

## Annexe 1 :

*Cet extrait de la résolution de l'Assemblée Mondiale de la Santé A49.14 constitue en fait le chœur même du document.*

*Nous trouvons de part et d'autre de ces douze principes un certain nombre d'explications concernant les raisons pour lesquelles ils ont été adoptés, des précisions apportées quant à leur signification et à leur portée exactes, ainsi que la liste des organismes ayant collaboré à leur élaboration et diffusion.*

### **« Principes directeurs applicables aux dons de médicaments Révision 1999 Organisation Mondiale de la Santé :**

#### **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.
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.
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.

#### **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 international devrait être utilisé.
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.
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.

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

### **Information et gestion**

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