

## Questions soumises pour information : rapport sur les réunions de comités d'experts et de groupes d'étude<sup>1</sup>

### Rapport du Directeur général

#### SPÉCIFICATIONS RELATIVES AUX PRÉPARATIONS PHARMACEUTIQUES

##### Cinquante-septième rapport du Comité d'experts des spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques, réunion hybride,<sup>2</sup> 9-13 octobre 2023<sup>3</sup>

1. Le Comité d'experts des spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques donne des avis au Directeur général sur l'assurance de la qualité des médicaments, supervise la mise à jour de la *Pharmacopée internationale* et fournit des orientations pour que les médicaments répondent à des normes unifiées de qualité, d'innocuité et d'efficacité.

#### Principales recommandations

2. En ce qui concerne le contrôle de la qualité et la mise à l'essai des médicaments, le Comité a adopté 21 spécifications et textes généraux nouveaux et révisés à inclure dans la *Pharmacopée internationale* ainsi que huit substances chimiques internationales de référence établies par un centre gardien. Le Comité a recommandé de maintenir le Dispositif d'évaluation externe de l'assurance de la qualité pour les laboratoires de contrôle de la qualité, et notamment le programme d'assistance postévaluation. Pour ce qui est de la fabrication et du contrôle de la qualité, le Comité a adopté les lignes directrices révisées suivantes :

- a) bonnes pratiques de fabrication de l'OMS applicables aux excipients utilisés dans les produits pharmaceutiques ; et
- b) bonnes pratiques de l'OMS applicables aux laboratoires de contrôle de la qualité pharmaceutique.

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Coordonnée depuis le Siège de l'OMS, à Genève.

<sup>3</sup> Série de rapports techniques de l'OMS, N° 1052, 2024.

En outre, les bonnes pratiques de fabrication AIEA/OMS pour les trousse de produits non radioactifs à usage interne pour préparations radiopharmaceutiques, élaborées avec l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA), ont été adoptées.

3. En ce qui concerne la santé reproductive, le Comité a adopté la spécification générique OMS/FNUAP relative au préservatif féminin, élaborée avec le Fonds des Nations Unies pour la population (FNUAP).

4. Afin de faciliter la mise au point de médicaments génériques abordables et de bonne qualité, le Comité a adopté les lignes directrices de l'OMS sur les dérogations à l'évaluation de la bioéquivalence fondées sur le système de classification biopharmaceutique et a modifié les lignes directrices sur les critères d'homologation en vue d'établir l'interchangeabilité des produits pharmaceutiques multisources (génériques). Le Comité a mis à jour la 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. Cette liste comprend désormais huit nouveaux médicaments essentiels, ce qui porte le total à 42.

5. Le Comité a pris note de la liste OMS mise à jour des produits de comparaison internationaux.

### **Importance pour les politiques de santé publique**

6. Le Comité fournit des normes pour tester la qualité des médicaments, depuis la phase de développement jusqu'à leur distribution aux patients. Il recommande des lignes directrices réglementaires pour les médicaments multisources, en vue de leur usage à l'échelle mondiale, dans divers contextes. Le résultat recherché est la protection des patients et l'amélioration de l'accès à des médicaments de bonne qualité. Les travaux du Comité visent en grande partie à favoriser une convergence dans l'assurance de la qualité et les orientations réglementaires de sorte à faciliter les gains d'efficacité entre les différentes autorités et pharmacopées. Les normes de qualité et les lignes directrices sont conçues pour servir l'ensemble des États Membres, les organismes du système des Nations Unies et les initiatives d'harmonisation à l'échelle régionale, et sont à la base d'initiatives de santé publique, notamment la préqualification et l'achat par des organisations internationales.

### **Incidences pour les programmes de l'Organisation**

7. Le Comité aide l'OMS à remplir son rôle normatif. Il appuie en particulier les équipes de l'OMS chargées de la préqualification des médicaments et du renforcement des systèmes de réglementation. En contrepartie, il bénéficie d'informations pratiques grâce aux liens établis avec les entités qui appliquent les lignes directrices, normes et spécifications.

