



Comités d'experts et groupes d'étude¹

Rapport du Secrétariat

EVALUATION DE CERTAINS ADDITIFS ALIMENTAIRES

Soixante-septième rapport du Comité mixte FAO/OMS d'experts des Additifs alimentaires,² Rome, 20-29 juin 2006

Principales recommandations

1. Le Comité a formulé des recommandations relatives à l'innocuité de plusieurs additifs et contaminants alimentaires et préparé ou examiné les spécifications relatives à un certain nombre d'entre eux. Il a également formulé plusieurs recommandations d'ordre général, en particulier sur les principes de l'évaluation de l'innocuité des aromatisants et des enzymes produites par des organismes génétiquement modifiés.
2. Le Comité a évalué plusieurs additifs alimentaires, dont certains uniquement sur le plan des spécifications, et a fixé des doses journalières admissibles pour quatre d'entre eux. Il a également évalué le risque que présentent pour la santé quatre contaminants alimentaires et fixé des doses admissibles, le cas échéant.
3. Les résumés des données toxicologiques et connexes à partir desquelles les évaluations de l'innocuité des composés ont été réalisées seront publiés par l'OMS.³ Les résumés relatifs à l'identité et à la pureté des additifs et aromatisants alimentaires seront publiés par la FAO.⁴

¹ Le Règlement applicable aux tableaux et comités d'experts stipule que le Directeur général soumet au Conseil exécutif un rapport relatif aux réunions des comités d'experts dans lequel il énonce ses observations sur les incidences des rapports des comités d'experts et ses recommandations quant aux mesures à prendre en conséquence.

² OMS, Série de Rapports techniques, N° 940, sous presse.

³ Safety evaluation of certain food additives. WHO, Food Additives Series.

⁴ Compendium of food additive specifications. FAO, Food and Nutrition Paper.

Importance pour les politiques de santé publique

4. Bien que tous les Etats Membres soient confrontés au problème de l'évaluation des risques potentiels dus à la présence de substances chimiques dans les aliments, seules quelques institutions scientifiques nationales ou régionales sont en mesure d'évaluer les données toxicologiques et connexes pertinentes. Il est par conséquent important de fournir aux Etats Membres des informations valables sur les aspects généraux de l'évaluation des risques et sur les évaluations spécifiques des additifs et aromatisants alimentaires dont il est question dans ce rapport. La complexité du travail du Comité pour parvenir à un consensus international quant à l'évaluation de ces constituants signifie qu'aucun autre organisme n'exerce une influence comparable sur les décisions de santé publique ayant trait à la sécurité sanitaire des aliments.

5. Dans ses travaux, le Comité détermine et, si possible, quantifie l'importance des additifs, aromatisants et contaminants alimentaires pour la santé publique au moyen d'une évaluation scientifique du risque ayant fait l'objet d'un consensus de la part des experts internationaux. Il souligne la complexité du processus, qui suppose de rassembler et d'analyser toutes les données pertinentes ; d'interpréter les études de toxicité générale, de cancérogénicité, de génotoxicité, de toxicité génésique et de tératogénicité ; d'extrapoler à l'homme les effets observés chez les animaux d'expérience ; et de caractériser les risques pour l'homme à partir des données toxicologiques et épidémiologiques disponibles.

6. La Commission du Codex Alimentarius s'inspire des recommandations du Comité pour fixer des normes internationales en matière de sécurité sanitaire des aliments. Ces normes ne sont établies que pour des substances qui ont été évaluées par le Comité et auxquelles une dose journalière admissible, une dose tolérable, ou toute autre précision pertinente relative à la sécurité sanitaire ont été attribuées, garantissant ainsi que les denrées alimentaires entrant dans le commerce international répondent à des normes de sécurité strictes. Les Etats Membres s'inspirent également de l'avis du Comité pour fixer leurs normes nationales/régionales relatives à la sécurité sanitaire des aliments.

Incidences pour les programmes de l'Organisation

7. L'évaluation des substances chimiques présentes dans les denrées alimentaires par le Comité est une activité continue. Trois réunions du Comité mixte FAO/OMS d'experts des Additifs alimentaires ont été programmées pour la période biennale 2006-2007 (deux sur les additifs et contaminants alimentaires et une sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments).

