



ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE

CONSEIL EXECUTIF
Cent seizième session
Point 7.3 de l'ordre du jour provisoire

EB116/11
14 avril 2005

Comités d'experts et groupes d'étude¹

Rapport du Secrétariat

EVALUATION DE CERTAINS ADDITIFS ALIMENTAIRES

Soixante-troisième rapport du Comité mixte FAO/OMS d'experts des Additifs alimentaires

Genève, 8-17 juin 2004²

Principales recommandations

1. Le Comité a formulé des recommandations concernant l'innocuité de plusieurs additifs et aromatisants alimentaires. Il a en outre procédé à l'évaluation de solutions d'antimicrobiens utilisées pour la désinfection des objets en contact avec les aliments et de l'acide glycyrrhizinique, un constituant naturel de la réglisse. Il a élaboré ou révisé les spécifications relatives à de nombreux additifs et aromatisants alimentaires. Son rapport renferme également des considérations générales, comme des recommandations sur les principes de l'estimation des apports en aromatisants, l'évaluation des complexes aromatisants issus de sources naturelles, ainsi que son avis sur l'évaluation de nutriments et autres substances alimentaires.

2. Le Comité a évalué neuf additifs et autres substances alimentaires au plan toxicologique et fixé des doses journalières admissibles. Le Comité a examiné par constituant l'innocuité de solutions d'antimicrobiens (contenant des peroxyacides) utilisées pour la désinfection d'objets en contact avec les aliments, et a conclu à l'absence de problème de sécurité. Le Comité a noté que l'utilisation de ces solutions d'antimicrobiens ne remplace pas les mesures d'hygiène qui doivent être appliquées à la manipulation et au traitement des aliments. Neuf autres additifs ont été examinés, l'évaluation ne portant que sur leurs spécifications ; les spécifications concernant la teneur limite en métaux lourds ont été révisées pour un grand nombre d'additifs alimentaires. Un total de 178 aromatisants appartenant à huit groupes différents a été évalué au moyen de l'arbre de décision mis au point pour l'évaluation de l'innocuité des aromatisants. En outre, 21 aromatisants ont été examinés, du seul point de vue de leurs spécifications. Concernant l'acide glycyrrhizinique, le Comité

¹ Le Règlement applicable aux tableaux et comités d'experts stipule que le Directeur général soumet au Conseil exécutif un rapport relatif aux réunions des comités d'experts dans lequel 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° 928, 2005 (anglais seulement).

a fixé un niveau de consommation de sécurité. Des résumés sur les données toxicologiques et connexes ayant servi à l'évaluation de l'innocuité de ces composés et sur l'identité et la pureté des additifs et des aromatisants alimentaires seront publiés respectivement dans WHO Food Additives Series et dans l'Etude FAO alimentation et nutrition.

Importance pour les politiques de santé publique

3. Les travaux du Comité soulignent l'importance pour la santé publique de l'évaluation des risques associés aux additifs, aux aromatisants, aux résidus chimiques présents dans les aliments et aux constituants alimentaires naturels. Ils mettent en lumière la complexité de ce processus, qui implique le rassemblement et l'analyse de toutes les données utiles, l'interprétation d'études sur, par exemple, la cancérogénicité, la génotoxicité, la toxicité pour la reproduction et la tératogénicité, l'extrapolation à l'homme des effets observés dans les études chez l'animal et la caractérisation des risques pour l'homme à partir des données toxicologiques et épidémiologiques disponibles.

4. Si tous les Etats Membres sont confrontés à la difficulté de l'évaluation des risques dus aux produits chimiques présents dans les aliments, seul un petit nombre d'établissements scientifiques nationaux ou régionaux est en mesure d'évaluer les données toxicologiques et connexes pertinentes. Il est donc important de fournir aux Etats Membres des informations fiables sur les aspects généraux de l'évaluation des risques et sur les évaluations spécifiques propres aux additifs, aux aromatisants et aux contaminants examinés dans ce rapport. Le travail du Comité, par sa complexité et la recherche d'un consensus parmi les experts internationaux quant à l'évaluation de ces composés, est remarquable et aucun autre organisme n'a une importance et une influence comparables sur les décisions de santé publique relatives à la sécurité sanitaire des aliments.

