



Rôle de l'OMS concernant les mesures visant à assurer la disponibilité de produits médicaux de qualité, sûrs, efficaces et d'un prix abordable

1. Les médicaments sont indispensables à la prestation des soins tant préventifs que curatifs. Dans la plupart des pays, ils occupent le deuxième rang – après les salaires – dans les dépenses de santé : entre 15 et 30 % du budget de la santé publique leur est en effet consacré dans la majorité des pays à revenu faible ou intermédiaire. L'achat de médicaments représente également dans ces pays l'essentiel des dépenses privées des ménages. Le présent rapport est axé sur le rôle de l'OMS concernant les mesures visant à assurer la disponibilité de produits médicaux de qualité, sûrs, efficaces et d'un prix abordable.¹

2. Des enquêtes faites dans plus de 50 pays sur les prix des médicaments et leur disponibilité ont montré que les médicaments essentiels pour le traitement des maladies aiguës n'étaient disponibles que dans 56,1 % des établissements de soins du secteur public et 65,6 % des établissements du secteur privé. Pour ce qui est des maladies chroniques, il s'avère encore plus difficile de garantir un accès équitable et régulier aux médicaments essentiels : la disponibilité n'est que de 36,0 % et 54,7 %, respectivement. Du fait qu'il est difficile de se procurer des médicaments essentiels dans le secteur public, les patients sont obligés de se tourner vers le secteur privé, où ces médicaments coûtent souvent deux à trois fois plus cher. Parce que le secteur privé privilégie les produits de marque d'origine, le prix augmente et le traitement devient encore moins abordable. Ainsi, au Ghana, un mois de traitement du diabète par voie orale coûte l'équivalent de huit jours de salaire minimum (c'est-à-dire plus de 25 % du salaire minimum mensuel). Dans la plupart des pays à revenu faible ou intermédiaire, les patients diabétiques, qui vivent avec US \$1 ou 2 par jour devraient dépenser entre 25 % et 50 % de leur revenu mensuel pour acheter une ampoule d'insuline dans une pharmacie privée.

3. Les problèmes concernant la qualité des médicaments sont très répandus. Des études récentes ont donné les résultats ci-après pour un pays d'Afrique : sur quatre échantillons de comprimés d'isoniazide testés, aucun ne satisfaisait aux normes de qualité ; sur trois échantillons de comprimés de pyrazinamide testés, aucun n'y satisfaisait ; sur 15 échantillons de capsules de rifampicine testés, cinq n'y satisfaisaient pas ; enfin, sur 19 échantillons de streptomycine injectable testés, dix n'y satisfaisaient pas. Les études ont d'autre part montré que, dans six pays d'Afrique, 73 échantillons d'antipaludiques non présélectionnés par l'OMS sur 184 (39,7 %) ne satisfaisaient pas aux normes de

¹ Voir le document A/SSFFC/WG/3 pour plus d'information sur l'action menée par l'OMS contre les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits. Ces produits seront désignés ici comme « produits contrefaits ». Voir le document A/SSFFC/WG/4 pour trouver des précisions sur les relations de l'OMS avec le Groupe spécial international de lutte contre la contrefaçon de produits médicaux.

qualité, contre seulement trois échantillons présélectionnés par l’OMS sur 83 (3,6 %) et que, sur 55 fabricants de comprimés génériques en association pour la planification familiale, moins d’un tiers satisferaient aux critères du Programme OMS/Nations Unies de présélection. En ce qui concerne la prescription, d’une façon générale moins de 50 % des ordonnances correspondent aux lignes directrices nationales en matière de bonnes pratiques cliniques ; dans presque tous les pays, moins de la moitié des patients suivent le traitement prescrit. On voit donc qu’un usage irrationnel par les prescripteurs comme par les patients débouche sur un traitement sous-optimal et entraîne un énorme gaspillage sur le plan économique.

