Organisation mondiale de la Santé

CONSEIL EXÉCUTIF **EB141/12**
Cent quarante et unième session **21 mai 2017**
Point 10 de l'ordre du jour provisoire

Rapport sur les réunions de comités d'experts et de groupes d'étude[1]

Rapport du Secrétariat

STANDARDISATION BIOLOGIQUE

Soixante-septième rapport du Comité d'experts de la standardisation biologique, Genève, 17-21 octobre 2016[2]

1. Le Comité d'experts de la standardisation biologique examine les faits nouveaux dans le domaine des substances biologiques utilisées en médecine humaine, qui incluent les vaccins, les produits biologiques à usage thérapeutique, les produits sanguins et les dispositifs de diagnostic *in vitro*. Il coordonne les activités conduisant à l'adoption de recommandations destinées à garantir leur qualité, leur innocuité et leur efficacité, ainsi qu'à l'établissement de substances internationales de référence.

Principales recommandations

2. L'emploi de substances internationales de référence pour qualifier l'activité des préparations biologiques utilisées à titre prophylactique ou thérapeutique, ou pour garantir la fiabilité du contrôle de la qualité ou des méthodes diagnostiques, permet de comparer les données à travers le monde. À partir des résultats d'études collectives internationales menées dans les laboratoires, le Comité d'experts a établi 14 préparations biologiques internationales de référence de l'OMS nouvelles ou de remplacement.[3] Il s'agit des substances d'étalonnage primaires auxquelles les étalons régionaux ou nationaux sont comparés.[4] Les orientations suivantes, figurant dans les annexes du soixante-septième rapport du Comité d'experts, ont également été adoptées :

[1] Le Règlement applicable aux tableaux et comités d'experts prévoit que le Directeur général soumet au Conseil exécutif un rapport relatif aux réunions de comités d'experts où 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° 1004, 2017.

[3] OMS, Série de rapports techniques, N° 1004, annexe 11, 2017.

[4] Un catalogue actualisé des préparations biologiques internationales de référence de l'OMS est disponible à l'adresse http://www.who.int/bloodproducts/catalogue/en/ (consulté le 11 mai 2017).

- annexe 2 : Lignes directrices relatives à l'évaluation des anticorps monoclonaux comme produits biothérapeutiques similaires ;

- annexe 3 : Lignes directrices sur la gestion du sang et des constituants du sang comme médicaments essentiels ;

- annexe 4 : Lignes directrices relatives à l'estimation du risque résiduel d'infections par le VIH ou par le virus de l'hépatite B ou C à travers les constituants cellulaires du sang ou le plasma ;

- annexe 5 : Lignes directrices pour la production, le contrôle et la réglementation des immunoglobulines antivenins de serpent ;

- annexe 6 : Manuel OMS de préparation des substances de référence secondaires pour les tests de diagnostic *in vitro* conçus pour rechercher des maladies infectieuses par dosage d'acides nucléiques ou d'antigènes ;

- annexe 7 : Lignes directrices relatives à la préparation réglementaire pour l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché des vaccins contre la grippe pandémique humaine dans les pays non producteurs de vaccins ;

- annexe 8 : Étiquetage des vaccins antigrippaux inactivés concernant l'utilisation du produit chez la femme enceinte ;

- annexe 9 : Lignes directrices relatives à l'évaluation clinique des vaccins : réglementation prévue ;

- annexe 10 : Épreuves infectantes chez l'homme dans le cadre du développement des vaccins : considérations réglementaires.

3. Le Comité d'experts a approuvé les plans prévoyant que l'OMS entame de nouveaux travaux sur la standardisation des produits de thérapie cellulaire et a exprimé son accord sur la poursuite du développement des préparations de référence pour les produits de thérapie génique.

4. Le Comité d'experts a aussi donné à l'OMS un avis concernant les normes écrites et les préparations de référence en cours de développement et les projets à soumettre au Comité d'experts en 2017-2019.

