



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

Rapport du Directeur général

PHARMACODÉPENDANCE

Quarante-troisième rapport du Comité d'experts de la pharmacodépendance, réunion virtuelle,² 12-16 octobre 2020³

1. L'OMS est chargée par les conventions internationales relatives au contrôle des drogues d'évaluer les données scientifiques concernant la dépendance, l'abus et l'effet nocif sur la santé des substances psychoactives ainsi que leur usage thérapeutique, et de formuler des recommandations quant au placement ou non sous contrôle international des substances psychoactives. Ces recommandations sont émises par le Comité d'experts de la pharmacodépendance à l'issue d'un processus rigoureux fondé sur des données probantes.

Principales recommandations

2. À sa quarante-troisième réunion, qui s'est tenue du 12 au 16 octobre 2020, le Comité a examiné 11 nouvelles substances psychoactives pour déterminer si elles ont des effets nocifs significatifs sur la santé publique susceptibles de justifier leur placement sous contrôle international.

3. Le Comité a recommandé de soumettre huit nouvelles substances psychoactives au contrôle international. Parmi ces substances figure l'isotonitazène, un puissant opioïde de synthèse qui est récemment apparu sur le marché des drogues illicites et qui est associé à un grand nombre de décès par overdose. Le Comité a également recommandé que trois benzodiazépines synthétiques, le clonazolam, le flubromazolam et le diclazépam, soient placées sous contrôle international à titre de substances psychotropes. Ces trois benzodiazépines sont parfois vendues sous forme falsifiée et ont été associées à des décès ; elles ont aussi parfois été utilisées dans le cadre d'agressions sexuelles facilitées par la drogue. Ces substances n'ont pas d'usage thérapeutique reconnu.

¹ Le Règlement applicable aux tableaux et comités d'experts prévoit que le Directeur général soumet 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 Coordinée depuis le Siège de l'OMS à Genève.

³ OMS, Série de rapports techniques, N° 1034 (sous presse).

4. Le Comité a en outre recommandé que trois nouvelles substances psychoactives soient placées sous la surveillance de l'OMS pour favoriser un suivi continu par les pays et la communication de données sur les effets nocifs liés à leur utilisation.

5. Les recommandations du Comité ont été communiquées au Secrétaire général des Nations Unies par le Directeur général et ont été examinées par la Commission des stupéfiants des Nations Unies lors de sa soixante-quatrième session en avril 2021. La Commission a approuvé toutes les recommandations émises par l'OMS.

Importance pour les politiques de santé publique

6. Les recommandations du Comité visent à garantir la disponibilité des substances psychoactives à des fins médicales et scientifiques, tout en empêchant qu'elles fassent l'objet d'un usage détourné et aient des conséquences néfastes sur la santé. Lorsque le Comité recommande de placer des substances psychoactives sous contrôle international ou de modifier la portée du contrôle auquel elles sont soumises, cela implique que les pays doivent appliquer certaines restrictions à l'importation, à l'exportation et à la possession de ces substances.

7. Les nouvelles substances psychoactives, telles que les drogues de synthèse examinées par le Comité, n'ont pas d'usage thérapeutique et ont contribué à un nombre considérable de décès par overdose, outre d'autres effets nocifs pour la santé publique. Si les recommandations du Comité sont adoptées, ces substances seront placées sous contrôle international pour en restreindre l'utilisation et les États Membres devront appliquer des mesures nationales de contrôle afin d'éviter tout usage inadapté ou abusif de ces substances et de protéger la santé publique.

Incidences pour les programmes de l'Organisation

8. Les nouvelles benzodiazépines synthétiques, telles que celles examinées par le Comité, sont frauduleusement vendues en tant que médicaments et peuvent avoir des conséquences mortelles. Les travaux de l'OMS dans ce domaine, notamment ceux du Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, devraient faciliter la détection de ces substances dangereuses et médicaments falsifiés.

9. Pour veiller à ce que certains médicaments essentiels placés sous contrôle international, comme les opioïdes, soient disponibles pour un usage légitime lorsqu'ils sont nécessaires, le secrétariat du Comité travaille en étroite collaboration avec le Comité d'experts de la sélection et de l'utilisation des médicaments essentiels, qui est responsable de la Liste modèle OMS des médicaments essentiels, l'objectif étant de favoriser l'échange d'informations sur le bon usage des médicaments placés sous contrôle pour différentes indications, notamment la prise en charge de la douleur et les soins palliatifs.

