



Questions soumises pour information : rapport sur les réunions de comités d'experts et de groupes d'étude¹

Rapport du Directeur général

PHARMACODÉPENDANCE

Quarante-cinquième rapport du Comité d'experts de la pharmacodépendance, 10-13 octobre 2022²

1. L'OMS est chargée par les conventions internationales relatives au contrôle des drogues d'évaluer les données scientifiques concernant la dépendance, l'abus et l'effet nocif sur la santé des substances psychoactives, ainsi que leur usage thérapeutique, et de formuler des recommandations quant au placement ou non sous contrôle international des substances psychoactives. Ces recommandations sont émises par le Comité d'experts de la pharmacodépendance à l'issue d'un processus rigoureux fondé sur des données probantes.

Principales recommandations

2. À sa quarante-cinquième réunion, le Comité a examiné neuf nouvelles substances psychoactives pour déterminer si elles ont des effets nocifs significatifs sur la santé publique susceptibles de justifier leur placement sous contrôle international. Le Comité a également procédé à une évaluation préliminaire du médicament zopiclone.

3. Le Comité a recommandé de placer quatre nouvelles substances psychoactives sous contrôle international en vertu de la Convention unique sur les stupéfiants de 1961 : le 2-méthyl-AP-237, l'étazène, l'étonitazépyne et le protonitazène. Ces opioïdes de synthèse n'ont pas d'usage thérapeutique reconnu et des décès associés à l'utilisation de ces substances ont été signalés.

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 WHO Technical Report Series, No. 1046, 2023.

4. Le Comité a en outre recommandé que trois substances psychoactives soient placées sous contrôle international en vertu de la Convention sur les substances psychotropes de 1971. Il s'agit du cannabinoïde de synthèse ADB-BUTINACA, ainsi que des cathinones et/ou stimulants alpha-PiHP et 3-méthylméthcathinone.

5. Le Comité a recommandé que les benzodiazépines adinazolam et bromazolam, ainsi que le médicament zopiclone, soient placés sous la surveillance de l'OMS pour favoriser un suivi continu par les pays et la communication de données sur les effets nocifs liés à leur utilisation.

6. Les recommandations du Comité ont été examinées en vue d'un vote par la Commission des stupéfiants de l'Organisation des Nations Unies lors de sa soixante-sixième session en mars 2023. La Commission a approuvé toutes les recommandations émises par le Comité, plaçant ainsi neuf substances nocives sous contrôle international.

Importance pour les politiques de santé publique

7. Les nouvelles substances psychoactives placées sous contrôle international sur recommandation du Comité n'ont pas d'usage thérapeutique et ont contribué à un nombre considérable de décès par overdose, outre d'autres effets nocifs pour la santé publique. Le placement sous contrôle international permettra d'en restreindre la disponibilité et l'usage, et obligera les États Membres à appliquer des mesures nationales de contrôle afin d'éviter tout usage inadapté ou abusif de ces substances et de protéger la santé publique.

8. Le mandat de l'OMS consistant à évaluer les substances psychoactives et à faire des recommandations à la Commission des stupéfiants de l'Organisation des Nations Unies permet de garantir que le contrôle international des substances psychoactives se fonde sur une méthodologie scientifique. Le mandat de santé publique de l'OMS dans le cadre des Conventions internationales relatives au contrôle des drogues garantit que les substances psychoactives nocives pour la santé publique sont réglementées de manière appropriée, et que des mesures excessives de contrôle des drogues ne sont pas appliquées aux substances dont l'usage thérapeutique est reconnu.

Incidences pour les programmes de l'Organisation

9. Les nouveaux opioïdes de synthèse et les benzodiazépines, tels que ceux examinés par le Comité, sont frauduleusement vendus en tant que médicaments et peuvent être dangereux pour la santé des individus. Les travaux de l'OMS pour lutter contre le problème des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, notamment le Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, devraient faciliter la détection de ces substances dangereuses et médicaments falsifiés.

10. Afin de garantir la disponibilité des médicaments essentiels placés sous contrôle international, dont de nombreux opioïdes, pour un usage légitime en cas de nécessité, le secrétariat du Comité travaille en étroite collaboration avec le Comité d'experts de la sélection et de l'utilisation des médicaments essentiels chargé de la Liste modèle OMS des médicaments essentiels. Cette collaboration vise à faire en sorte que des informations soient communiquées sur le bon usage des médicaments placés sous contrôle pour différentes indications, notamment la prise en charge de la douleur et les soins palliatifs.