8. L'OMS est partenaire du Programme mixte FAO/OMS des Normes alimentaires dont l'organe principal est la Commission du Codex Alimentarius. Les travaux du Comité mixte sont très importants pour ceux de la Commission.

9. Les bureaux régionaux et les représentants de l'OMS se servent également des évaluations du Comité mixte pour conseiller les Etats Membres sur les programmes de réglementation de la sécurité sanitaire des aliments.

REGLEMENTATION DES PRODUITS DU TABAC

Rapport de la troisième réunion du groupe d'étude de l'OMS sur la réglementation des produits du tabac,¹ Kobe, Japon, 28-30 juin 2006

10. La réglementation des produits du tabac n'en est qu'à ses débuts dans de nombreuses parties du monde. Cependant, la Convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac a ouvert la voie et jeté les bases de la réglementation future applicable à la composition, aux émissions, à l'obligation d'information, à l'emballage et à l'étiquetage des produits du tabac.

11. Ce rapport récapitule les résultats de la troisième réunion du groupe d'étude de l'OMS sur la réglementation des produits du tabac qui était axée sur : la composition et les caractéristiques de la conception des produits du tabac : leur rapport avec le pouvoir addictif et l'attractivité pour le consommateur ; les produits du tabac aromatisés : les besoins de la recherche et les mesures recommandées par les instances de réglementation ; les marqueurs biologiques de l'exposition au tabac et des effets sur la santé de la fumée du tabac ; la fixation de la teneur maximum en *N*-nitrosornicotine et en 4-(*N*-nitrosométhylamino)-1-(3-pyridyl)-1 butanone de la fumée de cigarette.

Composition et présentation des produits du tabac : leur rapport avec le pouvoir addictif et l'attractivité pour le consommateur

Principales recommandations

12. Les dommages provoqués par les produits du tabac sont fonction de leurs émissions toxiques et de l'importance et des caractéristiques de leur utilisation. Les modes d'utilisation à leur tour sont liés au pouvoir addictif de ces produits et à leur attractivité. Les documents de l'industrie du tabac et l'évaluation des experts révèlent une manipulation considérable de la composition et de la conception de ces produits visant à accroître leur pouvoir addictif et leur attractivité. Par exemple, les effets addictifs de la nicotine peuvent être augmentés par des constituants et une conception qui augmentent la fraction de la nicotine sous forme de base libre, et des aromatisants comme la cerise et le clou de girofle peuvent être utilisés pour attirer les populations cibles.

13. Le groupe d'étude a recommandé que la composition et les caractéristiques des produits du tabac soient évaluées du point de vue de leur pouvoir addictif et de leur attractivité pour le consommateur afin de jeter les bases des limitations éventuelles à imposer à ces aspects.

Importance pour les politiques de santé publique

14. L'importance pour les politiques de santé publique englobe le maintien, l'accroissement et la mise en oeuvre de normes relatives à la composition, aux caractéristiques (conception) et aux émissions des produits du tabac en rapport avec le pouvoir addictif et l'attractivité pour le consommateur, soutenant par là même les efforts visant à réduire la fréquence d'utilisation de ces produits et peut-être les doses de toxiques chez les utilisateurs. Associées à d'autres éléments et mesures de la lutte antitabac, ces politiques devraient conduire à une réduction de la consommation du tabac et des maladies qui lui sont associées.

¹ OMS, Série de Rapports techniques, N° 945.

Incidences pour les programmes de l'Organisation

15. Etant donné la diversité des ingrédients et des caractéristiques de conception des produits du tabac, les efforts de surveillance et de recherche de l'OMS devront se concentrer sur les effets de l'initiation à la consommation du tabac et de l'arrêt de celle-ci sur la santé. On effectuera des recherches sur les constituants et les caractéristiques de la conception qui peuvent favoriser la dépendance et attirer le consommateur et, de ce fait, concourir à une consommation plus fréquente, plus persistante et plus meurtrière. Il faudra également un calendrier des objectifs à atteindre prenant en compte les ressources et les moyens d'action et la nécessité de revoir ce dernier et de fixer de nouvelles cibles lorsque les objectifs sont atteints.

