Organisation mondiale de la Santé

CONSEIL EXÉCUTIF
Cent trente-quatrième session
Point 9.5 de l'ordre du jour

EB134/CONF./12 Rev.1
24 janvier 2014

Renforcement du système de réglementation des produits médicaux

Projet de résolution proposé par l'Afrique du Sud, l'Australie, les États-Unis d'Amérique, le Mexique, le Nigéria et la Suisse

Le Conseil exécutif,

Ayant examiné le rapport sur le renforcement du système de réglementation,[1]

RECOMMANDE à la Soixante-Septième Assemblée mondiale de la Santé d'adopter la résolution suivante :

La Soixante-Septième Assemblée mondiale de la Santé,

PP1 Saluant les efforts du Directeur général et reconnaissant que l'OMS joue un rôle central dans le soutien apporté aux pays pour les aider à renforcer leurs systèmes de réglementation des produits médicaux destinés à l'homme **et pour promouvoir un accès équitable à des produits médicaux de qualité, sûrs, efficaces et d'un prix abordable** ;[2]

PP2 Rappelant la Constitution de l'OMS qui affirme que la possession du meilleur état de santé qu'il est capable d'atteindre constitue l'un des droits fondamentaux de tout être humain quelles que soient sa race, sa religion, ses opinions politiques, sa condition économique ou sociale ;

PP3 Rappelant aussi la résolution 67/81 de l'Assemblée générale des Nations Unies sur la santé mondiale et la politique étrangère qui reconnaissait l'importance d'une couverture universelle des systèmes nationaux de santé en tant que moyen permettant, en particulier par le biais des soins de santé primaires et des mécanismes de protection sociale, d'assurer un accès aux services de santé pour tous et en particulier pour les franges les plus pauvres de la population ;

PP4 Rappelant en outre les résolutions WHA45.17, WHA47.17, WHA52.19, WHA54.11, WHA59.24, WHA63.12 et WHA65.19 qui traitent toutes, sous différents aspects, de la nécessité de promouvoir la qualité, la sécurité, l'efficacité et l'accessibilité financière des médicaments, y compris les produits sanguins ;

---

[1] Document EB134/29.

[2] Aux fins de la présente résolution, les produits médicaux comprennent les médicaments, les vaccins, les produits diagnostiques et les dispositifs médicaux.

[PP4 *bis* Réaffirmant la résolution WHA65.19 portant création d'un nouveau dispositif des États Membres pour la collaboration internationale du point de vue de la santé publique visant à prévenir et combattre les produits médicaux de qualité inférieure/ faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits et à promouvoir l'accès à des produits médicaux d'un prix abordable, sûrs et de qualité ;]

PP5 Reconnaissant que des mécanismes de réglementation efficaces sont une composante essentielle ~~de~~ **du renforcement des** systèmes de santé ~~solides~~ et contribuent à améliorer les résultats en matière de santé publique, que les agents des autorités de réglementation constituent une partie essentielle des personnels de santé et que des systèmes de réglementation inefficaces peuvent constituer en eux-mêmes un obstacle à l'accès à des produits médicaux sûrs, efficaces et de bonne qualité ;

PP6 Reconnaissant aussi que des systèmes de réglementation efficaces sont nécessaires pour mettre en place une couverture sanitaire universelle, répondre à la double charge des maladies infectieuses et des maladies non transmissibles et atteindre les objectifs 4, 5 et 6 du Millénaire pour le développement ;

PP7 Consciente du fait que les systèmes de santé doivent **promouvoir** ~~éviter que~~ l'accès aux **produits médicaux** ~~médicaments~~ essentiels ~~soit insuffisant~~ et ~~prévenir la prolifération de produits médicaux de qualité inférieure, faux, faussement étiquetés, falsifiés et contrefaits~~ **qu'**afin d'assurer l'accès universel aux soins de santé, l'usage rationnel des médicaments et la durabilité des systèmes de santé, ~~et qu'~~une action urgente de la communauté internationale, des États Membres et des acteurs pertinents des systèmes de santé est nécessaire à cet égard ;

