



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

Rapport du Directeur général

Standardisation biologique

Quatre-vingt unième rapport du Comité d'experts de la standardisation biologique, réunion hybride,² 13-16 octobre 2025³

Principales recommandations

1. Le Comité a recommandé l'adoption des lignes directrices de l'OMS sur le remplacement ou la suppression de l'expérimentation animale utilisée pour le contrôle de la qualité des produits biologiques. Il a répété qu'il était très favorable à ce document historique et aux initiatives de leadership de l'OMS dans ce domaine en constante évolution et de plus en plus important.
2. Il s'est montré favorable à l'élaboration de recommandations, lignes directrices et autres documents d'orientation de l'OMS pour répondre aux besoins mondiaux de santé publique actuellement repérés. Le Comité a également salué les efforts récemment déployés par l'Organisation pour communiquer plus largement le processus appliqué pour établir les priorités concernant l'élaboration de ces ressources vitales.
3. Le Comité a recommandé de préparer 17 matériels biologiques de référence de l'OMS nouveaux ou de remplacement pour des produits biologiques destinés à être utilisés dans les laboratoires de fabrication et de contrôle réglementaire dans le monde, et a approuvé la proposition de mettre au point neuf matériels de référence spécialisés de ce type.

¹ Le Règlement applicable aux tableaux et comités d'experts prévoit que le Directeur général soumette 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 Les membres du Comité et le Secrétariat de l'OMS ont assisté en présentiel à la réunion qui a eu lieu au Centre de formation de l'OMS, à Tunis, tandis que les autres participantes et participants y ont assisté en ligne.

³ Série de Rapports techniques de l'OMS (à paraître en 2026).

Importance pour les politiques de santé publique

4. Les nouvelles lignes directrices de l'OMS sur le remplacement ou la suppression de l'expérimentation animale pour le contrôle de la qualité des produits biologiques soutiendront directement les progrès réalisés dans l'application et la mise au point de méthodes *in vitro* à la place de l'expérimentation animale, qui sont souvent très variables et chronophages. Ces méthodes de plus en plus sophistiquées qui ne font pas appel à l'expérimentation animale peuvent réduire considérablement les délais et les ressources nécessaires pour garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits biologiques autorisés à la mise sur le marché. Elles permettront également un accès plus rapide et plus équitable à des vaccins de qualité, à des médicaments biologiques et à d'autres produits biologiques essentiels dans le monde entier.

5. La préparation des 17 matériels biologiques de référence de l'OMS nouveaux ou de remplacement favorisera également un accès plus large et plus équitable à des produits biologiques de qualité, sécurité et efficacité garanties. De plus, la disponibilité de ces matériels de référence très spécialisés facilitera le renforcement des systèmes nationaux, régionaux et mondiaux de réglementation, tout en soutenant le travail vital du programme de préqualification de l'Organisation concernant les produits biologiques et les dispositifs *in vitro* associés.

Incidences pour les programmes de l'Organisation

6. Il est essentiel que le Comité soit favorable aux priorités actuellement définies s'agissant de l'élaboration de recommandations, de lignes directrices et d'autres orientations publiées par l'OMS sur les produits biologiques afin que l'appui technique pour la fabrication et l'approbation réglementaire des produits biologiques demeurent pertinents et à jour.

7. La recommandation du Comité tendant à préparer 17 matériels biologiques de référence de l'OMS nouveaux ou de remplacement contribue à l'une des principales activités normatives de l'Organisation, telle qu'elle est définie dans sa Constitution. En outre, l'approbation par le Comité de la proposition d'élaborer neuf autres matériels biologiques de référence prioritaires de l'OMS facilitera leur disponibilité rapide, à mesure qu'apparaissent les nouveaux produits biologiques novateurs et améliorés pour lesquels ils servent de référence. La mise au point et la diffusion de ces matériels de référence sont donc directement utiles aux travaux des nombreux programmes et initiatives au sein de l'OMS et d'autres organisations internationales qui sont tributaires de la disponibilité de vaccins, de médicaments biologiques et d'autres produits biologiques pour répondre aux priorités existantes et nouvelles dans le domaine de la santé mondiale.