Produits du tabac aromatisés : besoins de la recherche et mesures recommandées par les instances de réglementation

Principales recommandations

16. L'utilisation et la commercialisation d'additifs servant à aromatiser les produits du tabac doivent être limitées. Le rapport du groupe d'étude recense les styles d'emballage et variétés d'arômes actuels et fournit des lignes directrices et des recommandations destinées aux professionnels de la santé travaillant dans le cadre de programmes d'arrêt du tabac et aux fabricants de produits du tabac.

17. Il faut exiger des fabricants de tabac qu'ils révèlent la liste des additifs, y compris des aromatisants entrant dans la composition des produits du tabac par marque et par concentration. Toute allégation faisant état d'une réduction du risque pour la santé doit être interdite. L'utilisation des aromatisants dans les nouvelles marques de tabac doit être interdite. Pour les firmes ou les marques utilisant actuellement des aromatisants, on fixera des limites pour tous les additifs qui favorisent la dépendance, l'initiation au tabagisme ou l'augmentation de l'exposition à la fumée secondaire, ou qui découragent toute tentative d'arrêt du tabac. Ces recommandations et d'autres stratégies visant à réglementer les produits du tabac aromatisés doivent faire partie d'une stratégie générale de réglementation de la composition, des émissions et des caractéristiques des produits du tabac et de réduction de la charge de morbidité.

Importance pour les politiques de santé publique

18. Les analyses des documents internes de l'industrie du tabac indiquent un usage répandu d'additifs visant à modifier la perception et les effets de la fumée du tabac aussi bien chez le consommateur que dans l'environnement. Il est dans l'intérêt de la santé publique de stipuler qu'il ne faut pas employer d'aromatisants pour rendre plus attractives des drogues ayant un pouvoir addictif ou pour masquer les effets nocifs de la consommation et de l'exposition à ces produits. Bien que l'industrie du tabac nie vouloir cibler les jeunes, les recherches publiées laissent à penser que les aromatisants constituent un facteur important pour attirer les fumeurs jeunes et inexpérimentés.

19. Des recherches publiées ont également révélé l'utilisation de nouveaux mécanismes de libération de l'arôme, comme par exemple des pastilles en plastique incorporées dans les filtres de cigarettes. La non-divulgaration du recours à des techniques de libération des arômes suscite des préoccupations supplémentaires sur le plan de la santé et souligne le rôle souvent méconnu de la libération des arômes des additifs dans la conception d'un produit. Ces résultats soulignent la nécessité de disposer de réglementations publiques appropriées afin de définir et d'évaluer les dangers potentiels de ces dispositifs pour les individus comme pour les populations.

Incidences pour les programmes de l'Organisation

20. Une recommandation de politique générale de l'OMS encourageant la réglementation des aromatisants serait une composante essentielle d'un plan exhaustif visant à réglementer les produits du tabac. L'OMS devrait encourager et favoriser la recherche visant à évaluer les effets et la toxicité des nouveaux mécanismes de libération tels les pastilles d'aromatisants incorporées dans les cigarettes. Davantage de recherches en population sont nécessaires sur les effets des aromatisants et autres additifs sur l'initiation, l'addiction et l'exposition aux produits du tabac, ainsi que sur la consommation de ces derniers.

Marqueurs biologiques de l'exposition au tabac et des effets sur la santé de la fumée du tabac

Principales recommandations

21. Les marqueurs biologiques liés au tabac peuvent être utilisés pour mesurer la teneur de celui-ci en substances chimiques et l'exposition aux émissions, ou pour mesurer sa nocivité biologique potentielle ou réelle pour le corps humain par suite de cette exposition. Les marqueurs génétiques peuvent indiquer une sensibilité des fumeurs à la maladie. Bien qu'il n'y ait pour l'instant aucun marqueur biologique ni aucun groupe de marqueurs biologiques, qui soit suffisamment robuste pour justifier une exigence de réduction du risque ou de la nocivité dans le cadre réglementaire, les marqueurs biologiques ont une grande utilité dans certains contextes réglementaires. Les marqueurs biologiques de l'exposition doivent être demandés dans les études soumises pour approbation réglementaire portant sur l'utilité des interventions en vue de l'arrêt du tabac ; à l'appui des études portant sur la réduction de l'exposition ; dans les études définissant le pouvoir addictif de différents produits ; et peuvent être utiles pour évaluer ou surveiller l'efficacité des interventions visant à aider les individus à arrêter de fumer.

