Organisation mondiale de la Santé

CONSEIL EXÉCUTIF
Cent quarante-troisième session
Point 1.5 de l'ordre du jour provisoire

EB143/12
23 avril 2018

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

Rapport du Directeur général

SPÉCIFICATIONS RELATIVES AUX PRÉPARATIONS PHARMACEUTIQUES

Cinquante-deuxième rapport du Comité d'experts des spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques
Genève, 16-20 octobre 2017[2]

1. 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. 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 leur distribution aux patients.

Principaux résultats et recommandations

2. Dans le domaine du contrôle de la qualité, le Comité d'experts a adopté 23 spécifications et textes généraux nouveaux à inclure dans la *Pharmacopée internationale* ainsi que neuf substances chimiques internationales de référence établies par un centre gardien. Il a approuvé 24 monographies relatives à des produits radiopharmaceutiques établies avec l'Agence internationale de l'énergie atomique. Il a également adopté les conclusions de la huitième réunion internationale sur les pharmacopées dans le monde (Brasilia, 11 et 12 juillet 2017), accueillie par la pharmacopée brésilienne, et adopté deux chapitres proposés pour les bonnes pratiques des pharmacopées, l'un consacré aux préparations magistrales et l'autre aux médicaments à base de plantes. Le Comité a conseillé de maintenir le dispositif d'évaluation externe de l'assurance de la qualité pour les laboratoires de contrôle de la qualité, et il a adopté : le texte révisé du document sur les facteurs à prendre en considération pour les demandes d'analyse d'échantillons de médicaments ; le modèle de certificat d'analyse (révision), tel que modifié ; et les orientations de l'OMS sur l'analyse des

[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° 1010, 2018 (sous presse).

médicaments falsifiés « suspects ». Dans le domaine de la fabrication, le Comité a adopté les lignes directrices OMS sur les bonnes pratiques de transformation des plantes en vue d'un usage médicinal ; les bonnes pratiques de fabrication (BPF) des médicaments à base de plantes ; et les lignes directrices révisées sur les bonnes pratiques de fabrication des systèmes de chauffage, de ventilation et de climatisation. En vue de faciliter les synergies en matière de réglementation, le Comité d'experts recommande : des bonnes pratiques pour l'évaluation sur dossier du respect des BPF ; des bonnes pratiques de laboratoire et cliniques pour les décisions de réglementation des produits médicaux ; des critères pour les essais de stabilité des principes pharmaceutiques actifs et des produits pharmaceutiques finis ; et une procédure collaborative d'évaluation et d'homologation nationale accélérée des produits pharmaceutiques et des vaccins.

3. Le Comité d'experts a adopté, et recommandé d'appliquer, les lignes directrices suivantes :

- facteurs à prendre en considération pour les demandes d'analyse d'échantillons de médicaments (révision) ;
- modèle de certificat d'analyse de l'OMS (révision) ;
- orientations de l'OMS sur l'analyse des médicaments falsifiés « suspects » ;
- bonnes pratiques des pharmacopées : chapitre sur les préparations magistrales ;
- bonnes pratiques des pharmacopées : chapitre relatif aux monographies sur les médicaments à base de plantes ;
- lignes directrices OMS sur les bonnes pratiques de transformation des plantes en vue d'un usage médicinal ;
- bonnes pratiques de fabrication des médicaments à base de plantes (mise à jour) ;
- lignes directrices sur les bonnes pratiques de fabrication des systèmes de chauffage, de ventilation et de climatisation (révision) ;
- bonnes pratiques pour l'évaluation sur dossier du respect des BPF ; bonnes pratiques de laboratoire et cliniques pour les décisions de réglementation des produits médicaux ;
- essais de stabilité des principes pharmaceutiques actifs et des produits pharmaceutiques finis (révision) ;
- procédure collaborative d'évaluation et d'homologation nationale accélérée des produits pharmaceutiques et des vaccins approuvés par des autorités de réglementation rigoureuses.

