
Rapport sur les réunions de comités d'experts et de groupes d'étude¹

Rapport du Secrétariat

SÉLECTION ET UTILISATION DES MÉDICAMENTS ESSENTIELS

**Rapport du Comité d'experts (comprenant la liste modèle OMS des médicaments essentiels et la liste modèle OMS des médicaments essentiels destinés aux enfants)
Genève, 23-27 mars 2009²**

Principales recommandations

1. Le Comité d'experts a examiné plusieurs propositions d'ajout et de suppression dans la liste modèle OMS des médicaments essentiels et il a recommandé plusieurs changements, parmi lesquels : des modifications concernant les médicaments utilisés dans le traitement du VIH/sida, afin de tenir compte des dernières directives thérapeutiques de l'OMS ; l'ajout de plusieurs médicaments pour la prise en charge des maladies chroniques et du cancer ; et l'ajout des thérapies de substitution à base de nicotine pour le traitement de la dépendance tabagique. La nouvelle liste paraîtra sous le titre de seizième liste modèle OMS des médicaments essentiels.

2. Le Comité d'experts a examiné le rapport de la réunion du sous-comité du Comité d'experts de la Sélection et de l'Utilisation des Médicaments essentiels, qui a eu lieu du 29 septembre au 3 octobre 2008. Le Comité d'experts a noté que le sous-comité avait bien progressé dans l'extension de la liste modèle OMS des médicaments essentiels destinés aux enfants et il a approuvé l'ajout de deux nouvelles sections : les médicaments pour la sphère ORL et les médicaments spécialement destinés aux soins néonataux. Ces médicaments sont destinés à un usage pédiatrique et figureront dans la liste complète des médicaments essentiels.

3. Le Comité a examiné la recommandation du sous-comité selon laquelle la liste modèle pour les enfants devrait rester distincte de la liste modèle complète dans les années qui viennent, et il a recommandé que l'OMS publie deux produits : la liste modèle OMS des médicaments essentiels pour

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° 958 (sous presse, en anglais seulement).

faciliter les achats et la liste modèle OMS des médicaments essentiels destinés aux enfants pour continuer à appeler l'attention sur les besoins des enfants et contribuer au plaidoyer en faveur de la santé des enfants.

4. Dans le rapport qu'il a présenté au Comité d'experts, le sous-comité a conclu qu'il avait rempli son mandat et qu'il devait donc être dissout. Le Comité d'experts a marqué son accord et recommandé au Conseil exécutif et au Directeur général que le sous-comité soit dissout puisqu'il a rempli son mandat concernant l'établissement et la révision de la liste modèle OMS des médicaments essentiels destinés aux enfants. À l'avenir, les Comités d'experts devront toutefois disposer des compétences nécessaires pour examiner les médicaments à usage pédiatrique et la liste des médicaments essentiels destinés aux enfants.

Importance pour les politiques de santé publique

5. Comme de nombreux États Membres ont adapté la liste modèle OMS des médicaments essentiels, les modifications apportées à la liste modèle, notamment l'inclusion de médicaments convenant à un usage pédiatrique, peuvent avoir d'importantes conséquences sur la sélection des médicaments essentiels au niveau national.

6. La liste modèle OMS des médicaments essentiels destinés aux enfants aide à déterminer les médicaments indispensables pour améliorer les résultats sanitaires en rapport avec les objectifs du Millénaire pour le développement.

7. La liste modèle OMS des médicaments essentiels est un instrument crucial pour les pays qui souhaitent renforcer leur secteur pharmaceutique en mettant des médicaments à la disposition de la population, en particulier dans le cadre des soins de santé primaires.

Incidences pour les programmes de l'Organisation

8. L'actualisation de la liste modèle des médicaments essentiels par le Comité donne des indications importantes aux autres programmes de l'OMS et du système des Nations Unies (y compris le Programme des Nations Unies sur la présélection des médicaments que dirige l'OMS) ainsi qu'aux organismes d'achat.

9. Les versions actualisées de la liste des médicaments essentiels et de la liste des médicaments essentiels destinés aux enfants serviront de modèles aux pays pour mettre à jour leur liste nationale.

10. Les pays qui souhaitent renforcer leur secteur pharmaceutique peuvent s'inspirer du processus transparent au titre duquel les demandes et les évaluations d'experts peuvent être affichées sur le service d'information électronique de l'OMS.

COMITÉ D'EXPERTS DES SPÉCIFICATIONS RELATIVES AUX PRÉPARATIONS PHARMACEUTIQUES

Quarante-quatrième rapport
Genève, 12-16 octobre 2009¹

Principales recommandations

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 outils pour garantir la qualité des médicaments depuis la phase de développement jusqu'à leur distribution aux patients. Les recommandations détaillées figurent dans les sections correspondantes du rapport.

12. À sa quarante-quatrième réunion, le Comité d'experts a adopté 42 nouvelles monographies à inclure dans la *Pharmacopée internationale* et neuf étalons chimiques internationaux de référence connexes. Les spécifications à l'étude sont des méthodologies d'épreuve applicables au plan international auxquelles sont soumis les antipaludiques, les antituberculeux, les antirétroviraux et les médicaments radiopharmaceutiques, et, plus précisément, les formulations pédiatriques.

13. Le Comité d'experts a également adopté la révision des lignes directrices de l'OMS concernant les bonnes pratiques des laboratoires de contrôle de la qualité pharmaceutique après un processus d'intenses consultations. Les nouvelles lignes directrices définissent une approche plus globale pour les laboratoires de contrôle de la qualité et pour les inspections du même type dans l'ensemble du monde.

