



Comités d'experts et groupes d'étude¹

Rapport du Secrétariat

COMITE OMS D'EXPERTS DES SPECIFICATIONS RELATIVES AUX PREPARATIONS PHARMACEUTIQUES

Quarante-deuxième rapport
Genève, 15-19 octobre 2007²

Principales recommandations

1. Le Comité OMS d'experts des Spécifications relatives aux Préparations pharmaceutiques s'efforce d'élaborer des normes et des lignes directrices claires, indépendantes et pratiques applicables à l'assurance de la qualité des médicaments. Ces normes sont élaborées à travers une consultation mondiale et dans le cadre d'un processus international de recherche d'un consensus.
2. La quarante-deuxième réunion a adopté 11 nouvelles monographies à inclure dans la *Pharmacopée internationale* et sept nouvelles substances chimiques internationales de référence. Les spécifications élaborées sous l'égide du Comité d'experts font référence à des épreuves internationalement applicables auxquelles sont soumis les médicaments antipaludéens, antituberculeux et antirétroviraux et plus précisément également les formulations pédiatriques.
3. Le Comité d'experts a recommandé l'application de nouvelles approches pour la fabrication des médicaments et le maintien des bonnes pratiques de fabrication, ainsi que l'élaboration d'un nouveau guide sur le transfert de technologie. Compte tenu des nombreux incidents tragiques mettant en cause le diéthylène glycol depuis 70 ans, le Comité a également recommandé à l'OMS de fournir des recommandations complémentaires aux divers publics cibles.
4. Le Comité a recommandé que le Secrétariat joue le rôle de catalyseur dans l'échange d'informations sur la réglementation entre autorités de réglementation pharmaceutique afin d'économiser les ressources s'agissant des dossiers d'évaluation et des inspections. Il a été vivement

¹ Le Règlement applicable aux tableaux et comités d'experts prévoit que le Directeur général soumette au Conseil exécutif le 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° 948, sous presse.

recommandé de tenir à jour les bases de données sur les dénominations communes internationales et la nomenclature de l'assurance de la qualité. Les principes fondamentaux applicables à la sélection des dénominations communes internationales pour les substances biologiques ont été approuvés.

5. Dans le contexte du programme de présélection géré par l'OMS, deux nouvelles procédures ont été adoptées, concernant la présélection des dispositifs intra-utérins et des préservatifs masculins en latex, ainsi que de nouvelles directives sur l'évaluation des principes actifs à utiliser dans les médicaments.

6. La coopération avec les départements de l'OMS chargés des aspects cliniques et de la qualité des formulations pédiatriques, ainsi qu'avec le Comité d'experts de la Standardisation biologique sur les préparations de référence et autres questions relatives à l'assurance de la qualité, a été jugée essentielle pour que l'OMS puisse s'acquitter de son mandat dans ces domaines interreliés. Sur la base des résultats d'un système d'évaluation en externe de l'assurance de la qualité mis en place sous les auspices du Comité, il a été recommandé que les bureaux régionaux de l'OMS soient plus étroitement associés au renforcement des capacités dans les laboratoires communiquant des résultats douteux ou non satisfaisants.

7. Les nouvelles normes et lignes directrices suivantes ont été adoptées et recommandées : liste des substances chimiques internationales de référence disponibles et des spectres infrarouges internationaux de référence ; méthode pour évaluer l'acceptabilité de principe des préservatifs masculins en latex achetés par l'Organisation des Nations Unies et d'autres organismes ; la procédure applicable à l'évaluation de l'acceptabilité de principe des dispositifs intra-utérins TCU380A achetés par l'Organisation des Nations Unies et d'autres organismes ; la procédure d'établissement d'un fichier principal des principes actifs ; et les principes fondamentaux de la sélection des dénominations communes internationales pour les substances biologiques.

Importance pour les politiques de santé publique

8. Les lignes directrices, les spécifications et la nomenclature internationales mises au point sous l'égide du Comité d'experts des Spécifications relatives aux Préparations pharmaceutiques sont utiles à tous les Etats Membres, aux organisations internationales, aux organismes des Nations Unies, ainsi qu'aux efforts régionaux et interrégionaux d'harmonisation, et sous-tendent des initiatives importantes, dont la présélection des médicaments, le Programme mondial de lutte antipaludique, le partenariat Halte à la tuberculose, ainsi que les programmes de médicaments essentiels et de médicaments destinés aux enfants. Les avis et recommandations fournis par ce Comité d'experts ont pour but d'aider les autorités nationales et régionales (en particulier les autorités de réglementation pharmaceutique), les organismes d'achat, les principaux organismes et institutions internationaux tels que le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme et l'UNICEF à combattre les problèmes de contrefaçon et de médicaments ne satisfaisant pas aux normes et de favoriser l'accès à des médicaments de bonne qualité utilisés dans le traitement de populations importantes, pour lesquelles l'on ne dispose généralement pas de normes de qualité internationales.

9. Les normes internationales indépendantes élaborées sous l'égide du Comité d'experts sont librement accessibles et l'OMS n'a aucun intérêt commercial à leur élaboration. Des efforts particuliers sont faits pour maintenir les coûts de mise en oeuvre au plus bas, tout en faisant en sorte que la qualité ne soit pas compromise, par exemple en maintenant à un minimum le nombre d'étalons de référence nécessaires à l'établissement d'une monographie pour la *Pharmacopée internationale*.