4. L’action de l’OMS dans ce domaine est centrée sur un triple objectif, à savoir promouvoir : i) la disponibilité et l’accès universels pour ce qui est des médicaments essentiels ; ii) l’assurance de la qualité et de l’innocuité des médicaments ; et iii) l’usage rationnel des médicaments. Dans chacun de ces trois domaines techniques, l’OMS mène une action de plaidoyer en santé publique, assume des fonctions normatives au niveau mondial et apporte un appui technique aux pays. La responsabilité de l’OMS, institution spécialisée du système des Nations Unies chargée de la santé, en matière d’élaboration, d’adoption et de promotion de normes internationales concernant les produits pharmaceutiques est inscrite dans sa Constitution depuis plus de 60 ans. Par exemple, chaque année l’OMS attribue plus de 100 noms génériques nouveaux et fixe quelque 60 normes de qualité nouvelles ou actualisées (voir plus loin). Il s’agit notamment de normes de qualité applicables au niveau mondial pour les nouveaux médicaments génériques pour lesquels il n’existe pas de produit d’origine, par exemple les comprimés génériques en association contre le VIH/sida et les formulations antipaludiques adaptées à l’enfant.

5. C’est en 1977 que l’on a commencé à promouvoir le principe de médicaments essentiels et à fournir un appui technique aux États Membres pour l’élaboration et la mise en œuvre de politiques et programmes pharmaceutiques nationaux, lorsque l’OMS a publié la première liste modèle des médicaments essentiels.¹ Dans la Déclaration d’Alma-Ata adoptée en 1978, il a été reconnu que les médicaments essentiels étaient l’une des huit composantes des soins de santé primaires, et le Programme d’action de l’OMS pour les médicaments essentiels a vu le jour en 1981. Aujourd’hui, l’OMS apporte un appui technique à plus de 100 États Membres, et des conseillers pharmaceutiques travaillent à plein temps dans plus de 40 pays à revenu faible ou intermédiaire.

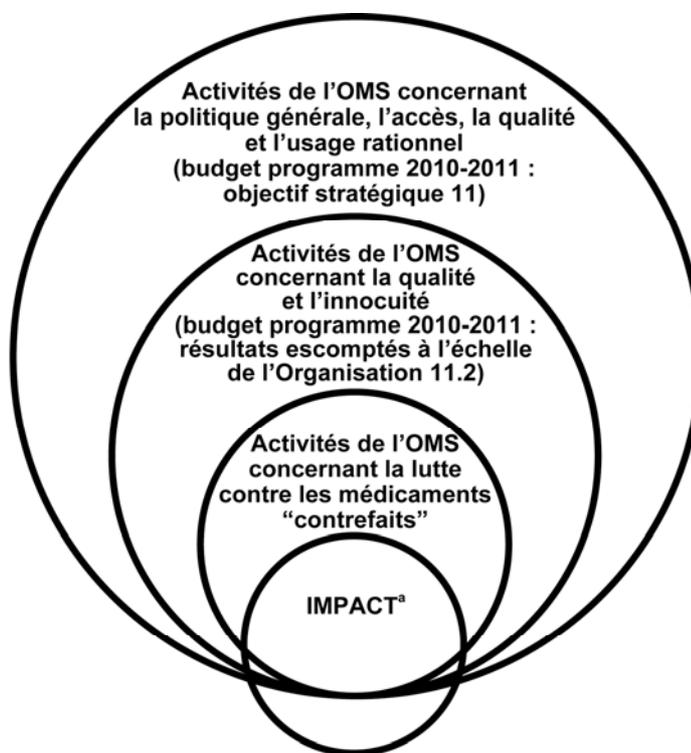
ACTIVITÉS MENÉES PAR L’OMS POUR AIDER À GARANTIR LA QUALITÉ, L’INNOCUITÉ ET L’EFFICACITÉ DES MÉDICAMENTS

6. Les principales activités menées ces dernières années et les résultats obtenus sont exposés dans les paragraphes qui suivent.² Les liens entre les trois domaines d’activité du programme de l’OMS pour les médicaments sont illustrés dans la Figure ci-après.

¹ Dans le cadre de la procédure révisée d’actualisation de la liste modèle soumise au Conseil exécutif dans le document EB109/8, l’expression anglaise « essential medicines » est maintenant utilisée de préférence à « essential drugs ».

² Voir également le Rapport biennal sur les médicaments essentiels 2008-2009 (document WHO/EMP/2010.1).

Figure. Domaines d'activité relevant du programme de l'OMS pour les médicaments



^aIMPACT : Groupe spécial de lutte contre la contrefaçon de produits médicaux.

