



Recommandation 969 (1983)¹

Vente de produits pharmaceutiques européens dans les pays du tiers monde

Assemblée parlementaire

L'Assemblée,

1. Considérant que le droit à la santé est un droit universel et que tous les peuples du monde doivent donc avoir accès à une médecine moderne appropriée ;
2. Considérant aussi que les Etats membres du Conseil de l'Europe doivent collaborer au sein des organismes internationaux en vue d'améliorer les normes de santé chez tous les peuples du monde ;
3. Observant qu'aujourd'hui la grande majorité des pays en voie de développement ne possède ni l'infrastructure sanitaire, ni les crédits nécessaires pour mettre les médicaments essentiels à la disposition de leurs populations, ou que, dans le cas contraire, ces médicaments ne répondent pas toujours aux normes de sécurité, de prix et d'étiquetage des pays producteurs ;
4. Consciente du fait que les réglementations en matière d'hygiène et de sécurité de certains pays en voie de développement ne peuvent pas être appliquées de façon à réduire les importations de produits ne répondant pas à certaines normes, créant ainsi des risques pour la santé de la population, bien que cette situation soit maintenant améliorée par l'existence du système de certification de l'Organisation mondiale de la santé de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international ;
5. Convaincue qu'en matière de soins de santé et de politique pharmaceutique, la responsabilité à l'égard de leur population incombe au premier chef à chaque pays en voie de développement qui ne pourrait résoudre ses problèmes en l'absence d'une politique globale visant à satisfaire ses besoins spécifiques;
6. Convaincue, toutefois, que les pays producteurs ont la responsabilité morale d'aider les pays en voie de développement dans leurs efforts d'amélioration de la qualité de leurs soins de santé, en leur permettant de se procurer des médicaments de qualité à des prix avantageux;
7. Constatant que le commerce international des produits pharmaceutiques est un secteur en pleine expansion, avec un chiffre d'affaires annuel de près de 100 milliards de dollars, malgré la récession économique générale ;
8. Constatant, en outre, que l'industrie pharmaceutique de l'Europe occidentale occupe la première place sur le marché mondial avec une part d'environ 25 % ;
9. Considérant que certains médicaments en circulation dans les pays en voie de développement entrent dans la catégorie des « médicaments essentiels » énumérés par l'Organisation mondiale de la santé, la plupart des autres étant des produits pharmaceutiques inappropriés ou qui ne sont pas indispensables et dont la charge est trop lourde pour les budgets des particuliers et des Etats ;

1. Discussion par l'Assemblée les 27 et 28 septembre 1983 (11e et 12e séances) (voir [Doc. 5113](#), rapport de la commission des questions sociales et de la santé). Texte adopté par l'Assemblée le 28 septembre 1983 (12e séance).



10. Considérant que dans la plupart des pays en voie de développement la pratique de « médicaments délivrables uniquement sur ordonnance » n'existe pas, et que cet état de choses doit être pris en considération par les sociétés qui vendent des médicaments à ces pays et qui pourraient autrement vendre parfois leur production sans indiquer sur l'étiquetage les précautions d'emploi ou d'usage modéré indispensables, en recourant parfois même à des pratiques commerciales sujettes à caution ;

11. Considérant que des pratiques telles que les prix de transfert, procédé par lequel les sociétés exportent des capitaux en faisant payer à leurs filiales locales des prix fortement majorés pour des produits fournis par la société mère, portent souvent les prix de certains médicaments à des niveaux prohibitifs ;

12. Considérant qu'il existe dans les pays d'Europe occidentale des méthodes nationales diverses et complètes de contrôle de la qualité des produits pharmaceutiques soutenues par des lignes directrices européennes comme la Pharmacopée européenne, les recommandations du Conseil de l'Europe (Accord partiel dans le domaine social et de la santé publique) et les directives communautaires, qui visent toutes à réglementer la qualité, l'usage et la publicité des médicaments circulant à l'intérieur des frontières nationales ou entre pays d'Europe occidentale ;