Évaluation de certains additifs alimentaires

Cent unième rapport du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires Genève, 15-21 octobre 2025⁴

Principales recommandations

8. Le cent unième rapport contient les évaluations des données techniques, toxicologiques et épidémiologiques sur les additifs alimentaires effectuées par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires, y compris sur la présence d'un contaminant alimentaire, et l'exposition alimentaire à celui-ci.

⁴ Série de Rapports techniques de l'OMS, N° 1061 (sous presse).

9. Le Comité a évalué l'innocuité de certains contaminants alimentaires, en particulier les espèces d'arsenic inorganiques et organiques, ainsi que l'exposition à ceux-ci. L'arsenic figure sur la liste des contaminants que le Comité doit évaluer en priorité, qui a été modifiée pour la dernière fois lors de la dix-huitième session du Comité du Codex sur les contaminants dans les aliments.
10. Le Comité du Codex étudiera les évaluations, recommandations et observations faites par le Comité en vue de formuler des recommandations à l'intention des autorités nationales sur les mesures de gestion et d'atténuation des risques pour réduire l'exposition humaine.
11. L'OMS publiera des monographies détaillées dans la série sur les additifs alimentaires, qui contiendront les informations, notamment toxicologiques, sur la base desquelles l'innocuité des composés en question a été évaluée.⁵ La FAO publie des rapports de synthèse sur l'identité des contaminants présents dans les aliments.

Importance pour les politiques de santé publique

12. Le Comité d'experts détermine et, si possible, quantifie les incidences sur la santé publique de l'exposition aux produits chimiques présents dans les aliments – en l'occurrence, aux additifs alimentaires – au moyen d'une évaluation scientifique des risques reposant sur un consensus international. Lorsque des préoccupations d'ordre sanitaire sont constatées, il formule des recommandations claires afin que des mesures soient prises par les autorités nationales ou par l'intermédiaire des organes compétents du Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires.
13. La Commission du Codex Alimentarius s'appuie sur les recommandations du Comité d'experts pour élaborer des normes internationales en matière de sécurité sanitaire des aliments, ainsi que d'autres orientations et recommandations. Ces normes reposent sur des bases scientifiques et sont établies uniquement pour les substances qui ont été évaluées par le Comité d'experts. Cela garantit que le commerce international des produits alimentaires obéit à des normes strictes de sécurité sanitaire afin de protéger la santé des consommateurs et de garantir le respect de pratiques équitables.
14. Les avis émis par le Comité d'experts sont également pris directement en considération par les États Membres lorsqu'ils établissent les normes nationales ou régionales de sécurité sanitaire des aliments.
15. Le travail du Comité d'experts, de par sa complexité et le consensus scientifique international qu'il permet de dégager quant à l'évaluation de ces composés, est unique : l'importance et le poids qu'il a sur les décisions mondiales en matière de santé publique concernant la sécurité sanitaire des aliments sont sans égal.

Incidences pour les programmes de l'Organisation

16. L'évaluation par le Comité des produits chimiques présents dans les aliments constitue une activité permanente. Le Comité a tenu trois réunions au cours de la période 2024-2025.⁶ Deux de ces réunions ont porté sur l'évaluation de l'innocuité des additifs alimentaires, et une sur les contaminants alimentaires.

⁵ Évaluation de l'innocuité de certains additifs alimentaires. Série de l'OMS sur les additifs alimentaires, N° 92. Monographies toxicologiques de la cent unième réunion (sous presse).

⁶ Pour plus d'informations, voir le [site Web du Comité](#) (consulté le 28 août 2025).

17. L'OMS est partenaire du Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, dont l'organe principal est la Commission du Codex Alimentarius. Le Comité veille à ce que les normes et recommandations internationales sur les additifs alimentaires, les contaminants alimentaires et les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments reposent sur des bases scientifiques solides et, à ce titre, ses travaux sont indispensables à ceux de la Commission du Codex Alimentarius.

18. Les chefs des bureaux de l'OMS dans les pays, territoires et zones, de même que les bureaux régionaux, utilisent également les évaluations du Comité pour conseiller les États Membres sur les questions de sécurité sanitaire des aliments.