PP8 Vivement préoccupée par l'impact qu'ont sur les patients des produits médicaux ~~peu sûrs et de qualité médiocre~~ **dont la qualité, l'innocuité et l'efficacité sont compromises et qui peuvent** ~~pouvant~~ être à l'origine d'empoisonnement, de traitements inadaptés ou inefficaces, et d'une contribution à la création d'une pharmacorésistance, avec la charge économique et l'érosion de la confiance du public dans le système de santé qui en résultent ;

PP9 Consciente des **problèmes de réglementation posés par les** complexités toujours croissantes de la chaîne mondiale d'approvisionnement en produits médicaux ;

PP10 Soulignant le rôle joué par l'OMS dans le renforcement des systèmes de réglementation des produits médicaux, dans une perspective de santé publique **et dans l'appui apporté aux autorités nationales de réglementation pharmaceutique et aux organismes régionaux dans ce domaine, et en particulier aux pays en développement** ;

PP11 Rappelant la Stratégie mondiale et le Plan d'action de l'OMS pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle et en particulier son élément 3, qui appelle à mettre en place et à renforcer les capacités de réglementation dans les pays en voie de développement en tant que politique pouvant contribuer efficacement à générer et à stimuler l'innovation, et son élément 6, qui préconise d'établir et de renforcer des mécanismes pour améliorer l'examen éthique des produits sanitaires et des dispositifs médicaux et d'en réglementer la qualité, la sécurité et l'efficacité ;

PP12 ~~Saluant~~ **Notant avec satisfaction** les multiples efforts entrepris aux niveaux national et régional pour renforcer la capacité de réglementation (éventuellement suivant des modèles divers), pour accroître la cohérence et la convergence de la réglementation entre les différentes autorités de réglementation et pour promouvoir une bonne gouvernance, y compris une transparence dans la prise des décisions conduisant à une meilleure disponibilité de produits médicaux de qualité, sûrs, efficaces et d'un prix abordable, comme par exemple le cadre réglementaire de l'Union européenne pour les produits médicaux, les travaux entrepris par l'Organisation panaméricaine de la Santé comme suite à sa résolution CD50.R9 de 2010, l'Initiative d'harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique, et le travail d'harmonisation de la réglementation et de coopération mené au sein de l'Association des Nations de l'Asie du Sud-Est (ANASE) ;

PP13 ~~Saluant~~ **Notant** aussi **avec satisfaction** ~~l'intense~~ **la** collaboration actuelle entre ~~les~~ **certaines** autorités nationales de réglementation **notamment au niveau mondial** pour fixer des normes, comme dans le cadre de la Conférence internationale sur l'harmonisation des critères d'homologation des produits pharmaceutiques à l'usage de l'homme (ICH), par exemple, et pour encourager à poursuivre les efforts visant à ~~mettre en place de meilleurs~~ **renforcer les** systèmes de réglementation **conformément aux principes et aux lignes directrices de l'OMS** ;

PP14 Reconnaissant les investissements importants qui ont été faits concernant l'achat de médicaments tant dans le cadre d'initiatives sanitaires mondiales qu'au niveau des budgets nationaux de la santé et reconnaissant en particulier le rôle essentiel joué par le programme de préqualification de l'OMS et les systèmes nationaux de réglementation pour assurer la sécurité, la qualité et l'efficacité de ces produits médicaux ;

PP15 Rappelant les bonnes pratiques cliniques de l'OMS ~~et de l'ICH~~ qui mettent l'accent sur la protection des sujets humains dans les activités de recherche ;

PP16 Rappelant le programme de réforme en cours à l'OMS et accueillant favorablement à cet égard la création en novembre 2012 du Groupe Systèmes de santé et innovation,

(OP)1. INVITE INSTAMMENT les États Membres :[1]

1) à renforcer les systèmes de réglementation nationaux, selon qu'il conviendra :

a) en procédant à des auto-évaluations, notamment ~~au moyen d'évaluations coordonnées par~~ **avec l'appui de** l'OMS, afin de déterminer leurs points forts et les possibilités d'apporter des améliorations aux fonctions des systèmes de réglementation, en tant que première étape en vue de la formulation de plans pour le renforcement des systèmes de réglementation, y compris de plans de développement institutionnel coordonnés par l'OMS ;

b) en recueillant des données sur les résultats des systèmes de réglementation afin d'en permettre l'analyse et de fixer des repères pour des systèmes améliorés à l'avenir ;

