Organisation mondiale de la Santé

CONSEIL EXÉCUTIF **EB134/29**
Cent trente-quatrième session **17 janvier 2014**
Point 9.5 de l'ordre du jour provisoire

Renforcement du système de réglementation

Rapport du Secrétariat

RAPPEL DES FAITS

1. Les objectifs du Millénaire pour le développement et l'action en faveur de la couverture sanitaire universelle exigent que les patients aient accès à des produits médicaux de qualité garantie. Les médicaments et les produits médicaux jouent un rôle prépondérant dans la protection, le maintien et le rétablissement de la santé des personnes. La fourniture de produits médicaux appropriés, de qualité garantie, en quantité suffisante et à des prix raisonnables, est donc un sujet de préoccupation pour les dirigeants mondiaux et nationaux et pour les organismes qui mettent en œuvre les activités et les programmes de santé.

2. Chaque gouvernement alloue une partie substantielle de son budget « santé » aux produits médicaux. Entre 20 % et 60 % du budget « santé » des pays à revenu faible ou intermédiaire sont consacrés aux médicaments et aux technologies sanitaires. Par conséquent, les pouvoirs publics sont fortement encouragés à vérifier le bien-fondé de cet investissement et ont besoin d'une solide autorité nationale pour veiller à ce que la fabrication, la distribution et l'utilisation des médicaments et autres technologies sanitaires soient efficacement réglementées, et que tous ces produits soient assortis d'une notice d'information destinée à promouvoir leur utilisation rationnelle. La réglementation des produits médicaux vise l'ensemble des mesures – juridiques, administratives et techniques – que les pouvoirs publics prennent pour assurer l'innocuité, l'efficacité et la qualité des produits médicaux. Ces activités varient d'un pays à l'autre, tant du point de vue du champ d'application que de la mise en œuvre, mais, en règle générale, comprennent au moins les fonctions suivantes :[1]

- homologuer la fabrication, l'importation, l'exportation, la distribution, la promotion et la publicité des médicaments et des produits médicaux ;

- évaluer l'innocuité, l'efficacité et la qualité des produits médicaux et délivrer les autorisations de mise sur le marché ;

- inspecter et surveiller les fabricants, importateurs, grossistes et dispensateurs de médicaments et de produits médicaux ;

[1] Une réglementation pharmaceutique efficace : assurer l'innocuité, l'efficacité et la qualité des médicaments. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2003 (Perspectives politiques de l'OMS sur les médicaments).

- contrôler et suivre la qualité des produits médicaux présents sur le marché ;
- contrôler la promotion et la publicité des produits médicaux ;
- surveiller les réactions indésirables aux médicaments et aux produits médicaux ;
- fournir aux professionnels et au public une information indépendante sur les médicaments.

3. Pour pouvoir s'acquitter de ces tâches, les autorités nationales de réglementation doivent être compétentes, capables et techniquement indépendantes, et bénéficier d'un soutien politique solide. Elles doivent disposer de pouvoirs clairement établis et être épaulées par une législation qui fasse respecter la réglementation en vigueur. Les gouvernements doivent prêter leur concours financier sous forme de ressources pécuniaires et autres qui soient proportionnées aux fonctions préalablement définies et qui permettent l'emploi, la fidélisation et la formation continue d'un nombre suffisant d'agents ayant les compétences nécessaires pour s'acquitter des fonctions qui leur ont été confiées par les pouvoirs publics.[1]

LES DÉFIS POSÉS PAR LA RÉGLEMENTATION

4. La sécurité des technologies sanitaires suscite des attentes et des demandes croissantes chez les consommateurs du monde entier. S'il est admis que tout médicament ou produit médical peut avoir des effets secondaires, il importe que l'autorité de réglementation dispose d'un programme efficace de suivi de la sécurité qui mette en évidence l'occurrence d'effets secondaires possibles et puisse communiquer avec les professionnels de santé et le grand public dans le but d'atténuer les réactions négatives.