14. Dans la série de lignes directrices sur les bonnes pratiques de fabrication, une version révisée du texte portant sur les principes actifs a été adoptée pour tenir compte des éléments nouveaux au plan international. Le texte sur les bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques stériles a été adopté en tant que nouvelle version révisée. Un texte entièrement nouveau a par ailleurs été adopté, dans lequel figurent des lignes directrices sur les bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques contenant des substances dangereuses. Ces nouvelles lignes directrices, actuellement uniques en leur genre, seront utiles pour répondre aux questions souvent posées au sujet de la fabrication de ces produits.

15. Pour éviter que des produits non autorisés ou illicites ne continuent à entrer dans la chaîne logistique, les membres du groupe de travail du Groupe spécial international de lutte contre la contrefaçon de produits à usage médical et du Comité d'experts des Spécifications relatives aux Préparations pharmaceutiques ont examiné en profondeur les lignes directrices de l'OMS sur les bonnes pratiques de distribution des produits pharmaceutiques. À l'issue du processus de consultation qui s'en est suivi, le Comité d'experts a adopté un texte révisé.

16. Pour répondre aux besoins du Programme des Nations Unies sur la présélection des médicaments que dirige l'OMS, une nouvelle ligne directrice a été adoptée sur la sélection des dossiers présélectionnés. De plus, à la demande des inspecteurs chargés de la présélection, une ligne

¹ OMS, Série de Rapports techniques, N° 957 (sous presse, en anglais seulement).

directrice concernant l'établissement d'un fichier principal des organisations de recherche contractuelle a été mise au point et adoptée lors de la réunion.

17. Il a été vivement recommandé que les laboratoires de contrôle de la qualité continuent à effectuer la série de tests recommandés dans le cadre du dispositif OMS d'évaluation extérieure du contrôle de la qualité, avec la participation des bureaux régionaux de l'OMS, afin que les laboratoires participants puissent améliorer leurs prestations.

Importance pour les politiques de santé publique

18. Depuis 1947, date de création du Comité d'experts, ses membres se sont employés à faire des recommandations indépendantes et scientifiquement fondées, à fixer des normes et à énoncer des lignes directrices internationales pour la qualité des médicaments. Le Comité élabore des normes dans le domaine de l'assurance de la qualité des préparations pharmaceutiques selon un vaste processus international visant à établir un consensus.

19. Les lignes directrices, les spécifications, la nomenclature et les normes internationales élaborées sous l'égide du Comité sont utiles à tous les États Membres, aux organisations internationales, aux organismes du système des Nations Unies, ainsi qu'aux efforts d'harmonisation régionale et interrégionale, et sous-tendent des initiatives importantes telles que la présélection des médicaments, les programmes Faire reculer le paludisme et Halte à la tuberculose et les programmes de médicaments essentiels et de médicaments destinés aux enfants. Les avis et les recommandations formulés par le Comité visent à soutenir les mesures prises pour élargir l'accès à des médicaments de qualité ; ils sont donc destinés aux autorités nationales et régionales (en particulier aux autorités nationales de réglementation pharmaceutique) et aux organismes d'achat, ainsi qu'aux organisations internationales comme l'UNICEF et aux principaux organismes et institutions internationaux comme le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme.

20. Ces dernières années, les responsables politiques sont devenus de plus en plus conscients que la qualité des médicaments ne va pas de soi. L'essor du commerce et le recours de plus en plus fréquent à des technologies modernes posent des problèmes supplémentaires aux autorités de réglementation. Des lignes directrices internationales et une collaboration mondiale sont clairement indispensables pour éviter que la santé des patients ne soit mise en danger par des médicaments de mauvaise qualité et pour éviter de consacrer des ressources publiques et privées à des médicaments inopérants, nocifs ou qui risquent d'engendrer une résistance.

Incidences pour les programmes de l'Organisation

21. Les activités examinées à la réunion du Comité d'experts concernent un vaste ensemble de programmes techniques de l'Organisation. Il existe des activités conjointes, en particulier avec le Comité OMS d'experts de la Standardisation biologique et avec celui de la Sélection et de l'Utilisation des Médicaments essentiels et son sous-comité des médicaments destinés aux enfants. En outre, le Comité élabore des orientations et des spécifications supplémentaires, selon les besoins, pour les divers médicaments recommandés par les programmes de l'OMS.

22. Le Comité sert également les intérêts du Programme des Nations Unies sur la présélection des médicaments, puisque ce dernier ne pourrait pas fonctionner sans les lignes directrices, normes et spécifications adoptées par le Comité à l'issue d'un processus consultatif international rigoureux. Le principal avantage de ce processus pour le Comité est qu'une fois les lignes directrices et les

spécifications appliquées, il reçoit des suggestions de révision ou des demandes d'orientations supplémentaires.

23. Les recommandations du Comité d'experts permettent à l'OMS de préconiser, en son sein et à l'extérieur, l'utilisation d'outils et de systèmes contribuant à garantir la qualité des médicaments. L'OMS peut ainsi diriger et coordonner les efforts déployés au niveau international pour définir, de façon indépendante, des normes et des lignes directrices claires et pratiques concernant les médicaments, ou les harmoniser, en tenant compte de la mondialisation croissante et des problèmes qu'il n'est plus possible de résoudre seulement au niveau national.

= = =