Importance pour les politiques de santé publique

5. La standardisation des produits biologiques figure désormais en bonne place parmi les priorités des États Membres.[1] Les travaux du Comité d'experts sont en rapport direct avec cette thématique.

6. La nécessité d'orientations spécifiques pour l'évaluation des anticorps monoclonaux comme produits biothérapeutiques similaires a été identifiée lors d'une consultation de l'OMS en 2015. Les

[1] Voir la résolution WHA67.21 (2014) intitulée « Accès aux produits biothérapeutiques, y compris aux produits biothérapeutiques similaires, et garanties concernant leur qualité, leur innocuité et leur efficacité ».

lignes directrices adoptées par le Comité d'experts [1] répondent à ce besoin et à la résolution WHA67.21 (2014). Les anticorps monoclonaux constituent une classe majeure de produits biothérapeutiques qui ont permis d'obtenir des résultats exceptionnels dans le traitement de nombreuses maladies potentiellement mortelles et chroniques. Certains de ces produits figurent parmi les 10 plus grands succès pharmaceutiques mondiaux en termes de recettes. Tandis que les brevets et la protection des données relatifs aux produits contenant des anticorps monoclonaux ont expiré, ou expireront bientôt, une attention considérable s'est tournée vers la production de produits biothérapeutiques similaires aux produits innovants contenant des anticorps monoclonaux qui sont autorisés, dans l'optique de rendre ces produits plus abordables et d'améliorer l'accès à ces produits dans le monde. Les nouvelles lignes directrices faciliteront l'évaluation réglementaire de cette classe de produits.

7. Le Comité d'experts a établi le premier étalon international de l'OMS pour l'ARN du virus Zika utilisé dans les tests d'amplification de l'acide nucléique.[2] Ce réactif a été mis au point et évalué en un laps de temps très court afin de riposter à la flambée de maladie à virus Zika, déclarée urgence de santé publique de portée internationale. Ces réactifs fournissent aux parties prenantes des étalons validés au plan international grâce auxquels les résultats des tests de diagnostic et des dosages issus d'essais cliniques peuvent être exprimés en une unité de mesure commune.

Incidences pour les programmes de l'Organisation

8. Des orientations concernant les approches réglementaires pour l'autorisation de mise sur le marché de vaccins contre la grippe pandémique[3] et les dispositions pour la libération de lots de ces vaccins lors d'une urgence de santé publique ont été élaborées dans le contexte du plan de mise en œuvre de la contribution de partenariat du Cadre de préparation en cas de grippe pandémique pour développer les capacités en matière de réglementation et renforcer la préparation et la riposte aux pandémies. Ces lignes directrices ciblent, en particulier, les pays non producteurs de vaccins. En outre, le Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination recommande de vacciner les femmes enceintes avec le vaccin antigrippal inactivé trivalent quel que soit le stade de la grossesse. Néanmoins, pour diverses raisons, la mise en œuvre de la vaccination contre la grippe pendant la grossesse reste insuffisante. L'une de ces raisons est le risque perçu associé à l'administration du vaccin antigrippal, ou de tout vaccin d'ailleurs, à ce groupe de population, en particulier au vu du langage empreint de précaution utilisé dans certains étiquetages de produits. Les lignes directrices adoptées par le Comité d'experts contiennent une déclaration claire qui indique que, sur la base des données actuellement disponibles, l'administration du vaccin antigrippal inactivé à la femme enceinte n'est pas contre-indiquée.[4] Elle doit permettre de faciliter les programmes de vaccination maternelle en sensibilisant au fait que les avis réglementaires convergent malgré les différentes approches adoptées pour l'étiquetage et le langage réglementaire concernant l'utilisation de ces vaccins chez la femme enceinte dans le monde.