5. Il est de plus en plus manifeste que tous les organismes réglementaires, quelle que soit leur taille, manquent de ressources financières ou autres leur permettant de s'acquitter des fonctions de réglementation requises pour garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité des produits médicaux sur leur marché. D'après l'Institut de Médecine des Académies nationales des États-Unis, même des autorités de réglementation bien dotées, comme la Food and Drug Administration des États-Unis d'Amérique, ne peuvent pas faire correctement leur travail sans améliorer de manière substantielle la capacité de leurs homologues des pays émergents. Pour traiter cette question, un certain nombre de pays imputent aux fabricants et aux fournisseurs le coût des autorisations et activités de réglementation, ce qui risque – si les structures de gouvernance sont inadaptées – de modifier la relation entre les autorités nationales de réglementation et les fournisseurs. L'indépendance des organismes réglementaires peut en être affectée.

6. L'autonomie de gestion accrue qui relève de la responsabilité politique des gouvernements, la complexité de la prise de décisions dans les systèmes nationaux de réglementation liés aux pouvoirs publics et une plus grande interaction entre les responsables de la réglementation et le secteur privé réglementé pour l'élaboration des normes et des règlements ont suscité des inquiétudes chez d'autres protagonistes, comme la société civile, les professionnels de santé et les groupes de patients, au sujet d'éventuels conflits d'intérêts et d'un manque de transparence.

[1] *Marketing authorization of pharmaceutical products with special reference to multisource (generic) products: a manual for National Medicines Regulatory Authorities (NMRAs)* – 2e éd., OMS, 2011.

7. De nombreux pays en développement disposent d'une capacité de production nationale pour les médicaments génériques et quelques produits médicaux relativement simples. Or leurs systèmes de réglementation risquent de ne pas être suffisamment développés pour réglementer et surveiller comme il convient les fournisseurs. Une autre difficulté tient au fait que beaucoup de nouveaux produits médicaux en cours d'élaboration sont des substances biologiques. En outre, si la réglementation des médicaments et des vaccins est désormais bien développée sous l'angle scientifique, on constate des lacunes importantes concernant la réglementation d'autres catégories de produits, par exemple les dispositifs médicaux qui, dans bien des pays, ne sont pas réglementés du tout. Bien qu'on estime à 1,5 million le nombre de dispositifs médicaux différents, répartis en plus de 10 000 groupes génériques, disponibles dans le monde entier, sur les 161 pays ayant répondu à l'enquête initiale pertinente menée en 2010 auprès des pays, 55 n'avaient pas d'autorité de réglementation pour les dispositifs médicaux, 87 n'avaient pas de politique nationale applicable aux technologies sanitaires et 93 n'avaient pas de liste nationale de dispositifs médicaux approuvés pour les achats ou le remboursement.

8. Les laboratoires pharmaceutiques ont de plus en plus tendance à déplacer leurs activités d'essais cliniques vers les pays en développement qui n'ont pas nécessairement la capacité d'examiner correctement les aspects éthiques et cliniques des essais. Si l'essor de la recherche-développement de nouveaux produits médicaux dans les pays en développement ou émergents est un fait nouveau important et positif, il convient de respecter pleinement à cet égard les normes éthiques les plus élevées et d'assurer la surveillance réglementaire requise.

9. Vu la mondialisation et le commerce international croissant des produits pharmaceutiques, les systèmes de réglementation ont de plus en plus de mal à contrôler de manière satisfaisante la production et la distribution de produits médicaux et à déterminer leur origine. Il n'est pas rare que plusieurs sociétés participent à la production d'un produit médical et que ce dernier transite par plusieurs pays et distributeurs avant d'atteindre finalement le patient. Les processus de production et de distribution des produits médicaux sont complexes et difficiles à maîtriser. En conséquence, ils sont vulnérables aux problèmes de qualité, devenant ainsi un vecteur important de l'apparition, dans les chaînes d'approvisionnement internationales, de produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits.