13. Considérant, toutefois, que ces méthodes ou lignes directrices ne s'appliquent pas aux produits pharmaceutiques destinés exclusivement à l'exportation vers des Etats non membres de ces institutions européennes ;

14. Convaincue du fait qu'il convient de soutenir et d'encourager les sociétés pharmaceutiques qui sont disposées à investir dans la recherche sur les maladies tropicales;

15. Se félicitant de l'adoption par la Fédération internationale de l'industrie du médicament, à la suite d'une initiative émanant de l'OMS et en l'absence de tout autre instrument international contraignant, d'un code d'autodiscipline des pratiques commerciales, et demandant instamment que la mise en oeuvre de ses principes soit appuyée par des moyens de dissuasion efficaces, que l'OMS surveille l'application de ces pratiques, et que tout manquement à ce code soit signalé à des organismes internationaux comme l'Assemblée mondiale de la santé ;

16. Convaincue qu'à leur stade actuel, les échanges pharmaceutiques Nord-Sud, à de rares exceptions près, représentent un exemple frappant d'échanges inégaux, avec pour conséquence ultime de maintenir le sous-développement dans le tiers monde, et persuadée qu'un commerce plus équilibré dans le domaine pharmaceutique sera probablement, à longue échéance, plus profitable à l'industrie du médicament en Europe et aux soins de santé dans le tiers monde,

17. Recommande au Comité des Ministres :

- a. d'inviter les gouvernements des Etats membres à donner tout leur appui politique à l'élaboration d'un code efficace des pratiques commerciales dans le domaine pharmaceutique, qui avait déjà été examiné en 1978 au sein de l'OMS ;
- b. d'inviter les gouvernements des Etats membres à participer plus activement au « système de certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international », qui est essentiellement un système d'information en faveur des pays importateurs et qui est appuyé par l'industrie européenne;
- c. d'inviter les gouvernements des Etats membres à donner tout leur appui politique à l'élargissement des méthodes et lignes directrices mentionnées au paragraphe 12 aux produits pharmaceutiques destinés exclusivement à l'exportation vers les pays du tiers monde ;
- d. de charger le comité d'experts compétent du Conseil de l'Europe d'élaborer à l'intention des gouvernements membres des lignes directrices tenant compte des principes suivants :
 1. la vente de produits pharmaceutiques ne saurait être considérée comme un commerce ordinaire, étant donné qu'elle concerne la santé et le bien-être de l'homme. En conséquence, il convient que les Etats membres révisent, si besoin est, leurs programmes d'assistance dans le domaine de la santé en vue d'aider les pays en voie de développement à évaluer leurs médicaments et à avoir plus facilement accès à l'information utile relative aux médicaments ;
 2. il faudrait encourager les sociétés désireuses d'investir dans les programmes de recherche sur les maladies tropicales et prêtes à promouvoir le transfert, à des conditions favorables, d'une technologie relative aux médicaments essentiels vers les pays les moins développés ;

3. il convient de demander aux sociétés de respecter davantage le but sous-jacent à la sélection de l'OMS sur les médicaments essentiels, et de ne pas pousser, par des campagnes publicitaires et des pressions déloyales sur les professionnels de la santé publique, la vente de médicaments coûteux et inappropriés;
4. il convient d'encourager les grandes sociétés orientées vers la recherche qui, jusqu'à présent, ont exporté surtout des produits à dénomination commerciale et qui tendent aujourd'hui à présenter aussi des produits génériques, lesquels, n'étant plus protégés par brevet, sont meilleur marché pour le consommateur, plutôt que de laisser ce domaine entre les mains d'imitateurs de qualité inférieure ;
5. il convient de ne pas entraver les projets des gouvernements des pays en voie de développement visant à rationaliser leurs politiques pharmaceutiques, soit par la création d'un organe central d'achats, soit par l'encouragement des produits génériques, soit par tout autre moyen analogue, à condition que l'on respecte des normes de qualité élevées.