## **STANDARDISATION BIOLOGIQUE**

### **Soixante-dix-huitième rapport du Comité d'experts de la standardisation biologique, réunion hybride, 16-19 octobre 2023<sup>1</sup>**

8. Le Comité d'experts de la standardisation biologique examine les nouvelles évolutions dans le domaine des produits biologiques utilisés en médecine humaine, y compris les vaccins, les médicaments

---

<sup>1</sup> Série de rapports techniques de l'OMS, N° 1054 (sous presse).

biologiques, les produits sanguins, les produits de thérapie cellulaire, tissulaire et génique ainsi que les produits de diagnostic *in vitro*. Le Comité coordonne les activités menées en vue de l'adoption de recommandations, de lignes directrices et d'orientations de l'OMS (normes écrites) qui promeuvent la qualité, l'innocuité et l'efficacité de ces produits, ainsi qu'en vue de l'établissement des normes internationales de référence de l'OMS (étalons) permettant d'harmoniser au niveau mondial les données de laboratoire associées.

9. Les normes écrites de l'OMS et les étalons de l'OMS permettent la comparaison des données cliniques et non cliniques à travers le monde. Vérifier que les profils de qualité, d'innocuité et d'efficacité des produits biologiques sont comparables facilite la disponibilité équitable de ces produits dans le monde.

10. Pendant sa soixante-dix-huitième réunion, le Comité a examiné diverses activités menées par l'OMS, notamment ses activités de standardisation biologique en rapport avec la maladie à coronavirus (COVID-19).

### **Principales recommandations**

11. Le Comité a recommandé l'adoption des lignes directrices de l'OMS sur la préparation réglementaire aux fins de surveillance des vaccins utilisés en cas de pandémie ou dans d'autres situations d'urgence dans les pays importateurs.

12. Après avoir examiné des études collectives internationales effectuées en laboratoire, le Comité a recommandé l'établissement de 11 nouveaux étalons ou étalons de remplacement de l'OMS. Il a aussi approuvé sept propositions portant sur la mise au point de nouveaux étalons ou d'étalons de remplacement.

13. S'agissant de la COVID-19, le Comité a appuyé une proposition d'addendum aux lignes directrices de l'OMS pour l'évaluation non clinique et clinique des anticorps monoclonaux et des produits apparentés destinés à la prévention ou au traitement des maladies infectieuses. Cet addendum porte sur l'évaluation de tels produits aux fins du traitement de la COVID-19 et sera examiné par le Comité pour adoption en mars 2024. Le Comité a été informé de l'examen récent d'études sur l'efficacité du plasma convalescent de titre élevé ou des immunoglobulines hyperimmunes dans le traitement de l'infection par le coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu sévère (SARS-CoV-2) et a indiqué qu'il attendait de recevoir de plus amples informations avant de formuler des recommandations.

14. Les approches reposant sur l'expérimentation animale pour le contrôle de la qualité et la mise en circulation des lots de nombreux vaccins et médicaments biologiques sont variables par nature et prennent du temps, ce qui peut entraîner des retards dans la disponibilité de produits d'importance vitale. Le Comité s'étant montré favorable à cette initiative, l'OMS a commandé un examen indépendant portant sur les méthodes fondées sur les animaux décrites dans ses recommandations, lignes directrices et documents d'orientation sur les produits biologiques. Le Comité a recommandé la création d'un groupe de travail chargé d'exploiter les conclusions du rapport, notamment par l'élaboration d'orientations de l'OMS dans ce domaine.

15. Le Comité a donné des avis sur les priorités quant aux normes écrites nouvelles ou révisées de l'OMS pour les produits biologiques. Il a demandé à l'OMS d'étudier les moyens de communiquer plus largement le processus de hiérarchisation appliqué à la mise au point des normes écrites afin d'accroître la transparence et d'assurer la participation des parties prenantes à un stade précoce.

## **Importance pour les politiques de santé publique**

16. Les lignes directrices de l'OMS sur la préparation réglementaire aux fins de surveillance des vaccins utilisés en cas de pandémie ou dans d'autres situations d'urgence dans les pays importateurs fournissent des orientations actualisées aux autorités nationales de réglementation sur les stratégies susceptibles de réduire le délai entre l'émergence d'un agent pathogène à potentiel pandémique et la disponibilité de vaccins sûrs et efficaces.

17. La recommandation concernant la création d'un groupe de travail chargé de s'appuyer sur les conclusions de l'examen sur la limitation de l'utilisation des animaux dans la recherche offre à l'OMS l'occasion d'actualiser ses orientations dans ce domaine qui évolue très vite et de renforcer ses avis sur le contrôle de la qualité et de la mise en circulation de lots de produits biologiques.

18. La mise à disposition en temps utile d'étalons demeure cruciale pour tirer parti des progrès scientifiques réalisés dans la production et l'évaluation des produits biologiques d'importance vitale. Les 11 nouveaux étalons ou étalons de remplacement de l'OMS auront pour effet de rendre ces produits plus équitablement disponibles.