10. Le secrétariat du Comité collabore aussi étroitement avec les programmes techniques au sein du Secrétariat de l'OMS pour promouvoir la couverture sanitaire universelle et veiller à ce que le problème mondial de la drogue soit traité sous l'angle de la santé publique.

11. Les recommandations du Comité ont de vastes répercussions sur les activités menées en partenariat au sein des bureaux régionaux et de pays de l'OMS. Il s'agit notamment de sensibiliser le public aux risques que présentent les substances psychoactives pour la santé publique et de promouvoir l'application de lignes directrices visant à améliorer l'accès et l'utilisation sans danger des médicaments sous contrôle, ainsi qu'à prévenir et traiter les troubles liés à la consommation de drogues au niveau des pays.

SPÉCIFICATIONS RELATIVES AUX PRÉPARATIONS PHARMACEUTIQUES

Cinquante-cinquième rapport du Comité d'experts des spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques, réunion virtuelle,¹ 12-19 octobre 2020²

12. Le Comité d'experts des spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques conseille le Directeur général dans le domaine de l'assurance de la qualité des médicaments et fournit des outils réglementaires pour les produits médicaux. Ses avis sont formulés sur la base d'un large processus de recherche de consensus reposant sur une consultation publique mondiale, selon une procédure établie, et couvrent tous les domaines de l'assurance de la qualité des médicaments tout au long de leur cycle de vie et de la chaîne d'approvisionnement, depuis la phase de développement jusqu'à la distribution aux patients.

Principales recommandations

13. Le Comité a adopté 10 lignes directrices et 17 textes sur la pharmacopée à inclure dans la *Pharmacopée internationale* et a confirmé l'introduction de deux nouvelles substances chimiques internationales de référence établies par le centre gardien.

14. Les lignes directrices et orientations suivantes ont été adoptées :

- a) Points à prendre en compte lors de l'inclusion des limites d'exposition basées sur la santé (HBELs) dans la validation du nettoyage ;
- b) Bonnes pratiques de fabrication : eau à usage pharmaceutique ;
- c) Lignes directrices sur l'intégrité des données ;
- d) Recommandations de l'Organisation mondiale de la Santé et du Fonds des Nations Unies pour la population concernant les températures de conservation et de transport des préservatifs ;
- e) Orientations de l'Organisation mondiale de la Santé et du Fonds des Nations Unies pour la population sur les méthodes d'essai des préservatifs masculins en latex ;
- f) Orientations de l'Organisation mondiale de la Santé et du Fonds des Nations Unies pour la population sur la surveillance postcommercialisation des préservatifs ;
- g) 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, destinés à la voie orale, figurant dans la *Liste modèle de l'OMS des médicaments essentiels* ;
- h) Orientations sur la mise en œuvre du système OMS de certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international ;

¹ Coordonnée depuis le Siège de l'OMS à Genève.

² OMS, Série de rapports techniques, N° 1033, 2021.

- i) Bonnes pratiques de recours dans la réglementation des produits médicaux : principes et considérations de haut niveau ; et
- j) Bonnes pratiques de réglementation des produits médicaux.

15. Le Comité a recommandé de maintenir le dispositif d'évaluation externe de l'assurance de la qualité pour renforcer les capacités des laboratoires de contrôle de la qualité et a préconisé la mise en œuvre rapide par le Secrétariat du système révisé de certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international, avec la participation active des États Membres.

16. Le Comité des normes et critères pour les produits pharmaceutiques a formulé plusieurs recommandations qui seront présentées à la cinquante-sixième réunion du Comité d'experts, portant sur : la collaboration avec les partenaires et les organisations internationales ; les activités en cours, telles que l'organisation de la réunion internationale sur les pharmacopées dans le monde et l'élaboration de spécifications pour les médicaments à inclure dans la *Pharmacopée internationale* ; le projet OMS des dérogations à l'évaluation de la bioéquivalence ; les bonnes pratiques de fabrication applicables aux produits pharmaceutiques expérimentaux ; et les activités visant à promouvoir l'application des orientations.

Importance pour les politiques de santé publique

17. À un moment où l'accès aux médicaments essentiels est une question prioritaire du programme de développement durable, les travaux normatifs du Comité contribuent de manière unique et essentielle à renforcer l'accès équitable à des médicaments indispensables de qualité garantie.