WHO 11.03

Activités normatives mondiales

7. L'OMS est chargée sur le plan mondial d'activités normatives qui lui sont propres et doivent toutes s'inscrire dans la durée. Ces activités sont les suivantes :

- Des dénominations communes internationales¹ sont choisies pour tous les nouveaux principes actifs depuis l'adoption par l'Assemblée de la Santé en 1950 de la résolution WHA3.11 (entre 100 et 120 chaque année).
- Le système de classification anatomique, thérapeutique et chimique, assorti de doses journalières déterminées, est appliqué depuis 1975 pour tous les principes actifs nouveaux (entre 100 et 120 principes actifs chaque année).
- Depuis la création de la Commission intérimaire en 1946,² la classification des substances nouvelles s'est faite dans le cadre de divers traités internationaux pour la lutte contre les substances engendrant une dépendance (entre trois et cinq substances tous les deux ans).

¹ Voir le paragraphe 9 plus loin pour plus de détails sur les dénominations communes internationales.

² La Commission intérimaire de l'OMS a repris les activités de la Société des Nations en matière de santé. L'OMS est l'institution spécialisée qui est chargée de l'évaluation des aspects médicaux, scientifiques et de santé publique des substances psychoactives en vertu de la Convention unique sur les stupéfiants de 1961, telle que modifiée par le Protocole de 1972, et de la Convention des Nations Unies sur les substances psychotropes de 1971.

- Des normes mondiales de contrôle de la qualité sont fixées depuis 1946 ; il s'agit de monographies à inclure dans la *Pharmacopée internationale* contenant des normes chimiques internationales de référence pour tous les médicaments essentiels nouveaux (entre 20 et 50 spécifications nouvelles ou actualisées chaque année). D'autre part, des normes mondiales en matière d'assurance de qualité sont fixées depuis 1946 ; il s'agit notamment de bonnes pratiques de fabrication, de bonnes pratiques de laboratoire pour les laboratoires de contrôle de la qualité et d'orientations en matière de réglementation, y compris des normes de stabilité pour les produits pharmaceutiques (il existe au total 56 lignes directrices ; il y a entre 5 et 10 normes nouvelles ou actualisées chaque année).
- Des normes générales concernant la qualité et l'innocuité des produits sanguins, des produits diagnostiques utilisés *in vitro* et d'autres substances biologiques sont mises au point depuis les années 1950 (entre 5 et 10 normes nouvelles ou actualisées chaque année).
- Depuis 2001, l'OMS gère, pour les achats du système des Nations Unies, la présélection des médicaments prioritaires contre le VIH/sida, la tuberculose et le paludisme et pour la santé génésique (entre 40 et 50 produits nouveaux chaque année).
- La Conférence internationale des autorités de réglementation pharmaceutique se réunit tous les deux ans depuis 1980 (plus de 100 États Membres y assistent).
- Depuis 1981, les responsables nationaux de l'information reçoivent chaque mois une notification concernant les décisions récentes prises en matière de réglementation par des États Membres pour garantir l'innocuité des médicaments. Depuis 1988, cette information est publiée dans *WHO Pharmaceuticals Newsletter*.
- *WHO Drug Information* paraît chaque trimestre depuis 1986 ; la publication contient des résumés des décisions prises en matière de réglementation, des projets de spécifications concernant la qualité (pour consultation générale) et des dénominations communes internationales.
- La liste modèle OMS des médicaments essentiels, assortie d'une liste distincte pour les médicaments pédiatriques, est établie et tenue à jour depuis 1977. Une nouvelle version paraît tous les deux ans.
- Le formulaire modèle de l'OMS paraît tous les deux ans depuis 2004.
- *The World medicines situation*, qui contient des statistiques détaillées pour les pays et le monde entier, a été publié à deux reprises (1988 et 2004). Un autre bilan devrait paraître en 2011.

8. **Dénominations communes internationales et évolution méthodologique.** Une dénomination commune internationale (DCI) est un nom générique attribué à un principe actif chimique ou biologique accessible en tant que bien public et mondialement reconnu. Aucun médicament nouveau ne peut être commercialisé sans une DCI attribuée par l'OMS. Les DCI facilitent l'échange d'information entre toutes les parties concernées par la recherche, la production, la réglementation et l'utilisation des produits pharmaceutiques ; ce sont d'importants éléments d'identification des produits dans les systèmes de pharmacovigilance. L'attribution de nouvelles DCI est donc une fonction essentielle propre à l'OMS. Durant la période biennale 2008-2009, l'OMS a attribué et publié 254 DCI

proposées (172 chimiques et 82 biologiques) ainsi que 255 DCI recommandées (177 chimiques et 78 biologiques) après un processus de consultation approfondi.¹ À la fin de 2009, le total cumulé s'établissait à 8199 DCI en sept langues. Un système de nomenclature des DCI a récemment été adopté pour les anticorps monoclonaux. Le nouveau système de gestion intégré des données sur le Web pour les DCI – dont la partie accessible au grand public peut être consultée sur l'espace de travail de l'OMS, MedNet – permet la consultation en ligne des DCI et un processus de publication intégré.

