Cent trente-quatrième session **EB134.R17**

Point 9.5 de l'ordre du jour **25 janvier 2014**

Renforcement du système de réglementation des produits médicaux

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'examiner et d'adopter la résolution suivante :

La Soixante-Septième Assemblée mondiale de la Santé,

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

Rappelant la Constitution de l'Organisation mondiale de la Santé, 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 ;

Rappelant aussi la résolution 67/81 de l'Assemblée générale des Nations Unies sur la santé mondiale et la politique étrangère qui, entre autres, reconnaissait l'importance que revêt la mise en place de systèmes de santé nationaux qui assurent une couverture universelle, en particulier de mécanismes de santé primaire et de protection sociale, afin de permettre à tous, en particulier les plus pauvres, d'accéder aux services de santé ;

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.

[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 lutter contre 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 ;]

Reconnaissant que des mécanismes de réglementation efficaces sont une composante essentielle du renforcement des systèmes de santé 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 être en eux-mêmes un obstacle à l'accès à des produits médicaux sûrs, efficaces et de qualité ;

Reconnaissant également 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 du Millénaire pour le développement 4 (Réduire la mortalité infantile), 5 (Améliorer la santé maternelle) et 6 (Combattre le VIH/sida, le paludisme et d'autres maladies) ;

Consciente du fait que les systèmes de santé doivent promouvoir l'accès aux produits médicaux essentiels et qu'afin d'assurer l'accès universel aux soins de santé, l'usage rationnel des médicaments et la durabilité des systèmes de santé, une action urgente de la communauté internationale, des États Membres et des acteurs intéressés des systèmes de santé est nécessaire ;

Vivement préoccupée par l'impact qu'ont sur les patients les produits médicaux dont la qualité, l'innocuité et l'efficacité sont compromises, à savoir empoisonnements, traitements inadaptés ou inefficaces et contribution à la pharmacorésistance, avec la charge économique et l'érosion de la confiance du public dans le système de santé qui en résultent ;

[Consciente des problèmes de réglementation posés par la complexité toujours plus grande de la chaîne mondiale d'approvisionnement en produits médicaux ;]

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

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 l'élément 3, qui appelle à mettre en place et à renforcer les capacités de réglementation dans les pays en développement en tant que politique pouvant contribuer efficacement à renforcer et améliorer la capacité d'innovation, et l'élément 6, qui préconise d'établir des mécanismes, ou de les renforcer, pour améliorer l'examen éthique des produits sanitaires et des dispositifs médicaux et en réglementer la qualité, la sécurité et l'efficacité ;

Notant avec satisfaction les nombreux 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 réglementaires entre les différentes autorités de réglementation et pour promouvoir une bonne gouvernance, y compris la transparence dans la prise des décisions, conduisant ainsi à une plus grande disponibilité des 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'ANASE ;

[Notant également avec satisfaction la collaboration actuelle entre 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, par exemple, et encourageant à poursuivre les efforts visant à renforcer les systèmes de réglementation conformément aux principes et aux lignes directrices de l'OMS ;]

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 de réglementation nationaux pour assurer la sécurité, la qualité et l'efficacité de ces produits médicaux ;

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

Rappelant également 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,

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 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 de renforcement des systèmes de réglementation, y compris à l'aide de plans de développement institutionnel coordonnés par l'OMS ;

      b) en recueillant des données sur la performance des systèmes de réglementation afin d'en permettre l'analyse et d'avoir des repères pour améliorer les systèmes à l'avenir ;

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

c) en mettant en place des bases juridiques et une orientation politique solides sur lesquelles fonder 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 pour répondre aux besoins des pays et/ou des Régions, par exemple le contrôle des marchés et la 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 recommandations pertinentes et les résultats scientifiquement fondés des efforts internationaux d'harmonisation et de convergence réglementaires, 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 nationales de réglementation, selon qu'il conviendra, en reconnaissant l'importance de la collaboration pour mettre en commun les capacités de réglementation afin de promouvoir un accès plus large à des produits médicaux de qualité, sûrs, efficaces et d'un prix abordable ;

3) à promouvoir la coopération internationale, selon qu'il conviendra, pour la convergence et l'échange d'informations, notamment au moyen de plates-formes électroniques ;

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 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 élargir l'accès à des produits médicaux de qualité, sûrs, efficaces et d'un prix abordable ;

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

8) **[à soutenir l'OMS dans les efforts qu'elle fait pour renforcer ses programmes de préqualification, en étudiant notamment, en consultation avec les États Membres,[1] les modalités qui permettraient d'améliorer la pérennité de ce programme essentiel, [tout en mettant également l'accent sur l'appui aux 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 dans 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, des produits sanguins et des produits de diagnostic *in vitro* ;

2. PRIE le Directeur général :

1) de continuer à soutenir les pays dans le domaine du renforcement des systèmes de réglementation, notamment par la mise au point de règles et de normes appropriées **[en tenant compte des normes établies par les initiatives régionales et internationales existantes]** ; à évaluer les systèmes de réglementation nationaux ; à appliquer et améliorer les outils d'évaluation de l'OMS ; à générer des données sur la performance des systèmes de réglementation et à les analyser ; à faciliter la formulation et la mise en œuvre de plans de développement institutionnel ; et 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 systèmes de santé, en reconnaissant que l'appui de l'OMS dans ce domaine essentiel, surtout pour les pays en développement, pourra être encore longtemps nécessaire, selon le cas ;

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 ;

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 assurer un approvisionnement sûr en produits médicaux de 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**

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

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) de mieux faire prendre conscience de l'importance que revêtent des systèmes de réglementation efficaces dans le contexte des systèmes de santé ;

8) 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, les produits sanguins et les produits de diagnostic *in vitro* associés, et, le cas échéant, sur les nouveaux médicaments destinés à l'homme qui utilisent la thérapie génique, les traitements par les cellules souches et le génie tissulaire ;

9) 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.

Treizième séance, 25 janvier 2014
EB134/SR/13

= = =