pour utiliser au mieux les ressources nécessaires et constituer des stocks de substances suffisants. L'un des mécanismes identifiés pour remédier au manque de données consiste à déterminer la quantité de substances et de médicaments importés dans un pays ou un territoire. S'il est vrai que, dans de nombreux cas, les importations ne peuvent pas être considérées comme équivalentes à la consommation, une relation directe et proportionnelle existe entre ces deux éléments. Étant donné que les autorisations d'importation sont censées être délivrées par l'intermédiaire de l'autorité nationale compétente, il devrait être relativement rapide et aisé de recueillir et de traiter les données relatives aux quantités de substances psychotropes importées dans un pays ou un territoire et de fournir une estimation sérieuse des niveaux de consommation.

37. La méthode « trendspotter » est un autre exemple intéressant en matière d'outil d'évaluation rapide. Mise au point par l'EMCDDA, elle est décrite comme un outil visant « à cartographier et à décrire une nouvelle tendance ou un phénomène émergent en matière de drogues, à comprendre les raisons de ce changement et à évaluer les implications pour l'avenir »⁷. Cette méthode comprend quatre étapes principales : a) planification ; b) collecte de données et analyse (phase 1) ; c) collecte de données et analyse (phase 2) : réunion d'experts ; et d) établissement du rapport. L'EMCDDA y a récemment eu recours pour évaluer les effets de la pandémie de COVID-19 sur les pratiques en matière de consommation de drogues en Europe⁸.

⁷ Observatoire européen des drogues et des toxicomanies (EMCDDA), *Manuel Trendspotter: Méthode d'évaluation rapide des tendances émergentes liées aux drogues* (Luxembourg, Office des publications de l'Union européenne, 2019).

⁸ EMCDDA, « EMCDDA trendspotter briefing: impact of COVID-19 on patterns of drug use and drug-related harms in Europe » (Luxembourg, Office des publications de l'Union européenne, 2020).

Définition de la consommation

38. Un autre moyen d'accélérer le processus de collecte de données est de rationaliser la méthode mise en œuvre. Plusieurs autorités nationales compétentes définissent la consommation de substances psychotropes de la même manière qu'ils définissent la consommation de stupéfiants. Cette approche leur permet de recourir à la même méthode de collecte de données pour les deux catégories de substances, avec des ajustements mineurs, car il leur suffit d'inclure davantage de substances dans la base des données fournie par les opérateurs déclarants.

Renforcement des capacités

39. Il a été constaté également que lorsque les autorités nationales compétentes proposaient régulièrement des activités de renforcement des capacités aux opérateurs déclarants, ceux-ci fournissaient des données de meilleure qualité, et dans de meilleurs délais. Une formation régulière contribue aussi à mieux faire comprendre aux opérateurs le cadre juridique applicable aux substances placées sous contrôle international, l'utilité des données communiquées et les obligations légales auxquelles sont soumises les autorités nationales compétentes.

Mesures visant à assurer le respect des obligations

40. Certaines autorités nationales compétentes ont souligné qu'il était utile de prendre des mesures administratives pour veiller à ce que les opérateurs agréés respectent leurs obligations en matière de communication d'informations. Comme exemples de ce type de mesures, on peut citer le refus de délivrer des autorisations d'importation ou d'exportation, la révocation de licences ou l'imposition d'amendes. Les moyens permettant l'application de telles mesures administratives sont déterminés par le cadre juridique dans lequel l'autorité nationale compétente opère. Certaines mesures peuvent être plus ou moins strictes que d'autres, ou plus ou moins faciles à mettre en œuvre.

C. Méthodes

1. Méthode basée uniquement sur les importations

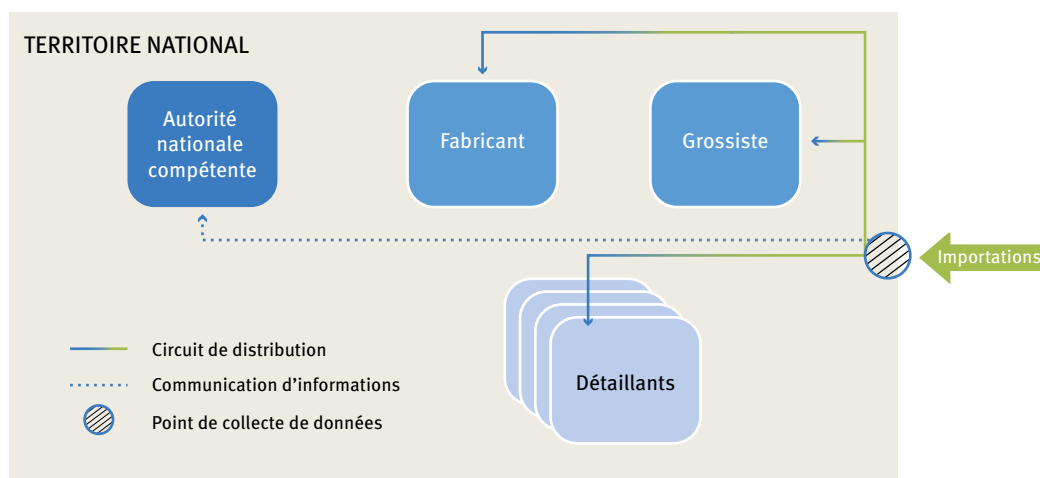
Caractéristiques du marché/circuit de distribution national

41. Selon cette approche, la quantité de substances psychotropes importée équivaut à la quantité considérée (et déclarée) comme consommée.

42. Si un pays ou un territoire ne se livre pas au commerce de gros ni à la fabrication de substances psychotropes, et que les détaillants (pharmacies, distributeurs au détail, hôpitaux et autres établissements ou personnes qualifiés dûment autorisés à exercer des fonctions thérapeutiques ou scientifiques, etc.) ne se fournissent en substances placées sous contrôle international qu'au moyen d'importations, les quantités de substances psychotropes « consommées » seront équivalentes aux quantités importées. Toutefois, cette approche est également suivie dans certains pays où les substances sont importées au niveau du commerce de gros mais où aucune donnée n'est recueillie plus en aval dans le circuit de distribution.

43. Cette méthode repose sur un seul point de collecte de données, situé au niveau des importations (voir fig. III). L'autorité nationale compétente chargée de communiquer des informations devrait pouvoir accéder facilement aux données sur les quantités de substances psychotropes importées dans un pays ou un territoire. D'autres sources d'information sont mentionnées au chapitre IV, concernant la validation des données relatives à la consommation, car le processus d'importation d'une substance psychotrope fait intervenir plusieurs acteurs, parmi lesquels les autorités douanières, les fabricants, les grossistes et les détaillants.

Figure III. Consommation équivalente aux importations



Avantages

44. Cette méthode de collecte de données est la plus simple, puisque les autorités nationales compétentes contrôlent l'intégralité du processus et que la collecte de données se fait en un point unique. Ses principaux avantages sont les suivants :

a) Facilité de la collecte de données. Les données sont facilement accessibles puisque, pour chaque substance psychotrope, l'autorité nationale compétente délivre et enregistre des autorisations d'importation indiquant les quantités importées ;

b) Contrôle de la qualité et de la ponctualité des données. L'autorité nationale compétente n'a pas besoin de recueillir des données auprès d'organismes externes, ce qui lui évite un processus susceptible d'entraîner des retards ou de nuire à la qualité et à la ponctualité des données ;

c) Données désagrégées sur les importations. Cette approche peut grandement améliorer l'analyse de données désagrégées. Si les détaillants sont liés en particulier à certaines zones géographiques, à certains groupes de population, etc., les données désagrégées pourraient constituer une source d'information précieuse.