9. **Normes générales de qualité applicables aux médicaments.** L'existence de normes et règles au niveau mondial est indispensable pour la mise au point et la production des substances pharmaceutiques partout dans le monde, qu'il s'agisse de produits d'origine ou de produits génériques. Ces normes peuvent avoir des répercussions commerciales considérables et c'est pourquoi l'élaboration des normes fait l'objet de procédures très standardisées² et son indépendance est garantie par l'identification précise et la gestion des conflits d'intérêts potentiels. Les rapports de comités d'experts comptent parmi les déclarations normatives de l'OMS faisant le plus autorité.

10. Le Comité OMS d'experts des Spécifications relatives aux Préparations pharmaceutiques se réunit chaque année pour élaborer et actualiser des normes pharmaceutiques et des normes de qualité au niveau mondial. La première réunion s'est tenue en 1947.³ Au départ, le Comité se réunissait tous les deux ans mais, depuis 2004, il se réunit tous les ans afin de faire face à la demande croissante de matériels normatifs actualisés et communiqués en temps utile. Les rapports des réunions organisées en 2008⁴ et 2009⁵ comprennent 11 lignes directrices nouvelles ou révisées pour l'assurance de qualité concernant les bonnes pratiques de fabrication de l'OMS, notamment pour les produits pharmaceutiques stériles, les principes actifs et les produits pharmaceutiques contenant des substances dangereuses. D'autre part, les bonnes pratiques de distribution de l'OMS pour les produits pharmaceutiques et les bonnes pratiques de l'OMS pour les laboratoires de contrôle de la qualité ont été révisées. Des lignes directrices pour la préparation d'un fichier principal des organisations de recherche contractuelle et pour la réévaluation des dossiers présélectionnés ont également été mises au point, en même temps que des textes de référence pour les règles générales relatives aux épreuves de stabilité. La procédure de présélection des produits pharmaceutiques a été révisée et une nouvelle méthode mise au point pour l'évaluation de l'acceptabilité des principes actifs à utiliser dans les produits pharmaceutiques. De plus, durant les réunions de ces deux Comités d'experts, 66 nouvelles monographies à inclure dans la *Pharmacopée internationale* ont été adoptées, de même que 16 substances chimiques internationales de référence apparentées.

¹ Pour plus de détails sur la procédure guidant le choix des dénominations communes internationales recommandées pour les substances pharmaceutiques, voir OMS, Série de Rapports techniques, N° 581, 1975, annexe 1. Le texte initial exposant la procédure a été établi par le Conseil exécutif dans la résolution EB15.R7 ; il a été ensuite révisé par les résolutions EB43.R9 et EB115.R4.

² Voir le Règlement applicable aux tableaux et comités d'experts. *Documents fondamentaux*, 47^e éd., Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2009. Des orientations supplémentaires figurent dans le Manuel de l'OMS.

³ Tout d'abord intitulé Comité d'experts de l'Unification des Pharmacopées, le Comité a été rebaptisé en 1951 Comité d'experts de la Pharmacopée internationale ; depuis 1959, il porte le nom de Comité OMS d'experts des Spécifications relatives aux Préparations pharmaceutiques.

⁴ *Comité OMS d'experts des Spécifications relatives aux Préparations pharmaceutiques. Quarante-troisième rapport.* Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2009 (OMS, Série de Rapports techniques, N° 953).

⁵ *Comité OMS d'experts des Spécifications relatives aux Préparations pharmaceutiques. Quarante-quatrième rapport.* Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2010 (OMS, Série de Rapports techniques, N° 957).