Importance pour les politiques de santé publique

4. Le Comité d'experts fournit un vaste ensemble de normes écrites et physiques pour tester la qualité des médicaments tout au long de leur cycle de vie, depuis la phase de développement jusqu'à leur distribution aux patients. Il recommande également des lignes directrices réglementaires qui présentent une importance pour les médicaments multisources, en vue de leur usage à l'échelle mondiale, dans les climats chauds aussi bien qu'humides et dans des pays de petite ou de grande taille, indifféremment du niveau de développement. Le résultat recherché est de protéger les patients et de

faciliter l'accès à des médicaments de qualité. L'essentiel du travail du Comité 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 en leur sein, et à réduire le chevauchement des activités et, par conséquent, les coûts. Les produits qui en découlent 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, et sont à la base d'importantes initiatives de santé publique, notamment la préqualification et l'achat de médicaments de qualité par l'intermédiaire d'entités internationales majeures, comme le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme ou l'UNICEF.

Incidences pour les programmes de l'Organisation

5. Les résultats des travaux du Comité d'experts et ses recommandations ont de vastes incidences sur les relations entre les groupes 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. Ses activités permettent de fixer des normes et des critères relatifs à l'assurance de la qualité des médicaments qui intéressent tous ceux qui, au sein de l'OMS, travaillent sur les médicaments. Le Comité d'experts se met en particulier au service des équipes de préqualification des médicaments et de renforcement des systèmes de réglementation moyennant l'élaboration de lignes directrices, normes et spécifications internationales. En contrepartie, le Comité d'experts bénéficie d'informations pratiques grâce aux liens directs établis avec les entités qui appliquent les lignes directrices en vigueur (plus de 80) et les 700 spécifications. Ce Comité d'experts fournit des normes et des critères pour déterminer la qualité des médicaments à l'échelle mondiale et aider ainsi l'OMS à remplir son rôle normatif.

ÉVALUATION DES RÉSIDUS DE CERTAINS MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS

Quatre-vingt-cinquième rapport du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires
Genève, 17–26 octobre 2017[1]

Principales recommandations

6. Ce rapport présente les évaluations réalisées par le Comité d'experts à partir de données techniques, toxicologiques et épidémiologiques et de données relatives à l'occurrence et à l'exposition alimentaire, pour sept résidus de médicaments vétérinaires : trois agents antimicrobiens (amoxicilline, ampicilline et halquinol), un acaricide (éthion), un agent antiparasitaire (fluméthrine), un insecticide (lufénurone) et un anthelminthique (monepantel). En outre, le Comité a examiné des questions soulevées par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, pour le sisapronil (un ectoparasiticide) et pour le chlorhydrate de zilpatérol (un agoniste des récepteurs adrénergiques β2).

[1] OMS, Série de rapports techniques, N° 1008, 2018 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/259895/1/9789241210171-eng.pdf, consulté le 7 mars 2018).

7. Ce rapport présente également des considérations et des orientations générales, en particulier pour l'évaluation de l'exposition alimentaire chronique aux composés utilisés comme médicaments vétérinaires et pesticides et concernant les approches méthodologiques d'évaluation des résidus antimicrobiens dans les aliments.

8. Les évaluations, recommandations et observations du Comité d'experts seront étudiées par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments et permettront de déterminer des mesures appropriées de gestion et d'atténuation des risques pour réduire l'exposition humaine, si nécessaire, ainsi que d'établir des recommandations à l'intention des autorités nationales sur l'utilisation sans danger de ces médicaments vétérinaires chez les animaux destinés à l'alimentation.

9. L'OMS publiera dans la série de l'OMS sur les additifs alimentaires des monographies détaillées comportant les informations toxicologiques, épidémiologiques et autres sur lesquelles se fondaient les évaluations de l'innocuité de ces composés.

Importance pour les politiques de santé publique

10. Le Comité d'experts s'efforce de déterminer et, si possible, de quantifier l'importance pour la santé publique de l'exposition aux résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments en menant à cette fin une évaluation scientifique des risques reposant sur un consensus international. Des recommandations claires sont formulées si l'on identifie une préoccupation d'ordre sanitaire nécessitant que des mesures soient prises par les gouvernements nationaux ou par l'intermédiaire du Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires (c'est-à-dire la Commission du Codex Alimentarius et ses organes subsidiaires).

