

www.who.int/medicines/library/par/who-edm-par-1999-4/who-edm-par-99-4.shtml

Principes directeurs applicables aux dons de médicaments

Révision 1999

Organisation Mondiale de la Santé
L'Action des Eglises pour la Santé du Conseil œcuménique des Eglises
Banque mondiale
Caritas Internationalis
Comité international de la Croix-Rouge
Fédération internationale des Sociétés de la Croix-Rouge et du Croissant-
Rouge
Fédération internationale pharmaceutique
Fond des Nations Unies pour l'Enfance
Fonds des Nations Unies pour la Population
Haut Commissariat des Nations Unies pour les Réfugiés
Médecins sans Frontières
OXFAM
Pharmaciens sans Frontières
Programme commun des Nations Unies sur le VIH/SIDA
Programme des Nations Unies pour le Développement

Le présent document est publié par le Département OMS Médicaments essentiels et autres. Les commentaires et suggestions en vue d'une future révision sont les bienvenus et peuvent être adressés au Directeur, Département Médicaments essentiels et autres, Organisation mondiale de la Santé, 1211 Genève 27, Suisse.

Première édition 1996
Deuxième édition 1999

© Organisation mondiale de la Santé

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

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

Table des matières

I. Introduction

II. L'importance des principes directeurs

III. Principes fondamentaux

IV. Principes directeurs applicables aux dons de médicaments

Choix des médicaments

Assurance de la qualité et durée de conservation

Présentation, emballage et étiquetage

Information et gestion

V. Autres moyens d'aide à la disposition des donateurs

Le nouveau kit sanitaire d'urgence

Dons en espèces

*Principes directeurs additionnels concernant les dons de médicaments
dans le cadre de l'aide au développement*

VI. Mise en œuvre d'une politique réglementant les dons de médicaments

Gestion des dons de médicaments par le pays bénéficiaire

Action requise des organismes donateurs

Annexe : Exemples de problèmes posés par les dons de médicaments

Remerciements

Références

Changements apportés à la première édition

- Page 1 Mise à jour de l'introduction
- Pages 8-9 Modification et développement du principe directeur 6, de la justification et de l'explication
- Page 13 Ajout d'un paragraphe : Gérer les médicaments dont la durée de conservation est inférieure à un an
- Page 13 Ajout d'un paragraphe : Dédouaner rapidement les dons de médicaments
- Pages 13-14 Ajout d'un paragraphe : Eviter les dons de médicaments ayant une durée de conservation courte
- Page 14 Ajout d'un paragraphe : Assurer la coordination entre donateurs
- Page 16 Trois autres exemples de problèmes posés par les dons de médicaments
- Page 17 Remerciements

Les numéros de page renvoient à l'édition présente.

I. Introduction

Les présents *principes directeurs applicables aux dons de médicaments* ont été élaborés par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) en coopération avec les principales organisations internationales actives dans le domaine de l'aide humanitaire d'urgence.

La première édition, parue en mai 1996, traduisait un consensus entre l'Organisation mondiale de la Santé, l'Action des Eglises pour la Santé du Conseil œcuménique des Eglises, le Comité international de la Croix-Rouge, la Fédération internationale des Sociétés de la Croix-Rouge et du Croissant-Rouge, le Fonds des Nations Unies pour l'Enfance, le Haut Commissariat des Nations Unies pour les Réfugiés, Médecins sans Frontières et OXFAM. En 1999, d'autres organismes se sont joints aux auteurs : la Banque mondiale, Caritas Internationalis, la Fédération internationale pharmaceutique, le Fonds des Nations Unies pour la Population, l'ONUSIDA, Pharmaciens sans Frontières et le Programme des Nations Unies pour le Développement.

Les *principes directeurs* visent à améliorer la qualité des dons de médicaments et non à les entraver. Ils ne constituent pas une réglementation internationale mais sont destinés à servir de base à l'élaboration de lignes directrices au niveau national ou institutionnel, à être révisés, adaptés et appliqués par les pouvoirs publics et par les organisations qui gèrent les dons de médicaments.

Les premiers principes reposaient sur plusieurs séries de consultations et sur les observations formulées par une centaine d'organisations humanitaires et d'experts. En 1996, l'Assemblée mondiale de la Santé, dans sa résolution WHA49.14, a demandé à l'OMS de faire le point sur la mise en pratique des principes au bout d'un an. Le Programme d'Action OMS pour les Médicaments essentiels a donc fait un bilan mondial en automne 1997. Les résultats de cette analyse seront présentés dans un document à paraître intitulé *Principes directeurs interinstitutions applicables aux dons de médicaments : bilan de la première année*. Les principes ont été modifiés en fonction des résultats de cette évaluation. D'une manière générale, le bilan est très positif. Certains déplorent cependant que les autorités de certains pays bénéficiaires se conforment strictement aux principes sans tenir compte des exceptions expressément indiquées, refusant ainsi des dons pourtant utiles. Les problèmes constatés dans l'application du principe 6, à savoir qu'à leur arrivée dans le pays bénéficiaire, tous les médicaments faisant l'objet de dons devraient être encore valables au moins une année, tiennent à une mauvaise compréhension ou à l'omission des exceptions prévues à la règle. Le principe a donc été revu. Sont désormais admis les dons de médicaments ayant durée de conservation inférieure à un an destinés à des établissements de santé déterminés, à condition qu'on obtienne l'assurance qu'ils seront utilisés avant la date de péremption.

Les dons de médicaments sont effectués dans différentes conditions. Ils peuvent avoir lieu dans une situation d'urgence aiguë ou dans le cadre de l'aide au développement, où ils n'ont pas de caractère d'urgence. Il peut s'agir de dons d'entreprises (acheminés directement ou par l'intermédiaire d'organisations bénévoles privées), d'une aide publique ou de dons destinés directement à des établissements de santé déterminés. Et s'il existe des différences tout à fait justifiées entre ces différentes situations, un certain nombre de principes fondamentaux sont applicables en tout temps. Les *principes directeurs* visent à décrire ce cadre commun de "bonnes pratiques en matière de dons".

Le présent document commence par une discussion sur l'importance des principes directeurs, qui est suivie de la présentation des quatre principes fondamentaux applicables aux dons de médicaments. Les principes directeurs applicables aux dons de médicaments sont énoncés au chapitre IV. Le cas échéant, des exceptions possibles aux principes généraux sont indiquées. Le chapitre V fait des suggestions concernant d'autres formes d'aide et le chapitre VI donne des conseils pratiques sur la façon d'appliquer une politique en matière de dons de médicaments.

Ces principes directeurs ne constituent pas une réglementation internationale ; ils sont destinés à servir de base à l'élaboration de lignes directrices au niveau national ou institutionnel, à être révisés, adaptés et appliqués par les pouvoirs publics et par les organisations qui gèrent les dons de médicaments.

II. Importance des principes directeurs

Face à une catastrophe et aux souffrances humaines, la réaction naturelle de l'homme est d'essayer de porter secours à ceux qui en ont besoin. Les médicaments sont un élément essentiel pour soulager les souffrances et des dons de médicaments adaptés peuvent considérablement faciliter l'action humanitaire internationale d'urgence.