11. Le secrétariat du Comité collabore aussi étroitement avec les départements techniques au sein du Secrétariat de l'OMS pour promouvoir la couverture sanitaire universelle pour les médicaments placés sous contrôle et veiller à ce que le problème mondial de la drogue soit traité sous l'angle de la santé

publique. Cela passe par une collaboration avec les équipes techniques travaillant sur les virus transmissibles par le sang et le traitement de la dépendance à l'usage de drogues pour garantir l'accès aux thérapies par agonistes opioïdes et leur disponibilité. Les recommandations du Comité ont de vastes répercussions sur la santé publique aux niveaux régional et national. Il s'agit notamment de sensibiliser le public aux risques que présentent les substances psychoactives pour la santé publique, et de promouvoir l'application de lignes directrices visant à améliorer l'accès et l'utilisation sans danger des médicaments sous contrôle au niveau des pays, y compris de ceux utilisés dans la prise en charge de la douleur et les soins palliatifs, des maladies neurologiques et des troubles de la santé mentale, ainsi que pour la prévention et le traitement des troubles liés à l'usage de drogues.

STANDARDISATION BIOLOGIQUE

Soixante-seizième rapport du Comité d'experts de la standardisation biologique, réunion en ligne,¹ 24-28 octobre 2022²

12. Le Comité d'experts de la standardisation biologique examine les nouvelles évolutions dans le domaine des produits biologiques utilisés en médecine humaine, notamment les vaccins, les produits biothérapeutiques, les produits sanguins, les produits de thérapie cellulaire, tissulaire et génique, et les dispositifs de diagnostic *in vitro*. Il coordonne les activités qui aboutissent à l'adoption de recommandations, de lignes directrices et d'orientations de l'OMS (normes écrites) qui contribuent à garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité de ces produits, ainsi qu'à l'établissement de normes internationales de référence de l'OMS (étalons).

13. L'adoption et la publication de normes écrites de l'OMS et l'établissement et l'utilisation d'étalons de l'OMS pour qualifier l'activité des produits biologiques employés à des fins diagnostiques, prophylactiques ou thérapeutiques permettent la comparaison des données cliniques et non cliniques à travers le monde. Il est essentiel de vérifier que les profils de qualité, d'innocuité et d'efficacité des produits biologiques sont comparables, condition indispensable pour faciliter la disponibilité équitable de ces produits dans le monde, contribuant ainsi à la réalisation du principal objectif stratégique de l'OMS qu'est la couverture sanitaire universelle.

14. Pendant sa soixante-seizième réunion, le Comité a formulé des recommandations sur un large éventail d'activités récentes de l'OMS, notamment plusieurs activités de standardisation biologique en rapport avec la pandémie de maladie à coronavirus (COVID-19) toujours en cours.

Principales recommandations

15. Après des discussions et un examen approfondis, le Comité a recommandé l'adoption de deux normes écrites de l'OMS révisées :

- a) les recommandations visant à garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité des vaccins antipoliomyélitiques (oraux, vivants, atténués) ; et
- b) le modèle de cadre réglementaire mondial de l'OMS relatif aux dispositifs médicaux incluant les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

¹ Coordinée depuis le Siège de l'OMS à Genève.

² WHO Technical Report Series, No. 1045 (sous presse).

16. Après un examen attentif des rapports d'études collectives internationales menées dans les laboratoires, le Comité a également recommandé l'établissement de 24 nouveaux étalons ou étalons de remplacement de l'OMS. En outre, le Comité a approuvé sept propositions portant sur la mise au point de nouveaux étalons ou d'étalons de remplacement.

17. Le Comité a de nouveau abordé un certain nombre de questions de normalisation découlant de la pandémie de COVID-19 toujours en cours et a reconnu les difficultés particulières que représentait l'élaboration d'étalons biologiques appropriés en temps opportun pendant une urgence de santé publique. C'est particulièrement le cas lorsqu'il s'agit d'un agent pathogène tel que le coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu sévère (SARS-CoV-2), qui évolue rapidement et dont les caractéristiques antigéniques sont diverses. Pour le remplacement du premier étalon international OMS pour l'immunoglobuline anti-SARS-CoV-2, absolument nécessaire, la seule solution pragmatique avait consisté à le remplacer par une préparation similaire, correspondant aux souches initiales du virus, tout en établissant un nouvel étalon international OMS à partir de plasma contenant des anticorps spécifiques au variant Omicron plus récent.