11. Les recommandations du Comité d'experts servent à la Commission du Codex Alimentarius pour élaborer des normes en matière de sécurité sanitaire des aliments, ainsi que d'autres orientations et recommandations. Ces normes reposent sur des bases scientifiques et ne sont établies que pour les substances qui ont été évaluées par le Comité d'experts, ce qui garantit que le commerce international des produits alimentaires obéit à de strictes normes de sécurité sanitaire, afin de protéger la santé des consommateurs et de veiller à des pratiques équitables dans ce domaine.

12. Les avis émis par le Comité d'experts sont également pris directement en considération par les États Membres lorsqu'ils établissent les normes nationales ou régionales de sécurité sanitaire des aliments.

13. Tous les États Membres sont confrontés au problème de l'évaluation des risques sanitaires potentiels que posent les produits chimiques présents dans les aliments ; néanmoins, seules quelques institutions scientifiques nationales ou régionales évaluent systématiquement l'ensemble des données toxicologiques, épidémiologiques et connexes pertinentes. Il importe donc que les rapports du Comité d'experts présentent aux États Membres des informations valables à la fois sur les aspects généraux de l'évaluation des risques et sur les évaluations particulières des médicaments vétérinaires susmentionnés.

14. Le travail du Comité d'experts, de par sa complexité et le consensus scientifique international qu'il permet de dégager quant à l'évaluation de ces composés, est unique : l'importance et le poids qu'il a sur les décisions mondiales en matière de santé publique concernant la sécurité sanitaire des aliments sont sans égal.

Incidences pour les programmes de l'Organisation

15. L'évaluation des produits chimiques présents dans les aliments par le Comité d'experts est une activité permanente. Quatre réunions du Comité d'experts ont eu lieu dans la période biennale 2016-2017 : en juin et en novembre 2016, puis en juin et en octobre 2017.

16. L'OMS est partenaire du Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, dont l'organe principal est la Commission du Codex Alimentarius. Le Comité d'experts veille à ce que les normes et recommandations internationales sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments reposent sur des bases scientifiques solides et, à ce titre, ses activités sont indispensables aux travaux de la Commission du Codex Alimentarius.

17. Les chefs de bureaux de l'OMS dans les pays, territoires et zones tout comme les bureaux régionaux utilisent également les évaluations du Comité d'experts pour conseiller les États Membres sur les questions de sécurité sanitaire des aliments.

PHARMACODÉPENDANCE

Trente-neuvième rapport du Comité d'experts de la pharmacodépendance

Genève, 6-10 novembre 2017[1]

Principales recommandations

18. Le Comité d'experts de la pharmacodépendance est un groupe d'experts indépendants qui évalue les risques d'abus, de dépendance et de nocivité pour la santé que présentent les substances psychoactives, mais aussi leur valeur thérapeutique. Le Comité formule des recommandations reposant sur des bases factuelles qu'il soumet à la Commission des stupéfiants pour examen. Au total, 16 substances psychoactives ont été évaluées par le Comité d'experts à sa trente-neuvième réunion.

a) Recommandations de placement sous contrôle international

i) Aux Tableaux I et IV de la Convention unique sur les stupéfiants de 1961, telle qu'amendée par le Protocole de 1972 :

- carfentanil.

ii) Au Tableau I de la Convention unique sur les stupéfiants de 1961, telle qu'amendée par le Protocole de 1972 :

- ocfentanil ;
- furanylfentanyl ;
- acryloylfentanyl ;

[1] OMS, Série de rapports techniques, N° 1009, 2018.

- 4-fluoroisobutyrfentanyl ;
- tétrahydrofuranylfentanyl (THF-F).

iii) Au Tableau II de la Convention de 1971 sur les substances psychotropes :

- AB-CHMINACA ;
- 5F-ADB/5F-MDMB-PINACA ;
- AB-PINACA ;
- UR-144 ;
- 5F-PB-22 ;
- 4-fluoroamphétamine.

b) Recommandations d'examen critique

Le Comité d'experts a recommandé qu'un examen critique des substances suivantes soit réalisé à une prochaine réunion du Comité d'experts :

- préparations contenant du cannabidiol ;
- prégabaline ;
- tramadol.