[1] Et, le cas échéant, les organisations d'intégration économique régionale.

c) en mettant au point des bases juridiques et une orientation politique solides pour servir de base à un système de réglementation clairement axé sur la sécurité des patients et la transparence en matière de prise de décisions ;

d) en définissant et en élaborant un ensemble de fonctions de réglementation de base~~, notamment en se référant aux fonctions définies par l'OMS,~~ pour répondre aux besoins des pays et/ou des régions (par exemple contrôle des marchés, surveillance postcommercialisation) ;

e) en mettant en place les compétences nécessaires en tant que partie intégrante du personnel de santé**, mais pas seulement à ce niveau,** et en encourageant le développement du domaine de la réglementation comme profession ;

f) en mettant en œuvre les indications pertinentes et les résultats scientifiques des efforts internationaux d'harmonisation et de convergence réglementaires, ~~notamment~~ **tels que, s'il y a lieu,** *la Conférence internationale sur l'harmonisation des critères d'homologation des produits pharmaceutiques à l'usage de l'homme* ;

g) en mettant en œuvre des stratégies tenant compte de la complexité croissante des chaînes d'approvisionnement mondiales ;

2) à participer aux réseaux mondiaux, régionaux et sous-régionaux d'autorités de réglementation nationales, selon qu'il conviendra, en reconnaissant l'importance ~~des approches de mise en réseau~~ **de la collaboration** pour mettre en commun les capacités de réglementation afin de promouvoir un meilleur accès à des produits médicaux de qualité, sûrs, efficaces et d'un prix abordable ;

3) à ~~renforcer~~ **promouvoir** la coopération internationale, **selon qu'il conviendra, pour** la convergence et l'échange d'informations, notamment par des plates-formes électroniques ~~pour atteindre le but commun de chaînes d'approvisionnement de produits médicaux de qualité, sûrs, efficaces et d'un prix abordable et assurer l'accès à ces produits~~ ;

4) à appuyer les systèmes de réglementation des produits médicaux par un financement approprié en tant que composante essentielle du système de santé ;

5) à appuyer le renforcement des systèmes de réglementation en tant que condition préalable essentielle à la mise en place ou à l'extension de la production locale ou régionale de produits médicaux ~~répondant à des normes internationales de qualité, d'innocuité et d'efficacité~~ **de qualité, sûrs et efficaces** ;

6) à assurer l'accès à des médicaments essentiels de qualité, **sûrs, efficaces et d'un prix abordable,** ainsi que leur usage rationnel, compte tenu de l'émergence croissante de la résistance, et en tant que base pour améliorer l'accès à des produits médicaux de qualité, sûrs, efficaces et d'un prix abordable ;

7) à appuyer la capacité institutionnelle de l'OMS concernant l'accès à des produits médicaux de qualité, sûrs, efficaces et d'un prix abordable dans le contexte de la couverture sanitaire universelle et l'usage rationnel de ces produits ;

8) **[**à aider l'OMS dans ses efforts visant à renforcer le programme de préqualification, en explorant notamment les modalités en consultation avec les États Membres[1] afin d'améliorer la pérennité de ce programme essentiel, **[**tout en mettant également l'accent sur ~~[~~l'appui à~~]~~ des initiatives nationales et régionales visant à améliorer la capacité de réglementation des produits médicaux**] [En mettant l'accent sur la réalisation des objectifs à plus long terme de renforcement des capacités des autorités nationales de réglementation entre les États Membres]** ;**]**

9) à déterminer la nécessité de renforcer la capacité, la collaboration et la convergence des systèmes de réglementation dans les domaines techniquement complexes où des lacunes importantes peuvent encore subsister comme la réglementation ~~[~~des produits biothérapeutiques ~~**qui sont semblables en termes de qualité, d'innocuité et d'efficacité à des produits biothérapeutiques de référence homologués]**~~, des produits sanguins et des produits diagnostiques *in vitro* ;

~~10) à participer à des réseaux internationaux d'autorités de réglementation nationales pour suivre la mise au point de nouveaux médicaments destinés à l'homme fondés sur la thérapie génique, la thérapie cellulaire somatique et le génie tissulaire afin de définir à un stade précoce la nécessité de mettre au point ou d'adapter des environnements réglementaires ;~~