11. Les activités relatives aux normes générales de qualité sont menées de façon transparente, dans le cadre d'un processus rigoureux de consultation et en collaboration avec de nombreux partenaires, dont :

- les autorités nationales et régionales ;
- des organisations internationales (par exemple OMPI, OMC, UNICEF, UNFPA, ONUSIDA, Banque mondiale et Organisation mondiale des Douanes) ;
- des associations professionnelles et autres de caractère international, des organisations non gouvernementales, y compris des associations de consommateurs et des représentants de l'industrie (par exemple MSF International, Fédération internationale de l'Industrie du Médicament, Alliance internationale des produits pharmaceutiques génériques, Industrie mondiale de l'Automédication responsable, Fédération internationale pharmaceutique et Association médicale mondiale) ;
- des membres du Comité consultatif OMS d'experts de la Pharmacopée internationale et des Préparations pharmaceutiques ;
- des spécialistes de tous les domaines liés à l'assurance de la qualité, notamment organismes de réglementation, universités et industrie ;
- des centres collaborateurs de l'OMS, qui font l'objet d'un processus de désignation officielle. Il s'agit généralement de laboratoires nationaux de contrôle de la qualité ;
- des commissions et secrétariats ainsi que des institutions et instituts nationaux s'occupant de la pharmacopée ;
- des groupes régionaux et interrégionaux (par exemple la Conférence internationale sur l'harmonisation des normes techniques pour l'enregistrement des produits pharmaceutiques utilisés en médecine et l'ANASE).

12. Les normes et lignes directrices indépendantes en matière de qualité dont il a été question plus haut permettent aux États Membres de l'OMS et à d'autres parties de relever les défis d'une mondialisation qui s'accélère ; elles sont appliquées et utilisées tant par les États Membres que par le Programme des Nations Unies de présélection des médicaments géré par l'OMS. L'élaboration de spécifications pour le contrôle de la qualité, c'est-à-dire de monographies à inclure dans la *Pharmacopée internationale*, est centrée sur les nouveaux médicaments essentiels et ceux qui sont le plus nécessaires en santé publique, notamment les médicaments contre le VIH/sida et les maladies apparentées, ainsi que contre le paludisme et la tuberculose, et des substances comme l'ocytocine, le mébendazole et le phosphate d'oseltamivir, avec leur forme pharmaceutique finie. Les travaux concernent également les produits radiopharmaceutiques et de nombreuses monographies s'appliquant aux formulations pédiatriques. Les lignes directrices de l'OMS pour les textes de référence concernant les épreuves de stabilité figurent désormais sur les sites Web des autorités de réglementation nationales, régionales et interrégionales en Europe ainsi que de leurs homologues au Japon et aux États-Unis d'Amérique, ce qui montre que l'OMS est reconnue comme l'organisation chargée au

niveau mondial de fixer des normes et qu'un grand pas en avant a été fait vers l'harmonisation des normes réglementaires.¹

13. Information mondiale sur l'innocuité des nouveaux médicaments dans les programmes de santé publique. Des médicaments sont souvent approuvés pour commercialisation avant que l'on soit vraiment assuré de leur innocuité. C'est pourquoi il faut pratiquer une pharmacovigilance stricte, notamment au cours des premières années qui suivent l'introduction des produits. En ce qui concerne les nouveaux médicaments contre le VIH/sida et le paludisme, des dispositions spéciales s'imposent car la plupart des médicaments concernés sont utilisés dans des pays où les systèmes de pharmacovigilance connaissent des carences. L'application de la pharmacovigilance à la détection, l'évaluation et la prévention des réactions indésirables aux médicaments contribue à améliorer la prise en charge des patients et leur sécurité.

14. Depuis 1975, le Programme OMS de pharmacovigilance internationale et le centre collaborateur OMS pour la pharmacovigilance internationale (Uppsala, Suède) facilitent l'identification et la communication rapides des signes de réaction indésirable aux médicaments grâce à une base de données électronique mondiale. Pendant la période biennale 2008-2009, 30 signes de réaction indésirable ont été publiés. À la fin de 2009, la banque de données contenait plus de 5 millions de rapports de cas individuels. Avec l'adjonction de sept nouveaux pays,² le Programme comprend désormais 96 pays membres à part entière. Il est donc mieux à même de rassembler à l'échelle mondiale les rapports sur les réactions indésirables aux médicaments, ce qui lui permet notamment de recueillir rapidement des informations sur l'innocuité des nouveaux vaccins contre la grippe pandémique ou des nouveaux médicaments essentiels pour le traitement du VIH/sida, de la tuberculose et du paludisme.