5. La Commission du Codex Alimentarius s'appuie sur les recommandations du Comité pour établir des normes alimentaires internationales. Ces normes ne sont fixées que pour les substances qui ont été évaluées par le Comité, ce qui garantit que les produits alimentaires entrant dans le commerce international répondent à des normes de sécurité rigoureuses.

Incidences sur les programmes de l'Organisation

6. L'évaluation des produits chimiques présents dans les aliments par le Comité est une activité continue. Quatre réunions du Comité d'experts, deux sur les additifs alimentaires, une sur les contaminants et une sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, sont prévues pour la période biennale 2004-2005.

7. L'OMS est partenaire du Programme mixte FAO/OMS sur les Normes alimentaires qui administre la Commission du Codex Alimentarius. Les travaux du Comité sont essentiels pour ceux de la Commission.

8. Les bureaux régionaux et les représentants de l'OMS font également appel aux évaluations du Comité pour conseiller les Etats Membres sur les programmes réglementaires de sécurité sanitaire des aliments.

COMITE OMS D'EXPERTS DES SPECIFICATIONS RELATIVES AUX PREPARATIONS PHARMACEUTIQUES

Trente-neuvième rapport
Genève, 25-29 octobre 2004¹

Principales recommandations

9. Le Comité d'experts a formulé de nombreuses recommandations détaillées concernant les divers domaines de l'assurance qualité discutés au cours de la réunion. Les domaines couverts sont nombreux, des bonnes pratiques de fabrication et des directives relatives à la réglementation (concernant par exemple l'interchangeabilité des médicaments, les produits associés en doses fixes et les tests de stabilité), jusqu'aux contrefaçons de médicaments et aux médicaments ne répondant pas aux normes. Des spécifications pour le contrôle de qualité et les substances chimiques internationales de référence ont été établies et s'appliquent plus particulièrement aux médicaments essentiels et aux médicaments utilisés pour le traitement de masse des populations, pour lesquels il n'existe souvent pas de normes de qualité internationales accessibles au public.

10. Le Comité d'experts a souligné combien il importe de dégager des ressources suffisantes pour ces fonctions de normalisation essentielles de l'OMS, afin de permettre qu'elles se poursuivent et d'éviter la duplication des efforts accomplis dans le monde. Les directives, les spécifications et la nomenclature internationale élaborées sous l'égide de ce Comité d'experts sont utiles à tous les Etats Membres, aux organisations internationales, aux organismes du système des Nations Unies, aux actions d'harmonisation régionale et interrégionale ; elles sont aussi à la base d'initiatives importantes, y compris de l'initiative « 3 millions de personnes traitées d'ici 2005 ».

11. Le Comité a vivement recommandé de dégager des ressources suffisantes pour permettre la poursuite du programme de présélection, concernant notamment la présélection des produits, les laboratoires de contrôle qualité, la mise à jour de la procédure et une nouvelle sélection, le cas échéant.

12. L'utilisation des nouvelles normes et directives ci-dessous est recommandée :

liste des substances chimiques internationales de référence et des spectres infrarouges internationaux de référence disponibles ;

bonnes pratiques de fabrication : normes pour l'échantillonnage des matières premières ;

bonnes pratiques de fabrication de l'OMS : eau destinée à l'usage pharmaceutique ;

directives OMS pour l'échantillonnage des produits pharmaceutiques et des matériaux apparentés ;

projet de directives pour l'enregistrement des médicaments associés en doses fixes.

¹ OMS, Série de Rapports techniques, N° 929, 2005 (anglais seulement).