Importance pour les politiques de santé publique

22. Les méthodes recommandées pour quantifier et déterminer les tendances de l'exposition au tabac dans la population générale restent la déclaration par les individus du fait qu'ils sont ou non fumeurs, et la consommation journalière de cigarettes et ces deux méthodes ont été validées dans des études épidémiologiques comme éléments prédictifs de l'issue de la maladie. Cependant, les différences observées dans les caractéristiques de conception des cigarettes et les variations du mode de consommation de chaque fumeur limitent l'exactitude de cette déclaration comme méthode permettant d'évaluer l'exposition à laquelle ont été soumis des sujets suite à l'utilisation de différents produits du tabac. Les marqueurs biologiques offrent la possibilité de quantifier plus précisément l'exposition individuelle à la nicotine et à d'autres émissions spécifiques du tabac et sont précieux dans les situations où l'on a besoin d'une précision accrue pour définir le profil tabagique ou de mesures plus précises de l'intensité de l'exposition. On sera prudent en extrapolant à partir de la mesure du marqueur biologique de l'exposition à un constituant de la fumée du tabac l'exposition à toute la fumée du tabac ou au risque de maladie lorsqu'on compare les degrés d'exposition à différents produits du tabac.

23. Les marqueurs biologiques de l'exposition sont également nécessaires pour évaluer des questions précises concernant les effets des changements des politiques publiques sur l'exposition dans la population générale, notamment le fait de savoir si les interdictions de fumer en général ou dans des endroits particuliers réduisent l'exposition.

Incidences pour les programmes de l'Organisation

24. Dans ce secteur de la lutte antitabac, l'OMS doit prendre la direction des opérations en mettant en avant et en soutenant la recherche sur les marqueurs biologiques de l'exposition au tabac et des méfaits du tabac.

Fixation de la teneur maximum en *N*-nitrosonornicotine et en 4-(*N*-nitrosométhylamino)-1-(3-pyridyl)-1-butanone de la fumée de cigarette

Principales recommandations

25. Les émissions de fumée contiennent de nombreux toxiques puissants, dont les quantités relatives par milligramme de nicotine sont extrêmement variables d'une marque à l'autre. Il n'est pas possible d'éliminer tous ces toxiques ni d'estimer avec une fiabilité quelconque la réduction du risque qui résulterait de la réduction de la concentration d'un toxique donné, mais le fait de réduire dans la mesure du possible les quantités de toxiques dans la fumée constitue du point de vue de la santé publique un objectif réglementaire intéressant et raisonnable. Cette démarche est analogue à celle qui consiste à réduire les concentrations de contaminants dans les denrées alimentaires en l'absence de données probantes établissant que cela modifie de façon mesurable les risques de maladie. Du point de vue de la santé publique, il est difficile de justifier le fait d'autoriser des concentrations élevées de substances cancérigènes dans certaines marques de cigarettes quand d'autres en contiennent beaucoup moins, même si l'on n'est pas certain du bienfait que pourrait apporter la réduction de concentration d'un seul constituant.

26. La question de savoir si le fait de fixer des teneurs maximums pour certains toxiques puissants de la fumée permettrait de réduire les concentrations de toxiques produits par les différentes marques de cigarettes dans un marché donné est en cours d'examen. Il est proposé, dans un premier temps, de fixer des limites maximums pour les nitrosamines cancérigènes propres au tabac, à savoir la *N*-nitrosonornicotine et la 4-(*N*-nitrosométhylamino)-1-(3-pyridyl)-1-butanone.

27. Le fait de fixer une concentration maximum de ces nitrosamines correspondant au milieu du large éventail de concentrations que l'on trouve dans les différentes marques abaisserait nettement les concentrations dans les marques restant sur le marché. Il semble que leurs concentrations dans le tabac puissent être facilement abaissées en modifiant le séchage et d'autres procédés, ce qui laisse à penser que les fabricants de tabac pourraient facilement réduire les concentrations de toutes les marques au-dessous des concentrations maximums recommandées en peu de temps. Le groupe d'étude a recommandé qu'au terme d'un délai approprié, l'importation, l'exportation, la distribution et la vente de marques dont les concentrations dépassent ces teneurs maximums soient interdites.