Les préparations extraites de la plante du cannabis qui contiennent du cannabidiol seront examinées à la séance extraordinaire sur le cannabis de la quarantième réunion du Comité d'experts de la pharmacodépendance (Genève, 4-8 juin 2018).

c) Recommandations en matière de surveillance

Le Comité d'experts a recommandé que l'étizolam soit placé sous surveillance compte tenu du manque de données sur la dépendance, l'abus et les risques pour la santé publique.

Importance pour les politiques de santé publique

19. Les substances que le Comité d'experts a recommandé d'inscrire au tableau étaient considérées comme présentant un risque sérieux pour la santé publique. Leur placement sous contrôle international devrait en limiter la disponibilité et, par conséquent, réduire les effets nocifs pour la santé et sauver des vies.

20. Le Comité d'experts a recommandé que plusieurs opioïdes de synthèse – principalement des analogues du fentanyl, associés à une forte hausse des décès par overdose – soient placés sous contrôle international. Le Comité d'experts a recommandé qu'un analogue du fentanyl, le carfentanil, soit placé sous le niveau le plus strict de contrôle international en raison de son potentiel élevé d'atteinte à la santé publique et des effets létaux qu'il peut engendrer même à de très faibles doses.

21. Le Comité d'experts a recommandé de réaliser un examen critique des préparations de cannabidiol. À ce titre, le Comité d'experts va évaluer les données scientifiques sur la valeur thérapeutique du cannabidiol et sur les risques d'abus et de dépendance qui lui sont associés, et émettre des recommandations pour examen par la Commission des stupéfiants. Cet examen et les recommandations en découlant devraient avoir d'importantes incidences sur l'usage du cannabidiol pour des indications médicales. Les données actuelles suggèrent que le cannabidiol pourrait avoir un certain intérêt thérapeutique pour les convulsions causées par l'épilepsie et les états apparentés.

Incidences pour les programmes de l'Organisation

22. Afin de s'assurer que ses recommandations n'entravent pas l'accès aux médicaments essentiels, le Comité d'experts étudie les risques d'abus, de dépendance et d'effets nocifs pour la santé qui sont associés aux substances psychoactives, ainsi que leur potentiel d'usage médical légitime. Le secrétariat du Comité d'experts collabore avec le Comité d'experts OMS de la sélection et de l'utilisation des médicaments essentiels, chargé de mettre à jour la Liste modèle OMS des médicaments essentiels. Il s'agit de veiller à ce que des informations soient communiquées sur le bon usage de médicaments sous contrôle pour différentes indications, notamment la prise en charge de la douleur et les soins palliatifs, renforçant ainsi le socle de connaissances sur lequel se fondent les recommandations du Comité d'experts.

23. Les recommandations et les conclusions du Comité d'experts ont de vastes répercussions sur les activités de partenariat au sein des bureaux régionaux et de pays de l'OMS, notamment dans les domaines suivants : sensibilisation aux risques des substances psychoactives pour la santé publique ; suivi des effets nocifs de la consommation de drogues moyennant la collecte systématique de données ; et promotion de l'utilisation des lignes directrices sur la prévention et le traitement des troubles liés à la consommation de drogues au niveau des pays.

STANDARDISATION BIOLOGIQUE

Soixante-huitième rapport du Comité d'experts de la standardisation biologique Genève, 17-20 octobre 2017[1]

24. 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 réactifs de diagnostic *in vitro* connexes. Il coordonne des activités conduisant à l'adoption de lignes directrices et de recommandations destinées à garantir leur qualité, leur innocuité et leur efficacité, et à l'établissement d'étalons internationaux et d'autres substances de référence.

25. 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 la comparaison des données à travers le monde.

[1] OMS, Série de rapports techniques, N° 1011, 2018.

Principales recommandations

26. À partir des résultats d'études collectives internationales menées dans les laboratoires, le Comité d'experts a établi 25 préparations biologiques internationales de référence OMS nouvelles ou de remplacement.[1] Il s'agit des substances d'étalonnage primaires auxquelles les étalons secondaires (par exemple étalons régionaux ou nationaux) sont comparés.