15. Des cours de formation et des ateliers sur la pharmacovigilance et sur les réactions indésirables aux médicaments et leur surveillance ont été organisés en anglais et en français. À la suite du cours sur les principes de la « surveillance active » organisé en juillet 2007 à Accra, deux programmes de surveillance des événements dans des cohortes ont été mis sur pied pour fournir des informations sur l'innocuité des nouveaux antipaludiques. Le centre collaborateur OMS d'Uppsala, associé à l'autorité suisse de réglementation pharmaceutique, a mis au point un nouvel outil, PaniFlow, pour surveiller les réactions indésirables lors d'une épidémie de grippe après une vaccination ou un traitement médicamenteux. Cet outil a été mis à la disposition des pays utilisant les vaccins donnés par l'OMS.

16. Qualité et innocuité du sang et des produits sanguins. Les produits sanguins et produits diagnostiques apparentés sauvent chaque année des millions de vies.³ Il est indispensable que ces produits et techniques soient de bonne qualité et sans danger, efficaces et facilement disponibles. Plusieurs produits médicaux dérivés du sang et du plasma figurent dans la liste modèle OMS des médicaments essentiels. Le Secrétariat collabore avec les États Membres pour renforcer les systèmes de réglementation afin que seuls des produits dérivés du sang de qualité assurée soient utilisés dans les systèmes de santé nationaux.

¹ Pour plus de détails, se reporter aux sites Web de l'OMS et de la Conférence internationale sur l'harmonisation des normes techniques pour l'enregistrement des produits pharmaceutiques utilisés en médecine, aux adresses suivantes : <http://www.who.int/medicines/en/> et <http://www.ich.org> (consulté le 7 janvier 2011).

² Arabie saoudite, Botswana, Madagascar, Monténégro, Namibie, Sénégal et Soudan.

³ L'expression « produits sanguins », telle que définie par le Comité d'experts de la Standardisation biologique, est utilisée dans la résolution WHA63.12 pour désigner toute substance thérapeutique dérivée du sang humain, y compris le sang total, les constituants labiles du sang et les produits médicaux dérivés du plasma.

17. Depuis les années 1950, les préparations biologiques de référence de l'OMS pour les produits sanguins et les produits diagnostiques apparentés utilisés *in vitro* donnent aux autorités nationales de réglementation et aux fabricants des orientations pour la production et le contrôle de la qualité, en vue de garantir l'innocuité et l'efficacité des produits. Pendant la période biennale 2008-2009, des préparations de référence pour les génotypes du virus de l'hépatite B ont été mises au point ; elles aideront à améliorer la qualité des moyens de diagnostic et de suivi pour combattre la maladie. Des matériels de référence pour le contrôle des produits sanguins et le diagnostic de maladies génétiques comme l'hémophilie ont également été préparés. De plus, 18 préparations mondiales de référence nouvelles ou de remplacement ont été mises au point, offrant ainsi un point de repère aux entreprises qui mettent au point des produits diagnostiques et aux services de réglementation qui les contrôlent.¹

18. En mai 2010, l'Assemblée de la Santé a adopté la résolution WHA63.12 sur la disponibilité, l'innocuité et la qualité des produits sanguins. Il s'agissait d'aider les pays en développement à accroître la disponibilité de produits sanguins sûrs en insistant sur la nécessité d'aider les établissements du sang à appliquer des normes de qualité et d'innocuité validées. Le but est de renforcer la réglementation des produits sanguins sous l'égide des autorités de réglementation pharmaceutique et d'améliorer la capacité de traitement des établissements du sang pour la préparation des constituants du sang, y compris le plasma pour fractionnement. Pour ce faire, il faudra créer dans ces établissements des systèmes d'assurance de qualité et y mettre en place de bonnes pratiques de fabrication, appliquer une surveillance réglementaire de tous les produits sanguins et renforcer les capacités techniques des autorités de réglementation et des laboratoires de contrôle. L'OMS a mis sur pied le projet Achille pour orienter l'appui du Secrétariat en vue de la mise en œuvre de la résolution.

19. **Production, contrôle et réglementation des antivenins de serpent.** On manque d'antivenins de serpent efficaces pour soigner les types spécifiques d'envenimation rencontrés dans diverses régions du monde après une morsure ou piqûre de serpent. C'est une question de santé importante dans le monde qui ne retient cependant pas l'attention voulue. Des lignes directrices de l'OMS pour la production, le contrôle et la réglementation des immunoglobulines antivenins de serpent ont été publiées pour aider les fabricants et les services de réglementation à faire en sorte que seuls des antivenins efficaces et de bonne qualité soient administrés aux patients.² Une formation et une assistance technique ont été fournies aux autorités de réglementation et aux fabricants de 34 pays.