Importance pour les politiques de santé publique

28. Jusqu'ici, les cigarettes ont échappé à toute réglementation efficace. L'adoption des teneurs maximums proposées, en interdisant les marques dépassant ces teneurs, et en interdisant les déclarations s'appuyant sur le fait que la marque respecte ces teneurs, permettrait de réglementer les émissions du tabac et d'abaisser les concentrations de toxiques dans la fumée des marques restantes sans induire le public en erreur concernant le risque relatif associé au fait de fumer des marques différentes. Cette option réglementaire s'adresse aux fabricants : elle va les encourager à réduire dans toute la mesure possible les toxiques présents dans leurs produits et, de ce fait, il s'agit d'une stratégie de réglementation des produits plutôt que de réduction des dommages. Il est proposé que l'OMS fixe ces teneurs maximums recommandées.

29. Les teneurs maximums d'une série plus complète de constituants vont être élaborées dans un deuxième temps. Cette série comprendra des constituants dont on pense qu'ils contribuent aux maladies pulmonaires chroniques et aux maladies cardio-vasculaires ainsi qu'au cancer.

30. Comme les mesures effectuées par des tests en machine, notamment pour les goudrons et la nicotine, ont fait l'objet de déclarations mensongères aux consommateurs en indiquant des différences dans l'exposition ou le risque, les déclarations commerciales des fabricants, la position occupée par les différentes marques dans un marché donné et les décisions des consommateurs préoccupés par les risques de maladie qu'ils couvent ne doivent pas faire référence aux valeurs déterminées par ces méthodes.

Incidences sur les programmes de l'Organisation

31. Au fur et à mesure que les fabricants de tabac parviendront à obtenir des concentrations inférieures de toxiques dans les cigarettes, on pourra progressivement abaisser les concentrations maximums pour faire en sorte que les émissions de toxiques soient progressivement réduites à un minimum. On s'attend à ce que la plupart des pays exigent que les tests sur la composition et les émissions du tabac soient effectués par les fabricants, avec une validation périodique par des laboratoires indépendants compétents dans l'analyse des constituants du tabac, comme ceux appartenant au réseau OMS de laboratoires du tabac. Si l'on veut que ce réseau parvienne à faire contrepoids aux tests et à la recherche menés par l'industrie, il lui faut une aide suivie de l'OMS. Ce n'est que lorsqu'ils connaîtront parfaitement les caractéristiques des produits du tabac, notamment leur composition, leurs émissions et leurs caractéristiques de conception que les autorités de santé publique et les organismes de réglementation seront à même de réglementer efficacement ces produits.

COMITE OMS D'EXPERTS DES PROBLEMES LIES A LA CONSOMMATION D'ALCOOL

Deuxième rapport¹ Genève, 10-13 octobre 2006

Principales recommandations

32. Le Comité a examiné les conséquences sanitaires et sociales de la consommation d'alcool et la charge de morbidité imputable à cette dernière dans le contexte des mécanismes à l'origine des méfaits de l'alcool et des tendances récemment observées dans la consommation d'alcool partout dans le monde. Après avoir examiné les données disponibles, y compris les plus récentes sur la part de la consommation alcoolique dans la charge de morbidité mondiale, le Comité a formulé plusieurs recommandations soulignant le rôle de l'OMS dans la coordination d'une riposte mondiale et la nécessité de mesures prises à l'échelle de la planète pour réduire les méfaits de l'alcool grâce à des mécanismes efficaces d'action internationale et de soutien aux pays.

33. Le Comité a également recommandé une série de stratégies et d'options reposant sur une base factuelle solide et pertinentes à l'échelle mondiale pour réduire les méfaits de l'alcool, en soulignant que leur adaptation et leur mise en oeuvre aux niveaux national et régional devraient prendre en

¹ OMS, Série de Rapports techniques, N° 944, 2007.

compte les contextes culturels et juridiques particuliers et la configuration locale des problèmes d'alcoolisme. Le Comité a recommandé que l'OMS aide les gouvernements, en particulier dans les pays à revenu faible et intermédiaire, à élaborer, mettre en oeuvre et évaluer des politiques, plans d'action et programmes nationaux et régionaux reposant sur des bases factuelles.