9. Les morsures de serpent ont un impact mondial important sur la santé : on estime que 5 millions de personnes sont mordues par des serpents chaque année, entraînant environ 100 000 décès et 400 000 personnes handicapées ou défigurées à vie. À ce jour, les sérums antivenimeux constituent la seule thérapie efficace. L'OMS a lancé la première série d'évaluations des sérums antivenimeux en 2016 dans le but d'accroître la production de ces sérums. Les lignes directrices de l'OMS relatives

[1] OMS, Série de rapports techniques, N° 1004, annexe 2, 2017.

[2] OMS, Série de rapports techniques, N° 1004, section 7.1.1, 2017.

[3] OMS, Série de rapports techniques, N° 1004, annexe 7, 2017.

[4] OMS, Série de rapports techniques, N° 1004, annexe 8, 2017.

à la production, au contrôle et à la réglementation des immunoglobulines de sérums antivenins de serpent ont été révisées[1] à la lumière des développements dans ce domaine, notamment l'évolution des technologies, l'identification de nouvelles espèces de serpent et des changements de désignation taxonomique. L'amélioration de la qualité et de la sécurité des sérums antivenimeux est essentielle pour rétablir la confiance dans l'immunothérapie utilisant ces produits, en particulier dans les pays aux ressources limitées. L'application des principes énoncés dans ces lignes directrices devrait résoudre ce problème et se traduire par une utilisation accrue des sérums antivenimeux, et par de meilleurs résultats.

10. La préqualification par l'OMS de tests de diagnostic *in vitro* vise à promouvoir et à faciliter l'accès équitable à des diagnostics sûrs, appropriés, abordables et de bonne qualité. La préqualification de tests de diagnostic *in vitro* requiert des produits de référence de l'OMS permettant de réaliser des études de vérification et de validation, des évaluations de performance et une surveillance des diagnostics *in vitro* dans les pays après leur mise sur le marché. Cependant, l'utilisation des étalons internationaux de l'OMS est limitée pour éviter d'avoir à remplacer régulièrement les stocks. Un produit de référence secondaire calibré sur l'étalon de l'OMS est donc nécessaire, mais il s'agit là d'un processus complexe. De nouvelles orientations sur la manière de produire et d'évaluer des produits de référence secondaires pour les diagnostics *in vitro* ont donc été élaborées.[2]

SPÉCIFICATIONS RELATIVES AUX PRÉPARATIONS PHARMACEUTIQUES

Cinquante et unième rapport du Comité d'experts des spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques
Genève, 17-21 octobre 2016[3]

11. Le Comité d'experts des spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques conseille le Directeur général dans le domaine de l'assurance de la qualité des médicaments. Il fournit des recommandations et des orientations d'experts indépendants pour veiller à ce que les médicaments répondent aux normes de qualité dans le monde entier. Ses avis sont élaborés sur la base d'un large processus de recherche d'un consensus et couvrent tous les domaines de l'assurance de la qualité des médicaments, depuis la phase de développement jusqu'à la distribution aux patients.

Principales recommandations

12. Dans le domaine du contrôle de la qualité, le Comité d'experts a approuvé le soutien continu de l'OMS aux pharmacopées des États Membres et les réunions internationales sur les pharmacopées du monde entier organisées par l'OMS. En 2016, la réunion était co-organisée par la commission japonaise de la pharmacopée. Le Comité d'experts a recommandé la poursuite du dispositif d'évaluation externe de l'assurance de la qualité pour les laboratoires de contrôle de la qualité ; il a adopté 17 spécifications et textes généraux nouveaux à inclure dans la *Pharmacopée internationale*, et quatre substances chimiques internationales de référence, établies par la Direction européenne de la qualité du médicament et des soins de santé, qui est le centre gardien des substances chimiques internationales de référence. De plus, le Comité a approuvé les concepts révisés et les perspectives

[1] OMS, Série de rapports techniques, N° 1004, annexe 5, 2017.

[2] OMS, Série de rapports techniques, N° 1004, annexe 6, 2017.

[3] OMS, Série de rapports techniques, N° 1003, 2017.

futures de la *Pharmacopée internationale*[1] qui visent à accroître les synergies, à économiser des ressources et à améliorer le service afin de répondre aux besoins de la santé publique.