18. Les orientations techniques sur la qualité des médicaments formulées par le Comité sont conçues pour répondre aux besoins des autorités de réglementation de tous les États Membres, ainsi que des organisations du système des Nations Unies et d'autres grands organismes internationaux. Les travaux du Comité visent en grande partie à favoriser une convergence dans les domaines de l'assurance de la qualité et des orientations réglementaires afin de faciliter les synergies entre les différentes autorités et pharmacopées, ainsi qu'en leur sein, et de réduire le chevauchement des activités, et par conséquent les coûts.

19. Le Comité recommande l'élaboration de lignes directrices réglementaires présentant une importance pour les médicaments multisources, en vue de leur usage à l'échelle mondiale, dans les climats chauds aussi bien qu'humides et dans des pays de petite ou de grande taille, indifféremment du niveau de développement. L'objectif est de protéger les patients et de faciliter l'accès à des médicaments de qualité, conformément au nouveau programme d'action mondial défini par le Programme de développement durable à l'horizon 2030, qui accorde notamment la priorité à la couverture sanitaire universelle. Le Comité contribue activement à favoriser l'accès de tous à des médicaments essentiels et à des produits sanitaires de qualité.

Incidences pour les programmes de l'Organisation

20. La première réunion du Comité s'est tenue en 1947 et ses recommandations demeurent d'un apport précieux pour tous ceux qui, à l'OMS, exercent une activité en rapport avec les médicaments, des bureaux de pays aux bureaux régionaux en passant par d'autres comités d'experts et organismes partenaires. Étant donné que les décisions du Comité influent sur la qualité de médicaments qui sont largement utilisés, ses travaux sont utiles non seulement pour les États Membres, mais aussi pour de nombreux programmes de l'OMS et pour d'autres organisations internationales.

21. Le Comité apporte en particulier une contribution essentielle aux équipes de l’OMS chargées de la préqualification des médicaments et du renforcement des systèmes de réglementation, ainsi qu’aux programmes axés sur des maladies particulières. En contrepartie, des retours d’informations pratiques, par exemple sur le besoin urgent de nouveaux textes ou de mises à jour, sont directement adressés au Comité par les entités qui appliquent l’ensemble des lignes directrices existantes (plus de 130), les 600 spécifications et les 250 substances chimiques internationales de référence.

22. Les activités du Comité permettent de fixer, sur la base d’un processus consultatif mondial, des normes et critères internationaux relatifs à l’assurance de la qualité des médicaments et aux outils réglementaires. Ces normes sont applicables à l’échelle mondiale, contribuent à garantir l’accès des patients à des médicaments de qualité et présentent un intérêt pour tous ceux qui, à l’OMS, ont une activité en rapport avec les médicaments.

ÉVALUATION DE CERTAINS CONTAMINANTS ALIMENTAIRES

Quatre-vingt-dixième rapport du Comité mixte FAO/OMS d’experts des additifs alimentaires, réunion virtuelle,¹ 26 octobre-6 novembre 2020^{2, 3}

23. Ce rapport présente les évaluations réalisées par le Comité d’experts sur 18 substances susceptibles de provenir de cargaisons précédentes et sur les trichothécènes T-2 et HT-2. Le Comité avait pour tâche d’élaborer des principes régissant l’acceptabilité des cargaisons précédentes en vue de procéder à des évaluations toxicologiques et à l’analyse de l’exposition alimentaire pour les contaminants présents dans les aliments.

Principales recommandations

24. Le Comité a conclu que sur les 18 substances susceptibles de provenir de cargaisons précédentes qui ont été examinées, 16 répondaient aux critères fixés pour les cargaisons précédentes acceptables.

25. Au cours de la réunion, il est apparu que l’évaluation toxicologique des trichothécènes T-2 et HT-2 ne pourrait pas être abordée, faute de temps. Ces substances feront donc l’objet d’une évaluation toxicologique et d’une évaluation globale des risques lors d’une prochaine réunion.

26. Les évaluations, recommandations et observations émises par le Comité seront étudiées par le Comité du Codex sur les graisses et les huiles et par le Comité du Codex sur les contaminants dans les aliments en vue de formuler des recommandations à l’intention des autorités nationales sur les préoccupations sanitaires liées aux cargaisons précédentes et aux contaminants, et d’identifier et de recommander des mesures appropriées de gestion et d’atténuation des risques pour réduire l’exposition humaine, si nécessaire.