Hélas, dans bien des cas, les dons de médicaments posent des problèmes au lieu d'être utiles. Une catastrophe importante n'est pas toujours suivie d'une évaluation objective des besoins médicaux sur la base de données épidémiologiques et de l'expérience antérieure. Trop souvent, un appel à une assistance médicale massive est lancé dans le feu de l'action sans que des indications ne soient données quant aux besoins prioritaires. De nombreux exemples de dons de médicaments inappropriés ont ainsi été signalés (voir annexe). Les principaux problèmes qui se posent peuvent être récapitulés comme suit :

- Les dons de médicaments ne sont pas toujours adaptés à la situation d'urgence, au profil épidémiologique ou au niveau de soins qui peuvent être dispensés. Souvent, les agents de santé ou les patients ne connaissent pas ces médicaments, qui n'obéissent pas toujours aux politiques pharmaceutiques en vigueur localement ni aux directives thérapeutiques standardisées ; ils peuvent même parfois être dangereux.
- Beaucoup de médicaments ainsi offerts parviennent sur place sans avoir été triés et sont étiquetés dans une langue qui n'est pas comprise localement. Certains médicaments sont présentés sous des noms de marque qui ne sont pas enregistrés dans le pays bénéficiaire et sans mention de la dénomination commune internationale (DCI) ou du nom générique sur l'étiquette.
- La qualité des médicaments ne correspond pas toujours aux normes en vigueur dans le pays donateur. Ainsi, les médicaments offerts sont parfois périmés avant d'atteindre le patient, ou bien il s'agit d'échantillons gratuits ou de médicaments rendus aux pharmacies par des patients ou des membres de professions de santé.
- L'organisme donateur ignore parfois les procédures administratives locales de réception et de distribution des fournitures médicales. Le plan de distribution des organismes donateurs n'est pas toujours conforme aux souhaits des autorités nationales.
- La valeur déclarée des médicaments est parfois élevée, c'est-à-dire qu'elle correspond à la valeur marchande dans le pays donateur et non aux prix du marché mondial. Cela peut se traduire par des taxes sur les importations et des frais généraux de stockage et de distribution inutilement élevés et la valeur (exagérée) du don vient parfois en déduction du budget pharmaceutique de l'Etat.
- Les quantités de médicaments offertes ne correspondent pas toujours aux besoins et des stocks de médicaments doivent parfois être détruits. Ce gaspillage pose alors au bénéficiaire des problèmes d'élimination.

Il y a plusieurs raisons à ces problèmes. Le facteur probablement le plus important est l'opinion très répandue, bien que fautive, selon laquelle dans une situation d'urgence, n'importe quel médicament vaut mieux que pas de médicament du tout. Un autre facteur important tient à l'absence générale de communication entre les donateurs et les bénéficiaires, qui se traduit par de nombreux dons inutiles. Cela est regrettable car en situation d'urgence et dans les zones de conflit, les dons inappropriés de médicaments entraînent une charge de travail supplémentaire pour le triage, le stockage et la distribution, qui peut facilement dépasser la capacité des ressources humaines précieuses ou le volume des transports disponibles. Bien souvent, les dépenses totales de manutention (taxes, entreposage, transport) dépassent la valeur des médicaments eux-mêmes. Le stockage des médicaments non utilisés peut encourager le chapardage et le marché noir.

Les dons de médicaments retournés (médicaments non utilisés rendus aux pharmacies afin que celles-ci les éliminent correctement, ou les échantillons gratuits distribués aux membres des professions de santé) sont une illustration de l'absence de politique universelle car, dans la plupart des pays, leur utilisation serait interdite aux termes des réglementations relatives au contrôle de qualité. En dehors des aspects liés à la qualité, ces dons vont également à l'encontre des efforts de gestion faits pour administrer les stocks de médicaments de manière rationnelle. Les prescripteurs sont alors confrontés à un grand nombre de médicaments et de marques différents et à des formes pharmaceutiques qui changent constamment ; les patients qui suivent des traitements de longue durée en subissent les conséquences car ils ne retrouvent pas toujours le même médicament. C'est pourquoi ce type de dons est interdit dans un nombre croissant de pays et découragé d'une manière générale.

Au début des années 80, les premiers principes directeurs applicables aux dons de médicaments ont été mis au point par des organisations humanitaires internationales telles que le Comité international de la Croix-Rouge et la Commission médicale chrétienne du Conseil œcuménique des Eglises, devenue par la suite Action des Eglises pour la Santé.¹ En 1990, le Programme d'Action OMS pour les Médicaments essentiels a publié, en étroite collaboration avec les principaux organismes d'aide internationale d'urgence, un premier ensemble de recommandations aux donateurs,² affiné par la suite par le Comité OMS d'experts de l'utilisation des médicaments essentiels.³ En 1994, le Bureau de l'OMS à Zagreb a publié des directives précises concernant l'assistance humanitaire à l'ex-Yougoslavie.⁴

Compte tenu de l'existence de différentes lignes directrices en la matière, il est apparu nécessaire de définir un ensemble complet de principes directeurs qui soient approuvés et appliqués par les principaux organismes internationaux œuvrant dans le domaine des secours d'urgence. C'est pourquoi un premier projet a été établi par le Programme d'Action OMS pour les Médicaments essentiels, affiné par la suite en étroite collaboration avec la Division de la Gestion et des Politiques pharmaceutiques et la Division des Opérations de Secours d'Urgence et de l'Action humanitaire, les principales organisations internationales d'aide et un grand nombre de spécialistes internationaux. Le texte définitif représentait donc le consensus auquel étaient parvenus l'Organisation mondiale de la Santé, l'Action des Eglises pour la Santé du Conseil œcuménique des Eglises, le Comité international de la Croix-Rouge, la Fédération internationale des Sociétés de la Croix-Rouge et du Croissant-Rouge, le Fonds des Nations Unies pour l'Enfance, le Haut Commissariat des Nations Unies pour les Réfugiés, Médecins sans Frontières et OXFAM. Les commentaires d'une centaine d'organismes humanitaires et d'experts ont aussi été pris en considération.

Les exemples de dons inadaptés susmentionnés constituent des raisons suffisantes pour l'élaboration de principes directeurs internationaux applicables aux dons de médicaments. En résumé, des principes directeurs s'imposent pour les raisons suivantes :

- Les donateurs sont bien intentionnés, mais ne sont pas toujours conscients des inconvénients possibles et des conséquences indésirables que peuvent avoir leurs dons pour le bénéficiaire.
- Donateurs et bénéficiaires ne communiquent pas d'égal à égal. Il convient donc d'aider les bénéficiaires à préciser de quelle façon ils souhaitent qu'on les aide.
- Les besoins en médicaments peuvent varier selon les pays et selon les situations. Les dons de médicaments doivent reposer sur une analyse approfondie des besoins, et leur choix et leur distribution doivent être adaptés aux politiques pharmaceutiques et aux systèmes administratifs en vigueur. Des dons de médicaments non sollicités et inutiles entraînent un gaspillage et ne devraient plus avoir lieu.
- Les exigences de qualité pour les médicaments ne sont pas les mêmes que pour d'autres articles faisant l'objet de dons, qu'il s'agisse de produits alimentaires ou de vêtements. Les médicaments peuvent être nocifs s'ils sont mal utilisés ; on doit donc pouvoir les identifier facilement au moyen d'étiquettes et d'informations écrites ; ils ont une date de péremption et doivent être éliminés de façon méthodique.

III. Principes fondamentaux

Les douze articles composant les principes directeurs applicables aux dons de médicaments reposent sur quatre principes fondamentaux. Le premier principe essentiel est le suivant : le don de médicament doit être le plus utile possible au bénéficiaire. Cela suppose que tous les dons soient basés sur les besoins exprimés et que l'on décourage les dons de médicaments non sollicités.