18. Le Comité a examiné la pratique consistant à établir un étalon d'anticorps en unités internationales destiné explicitement à une utilisation dans les tests de neutralisation tout en permettant l'utilisation de la même préparation pour comparer les dosages immunologiques exprimés en unité d'anticorps de liaison. Bien que largement acceptée sur le terrain, cette unité arbitraire n'a pas de statut officiel par rapport aux étalons internationaux de l'OMS et son utilisation a été critiquée par certains membres de la communauté de la métrologie. Le Comité a pris note du risque de confusion et du risque associé de perte de confiance dans les étalons internationaux de l'OMS. Le Comité a donc recommandé qu'un groupe de travail soit créé pour recenser et examiner les questions fondamentales dans ce domaine, et lui présenter, à sa prochaine réunion, des propositions sur la meilleure façon de traiter ces questions.

19. Le Comité a également débattu des nombreuses difficultés liées à l'élaboration des orientations de l'OMS sur l'établissement de cadres réglementaires pour les thérapies cellulaires, tissulaires et géniques. De telles thérapies impliquent l'utilisation de produits très divers et complexes, dont beaucoup répondent à des besoins médicaux non satisfaits par ailleurs, tout en représentant des défis importants sur le plan réglementaire. Le Comité a reconnu les efforts déployés à ce jour pour élaborer un document d'orientation de l'OMS, qui constituerait une première étape dans ce domaine, et a suggéré un certain nombre d'améliorations et d'ajustements à envisager lors des étapes suivantes. Le Comité attendait avec intérêt que le document soit présenté comme prévu pour adoption à sa prochaine réunion en mars 2023.

20. Le Comité a poursuivi ses efforts pour évaluer les applications potentielles des technologies et des méthodes d'analyse émergentes et nouvelles, et fournir des conseils à ce sujet. L'utilité des technologies de séquençage à haut débit dans le cadre du contrôle de la qualité des vaccins a fait l'objet de discussions approfondies, notamment en ce qui concerne les recommandations de l'OMS visant à garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité des vaccins antipoliomyélitiques (oraux, vivants, atténués) mentionnées ci-dessus. Le Comité a reconnu les conséquences potentiellement majeures de ces technologies pour garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité des vaccins et autres produits biologiques. Le Comité a expressément demandé à l'OMS de tenir compte du rôle qu'elle pourrait jouer en fournissant des orientations sur l'utilisation du séquençage à haut débit dans le cadre du contrôle de la qualité des vaccins et des autres produits biologiques à l'avenir.

21. Alors que l'éventail des applications cliniques potentielles des anticorps monoclonaux continue de se déployer, on constate une plus grande prise de conscience des facteurs qui interviennent dans leur fonction biologique et, par conséquent, dans leur activité thérapeutique et leur innocuité pendant le traitement. Le Comité a approuvé une proposition visant à mettre au point des réactifs de référence pour appuyer la conception d'essais dans ce domaine, soulignant ainsi à la fois la nécessité d'intégrer de plus en plus la normalisation de technologies et de méthodes d'analyse émergentes et diverses dans ses travaux, et la nécessité d'assurer les compétences requises au sein du Comité.

22. Le Comité a examiné les priorités actuelles de l'OMS s'agissant de l'élaboration de nouvelles normes écrites sur les produits biologiques et de la révision des normes existantes en la matière. Le Comité a indiqué qu'il était globalement favorable à l'approche proposée, et aux propositions spécifiques concernant l'élaboration ou la révision de recommandations, directives et documents d'orientation de l'OMS spécifiques à un produit ou plus généraux.

Importance pour les politiques de santé publique

23. Comme pour toutes les normes écrites de l'OMS, les deux normes adoptées à la soixante-seizième réunion sont de nature scientifique et consultative et visent à fournir des orientations précises et actualisées aux autorités nationales de réglementation et aux fabricants de produits biologiques. S'ils le souhaitent, les pays ont la possibilité d'adopter ces orientations et d'en faire des prescriptions réglementaires nationales définitives, après les avoir modifiées en conséquence si nécessaire.