13. Dans les domaines liés à l'assurance de la qualité, le Comité d'experts a adopté les lignes directrices de l'OMS relatives à la sélection de marqueurs d'origine végétale pour le contrôle de la qualité des médicaments à base de plantes.[2] Le Comité d'experts a également accepté de revoir la procédure pour l'évaluation de l'acceptabilité de principe des laboratoires de contrôle de la qualité à l'usage des organismes des Nations Unies pour la préqualification de ces laboratoires.[3]

14. Lignes directrices de l'OMS sur les produits pharmaceutiques multisources (génériques) : les lignes directrices sur les critères d'homologation en vue d'établir l'interchangeabilité[4] ont été remplacées par des conseils spécifiques sur les expériences d'équilibre de solubilité aux fins de la classification des principes actifs pharmaceutiques selon le Biopharmaceutics Classification System.[5] La liste des produits pharmaceutiques internationaux de référence nécessaires pour évaluer l'interchangeabilité des produits multisources a été révisée et adoptée, de même que les notes de synthèse générales qui l'accompagnent.[6]

15. Par ailleurs, le Comité d'experts a adopté le nouveau modèle de cadre réglementaire mondial de l'OMS pour les dispositifs médicaux, notamment pour les tests de diagnostic *in vitro*.[7] Ce nouveau cadre réglementaire est destiné aux agences nationales de réglementation qui formuleront les lois et règlements visant à définir et à contrôler le marché national des dispositifs médicaux dans l'intérêt de la santé publique. Il répond à la résolution WHA67.20 (2014) relative au renforcement des systèmes de réglementation pour les produits médicaux, notamment les dispositifs médicaux, qui invitait instamment les États Membres à renforcer leurs systèmes nationaux de réglementation.

Importance pour les politiques de santé publique

16. Le Comité d'experts fournit un vaste ensemble de normes écrites et physiques pour tester la qualité des médicaments, ainsi qu'un éventail de lignes directrices, de bonnes pratiques et d'orientations réglementaires dans le domaine de l'assurance de la qualité des médicaments. Tous ces éléments sont conçus pour servir l'ensemble des États Membres, en particulier les autorités nationales et régionales de réglementation, les organisations du système des Nations Unies et les efforts d'harmonisation à l'échelle régionale et interrégionale. Ils sont à la base d'importantes initiatives de santé publique, notamment la préqualification et l'achat de médicaments de qualité par l'intermédiaire d'organes internationaux majeurs, comme le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme, et d'organisations internationales comme l'UNICEF.

[1] OMS, Série de rapports techniques, N° 1003, annexe 2, 2017.

[2] OMS, Série de rapports techniques, N° 1003, annexe 1, 2017.

[3] OMS, Série de rapports techniques, N° 1004, annexe 3, 2017.

[4] OMS, Série de rapports techniques, N° 992, annexe 7, 2015.

[5] OMS, Série de rapports techniques, N° 1003, annexe 6, 2017.

[6] OMS, Série de rapports techniques, N° 1003, annexe 5, 2017.

[7] OMS, Série de rapports techniques, N° 1003, annexe 4, 2017.

17. Le Comité d'experts répond aux demandes croissantes et aux besoins internationaux dans le domaine de l'assurance de la qualité des médicaments et des aspects réglementaires y afférents, en couvrant l'ensemble du cycle de vie des médicaments, depuis leur développement jusqu'à leur distribution aux patients.

18. L'essentiel du travail du Comité d'experts vise à favoriser une convergence en matière d'assurance de la qualité et d'orientations réglementaires, à faciliter des synergies efficientes entre les autorités et les pharmacopées respectives et au sein de celles-ci, et à réduire le chevauchement des activités et, par conséquent, les coûts. Le résultat recherché est la protection des patients et l'amélioration de l'accès à des médicaments de qualité.