Inconvénients

45. Les inconvénients suivants ont été recensés :

a) Cette méthode ne peut s'appliquer qu'à des cas de figure très limités, dans lesquels les substances psychotropes ne sont ni importées par des grossistes ni fabriquées localement ;

b) Si des grossistes ou des fabricants importent des substances psychotropes, l'idéal serait de savoir dans quelle proportion ces substances (soit au niveau des importations, soit au niveau des grossistes ou des fabricants) sont dirigées vers le marché de détail, afin d'avoir une idée plus précise de la consommation dans le pays ou sur le territoire concerné ;

c) Les quantités visées par une autorisation d'importation ne sont pas toujours équivalentes à celles qui sont physiquement importées dans un pays ou un territoire. La certification de chaque autorisation d'importation permettra d'améliorer la précision des données relatives à la consommation.

2. Consommation calculée à partir de mesures indirectes

Caractéristiques du marché/circuit de distribution national

46. Selon une politique courante, les opérateurs agréés peuvent être tenus de fournir certains rapports d'activité à l'autorité nationale compétente du pays dans lequel ils sont basés. Les dates de présentation et la longueur de ces rapports, sur lesquelles les deux parties doivent se mettre d'accord, dépendent des exigences juridiques et opérationnelles de l'autorité nationale compétente. Plus les rapports sont complets, plus les informations fournies permettent une analyse exhaustive.

47. La consommation peut être calculée au moyen des données accumulées à la fin de chaque période d'établissement des rapports. La formule la plus couramment utilisée pour ce calcul est la suivante :

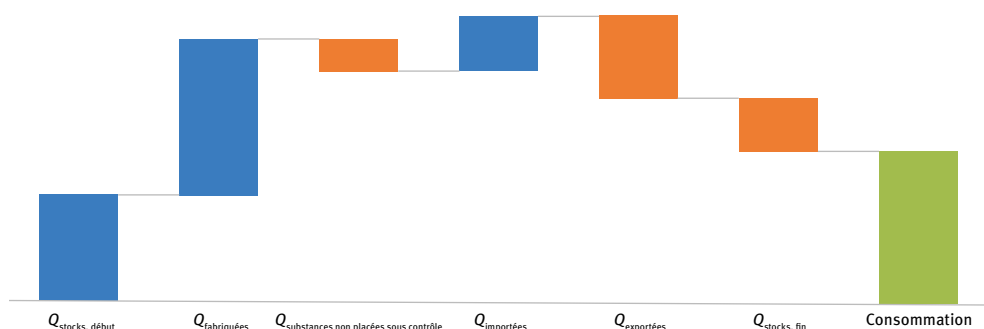
$$\text{Consommation} = [Q_{\text{stocks, début}} + Q_{\text{fabriquées}} + Q_{\text{importées}}] - [Q_{\text{stocks, fin}} + Q_{\text{substances non placées sous contrôle}} + Q_{\text{exportées}}]$$

Où :

$Q_{\text{stocks, début}}$	=	Quantités détenues en stock par les fabricants et les grossistes au début de l'année
$Q_{\text{fabriquées}}$	=	Quantités fabriquées ou produites sur le plan intérieur au cours de l'année considérée
$Q_{\text{importées}}$	=	Quantités importées au cours de l'année considérée
$Q_{\text{stocks, fin}}$	=	Quantités détenues en stock par les fabricants et les grossistes à la fin de l'année
$Q_{\text{substances non placées sous contrôle}}$	=	Quantités utilisées pour la fabrication de substances non placées sous contrôle international ou éliminées au cours de l'année considérée
$Q_{\text{exportées}}$	=	Quantités exportées au cours de l'année considérée

48. Les quantités ajoutées et retranchées selon cette formule de calcul apparaissent dans la figure IV, où la répartition des différents éléments de calcul ne vise pas à décrire l'évolution de la consommation au cours de la période considérée – généralement une année civile – mais à montrer comment l'autorité chargée de communiquer des informations peut considérer que l'ensemble des données prises en compte entre le début et la fin de la période équivalent aux quantités consommées.

Figure IV. Répartition des éléments pris en compte dans le calcul de la consommation



49. Dans la figure IV, le volume de départ représente les quantités de substances psychotropes détenues en stock par les fabricants et les grossistes au début de l'année. On part du principe que ces substances sont prêtes à être consommées, mais elles peuvent aussi être exportées, éliminées ou utilisées dans la fabrication de substances non placées sous contrôle international.

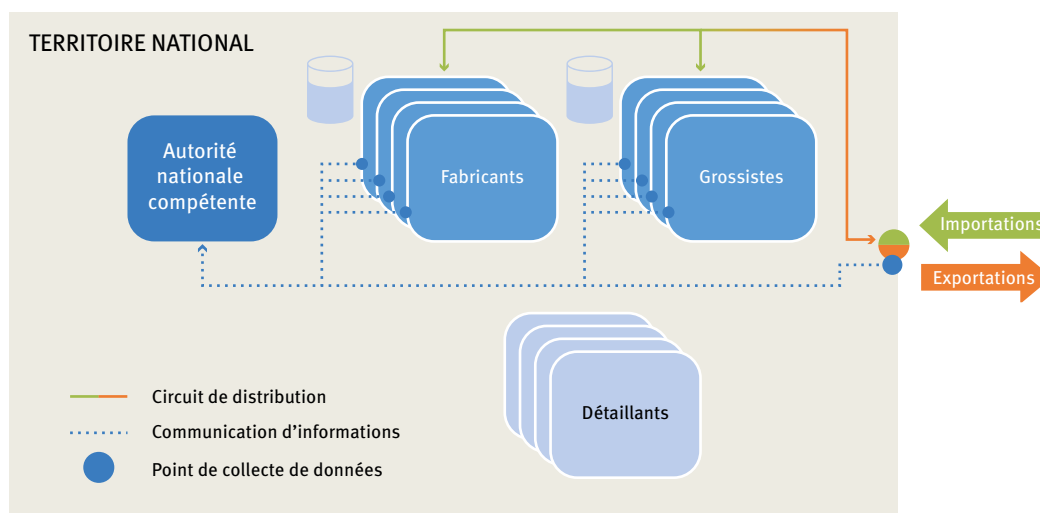
50. À tout moment, des organismes dûment agréés peuvent se livrer à la fabrication de substances psychotropes (substances brutes, principes pharmaceutiques actifs, préparations, etc.) sur le territoire national. Les quantités ainsi fabriquées doivent être intégrées à l'équation, puisqu'on suppose qu'elles peuvent être distribuées à des détaillants à n'importe quel moment. De la même manière, on part du principe que les substances psychotropes importées au cours de la période considérée sont prêtes à être consommées, de sorte qu'elles doivent également être ajoutées dans le calcul.

51. Il est important de souligner que les substances psychotropes fabriquées par des opérateurs agréés, au lieu d'être consommées, peuvent aussi être exportées, éliminées ou utilisées dans la fabrication de substances non placées sous contrôle international. Lorsque c'est le cas, il convient d'inclure les quantités correspondantes dans la deuxième partie de la formule de calcul énoncée ci-dessus, de manière à tenir compte de ces opérations.

52. Les substances psychotropes qui sont éliminées ne peuvent pas être distribuées à des détaillants, et celles qui servent à la fabrication de substances non placées sous contrôle international ne peuvent pas être considérées comme étant consommées ; par conséquent, les quantités correspondantes doivent aussi être déduites. Il est nécessaire également de retrancher les quantités de substances psychotropes qui sont exportées, puisqu'elles ne sont pas consommées dans le pays ou sur le territoire de l'autorité qui communique les informations. Enfin, il convient de déduire les quantités que les fabricants et les grossistes conservent sous forme de stocks à la fin de l'année, et qui n'ont été ni consommées, ni exportées, ni utilisées dans la fabrication de substances non placées sous contrôle international, ni éliminées au cours de l'année considérée.