PROBLÉMATIQUE D'UNE RÉGLEMENTATION PLUS EFFICACE

10. Comme n'importe quelle autre partie du système de santé, la réglementation des produits médicaux nécessite un personnel compétent. La formulation d'avis solides et scientifiquement fondés sur l'innocuité, l'efficacité et la qualité des produits médicaux s'avère de plus en plus complexe – d'autant que les professionnels de santé qualifiés comme les pharmaciens et les médecins ne peuvent exercer cette fonction sans une formation spécialisée. Si l'OMS a jusqu'ici assuré, et continuera d'assurer, le renforcement des capacités et la formation dans divers domaines de la réglementation des produits sanitaires, une approche plus systématique s'impose via la mise en place de programmes communs mondialement reconnus destinés aux responsables de la réglementation. L'OMS et ses partenaires visent à combler cette lacune et à concevoir des programmes communs qui puissent être utilisés sous forme de modules pour former les divers spécialistes de la réglementation dont on a besoin.

Relever les défis techniques et améliorer la capacité de réglementation

11. Les pays devront mettre au point et appliquer des moyens de contrôle efficaces sur les produits fabriqués et/ou utilisés dans leur juridiction. Ils pourront le faire indépendamment ou collectivement via des réseaux regroupant les autorités de réglementation, et recourir aux textes de référence et instruments réglementaires internationaux. L'élaboration de produits médicaux et l'établissement de leur innocuité, de leur efficacité et de leur qualité nécessitent l'application des toutes dernières avancées scientifiques. En conséquence, les responsables de la réglementation doivent disposer d'une substantielle capacité réglementaire et scientifique. À l'avenir, plutôt que d'essayer d'évaluer indépendamment tous les produits sanitaires, les pays pourront donc choisir de s'en remettre aux réseaux de réglementation pour partager les informations, les connaissances et les travaux. Les pays devront évaluer avec soin les fonctions dont ils souhaitent s'acquitter directement eux-mêmes et celles qui pourraient être assumées avec plus d'efficacité et d'efficience par d'autres ou en collaboration avec d'autres.

Renforcer la gouvernance

12. Le secteur pharmaceutique a besoin d'une bonne gouvernance pour améliorer la santé, la prestation de services sanitaires et l'accès à des médicaments abordables et de bonne qualité. C'est aussi important sous l'angle de la contribution qu'il apporte à la couverture sanitaire universelle en réduisant le gaspillage des ressources et en luttant contre les comportements dépourvus d'éthique et la corruption. Les structures et processus pertinents pour mettre en place efficacement des politiques pharmaceutiques et faire appliquer les lois et règlements correspondants doivent être instaurés au niveau national. On peut ainsi augmenter la transparence, la responsabilisation et la gestion éthique des systèmes pharmaceutiques, améliorer la confiance du public et la confiance dans le système de santé, et prévenir l'utilisation abusive des deniers publics, des sommes acquittées par les patients et des fonds alloués par les donateurs.

Relever les défis liés à la mondialisation

13. Dans le souci d'améliorer la réglementation des produits médicaux au plan mondial et de veiller à ce que les produits utilisés par les patients soient de qualité garantie, il convient d'insister davantage sur la notion de convergence et d'harmonisation réglementaires, laquelle offre de nombreux avantages tant aux autorités de réglementation qu'à l'industrie pharmaceutique, et dont l'impact est positif pour protéger la santé publique. Encourager et/ou établir une collaboration entre les responsables de la réglementation des divers pays autour d'activités réglementaires basées sur la convergence et sur l'harmonisation des normes techniques devient une impérieuse nécessité. Le mécanisme des États Membres applicable aux produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/ falsifiés/contrefaits est très important pour promouvoir le renforcement général des systèmes de réglementation afin de venir à bout du défi posé par ces produits.

14. L'évaluation objective et indépendante des systèmes de réglementation est un préalable décisif pour renforcer la capacité réglementaire et permettre de donner priorité aux investissements destinés à valoriser les performances de ces systèmes. La mise en place de systèmes nationaux fonctionnels de réglementation est une tâche complexe qui requiert une volonté politique, assortie des ressources humaines et financières nécessaires. Le Secrétariat continuera d'épauler les États Membres pour qu'ils évaluent leurs systèmes nationaux de réglementation en vue de recenser les lacunes et, en coopération avec leurs homologues nationaux, élaborent des plans de développement institutionnel tendant à combler ces lacunes. L'évaluation des systèmes de réglementation nécessite aussi des méthodes et des outils plus exhaustifs et plus complexes afin de suivre le rythme de l'évolution des systèmes

eux-mêmes. De concert avec les responsables nationaux de la réglementation, l'OMS s'emploie à valider un outil permettant une évaluation unique, complète, actualisée et globale, que l'on puisse adapter aux besoins des responsables dans divers contextes nationaux.