Le Comité a approuvé l'inclusion dans la *Pharmacopée internationale* des monographies sur la didanosine, le sulfate d'indinavir, le mésilate de nelfinavir, la névirapine, le ritonavir, le saquinavir et le mésilate de saquinavir.

Importance pour les politiques de santé publique

13. L'accès aux médicaments de grande qualité est remis en question en raison des nouveaux modes de distribution et d'approvisionnement qui s'imposent partout dans le monde. Le développement du commerce et l'approvisionnement récent en médicaments indispensables à la survie par des entités privées et publiques diverses exigent de nouvelles approches, internationales, régionales et nationales, de l'assurance qualité. On rapporte de plus en plus souvent le cas de médicaments contrefaits ou non conformes aux normes dans les pays développés et en développement. La prévention passe d'abord par la mise en oeuvre rigoureuse des bonnes pratiques de fabrication et de distribution. Reste cependant, comme le propose le Comité, qu'il faut aussi envisager des accords internationaux pour renforcer les mesures de prévention.

14. Les difficultés concernant l'assurance qualité des produits pharmaceutiques persistent, et notamment la production, la distribution et la vente de plus en plus fréquente dans le monde de produits pharmaceutiques contrefaits, falsifiés ou non conformes aux normes. Les contrefaçons de médicaments et les médicaments ne répondant pas aux normes, qui représentent une perte d'argent pour les personnes qui les achètent, prolongent la durée de traitement, exacerbent les affections traitées, favorisent l'apparition de la pharmacorésistance et peuvent même être cause de décès. Les instruments réglementaires, les conseils et les recommandations fournis dans le rapport du Comité peuvent aider les autorités nationales (en particulier les autorités de réglementation pharmaceutique), les organismes d'achat, les organismes et institutions internationaux d'importance majeure (par exemple le Fonds mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme), les organismes internationaux (par exemple l'UNICEF) à lutter contre ces dérives.

15. La présélection des médicaments et des laboratoires (et peut-être aussi bientôt des organismes d'achat) ne pourrait pas fonctionner sans les directives, les normes, les spécifications et les nouvelles orientations recommandées par ce Comité après passage par la procédure établie, rigoureuse et consultative. Le programme de présélection informe en retour le Comité d'experts.

16. Un autre aspect intéressant du programme de présélection est que les membres des autorités de réglementation participants acquièrent une expérience « pratique » au cours des inspections conjointes et des évaluations réglementaires conjointes auxquelles participent à la fois des pays développés et en développement. Ces acquis pratiques sont ensuite enseignés au cours d'ateliers de formation, augmentant encore son intérêt. Les conseils spécifiques donnés dans les rapports d'inspection sont utiles aux fabricants et aux laboratoires de contrôle de la qualité, et les autorités nationales bénéficient de ces rapports d'inspection et de l'information qu'ils contiennent concernant la réglementation.

Incidences sur les programmes de l'Organisation

17. L'Organisation continuera à promouvoir une approche globale de l'assurance qualité des produits pharmaceutiques. De même, elle conduira et coordonnera les efforts internationaux visant à définir et à harmoniser des normes et des lignes directrices claires et pratiques pour les produits pharmaceutiques, en particulier face à la mondialisation croissante du commerce et de l'approvisionnement par des tiers.

18. Une approche mondiale permettra à l'Organisation d'agir localement dans le domaine de l'assurance qualité des médicaments. Des normes d'assurance qualité internationalement approuvées seront utiles à certains programmes de lutte contre la maladie et seront bénéfiques aux autres actions internationales, régionales et nationales.

19. En même temps que l'Organisation cherche à développer l'usage rationnel des rares ressources et la confiance des consommateurs dans les soins de santé, son but prioritaire doit être la sécurité, l'efficacité et la haute qualité des produits pharmaceutiques, afin de préserver et d'améliorer la santé publique. Un tel objectif ne peut être atteint que par une démarche constante et rigoureuse.

= = =