10. Les normes élaborées par ce Comité, par exemple les dénominations communes internationales pour les substances pharmaceutiques, sont souvent intégrées dans les politiques et la législation sanitaires des Etats Membres et utilisées par les professionnels de santé comme par les patients qui n'en connaissent pas nécessairement l'origine.

11. La qualité des médicaments est trop souvent considérée comme acquise. Les conclusions du Comité d'experts aident à faire en sorte que la santé des patients ne soit pas compromise par l'utilisation de médicaments de qualité inférieure et que l'on ne gaspille pas les ressources publiques et privées dans des médicaments inefficaces, voire dangereux.

Répercussions pour les programmes de l'Organisation

12. Le Comité d'experts permet à l'OMS de s'acquitter de ses responsabilités constitutionnelles en élaborant des normes d'assurance de la qualité des médicaments. Ses observations, conclusions et recommandations ont des répercussions importantes pour tous les programmes de l'OMS portant sur les médicaments et sont utilisées par tous les programmes de lutte contre des maladies particulières ou de reproduction humaine, par les grandes initiatives de l'OMS telles que le Programme mondial de lutte antipaludique et le Programme VIH/sida, le partenariat Halte à la tuberculose et le Groupe spécial international de lutte contre la contrefaçon de produits médicaux.

13. Le programme de présélection géré par l'OMS pour les médicaments essentiels prioritaires établit une liste de médicaments présélectionnés dans les domaines du VIH/sida, du paludisme, de la tuberculose et de la santé génésique, qui est utilisée principalement par les organismes des Nations Unies pour fonder leurs décisions en matière d'achat, et évalue par ailleurs les laboratoires de contrôle de la qualité des produits pharmaceutiques. Le Programme ne pourrait pas fonctionner sans les lignes directrices, les normes, les spécifications et les nouveaux textes d'orientation adoptés par ce Comité après un processus de consultation rigoureux. Le programme de présélection quant à lui fournit en retour des informations précieuses au Comité d'experts et offre au personnel des autorités de réglementation pharmaceutique une expérience pratique dans le cadre d'activités conjointes d'inspection et d'évaluation de la réglementation, auxquelles participent des pays développés comme des pays en développement.

14. Les recommandations du Comité d'experts fournissent à l'Organisation un outil pour garantir la mise à disposition de normes de qualité solides, harmonisées au niveau international. L'OMS continuera d'en promouvoir l'application à la fois à l'intérieur et à l'extérieur de l'Organisation. Ces normes et lignes directrices indépendantes permettront aux Etats Membres et à d'autres parties de relever les défis qu'entraîne la mondialisation et à faire en sorte que tous les patients, y compris dans les populations pauvres, aient accès à des médicaments de qualité.

LA SELECTION ET L'UTILISATION DES MEDICAMENTS ESSENTIELS

Rapport du Comité d'experts (y compris la liste modèle OMS des médicaments essentiels destinés aux enfants) Genève, 16-17 octobre 2007¹

Principales recommandations

15. Le Comité d'experts a examiné le rapport de la réunion du sous-comité du Comité d'experts sur la Sélection et l'Utilisation des médicaments essentiels, qui s'est tenue du 9 au 13 juillet 2007. Le rapport contenait les délibérations du sous-comité conformément au mandat fixé par le Conseil exécutif dans la résolution EB121.R2, ainsi qu'une liste proposée de médicaments essentiels destinés aux enfants.

16. Le Comité d'experts a recommandé à l'OMS d'adopter la première liste modèle des médicaments essentiels destinés aux enfants comme l'une des activités nécessaires à la mise en oeuvre de la résolution WHA60.20.

17. Le Comité d'experts a reconnu que la liste modèle présentait de nombreuses lacunes et pris note du rapport d'une consultation informelle sur les besoins de la recherche portant sur les médicaments destinés aux enfants. Il faut continuer à travailler à l'élaboration d'une définition complète des médicaments essentiels destinés aux enfants. Le Comité a donc proposé que le sous-comité se réunisse à nouveau avant la prochaine réunion du Comité d'experts (prévue en mars 2009) et affine encore la liste modèle des médicaments essentiels destinés aux enfants.

Importance pour les politiques de santé publique

18. Dans la résolution WHA60.20, la Soixantième Assemblée mondiale de la Santé a estimé que le Secrétariat comme les Etats Membres devaient prendre des mesures pour mettre à disposition de meilleurs médicaments destinés aux enfants. La liste modèle OMS des médicaments essentiels destinés aux enfants peut être utilisée par les Etats Membres comme point de départ pour l'élaboration de listes nationales adaptées à leurs besoins.

19. La liste modèle permettra de mener une action de plaidoyer en faveur de l'amélioration des médicaments destinés aux enfants ; elle peut être utilisée pour l'achat et l'approvisionnement afin d'améliorer l'accès aux médicaments. Elle offre également la possibilité de repérer les lacunes de la liste et de préconiser la mise au point de médicaments essentiels.

Répercussions pour les programmes de l'Organisation

20. La liste modèle OMS des médicaments essentiels destinés aux enfants peut fournir des indications importantes à d'autres programmes de l'OMS ou de l'Organisation des Nations Unies, y compris le Programme de présélection OMS/ONU, ainsi qu'aux organismes chargés des achats.

= = =

¹ OMS, Série de Rapports techniques, N° 949, sous presse.