53. Les quantités de substances psychotropes exportées ou importées par le pays ou le territoire déclarant peuvent être calculées à partir des données du système national d'autorisation administré par l'autorité nationale compétente, à partir des informations fournies par les fabricants et les grossistes, ou en combinant ces deux sources d'information (voir fig. V).

Figure V. Consommation calculée à partir de mesures indirectes



Avantages

54. Cette méthode est plus complexe que d'assimiler la consommation à toutes les quantités importées au cours d'une période donnée, mais elle peut s'appliquer à un ensemble de cas de figure beaucoup plus large. Elle inclut les substances qui sont localement fabriquées, éliminées et utilisées pour la production de substances non placées sous contrôle international, et tient compte d'un point d'entrée supplémentaire dans le circuit de distribution, qui correspond aux substances importées par les grossistes et les fabricants. Les avantages de cette approche sont les suivants :

a) *Relative simplicité.* Une fois que les quantités correspondant à chacune des variables de la formule de calcul sont connues, il est relativement aisé de calculer la consommation estimative pour la période considérée ;

b) *Données désagrégées pour différentes variables.* S'il est possible d'obtenir des données désagrégées pour certaines des variables prises en compte, il devrait être plus facile d'analyser les tendances et les caractéristiques de la consommation. Des données désagrégées sur les importations, par exemple, peuvent aider à savoir dans quelle proportion les substances (médicaments) sont directement consommées par les détaillants ou distribuées par les grossistes et les fabricants, à évaluer dans quelle mesure cela influe sur les prix de vente au consommateur final et, par conséquent, à évaluer l'accessibilité de ces substances ;

c) *Prise en compte de différents cas de figure.* Cette méthode tient compte des importations réalisées par différents acteurs, des substances fabriquées ou éliminées au niveau local, etc. Elle convient donc mieux aux pays ou territoires dont les systèmes d'approvisionnement en substances psychotropes sont plus complexes.

Inconvénients

55. Étant donné que cette méthode exige davantage d'informations provenant de différentes sources, elle présente certains inconvénients :

a) Une coopération plus étroite avec les organismes locaux est nécessaire, car il faut recueillir des données de façon périodique, en respectant un calendrier précis. Si elles reposent sur des données incomplètes, les informations obtenues peuvent être sans intérêt ou trop imprécises ;

b) Il est également indispensable d'apporter continuellement un soutien et une formation aux organismes locaux pour veiller à harmoniser les définitions. Il n'est pas possible d'agrèger ou de comparer des valeurs qui, d'une source de données à l'autre, ne correspondent pas aux mêmes définitions. Par exemple, les quantités de substances psychotropes importées peuvent être mesurées au moment où les importations sont autorisées, lorsqu'elles sont certifiées ou lors de l'entrée physique des produits dans le pays ou sur le territoire de l'autorité déclarante. Il en va de même pour les quantités exportées ;

c) Cette approche est une méthode de mesure indirecte. Elle se fonde sur l'hypothèse que l'écart entre les stocks détenus par les fabricants et les grossistes en début et en fin d'année, compte tenu de toutes les variables possibles d'augmentation (fabrication et importations) et de diminution (éléments non pris en compte et exportations), équivaut aux quantités qui sont distribuées aux détaillants, c'est-à-dire aux quantités « consommées ». Cette méthode permet de déterminer la quantité de substances psychotropes théoriquement disponible à la consommation dans le pays ou sur le territoire.

3. Distribution depuis les grossistes et les fabricants vers les détaillants

Caractéristiques du marché/circuit de distribution national

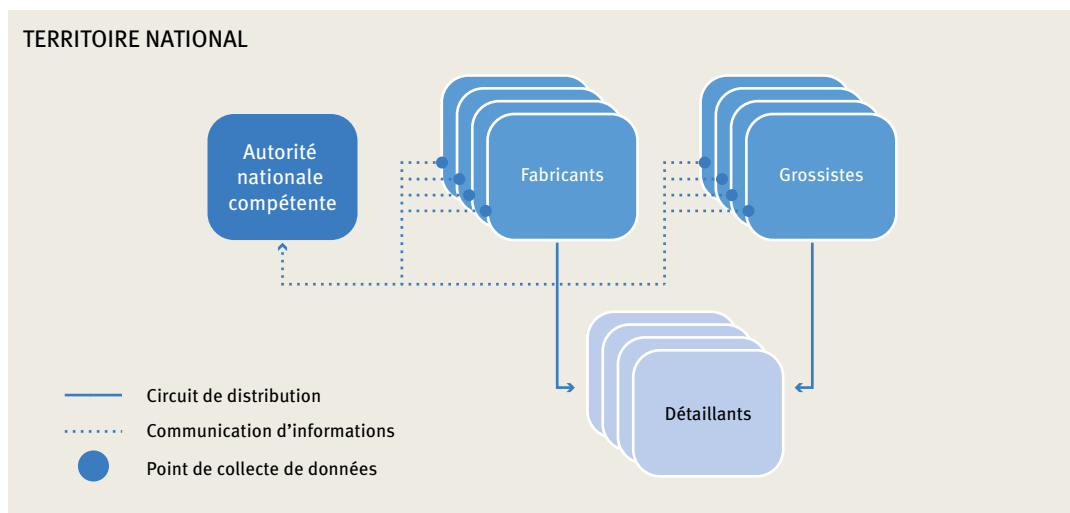
56. Pour les pays qui connaissent une intense activité commerciale locale et dans lesquels la proportion des importations respectivement destinée aux grossistes/fabricants et aux détaillants est inconnue, imprévisible et difficile à calculer, il peut être plus facile d'évaluer les niveaux de consommation en se fondant uniquement sur les quantités que les grossistes et les fabricants distribuent aux détaillants.

57. Selon cette méthode, il n'est pas tenu compte des importations, des exportations, de la production, des pertes et profits, des stocks, etc. Au lieu de cela, les grossistes et les fabricants déclarent à l'autorité compétente les quantités qu'ils distribuent en aval du circuit de distribution (voir fig. VI). Les quantités distribuées par les grossistes et les fabricants aux détaillants constituent une mesure plus précise de la consommation que celle qui peut être obtenue par la méthode de calcul indirecte.

58. Mais il faut également considérer les difficultés techniques qu'une autorité nationale compétente peut rencontrer dans l'exploitation d'un système de retour statistique recueillant des données au niveau de l'interface entre les grossistes/fabricants et les détaillants. Ainsi, le plus souvent, la distribution de substances psychotropes entre ces deux types d'opérateurs ne constitue pas un point de collecte de données visible pour l'autorité compétente. Les informations pertinentes sont généralement recueillies et traitées par les organismes impliqués dans la transaction, puis communiquées à l'autorité nationale compétente.

59. C'est pourquoi il est essentiel de fournir, à l'intention de tous les organismes habilités à distribuer des substances psychotropes à des détaillants, des explications claires sur les activités de déclaration, sur les cycles de collecte d'informations et sur les définitions de la consommation. Les efforts déployés en ce sens auront des répercussions importantes sur la qualité des données reçues par l'autorité nationale compétente et transmises à l'OICS.