Le second principe, c'est qu'un don doit être effectué en respectant pleinement les souhaits et l'autorité du bénéficiaire, et doit être conforme aux politiques sanitaires et aux modalités administratives en vigueur dans le pays.

Le troisième principe, c'est qu'il ne doit pas y avoir deux poids deux mesures en matière de qualité. Si le produit ne répond pas aux normes de qualité dans le pays donateur, il ne peut faire l'objet d'un don.

Le quatrième principe, c'est qu'il doit y avoir une communication effective entre le donateur et le bénéficiaire. Les dons doivent être basés sur des besoins exprimés et ne pas être envoyés sans avoir été sollicités.

<p>Principes fondamentaux applicables aux dons de médicaments</p> <ol style="list-style-type: none">1. Utilité maximale pour le bénéficiaire2. Respect des souhaits et de l'autorité du bénéficiaire3. Respect de normes de qualité identiques4. Communication efficace entre donateur et bénéficiaire
--

IV. Principes directeurs applicables aux dons de médicaments

Choix des médicaments

1. Tous les dons de médicaments doivent être basés sur un besoin exprimé et être adaptés au profil épidémiologique du pays bénéficiaire. Les médicaments ne doivent pas être expédiés sans le consentement préalable du bénéficiaire.

Justification et explication

Cette disposition souligne que c'est avant tout au bénéficiaire qu'il incombe de définir ses besoins. Elle a pour but d'éviter les dons non sollicités, et les dons non annoncés et non demandés. Elle permettra au bénéficiaire de refuser des dons non désirés.

Exceptions possibles

En cas de situation d'urgence aiguë, la clause du consentement préalable du bénéficiaire peut être levée, à condition que les médicaments expédiés figurent parmi les médicaments de la liste modèle OMS des médicaments essentiels⁵ inscrits sur la liste des fournitures d'urgence recommandées par l'Organisation des Nations Unies en cas de situation d'urgence aiguë.⁶

2. L'utilisation de tous les médicaments offerts ou de leurs équivalents génériques doit être approuvée dans le pays bénéficiaire et tous ces médicaments doivent figurer sur la liste nationale des médicaments essentiels ou, à défaut de liste nationale, sur la liste modèle OMS des médicaments essentiels, à moins que le bénéficiaire n'ait expressément donné des indications contraires.

Justification et explication

Cette disposition vise à faire en sorte que les dons de médicaments soient conformes aux politiques pharmaceutiques nationales et aux programmes de médicaments essentiels. Elle a pour but d'accroître l'impact positif du don et d'éviter les dons de médicaments inutiles et/ou inconnus dans le pays bénéficiaire.

Exceptions possibles

Une exception peut être faite pour les médicaments nécessaires en cas de flambée épidémique soudaine d'une maladie rare ou d'une nouvelle maladie émergente, étant donné que, dans ce cas, les médicaments peuvent ne pas encore avoir été approuvés dans le pays bénéficiaire.

3. La présentation, le dosage et la forme pharmaceutique des médicaments offerts devraient dans la mesure du possible être analogues à ceux des médicaments utilisés généralement dans le pays bénéficiaire.

Justification et explication

La plupart des personnes travaillant aux différents niveaux des soins de santé dans le pays bénéficiaire ont été formées à utiliser certaines formes pharmaceutiques et certains schémas thérapeutiques et ne peuvent pas modifier en permanence leurs pratiques de traitement. En outre, elles n'ont pas toujours la formation suffisante pour

calculer les posologies nécessaires compte tenu de la modification des formes pharmaceutiques.

Assurance de la qualité et durée de conservation

4. Tous les médicaments qui font l'objet de dons devraient provenir de sources fiables et être conformes aux normes de qualité du pays donateur et du pays bénéficiaire. Le système OMS de Certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international⁷ devrait être utilisé.

Justification et explication

Cette disposition évite qu'il y ait deux poids deux mesures : des médicaments dont la qualité n'est pas acceptable dans le pays donateur ne peuvent être offerts à d'autres pays. Les médicaments offerts doivent être autorisés à la vente dans le pays d'origine et fabriqués conformément aux normes internationales des bonnes pratiques de fabrication (BPF).

Exceptions possibles

Dans les situations d'urgence aiguë, l'utilisation du système de certification n'est pas toujours possible. Toutefois le donateur devra justifier le fait qu'il n'ait pas été utilisé. Lorsque les donateurs offrent des fonds pour l'achat de médicaments auprès de producteurs locaux, ceux qui se conforment aux normes nationales ne doivent pas être exclus pour la seule raison qu'ils ne répondent pas aux normes de qualité fixées par le pays donateur.

5. Des médicaments qui ont été délivrés aux patients puis retournés à la pharmacie ou à d'autres officines, ou qui ont été distribués aux membres des professions de santé sous forme d'échantillons gratuits, ne devraient pas faire l'objet de dons.

Justification et explication

Les patients retournent les médicaments non utilisés aux pharmacies pour qu'ils soient éliminés dans des conditions de sécurité; il en va de même pour les échantillons de médicaments reçus par les agents de santé. Dans la plupart des pays, il est interdit de délivrer ces médicaments à d'autres patients, car leur qualité ne peut pas être garantie. C'est pourquoi les médicaments retournés ne doivent pas être offerts non plus. Outre des problèmes de qualité, ces médicaments posent des problèmes de gestion pour le bénéficiaire, car les emballages ne sont pas intacts et les quantités sont réduites.

6. A leur arrivée dans le pays bénéficiaire, tous les médicaments faisant l'objet de dons devraient être encore valables au moins une année. Une exception pourrait être consentie pour les dons directs à des établissements de santé déterminés, pour autant que le responsable de la réception des médicaments reconnaisse être informé de leur durée de conservation, et que la quantité et la durée de conservation permettent de les utiliser avant la date de péremption. Dans tous les cas, il est important que les dates d'arrivée et de péremption soient communiquées au destinataire suffisamment à l'avance.

Justification et explication

De nombreux pays bénéficiaires, surtout dans les situations d'urgence, connaissent des problèmes logistiques. Souvent, le système de distribution normal des médicaments ne dispose que de moyens limités pour une distribution immédiate. La distribution normale par les différents niveaux de stockage (pharmacie centrale, pharmacie de province, hôpital de district, par exemple) peut prendre de six à neuf mois. Cette clause vise donc à éviter que des médicaments soient offerts juste avant la date de péremption, car il est vraisemblable que dans la plupart des cas ils seront périmés lorsqu'ils parviendront aux patients. Il est important que le bénéficiaire officiel à qui il incombe d'accepter le don soit pleinement informé de la quantité de médicaments faisant l'objet du don, car un excédent pourrait conduire à un gaspillage. L'argument selon lequel des produits sur le point d'expirer peuvent être donnés en cas de situation d'urgence aiguë, parce qu'ils seront rapidement utilisés, n'est pas valable. Dans les situations d'urgence, les systèmes de réception, de stockage et de distribution des médicaments sont très souvent désorganisés et surchargés, et de nombreux dons de médicaments ont tendance à s'accumuler.

Autre exception

Hormis l'exception pour les dons directs mentionnée ci-dessus, une exception devrait être consentie pour les médicaments ayant une durée de conservation inférieure à deux ans, pour lesquels il doit rester au moins un tiers de la durée de conservation.