34. En examinant la charge de morbidité imputable à l'alcool dans le monde, le Comité a recommandé que se poursuive l'évaluation comparative de l'alcool en tant que facteur de risque pour la santé et souligné la nécessité de disposer d'un système d'information mondial sur l'alcool inscrit dans la durée, basé sur des données comparables, sur des définitions ayant fait l'objet d'un accord et doté d'un pendant dans chaque pays pour surveiller les progrès réalisés dans la réduction des problèmes de santé publique dus à l'usage nocif de l'alcool. Le Comité a également recommandé d'intégrer dans ce système d'information des données sur les politiques, les lois, les réglementations et l'efficacité de ces dernières, et de rassembler les expériences pratiques de la mise en oeuvre des politiques de lutte contre l'alcool dans les différentes sociétés et de les diffuser.

Importance pour les politiques de santé publique

35. La charge de morbidité imputable à la consommation alcoolique est importante et, dans de nombreux pays, les problèmes de santé publique provoqués par l'usage nocif de l'alcool représentent un poids sanitaire, social et économique non négligeable. La réduction de la charge de morbidité imputable à l'alcool devient une priorité de la santé publique internationale. Les méfaits de l'alcool peuvent être amoindris par la mise en oeuvre de stratégies de lutte efficaces contre l'alcool, y compris à l'échelle mondiale. Les conclusions et recommandations du Comité ont des répercussions importantes sur les développements futurs dans ce domaine.

36. Bien que des progrès importants aient été réalisés dans la quantification de la charge de morbidité imputable à l'alcool, certains aspects des méfaits de l'alcool n'ont pas reçu suffisamment d'attention à l'échelle mondiale. Le Comité a recensé plusieurs aspects prioritaires pour les travaux à venir, notamment la mesure des effets dommageables de l'alcool au niveau social et le rôle de l'usage nocif de l'alcool dans la morbidité et la mortalité dues aux maladies infectieuses.

37. Le Comité a souligné le rôle important des agents de santé dans le soutien et la mise en oeuvre de politiques et d'interventions de santé publique efficaces visant à amoindrir les méfaits de l'alcool dans le secteur de la santé comme en dehors, et a recommandé plusieurs stratégies et programmes à appuyer et développer ultérieurement.

38. Comme la formulation et la mise en oeuvre de politiques de lutte contre l'alcool font intervenir d'autres secteurs que celui de la santé, une collaboration entre les différents organismes nationaux et internationaux est nécessaire pour s'attaquer aux problèmes de santé publique provoqués par l'usage nocif de l'alcool. La nécessité d'évaluer les répercussions potentielles du commerce et des accords commerciaux sur les politiques de lutte contre l'alcool et les méfaits de l'alcool en est un exemple.

Incidences pour les programmes de l'Organisation

39. La résolution WHA58.26 sur les problèmes de santé publique provoqués par l'usage nocif de l'alcool prie le Directeur général d'élaborer des recommandations en vue de l'adoption de politiques et d'interventions efficaces pour réduire les méfaits de l'alcool. Les conclusions et recommandations du Comité d'experts seront utiles à l'OMS pour préparer les recommandations et activités du programme à l'échelle mondiale et régionale en vue de réduire la charge de morbidité imputable à la consommation d'alcool partout dans le monde.

40. L'OMS doit poursuivre et renforcer le soutien qu'elle accorde aux pays à revenu faible et intermédiaire pour mettre en oeuvre, évaluer et surveiller les politiques de lutte contre l'alcool. Il convient d'élaborer, en consultation avec les Etats Membres, les organisations internationales et autres parties intéressées, un cadre dans lequel inscrire les mécanismes de soutien régionaux et mondiaux.

41. Le système mondial d'information sur l'alcool et la santé publique, qui doit s'appuyer sur la base de données mondiale de l'OMS sur l'alcool, les systèmes d'information régionaux sur l'alcool et les rapports réguliers des Etats Membres, tels que recommandés par le Comité d'experts, permettront à l'Organisation de contrôler les progrès réalisés en vue de réduire les problèmes de santé publique imputables à l'alcool dans le monde et de diffuser l'information relative à la mise en oeuvre et à l'efficacité des stratégies et interventions de lutte contre l'alcool dans les différentes sociétés et situations.