## **Incidences pour les programmes de l'Organisation**

19. Les avis du Comité sur les priorités quant à l'élaboration de normes écrites nouvelles ou révisées de l'OMS sont importants pour garantir que les orientations de l'OMS sur le développement, la fabrication et la réglementation des produits biologiques demeurent pertinentes et actuelles.

20. L'élaboration, l'établissement et la promotion d'étalons pertinents sur le plan mondial pour les produits biologiques continuent d'être des activités normatives fondamentales de l'OMS. La décision de recommander l'établissement de 11 nouveaux étalons ou étalons de remplacement et l'approbation de l'élaboration future de sept nouveaux étalons ou étalons de remplacement étayeront les programmes de l'OMS portant sur les priorités existantes et nouvelles dans le domaine de la santé mondiale.

21. Les recommandations du Comité ont des incidences sur la réglementation applicable aux produits biologiques et sur le contrôle de la qualité de ces produits. Elles sont donc utiles aux parties prenantes qui sont tributaires des vaccins, des médicaments biologiques, des produits sanguins, des produits de thérapie cellulaire, tissulaire et génique, des dispositifs de diagnostic *in vitro* et d'autres produits biologiques.

## **PHARMACODÉPENDANCE**

### **Quarante-sixième rapport du Comité d'experts de la pharmacodépendance, Genève, 16-19 octobre 2023<sup>1</sup>**

22. 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.

---

<sup>1</sup> Série de rapports techniques de l'OMS, N° 1057 (sous presse).

## Principales recommandations

23. À sa quarante-sixième réunion, le Comité a examiné six nouvelles substances psychoactives de synthèse pour déterminer si elles ont des effets nocifs significatifs sur la santé publique susceptibles de justifier leur placement sous contrôle international.

24. Le Comité a recommandé de placer une nouvelle substance psychoactive de synthèse sous contrôle international en vertu de la Convention unique sur les stupéfiants de 1961 : le butonitazène. Cet opioïde de synthèse n'a pas d'usage thérapeutique reconnu et est susceptible de causer des dommages importants.

25. Le Comité a en outre recommandé que quatre nouvelles substances psychoactives de synthèse soient placées sous contrôle international en vertu de la Convention sur les substances psychotropes de 1971. Il s'agit de la cathinone et/ou du 3-CMC et de la dipentylone (stimulants), de la 2-fluorodeschlorokétamine (substance provoquant des effets dissociatifs) et du bromazolam (benzodiazépine). L'OMS a recommandé la poursuite du suivi et de la surveillance d'une autre benzodiazépine, le flubromazépam. Le Comité a également procédé à des évaluations préliminaires du protoxyde d'azote et du carisoprodol, qui sont des médicaments. Il a recommandé que le carisoprodol fasse l'objet à l'avenir d'un examen critique et que le protoxyde d'azote soit placé 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 son utilisation non médicale.

26. Les recommandations du Comité ont été examinées en vue d'un vote par la Commission des stupéfiants de l'Organisation des Nations Unies lors de sa soixante-septième session en mars 2024.

## Importance pour les politiques de santé publique

27. Les nouvelles substances psychoactives qu'il est recommandé de placer sous contrôle international 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. Le placement sous contrôle international permettra d'en restreindre la disponibilité et facilitera le contrôle de ces substances par les États Membres.

28. Le mandat de l'OMS permet de garantir que le contrôle international des substances psychoactives se fonde sur une méthodologie scientifique. Le mandat de l'OMS dans le cadre des conventions internationales relatives au contrôle des drogues garantit que les substances psychoactives nocives pour la santé publique sont réglementées de manière appropriée, et que des mesures excessives de contrôle des drogues ne sont pas appliquées aux substances dont l'usage thérapeutique est reconnu.

## Incidences pour les programmes de l'Organisation

29. De nouvelles drogues de synthèse sont frauduleusement vendues en tant que médicaments et peuvent être dangereuses pour la santé. Les travaux de l'OMS pour lutter contre les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, notamment le 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.

30. Afin de s'assurer que les médicaments essentiels placés sous contrôle international en raison de leurs propriétés psychoactives sont disponibles pour un usage légitime, le secrétariat du Comité collabore avec le Comité d'experts de la sélection et de l'utilisation des médicaments essentiels chargé de la Liste modèle OMS des médicaments essentiels. Cette collaboration vise à ce que des informations

soient communiquées sur le bon usage des médicaments placés sous contrôle, notamment la prise en charge de la douleur et les soins palliatifs.