Présentation, emballage et étiquetage

7. Les étiquettes de tous les médicaments devraient être libellées dans une langue comprise par les professionnels de la santé du pays bénéficiaire; l'étiquette figurant sur chaque emballage individuel devrait mentionner au moins la dénomination commune internationale (DCI) ou le nom générique, le numéro de lot, la forme pharmaceutique, la teneur en principes actifs, le nom du fabricant, la quantité contenue dans l'emballage, les conditions de conservation et la date de péremption.

Justification et explication

Tous les médicaments faisant l'objet de dons, y compris sous des noms de marque, devraient être étiquetés également sous leur DCI ou sous leur nom générique officiel. La plupart des programmes de formation reposent sur l'utilisation des noms génériques. Lorsqu'ils reçoivent des médicaments sous des noms de marque différents qui leur sont souvent inconnus et sans la DCI, les agents de santé ont du mal à s'y retrouver, ce qui peut même être dangereux pour les patients. Pour les injections, la voie d'administration doit être impérativement indiquée.

8. Les médicaments offerts doivent autant que possible être conditionnés en grandes quantités ou comme pour les hôpitaux.

Justification et explication

Les emballages en grandes quantités sont meilleur marché, moins encombrants à transporter et plus adaptés au système d'approvisionnement du secteur public dans la plupart des pays en développement. Cette disposition évite également les dons de médicaments sous forme d'échantillons, peu pratiques à gérer. Dans des situations incertaines, les dons de sirops ou de préparations pédiatriques peuvent être inadaptés en raison des problèmes logistiques et des risques de mauvaise utilisation.

9. Tous les dons de médicaments devraient être conditionnés conformément aux règlements internationaux en vigueur en matière d'expédition et accompagnés d'une liste de colisage détaillée indiquant le contenu de chaque carton numéroté et précisant la DCI, la forme pharmaceutique, la quantité, le numéro de lot, la date de péremption, le volume, le poids et, le cas échéant, les conditions de conservation particulières. Le poids de chaque carton ne devrait pas excéder 50 kg. Un même carton ne devrait pas contenir à la fois des médicaments et d'autres fournitures.

Justification et explication

Cette disposition vise à faciliter l'administration, le stockage et la distribution des dons dans les situations d'urgence, l'identification et la gestion de cartons non marqués contenant des médicaments en vrac demandant beaucoup de temps et de travail. Elle vise expressément à décourager les dons de petites quantités de médicaments non triés. Le poids maximum de 50 kg vise à faire en sorte que chaque carton puisse être manipulé sans matériel spécial.

Information et gestion

10. Les bénéficiaires devraient être avisés de tous les dons de médicaments envisagés, préparés ou déjà expédiés.

Justification et explication

De nombreux dons de médicaments arrivent sans avoir été annoncés. Des informations préalables détaillées sont pourtant indispensables pour permettre aux bénéficiaires de planifier la réception des colis et de coordonner les dons avec d'autres sources d'approvisionnement. Les donateurs devraient indiquer au minimum : le type et les quantités de médicaments offerts, y compris leur dénomination commune internationale (DCI) ou leur nom générique, le dosage, la forme pharmaceutique, le nom du fabricant et la date de péremption, les références à toute correspondance antérieure (lettre d'accord du bénéficiaire, par exemple) ; la date prévue d'arrivée et le port d'entrée ; l'identité et l'adresse du donateur.

11. Dans le pays bénéficiaire, la valeur déclarée du don de médicaments doit être basée sur le prix de gros de son équivalent générique dans le pays bénéficiaire ou, à défaut d'une telle information, sur le prix de gros sur le marché mondial de son équivalent générique.

Justification et explication

Cette disposition est seulement nécessaire pour éviter que le prix des dons de médicaments dans le pays bénéficiaire soit fixé sur la base du prix au détail du produit dans le pays donateur, ce qui pourrait donner lieu à des frais généraux élevés sous forme de taxe à l'importation, droits de douane et manutention dans le pays bénéficiaire. Cela risquerait également d'entraîner une diminution correspondante du budget pharmaceutique du secteur public dans le pays bénéficiaire.

Exception possible

En cas de médicament breveté (pour lequel il n'existe pas d'équivalent générique), on pourra prendre comme référence le prix de gros de l'équivalent thérapeutique le plus proche.

12. Les coûts des transports locaux et internationaux, de l'entreposage, du dédouanement, et du stockage et de la manutention dans de bonnes conditions devront être à la charge de l'organisme donateur, à moins qu'il n'en ait été décidé autrement en accord avec le bénéficiaire.

Justification et explication

Cette disposition évite aux bénéficiaires d'avoir à consacrer des fonds et des efforts au dédouanement et au transport de colis non annoncés contenant des articles non sollicités et permet également aux bénéficiaires de prendre connaissance de la liste des articles offerts à un stade précoce.

V. Autres moyens d'aide à la disposition des donateurs

Le nouveau kit sanitaire d'urgence

Pendant la phase aiguë d'une situation d'urgence, ou en cas de déplacements de populations réfugiées qui n'ont pas accès à des soins médicaux, le mieux est d'envoyer un colis standard de médicaments et de fournitures médicales, expressément conçu pour être utilisé dans ces conditions. Par exemple, le nouveau kit sanitaire d'urgence^s largement utilisé depuis 1990, contient des médicaments, des fournitures renouvelables et du matériel de base nécessaire pour dispenser des soins médicaux généraux à une population de 10 000 personnes pendant trois mois. Sa mise au point est le fruit d'un consensus entre les principaux organismes d'aide internationaux, qui avaient déjà publié des recommandations aux donateurs. Il est détenu en permanence par plusieurs grands fournisseurs internationaux (le Fonds des Nations Unies pour l'Enfance, l'IDA et Médecins sans Frontières, par exemple) et peut être disponible en 48 heures. Il est particulièrement adapté en l'absence de demandes précises.

Dons en espèces

Après la phase d'urgence aiguë, un don en espèces pour l'achat de médicaments essentiels au niveau local ou régional est généralement plus utile que de nouveaux dons de médicaments. Une contribution en espèces permet de soutenir l'action des autorités locales ou des comités de coordination, apporte également un soutien à l'industrie pharmaceutique locale et régionale et peut se révéler plus rentable. En outre, les prescripteurs et les patients connaissent généralement mieux les médicaments produits localement.

Principes directeurs additionnels concernant les dons de médicaments dans le cadre de l'aide au développement

Lorsque les dons de médicaments ont lieu entre gouvernements au titre de l'aide humanitaire en cas de situation d'urgence complexe et durable, ou dans le cadre de l'aide au développement, les donateurs disposent généralement de plus de temps pour examiner les besoins spécifiques du destinataire. En revanche, ce temps peut également être mis à profit pour lier le don à davantage de restrictions, c'est-à-dire utiliser les produits provenant de fabricants du pays donateur ou limiter le don aux médicaments homologués dans le pays bénéficiaire.

Il faut bien comprendre que les médicaments n'arrivent pas dans une situation de vide administratif. Les dons de médicaments ne doivent pas créer une situation anormale qui risque d'entraver ou de retarder les capacités nationales de sélection, d'achat, de stockage, de distribution et d'usage rationnel des médicaments. On veillera donc particulièrement à ce que les dons de médicaments répondent à un besoin exprimé, soient conformes à la politique pharmaceutique nationale ainsi qu'aux principes thérapeutiques appliqués dans le pays bénéficiaire. Administrativement, les dons de médicaments doivent être traités comme s'il s'agissait d'achats. Cela signifie qu'ils doivent être enregistrés ou que leur utilisation doit être autorisée dans le pays selon les mêmes procédures que celles qui sont appliquées aux adjudications publiques. Ils doivent figurer sur l'inventaire, être distribués par les voies de distribution existantes et être soumis aux mêmes procédures d'assurance

de la qualité. Si le pays bénéficiaire a mis en place des modalités de participation aux coûts, les médicaments offerts ne devraient pas être automatiquement distribués gratuitement.