42. La mise en oeuvre de stratégies visant à réduire les problèmes de santé publique provoqués par l'usage nocif de l'alcool nécessite une coordination avec les différents programmes au sein de l'Organisation et en dehors, ainsi qu'une collaboration et une interaction accrues avec les autres institutions des Nations Unies, organisations internationales, organisations non gouvernementales et autres parties intéressées. Pour cela, il peut falloir des mécanismes de coordination appropriés.

43. L'OMS continuera à interagir avec les secteurs du commerce, de l'hôtellerie-restauration et de l'industrie des boissons alcoolisées afin d'encourager la mise en oeuvre de stratégies et d'interventions dans les secteurs de production, de distribution et de commercialisation de ces boissons. Les préoccupations liées aux répercussions potentielles du commerce international des boissons alcoolisées et des accords commerciaux dans ce domaine sur les méfaits de l'alcool et les politiques de lutte antialcoolique seront examinées par le Secrétariat dans le cadre de la résolution WHA59.26 sur le commerce international et la santé.

COMITE OMS D'EXPERTS DES SPECIFICATIONS RELATIVES AUX PREPARATIONS PHARMACEUTIQUES

Quarante et unième rapport¹ Genève, 16-20 octobre 2006

Principales recommandations

44. Le Comité OMS d'experts des Spécifications relatives aux Préparations pharmaceutiques examine les développements survenus dans l'assurance de la qualité des médicaments et coordonne les activités conduisant à l'adoption de recommandations et à la fourniture d'outils permettant de s'assurer de la qualité des médicaments et de leurs matières premières. Il élabore les spécifications relatives au contrôle de la qualité et établit des substances chimiques internationales de référence en axant ses travaux sur les médicaments essentiels et sur les médicaments utilisés dans le traitement de populations importantes pour lesquelles des normes internationales de qualité ne sont en général pas disponibles.

¹ OMS, Série de Rapports techniques, N° 943, 2007.

45. Au cours de cette réunion du Comité d'experts, trois directives ayant trait à la présélection des médicaments prioritaires et des laboratoires de contrôle de la qualité ont été adoptées, y compris les méthodes d'évaluation de l'acceptabilité de principe des substances pharmaceutiques achetées par les institutions des Nations Unies et d'évaluation de l'acceptabilité de principe des laboratoires de contrôle de la qualité utilisés par les institutions des Nations Unies et des recommandations relatives aux changements apportés au dossier d'un produit présélectionné.

46. Douze monographies relatives à des antirétroviraux, notamment à des associations en doses fixes (solution d'abacavir pour voie orale ; comprimés de sulfate d'abacavir ; comprimés de didanosine ; solution de didanosine pour voie orale (formulation pour adulte) ; solution de lamivudine pour voie orale ; comprimés de lamivudine ; gélules de stavudine ; gélules de zidovudine ; solution de zidovudine pour injection intraveineuse ; solution de zidovudine pour voie orale ; comprimés de zidovudine et lamivudine ; comprimés de zidovudine, lamivudine et abacavir), et quatre relatives à des antipaludiques (gélules d'hyclate de doxycycline ; comprimés d'hyclate de doxycycline ; hyclate de doxycycline ; luméfantine) ont été adoptées, ainsi que quatre nouvelles substances chimiques internationales de référence (didanosine, didanosine pour contrôle de la conformité du système, éfavirenz et névirapine) et une déclaration de principe sur les tests appliqués aux substances apparentées dans les monographies concernant des formes galéniques. Les lignes directrices générales relatives à la détermination, à la conservation et la distribution des substances chimiques de référence ont été révisées afin de donner des indications plus précises sur les étalons de référence secondaires.

47. Les nouvelles normes et lignes directrices suivantes ont été adoptées et recommandées : *Pharmacopée internationale* ; tests appliqués aux substances apparentées : monographies des formes galéniques ; liste des substances chimiques internationales de référence disponibles ; lignes directrices générales relatives à l'adoption, à la conservation et à la distribution des substances chimiques de référence ; méthodes d'évaluation de l'acceptabilité de principe des substances pharmaceutiques achetées par les institutions des Nations Unies (mises à jour) ; méthodes d'évaluation de l'acceptabilité de principe des laboratoires de contrôle de la qualité utilisés par les institutions des Nations Unies (mises à jour) ; et recommandations relatives aux changements apportés au dossier d'un produit présélectionné.

