



Rapport sur les réunions de comités d'experts et de groupes d'étude¹

Rapport du Secrétariat

ÉVALUATION DE CERTAINS ADDITIFS ET CONTAMINANTS ALIMENTAIRES

**Soixante-Douzième Comité mixte FAO/OMS d'experts des Additifs alimentaires²
Rome, 16-25 février 2010**

**Soixante-Treizième Comité mixte FAO/OMS d'experts des Additifs alimentaires³
Genève, 8-17 juin 2010**

Principales recommandations

Soixante-douzième réunion

1. Le Comité a formulé des recommandations relatives aux risques pour la santé associés à six contaminants alimentaires importants (l'acrylamide, l'arsenic, le désoxynivalénol, le furane, le mercure et le perchlorate). Le rapport renferme également des considérations d'ordre général, en particulier sur les principes régissant l'estimation de l'exposition alimentaire à partir d'études épidémiologiques et sur la modélisation des données relatives à la relation dose-réponse.

2. Des préoccupations d'ordre sanitaire relatives aux concentrations actuellement absorbées selon les estimations ont été recensées pour l'acrylamide, l'arsenic et le furane. Ces évaluations seront examinées lors des réunions à venir du Comité du Codex sur les Contaminants alimentaires, afin de définir et de recommander des mesures appropriées d'atténuation et de gestion du risque de manière à réduire l'exposition humaine.

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 OMS, Série de Rapports techniques, N° 959, 2011.

³ OMS, Série de Rapports techniques, N° 960.

Soixante-treizième réunion

3. Le Comité a formulé des recommandations relatives aux risques pour la santé associés à deux contaminants importants (le cadmium et le plomb) et a formulé des recommandations sur l'innocuité de 12 groupes d'aromatisants analogues. Il a préparé ou examiné les spécifications relatives à d'autres aromatisants et additifs alimentaires. Le rapport renferme également des recommandations d'ordre général, en particulier relatives aux estimations plus fines de l'exposition.

4. L'OMS a publié des résumés des données toxicologiques et connexes à partir desquelles les évaluations d'innocuité des composants ont été réalisées.¹ La FAO a publié des résumés des épreuves d'identité et de pureté des additifs alimentaires et aromatisants.²

Importance pour les politiques de santé publique

5. Le Comité s'efforce de recenser et, si possible, de quantifier l'importance pour la santé publique des additifs et contaminants alimentaires par une évaluation scientifique des risques faisant l'objet d'un consensus international. Des recommandations claires sont formulées si l'on identifie une préoccupation d'ordre sanitaire nécessitant que des mesures soient prises par les gouvernements nationaux ou par l'intermédiaire du Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires.

6. Bien que l'ensemble des États Membres soient confrontés au problème de l'évaluation des risques potentiels auxquels exposent les substances chimiques présentes dans les aliments, seules quelques institutions scientifiques évaluent systématiquement toutes les données toxicologiques et connexes pertinentes, sur une base nationale ou régionale. Il est par conséquent important de fournir aux États Membres des informations fiables aussi bien sur les aspects généraux de l'évaluation des risques que sur les évaluations spécifiques des contaminants et additifs alimentaires sur lesquels portent ces rapports. Le travail du Comité, dans sa complexité et son aspiration à parvenir à un consensus international concernant l'évaluation de ces composés, est unique de par son importance et ses effets sur les décisions relatives à la santé publique mondiale portant sur la sécurité sanitaire des aliments.

7. La Commission du Codex Alimentarius se sert des recommandations du Comité pour fixer les normes alimentaires internationales. Ces normes ne sont fixées que pour les substances qui ont été évaluées par le Comité. Cela permet aux produits alimentaires de base du marché international de répondre à des normes strictes d'innocuité.

8. L'avis fourni par le Comité est également directement pris en compte par les États Membres lorsqu'ils fixent des normes nationales et régionales de sécurité sanitaire des aliments.

Incidences pour les programmes de l'Organisation

9. L'évaluation des substances chimiques présentes dans les aliments par le Comité est une activité permanente. Trois réunions du Comité mixte FAO/OMS d'experts des Additifs alimentaires étaient

¹ OMS, Food Additives Series. N° 63 (sous presse).

² Organisation des Nations Unies pour l'Alimentation et l'Agriculture. *Compendium of food additive specifications*. Comité mixte FAO/OMS d'experts des Additifs alimentaires, soixante-douzième réunion, 2010. JEFCA Monographie 8. Rome, FAO, 2010.

prévues pour 2010-2011, dont deux se sont tenues en 2010 et la troisième va se tenir en juin 2011, l'ensemble de ces réunions portant sur les additifs et contaminants alimentaires.