RÔLE ET ACTIVITÉS DE L'OMS EN MATIÈRE DE RÉGLEMENTATION DES PRODUITS MÉDICAUX

15. Le Secrétariat joue un rôle important pour la réglementation des médicaments au niveau mondial dans les domaines suivants.

- **Normes.** L'OMS établit les normes nécessaires par le biais de ses comités et groupes d'experts (par exemple le Comité d'experts des Spécifications relatives aux Préparations pharmaceutiques, le Comité d'experts de la Standardisation biologique, le Groupe d'experts des dénominations communes internationales et le Groupe de travail international sur la méthodologie pour les statistiques pharmaceutiques). Pour la recherche sur l'utilisation des médicaments, l'OMS publie une classification anatomique, thérapeutique et chimique (ATC) et des doses journalières définies (DDD).

- **Renforcement des capacités.** L'OMS soutient le renforcement des capacités de réglementation par le biais des activités suivantes : évaluation des activités de réglementation dans les pays ; recensement des lacunes ; soutien pour la formulation et la mise en œuvre de plans de développement institutionnel afin de combler les lacunes et organisation de cours de formation technique ; et appui technique adapté aux besoins de chaque pays.

- **Préqualification.** L'OMS garantit la qualité, l'innocuité et l'efficacité de certains médicaments, produits de diagnostic et vaccins essentiels par le biais de la préqualification. Bien qu'il soit principalement destiné à orienter les services des Nations Unies chargés des achats, le programme de préqualification de l'OMS vise également à renforcer les capacités locales d'assurance de la qualité grâce à la formation pratique des organes de réglementation des pays en développement.

- **Manque de moyens et limites du mandat du programme de préqualification de l'OMS.** Le programme de préqualification de l'OMS a permis de soutenir les organismes internationaux chargés des achats et les pays en développement grâce à l'évaluation de l'innocuité et de la qualité de la plupart des types de vaccins, des médicaments contre le VIH/sida, la tuberculose et le paludisme et des produits de diagnostic de ces maladies, et des articles utilisés en santé génésique. Cependant, le Secrétariat n'a pas les capacités d'inclure dans le programme de préqualification l'ensemble des produits importants pour la santé publique et l'Organisation n'a pas non plus vocation à devenir un organe de réglementation supranational. Il faut donc définir d'autres modèles afin d'assurer l'innocuité et la qualité des technologies dont ont besoin les pays qui disposent de moyens de réglementation limités et où aucun produit préqualifié par l'OMS n'est disponible.

- **Renforcement et transfert de la préqualification**. En s'appuyant sur son programme de préqualification, le Secrétariat renforce le soutien en faveur de la collaboration pour la réglementation, du partage des tâches et de l'harmonisation afin d'exploiter pleinement les atouts de chaque État Membre à l'intérieur des regroupements régionaux. Ces efforts conduiront progressivement à la création d'un réseau fonctionnel de réseaux d'autorités de réglementation qui, à long terme, pourraient être chargés ensemble de la préqualification des produits médicaux (médicaments, vaccins, produits de diagnostic et dispositifs médicaux) pour les achats effectués par les Nations Unies ou au niveau international ou régional. Ce transfert progressif de l'OMS

aux réseaux d'autorités de réglementation de la responsabilité de l'évaluation de la qualité des produits médicaux doit être basé sur des normes de qualité uniformes. À court ou moyen terme, l'OMS continuera à améliorer son programme de préqualification, qui comprend une forte composante de renforcement des capacités des autorités nationales de réglementation. Le Secrétariat a commencé à travailler sur de nouveaux modèles pour garantir le financement durable des activités de préqualification.

