



ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE

CONSEIL EXECUTIF
Cent treizième session
Point 3.12 de l'ordre du jour provisoire

EB113/10
27 novembre 2003

Qualité et innocuité des médicaments, produits sanguins compris

Rapport du Secrétariat¹

1. L'Assemblée de la Santé a approuvé de nombreuses résolutions² sur la qualité, l'innocuité et l'efficacité des médicaments, des produits sanguins, des vaccins et des autres produits biologiques ainsi que des médicaments à base de plantes.³ Malgré les progrès considérables accomplis dans leur application, des mesures d'urgence sont nécessaires pour maintenir et élargir les fonctions normatives et réglementaires fondamentales appuyant les efforts de santé publique pour assurer l'accès à des médicaments de qualité,⁴ comme ceux utilisés pour le traitement du VIH/SIDA, de la tuberculose et du paludisme.

2. Le développement technologique, l'intensification des échanges commerciaux internationaux et l'ouverture des frontières sont des forces majeures favorisant le changement qui ont différents effets au niveau mondial. De nombreux médicaments circulent ainsi plus librement qu'auparavant. L'absence d'une structure réglementaire efficace, surtout dans les zones économiques spéciales comme les ports francs, suscite de profondes préoccupations dans certains pays. Sans une autorité de surveillance appropriée, on aboutit à des produits qui ne respectent pas les prescriptions de qualité, dont l'étiquetage peut comporter des affirmations non vérifiées, ou susceptibles de provoquer des réactions indésirables inconnues ou d'être des contrefaçons ou de qualité inférieure et/ou contenir des substances toxiques ou des impuretés. Les médicaments tirés de produits sanguins et du plasma, s'ils ne sont pas soumis à des contrôles, peuvent transmettre des agents pathogènes connus et/ou nouveaux. Face à l'accès à une panoplie croissante de vaccins et à des sources de fabrication toujours plus nombreuses, il est indispensable de veiller à une réglementation plus efficace de l'exportation, de l'importation et de l'utilisation locale des vaccins pour assurer leur innocuité et leur efficacité.

¹Voir aussi le document EB113/37.

² Résolutions WHA24.56 et WHA25.61 sur la qualité, l'innocuité et l'efficacité des médicaments ; résolution WHA28.72 sur l'utilisation et l'obtention du sang humain et de ses dérivés ; résolution WHA45.17 sur la vaccination et la qualité des vaccins ; résolution WHA45.28 sur l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique ; résolution WHA47.17 sur la sécurité, l'efficacité et la qualité des produits pharmaceutiques ; résolution WHA50.20 sur la qualité des produits biologiques entrant dans le commerce international ; résolution WHA54.11 sur la stratégie pharmaceutique de l'OMS ; et résolution WHA56.31 sur la médecine traditionnelle.

³ Considérés collectivement dans le présent document comme « médicaments ».

⁴ Dans le présent document « qualité » implique également sécurité et efficacité.

3. Il faut donc d'urgence accroître l'engagement politique en faveur de l'établissement, du maintien et du soutien d'autorités de réglementation nationale indépendantes et entièrement opérationnelles dans tous les Etats Membres.

4. Une réglementation efficace des médicaments est indispensable pour maintenir l'innocuité, l'efficacité et la qualité des produits. On estime généralement que la moitié des Etats Membres ne disposent pas de systèmes de réglementation pleinement efficaces, alors que 30 % des Etats Membres, – précisément ceux qui ont le plus besoin de médicaments efficaces – en sont totalement dépourvus. En outre, les Etats Membres doivent reconnaître la nécessité d'une réglementation solide pour atteindre de nombreux objectifs de santé publique, notamment la fourniture d'antirétroviraux sûrs, de qualité avérée aux personnes infectées par le VIH dans le cadre de l'initiative « 3 millions d'ici 2005 » de l'OMS.

5. La mise sur pied et le fonctionnement de systèmes de réglementation nationaux inspirés des recommandations, des normes et des règles de l'OMS sont indispensables pour protéger les patients et la santé publique de pratiques frauduleuses et du gaspillage. Un système de réglementation des médicaments doit avoir une base légale et jouir de l'indépendance. Il doit notamment assumer les fonctions suivantes : i) autoriser et contrôler la fabrication, l'importation, l'exportation, la vente, la distribution, la promotion des médicaments ainsi que la publicité et avoir la capacité de le faire ; ii) réglementer, superviser et contrôler les essais cliniques ; iii) évaluer l'innocuité, l'efficacité et la qualité des médicaments ; iv) conduire des mesures de surveillance et de suivi après la mise sur le marché concernant les réactions ou les événements indésirables ; v) procéder à des intervalles réguliers à des inspections auprès des fabricants, des importateurs et des pharmaciens, ainsi que dans les entrepôts ; et vi) fournir des informations objectives aux professionnels et au public.