31. Le secrétariat du Comité collabore avec les départements techniques au sein de l'OMS pour promouvoir des politiques appropriées en matière de couverture sanitaire universelle applicables aux médicaments placés sous contrôle.

32. Les recommandations du Comité sensibilisent le public aux risques que présentent les substances psychoactives pour la santé publique et promeuvent l'application de lignes directrices sur l'accès aux médicaments sous contrôle et leur utilisation sans danger au niveau des pays, y compris les médicaments utilisés dans la prise en charge de la douleur et les soins palliatifs, pour des maladies neurologiques et des troubles de la santé mentale, ainsi que pour la prévention et le traitement des troubles liés à l'usage de drogues.

## **ÉVALUATION DE CERTAINS ADDITIFS ALIMENTAIRES**

### **Quatre-vingt-dix-septième rapport du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires, Rome, 31 octobre-9 novembre 2023<sup>1</sup>**

#### **Principales recommandations**

33. Le rapport contient les évaluations des données techniques, toxicologiques et épidémiologiques sur les additifs alimentaires effectuées par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires, y compris sur la présence du dioxyde de titane et l'exposition alimentaire à celui-ci.

34. Le Comité a évalué l'exposition alimentaire à trois groupes d'aromatizants : quatre alcools primaires aliphatiques (aldéhydes, acides carboxyliques, acétals et esters contenant des groupes fonctionnels oxygénés supplémentaires) ; neuf alcools, aldéhydes, acides et esters apparentés aliphatiques, insaturés et non conjugués, linéaires et à chaîne ramifiée ; et huit alcools primaires, aldéhydes et acides aliphatiques saturés à chaîne droite.

35. Le Comité du Codex sur les additifs alimentaires étudiera les évaluations, recommandations et observations faites par le Comité en vue de formuler des recommandations à l'intention des autorités nationales sur les mesures de gestion et d'atténuation des risques pour réduire l'exposition humaine.

36. L'OMS publiera des monographies détaillées dans la série de l'OMS sur les additifs alimentaires qui contiendront les informations, notamment toxicologiques, sur la base desquelles l'innocuité de ces composés a été évaluée.<sup>2</sup> La FAO publie des rapports de synthèse sur l'identité et la pureté des additifs alimentaires.

#### **Importance pour les politiques de santé publique**

37. 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 additifs alimentaires, y compris les aromatisants – au moyen d'une évaluation scientifique des risques reposant sur un consensus

---

<sup>1</sup> Série de rapports techniques de l'OMS, N° 1051 (sous presse).

<sup>2</sup> Évaluation de l'innocuité de certains additifs alimentaires. Série de l'OMS sur les additifs alimentaires, N° 88. Monographies toxicologiques de la quatre-vingt-dix-septième réunion (en préparation).

international. Lorsque des préoccupations d'ordre sanitaire sont constatées, il formule des recommandations afin que des mesures soient prises par les autorités nationales ou par l'intermédiaire du Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires.

38. 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. Ces normes reposent sur des bases scientifiques et sont établies uniquement pour les substances qui ont été évaluées par le Comité. Ce travail favorise le respect de normes rigoureuses en matière de sécurité sanitaire et garantit des pratiques équitables dans le cadre du commerce international des produits alimentaires.

39. Les avis émis par le Comité sont également pris directement en considération par les États Membres.

40. Le travail du Comité, qui se caractérise par sa complexité et par le consensus scientifique international qu'il permet de dégager quant à l'évaluation de ces composés, apporte une contribution unique aux décisions mondiales relatives à la sécurité sanitaire des aliments.

### **Incidences pour les programmes de l'Organisation**

41. Cinq réunions du Comité ont eu lieu durant l'exercice biennal 2022-2023.<sup>1</sup> Trois d'entre elles ont porté sur l'évaluation de l'innocuité des additifs alimentaires, une sur les contaminants dans les aliments et une sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments.

42. L'OMS est partenaire du Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, dont l'organe principal est la Commission du Codex Alimentarius. En veillant 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, le Comité joue un rôle primordial dans les travaux de la Commission du Codex Alimentarius.

43. Les bureaux de l'OMS utilisent également les évaluations du Comité pour conseiller les États Membres sur les questions de sécurité sanitaire des aliments.

= = =

---

<sup>1</sup> Pour plus d'informations, voir l'adresse <https://www.who.int/groups/joint-fao-who-expert-committee-on-food-additives-jecfa> (consulté le 12 février 2024).