VI. Mise en œuvre d'une politique réglementant les dons de médicaments

Gestion des dons de médicaments par le pays bénéficiaire

Définir des directives nationales applicables aux dons de médicaments

Il est difficile pour le bénéficiaire de refuser un don à son arrivée. Mieux vaut donc prévenir que guérir. Les bénéficiaires doivent indiquer aux donateurs éventuels le type d'assistance dont ils ont besoin et sous quelle forme ils aimeraient la recevoir. Si ces informations sont fournies de manière professionnelle, la plupart des donateurs en tiendront compte et s'y conformeront.

Aussi, les bénéficiaires doivent-ils formuler d'abord leurs propres directives nationales applicables aux dons de médicaments sur la base des présents principes directeurs internationaux. Ces directives peuvent également s'inscrire dans une politique pharmaceutique nationale. Les directives nationales devront alors être officiellement présentées et expliquées à l'ensemble des donateurs. Ce n'est qu'une fois présentées et officiellement publiées qu'elles peuvent être appliquées.

Définir des procédures administratives pour la réception des dons de médicaments

Il ne suffit pas que le bénéficiaire adopte et publie des principes directeurs généraux relatifs à la sélection, à la qualité, à la présentation et à la gestion des dons de médicaments. Il lui faut également mettre en place des procédures administratives pour pouvoir tirer le meilleur parti des dons de médicaments. Dans la mesure du possible, ces arrangements doivent être liés aux systèmes existants d'approvisionnement en médicaments mais plusieurs décisions concernent uniquement les dons de médicaments. Voici par exemple certaines questions auxquelles il conviendra de répondre dans chaque pays :

- Qui est chargé de définir les besoins et qui est chargé d'établir un ordre de priorité ?
- Qui est chargé de coordonner les dons de médicaments ?
- Quels documents faut-il produire lorsque l'on envisage un don ; à qui doivent-ils être adressés ?
- Quelle est la procédure à suivre lorsque les dons ne sont pas conformes aux principes directeurs ?
- Quels sont les critères à appliquer pour accepter/refuser un don ; qui prend la décision définitive ?
- Qui coordonne la réception, le stockage et la distribution des médicaments offerts ?
- Comment les dons sont-ils chiffrés et comment leur valeur est-elle consignée dans les documents comptables/budgétaires ?
- Comment les médicaments inutilisables seront-ils éliminés ?

Préciser les besoins en médicaments

La troisième mesure importante que doit prendre le bénéficiaire consiste à préciser dans la mesure du possible ses besoins en médicaments. C'est donc au bénéficiaire qu'il incombe de préparer avec soin les demandes de médicaments en indiquant les quantités requises et en établissant une liste de priorités. Plus il donnera d'informations, mieux ce sera. Des

informations sur les dons déjà promis sont très utiles aux autres donateurs. Les donateurs apprécient beaucoup de pouvoir disposer d'informations complètes de la part du bénéficiaire, et considèrent cette démarche comme payante à long terme.

Gérer les médicaments ayant une durée de conservation inférieure à un an

Les médicaments ne deviennent pas toxiques ou inopérants à la date même de péremption, mais se détériorent lentement selon le produit, la formule et les conditions de conservation. Si certains deviennent toxiques, la plupart perdent tout simplement leur efficacité. La date de péremption figure sur l'emballage individuel (en général sur l'étiquette) d'un produit pharmaceutique ; le produit devrait garder ses caractéristiques jusqu'à cette date comprise s'il est correctement conservé. La date de péremption est établie pour chaque lot en ajoutant la durée de conservation à la date de fabrication. La recommandation selon laquelle tous les médicaments doivent avoir une durée de conservation d'au moins un an à leur arrivée dans le pays bénéficiaire tient compte des retards que prend malheureusement très souvent la distribution dans le pays. On a ainsi plus de garanties que les malades recevront des médicaments de bonne qualité.

Une exception peut être consentie pour autant qu'il s'agisse de dons directs à des établissements de santé déterminés, que le responsable de la réception des médicaments reconnaisse être informé de leur durée de conservation et que la quantité et la durée de conservation permettent de les distribuer, de les prescrire et de les utiliser avant la date de péremption. L'expérience a montré que certains pays bénéficiaires appliquent les principes de manière très stricte sans tenir compte des exceptions possibles à la règle. Des dons utiles ont été ainsi malencontreusement saisis et éliminés.

Dédouaner rapidement les dons de médicaments

Tous les médicaments faisant l'objet d'un don doivent être dédouanés rapidement. Les services des douanes et les responsables du ministère de la santé qui s'occupent des dons de médicaments visés par les principes directeurs ont pour responsabilité de laisser entrer les dons utiles et de refuser les médicaments dont la durée de conservation est trop courte pour qu'on ait pu prendre des dispositions satisfaisantes concernant leur distribution.

Gérer les dons de médicaments avec soin

La valeur des médicaments offerts peut être très élevée et le don doit être traité avec la diligence et le soin voulus. A leur arrivée, les médicaments doivent être inspectés et le destinataire doit en accuser réception à l'organisme donateur. Ils doivent ensuite être entreposés et distribués conformément aux principes normaux des bonnes pratiques pharmaceutiques et sous la responsabilité de professionnels adéquatement formés. On exercera la vigilance nécessaire pour faire en sorte que les produits offerts ne soient pas détournés pour l'exportation, la revente ou d'autres usages illicites. Une bonne gestion des dons passe aussi par l'obligation de rendre compte.

Action requise des organismes donateurs

Les donateurs doivent toujours respecter les quatre principes fondamentaux applicables aux dons de médicaments énumérés ci-dessus. Les donateurs doivent également respecter les directives nationales applicables aux dons de médicaments et se conformer aux besoins

prioritaires indiqués par le pays destinataire. Les dons non annoncés doivent être dans la mesure du possible évités.

Eviter de donner des médicaments sur le point d'expirer

Le problème fondamental que posent les dons de médicaments sur le point d'expirer tracasse les bénéficiaires depuis longtemps. Plusieurs exemples de par le monde montrent néanmoins qu'avec une bonne gestion, les organismes donateurs et les compagnies pharmaceutiques peuvent généralement éviter de donner des produits dont la durée de conservation est courte. Certaines grandes firmes ont des programmes de proximité au titre desquels elles font don de produits provenant de stocks normaux, selon un calendrier préétabli, afin de répondre aux besoins des bénéficiaires.

L'un des objectifs des principes directeurs est de limiter les dons de médicaments sur le point d'expirer en incitant les entreprises donatrices et les intermédiaires à mieux contrôler les stocks et en encourageant une meilleure communication. Donateurs et intermédiaires doivent dans la mesure du possible éviter les dons de médicaments sur le point d'expirer.

Informier le public

Dans le pays donateur, le grand public n'est pas toujours conscient des problèmes courants que posent les dons de médicaments. Il est donc important que les pouvoirs publics fassent un effort de sensibilisation du public en l'informant sur les "bonnes pratiques en matière de dons". Le meilleur moment pour cela est sans doute celui où on lance un appel au public dans les moyens d'information.