24. Les vaccins antipoliomyélitiques oraux sont le pilier de l'Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite depuis sa création. Les recommandations révisées de l'OMS susmentionnées qui visent à garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité des vaccins antipoliomyélitiques (oraux, vivants, atténués) couvrent désormais des questions telles que l'application de technologies de séquençage à haut débit dans le cadre du contrôle de la qualité et leur capacité à remplacer les tests de neurovirulence *in vivo*, qui nécessitent actuellement des études sur les animaux. Les recommandations révisées ont également été alignées sur d'autres documents récemment publiés par l'OMS dans ce domaine afin de faciliter le respect par les pays et les fabricants des approches actuelles en vue de l'éradication de la poliomyélite.

25. Les États Membres de l'OMS reconnaissent depuis longtemps que la réglementation efficace des produits médicaux est un élément essentiel du renforcement des systèmes de santé et de l'amélioration de la santé publique. Au vu des progrès technologiques récents, de la complexité accrue des produits et de l'émergence de nouveaux concepteurs et organismes de réglementation n'ayant qu'une expérience limitée dans ce domaine, une version largement révisée et mise à jour du modèle de cadre réglementaire mondial de l'OMS relatif aux dispositifs médicaux incluant les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* mentionné ci-dessus a été adoptée. Ce cadre définit les principes directeurs et les caractéristiques de systèmes de réglementation efficaces pour les dispositifs médicaux qui peuvent être incorporés dans la législation, en mettant particulièrement l'accent sur les responsabilités des législateurs et des autorités nationales de réglementation. Des orientations nouvelles ou élargies sont fournies dans des domaines clés tels que l'utilisation de systèmes de classification fondés sur les risques, le rôle de la confiance et de la reconnaissance réglementaires, l'autorisation d'utilisation d'urgence et la réglementation des dispositifs ayant fait l'objet de dons.

26. La mise à disposition en temps utile d'étalons de l'OMS internationalement reconnus est essentielle pour que les pays et les fabricants puissent tirer parti des progrès scientifiques réalisés en termes de production et d'évaluation des produits biologiques vitaux. Les 24 étalons OMS dont l'établissement a été recommandé par le Comité rendront directement ces produits plus largement disponibles, et de manière plus équitable, et contribueront ainsi à la réalisation de l'objectif mondial de santé publique qu'est la couverture sanitaire universelle.

Incidences pour les programmes de l'Organisation

27. L'examen et l'approbation par le Comité des priorités proposées par l'OMS s'agissant de l'élaboration de nouvelles normes écrites de l'OMS sur les produits biologiques et de la révision des normes existantes en la matière constituent une étape importante pour garantir que les orientations publiées par l'OMS sur le développement, la fabrication et la réglementation des produits biologiques demeurent pertinentes et à jour.

28. L'élaboration, l'établissement et la promotion d'étalons pertinents sur le plan mondial pour les produits biologiques continuent d'être des activités normatives fondamentales de l'OMS, qui sont énoncées dans sa Constitution. La décision qu'a prise le Comité de recommander l'établissement des 24 nouveaux étalons OMS s'inscrit dans la continuité directe de l'appui à ces activités fondamentales. En outre, l'approbation par le Comité des propositions portant sur l'élaboration de sept nouveaux étalons ou d'étalons de remplacement permettra de garantir que les étalons prioritaires restent disponibles dans les meilleurs délais, l'objectif étant d'appuyer les efforts déployés par l'Organisation, dans le cadre de ses programmes, pour répondre aux priorités existantes et nouvelles qui sont les siennes dans le domaine de la santé mondiale.

29. Les décisions et recommandations du Comité ont des incidences directes sur la réglementation applicable aux produits biologiques et sur le contrôle qualité de ces produits. Elles méritent donc d'être prises en compte non seulement par les organismes de réglementation de tous les pays, mais aussi par les nombreux programmes et initiatives de l'OMS et d'autres organisations internationales qui sont tributaires de la disponibilité des vaccins, des produits biothérapeutiques, des produits sanguins, des produits utilisés pour les thérapies cellulaires, tissulaires et géniques, des dispositifs de diagnostic *in vitro* et d'autres produits biologiques.