- **Pharmacovigilance.** En compagnie du centre collaborateur de l'OMS pour la pharmacovigilance internationale (le centre de surveillance d'Uppsala), l'OMS s'attache à promouvoir la mise en œuvre de programmes de surveillance de l'innocuité au niveau des pays et la collaboration internationale. Plus de 135 pays sont actuellement associés au programme de pharmacovigilance de l'OMS. Pour faire face aux problèmes liés à l'innocuité des vaccins en 2011, l'OMS et ses partenaires ont mis en place le plan « Global Vaccine Safety Blueprint » qui propose une stratégie visant à renforcer les activités au niveau mondial pour l'innocuité des vaccins.

- **Mise en réseau et échange d'informations.** L'OMS joue un rôle très important pour faciliter l'échange d'informations sur la réglementation et renforcer la collaboration internationale entre les autorités de réglementation par une mise en réseau mondiale et régionale, par exemple, dans le cadre de l'Initiative d'harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique et du réseau OMS/OPS des autorités de réglementation des Amériques – Réseau panaméricain pour l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique. Depuis 1980, l'OMS organise tous les deux ans la Conférence internationale des autorités de réglementation pharmaceutique dont elle rend compte des délibérations. Ces conférences offrent aux autorités de réglementation des États Membres une tribune à laquelle celles-ci peuvent envisager des moyens de renforcer la collaboration. Les conférences ont permis de formuler des recommandations à l'intention des autorités de réglementation, de l'OMS et des parties prenantes, ainsi que de déterminer les priorités de la réglementation nationale et internationale des médicaments et des vaccins. L'OMS coopère activement avec les autorités de réglementation de l'ensemble des États Membres pour faciliter la diffusion des meilleures pratiques et des données d'expérience. Grâce au rôle d'observateur qu'elle assume dans différentes initiatives de convergence et d'harmonisation internationale, comme la Conférence internationale sur l'harmonisation des critères d'homologation des produits pharmaceutiques à l'usage de l'homme, l'OMS assure les liens avec les membres et les non-membres, en renforçant les échanges d'informations et la collaboration entre les pays industrialisés, les pays à économie émergente et les pays en développement.

16. Depuis 2000, les États Membres de l'OMS/OPS ont collaboré au renforcement des capacités des systèmes de réglementation des technologies sanitaires par l'intermédiaire du Réseau panaméricain pour l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique. Le Réseau a élaboré et adopté neuf documents techniques harmonisés dans les fonctions de réglementation essentielles et a adopté un plan de développement stratégique pour la mise au point de systèmes de réglementation dans les Amériques portant sur : i) l'amélioration de la gouvernance des systèmes de réglementation ; ii) la hiérarchisation dans l'élaboration et l'application des normes techniques ; iii) la mise au point d'un programme d'études pour la réglementation ; et iv) la promotion des échanges d'informations sur la réglementation par l'intermédiaire de la plate-forme régionale d'accès et d'innovation concernant les technologies sanitaires. Ces priorités s'inspirent de la résolution CD50.R9 sur le renforcement des autorités de réglementation nationales en matière de médicaments et de produits biologiques, adoptée par le 50e Conseil directeur de l'OPS (septembre 2010) dans laquelle les pays des Amériques ont estimé que la désignation des autorités de réglementation de référence régionale pourrait favoriser la coopération régionale entre les États Membres.

17. En 2013, le Comité régional de l'Afrique, à sa soixante-troisième session, a examiné un rapport sur le renforcement des capacités de réglementation des produits médicaux dans la Région africaine,[1] et le Bureau régional collabore activement avec les États Membres et les différentes initiatives régionales et sous-régionales pour renforcer la collaboration entre les autorités de réglementation.

18. Des initiatives régionales du même type sont en train d'être mises au point ou appliquées dans les Régions de l'Asie du Sud-Est, de la Méditerranée orientale et du Pacifique occidental afin d'accroître la collaboration et de renforcer les capacités et les échanges d'informations. Le système de réglementation hautement intégré de l'Union européenne et de ses États Membres contribue à fournir les orientations nécessaires à beaucoup d'initiatives régionales sur la mise en réseau.

MESURES À PRENDRE PAR LE CONSEIL EXÉCUTIF

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

= = =

[1] Document AFR/RC63/7.