Figure VI. Distribution depuis les grossistes et les fabricants vers les détaillants



Avantages

60. Pour appliquer cette méthode, les autorités nationales compétentes n'ont pas besoin de s'appuyer sur des systèmes d'information sanitaire complexes, qui exigent souvent beaucoup de ressources. Néanmoins, les résultats obtenus donnent une idée précise des quantités de substances psychotropes qui sont introduites sur le marché local et qui sont donc disponibles à la consommation. Les principaux avantages de cette approche sont les suivants :

a) *Équilibre entre complexité et précision.* Il est important de souligner qu'il n'existe pas de système parfait en matière de collecte de données, et qu'aucune approche unique ne permet de répondre à tous les objectifs. Toutefois, l'équilibre entre les ressources disponibles et la qualité des données est un élément clef dont il faut tenir compte ;

b) *Données désagrégées.* Comme avec la méthode consistant à calculer la consommation, si les données relatives à la consommation sont recueillies à une étape où elles sont désagrégées, il est possible d'analyser certaines tendances et caractéristiques. Ainsi, par exemple, un pays peut s'apercevoir que la consommation d'un médicament particulier dans une région donnée (c'est-à-dire les quantités réparties dans certains points de vente au détail) est supérieure ou inférieure à la moyenne nationale.

Inconvénients

61. Les inconvénients suivants ont été recensés :

a) Les substances psychotropes directement importées par des détaillants doivent être considérées séparément. Cela ne pose pas un problème majeur, puisque l'autorité chargée de communiquer des informations est censée connaître et déclarer tout commerce licite impliquant des substances placées sous contrôle international ;

b) Comme pour la méthode consistant à calculer la consommation, il est indispensable de coopérer étroitement avec les grossistes et les fabricants qui sont autorisés à distribuer des substances psychotropes, afin de veiller à ce que les informations requises soient communiquées en temps voulu ;

c) Des activités continues de formation et de suivi doivent être envisagées comme mécanisme visant à harmoniser les définitions et les processus entre l'ensemble des acteurs impliqués.

4. Distribution depuis les détaillants vers les utilisateurs finals

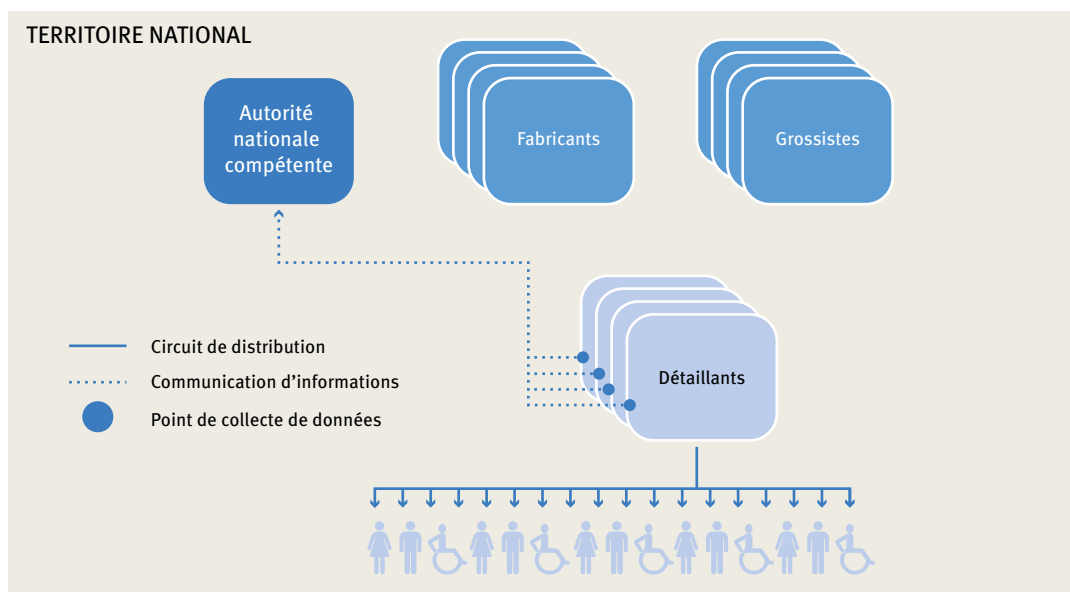
Caractéristiques du marché/circuit de distribution national

62. Il est possible de recueillir des données concernant la consommation à une étape ultérieure du circuit de distribution, c'est-à-dire en se fondant sur les substances psychotropes que les utilisateurs finals se procurent auprès des détaillants (voir fig. VII). Pour que cette méthode permette une évaluation précise du niveau de consommation, il convient de prévoir de multiples points de collecte de données. Dans les calculs, il faudrait notamment prendre en compte des données relatives aux substances psychotropes distribuées aux utilisateurs finals par les établissements de soins, les pharmacies, les praticiens agréés (y compris les vétérinaires et les dentistes) et d'autres intervenants. En recueillant des données sur la consommation au stade de la prescription, on aborde la même situation mais sous un angle différent, puisque les données sont alors recueillies au niveau du destinataire de la transaction (l'utilisateur final) plutôt qu'au niveau du fournisseur (le détaillant). Les points de collecte de données à prendre en compte dans le cadre de cette approche dépendront de la manière dont le système d'information sanitaire est conçu pour permettre la collecte de données.

63. Étant donné l'étendue et la diversité des points de vente au détail que peut compter un pays ou un territoire, les données sur la consommation sont souvent intégrées à un système d'information sanitaire plus large. Les systèmes de ce type fonctionnent généralement au niveau national ou régional et recueillent des informations concernant l'utilisateur final, notamment des données relatives à la prescription et des renseignements sur les doses prescrites, le médecin ou le centre de santé ayant délivré l'ordonnance, la période de validité de l'ordonnance, etc.

64. Les pays et territoires qui sont en mesure de mettre en place de tels systèmes d'information sanitaire peuvent s'en servir pour rassembler des données sur la consommation, les mettre en corrélation et les analyser avec un grand degré de détail et de précision. Plus les données recueillies et analysées sont nombreuses, plus elles peuvent révéler d'informations, de tendances et de caractéristiques. Toutefois, il n'est pas toujours évident d'en tirer des conclusions directes et, en fonction de la quantité de données disponibles, le processus d'analyse peut prendre du temps. Il est aussi important de souligner qu'en tirant parti des technologies modernes et des capacités de traitement informatique, les autorités nationales compétentes peuvent mettre les données détaillées ainsi obtenues en corrélation avec des données provenant d'autres sources, comme des données démographiques, afin d'aboutir à des conclusions et à des décisions fondées sur des éléments factuels.

Figure VII. Quantités distribuées par les détaillants aux utilisateurs finals



Avantages

65. Plus le point de collecte de données est proche de l'utilisateur final, plus les données recueillies donneront une idée réaliste des quantités de substances psychotropes consommées, au sens propre du terme, par la population d'un pays ou d'un territoire. Cette méthode présente d'autres avantages, notamment les suivants :

- a) *Données désagrégées par défaut.* Les données recueillies étant déjà des données désagrégées, elles permettent d'obtenir et d'analyser des informations très détaillées ;
- b) *Précision accrue.* Les résultats obtenus permettent de dresser un tableau plus précis des quantités réellement consommées par la population ;
- c) *Facilité de corrélation entre la consommation et d'autres données.* Les données relatives à la consommation sont le plus souvent recueillies dans le cadre d'un système d'information sanitaire national ou régional, ce qui laisse supposer qu'elles peuvent être analysées en corrélation avec d'autres données pertinentes.

Inconvénients

66. Les inconvénients suivants ont été recensés :

- a) Cette méthode est relativement facile à mettre en œuvre s'il existe déjà un système d'information sanitaire qui recueille des données au niveau de la distribution au détail. Dans ce cas, il devrait suffire d'élargir le champ des données recueillies par le système afin d'y inclure des données concernant la consommation de substances psychotropes. Lorsque le système d'information sanitaire ne recueille que des données relatives à la consommation de substances psychotropes, la mise en œuvre de cette méthode devient difficile du fait de l'infrastructure requise pour rassembler des informations aussi détaillées ;
- b) Les ressources nécessaires pour rassembler, traiter, stocker et analyser les données peuvent être bien plus importantes qu'avec d'autres méthodes ;
- c) Les quantités de substances psychotropes contenues dans certaines préparations exemptées (notamment dans des médicaments en vente libre) peuvent être difficiles à comptabiliser. Si le système d'information sanitaire ne tient pas compte des préparations exemptées dans le circuit de distribution des substances psychotropes, la consommation risque d'être sous-évaluée.