APPUI TECHNIQUE À LA RÉGLEMENTATION ET À L'ASSURANCE DE QUALITÉ DANS LES PAYS

20. **Échange international d'information : Treizième Conférence internationale des autorités de réglementation pharmaceutique.** La principale réunion internationale des organismes de réglementation pharmaceutique est la Conférence internationale des autorités de réglementation pharmaceutique, qui se réunit tous les deux ans avec le coparrainage de l'OMS et le Gouvernement d'un État Membre. La Première Conférence a eu lieu en 1980. La Treizième Conférence, tenue à

¹ Voir http://www.who.int/biologicals/expert_committee/ECBS%20Outcomes_2008.pdf (consulté le 10 janvier 2011).

² Disponible en ligne à l'adresse http://www.who.int/bloodproducts/snake_antivenoms/snakeantivenomguideline.pdf (consulté le 12 janvier 2011). Le site Web de l'OMS contient également des informations sur la répartition géographique dans le monde des serpents venimeux en indiquant où ils se trouvent, leur morphologie, les antivenins appropriés et les moyens de se les procurer.

Berne en 2008, a rassemblé plus de 300 représentants de 96 pays.¹ Pendant toute la semaine de la Conférence, les responsables de la réglementation ont examiné et adopté des recommandations pour garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité des produits médicaux. Divers sujets ont été abordés : amélioration de la collaboration et de l'échange d'information entre services de réglementation ; sécurité et préparation à une pandémie ; stratégies de lutte contre les médicaments « contrefaits » ; moyens novateurs de réglementer les médicaments à usage pédiatrique ; enfin, réglementation des produits sanguins, des médicaments biosimilaires et des substances radiopharmaceutiques. Une réunion préliminaire sur l'amélioration des médicaments à usage pédiatrique a été axée sur les problèmes et les possibilités de réglementation afin d'améliorer l'accès à des médicaments sûrs et de bonne qualité. La toute dernière Conférence internationale s'est tenue à Singapour du 30 novembre au 3 décembre 2010, et la réunion préliminaire a porté sur la collaboration régionale en matière de réglementation.

21. **Appui aux pays en matière de réglementation.** Toutes les activités normatives de l'OMS en ce qui concerne la qualité, l'innocuité et l'efficacité ont pour but d'aider les autorités nationales de réglementation pharmaceutique et sont définies avec elles dans le cadre des processus mondiaux de consultation mentionnés plus haut. De plus, depuis les années 1970, de nombreuses autres activités ont été menées au titre de l'appui direct fourni par l'OMS à différents organismes de réglementation (par exemple évaluations indépendantes, appui de consultants, formation et échanges internationaux). L'accélération de la mondialisation et la complexité croissante de la fabrication et des spécifications de produits ont créé des défis nouveaux pour les autorités nationales de réglementation pharmaceutique et pour les fabricants. C'est pourquoi il faut évaluer régulièrement avec un outil standardisé de l'OMS la capacité nationale de réglementation. Pendant la période biennale 2008-2009, 20 autorités nationales de réglementation pharmaceutique ont fait l'objet d'évaluations. À la fin de 2009, 46 au total avaient fait l'objet d'une évaluation officielle de l'OMS.²

22. Étant donné la nécessité d'assurer une formation continue du personnel des autorités nationales de réglementation pharmaceutique, l'OMS a organisé des cours de formation sur l'évaluation de la qualité, de l'innocuité et de l'efficacité durant le processus d'autorisation de la commercialisation dans toutes les Régions de l'OMS, à l'intention de participants originaires de plus de 50 États Membres. Pour aider les autorités nationales de réglementation dans leurs activités et dans la prise des décisions, un modèle pour la réglementation des médicaments – le module OMS de réglementation pharmaceutique – a été mis au point, testé sur le terrain et appliqué dans sept pays africains pour l'échange d'information en matière de réglementation et pour le renforcement de la capacité de réglementation.³

23. L'Initiative africaine pour l'harmonisation de la réglementation des produits médicaux a été mise sur pied pour faire face au problème des responsabilités croissantes confiées aux systèmes nationaux de réglementation. L'OMS travaille avec le Department for International Development du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord, la Banque mondiale, la Fondation Bill & Melinda Gates et la Fondation Clinton pour améliorer la santé en Afrique en accroissant la disponibilité de produits médicaux satisfaisant aux normes d'innocuité, d'efficacité et de qualité grâce à une harmonisation régionale en matière de réglementation. La question a été examinée à la

¹ Voir http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/regulation_legislation/icdra/Recommandations_131CDRA.pdf (consulté le 10 janvier 2011).

