



Questions soumises pour information : rapport sur les réunions de comités d'experts et de groupes d'étude¹

Rapport du Directeur général

Standardisation biologique

Quatre-vingtième rapport du Comité d'experts de la standardisation biologique, réunion hybride,² 7-11 octobre 2024³

Principales recommandations

1. Le Comité a recommandé l'adoption de trois documents de l'OMS relatifs aux produits biologiques intitulés : a) Recommandations visant à garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des vaccins antirotavirus ; b) Évaluation clinique et non clinique des anticorps monoclonaux et des produits apparentés destinés à la prévention des maladies causées par le virus respiratoire syncytial ; et c) Bonnes pratiques pour les établissements du sang.
2. Le Comité s'est montré favorable à l'élaboration de ce type de documents de l'OMS qui répondent aux besoins mondiaux actuellement identifiés en matière de santé publique, et s'est félicité des efforts récents de l'OMS pour communiquer plus largement le processus utilisé pour établir les priorités concernant ces ressources vitales de l'OMS.
3. Le Comité a recommandé l'établissement de huit étalons biologiques de l'OMS à utiliser dans les laboratoires du monde entier et a approuvé la préparation de sept autres futurs étalons. Le Comité a en outre recommandé l'abandon de deux étalons existants en raison des évolutions intéressant les domaines concernés.

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 Participation en personne des membres du Comité et participation à distance d'autres participantes et participants coordonnée depuis le Siège de l'OMS, à Genève.

³ Série de rapports techniques de l'OMS, N° 1063 (sous presse).

4. Le Comité a réitéré son ferme soutien aux prochaines lignes directrices de l'OMS sur la suppression progressive de l'expérimentation animale utilisée pour le contrôle de la qualité des produits biologiques. Toutefois, le Comité a souligné que toute évolution vers l'adoption croissante d'approches ne recourant pas à l'expérimentation animale doit être motivée et guidée par des principes scientifiques rigoureux.

Importance pour les politiques de santé publique

5. Les trois documents de l'OMS susmentionnés, adoptés sur l'avis du Comité, fournissent des orientations actualisées aux autorités nationales de réglementation, y compris sur l'établissement d'exigences réglementaires nationales. En ce qui concerne les bonnes pratiques pour les établissements du sang, les orientations reflètent désormais les évolutions récentes dans ce domaine et soutiendront les efforts actuels visant à améliorer les processus de don de sang au niveau mondial, à promouvoir l'accès universel à du sang et à des constituants du sang sûrs pour la transfusion et à développer des produits médicaux indispensables dérivés du plasma. L'établissement des huit nouveaux étalons de l'OMS pour les laboratoires facilitera également un accès plus large et plus équitable à des produits biologiques de qualité, sécurité et efficacité garanties. Les recommandations et les avis du Comité concernant l'évolution vers une expérimentation des produits biologiques sans recourir aux animaux renforceront les orientations de l'OMS à l'intention des pays dans ce domaine en rapide évolution. S'appuyant sur des principes scientifiques solides et une approche fondée sur des données probantes, l'utilisation de méthodes très avancées et sensibles sans recourir aux animaux peut permettre de raccourcir les délais de production et d'approbation réglementaire de produits biologiques médicaux sûrs et efficaces, et donc une mise à disposition plus rapide et plus équitable de ces produits.

Incidences pour les programmes de l'Organisation

6. Le soutien du Comité aux priorités de l'OMS concernant l'élaboration de nouvelles orientations sur les produits biologiques aide à garantir que l'appui technique de l'OMS et les ressources connexes pour la fabrication et l'approbation réglementaire des produits biologiques demeurent pertinents et actualisés. La recommandation du Comité visant à établir huit nouveaux étalons OMS de laboratoire contribue directement à l'une des principales activités normatives de l'OMS, telle qu'elle est définie dans sa Constitution. En outre, l'approbation par le Comité de la proposition d'élaborer sept autres étalons biologiques prioritaires contribuera à garantir leur disponibilité dans les meilleurs délais. Ces étalons sont utiles aux travaux des nombreux programmes et initiatives au sein de l'OMS et d'autres organisations internationales qui sont tributaires de la disponibilité de vaccins et d'autres produits biologiques pour faire face aux priorités existantes et nouvelles dans le domaine de la santé mondiale.

Spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques

Cinquante-huitième rapport du Comité d'experts des spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques, réunion hybride, Genève, 7-11 octobre 2024⁴

Principales recommandations

7. Le Comité a recommandé l'adoption de 16 spécifications et textes généraux nouveaux et révisés à inclure dans la *Pharmacopée internationale* et 13 substances chimiques internationales de référence. Le Comité a recommandé de maintenir le Dispositif d'évaluation externe de

⁴ Série de rapports techniques de l'OMS, N° 1060 (sous presse).

l'assurance de la qualité pour les laboratoires de contrôle de la qualité, et notamment le programme d'assistance postévaluation.

8. Le Comité a recommandé l'adoption des lignes directrices et des textes d'orientation suivants :

- a) considérations de bonnes pratiques de l'OMS pour la prévention et le contrôle des nitrosamines dans les produits pharmaceutiques ;
- b) bonnes pratiques de fabrication de l'OMS applicables aux excipients utilisés dans les produits pharmaceutiques ;
- c) bonnes pratiques pour les établissements du sang (conjointement avec le Comité d'experts de la standardisation biologique) ;
- d) lignes directrices pour la représentation graphique des structures chimiques des substances pharmaceutiques dans les publications des dénominations communes internationales et de la *Pharmacopée internationale* ;
- e) procédure d'enregistrement collaborative entre l'OMS et les autorités nationales de réglementation pour l'évaluation et l'homologation nationale accélérée des produits de lutte antivectorielle préqualifiés par l'OMS ;
- f) bonnes pratiques des autorités nationales de réglementation dans la mise en œuvre des procédures d'enregistrement collaboratives des produits médicaux ;
- g) lignes directrices sur la validation des méthodes bioanalytiques et l'analyse des échantillons d'étude ; et
- h) 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, administrés par voie orale, figurant dans la Liste modèle de l'OMS des médicaments essentiels.

En outre, le Comité a recommandé de mettre à jour les lignes directrices de l'OMS pour les bonnes pratiques cliniques relatives aux essais de produits pharmaceutiques, conformément aux lignes directrices du Conseil international d'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain (ICH) pour les bonnes pratiques cliniques E6 (R3).

Importance pour les politiques de santé publique

9. Le Comité fournit un large éventail de normes écrites et de critères physiques pour tester la qualité des médicaments tout au long de leur cycle de vie. Il recommande également des lignes directrices réglementaires concernant les médicaments multisources destinés à être utilisés à l'échelle mondiale, y compris dans les milieux à faible revenu. L'objectif est de protéger les patientes et les patients et d'améliorer l'accès à des médicaments de bonne qualité. Les normes de qualité et les lignes directrices sont conçues pour servir l'ensemble des États Membres, en particulier leurs autorités nationales et régionales de réglementation, ainsi que les entités du système des Nations Unies et les programmes d'harmonisation régionaux et interrégionaux, et pour appuyer d'importantes initiatives de santé publique, y compris la préqualification et l'achat de médicaments de bonne qualité par l'intermédiaire de grands organismes internationaux, comme le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme, et d'organisations internationales comme l'UNICEF.

Incidences pour les programmes de l'Organisation

10. Les résultats et les recommandations du Comité s'inscrivent dans le cadre de vastes relations inter- et intra-groupes et de liens avec les bureaux régionaux, les bureaux de pays et les partenariats, ainsi qu'avec d'autres comités d'experts de l'OMS. En particulier, le Comité appuie le travail des équipes du Secrétariat de l'OMS chargées de la préqualification des médicaments et du renforcement des systèmes réglementaires en veillant à la disponibilité des lignes directrices, des normes et des spécifications internationales de l'OMS. Le Comité fournit des normes et des critères pour déterminer la qualité des médicaments au niveau mondial et aide ainsi l'OMS à remplir son rôle normatif.

Pharmacodépendance

Quarante-septième rapport du Comité d'experts de la pharmacodépendance, Genève, 14-18 octobre 2024⁵

Principales recommandations

11. À sa quarante-septième réunion, le Comité a examiné sept nouvelles substances psychoactives de synthèse portées à l'attention de l'OMS pour déterminer si elles ont des effets nocifs significatifs sur la santé publique susceptibles de justifier leur placement sous contrôle international.

12. Le Comité a recommandé le placement sous contrôle international de cinq substances qui n'ont pas d'usage thérapeutique reconnu et qui sont susceptibles de causer des dommages importants.