5. Consommation évaluée à partir d'échantillons de données statistiques et sur la base de la distribution depuis les détaillants vers les utilisateurs finals

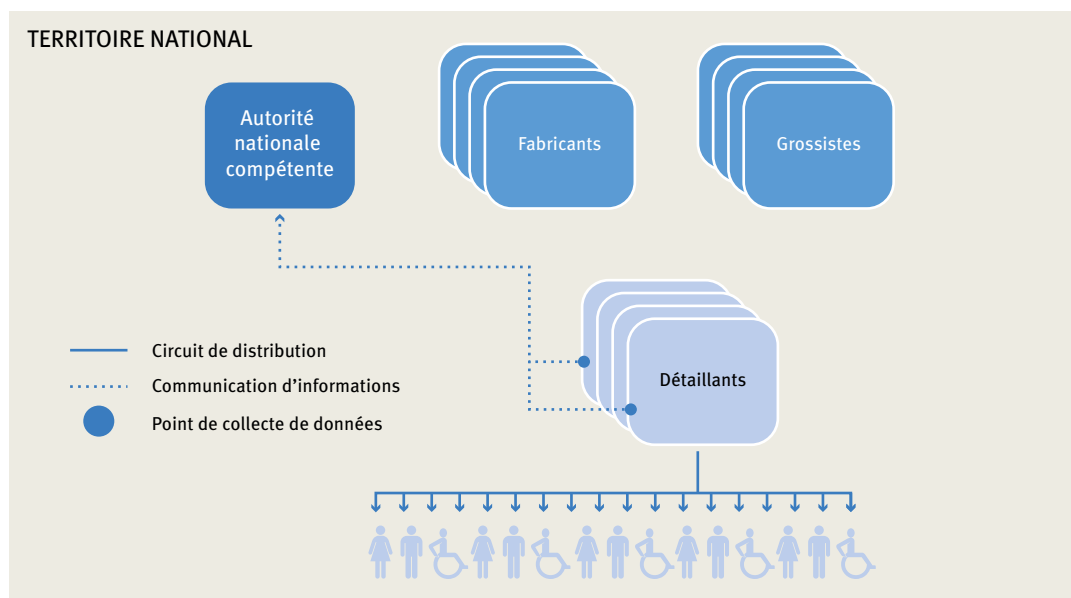
Caractéristiques du marché/circuit de distribution national

67. Cette méthode est similaire à celle qui repose sur la distribution depuis les détaillants vers les utilisateurs finals, mais au lieu d'impliquer la collecte de données à tous les points d'entrée dans le pays ou sur le territoire, les observations sont réalisées à partir d'échantillons représentatifs. Les valeurs obtenues à partir de cet ensemble réduit de points de collecte (échantillon « proxy ») sont utilisées pour évaluer, par extrapolation, le niveau de consommation de l'ensemble de la population (voir fig. VIII).

68. La méthode consistant à se baser sur un échantillon « proxy » de détaillants est un bon moyen de réduire la quantité de données recueillies et de simplifier le processus de collecte ainsi que l'analyse des informations. Pour constituer un tel échantillon, il convient d'avoir une idée assez claire de la capacité de distribution des différents points de vente au détail dans le pays ou sur le territoire. Par exemple, le fait de ne sélectionner que des distributeurs établis dans des grandes villes, ce qui pourrait se justifier par une plus grande facilité d'accès aux informations, risquerait de fausser les données relatives à la consommation en zone rurale.

69. Une bonne compréhension des caractéristiques démographiques du pays ou territoire considéré peut aussi être importante dans la sélection des points de collecte de données qui conviennent le mieux. Cette connaissance des aspects démographiques peut également contribuer au mécanisme statistique mis en place et faciliter l'extrapolation des données au niveau national. Ainsi, si les zones géographiques respectivement desservies par deux points de vente au détail (des pharmacies, par exemple) présentent une densité de population et des caractéristiques socioéconomiques similaires, on peut supposer sans risque que les caractéristiques de la consommation y sont similaires.

Figure VIII. Consommation évaluée à partir de la distribution depuis un échantillon de détaillants (« proxy ») vers les utilisateurs finals



Avantages

70. Le fait de limiter le nombre de points d'observation permettra de réduire la quantité de données à collecter, à traiter et à stocker. C'est particulièrement utile lorsqu'il existe de très nombreux points de

vente au détail, à condition que les chiffres obtenus par extrapolation à partir d'un échantillon de données offrent une représentation juste du niveau de consommation dans l'ensemble du pays ou du territoire. Les avantages de cette méthode sont les suivants :

a) Nombre limité des points de collecte de données. Par rapport à la méthode basée sur la distribution depuis les détaillants vers les utilisateurs finals (sans échantillonnage), cette approche simplifie le processus d'établissement des rapports, car les données rassemblées et traitées ne portent que sur une partie de la population statistique ;

b) Équilibre entre coût et précision. Si le nombre de détaillants rend trop lourd et trop coûteux le processus de collecte des données, cette méthode peut offrir une solution moins complexe sans avoir de répercussion sur la qualité des données.

Inconvénients

71. Les inconvénients suivants ont été recensés :

a) Le type d'échantillonnage utilisé pour sélectionner les points de collecte de données (c'est-à-dire les détaillants « proxy ») aura une incidence sur la précision des données relatives à la consommation qui seront ensuite obtenues par extrapolation à partir de l'échantillon. L'échantillonnage peut par exemple être organisé de façon aléatoire, de façon arbitraire (sur la base de variables prédéterminées comme l'emplacement, le volume de distribution ou la hiérarchie dans le système de santé) ou selon un système de roulement ;

b) Une solide analyse statistique est indispensable pour obtenir un échantillon de données sur la consommation qui soit représentatif et qui permette d'évaluer par extrapolation le niveau de consommation à l'échelle du pays ou du territoire ;

c) Les quantités de substances psychotropes contenues dans certaines préparations exemptées (notamment dans les médicaments) peuvent être difficiles à comptabiliser. Si le système d'information sanitaire ne tient pas compte des préparations exemptées dans le circuit de distribution des substances psychotropes, la consommation risque d'être sous-évaluée.

IV. Validation des données relatives à la consommation

72. La validation est définie comme le processus qui consiste à appuyer ou corroborer – sur des bases solides – un fait, une idée, une action, etc. La validation des données est une étape importante pour améliorer la précision et la qualité des sources de données, et donc des données elles-mêmes. Dans le cadre de l'établissement de rapports, la mise en place d'un processus de validation vise à accroître la précision et l'exhaustivité des données communiquées et, en définitive, à mieux rendre compte des niveaux de consommation des substances psychotropes. En comparant les chiffres obtenus depuis différentes sources ou à différentes étapes du processus de collecte des données, l'autorité chargée d'établir les rapports a plus de chances de détecter d'éventuelles anomalies. Une fois qu'on a déterminé la nature des incohérences, il est possible de prendre des mesures correctives ou préventives pour améliorer la qualité des données ou, autrement dit, pour avoir une vision plus claire des quantités de substances psychotropes consommées dans le pays ou sur le territoire.

73. La complexité et la variété des mécanismes de validation dépendront des ressources dont dispose l'autorité nationale compétente, notamment de son personnel, de son propre système de traitement des données et de ses possibilités d'accès aux systèmes d'information sanitaire et douanière nationaux, ainsi qu'aux ensembles de données complets des opérateurs déclarants. Des ressources plus importantes permettront de s'appuyer sur un plus grand nombre de mécanismes et sur un processus de validation plus élaboré. Il s'agit de trouver un équilibre entre l'amélioration de la qualité des données et l'importance des ressources consacrées au processus de validation.