Incidences pour les programmes de l'Organisation

19. Le Comité d'experts répond aux besoins relevant des intérêts majeurs de la santé publique, tels que définis par d'autres programmes de l'OMS. Les résultats des travaux du Comité d'experts et ses recommandations ont de vastes incidences sur les relations entre les groupes (clusters) de l'OMS et au sein de ceux-ci, sur les liens avec les bureaux régionaux, les bureaux de pays et les partenariats, et sur les travaux des autres comités d'experts de l'OMS. L'action de ce Comité d'experts permet à l'OMS de remplir son mandat constitutionnel dans le domaine de l'assurance de la qualité des médicaments et intéresse toutes les personnes à l'OMS qui ont une activité en rapport avec les médicaments.

20. Le Comité d'experts se met particulièrement au service de l'Équipe de préqualification de l'OMS et de son Équipe de renforcement des systèmes de réglementation. Les lignes directrices, les normes et les spécifications internationales recommandées par le Comité d'experts bénéficient aux deux équipes. En contrepartie, elles font remonter jusqu'à lui des informations pratiques grâce à leur lien direct avec les entités qui appliquent les plus de 80 lignes directrices actuelles et les 700 spécifications.

21. Sur la base des recommandations du Comité d'experts, l'OMS est en mesure de fournir des conseils scientifiques et techniques à tous ceux qui s'occupent du développement, de la production, du contrôle de la qualité, des voies réglementaires, des inspections, de l'approvisionnement et des achats de médicaments. L'OMS propose des outils à l'usage de ses propres programmes, des États Membres et des acteurs non étatiques qui peuvent aider à mettre à disposition des patients des médicaments de qualité et contribuer à la réalisation de la couverture sanitaire universelle.

22. Les lignes directrices et les orientations suivantes, figurant dans les annexes du cinquante et unième rapport du Comité d'experts, ont été adoptées et sont recommandées :

- annexe 1 : Lignes directrices de l'OMS relatives à la sélection de marqueurs d'origine végétale pour le contrôle de la qualité des médicaments à base de plantes (nouveau) ;

- annexe 2 : *Pharmacopée internationale* : concepts révisés et perspectives futures (mise à jour) ;

- annexe 3 : Préqualification des laboratoires de contrôle de la qualité. Procédure pour l'évaluation de l'acceptabilité de principe des laboratoires de contrôle de la qualité à l'usage des organismes des Nations Unies (mis à jour) ;

- annexe 4 : Modèle de cadre réglementaire mondial de l'OMS pour les dispositifs médicaux, notamment pour les tests de diagnostic *in vitro* (nouveau) ;

- annexe 5 : Notes de synthèse générales relatives à la liste des produits pharmaceutiques internationaux de référence (nouveau) et liste mise à jour des produits internationaux de référence servant à l'évaluation de l'équivalence des produits (génériques) interchangeables ;

- annexe 6 : Lignes directrices sur les expériences d'équilibre de solubilité aux fins de la classification des principes actifs pharmaceutiques selon le Biopharmaceutics Classification System, en appendice 2 des lignes directrices de l'OMS sur les produits pharmaceutiques multisources (génériques), intitulé lignes directrices sur les critères d'homologation en vue d'établir l'interchangeabilité (nouveau).

PHARMACODÉPENDANCE

Trente-huitième rapport du Comité d'experts de la pharmacodépendance Genève, 14-18 novembre 2016[1]

23. Au total, 12 nouvelles substances psychoactives ont été évaluées par le Comité d'experts de la pharmacodépendance, et des recommandations pour soumettre 10 nouvelles substances psychoactives au contrôle international ont été transmises à la Commission des stupéfiants, qui a pris la décision finale de leur inscription aux tableaux en mars 2017. Les recommandations du Comité d'experts reposent sur les risques substantiels pour la santé publique qui sont scientifiquement démontrés.