RÉGLEMENTATION DES PRODUITS DU TABAC

Rapport de la onzième réunion du Groupe d'étude de l'OMS sur la réglementation des produits du tabac, Tbilissi, Géorgie, 13-15 décembre 2022¹

30. Le Groupe d'étude de l'OMS sur la réglementation des produits du tabac (ci-après le « Groupe d'étude ») publie une série de rapports visant à procurer une base scientifique à la réglementation des produits du tabac. Il s'agit d'un produit technique de l'OMS (anciennement désigné sous le nom de bien de santé publique mondial) conforme aux résolutions WHA53.8 (2000), WHA53.17 (2000) et WHA54.18 (2001). Conformément aux articles 9 et 10 de la Convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac, ainsi qu'aux décisions pertinentes de la Conférence des Parties à la Convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac² et aux rapports de l'OMS soumis à la Conférence des Parties,³ les rapports du Groupe d'étude identifient des approches fondées sur des données probantes pour réglementer les produits à base de nicotine et produits du tabac, y compris les produits nouveaux et émergents, tels que les inhalateurs électroniques de nicotine, les inhalateurs ne contenant pas de nicotine et les produits du tabac chauffés.

¹ OMS, Série de rapports techniques, N° 1047 (en préparation).

² Décisions FCTC/COP6(9) (2014), FCTC/COP6(12) (2014), FCTC/COP7(9) (2016) et FCTC/COP7(14) (2016).

³ Documents FCTC/COP/6/10 Rev.1 et FCTC/COP/7/11.

31. Le Groupe d'étude a examiné six documents de référence sur les sujets suivants : les additifs facilitant l'inhalation, y compris les agents de refroidissement, les sels de nicotine et les arômes ; la nicotine synthétique : données scientifiques, panorama juridique mondial et considérations réglementaires ; les sachets de nicotine : caractéristiques, utilisation, nocivité et réglementation ; les marqueurs biologiques de l'exposition, leur effet et leur sensibilité pour évaluer les inhalateurs électroniques de nicotine et les produits du tabac chauffés, et leur éventuelle hiérarchisation ; le marketing sur Internet, par les influenceurs et dans les médias sociaux, du tabac et des produits non thérapeutiques à base de nicotine et les considérations réglementaires connexes ; et le Groupe d'étude de l'OMS sur la réglementation des produits du tabac : deux décennies de recommandations – comment traduire les données probantes en action politique. Le sixième document d'information devait éclairer les travaux futurs du groupe d'étude sur la transposition des connaissances scientifiques en politiques et sera examiné séparément par le groupe d'étude. Par conséquent, le rapport se concentre sur cinq documents de référence. Les informations contenues dans ces cinq documents, telles qu'elles sont présentées dans le rapport, permettront de mettre à jour les connaissances et de faire progresser la réglementation des produits à base de nicotine et des produits du tabac afin d'éclairer l'élaboration des politiques aux niveaux national et mondial.

32. Le Groupe d'étude a examiné les questions émergentes en matière de réglementation des produits du tabac et les demandes répétées des États Membres visant à obtenir une assistance technique du Secrétariat dans les domaines considérés afin de les guider dans l'élaboration des politiques nationales. Un certain nombre de documents de référence ont mis l'accent sur les nouveaux modes de consommation de la nicotine non thérapeutique dans les produits à base de nicotine et produits du tabac et la promotion qui en est faite auprès de personnes de différents groupes d'âge, y compris les enfants et les adolescents. Ces demandes – ainsi que les connaissances qu'ont le Secrétariat et le Groupe d'étude des domaines susmentionnés et la littérature pertinente – ont été utiles pour élaborer les documents de référence en vue du rapport. Le Secrétariat de l'OMS a invité des experts de la question qui, en plus de rédiger les documents de référence et de contribuer aux discussions, ont fourni les données empiriques les plus récentes sur la réglementation des produits à base de nicotine et produits du tabac. Certains organismes de réglementation, d'autres experts et le Secrétariat de la Convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac ont également contribué aux discussions. Le rapport aidera les États Membres à concevoir les moyens fondés sur des données probantes les plus efficaces pour combler les lacunes réglementaires en matière de lutte antitabac et facilitera l'élaboration de cadres réglementaires coordonnés pour les produits du tabac. En outre, il recense les futurs domaines de travail, en s'attachant aux besoins réglementaires des pays, fournissant ainsi une stratégie pour fournir durablement un appui technique aux États Membres.

