



Comités d'experts et groupes d'étude¹

Rapport du Secrétariat

EVALUATION DE CERTAINS ADDITIFS ALIMENTAIRES

Soixante-cinquième rapport du Comité mixte FAO/OMS d'experts des Additifs alimentaires²

Genève, 7-16 juin 2005

Principales recommandations

1. Le Comité a formulé des recommandations relatives à l'innocuité de plusieurs additifs et aromatisants alimentaires et a préparé ou examiné les spécifications relatives à un certain nombre d'entre eux. Il a également fait plusieurs recommandations d'ordre général, en particulier concernant les principes régissant l'évaluation de l'innocuité des aromatisants et des enzymes produits par des organismes génétiquement modifiés.
2. Au total, le Comité a évalué 12 additifs et ingrédients alimentaires, dont 5 uniquement sur le plan des spécifications. Des doses journalières admissibles ont été fixées.
3. Les résumés des données toxicologiques et connexes à partir desquelles les évaluations de l'innocuité des composés ont été réalisées et ceux relatifs à l'identité et à la pureté des additifs et aromatisants alimentaires seront publiés respectivement par l'OMS dans sa Food Additives Series et par la FAO dans son compendium of food additive specifications.

Importance pour les politiques de santé publique

4. Dans ses travaux, le Comité détermine et si possible quantifie l'importance des additifs et aromatisants alimentaires pour la santé publique au moyen d'une évaluation scientifique du risque. Il souligne la complexité du processus, qui comprend le recueil et l'analyse de toutes les données pertinentes, l'interprétation des études de cancérogénicité, de génotoxicité, de toxicité génésique et de

¹ Le Règlement applicable aux tableaux et comités d'experts stipule que le Directeur général soumet au Conseil exécutif un rapport relatif aux réunions de 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° 934, 2006.

tératogénicité, l'extrapolation à l'homme des effets observés chez les animaux d'expérience et la caractérisation des risques pour l'homme à partir des données toxicologiques et épidémiologiques disponibles.

5. Bien que tous les Etats Membres soient confrontés au problème de l'évaluation des risques potentiels dus à la présence de substances chimiques dans les aliments, seuls quelques établissements scientifiques nationaux ou régionaux sont à même d'évaluer les données toxicologiques et connexes pertinentes. Les Etats Membres doivent donc disposer d'informations valables portant à la fois sur les aspects généraux de l'évaluation des risques et sur les évaluations spécifiques des additifs et aromatisants alimentaires dont il est question dans ce rapport. La complexité du travail du Comité pour parvenir à un consensus international quant à l'évaluation de ces composés implique qu'aucun autre organisme n'exerce une influence comparable sur les décisions de santé publique relatives à la sécurité sanitaire des aliments.

6. La Commission du Codex Alimentarius s'inspire des recommandations du Comité pour établir des normes internationales de sécurité sanitaire des aliments. Ces valeurs ne sont fixées que pour des substances qui ont été évaluées par le Comité et auxquelles une dose journalière admissible ou toute autre précision pertinente en rapport avec la sécurité a été attribuée. On a ainsi l'assurance que les denrées alimentaires entrant dans le commerce international répondent à des normes rigoureuses de sécurité sanitaire des aliments.

Incidences sur les programmes de l'Organisation

7. L'évaluation des produits chimiques présents dans les aliments par le Comité est une activité continue et quatre réunions (trois sur les additifs et les contaminants alimentaires et une sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments) sont prévues sur la période 2006-2007.

8. 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.

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

COMITE OMS D'EXPERTS DES SPECIFICATIONS RELATIVES AUX PREPARATIONS PHARMACEUTIQUES

Quarantième rapport¹
Genève, 24-28 octobre 2005

Principales recommandations

10. Les domaines couverts par ce Comité sont nombreux et vont des bonnes pratiques de fabrication et des directives relatives à la réglementation (concernant par exemple l'interchangeabilité des

¹ OMS, Série de Rapports techniques, N° 937 (sous presse).

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. Le Comité a formulé de nombreuses recommandations précises concernant l'assurance de la qualité dont le détail figure dans les sections pertinentes du rapport.

11. Le Comité 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 dans le monde.

12. Le Comité a adopté et recommandé d'utiliser plusieurs nouvelles normes et lignes directrices, relatives par exemple aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution (voir annexe), ainsi que des monographies à inclure dans la *Pharmacopée internationale*, sur des antirétroviraux (sulfate d'abacavir, éfavirenz, lamivudine, stavudine, zidovudine, comprimés de mésilate de nelfinavir, poudre pour voie orale de mésilate de nelfinavir, gélules de mésilate de saquinavir) et des antituberculeux (comprimés de rifampicine, gélules de rifampicine, comprimés de rifampicine + isoniazide, comprimés de rifampicine + isoniazide + pyrazinamide + chlorhydrate d'éthambutol, comprimés d'isoniazide + chlorhydrate d'éthambutol et comprimés de rifampicine + isoniazide + pyrazinamide). De plus, le Comité a adopté les révisions du guide OMS relatif aux tests de stabilité, de la liste précédemment adoptée des produits de comparaison à publier sur l'Internet de façon à faciliter ses mises à jour régulières et plusieurs méthodes d'épreuve destinées au contrôle de la qualité des produits à base de plantes médicinales publiées précédemment.¹