Principales recommandations

24. Le Comité d'experts a recommandé de soumettre au contrôle international les substances répertoriées ci-dessous :

a) au Tableau I de la Convention unique sur les stupéfiants de 1961, telle que modifiée par le Protocole de 1972 :

- U-47700, nom chimique : 3,4-dichloro-*N*-(2-diméthylamino-cyclohexyl)-*N*-méthylbenzamide

- butyrfentanyl (butyrylfentanyl), nom chimique : N-phényl-N-[1-(2-phényléthyl)-4-pipéridinyl]butanamide

b) au Tableau II de la Convention sur les substances psychotropes de 1971 :

- 4-méthylethcathinone (4-MEC), nom chimique : 2-(éthylamino)-1-(4-méthylphényl) propane-1-one

- éthylone (3,4-méthylénédioxy-N-éthylcathinone ; bk-MDEA ; MEDEC), nom chimique : 1-(2*H*-1,3-benzodioxol-5-yl)-2-(éthylamino)propane-1-one

- pentedrone (α-méthylaminovalérophénone), nom chimique : 2-(méthylamino)-1-phénylpentane-1-one

[1] OMS, Série de rapports techniques, N° 1005, 2017.

- éthylphénidate (EPH), nom chimique : éthyl phényl(pipéridine-2-yl)acétate
- méthiopropamine (MPA), nom chimique : *N*-méthyl-1-(thiophène-2-yl)propane-2-amine
- MDMB-CHMICA, nom chimique : méthyl *N*-{[1-(cyclohexylméthyl)-1*H*-indol-3-yl] carbonyl}-3-méthyl-L-valinate
- 5F-APINACA (5F-AKB-48), nom chimique : *N*-(adamantane-1-yl)-1-(5-fluoropentyl)-1*H*-indazole-3-carboxamide
- XLR-11, nom chimique : 1-(5-fluoropentyl)-1*H*-indol-3-yl](2,2,3,3-tétraméthylcyclopropyl) méthanone

25. Le Comité d'experts a recommandé de ne pas soumettre au contrôle international la substance suivante :

- JWH-073, nom chimique : (1-butyl-1*H*-indol-3-yl)(1-naphthyl) méthanone

En raison de l'insuffisance des données relatives à la dépendance, à l'usage abusif de la substance et aux risques pour la santé publique, le Comité d'experts a recommandé que la substance JWH-073 ne soit pas soumise au contrôle international, mais qu'elle fasse l'objet d'une surveillance.

26. Le Comité d'experts a recommandé de procéder à un examen critique[1] en vue d'une prochaine réunion du Comité d'experts :

- 3-méthylmethcathinone (3-méthyl-N-méthylcathinone; 3-MMC), nom chimique : 2-(méthylamino)-1-(3-méthylphényl)propane-1-one

Le Comité d'experts a estimé que les informations disponibles n'étaient pas suffisantes pour parvenir à un consensus et à une recommandation ferme concernant l'inscription de la substance 3-MMC à un tableau. Le Comité d'experts a demandé au Secrétariat d'organiser un autre examen critique de la substance 3-MMC en vue d'une prochaine réunion du Comité.

27. Le Comité a recommandé d'effectuer des préexamens[2] pour le cannabis. Lors de sa trente-septième réunion qui s'est tenue en novembre 2015, il a prié le Secrétariat de commencer à collecter des données dans le but d'effectuer un préexamen du cannabis, de la résine de cannabis, ainsi que des extraits et teintures de cannabis, à une prochaine réunion. Deux mises à jour sur les publications scientifiques concernant le cannabis ont été préparées et présentées lors de la trente-huitième réunion du Comité d'experts, lequel a pris acte, à cette occasion :

– d'une augmentation de l'utilisation du cannabis et de ses constituants à des fins médicales ;
– de l'émergence de nouvelles préparations pharmaceutiques liées au cannabis à usage thérapeutique ;

[1] Examen critique : examen visant à décider d'inscrire ou non une substance à un tableau ou de changer le tableau dont relève ladite substance.

[2] Préexamen : examen initial visant à déterminer si un examen critique est justifié.

– du fait que le cannabis n'a jamais fait officiellement l'objet d'un préexamen ou d'un examen critique par le Comité d'experts.