¹ Coordinée depuis le Siège de l’OMS à Genève.

² Avec un jour supplémentaire pour l’approbation du rapport le 24 novembre 2020.

³ OMS, Série de rapports techniques, N° 1032 (sous presse).

27. L'Organisation publiera des monographies détaillées dans la série de l'OMS sur les additifs alimentaires, qui contiendront les informations, notamment toxicologiques, à partir desquelles l'innocuité de ces composés a été évaluée.¹ La FAO publie des rapports de synthèse sur l'identité et la pureté des cargaisons précédentes et des contaminants.

Importance pour les politiques de santé publique

28. Le Comité détermine et, si possible, quantifie les incidences sur la santé publique de l'exposition aux produits chimiques présents dans les aliments – en l'occurrence, les contaminants alimentaires – au moyen d'une évaluation scientifique des risques reposant sur un consensus international. Lorsque des préoccupations d'ordre sanitaire sont identifiées, il formule des recommandations claires afin que des mesures soient prises par les autorités nationales ou par l'intermédiaire du Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires (c'est-à-dire la Commission du Codex Alimentarius et ses organes subsidiaires).

29. La Commission du Codex Alimentarius s'appuie sur les recommandations du Comité 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. 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.

30. Les avis émis par le Comité sont également pris directement en considération par les États Membres lorsqu'ils établissent les normes nationales ou régionales de sécurité sanitaire des aliments.

31. Le travail du Comité est unique par sa complexité et par le consensus scientifique international qu'il permet de dégager quant à l'évaluation de ces composés : son importance et son poids sur les décisions mondiales de santé publique relatives à la sécurité sanitaire des aliments sont sans égal.

Incidences pour les programmes de l'Organisation

32. L'évaluation par le Comité des produits chimiques présents dans les aliments constitue une activité permanente. Trois réunions du Comité – deux sur les additifs alimentaires et une sur les contaminants alimentaires – ont eu lieu durant l'exercice biennal 2019-2020.² Deux réunions supplémentaires, l'une sur les additifs alimentaires et l'autre sur les contaminants alimentaires, sont prévues en 2021.

33. 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 activités sont indispensables aux travaux de la Commission du Codex Alimentarius.

¹ Évaluation de l'innocuité de certains contaminants alimentaires. Série de l'OMS sur les additifs alimentaires, N° 81. Monographies toxicologiques de la quatre-vingt-dixième réunion (en préparation).

² Pour plus d'informations, voir https://www.who.int/foodsafety/areas_work/chemical-risks/jecfa/en/ (consulté le 23 avril 2021).

34. 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.

STANDARDISATION BIOLOGIQUE

Soixante-douzième et soixante-treizième rapports du Comité d'experts de la standardisation biologique, réunions virtuelles,¹ 19-23 octobre 2020 et 9-10 décembre 2020²

35. Le Comité d'experts de la standardisation biologique examine les nouvelles évolutions dans le domaine des produits biologiques utilisés en médecine humaine, notamment les vaccins, les produits biothérapeutiques, les thérapies géniques et cellulaires, les produits sanguins et les dispositifs de diagnostic *in vitro*. Il coordonne les activités qui aboutissent à l'adoption de recommandations, de lignes directrices et d'autres orientations de l'OMS (normes écrites) destinées à garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité de ces produits, ainsi qu'à l'établissement de substances internationales de référence de l'OMS (étalons).

36. L'adoption et la publication de normes écrites de l'OMS et l'établissement et l'utilisation d'étalons de l'OMS pour qualifier l'activité des produits biologiques employés à des fins diagnostiques, prophylactiques ou thérapeutiques permettent la comparaison des données cliniques et non cliniques à travers le monde. Il est essentiel de vérifier que les profils de qualité, d'innocuité et d'efficacité des produits biologiques sont comparables, condition indispensable pour promouvoir la disponibilité équitable de ces produits dans le monde.

37. Une réunion exceptionnelle du Comité a eu lieu en décembre 2020, après la réunion annuelle ordinaire d'octobre, afin d'aborder plusieurs questions urgentes de standardisation biologique en rapport avec la pandémie de maladie à coronavirus (COVID-19).

Principales recommandations

38. Au vu des résultats d'études collectives internationales menées dans les laboratoires, le Comité a recommandé l'établissement de 16 nouveaux étalons et de trois étalons de remplacement de l'OMS. En outre, le Comité a approuvé 14 propositions portant sur la mise au point de nouveaux étalons ou d'étalons de remplacement.