Assurer la coordination entre donateurs

Dans le pays bénéficiaire, il est recommandé que les différents donateurs collaborent à la création d'un organisme de coordination, indispensable en situation d'urgence. Cet organisme définira les besoins, les priorités, les moyens logistiques et les modalités de stockage et de distribution et pourra également faire office de point de contact central pour les discussions avec les autorités du pays bénéficiaire.

L'administration responsable devrait fournir aux organismes d'aide autant d'informations que possible sur les dons qu'elle a demandés et approuvés. De leur côté, les organismes d'aide devraient tenir l'organisme de coordination des dons et l'administration responsable pleinement informés de la nature, de la date d'arrivée, de la quantité et de la date de péremption des médicaments offerts. Cela aidera considérablement l'organisme chargé de la coordination dans le pays bénéficiaire à planifier la réception des marchandises et à déterminer si d'autres fournitures sont encore nécessaires.

Dans les pays bénéficiaires, toutes les organisations devraient également constituer un organe de coordination au niveau de leur siège pour veiller au bien-fondé des politiques et pratiques en matière de dons.

L'argument selon lequel des produits sur le point d'expirer peuvent être donnés en cas de situation d'urgence aiguë, parce qu'ils seront rapidement utilisés, n'est pas valable. Dans les situations d'urgence, les systèmes de réception, de stockage et de distribution

des médicaments sont très souvent désorganisés et surchargés, et de nombreux dons de médicaments ont tendance à s'accumuler.

Annexe:

Exemples de problèmes posés par les dons de médicaments

Arménie, 1988

A la suite du tremblement de terre, 5000 tonnes de médicaments et de fournitures médicales représentant une valeur de US \$55 millions ont été envoyés en Arménie. Or, ces quantités dépassaient largement les besoins. Il a fallu six mois à 50 personnes pour dresser un inventaire précis des médicaments reçus. Huit pour cent des médicaments étaient périmés à leur arrivée et 4 % ont été détruits par le gel. Sur les 88 % restants, 30 % seulement étaient facilement identifiables et 42 % adaptés à la situation d'urgence. La majorité des médicaments n'étaient étiquetés que sous leur nom de marque.⁹

Erythrée, 1989

Pendant la guerre d'indépendance, et malgré les mises en garde figurant dans les appels, un grand nombre de dons inadaptés ont été reçus. Par exemple : sept chargements entiers de comprimés d'aspirine périmés qu'il a fallu six mois pour brûler ; un conteneur entier de médicaments cardio-vasculaires non demandés à deux mois de la date de péremption ; et 30 000 bouteilles d'un demi-litre de perfusion amino-acide périmée qui n'ont pu être éliminées nulle part à proximité des camps en raison de l'odeur.¹⁰

Soudan, 1990

Une importante livraison de médicaments a été envoyée dans le sud du Soudan dévasté par la guerre. Chaque colis contenait une série de petits paquets de médicaments quelquefois en partie utilisés. Tous étaient étiquetés en français, langue qui n'est pas comprise au Soudan. La plupart des médicaments étaient inappropriés, voire dangereux : solution pour lentilles de contact, stimulants de l'appétit, inhibiteurs de la mono-amine oxydase (dangereux au Soudan), produits de contraste, médicaments contre l'hypercholestérolémie, et antibiotiques périmés. Sur 50 cartons, 12 contenaient des médicaments pouvant être de quelque utilité.¹¹

France, 1991

Pharmaciens sans Frontières a recueilli 4000 tonnes de médicaments non utilisés auprès de 4000 pharmacies en France. Ces médicaments ont été triés dans 88 centres du pays. Vingt pour cent seulement ont pu être utilisés dans le cadre de programmes d'aide internationale et 80 % ont été incinérés.¹²

Fédération de Russie, 1992

La production pharmaceutique russe est tombée bien au-dessous de son niveau de 1990 et les dons de médicaments étaient donc les bienvenus. Toutefois, l'enthousiasme initial est tombé lorsque l'on a constaté la nature de certains dons. C'est ainsi que parmi les dons figuraient : 189 000 bouteilles de sirop pour la toux au dextrométhorfan ; de la pentoxifylline et de la clonidine en guise d'hypertenseurs ; du triamterène et de la spironolactone, des diurétiques ; une enzyme pancréatique et des préparations à base de bismuth comme seuls médicaments gastro-intestinaux.¹³

Guinée-Bissau, 1993

En septembre 1993, le pays a reçu huit tonnes de médicaments sous forme de dons; tous avaient été recueillis auprès de pharmacies dans des quantités comprises entre 1 et 100 comprimés. Le don contenait 22 123 emballages de 1 714 médicaments différents et a donc été très difficile à gérer, gênant considérablement les efforts des pouvoirs publics pour rationaliser l'approvisionnement en médicaments et l'utilisation des médicaments.¹⁴

Lituanie, 1993

Onze femmes ont temporairement perdu la vue après avoir absorbé un médicament ayant fait l'objet d'un don. Ce médicament, le closantel, était un antihelminthique à Etats-Unis vétérinaire et leur avait été administré par erreur pour traiter une endométrite. Le médicament avait été envoyé sans

notice d'emballage ou information sur le produit et les médecins avaient tenté d'identifier le produit en rapprochant son nom de ceux qui figuraient sur les notices d'autres produits.¹⁵

Ex-Yougoslavie, 1994, 1995

Sur l'ensemble des dons de médicaments reçus par le bureau de terrain de l'OMS à Zagreb en 1994, 15 % étaient tout à fait inutilisables et 30 % étaient inutilitaires.¹⁶ A la fin de 1995, 340 tonnes de médicaments périmés étaient stockées à Mostar. La plupart avaient été offerts par différents pays européens.¹⁷

Rwanda, 1994

Au Rwanda, les camps de réfugiés ont reçu de grandes quantités d'un antibiotique élaboré. Les médicaments avaient été livrés en vrac par l'intermédiaire d'organismes bénévoles privés. Les agents de santé qui s'occupaient des réfugiés n'avaient pas l'habitude d'utiliser ce médicament ; la plus grande partie du don a dû être renvoyée, le reste a posé des problèmes d'élimination.^{18,19}

Bosnie-Herzégovine, 1992-1996

On estime qu'entre 1992 et le milieu de l'année 1996, la Bosnie-Herzégovine a reçu 17 000 tonnes de médicaments inadaptés dont l'élimination aurait coûté US \$34 millions.²⁰

Albanie, 1999

L'OMS a fait une enquête sur les dons de médicaments reçus par l'Albanie en mai 1999. De sérieux problèmes de qualité ont été constatés. On estime que 50% des médicaments envoyés en Albanie pendant l'afflux de réfugiés kosovars étaient inadaptés ou inutilisables et devront être détruits. Pour soixante-cinq pour cent des médicaments, il y avait un problème de date de péremption (non mentionnée ou échue moins d'un an après le don) et 32% ne portaient que leur nom de marque, inconnu des professionnels de la santé albanais. Aucun des médicaments sur le point d'expirer n'avait été demandé et d'après le personnel humanitaire, il était totalement impossible de les distribuer et de les utiliser avant la fin de l'année.²¹

Remerciements

Nous remercions les personnes dont le nom suit de leurs observations et de la contribution qu'elles ont apportée au bilan et à la révision de ces principes directeurs ; nous les remercions vivement de leur aide.