Pharmacodépendance

Quarante-huitième rapport du Comité d'experts de la pharmacodépendance, Genève, 20-22 octobre 2025⁷

Principales recommandations

19. Lors de sa quarante-huitième session, le Comité OMS d'experts de la pharmacodépendance a examiné trois nouvelles substances psychoactives : un cannabinoïde de synthèse et deux nouveaux opioïdes de synthèse. Aucune de ces substances n'avait auparavant fait l'objet d'un examen officiel de l'OMS et n'est actuellement placée sous contrôle international. À la suite d'une évaluation scientifique, le Comité a recommandé de placer les deux nouveaux opioïdes de synthèse sous contrôle international, conformément à la Convention unique sur les stupéfiants de 1961. Ces opioïdes n'ont aucune indication thérapeutique reconnue et présentent un risque élevé d'effets nocifs graves, y compris de surdose mortelle. Le Comité a en outre recommandé que le cannabinoïde de synthèse soit placé sous contrôle international en vertu de la Convention sur les substances psychotropes de 1971.

20. Le Comité a également examiné la feuille de coca, suite à une notification officielle d'une Partie à la Convention de 1961 concernant son classement. Le processus d'évaluation scientifique a débuté en 2023 à la réception de la notification et s'est conclu par la soumission de recommandations au Secrétaire général de l'Organisation des Nations Unies. Le Comité a estimé que l'utilisation traditionnelle de feuilles de coca ne semble pas présenter un risque grave pour la santé publique. Cependant, comme la feuille de coca peut être facilement transformée en pâte de coca et en cocaïne, elle répond aux critères d'inscription au Tableau I de la Convention de 1961.

Importance pour les politiques de santé publique

21. Les nouvelles substances psychoactives placées sous contrôle international sur recommandation du Comité n'ont pas d'indication thérapeutique et ont contribué à un nombre considérable de décès par overdose, outre d'autres effets nocifs pour la santé publique. Leur 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 de ces substances afin de protéger la santé publique.

⁷ Série de Rapports techniques de l'OMS (à paraître en 2026).

22. Le mandat de l'Organisation 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 les substances dont l'indication thérapeutique est reconnue ne font pas l'objet de mesures excessives de contrôle.

Incidences pour les programmes de l'Organisation

23. Les nouveaux médicaments de synthèse, en particulier les opioïdes de synthèse, sont frauduleusement vendus en tant que médicaments et peuvent être dangereux pour la santé des individus. Les travaux de l'Organisation pour lutter contre le problème des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, notamment le Système mondial de surveillance et de suivi, devraient faciliter la détection de ces substances dangereuses et médicaments falsifiés. L'Initiative « Stop Overdose Safely (SOS) » de l'OMS et l'ONUDC est également essentielle pour réduire les décès par overdose et promouvoir l'utilisation de médicaments comme la naloxone.

24. Les substances placées sous contrôle international doivent rester disponibles pour un usage médical et scientifique légitime. Bien que les données restent limitées, le Comité a pris note des applications thérapeutiques potentielles de la feuille de coca, dont il a reconnu l'importance culturelle et thérapeutique pour les peuples autochtones et certaines communautés. Le Secrétariat de l'OMS poursuivra donc sa collaboration interne pour renforcer les bases factuelles concernant la feuille de coca dans les contextes médicaux traditionnels, parallèlement à l'application de la Stratégie mondiale pour la médecine traditionnelle 2025-2034 et du Plan d'action mondial pour la santé des peuples autochtones.

Spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques

Cinquante-neuvième rapport du Comité d'experts des spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques, réunion hybride,⁸ 20-24 octobre 2025

Principales recommandations

25. Le Comité a recommandé l'adoption de 15 spécifications et textes généraux nouveaux et révisés à inclure dans la Pharmacopée internationale et trois substances chimiques internationales de référence. Le Comité a recommandé de maintenir le Dispositif d'évaluation externe de l'assurance de la qualité pour les laboratoires de contrôle de la qualité, et notamment le programme d'assistance postévaluation.

⁸ Les membres du Comité et le Secrétariat de l'OMS ont assisté en présentiel à la réunion qui a eu lieu au Centre de formation de l'OMS, à Tunis, tandis que d'autres participantes et participants y ont assisté en ligne.