² Les États Membres ci-après ont fait l'objet d'une évaluation au cours de la période biennale 2008-2009 : Argentine, Bangladesh, Bénin, Burundi, Chili, Colombie, Congo, Cuba, Djibouti, Égypte, Gabon, Kirghizistan, Niger, Ouganda, République centrafricaine, République démocratique du Congo, Seychelles, Soudan, Turkménistan et Yémen.

³ Voir <http://infocollections.org/medregpack/interface/home.htm> (consulté le 10 janvier 2010).

Deuxième Conférence africaine des autorités de réglementation pharmaceutique (Maputo, 16-18 novembre 2009) qui a rassemblé 54 chefs d'État et des responsables des autorités nationales de réglementation pharmaceutique de 40 pays. Un fonds fiduciaire de la Banque mondiale a été créé pour centraliser les contributions versées par les donateurs à l'Initiative.

24. L'OMS a continué à collaborer étroitement avec les autorités nationales de réglementation pharmaceutique des États Membres de toutes les Régions de l'OMS en facilitant l'échange d'information et le transfert de connaissances. La coopération avec des réseaux régionaux – comme DRUGNET, qui concerne les nouveaux États indépendants – a permis d'apporter un appui en matière de réglementation à de nombreux pays. Des inspecteurs ont reçu une formation pour pouvoir contrôler les bonnes pratiques de fabrication, et des laboratoires de contrôle de la qualité ont été familiarisés avec les bonnes pratiques de gestion des laboratoires pharmaceutiques de manière à atteindre un bon niveau d'assurance de qualité. De nombreux ateliers de renforcement des capacités ont été organisés avec des services de réglementation, notamment sur la nouvelle législation pharmaceutique et sur la réglementation de la promotion des médicaments.

25. **Présélection des médicaments prioritaires par l'intermédiaire du Programme OMS/Nations Unies de présélection : meilleur rapport qualité/prix.** Avant 2000, la plupart des institutions du système des Nations Unies et la Banque mondiale utilisaient différentes normes de qualité pour leurs programmes d'achat. Depuis 2001, le Programme OMS/Nations Unies de présélection aide les organismes d'achat du système des Nations Unies et d'autres à normaliser et promouvoir la qualité des médicaments prioritaires pour le traitement du VIH/sida, de la tuberculose et du paludisme et pour la santé génésique. Le Programme aide également à utiliser au mieux les financements accordés pour ces traitements en encourageant la fourniture de médicaments génériques de bonne qualité et en favorisant une concurrence équitable. Pendant la période biennale 2008-2009, le Programme a présélectionné 84 médicaments, dont 14 formulations pédiatriques et – pour la première fois – des produits relatifs à la santé génésique et des antigrippaux. À la fin de 2009, 239 produits au total avaient été présélectionnés. De plus, neuf laboratoires ont été présélectionnés et 32 ateliers de formation ont été organisés à l'intention de 659 fabricants, 583 agents de réglementation et 54 agents de laboratoire. Un nouveau plan d'activité pour le Programme, mis au point par un bureau réputé de consultants en gestion, aidera à orienter le Programme dans les années à venir. Il y est souligné que, vu le profil actuel des maladies, le Programme « a pour longtemps un rôle absolument essentiel à jouer » ; un retour sur investissement de 170:1 est prévu pour la période 2009-2013.

26. La plus grande partie des médicaments présélectionnés sont fabriqués dans la Région de l'Asie du Sud-Est, mais les activités de présélection de médicaments se développent dans d'autres Régions, notamment celle de la Méditerranée orientale. Des laboratoires de contrôle de la qualité sont en train d'être présélectionnés dans des États Membres de toutes les Régions. En Chine, l'équipe de présélection des médicaments collabore avec le Gouvernement afin d'améliorer la qualité des médicaments en associations fixes contre la tuberculose pharmacorésistante. Récemment, un programme a été lancé pour la présélection de certains principes actifs. D'autres programmes, axés sur la présélection de vaccins, de produits diagnostiques, de dispositifs pour la santé génésique et de moustiquaires imprégnées d'insecticide, ne sont pas examinés dans le présent rapport.

= = =