

Renforcement des systèmes de réglementation des produits médicaux

La Soixante-Septième Assemblée mondiale de la Santé,

Ayant examiné le rapport sur le renforcement du système de réglementation ;¹

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'homme² 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, reconnaît 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 ;

Réaffirmant la résolution WHA65.19 sur les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussemment étiquetés/falsifiés/contrefaits, portant création d'un nouveau dispositif des États Membres pour la collaboration internationale, du point de vue de la santé publique et à l'exclusion de

¹ Document A67/32.

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

considérations commerciales et de propriété intellectuelle, 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 la 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 de l'enfant), 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 pérennité 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 d'approvisionnement en produits médicaux et accueillant avec satisfaction le plan de travail du dispositif des États Membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits ;

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 existants aux niveaux national et régional pour renforcer la capacité de réglementation (éventuellement suivant différents modèles), 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 suite à l'adoption, par son Conseil directeur en 2010, de la résolution CD50.R9 sur le renforcement des autorités nationales

de réglementation des médicaments et des produits biologiques, 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 la collaboration actuelle entre les autorités nationales et régionales de réglementation pour promouvoir la coopération entre les autorités de réglementation aux niveaux régional et mondial ;

Reconnaissant les investissements importants qui ont été faits dans l'achat de médicaments au niveau des budgets nationaux de la santé, et dans le cadre d'initiatives sanitaires mondiales ;

Reconnaissant en outre le rôle essentiel joué par le programme de préqualification de l'OMS pour faciliter l'achat de produits médicaux de qualité, d'innocuité et d'efficacité garanties ;

Soulignant que le renforcement des systèmes de réglementation doit venir compléter les efforts du Secrétariat et des États Membres visant à promouvoir l'accès à des produits médicaux de qualité, d'innocuité et d'efficacité garanties à un prix abordable ;

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 notamment, selon qu'il conviendra et volontairement :
 - a) en procédant à des autoévaluations, notamment avec l'appui de l'OMS, afin de déterminer les points forts et les possibilités d'apporter des améliorations aux fonctions des systèmes de réglementation, en tant que première étape dans l'établissement 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 ;
 - 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 ;

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

- 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 facilitant le recours aux recommandations pertinentes et aux résultats scientifiquement fondés des comités d'experts de l'OMS ainsi qu'aux bonnes pratiques de réglementation aux niveaux national, régional et international ;
 - g) en élaborant et en mettant en œuvre des stratégies tenant compte de la complexité croissante des chaînes d'approvisionnement ;
- 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 collaboration et l'échange d'informations, notamment au moyen de plateformes 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 composante essentielle de la mise en place ou de 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 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 renforcer les initiatives nationales et régionales des autorités de réglementation visant à améliorer la capacité de réglementation pour l'examen des produits médicaux et à promouvoir l'objectif de l'OMS à plus long terme de renforcement des capacités des autorités nationales de réglementation dans les États Membres ;
 - 9) à appuyer le programme de préqualification de l'OMS, en étudiant notamment, en consultation avec les États Membres,¹ les modalités qui permettraient de rendre ce programme essentiel plus durable ;
 - 10) à déterminer dans quelle mesure il faut renforcer la capacité, la collaboration et la coopération des systèmes de réglementation dans les domaines techniquement complexes où des

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

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 États Membres qui en font la demande dans le domaine du renforcement des systèmes de réglementation, notamment, selon qu'il conviendra, en continuant :

- a) à évaluer les systèmes de réglementation nationaux ;
- b) à appliquer les outils d'évaluation de l'OMS ;
- c) à générer des données sur la performance des systèmes de réglementation et à les analyser ;
- d) à faciliter l'établissement et la mise en œuvre de plans de développement institutionnel ; et
- e) à fournir un appui technique aux autorités nationales de réglementation et aux gouvernements ;

2) de continuer à mettre au point des règles, des normes et des lignes directrices appropriées, notamment en tenant compte des besoins et des initiatives nationaux, régionaux et internationaux, conformément aux principes de l'OMS ;

3) 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, lequel fait 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 rester longtemps nécessaire, selon les cas ;

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

5) de promouvoir une participation accrue des États Membres aux initiatives internationales et régionales existantes de collaboration et de coopération, conformément aux principes et aux lignes directrices de l'OMS ;

6) de renforcer le programme de préqualification de l'OMS, notamment son intégration et sa cohérence, en tenant compte des besoins et des capacités des systèmes de réglementation nationaux et régionaux pour contribuer à assurer un approvisionnement en produits médicaux de qualité, sûrs et efficaces à un prix abordable ;

7) d'appuyer le renforcement d'organismes et de réseaux de réglementation efficaces aux niveaux national et régional ;

- 8) d'accroître le soutien apporté à la Conférence internationale des autorités de réglementation pharmaceutique et de faire en sorte que son importance soit mieux reconnue de par sa contribution à l'échange d'informations et à la collaboration entre les autorités de réglementation pharmaceutique, et en tant que source d'information pouvant faciliter le développement de la coopération et la cohérence entre elles ;
- 9) de mieux faire prendre conscience de l'importance que revêtent des systèmes de réglementation efficaces dans le contexte des systèmes de santé ;
- 10) 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 ;
- 11) de veiller à ce que toute activité entreprise dans le cadre de la présente résolution ne fasse pas double emploi avec le plan de travail et le mandat du dispositif des États Membres visant à lutter contre les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits et ne constitue pas un moyen de le contourner ;
- 12) de faire rapport aux Soixante-Dixième et Soixante-Douzième Assemblées mondiales de la Santé sur les progrès accomplis dans l'application de la présente résolution.

Neuvième séance plénière, 24 mai 2014
A67/VR/9

= = =