26. Le Comité a recommandé l'adoption des lignes directrices et des textes d'orientation suivants :

- a) points de l'OMS à prendre en compte pour la fabrication continue de produits pharmaceutiques ;
- b) lignes directrices de l'Agence internationale de l'énergie atomique et de l'OMS sur les bonnes pratiques en matière de contrôle de la qualité des préparations radiopharmaceutiques à usage interne ;
- c) procédure de préqualification des produits pharmaceutiques ;
- d) liste OMS des laboratoires de contrôle de la qualité : procédure pour l'évaluation de l'acceptabilité de principe des laboratoires de contrôle de la qualité à l'usage des organismes des Nations Unies ;
- e) spécifications de l'OMS et du Fonds des Nations Unies pour la population relatives aux lubrifiants simples ;
- f) mise au point des médicaments à usage pédiatrique : points à prendre en compte pour la formulation ;
- g) bonnes pratiques de réglementation pour la surveillance et le contrôle des marchés de produits médicaux ;
- h) considérations réglementaires concernant le cycle de vie de l'oxygène médical ; et
- i) liste OMS des dérogations à l'évaluation de la bioéquivalence (Biowaivers List) : proposition de dispense des exigences en matière de bioéquivalence in vivo pour certains médicaments à libération immédiate sous forme solide, administrés par voie orale, figurant dans la Liste modèle de l'OMS des médicaments essentiels.

Importance pour les politiques de santé publique

27. Le Comité définit un large éventail de normes écrites et de critères de référence pour tester la qualité des médicaments tout au long de leur cycle de vie. Il recommande également des lignes directrices réglementaires importantes pour les médicaments multisources, en vue de leur usage à l'échelle mondiale, y compris dans les pays à revenu faible. Le résultat recherché est la protection des patients et l'amélioration de l'accès à des médicaments de bonne qualité. Ces normes de qualité et les lignes directrices sont conçues pour servir l'ensemble des États Membres, en particulier leurs autorités nationales et régionales de réglementation, ainsi que les entités du système des Nations Unies et les programmes d'harmonisation régionaux et interrégionaux, et pour appuyer d'importantes initiatives de santé publique, y compris la préqualification et l'achat de médicaments de bonne qualité par l'intermédiaire de grands organismes internationaux, comme le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme, et d'organisations internationales comme l'UNICEF.

Incidences pour les programmes de l'Organisation

28. Les résultats et les recommandations du Comité s'inscrivent dans le cadre de relations et de liens avec les bureaux régionaux, les bureaux de pays et les partenariats, ainsi qu'avec d'autres comités d'experts de l'OMS. En particulier, le Comité appuie le travail des équipes du Secrétariat de l'OMS chargées de la préqualification des médicaments et du renforcement des systèmes

réglementaires en veillant à la disponibilité des lignes directrices, des normes et des spécifications internationales de l'Organisation. Le Comité définit des normes et des critères pour déterminer la qualité des médicaments au niveau mondial et aide ainsi l'OMS à remplir son rôle normatif.

Mesures à prendre par le Conseil exécutif

29. Le Conseil exécutif est invité à prendre note du rapport et des recommandations des Comités d'experts, en reconnaissant qu'elles relèvent de la fonction normative de l'OMS visant à établir et maintenir des normes et des orientations réglementaires applicables à l'échelle mondiale pour les médicaments et produits biologiques, que les États Membres et le Secrétariat doivent utiliser pour mettre en œuvre leurs activités de renforcement de la réglementation. Il est aussi invité à répondre aux questions ci-dessous :

- Quelles mesures faut-il prendre à l'échelle de l'Organisation pour l'aider à s'acquitter de son mandat tendant à garantir que les substances psychoactives à usage thérapeutique sont disponibles en toute sécurité tout en protégeant la santé publique contre les effets néfastes de leur usage non médical ?
- Compte tenu des ressources limitées dont elle dispose actuellement, quelles mesures d'économies l'Organisation devrait-elle envisager de prendre pour continuer d'apporter aux comités du Codex s'occupant des questions générales les contributions scientifiques nécessaires à l'accomplissement de leur mandat ?