A. Mécanismes de validation

74. Cette section présente différents mécanismes de validation dont les autorités nationales compétentes ont souligné l'utilité pour repérer des lacunes et des incohérences dans les données sur la consommation fournies par les opérateurs déclarants. Il importe toutefois de noter qu'il n'existe pas d'approche unique et universelle pour valider ce type de données. Les mécanismes de validation doivent parfois être adaptés aux réglementations locales ou combinés pour permettre d'accroître la précision des données recueillies.

1. Comparaison entre les importations déclarées et les importations autorisées/certifiées

75. Pour mesurer les niveaux de consommation, plusieurs autorités nationales compétentes ont recours à la méthode basée uniquement sur les importations ou au calcul à partir de différents indicateurs (voir chap. III). Dans ces cas-là, il est essentiel de pouvoir mesurer avec précision les substances psychotropes importées par le pays ou le territoire considéré.

76. Trois sources de données différentes ont été identifiées pour mesurer les quantités importées : a) les autorisations d'importation délivrées par l'autorité nationale compétente, y compris leur certification ; b) les déclarations d'importation établies par les opérateurs agréés ; et c) les déclarations d'importation établies par les services douaniers du pays ou du territoire en question.

77. Certaines autorités nationales compétentes peuvent être en mesure d'accéder à ces trois sources de données, notamment lorsqu'elles disposent d'un accès au système d'information douanière de leur propre pays et que les opérateurs déclarants leur soumettent avec diligence des données relatives à la consommation. À l'inverse, d'autres peuvent éprouver des difficultés à accéder aux informations de l'une de ces sources, par exemple lorsque l'autorité qui est tenue de communiquer des statistiques à l'OICS n'est pas la même que celle qui délivre les autorisations relatives aux importations de substances psychotropes. Quel que soit le nombre de sources de données utilisées dans le processus de validation, le fait de corriger les écarts constatés dans le volume des importations déclarées devrait permettre d'affiner la mesure des niveaux de consommation.

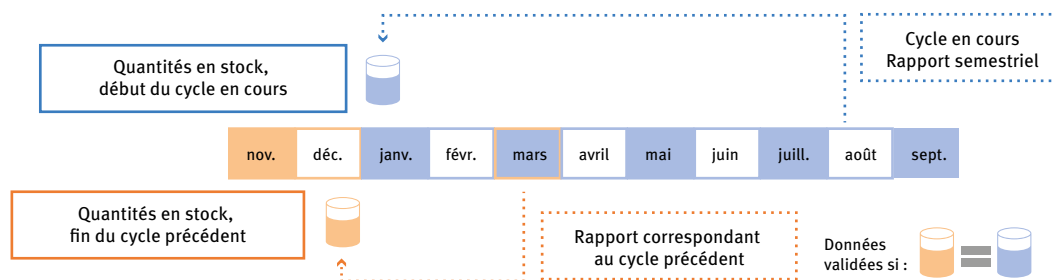
2. Stocks déclarés

78. Pour s'acquitter de leurs obligations en matière de communication d'informations, les opérateurs agréés (fabricants, grossistes, détaillants, hôpitaux, pharmacies, etc.) déclarent généralement le niveau de leurs stocks au début et à la fin du cycle considéré. Lors du passage entre deux périodes consécutives, on ne devrait constater aucune variation dans le niveau des stocks si les informations fournies sont cohérentes ; par exemple, les stocks de substances psychotropes déclarés au 31 décembre d'une année donnée et ceux déclarés au 1^{er} janvier de l'année suivante devraient être identiques.

79. Cependant, il peut arriver que certains opérateurs déclarants aient des difficultés à tenir continuellement les livres d'inventaire à jour, et qu'ils aient besoin de valider leurs stocks de manière rétroactive. Ainsi, il se peut qu'un fabricant déclare au mois de mars les quantités de substances psychotropes détenues en stock à la fin de la période écoulée (inventaire au 31 décembre). Ce même fabricant peut présenter au mois d'août son rapport semestriel, indiquant les quantités de substances détenues en stock au début de la période en cours (inventaire au 1^{er} janvier). Le niveau des stocks dont il est rendu compte dans ces deux rapports devrait être le même ; pourtant, on a observé des cas dans lesquels un simple processus de validation a permis de révéler qu'il en allait autrement.

80. La figure IX montre le lien entre le niveau des stocks déclarés d'un cycle de collecte d'informations sur l'autre, et entre deux rapports établis à des moments différents.

Figure IX. Stocks déclarés entre deux cycles de collecte d'informations



81. L'inventaire effectué au début et à la fin de la période de collecte d'informations est un élément clef dans la formule utilisée pour calculer les niveaux de consommation (voir chap. III). Si les incohérences susceptibles d'être constatées dans les niveaux d'inventaire ne sont pas corrigées avant que ces informations ne soient intégrées à la formule de calcul, les résultats obtenus sur la consommation de substances psychotropes seront inexacts.

3. Commerce national

82. Le commerce interne de substances psychotropes sous contrôle international, entre grossistes et fabricants, est une pratique courante, en particulier dans les pays où l'industrie manufacturière est importante. Bien qu'il soit largement admis qu'une substance psychotrope est « consommée » dès lors qu'elle a été distribuée à un détaillant par un grossiste ou un fabricant, il est conseillé de vérifier les activités de commerce interne entre grossistes et fabricants afin d'améliorer la fiabilité des données déclarées.

83. Par exemple, les ventes déclarées par un fabricant devraient en principe être déclarées comme des achats par ses partenaires commerciaux. Si ce n'est pas le cas, il est nécessaire de chercher à savoir d'où provient cette incohérence : Ces ventes auraient-elles dû être déclarées comme des exportations ou des pertes ? Les deux parties intervenant dans la transaction utilisent-elles la même teneur en base anhydre pour une préparation ou un médicament donné ?

84. Les réponses à ces questions peuvent fournir aux autorités nationales compétentes des éléments concrets pour déterminer si les opérateurs déclarants disposent d'un système de déclaration solide et fiable. Si les données examinées sont inexactes ou incomplètes, il se peut que l'opérateur qui les fournit ait recours au même système défectueux pour s'acquitter d'autres obligations en matière de communication d'informations (notamment pour ce qui concerne plus directement la mesure des niveaux de consommation).

85. Un autre avantage de la validation du commerce interne entre grossistes et fabricants est qu'elle peut permettre de détecter des tentatives de détournement dans le pays ou sur le territoire, par exemple lorsque les ventes déclarées par un fabricant sont supérieures aux quantités déclarées par son partenaire commercial alors qu'aucune raison évidente n'explique cet écart.

4. Substances psychotropes utilisées dans la fabrication de préparations ou d'autres substances

86. Selon la définition qui figure à l'article premier de la Convention de 1971, « [l]'expression "fabrication" désigne toutes les opérations permettant d'obtenir des substances psychotropes, [y compris] la purification et la transformation de substances psychotropes en d'autres substances psychotropes. Cette expression comprend aussi la fabrication de préparations autres que celles qui sont faites, sur ordonnance, dans une pharmacie. »

87. Par ailleurs, la Convention indique que l'expression « préparation » désigne « [u]ne solution ou un mélange, quel que soit son état physique, contenant une ou plusieurs substances psychotropes » ou « [u]ne ou plusieurs substances psychotropes divisées en unités de prise ».