Importance pour les politiques de santé publique

48. Les conseils et recommandations du Comité d'experts publiés par l'OMS visent à aider les autorités nationales et régionales (en particulier les autorités de réglementation pharmaceutique), les centrales d'achat et les principaux organismes et institutions internationaux comme le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme et les organisations des Nations Unies comme l'UNICEF à lutter contre les problèmes posés par les médicaments contrefaits ou ne répondant pas aux normes. Les étalons internationaux de l'OMS sont utilisés pour étalonner les étalons régionaux et nationaux ou ceux des fabricants.

49. Les lignes directrices, les spécifications et la nomenclature internationales élaborées par ce Comité d'experts – sans être forcément toujours très visibles – sont utiles à tous les Etats Membres, aux organisations internationales, aux institutions des Nations Unies et aux efforts d'harmonisation régionale et internationale, et sous-tendent d'importantes initiatives mondiales. L'objectif est de fournir un avis technique indépendant sur l'assurance de la qualité pour les médicaments essentiels et les médicaments utilisés dans le traitement de populations importantes pour lesquels aucune norme de qualité internationale n'est généralement disponible. La nomenclature, à savoir les dénominations communes internationales des substances pharmaceutiques, est utilisée – directement ou indirectement – par tous ceux qui utilisent dans leur travail des médicaments.

50. La qualité des médicaments est trop souvent tenue pour acquise. La santé des malades ne doit pas être mise en péril par l'utilisation de médicaments de qualité médiocre, pas plus qu'il ne faut gaspiller les ressources publiques ou privées sur des médicaments qui pourraient être inefficaces, voire dangereux.

Incidences sur les programmes de l'Organisation

51. Le Comité d'experts formule des recommandations actualisées sur la qualité des médicaments. Ses travaux permettent à l'OMS de remplir ses responsabilités constitutionnelles dans ce domaine. Ses observations, conclusions et recommandations ont des répercussions importantes sur de nombreuses activités de l'OMS. En particulier, il fournit en temps utile des recommandations, des étalons de référence et des instruments permettant de garantir la qualité des médicaments. Les normes et étalons mondiaux établis par ce Comité sont utilisés par des programmes tels que le Programme mondial de lutte contre le paludisme, le Programme de lutte contre le VIH/sida et par des partenariats tels que Halte à la tuberculose et IMPACT (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce).

52. Le programme de présélection n'aurait pas pu fonctionner en l'absence des lignes directrices, normes, spécifications, ni sans les nouveaux textes d'orientation adoptés par ce Comité à la suite du processus consultatif rigoureux habituel. En retour, le programme de présélection fournit des informations précieuses au Comité d'experts et offre aux membres du personnel des autorités de réglementation pharmaceutique une expérience pratique des inspections et activités d'évaluation réglementaire conjointes auxquelles participent les pays développés et les pays en développement. Cette expérience pratique est par la suite transmise à l'occasion d'ateliers de formation.

53. A partir des recommandations du Comité d'experts, l'OMS continuera à promouvoir la mise en oeuvre d'outils et de systèmes d'assurance de la qualité des médicaments au sein de l'Organisation et en dehors. Elle dirigera et coordonnera également les efforts internationaux visant à définir et à harmoniser des normes et lignes directrices claires, indépendantes et pratiques pour les médicaments compte tenu de la mondialisation croissante et des problèmes qui lui sont liés dont on ne peut plus venir à bout uniquement à l'échelle nationale.

54. L'OMS fera bon usage de toutes les ressources dont elle dispose pour veiller à ce que les malades aient accès à des médicaments de qualité lorsqu'ils en ont besoin. L'objectif prioritaire du Secrétariat doit être d'aider les Etats Membres et les autres parties impliquées dans l'approvisionnement en médicaments en leur fournissant des instruments qui leur permettront de garantir l'innocuité, l'efficacité et la qualité des substances pharmaceutiques.

= = =