39. Le Comité a également recommandé l'adoption de trois normes écrites :

- a) Recommandations visant à garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité des vaccins antityphoïdiques conjugués ;
- b) Recommandations visant à garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité des vaccins anti-entérovirus 71 (inactivés) ; et

¹ Coordonnées depuis le Siège de l'OMS à Genève.

² OMS, Série de rapports techniques, N° 1030 (sous presse).

c) Procédure collective de l'Organisation mondiale de la Santé et des autorités de réglementation nationales pour l'évaluation et l'homologation nationale accélérée de produits de diagnostic *in vitro* préqualifiés par l'OMS.

40. Le Comité a également souligné qu'il était urgent pour l'OMS d'élaborer des orientations complètes sur la mise au point et l'évaluation clinique de produits à base d'anticorps monoclonaux destinés à être utilisés dans la lutte contre les maladies infectieuses, notamment contre la COVID-19. De nombreux produits de ce type sont actuellement en cours de développement pour le traitement et la prévention des maladies infectieuses. Ils présentent en effet les avantages suivants : courte période de développement, effets cliniques rapides et profil d'innocuité établi. Le Comité s'est déclaré favorable à la proposition d'élaborer un document d'orientation de l'OMS qui soit largement applicable à tous les anticorps monoclonaux destinés à la lutte contre les maladies infectieuses, accompagné au besoin de suppléments axés sur des maladies particulières.

41. Le Comité a appuyé la proposition de passer en revue les données scientifiques et l'expérience acquise en matière d'évaluation réglementaire des produits thérapeutiques biosimilaires pour guider la mise à jour et la révision des lignes directrices de 2009 de l'OMS sur l'évaluation des produits thérapeutiques biosimilaires. La disponibilité croissante de ces produits dans le monde mènera vraisemblablement à une concurrence accrue et à une baisse des prix, améliorant ainsi l'accès à ces médicaments. Le Comité a également soutenu une proposition connexe, portant sur l'examen et la mise à jour systématiques de toutes les normes écrites publiées à ce sujet par l'OMS depuis 2009, compte tenu des progrès considérables réalisés dans ce domaine au cours de la dernière décennie.

42. À la suite d'un débat sur les évolutions récentes de la production et du contrôle de la qualité des vaccins antipoliomyélitiques oraux, le Comité s'est dit favorable à une révision approfondie des recommandations formulées par l'OMS en 2012 pour garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité des vaccins antipoliomyélitiques (oraux, vivants, atténués).

43. Après avoir identifié un certain nombre de problèmes et de nouvelles évolutions des méthodes de fabrication et d'évaluation des vaccins anti-morbillivirales, le Comité est convenu de la nécessité d'amender les recommandations formulées par l'OMS en 2010 pour garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité des vaccins anti-morbillivirales vivants atténués.

44. Le Comité a observé qu'il était désormais nécessaire d'élaborer des orientations actualisées sur le report temporaire des dons de sang après la vaccination contre la COVID-19 et s'est exprimé en faveur d'une mise à jour des orientations provisoires de 2020 de l'OMS sur le maintien d'un approvisionnement en sang sûr et suffisant et la collecte de plasma de convalescent dans le contexte de la pandémie de COVID-19. Ces orientations actualisées devront intégrer les données scientifiques les plus récentes sur l'utilisation clinique du plasma de convalescent pour traiter la COVID-19.

Importance pour les politiques de santé publique

45. La fièvre typhoïde demeure endémique dans de nombreux pays à revenu faible ou intermédiaire, en particulier là où l'accès à l'eau potable et aux services d'assainissement de base est limité. Les recommandations de l'OMS visant à garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité des vaccins antityphoïdiques conjugués faciliteront sensiblement la fabrication, le contrôle de la qualité et l'évaluation réglementaire de ces vaccins.

46. L'entérovirus 71, associé à des cas de syndrome pieds-mains-bouche dans le monde entier, est à l'origine d'épidémies observées en Asie, en Europe et en Amérique du Nord. Les manifestations de la maladie vont d'une infection asymptomatique à une atteinte grave du système nerveux central ou une insuffisance cardiopulmonaire. Parmi les cas graves, le taux de mortalité peut être élevé, en particulier chez les enfants. Les recommandations de l'OMS visant à garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité des vaccins anti-entérovirus 71 (inactivés) fourniront aux organismes de réglementation et aux concepteurs et fabricants de vaccins des conseils sur la fabrication, le contrôle de la qualité et l'évaluation réglementaire de ces vaccins.