Principales recommandations

33. Les principales recommandations adressées aux responsables de l'élaboration des politiques et à toutes les autres parties intéressées sont, sans toutefois s'y limiter, les suivantes :

- a) compte tenu de la promotion agressive en faveur à la fois des produits du tabac et des produits à base de nicotine à l'échelle mondiale, le Groupe d'étude a exhorté les États Membres à continuer de mettre l'accent sur les mesures fondées sur des données probantes visant à réduire la consommation de tabac, comme le prévoit la Convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac, et à ne pas se laisser distraire par l'industrie du tabac ou d'autres industries ayant des intérêts particuliers ;
- b) veiller à ce que la réglementation des produits du tabac soit étendue et appliquée à toutes les formes de produits à base de nicotine et de produits du tabac et ne se limite pas aux cigarettes classiques ;

- c) exiger des fabricants qu'ils communiquent les informations relatives à ces produits ci-après :
- i) les niveaux d'émission de certaines substances chimiques nocives, et
 - ii) les niveaux des marqueurs biologiques utilisés dans le cadre de l'évaluation préalable à la commercialisation ;
- d) veiller à ce que la législation sur la promotion de la publicité en faveur du tabac et le parrainage soit, au minimum, complète et conforme à la Convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac. Les mesures relatives à la publicité en faveur du tabac, à la promotion et au parrainage devraient s'appliquer aux plateformes de médias numériques en ligne, y compris les médias sociaux et toute autre forme de marketing direct ou indirect ;
- e) renforcer le suivi et l'application de la loi et coopérer à l'échelle internationale pour lutter contre les pratiques transfrontalières liées à l'industrie du tabac et aux industries connexes, y compris la publicité du tabac, la promotion et le parrainage en ligne ;
- f) exiger de l'industrie du tabac et des industries connexes qu'elles informent les autorités gouvernementales de toutes les activités de publicité, de promotion et de parrainage, y compris celles menées sur les plateformes de médias numériques en ligne ;
- g) se préoccuper du contenu et des émissions des produits du tabac et appuyer l'évaluation et le suivi des produits, et la communication d'informations les concernant, conformément aux articles 9 et 10 de la Convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac, lors de l'élaboration, de l'adoption ou de la mise à jour de la réglementation sur les produits du tabac ;
- h) interdire l'ajout de menthol et d'autres ingrédients qui facilitent l'inhalation dans les produits non thérapeutiques à base de nicotine et dans tous les produits du tabac. L'interdiction devrait inclure les agents de refroidissement synthétiques ayant une structure chimique ou des effets physiologiques et sensoriels similaires à ceux du menthol ;
- i) modifier la législation nationale antitabac s'il existe un vide juridique en ce qui concerne les produits à base de nicotine synthétique, afin de s'assurer que ces produits entrent dans le champ d'application de la législation. La réglementation devrait couvrir toute la gamme des produits à base de nicotine synthétique et des analogues pharmacologiquement similaires qui sont actuellement commercialisés, ainsi que les produits qui pourraient apparaître à l'avenir ;
- j) exiger des règles d'étiquetage uniformes pour les fabricants de produits contenant de la nicotine synthétique, ou des mélanges de nicotine provenant de sources multiples, naturelles ou synthétiques, de sorte que la teneur en différentes formes de nicotine ou analogues soit déclarée séparément ;
- k) mettre en place ou élargir la surveillance des produits et de leurs utilisateurs, y compris les données démographiques, la consommation d'autres produits du tabac et de produits connexes, la marque, le type et les arômes utilisés dans les sachets de nicotine afin d'acquérir des connaissances, d'évaluer la prévalence de la consommation et de déterminer les profils des utilisateurs ;
- l) réglementer les sachets de nicotine afin d'empêcher toute forme de marketing les concernant et prendre toutes les autres mesures nécessaires pour limiter autant que possible l'accès des jeunes à ces sachets, leur attrait pour cette population et le début de la consommation chez les jeunes ;

- m) réglementer les produits à base de nicotine non thérapeutique de la même manière que les produits auxquels ils sont similaires par leur apparence, leur contenu et leur utilisation ;
- n) veiller à ce que les sachets de nicotine ne soient pas classés comme des produits pharmaceutiques, sauf s'il est prouvé qu'il s'agit de thérapies de remplacement de la nicotine, conformément aux procédures rigoureuses d'homologation en tant que telles prescrites par l'autorité réglementaire nationale compétente ;
- o) inclure les résultats fondés sur les biomarqueurs, en s'appuyant sur des données relatives aux biomarqueurs indépendantes de l'industrie, et les expériences des pays dans la prise de décisions politiques sur les inhalateurs électroniques de nicotine, les produits du tabac chauffés et d'autres produits à base de nicotine et produits du tabac nouveaux et émergents ; et
- p) mettre en œuvre les recommandations du Groupe d'étude qui portent sur les défis spécifiques posés par la réglementation de la nicotine non thérapeutique et de toutes les formes de produits du tabac.