88. Les pertes sont inhérentes au processus industriel par lequel une substance psychotrope est fabriquée ou transformée en une préparation. Dans l'idéal, elles sont marginales en comparaison des quantités fabriquées ou utilisées dans les préparations, mais il est important de valider les quantités de substances psychotropes perdues en cours de fabrication lorsqu'on calcule les niveaux de consommation ; autrement, les autorités chargées de communiquer les informations requises risquent de fournir des valeurs qui excèdent la consommation réelle.

89. Les quantités de substances psychotropes utilisées dans la fabrication de substances non psychotropes ou de préparations exemptées (telles que définies à l'article 3 de la Convention de 1971) devraient également être validées auprès des opérateurs déclarants. Les substances non psychotropes ne peuvent pas être comptabilisées parmi les substances consommées dont il est obligatoire de rendre compte à l'OICS, puisque ce ne sont pas des substances placées sous contrôle international. Les préparations exemptées, quant à elles, peuvent ou non être visées par les obligations imposant de déclarer la consommation. Pour disposer de chiffres fiables sur la consommation, il est donc indispensable de bien comprendre quels sont les types de substances et de préparations dont la consommation doit être déclarée par les opérateurs concernés.

5. Comparaison entre la consommation calculée et la distribution depuis les grossistes et les fabricants vers les détaillants

90. La méthode consistant à calculer la consommation et la méthode basée sur la distribution depuis les grossistes et les fabricants vers les détaillants (voir chap. III) sont couramment utilisées pour évaluer les niveaux de consommation de substances psychotropes. Ces deux méthodes dépendent très largement des données recueillies auprès des opérateurs déclarants, notamment celles relatives aux stocks, aux importations, aux exportations et aux quantités fabriquées ou distribuées à des opérateurs locaux.

91. En principe, la méthode de la consommation calculée repose sur une formule qui permet d'établir une estimation indirecte des quantités de substances psychotropes introduites sur le marché de détail.

L'approche basée sur la distribution depuis les grossistes et les fabricants vers les détaillants, quant à elle, mesure les niveaux de consommation à partir d'une seule variable : les quantités de substances psychotropes distribuées. Quelle que soit la méthode retenue pour estimer les niveaux de consommation, le point de collecte des données est identique et repose sur les rapports fournis par les grossistes et les fabricants.

92. Dans le cas où une autorité nationale compétente a accès à des ensembles de données précises, complètes et fournies en temps voulu par les opérateurs déclarants, elle peut valider les niveaux de consommation en utilisant les deux méthodes. S'il apparaît que les données sont inexactes, cela signifie que les résultats obtenus ne sont pas fiables et que les conclusions issues du processus de validation seront erronées. Si les données ne sont pas fournies en temps voulu, les résultats obtenus risquent de ne pas être adaptés à l'objectif visé, ou d'être imprécis. Enfin, si les données sont incomplètes, la formule utilisée pour la méthode de calcul risque de ne pas intégrer comme il convient toutes les variables, et de n'aboutir qu'à des résultats partiels sur la consommation.

93. La simplicité de ce mécanisme de validation repose sur le fait qu'il n'est pas nécessaire de modifier le processus de collecte des données ; il suffit d'élargir le champ des données fournies par les opérateurs déclarants de manière à inclure toutes les variables requises pour appliquer les deux méthodes. L'autorité compétente est souvent en mesure de mettre en œuvre les deux méthodes de collecte de données, ou d'apporter quelques légères modifications à son processus de collecte pour pouvoir le faire ; dans ce cas, il lui est possible de valider les chiffres relatifs à la consommation en comparant les résultats respectivement obtenus au moyen de ces deux méthodes.

6. Sources de données complémentaires

94. Des établissements de recherche et d'enseignement universitaire, des agences de statistique nationales ou régionales (publiques ou privées) et des organisations nationales ou internationales peuvent constituer des sources d'information complémentaires fiables pour valider les données relatives à la consommation. La nature et la portée des données recueillies par ces organismes peuvent varier, de sorte qu'il est particulièrement important de choisir la source qui convient le mieux. Étant donné l'importance que revêtent les informations de santé publique pour les gouvernements, il est probable que certains types de données relatives à la consommation de médicaments soient déjà disponibles.

95. Les points de collecte de données susceptibles d'être associés à ces sources complémentaires diffèrent généralement de ceux qui ont été indiqués dans le circuit de distribution des substances psychotropes (voir fig. II). De ce fait, une comparaison directe entre les quantités de substances psychotropes calculées comme étant consommées serait inadéquate. En revanche, l'autorité compétente peut comparer la tendance qui ressort des données recueillies auprès de ses opérateurs déclarants avec la tendance observée à partir d'une source de données complémentaire. Si ces tendances se distinguent sur la durée, il peut être utile de procéder à un examen du processus de collecte de données. Trois exemples de sources de données complémentaires sont examinés ci-après.

Bases de données nationales ou régionales dans le domaine de la santé

96. Il est courant que des bases de données nationales en matière de santé, contenant des données sur la consommation de drogues, ainsi que des centres de pharmacovigilance chargés de conserver ces données, soient placés sous la supervision et l'administration d'un organisme public, généralement rattaché au ministère, à l'institut ou à l'agence responsable de la santé ou à une institution équivalente. Les organismes qui assurent la collecte et la gestion de données relatives aux activités de pharmacie, de pharmacothérapie ou d'épidémiologie peuvent aussi se révéler utiles⁹.

⁹On trouvera une liste détaillée des bases de données nationales sur la consommation de drogues, pour 25 pays d'Europe, dans la publication suivante : Pili Ferrer *et al.*, « Sources of European drug consumption data at country level », *International Journal of Public Health*, vol. 59, n° 5 (mai 2014).

Enquêtes

97. Les enquêtes constituent une technique de collecte de données pratiquée depuis longtemps, mais ne sont pas une source de données en soi. Ce sont toutefois des instruments bien connus qui permettent de cibler des sources de données présentant un intérêt particulier. L'OICS a régulièrement recours à des enquêtes, considérant qu'il s'agit d'un mécanisme facile à mettre en place pour recueillir des données auprès des autorités compétentes. Ces dernières années, les enquêtes en ligne se sont popularisées, car elles peuvent être menées plus rapidement et à moindre coût, peuvent toucher une plus grande variété de destinataires et facilitent le traitement ultérieur des données, par rapport aux enquêtes réalisées sur papier.

Outils de collecte de données auprès des établissements de soins de santé

98. Les données recueillies auprès d'établissements de soins de santé peuvent constituer une importante source d'informations détaillées. Comme expliqué précédemment, il n'est toutefois pas toujours facile d'atteindre un tel niveau de granularité des données. Néanmoins, l'apparition de technologies nouvelles et novatrices fait que les possibilités de déployer à moindre coût des outils permettant de collecter des données au niveau des établissements de soins n'ont jamais été aussi grandes qu'à l'heure actuelle. Ainsi, le Département Médicaments essentiels et produits de santé de l'OMS a mis au point l'application MedMon¹⁰, qui permet aux professionnels travaillant dans des établissements de soins de rassembler et d'analyser des données sur les prix et la disponibilité de 32 médicaments essentiels.

¹⁰Voir www.who.int/medicines/areas/policy/monitoring/MedMon_leaflet_Web.pdf.

V. Utilisation des données relatives à la consommation pour analyser les tendances de la consommation et évaluer la disponibilité des substances psychotropes à des fins médicales

99. La Commission des stupéfiants et l'OICS ont reconnu les avantages qu'il y avait à recueillir et à analyser des données concernant la consommation des substances psychotropes placées sous contrôle international. Dans différentes résolutions et communications, ils ont tous deux invité les autorités nationales compétentes à communiquer volontairement des données sur la consommation. Cependant, les avantages associés à l'analyse de ces données vont bien au-delà du respect des obligations relatives à la communication d'informations.