(OP)2. PRIE le Directeur général :

1) de continuer à aider les pays dans le domaine du renforcement des systèmes de réglementation **notamment** par la mise au point ~~et la promotion~~ de règles et de normes ~~pertinentes~~ **appropriées [**tenant compte des normes établies par les initiatives régionales et internationales existantes**]** ; de continuer à évaluer les systèmes de réglementation nationaux ; de continuer à appliquer et améliorer les outils d'évaluation de l'OMS ; de continuer à générer des données relatives aux résultats des systèmes de réglementation et à les analyser ; de continuer à faciliter la formulation et la mise en œuvre de plans de développement institutionnels ; et de continuer à fournir un appui technique aux autorités nationales de réglementation et aux gouvernements ;

2) de veiller à ce que toutes les parties concernées de l'Organisation à tous les niveaux soient activement coordonnées et associées à la réalisation du mandat de l'OMS concernant le renforcement des systèmes de réglementation en tant que partie intégrante du développement des services de santé, en reconnaissant que l'appui de l'OMS dans ce domaine critique, surtout pour les pays en développement, pourra encore longtemps être nécessaire, le cas échéant ;

3) d'établir un ordre de priorité pour l'appui à la mise en place et au renforcement de réseaux régionaux et sous-régionaux d'autorités de réglementation, selon qu'il conviendra, y compris le renforcement de domaines de réglementation des produits sanitaires les moins développés comme la réglementation des dispositifs médicaux, notamment les produits diagnostiques ;

[1] Et, le cas échéant, les organisations d'intégration économique régionale.

4) **[**de promouvoir une participation accrue des États Membres aux initiatives internationales et régionales existantes de collaboration, d'harmonisation et de convergence**, conformément aux principes et aux lignes directrices de l'OMS]** ;

5) **[**de mieux intégrer et de rendre plus cohérents les programmes de préqualification de l'OMS et d'aider ainsi à ~~garantir~~ **assurer** un approvisionnement sûr en produits médicaux de bonne qualité, en collaborant avec les États Membres pour affiner et perfectionner le modèle mondial de préqualification, tout en contribuant en parallèle à la mise en place d'organismes et de réseaux de réglementation nationaux et régionaux fonctionnels, permettant ainsi une participation plus large au programme mondial de préqualification**]** ;

6) d'accroître le soutien apporté à la Conférence internationale des autorités de réglementation pharmaceutique et de faire en sorte que soit mieux reconnu le rôle important qu'elle joue en facilitant l'échange d'informations et la collaboration entre les autorités de réglementation pharmaceutique, et en tant que source d'information pouvant orienter et faciliter le développement de ces autorités ainsi que l'harmonisation et la convergence réglementaires entre elles ;

7) **[**~~d'attirer l'attention de l'ensemble des donateurs concernés au niveau mondial et des programmes de santé mondiaux sur~~ **de mieux faire prendre conscience de** l'importance que revêtent des systèmes de réglementation ~~solides~~ **efficaces** dans le contexte des systèmes de santé**]** ;

~~8) d'évaluer le rôle que les systèmes de réglementation ont joué dans la mise en œuvre de la Stratégie mondiale et du Plan d'action de l'OMS pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle quand il suivra les instructions données par le Conseil exécutif à sa cent trente-troisième session pour faire la synthèse et dresser le bilan de la Stratégie mondiale et du Plan d'action ;~~

9) de fournir un appui et des conseils supplémentaires pour renforcer la capacité de réglementer des produits biologiques de plus en plus complexes, en se concentrant sur ~~[~~les produits biothérapeutiques ~~qui sont comparables en termes de qualité, d'innocuité et d'efficacité aux produits biothérapeutiques de référence homologués]~~, les produits sanguins et les produits diagnostiques *in vitro* associés, et, le cas échéant, sur les nouveaux médicaments destinés à l'homme qui utilisent la thérapie génique, la thérapie génique somatique et le génie tissulaire ;

10) de faire rapport aux Soixante-Dixième et Soixante-Douzième Assemblées mondiales de la Santé, par l'intermédiaire du Conseil exécutif, sur les progrès accomplis dans la mise en œuvre de la présente résolution.

= = =