27. Le Comité d'experts a également adopté de nouveaux documents d'orientation sur les thèmes suivants :

- qualité, innocuité et efficacité des vaccins contre le virus Ebola ;
- données requises et procédures pour les changements aux produits biothérapeutiques approuvés ;
- tests diagnostiques rapides pour l'infection à VIH aux fins d'un usage professionnel et/ou de l'autodépistage ;
- évaluation de la stabilité des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

28. Le Comité d'experts a recommandé que l'OMS crée d'urgence un petit groupe d'experts qui serait chargé d'examiner plus avant l'approche et le calendrier les plus appropriés pour mettre au point des lignes directrices OMS sur les thérapies cellulaires et pour établir un rapport de situation sur ces produits biologiques, un domaine mondial en rapide évolution, en vue de la réunion du Comité qui se tiendra ultérieurement en 2018. Il a également été convenu que toutes les activités de standardisation de l'OMS devraient prendre en compte les cellules souches.

29. Le Comité d'experts a aussi rendu au Directeur général un avis concernant les normes écrites et les préparations de référence en cours de mise au point, et les projets à soumettre au Comité d'experts en 2018-2020.

Importance pour les politiques de santé publique

30. Une consultation organisée par l'OMS en 2015, ainsi que la Seizième Conférence internationale des autorités de réglementation pharmaceutique (Rio de Janeiro, Brésil, 26-29 août 2014), ont mis en évidence la nécessité de lignes directrices spéciales sur les procédures et les données requises pour les changements aux produits biothérapeutiques approuvés. Les lignes directrices adoptées par le Comité d'experts[2] répondent à ce besoin et donnent suite à 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 ». Elles recommandent aux autorités nationales de réglementation de chaque État Membre de surveiller les produits biothérapeutiques, y compris des produits biosimilaires, tout au long de leur cycle de vie, et de veiller à ce que seuls des médicaments de qualité, d'innocuité et d'efficacité garanties soient disponibles sur le marché. Cette nouvelle norme écrite vise à soutenir les États Membres désireux de garantir, pour ces produits très complexes, la qualité, l'innocuité et l'efficacité constantes ainsi que la continuité d'approvisionnement et d'accès.

---

[1] OMS, Série de rapports techniques, N° 1011, annexe 6, 2018 ; pour une liste actualisée des préparations biologiques internationales de référence de l'OMS, voir http://www.who.int/bloodproducts/catalogue/en/ (en anglais seulement, consulté le 23 mars 2018).

[2] OMS, Série de rapports techniques, N° 1011, annexe 3, 2018.

31. Les États Membres ont reconnu que la standardisation des médicaments biologiques est une priorité si l'on veut améliorer l'accès à ces produits. Les travaux du Comité d'experts relatifs aux produits biothérapeutiques, y compris les produits biothérapeutiques similaires, concourent à la mise en œuvre de la résolution WHA67.21 (2014).

32. Le Comité d'experts a adopté la première norme internationale sur l'activité du rituximab, un anticorps monoclonal utilisé dans le traitement de certaines affections malignes, de rejets de greffes et de maladies auto-immunes. Le rituximab figure dans la dix-neuvième Liste modèle OMS des médicaments essentiels, dans la partie correspondant aux besoins d'un système de soins de santé de base.[1] Le recours à une norme internationale devrait contribuer à harmoniser les rapports sur l'activité biologique établis par différents laboratoires qui utilisent des essais mis au point en interne pour évaluer celle-ci sous divers aspects.

33. Le Comité d'experts a établi la première norme internationale OMS, ainsi que la première collection internationale de référence, pour les anticorps au virus Ebola. Suite à l'établissement de normes provisoires en 2015, de nouvelles activités ont été menées afin de constituer et d'évaluer de façon exhaustive des pools de plasma issu de sujets convalescents de la maladie à virus Ebola venant de plusieurs pays d'Afrique, des États-Unis d'Amérique, d'Italie, de Norvège et du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord. Ces réactifs de référence ont été mis au point en réponse à la flambée de maladie à virus Ebola survenue en Afrique de l'Ouest, qui a constitué une urgence de santé publique de portée internationale. Ils fournissent aux parties intéressées des étalons validés au plan international qui permettent d'exprimer avec une unité de mesure commune les résultats des épreuves de neutralisation menées lors d'essais cliniques.