10. L'OMS est un partenaire du Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, dont le principal organe est la Commission du Codex Alimentarius. Le travail du Comité est essentiel pour celui de la Commission. Les normes et recommandations internationales relatives aux additifs et contaminants alimentaires élaborées par la Commission du Codex Alimentarius sont basées sur les travaux du Comité mixte FAO/OMS d'experts des Additifs alimentaires.

11. Les représentants de l'OMS et le personnel des bureaux régionaux se servent également des évaluations du Comité lorsqu'ils conseillent les États Membres sur les programmes de réglementation de la sécurité sanitaire des aliments.

SPÉCIFICATIONS RELATIVES AUX PRÉPARATIONS PHARMACEUTIQUES

Quarante-Cinquième Comité d'experts des Spécifications relatives aux Préparations pharmaceutiques¹

Genève, 18-22 octobre 2010

Principales recommandations

12. Le Comité d'experts des Spécifications relatives aux Préparations pharmaceutiques conseille le Directeur général et les États Membres dans le domaine de l'assurance de la qualité des médicaments. Il fournit des recommandations et des outils pour garantir la qualité des médicaments depuis la phase de développement jusqu'à leur distribution aux patients. Des recommandations détaillées figurent dans les sections correspondantes du rapport.

13. Le Quarante-Cinquième Comité d'experts a adopté 25 nouveaux textes et monographies à inclure dans la *Pharmacopée internationale*. Les spécifications à l'étude sont des méthodologies d'épreuves applicables au plan international auxquelles sont soumis les antipaludiques, les antituberculeux, les antirétroviraux et les médicaments radiopharmaceutiques, ainsi que les médicaments pédiatriques. Il a également approuvé un nouveau processus d'adoption des substances chimiques internationales de référence afin d'accélérer leur mise à disposition et leur distribution entre les réunions du Comité d'experts.

14. Dans le domaine du contrôle de la qualité, le Comité d'experts a répondu aux besoins du Programme des Nations Unies sur la présélection des médicaments (dirigé et assuré par l'OMS) en approuvant de nouvelles recommandations destinées aux laboratoires de microbiologie pharmaceutique (*Guidance for pharmaceutical microbiology laboratories*) et en révisant aussi bien la *procédure de présélection des laboratoires* que les lignes directrices relatives à la préparation d'un fichier d'information sur les laboratoires (*Guidelines for preparing a laboratory information file*),² pour qu'ils correspondent aux bonnes pratiques des laboratoires de contrôle de la qualité pharmaceutique adoptées en 2009.

¹ OMS, Série de Rapports techniques, N° 961 (sous presse).

² OMS, Série de Rapports techniques, N° 917, 2003, annexe 5.

15. Dans la série de lignes directrices sur les bonnes pratiques de fabrication, les principes essentiels ont été révisés ; en outre, des versions révisées ont été adoptées pour les bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques stériles (*WHO good manufacturing practices for sterile pharmaceutical products*)¹ et les lignes directrices complémentaires relatives aux bonnes pratiques de fabrication des systèmes de chauffage, de ventilation et de climatisation pour les formes galéniques non stériles (*Supplementary guidelines on good manufacturing practices for heating, ventilation and air-conditioning systems for non-sterile pharmaceutical dosage forms*).² Conjointement avec le Comité d'experts de la Standardisation biologique, le Comité a adopté les bonnes pratiques de fabrication pour les établissements du sang (*Good manufacturing practices for blood establishments*) en réponse à la résolution WHA63.12 sur la disponibilité, l'innocuité et la qualité des produits sanguins, adoptée en 2010 par l'Assemblée mondiale de la Santé. En se basant sur les lignes directrices élaborées dans le cadre du système de coopération en matière d'inspection pharmaceutique, des lignes directrices relatives à la préparation d'un fichier principal des sites (*Guidelines for preparing a site master file*) ont été adoptées pour être utilisées dans le cadre des inspections. Les nouvelles tendances ont été prises en compte dans les lignes directrices sur le transfert de technologie dans la fabrication pharmaceutique (*Guidelines on transfer of technology in pharmaceutical manufacturing*) récemment adoptées. En réponse aux demandes urgentes des grands programmes d'aide visant à surmonter les pénuries actuelles d'antipaludiques, on envisage la préparation de normes de qualité pour l'artémisinine en tant que matière première servant à la production de principes actifs antipaludiques.

16. Dans le domaine de la distribution et l'approvisionnement, les lignes directrices communes FIP/OMS sur les bonnes pratiques pharmaceutiques : normes de qualité des services pharmaceutiques (*Joint FIP/WHO guidelines on good pharmacy practice: standards for quality of pharmacy services*) ont été mises à jour conjointement avec la Fédération pharmaceutique internationale, et les spécifications modèles pour la conservation et le transport des produits pharmaceutiques sensibles aux facteurs temps et température (*Model guidance for the storage and transport of time- and temperature-sensitive pharmaceutical products*) ont été récemment approuvées dans un effort conjoint avec le Comité d'experts de la Standardisation biologique.