47. L'évaluation des demandes d'approbation et d'homologation des produits de diagnostic *in vitro* par les autorités nationales de réglementation représente une étape essentielle pour garantir la qualité, la sécurité et la bonne performance de ces produits avant leur mise sur le marché. La procédure collective de l'OMS et des autorités de réglementation nationales pour l'évaluation et l'homologation nationale accélérée des produits de diagnostic *in vitro* préqualifiés par l'OMS constitue une approche pragmatique permettant d'accélérer le processus d'évaluation et d'homologation de ces produits au niveau national en tenant compte des résultats de l'examen du dossier de préqualification par l'OMS, des évaluations de la performance et des rapports d'inspection des sites de fabrication. L'accélération du processus d'homologation permettra une mise à disposition plus rapide et à plus grande échelle des produits de diagnostic *in vitro*, bénéficiant ainsi à toutes les parties.

48. L'établissement de deux étalons OMS pour les anticorps dirigés contre le coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu sévère (SARS-CoV-2) facilitera la surveillance sérologique de la COVID-19 et appuiera les efforts actuellement déployés pour mettre au point et évaluer les vaccins candidats contre la COVID-19. Ces étalons permettront également de standardiser les titres d'anticorps neutralisants du SARS-CoV-2 dans le plasma de convalescents de la COVID-19, contribuant ainsi à la mise en place d'un traitement cohérent et à une évaluation plus rigoureuse de cette option thérapeutique. En outre, la mise à disposition du nouvel étalon établi par l'OMS pour l'ARN du SARS-CoV-2 permettra d'améliorer la comparabilité et l'harmonisation des tests de diagnostic reposant sur la détection de l'ARN du SARS-CoV-2 à l'échelle mondiale.

Incidences pour les programmes de l'Organisation

49. La mise au point et la fourniture d'étalons internationaux constituent une activité normative fondamentale de l'OMS et la mise à disposition en temps utile de ces étalons est essentielle pour tirer parti des progrès scientifiques réalisés en termes de production et d'évaluation des produits biologiques. Les 19 étalons OMS dont l'établissement a été recommandé par le Comité pérennisent ce travail fondamental dans un large éventail de domaines prioritaires pour la santé publique mondiale.

50. Le Comité a également approuvé 13 propositions portant sur l'élaboration de nouveaux étalons ou d'étalons de remplacement. Le calendrier fixé pour l'établissement de ces étalons de référence internationaux permettra le remplacement en temps utile des étalons existants et la mise au point de nouveaux étalons pour répondre aux priorités émergentes.

51. L'établissement des étalons OMS susmentionnés pour les anticorps dirigés contre le SARS-CoV-2 et l'ARN du SARS-CoV-2 aura des incidences immédiates sur un large éventail d'activités collectives actuellement menées par l'OMS en riposte à la pandémie de COVID-19, dans les domaines de la surveillance, du diagnostic et de la mise au point de traitements et de vaccins.

52. Le soutien apporté par le Comité aux activités susmentionnées d'élaboration ou de révision des normes écrites de l'OMS portant sur l'évaluation des anticorps monoclonaux destinés à la prévention ou au traitement des maladies infectieuses et sur l'évaluation réglementaire des produits thérapeutiques

biosimilaires contribuera à renforcer et à actualiser les orientations de l’OMS dans ces deux domaines qui revêtent une importance croissante. En outre, il a été suggéré que l’OMS formule des orientations sur l’évaluation réglementaire des vaccins à ARN messager afin de pallier l’absence actuelle d’orientations dans ce domaine d’activité émergent.

53. L’établissement des premiers étalons OMS destinés à être utilisés dans le séquençage à haut débit reflète l’évolution rapide et persistante de cette technologie et d’autres méthodes d’analyse hautement sophistiquées. La nécessité d’évaluer des étalons pour ces technologies avancées, ainsi que pour d’autres techniques de pointe comme les thérapies cellulaires et géniques, aura probablement un impact de plus en plus important sur les travaux du Comité, et donc de l’OMS.

MESURES À PRENDRE PAR LE CONSEIL EXÉCUTIF

54. Le Conseil est invité à prendre note du présent rapport.

= = =