N.D.Achu (Commonwealth Pharmaceutical Association, Cameroun), M.G.Andersen (Rotary Australie), S.Anderson (Astra Pharmaceuticals Pty. Ltd., Australie), Sr. Angelina, (Trinity Hospital, Malawi), B.Assam (South West Provincial Special Fund for Health, Cameroun), S.Barbereau (Pharmaciens sans Frontières, Comité International, France), B.Barnes (Glaxo Wellcome plc., Royaume-Uni), P.G.Bindokas (Commission de l'aide humanitaire, Lituanie), L.Blok (MSF, Hollande), O.Brasseur (International Centre for Childhood and the Family, France), A.Brúzas (Ordre de Malte, Lituanie), F.Bürger & K.Zwingenberger (Grünenthal GmbH., Allemagne), K.Carter & J.Desautelle (AmeriCares, Etats-Unis), J.Chamousset (Ordre de Malte, Bénin), L.S. Charimari (Provincial Medical Directorate, Zimbabwe), N. Chebotarenco (Association "Médicaments", République de Moldova), P.M.Chenaparampil (Alleppey Diocesan Charitable and Social Welfare Society, Inde), A.Chidarikire (Ministère de la santé et de la protection de l'enfance, Zimbabwe), J.C.Chin Loy (Sisters of the Poor, Philippines), Z.Chlap (Ordre de Malte, Pologne), B.D.Colatrella (Merck & Co. Inc., Etats-Unis), D.Collier (Janssen Pharmaceutica, Belgique), E.M.Connolly (Hoechst Marion Roussel Inc., Etats-Unis), G.Coughlin (Ordre de Malte, El Salvador), A.Damdinsuren (Agence pour l'assurance de la qualité des médicaments, Mongolie), R.A.Davey (Memorial Christian Hospital, Bangladesh), C.Dedza (Mlambe Hospital, Malawi), C.Dick (Ekwendeni Hospital, Malawi), L.Dindonis (International Veterinary Educational Assistance, Etats-Unis), K.Ditz (Merck KGaA, Allemagne), D.Djamilatou (PEV/SSP/ME, Conakry, Guinée), C.Drown (Service des fournitures médicales, Népal), T.Dubuque (Crudem Foundation, Etats-Unis), R.B.Elens (Holy Family Hospital, Malawi), K.Ellerbroek (Bayer AG, Allemagne), A.J.Elphick (Novo Nordisk A/S, Danemark), A.Fadoul (Centres pour le développement et la santé, Haïti), G. Fiorentino (Ordre de Malte, Panama), G.Folkedal (Norvège), Fonds des Nations Unies pour l'Enfance (Division des approvisionnements, Copenhague), G.-B.Forte (OMS/EURO), M.Gastellu Etchegorry (MSF, France), Cpt. N.Gaza (MOD, Zimbabwe), G.Gedevanishvili (UMCOR,

Georgie), R.Geursen & G.Küsters (Hoechst Marion Roussel, Allemagne), P.A. Gibson (Eli Lilly and Company, Etats-Unis), J.Glenn (SmithKline Beecham, Etats-Unis), M.Greiff (Intercare, Royaume-Uni), F.C.Griz-Tesorero (Ordre de Malte, Chili), C.Gursky (Bayer Corporation, Etats-Unis), S.Gvörögy (Malteska Dobrotvorna Organizacija, Yougoslavie), H.Haga (Nippon Glaxo Ltd.), M.Healy (Trócaire, Irlande), E.Hesse (MSF, Luxembourg), H.Hoppe (Bristol-Myers Squibb GmbH, Allemagne), Horizons Santé (Cameroun), B.Irvine (Pharmaceutical Society of New Zealand), B.Jøldal (Sandvika Apotek, Norvège), P.A.Jotterand (Pharmaciens sans Frontières, Comité International, France), K.Kafidi (Ministère de la santé et des services sociaux, Namibie), T.Kaneko (Kirin Brewery Co.Ltd., Japon), J.P.Kelsall (MAP International, Canada), R.V.Kesteren-Archen (Fédération internationale pharmaceutique, Pays-Bas), H.Kienzl (Zeneca GmbH, Allemagne), G.Kimball (UMCOR, Haïti), W.Kollmann (Knoll AG, Allemagne), W.Kotkowski (Centre hospitalier Sihanouk de HOPE, Cambodge), J.Krauskopf (Ordre de Malte, Croatie), C.E.Kuhinka (Wyeth-Ayerst Pharmaceuticals, Etats-Unis), M.Kurian (Commission médicale chrétienne, L'Action des Eglises pour la Santé, Conseil oecuménique des Eglises, Suisse), E.Larsson (DANIDA, Kenya), J.F.Ledesma (St. Luke's Medical Centre, Philippines), P.Le Jacq (Maryknoll Missioners, République-Unie de Tanzanie), D.Lejoyeux (Tulipe, France), J.P.Lepers (Institut Léprologie Appliquée, Sénégal), D.Lockyer (Overseas Pharmaceutical Aid for Life, Australie), J-D.Lormand (MSF, Suisse), A.Lungu (Swaziland), J.McDonald (St. Vincent de Paul Society, Australie), H.Maisano (World Vision, Australie), J.Mamedov (UMCOR, Azerbaïdjan), A.Masel & K-J. Schlabe (Berlin-Chemie AG, Allemagne), F.Matthys (MSF, France), S.Meier (MAP International, Etats-Unis), M.Minkaila (Direction Nationale de la Santé Publique, Mali), A.Møller (Leo Pharmaceutical Products Ltd. A/S, Danemark), Mongolemimpex (Mongolie), C.Mugadza (Datlabs Pvt. Ltd., Zimbabwe), C.Y.Mwasha (Muhimbili Health Centre, République-Unie de Tanzanie), Y.Nakano (Fujisawa Pharmaceutical Co., Ltd., Japon), G.Nanu (Cible, Cameroun), H.Norikyo & I.Kitamaru (Fuso Pharmaceutical Industries Ltd., Japon), M.O'Donohue (Catholic Medical Mission Board Inc., Etats-Unis), G.B.Okelo (University of Tropical Medicine and Technology, Kenya), B.Olsen (Fédération internationale des Sociétés de la Croix-Rouge et du Croissant-Rouge, Suisse), E.M.A.Ombaka (Pharmaceutical Programme, Community Initiatives Support Services International, Kenya), J.O'Neill (Save the Children Fund, Australie), Ordre de Malte (République dominicaine), A.L.Oviedo (Ministerio de Salud y Previsión Social de Bolivia), D.M.Padgett (Interchurch Medical Assistance Inc., Etats-Unis), R.Paltridge (Crusade Mercy Ministries, Australie), T.Parts (Agence du