17. Pour servir les intérêts du programme de présélection, la *procédure de présélection des produits pharmaceutiques* a été révisée et il a été recommandé d'utiliser les indications relatives à la soumission de la documentation pour la présélection de produits pharmaceutiques novateurs finis approuvés par des autorités de réglementation rigoureuses (*Guidance on submission of documentation for prequalification of innovator finished pharmaceutical products approved by stringent regulatory authorities*). Dans un contexte plus large, mais également destiné à une mise en œuvre dans le cadre du programme de présélection, une nouvelle ligne directrice pour la soumission de la documentation pour un produit fini (générique) aux origines multiples (*Guideline for submission of documentation for a multisource (generic) finished product*) a été adoptée par le Quarante-Cinquième Comité d'experts afin de faciliter l'échange d'informations entre autorités nationales de réglementation pharmaceutique.

18. Le Comité a vivement recommandé que les laboratoires de contrôle de la qualité continuent d'appliquer le dispositif d'évaluation externe de l'assurance qualité, avec la participation des bureaux régionaux, afin que les laboratoires participants puissent améliorer leurs prestations.

¹ OMS, Série de Rapports techniques, N° 957, 2010, annexe 4.

² OMS, Série de Rapports techniques, N° 937, 2006, annexe 2.

Importance pour les politiques de santé publique

19. Les lignes directrices, les spécifications, la nomenclature et les normes internationales élaborées sous l'égide du Comité d'experts depuis 1947 sont destinées à tous les États Membres, aux organisations internationales, aux programmes, aux fonds et aux institutions spécialisées du système des Nations Unies, ainsi qu'aux efforts régionaux et interrégionaux d'harmonisation, et sous-tendent des initiatives et programmes importants, notamment la présélection des médicaments, Faire reculer le paludisme, Halte à la tuberculose et les médicaments essentiels, ainsi que les médicaments destinés aux enfants. Les avis et les recommandations formulés par le Comité visent à aider les autorités nationales et régionales (en particulier les autorités nationales de réglementation pharmaceutique), les organismes d'achat et les grands organismes et institutions internationaux, tel le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme, et des organisations internationales comme l'UNICEF – à œuvrer en faveur de l'accès à des médicaments de qualité.

20. Les activités du Quarante-Cinquième Comité d'experts des Spécifications relatives aux Préparations pharmaceutiques débouchent sur des recommandations indépendantes et scientifiquement fondées sur des normes et des substances de référence, ainsi que sur des lignes directrices internationales relatives à la qualité des médicaments. Dans ce domaine, les normes sont élaborées par le Comité suite à un large processus international visant à obtenir un consensus.

Incidences pour les programmes de l'Organisation

21. Les activités examinées au cours du Quarante-Cinquième Comité d'experts concernent de nombreux groupes et font intervenir des rapports et liens étendus entre ces derniers et en leur sein. Il existe des activités conjointes, en particulier avec le Comité OMS d'experts de la Standardisation biologique et avec celui de la Sélection et de l'Utilisation des Médicaments essentiels et son sous-comité des médicaments destinés aux enfants. En outre, le Comité élabore des orientations et des spécifications supplémentaires, selon les besoins, pour les médicaments recommandés par les programmes de l'OMS.

22. Le Comité d'experts des Spécifications relatives aux Préparations pharmaceutiques sert également les intérêts particuliers du programme de présélection : pour pouvoir fonctionner, celui-ci nécessite des lignes directrices, normes et spécifications internationales adoptées par le Comité. Par suite de la mise en œuvre immédiate de ces lignes directrices et spécifications, ce dernier reçoit rapidement des demandes d'éclaircissements, des suggestions de révision ou des demandes d'indications complémentaires.

23. Les recommandations du Comité d'experts permettent à l'Organisation de fournir des normes et orientations actualisées dans le domaine de l'assurance qualité des médicaments, destinées à ses programmes et aux organismes extérieurs concernés, en réponse à la nécessité de disposer de stratégies harmonisées au plan international compte tenu de la mondialisation croissante.

24. Les recommandations mentionnées viennent pleinement à l'appui des objectifs de l'Organisation, qui sont d'assister ses États Membres et autres organismes concernés impliqués dans l'approvisionnement en médicaments, et de fournir des outils qui permettront de veiller à l'innocuité, à l'efficacité et à la qualité des médicaments destinés à préserver et à faire progresser la santé publique.

MESURES À PRENDRE PAR LE CONSEIL EXÉCUTIF

25. Le Conseil est invité à prendre note du rapport.