Importance pour les politiques de santé publique

34. Le rapport du Groupe d'étude fournit des orientations utiles pour mieux comprendre les recherches et les données relatives aux fondements scientifiques de la réglementation des produits à base de nicotine et des produits du tabac. Il met en lumière : les effets des additifs facilitant l'inhalation ; les répercussions du marketing social et numérique sur la santé publique ; les défis associés au marketing des sachets de nicotine et de la nicotine synthétique et les conséquences réglementaires du marketing de ces produits ; il synthétise les données probantes actuelles sur les biomarqueurs de l'exposition, de l'effet et de la sensibilité pour évaluer les inhalateurs électroniques de nicotine, les inhalateurs ne contenant pas de nicotine et les produits du tabac chauffés. Le rapport examine également l'incidence potentielle des principales considérations contenues dans les documents de référence sur les efforts de lutte contre le tabagisme, recense les lacunes en matière de recherche et formule certaines recommandations. Les recommandations abordent directement certaines des difficultés réglementaires uniques auxquelles sont confrontés les États Membres en raison de la publicité directe et indirecte, et de la pénétration des produits tels que les sachets de nicotine et les produits contenant de la nicotine synthétique, sur plusieurs marchés mondiaux. En outre, le rapport actualisera les connaissances des États Membres et contribuera à la formulation de stratégies réglementaires efficaces pour les produits à base de nicotine et les produits du tabac.

35. Le Groupe d'étude, du fait qu'il se compose de manière unique d'experts dans les domaines réglementaire, technique et scientifique, examine des données et des travaux de recherche complexes, et les synthétise pour produire des recommandations qui guident l'élaboration de politiques aux niveaux national, régional et mondial. Ces recommandations favorisent une coordination internationale des mesures réglementaires et l'adoption de meilleures pratiques pour la réglementation de produits à base de nicotine et produits du tabac non thérapeutiques, renforcent les capacités en matière de réglementation des produits dans toutes les Régions de l'OMS, fournissent aux États Membres une ressource prête à l'emploi fondée sur de solides données scientifiques, et soutiennent l'application de la Convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac par les États Parties. Compte tenu de la promotion agressive en faveur des produits à base de nicotine et des produits du tabac à l'échelle mondiale, le Groupe d'étude exhorte les États Membres à continuer de mettre l'accent sur les mesures fondées sur des données probantes visant à réduire la consommation de tabac, comme le prévoit la Convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac, sans se laisser distraire par l'industrie du tabac ou les industries connexes.

Incidences pour les programmes de l'Organisation

36. Par le présent rapport, le Groupe d'étude de l'OMS sur la réglementation des produits du tabac s'acquitte de son mandat qui consiste à fournir au Directeur général des recommandations fondées sur des bases factuelles et de solides données scientifiques destinées aux États Membres concernant la réglementation des produits du tabac,¹ qui est un domaine hautement technique de la lutte antitabac dans lequel les États Membres sont confrontés à des difficultés réglementaires complexes. Les résultats des délibérations du Groupe d'étude et ses principales recommandations permettront aux États Membres de mieux comprendre les produits conventionnels et les nouveaux produits ainsi que les stratégies promotionnelles employées par les fabricants. Contribuant au corpus de connaissances sur la réglementation des produits à base de nicotine et produits du tabac non thérapeutiques, le rapport jouera un rôle essentiel en guidant les travaux du Secrétariat, et notamment en apportant un soutien technique aux États Membres. Il contribuera également à tenir les organismes de réglementation informés, par l'intermédiaire du Forum mondial des autorités de réglementation du tabac, et des Parties à la Convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac, via les rapports de l'OMS à la dixième session de la Conférence des Parties en novembre 2023. Tous ces éléments contribueront à la réalisation de la cible 3.a des objectifs de développement durable (Renforcer dans tous les pays, selon qu'il convient, l'application de la Convention-cadre de l'Organisation mondiale de la Santé pour la lutte antitabac).

= = =

¹ En novembre 2003, le Directeur général a donné à l'ancien Comité consultatif scientifique sur la réglementation des produits du tabac le statut officiel de groupe d'étude.