Incidences pour les programmes de l'Organisation

34. Des lignes directrices sur la qualité, l'innocuité et l'efficacité des vaccins contre la maladie à virus Ebola[2] ont été établies afin de répondre à la demande formulée par le Comité d'experts à sa soixante-cinquième réunion, en octobre 2014, à laquelle il avait reconnu l'importance de fixer des principes directeurs pour l'évaluation de ces produits. Ces lignes directrices ont commencé d'être élaborées pendant la flambée de maladie à virus Ebola en 2014-2015 et ont été ensuite examinées par le Comité d'experts à sa soixante-septième réunion en octobre 2016.[3] Le Comité a noté que des progrès avaient été accomplis dans leur établissement, mais a demandé qu'elles soient révisées pour aborder l'usage potentiel de vaccins multivalents contre Ebola et les modèles d'essais cliniques innovants. La dernière version du document, adoptée par le Comité d'experts à sa soixante-huitième réunion, présente ces nouvelles informations et relève également que la mise au point des vaccins contre la maladie à virus Ebola avait fait l'objet de discussions du Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination. La nouvelle norme écrite pour les vaccins contre le virus Ebola servira d'outil de préparation réglementaire que les États Membres pourront utiliser pour les futures urgences de santé publique. Non seulement le texte adopté fournit des orientations complètes sur les attentes en matière de qualité, d'innocuité et d'efficacité qui doivent être satisfaites pour une homologation complète, mais il étudie également les domaines où il faudrait accélérer, et les ensembles de données requis pour permettre une introduction rapide des vaccins pendant une urgence de santé publique.

---

[1] 19th WHO Model List of Essential Medicines, 2015 (http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/EML2015_8-May-15.pdf, consulté le 23 mars 2018).

[2] OMS, Série de rapports techniques, N° 1011, annexe 2, 2018.

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

35. Des spécifications techniques pour les tests diagnostiques rapides de l'infection à VIH aux fins d'une utilisation professionnelle et/ou de l'autodépistage[1] ont été établies et incluses au document adopté par le Comité d'experts en octobre 2017. La nécessité de ces spécifications techniques est apparue en 2015 et a fait l'objet de consultations en 2016 et 2017. Ce document fournit une base pour la préqualification des tests diagnostiques rapides du VIH et doit être lu en liaison avec la série de spécifications techniques et la série d'orientations techniques qui sont communiquées par l'équipe de préqualification en tant qu'instructions pour les fabricants de ces dispositifs. Le Comité d'experts a été informé de la création d'un nouveau groupe stratégique consultatif d'experts sur le diagnostic *in vitro*, qui supervisera, à l'avenir, certaines activités menées dans ce domaine.

36. Un document technique d'orientation sur l'évaluation de la stabilité des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* a été établi afin d'améliorer l'évaluation de la stabilité de ces dispositifs.[2] Les carences dans ce domaine ont été mises en évidence par l'équipe de préqualification, qui a observé un recours insuffisant aux études de stabilité par les fabricants, qui ne tiennent pas compte des conditions effectives, notamment environnementales, pour l'utilisation des produits dans les pays à revenu faible ou intermédiaire. La stabilité d'un produit de diagnostic est indispensable à son utilisation et les considérations présentées dans ce document visent à garantir celle-ci à l'avenir. Par exemple, dans le cadre de la mise au point et de la réglementation de ces produits, les autorités de réglementation et les fabricants devraient envisager de présenter des informations détaillées sur le nombre minimum de lots à tester et de rappeler la nécessité de garantir la stabilité de chaque composant.

= = =

[1] OMS, Série de rapports techniques, N° 1011, annexe 4, 2018.

[2] OMS, Série de rapports techniques, N° 1011, annexe 5, 2018.