médicament, Estonie), B.Pastors (Action Medeor, Allemagne), C.Person (Johnson and Johnson, Etats-Unis), A.Petersen (DIFÄM, Allemagne), Pharmaceutical Product Donation Steering Committee (Etats-Unis), The Pharmacist, (Health Services Department, Zimbabwe), G.H. de Pommery (Oeuvres Hospitalières Françaises de l'Ordre de Malte, France), W.L.Prelesnik (International Aid Inc., Etats-Unis), S.K Proctor (Mayaka Health Centre, Malawi), F.T.Puls (Memisa Medicus Mundi, Pays-Bas), N.Que (Christian Health Association of Malawi), M. Raijmakers (Wemos, Pays-Bas), Ramakrishna Mission Ashrama (Inde), Dr. Rakotomanana (Direction des Pharmacies, Madagascar), R.W.Rice (Asian Outreach Australia Inc., Australie), E.J.Ridder (Ministère de la coopération au développement, Pays-Bas), J.Rigal (MSF), C.C.Robert (Presbyterian Medical Institutions, Cameroun), M.C.Robert (Hôpital Général de Kinshasa, République démocratique du Congo), L.Rolver (Nycomed Amersham, Etats-Unis), J.Roos (Centro de Obras Sociales, Pérou), C.J.Rumball (CAN MAP, Canada), J.Russo (Partnership for Quality Medical Donations, Etats-Unis), Sr. Sabina (Our Lady of Providence Hospital, Inde), Sadebay (Cameroun), H.Sandbladh (Fédération internationale des Sociétés de la Croix-Rouge et du Croissant-Rouge, Suisse), M.Sarkar (Community Development Medicinal Unit, Inde), H.Sassounian (United Armenian Fund, Etats-Unis), C.Saunders (FNUAP, New York), P.Saunders (Essential Drug Project, OXFAM, Royaume-Uni), R. Scharf (Institut d'hématologie et de transfusion sanguine, Pologne), J.Schmick (World Vision, Etats-Unis), Cpt. Sekouba-Bangoura (Ordre de Malte, Guinée), N.S.Snarskis (Ordre de Malte, Lettonie), J B.Snell (Macfarlane Burnet Center for Medical Research, Australie), .A.Soltz (Prosalud, Bolivie), S. Sopczynski, (Medical Mission Sisters, Ethiopie), G.Stark (Kalene Mission Hospital, Zambie), U.Suna (Evangelical Mission Hospital, Inde), J.Svendsen (Bureau des services d'achats interinstitutions, Programme des Nations Unies pour le Développement, Danemark), G. Szalay (OMS/ SUP /DBP), D.W.Tarkieh (Needy Children Centre of Africa International, Ghana), L.Taylor (Kirghizistan), S.Teper (Ministère de la santé et de la protection sociale, Pologne), D.Thierry (Centre de Santé de Lagdo, Cameroun), K.Timmermans (Bureau de l'OMS, Indonésie), M.Torongu (Commonwealth Pharmaceutical Association, Zimbabwe), A.Toumi (Direction de la Pharmacie et du Médicament, Tunisie), I.V.Valdés (Ordre de Malte, Chili), W.Vandersmissen (SmithKline Beecham, Belgique), N.van der Veer (Akzonobel, Pays-Bas), L.Vanoyan (UMCOR, Arménie), M.Vázquez (MSF, Espagne). R.S.Villonco (Ordre de Malte, Philippines), J.Volkman & F.B.Bauer, (Fundación San Gabriel, Bolivie), K. Weerasuriya (Département de pharmacologie, Colombo, Sri Lanka), D.Whyms (DFID, Bolivie). R.Wood (Samaritans

Purse-World Medical Mission, Etats-Unis), G.Zeana & F.Ionescu (Asociatia Salvavita, Roumanie).

Couverture

Il y a toutes sortes de dons de médicaments : secours rapides en cas de situation d'urgence aiguë, aide au développement, médicaments offerts par de grandes compagnies dans un but philanthropique, dons modestes destinés à des établissements de santé déterminés. Trop souvent, malheureusement, les dons sont inadaptés et leur élimination pose problème aux bénéficiaires.

En définissant les "bonnes pratiques en matière de dons", ces principes directeurs visent à améliorer la qualité des dons de médicaments. Servant de base à l'élaboration de lignes directrices au niveau national ou institutionnel, ils peuvent être adaptés et appliqués par les pouvoirs publics et par les organisations qui gèrent ce type d'aide.

Parus pour la première fois en 1996, les principes directeurs ont été révisés après un vaste bilan de leur application pratique. Cette seconde édition commence par une discussion sur leur importance, puis énonce quatre règles fondamentales et 12 principes directeurs concernant notamment la sélection des médicaments, l'assurance de la qualité, la présentation et l'emballage. Des exceptions aux principes généraux sont prévues afin tenir compte des cas particuliers. Enfin, on trouvera des suggestions concernant d'autres formes d'aide et des conseils sur la façon dont les bénéficiaires peuvent appliquer une politique en matière de dons de médicaments.

Il s'agit d'un document consensuel publié par le *Département OMS Médicaments essentiels et autres* au nom des organismes cités.

Références

- 1 CMC. Lignes directrices destinées à ceux qui sont donateurs et bénéficiaires de médicaments, Genève : Commission médicale chrétienne du Conseil œcuménique des Eglises, 1990 (disponible en allemand, anglais, espagnol et français).
- 2 OMS. Nouveau kit sanitaire d'urgence. Genève : Organisation mondiale de la Santé, 1990. OMS/DAP/90.1, p. 5.
- 3 OMS. L'utilisation des médicaments essentiels, Genève : Organisation mondiale de la Santé, 1992. Série de Rapports techniques N° 825; p. 15.
- 4 OMS. Medical supplies donor guidelines for WHO humanitarian assistance for former Yugoslavia. Zagreb. Organisation mondiale de la Santé, 1994.
- ¹ Reproduit dans : L'utilisation des médicaments essentiels, Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1998. Série de Rapports techniques, N° 882.
- ² Emergency Relief Items. Compendium of basic specifications. Vol. 2: Medical supplies, equipment and selected essential drugs. New York: Programme des Nations Unies pour le Développement, 1996.
- ³ Reproduit dans : Comité OMS d'experts des Spécifications relatives aux Préparations pharmaceutiques, Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1992. Série de Rapports techniques, N° 823.
- 4 OMS. Nouveau kit sanitaire d'urgence. 2e éd. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1998. OMS/DAP/98.10.
- 9 Autier P. et al. Drug supply in the aftermath of the 1988 Armenian earthquake. *Lancet* 1990; i:1388-90
- 10 Woldeyesus K., Snell B. Eritrea's policy on donations. *Lancet* 1994; ii: 879.
- 11 Cohen S. Drug donations to Sudan. *Lancet* 1990; i: 745.
- 12 PIMED. Les médicaments non utilisés en Europe : recueil, destruction et réutilisation à des fins humanitaires. Paris : Pour une information médicale éthique et le développement ; 1994.
- 13 Offerhaus L. Russia: emergency drug aid goes awry. *Lancet* 1992; i: 607.
- 14 Maritoux J. Rapport soumis à l'OMS en octobre 1994.
- 15 't Hoen E., Hodgkin C. Harmful use of donated veterinary drug. *Lancet* 1993; ii: 308-9.
- 16 Forte G. B. An ounce of prevention is worth a pound of cure. Exposé à la Conférence internationale des organismes de réglementation pharmaceutique, La Haye, 1994.
- 17 Lettre adressée par le Maire de Mostar à l'Ambassadeur de L'Union européenne, le 2 octobre 1995.
- ¹⁸ Pharma aid for Rwanda, *SCRIP*, No 1946, 5 août 1994, p. 15.
- 19 Purvis A. The goodwill pill mess. *Time*, 29 avril 1996.
- ²⁰ Berckmans P. Inappropriate drug donation practices in Bosnia and Herzegovina, 1992 to 1996. *New England Journal of Medicine* 1997; 337(25):1842-1845.
- ²¹ OMS. Communiqué de presse 9915, EURO/15/99, 30 juin 1999. Copenhague : Organisation mondiale de la Santé, Bureau régional de l'Europe.