ACTIVITES EN COURS

6. Au fil des années, l'OMS a établi un ensemble de principes normatifs étendus constituant une base opérationnelle sur laquelle les pays peuvent établir des systèmes de réglementation. Son action dans le domaine des médicaments a été dictée ces quatre dernières années par la stratégie pharmaceutique 2000-2003 de l'OMS.¹

7. L'OMS a élaboré une méthodologie pour évaluer la capacité réglementaire et pour donner aux pays les moyens d'identifier les points faibles de leurs systèmes, d'établir des priorités et d'élaborer un plan d'action. Cette activité est renforcée par des programmes de formation du personnel chargé de la réglementation et d'un appui aux pays. Les autorités de réglementation nationale, les organes d'inspection et les autres parties ayant des connaissances spécialisées ont fourni des éléments utiles pour l'élaboration de ces instruments.

8. Les autorités de réglementation nationale et les fabricants de vaccins ont pu profiter de l'appui de l'Organisation grâce à un réseau de formation mondial permettant aux pays d'utiliser des vaccins répondant aux normes internationales de qualité.

¹ Stratégie pharmaceutique de l'OMS : Cadre d'action pour les médicaments essentiels et politiques pharmaceutiques 2000-2003, document WHO/EDM/2000.1. Voir le document EB113/10 Add.1 pour un rapport sur la stratégie pharmaceutique de l'OMS 2004-2007.

9. Un contrôle strict est indispensable pour assurer la qualité et l'innocuité des produits tirés du sang humain. Un effort spécial s'impose pour renforcer la capacité technique des autorités de réglementation pharmaceutique afin de garantir un contrôle approprié des produits sanguins dans le monde entier.

10. Les activités mettent également l'accent sur les réseaux de communication entre les autorités de réglementation pharmaceutique et l'OMS ; la fourniture d'informations qui font autorité ; l'appui à la formation et au développement professionnel du personnel chargé de la réglementation pharmaceutique ; une surveillance efficace de l'innocuité par la collaboration entre les Etats Membres dans le cadre du Programme international de pharmacovigilance de l'OMS et en vue de l'amélioration de la qualité des médicaments génériques, y compris le système de « présélection » des médicaments destinés à des maladies prioritaires.

11. Un processus similaire de « présélection » pour les fabricants de vaccins – aussi bien dans les pays industrialisés que dans les pays en développement – existe depuis plusieurs années, ce qui permet aux fabricants de vendre des produits évalués par l'OMS à des programmes d'achat mondiaux et régionaux tels que ceux qui relèvent de l'UNICEF et de l'OMS/OPS.

12. L'OMS favorise la collaboration internationale par le biais d'instances telles que la Conférence internationale des autorités de réglementation pharmaceutique où les responsables de la réglementation font le point des progrès accomplis et envisagent les moyens de renforcer la coopération et la coordination. Les recommandations proposées aux conférences constituent la base de l'action future.

PERSPECTIVES D'AVENIR

13. Afin de faire face aux problèmes actuels et de renforcer la réglementation, l'OMS devra intensifier les partenariats avec ses parties prenantes, notamment les gouvernements, les professionnels de la santé (y compris les prescripteurs), l'industrie, la société civile, les patients et les autres consommateurs, ainsi que les milieux universitaires, tout en créant de nouvelles alliances avec les autorités de réglementation, les organismes d'inspection et les autres parties intéressées.

14. L'engagement et l'appui politique des Etats Membres sont nécessaires pour permettre à l'OMS de maintenir et d'étendre ses activités ainsi que d'améliorer le soutien qu'elle apporte aux autorités de réglementation :

- pour mettre à jour les conseils normatifs apportés en réponse à la demande internationale et promouvoir leur mise en oeuvre efficace ;
- pour renforcer les mécanismes en vue d'échanges efficaces d'informations sur la réglementation indépendante, de l'échange des données d'expérience et du maintien de la collaboration internationale entre les autorités de réglementation ;
- pour fournir des mécanismes et des ressources pour appuyer et accroître le renforcement des capacités et la formation concernant tous les aspects de la réglementation, notamment la mise en oeuvre efficace des bonnes pratiques de réglementation.

MESURES A PRENDRE PAR LE CONSEIL EXECUTIF

15. Le Conseil exécutif est invité à prendre acte des informations contenues dans le présent rapport.

= = =