Le Comité d'experts a demandé au Secrétariat de préparer la documentation pertinente afin d'effectuer des préexamens pour les substances suivantes :

– plant et résine de cannabis ;

– extraits et teintures de cannabis ;

– delta-9-tétrahydrocannabinol (THC) ;

– cannabidiol (CBD) ;

– stéréoisomères du delta-9-tétrahydrocannabinol.

Le Comité d'experts a recommandé de prévoir une réunion du Comité d'experts spécifiquement consacrée au cannabis et à ses constituants dans un délai de 18 mois suivant la trente-huitième réunion du Comité.

Autres questions

28. Comme demandé par le Comité d'experts lors de sa trente-septième réunion, un groupe de travail informel s'est réuni en mai 2016 pour réviser les modèles de rapports d'examen critique et le questionnaire de l'OMS relatif aux substances psychoactives. Les nouveaux modèles ont été utilisés pour les examens critiques et pour la collecte d'informations auprès des pays qui ont été présentés lors de la trente-huitième réunion du Comité d'experts.

29. Une deuxième réunion du groupe de travail informel est prévue en mai 2017 afin de classer par ordre de priorité les substances qui feront l'objet d'un examen par le Comité d'experts lors de sa trente-neuvième réunion et d'élaborer une stratégie pour les cinq préexamens du cannabis qui ont été recommandés.

Importance pour les politiques de santé publique

30. On considère que les substances que le Comité d'experts a recommandé d'inscrire à un tableau lors de sa trente-huitième réunion présentent des risques en termes d'usage abusif et de danger pour la santé publique. Le 16 mars 2017, lors de sa soixantième session, la Commission des stupéfiants a décidé d'inscrire les 10 substances aux tableaux des conventions pertinentes.

31. Conformément à la résolution 59/8 (2016) de la Commission relative à la promotion des mesures pour cibler les nouvelles substances psychoactives et stimulants de type amphétamine, le Secrétariat met au point un système de surveillance, complémentaire aux processus d'inscription aux tableaux, afin de répondre à la nécessité de communiquer rapidement sur les dangers associés à ces nouvelles substances psychoactives. Ce système accumulera des données en continu à travers une collaboration avec de multiples organisations (par exemple l'ONUDC et l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies) et avec les États Membres, et aidera au processus de classement des

substances par ordre de priorité en vue d'un examen par le Comité d'experts. La liste des substances sous surveillance est disponible sur le site Web de l'OMS.[1]

Incidences pour les programmes de l'Organisation

32. Le Secrétariat préconise et soutient la mise en œuvre de politiques visant à un juste équilibre entre l'amélioration de la disponibilité des médicaments sous contrôle et la prévention de leur utilisation abusive, de leur détournement et des trafics, conformément aux conventions internationales sur le contrôle des drogues. Le Programme mondial conjoint sur l'accès aux médicaments sous contrôle à des fins médicales, fruit d'une coopération entre l'OMS, l'Union for international cancer control et l'ONUDC, vise à améliorer l'accès à ces médicaments, en particulier aux traitements analgésiques, tout en prévenant le détournement et l'usage abusif de ces substances. Le Secrétariat a appuyé la République démocratique du Congo et le Timor-Leste, et planifié des activités visant à supprimer les obstacles qui empêchent l'accès aux analgésiques sous contrôle dans ces pays. Lors de réunions qui se sont tenues en Égypte, au Kenya et en Thaïlande, le Secrétariat a présenté le rôle de l'OMS dans le cadre des conventions internationales sur le contrôle des drogues et promu l'usage des lignes directrices de l'OMS et d'autres documents relatifs à l'accès aux médicaments sous contrôle.

MESURES À PRENDRE PAR LE CONSEIL EXÉCUTIF

33. Le Conseil est invité à prendre note du rapport.

= = =

[1] Voir http://www.who.int/medicines/access/controlled-substances/substancesundersurveillance.pdf?ua=1 (consulté le 17 mai 2017).