100. Des systèmes d'information sanitaire plus fiables, plus faciles d'accès, plus rapides et mieux conçus donnent aux pouvoirs publics les moyens de mettre en œuvre des politiques qui reposent sur des éléments concrets et des données pertinentes. La précision des données sur la consommation de substances psychotropes ne peut qu'être bénéfique à l'élaboration de politiques fondées sur des preuves factuelles solides. L'analyse des tendances concernant l'usage ou le mésusage de certains médicaments, des caractéristiques de la distribution de médicaments ou de la corrélation entre les données sur la consommation et les informations démographiques, par exemple, peut contribuer à la mise en œuvre de stratégies renforçant la santé publique.

101. Par ailleurs, il n'y a aucune raison de limiter ces politiques ou stratégies à un niveau national. La coopération et l'échange d'information à l'échelle régionale sont des mécanismes supplémentaires susceptibles d'accroître les bénéfices qu'offrent la collecte et l'analyse de données sur la consommation de substances psychotropes. Il a été constaté que de telles pratiques étaient utiles entre des pays voisins présentant des situations socioéconomiques similaires, car elles leur permettaient d'échanger sur leurs réussites, sur les difficultés rencontrées et sur les enseignements tirés de l'expérience. Les pays concernés peuvent aussi se mettre d'accord sur les mesures qu'il est possible de mettre en œuvre à une échelle géographique plus large.

VI. Communication à l'OICS des données relatives à la consommation

102. Le formulaire P est utilisé par les pays pour rendre compte de la consommation dans le cadre des statistiques annuelles qu'ils fournissent sur la fabrication, le commerce et la consommation de substances placées sous contrôle en vertu de la Convention de 1971. Pour plus de précisions sur la communication d'informations en général, ainsi que sur la communication des données relatives à la consommation, il est possible de consulter le dossier de formation à l'usage des autorités nationales compétentes, qui est disponible sur le site Web de l'OICS.

103. L'évaluation de la consommation de drogues sur la durée, aux niveaux national et international, est simplifiée par le recours à une unité de mesure unifiée, la dose quotidienne déterminée, qui correspond à la dose d'entretien quotidienne moyenne supposée pour un médicament utilisé dans son indication principale chez l'adulte.

104. Le terme « dose quotidienne déterminée à des fins statistiques (S-DDD) », qui a remplacé « dose quotidienne déterminée » dans les publications de l'OICS, désigne une unité technique de mesure que l'OICS utilise à des fins d'analyse statistique, mais qui ne correspond pas à une recommandation posologique. Sa définition n'est pas dépourvue d'un certain caractère arbitraire. Étant donné que certaines substances psychotropes peuvent être utilisées pour différents traitements ou selon diverses pratiques médicales d'un pays à l'autre, il se peut qu'une autre dose quotidienne soit plus appropriée. Les S-DDD indiquées devraient être considérées comme des mesures approximatives, qui sont susceptibles d'être modifiées si des renseignements plus précis sont disponibles.

105. Les niveaux de disponibilité des substances psychotropes exprimés en S-DDD sont calculés en divisant les quantités déclarées comme consommées au cours d'une année donnée par 365 (jours de l'année) ; le résultat obtenu est ensuite divisé par le nombre d'habitants (en milliers) que comptait le pays pendant l'année en question, puis par la valeur de la dose quotidienne déterminée pour la substance psychotrope visée, telle que définie dans le rapport technique de l'OICS sur les substances psychotropes, qui est publiée chaque année sur le site Web de l'OICS.

106. Toutes les valeurs sont exprimées en doses quotidiennes déterminées à des fins statistiques (S DDD) par millier d'habitants et par jour, abrégées en S-DDDpm (où « pm » correspond à « par millier »).

VII. Comment les nouvelles technologies façonnent le processus de collecte de données

107. Le présent document ne vise pas à fournir une compilation exhaustive des plus récentes techniques et technologies susceptibles d'appuyer le processus de collecte de données, mais à faire ressortir des éléments clés, que certaines organisations internationales considèrent comme importants pour progresser vers la dématérialisation des systèmes d'information sanitaire.

108. Depuis quelques décennies, nous sommes entrés dans l'ère de l'information, et les technologies de l'information sont présentes dans tous les domaines de la société. Compte tenu de cette réalité, chacun a été contraint d'améliorer sa capacité à déterminer quelles sont les informations importantes et nécessaires, parmi toutes celles qui sont disponibles. Les nouvelles technologies sont primordiales pour transmettre, au sein d'une organisation de santé publique, les connaissances qui conviennent aux personnes appropriées, notamment aux praticiens, aux opérateurs, aux responsables et aux décideurs.

109. Avec les progrès de la technologie, les systèmes d'information sanitaire se sont eux-aussi perfectionnés ; ils sont notamment plus rapides, plus robustes, plus faciles d'accès et plus précis, peuvent collecter, stocker, traiter et analyser davantage de données, intégrer plus de sources de données et permettent la mise en œuvre de différents mécanismes de validation des données. Compte tenu du potentiel des nouveaux systèmes d'information sanitaire, l'OICS a constaté qu'un nombre croissant d'autorités nationales compétentes étaient en mesure de recueillir des données sur la consommation à un point du circuit de distribution des substances psychotropes plus rapproché de l'utilisateur final, notamment au niveau de la pharmacie, du praticien ou même de l'ordonnance.

110. Les progrès technologiques devraient faciliter la conversion des données en informations, puis en connaissances utiles. En plus de permettre de mesurer les niveaux de consommation en se rapprochant des utilisateurs finals, le fait de passer d'un système de collecte et d'analyse des données classique à un système basé sur les nouvelles technologies peut ouvrir d'autres possibilités.

111. Par exemple, les systèmes d'information classiques reposent essentiellement sur des données structurées (c'est-à-dire organisées selon un format bien défini et convenu). Si chaque opérateur agréé présentait les informations requises en appliquant son propre format, ou sans suivre aucun format particulier (chiffres fournis dans un ordre aléatoire), il serait très difficile pour l'autorité compétente de gérer convenablement un système d'information fondé sur de tels ensembles de données.

112. Grâce aux nouvelles technologies, il devient possible de recueillir des données non structurées et de les exploiter parallèlement aux sources de données classiques. Pour reprendre l'exemple précédent, que se passerait-il si un système d'information avait la capacité d'analyser et de comprendre le format utilisé par chacun des opérateurs déclarants et de fournir un résultat d'ensemble à l'autorité nationale compétente ? Et que se passerait-il si ce même système d'information était capable d'analyser des informations provenant d'autres sources (données démographiques, indices des prix à la consommation, définitions et directives en matière de traitement, systèmes de prescription dématérialisés ou même événements diffusés sur les médias sociaux, par exemple), d'établir des corrélations entre toutes ces informations et de présenter une vue d'ensemble des niveaux de consommation dans un pays ou sur un territoire, ainsi que de leurs répercussions sur la santé publique ?

113. Pour obtenir un panorama aussi complet, il est nécessaire de doter les systèmes d'information sanitaire de nouvelles technologies, notamment des outils d'analyse de mégadonnées, des algorithmes d'apprentissage automatique et des solutions faisant appel à l'intelligence artificielle. Ni l'actualisation des infrastructures informatiques ni le développement de nouveaux logiciels ne seront suffisants pour atteindre de tels résultats. Il convient d'envisager la mise en œuvre au niveau national de politiques coordonnées dans les domaines de la gouvernance des données, de la gestion et du partage des connaissances, des normes de qualité et d'interopérabilité, ainsi que de la technologie et de l'innovation, pour ne citer que quelques exemples.





ORGANE INTERNATIONAL DE CONTRÔLE DES STUPÉFIANTS
Section du contrôle des substances psychotropes