Importance pour les politiques de santé publique

13. L'augmentation des échanges commerciaux et les nouveaux modes d'approvisionnement des médicaments exigent de nouvelles stratégies d'assurance de la qualité aux niveaux de la production et de la distribution partout dans le monde. On rapporte de plus en plus de cas de médicaments contrefaits ou non conformes aux normes dans les pays développés et en développement. Les problèmes concernant l'assurance de la qualité des substances pharmaceutiques persistent et une mise en oeuvre énergique des bonnes pratiques de fabrication et de distribution est la condition préalable à toute prévention. Gaspillage d'argent pour les gens qui les achètent, les contrefaçons de médicaments ou les médicaments non conformes aux normes prolongent les périodes de traitement, favorisent l'apparition de la pharmacorésistance, exacerbent les affections traitées et peuvent même provoquer le décès. Les conseils et les recommandations statutaires fournis dans le rapport du Comité peuvent aider les autorités nationales, en particulier les autorités de réglementation pharmaceutique, les organismes d'achat, les institutions des Nations Unies et les partenariats tels que l'UNICEF et le Fonds mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme, à venir à bout de ces problèmes.

14. Sans être forcément très visibles, les lignes directrices, spécifications et nomenclature internationales élaborées sous l'égide du Comité sont utiles à tous les Etats Membres, aux organisations internationales, aux institutions des Nations Unies et aux efforts d'harmonisation régionale et interrégionale et sous-tendent des initiatives importantes telles que le projet OMS de présélection des médicaments, le Programme mondial de lutte contre le paludisme, les activités de lutte contre la tuberculose et l'initiative « 3 millions d'ici 2005 ». L'objectif est de fournir un avis technique indépendant sur l'assurance de la qualité pour les médicaments essentiels et les médicaments utilisés pour le traitement de populations importantes et pour lesquels aucune norme de qualité internationale n'est publiquement disponible.

¹ *Quality control methods for medicinal plant materials*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1998.

15. Les médicaments et les laboratoires n'auraient pu être présélectionnés en l'absence de la série de lignes directrices, de normes et de spécifications, ni sans les nouveaux textes d'orientation qui ont été adoptés par ce Comité à la suite d'un processus consultatif rigoureux. Inversement, le projet de présélection fournit des informations en retour précieuses au Comité. En outre, les membres des autorités de réglementation pharmaceutique participant au projet obtiennent ainsi une expérience pratique des inspections et activités d'évaluation réglementaires conjointes impliquant les pays développés et les pays en développement. Ces aspects pratiques peuvent ensuite être transmis lors d'ateliers de formation.

Incidences sur les programmes de l'Organisation

16. L'Organisation doit continuer à promouvoir l'application d'instruments et de systèmes d'assurance de la qualité pour les médicaments. Elle doit également mener et coordonner les efforts internationaux visant à définir et à harmoniser des normes et lignes directrices claires, indépendantes et pratiques concernant les médicaments, en particulier compte tenu des problèmes de santé transfrontaliers qui se posent et de la mondialisation accrue du commerce. La santé des malades ne doit pas être mise en péril par des médicaments ne répondant pas aux normes ; il faut bien faire comprendre que les médicaments doivent être d'une qualité suffisante. Les ressources publiques et privées ne doivent pas être gaspillées sur des médicaments inefficaces, voire dangereux.

17. L'Organisation, par le biais d'une stratégie mondiale, sera en mesure d'agir localement en assurant une qualité acceptable des médicaments afin de protéger la sécurité des malades. Les normes ayant fait l'objet d'un accord international dans le domaine de l'assurance de la qualité seront utiles non seulement à l'OMS, mais aussi à d'autres organismes internationaux, régionaux et nationaux et à des initiatives s'intéressant aux médicaments. Les nouveaux instruments adoptés pour l'assurance de la qualité seront employés dans toute l'Organisation par les programmes ayant trait aux médicaments.

18. L'OMS doit faire bon usage de toutes ses ressources de façon que les malades aient accès à des médicaments de qualité lorsqu'ils en ont besoin. Son objectif prioritaire doit être d'offrir un soutien aux Etats Membres et autres parties impliquées dans l'approvisionnement en médicaments, sous la forme d'instruments qui permettront de garantir l'innocuité, l'efficacité et une qualité suffisante des produits médicinaux, de manière à préserver et à améliorer la santé publique.

ANNEXE

Normes et lignes directrices adoptées par le Comité OMS d'experts des Spécifications relatives aux Préparations pharmaceutiques

Liste des substances chimiques internationales de référence disponibles

Lignes directrices supplémentaires concernant les bonnes pratiques de fabrication des systèmes de chauffage, de ventilation et de climatisation

Bonnes pratiques de fabrication : lignes directrices supplémentaires concernant la fabrication des médicaments à base de plantes (révision)

Bonnes pratiques de fabrication : validation

Bonnes pratiques de distribution des substances pharmaceutiques

Système modèle d'assurance de la qualité pour l'évaluation des organismes d'achat

Lignes directrices concernant les critères d'homologation des médicaments multisources (génétiques) en vue d'établir leur interchangeabilité (révision)

Proposition visant à dispenser des critères de bioéquivalence *in vivo* des formes galéniques solides orales à libération immédiate de la liste modèle des médicaments essentiels de l'OMS

Lignes directrices pour les organisations effectuant des études de bioéquivalence *in vivo*.

= = =