13. Il a été recommandé de placer deux substances sous la surveillance du Secrétariat de l'OMS afin de faciliter le suivi continu et la communication de données par les pays concernant les effets nocifs liés à leur utilisation non médicale.

14. Le Comité a en outre recommandé que le médicament carisoprodol soit placé sous contrôle international en raison de l'accumulation de données probantes indiquant que l'utilisation non médicale du carisoprodol dans un certain nombre de pays constitue un risque important pour la santé publique.

15. Les recommandations du Comité concernant le contrôle international ont été examinées en vue d'un vote par la Commission des stupéfiants de l'Organisation des Nations Unies lors de sa soixante-huitième session en mars 2025.

Importance pour les politiques de santé publique

16. Les nouvelles substances psychoactives que le Comité recommande de placer sous contrôle international n'ont pas d'usage thérapeutique et ont contribué à un grand nombre de décès par surdose, en plus d'autres dommages significatifs pour la santé publique. Le placement sous contrôle international permettra d'en restreindre la disponibilité et l'usage, et obligera les États Membres à appliquer des mesures nationales de contrôle de ces substances afin de protéger la santé publique.

⁵ Série de rapports techniques de l'OMS, N° 1057 (sous presse).

17. Le mandat de l'OMS consistant à évaluer les substances psychoactives et à faire des recommandations à la Commission des stupéfiants de l'Organisation des Nations Unies contribue à garantir que le contrôle international des substances psychoactives se fonde sur une méthodologie scientifique. Le mandat de santé publique 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 les substances dont l'usage thérapeutique est reconnu ne font pas l'objet de mesures excessives de contrôle.

Incidences pour les programmes de l'Organisation

18. Les travaux de l'OMS pour lutter contre le problème des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés devraient faciliter la détection des substances synthétiques dangereuses. L'initiative « Stop Overdose Safely (SOS) » de l'OMS et de l'ONUDC est également essentielle pour réduire le nombre de décès par surdose et promouvoir l'utilisation de médicaments essentiels qui ne sont pas sous contrôle tels que la naloxone.

19. Le Secrétariat du Comité collabore avec le Comité d'experts de la sélection et de l'utilisation des médicaments essentiels pour assurer le partage des informations relatives à l'utilisation appropriée des médicaments essentiels sous contrôle pour diverses affections et avec les équipes techniques travaillant sur les virus transmissibles par le sang et sur le traitement de la dépendance aux drogues.

20. Les recommandations du Comité ont de vastes répercussions sur la santé publique aux niveaux régional et national, notamment en termes de sensibilisation aux risques pour la santé publique liés aux substances psychoactives et d'amélioration de l'accès sûr aux médicaments sous contrôle au niveau national.

Réglementation des produits du tabac

Rapport de la douzième réunion du Groupe d'étude de l'OMS sur la réglementation des produits du tabac, 10-13 décembre 2024,⁶ Barcelone (Espagne)

21. Le Groupe d'étude de l'OMS sur la réglementation des produits du tabac (ci-après le « Groupe d'étude ») publie une série de rapports techniques visant à procurer une base scientifique à la réglementation des produits du tabac.

22. La douzième réunion du Groupe d'étude a examiné **9 documents de référence** :

1) *Réglementation du tabac et des produits connexes – Priorités pour la protection des jeunes* ; 2) *Arômes dans les produits du tabac* ; 3) *Sucres dans les produits du tabac* ; 4) *Filtres de cigarettes et autres caractéristiques ayant un impact potentiel sur la santé* ; 5) *Tendances émergentes en matière de cigarettes* ; 6) *Aldéhydes et métaux lourds dans les e-liquides* ; 7) *Tabac sans fumée : évolution du paysage, réglementation et considérations futures* ; 8) *Normes applicables aux produits* ; et 9) *Pipes à eau*. Ces documents permettront de mettre à jour les connaissances et de faire progresser la réglementation des produits à base de nicotine et des produits du tabac afin d'éclairer l'élaboration des politiques aux niveaux national et mondial.

⁶ Série de rapports techniques de l'OMS, N° 1066 (sous presse).

Principales recommandations

23. Les principales recommandations adressées aux responsables de l'élaboration des politiques et à toutes les autres parties intéressées sont les suivantes, sans toutefois s'y limiter :

- a) Interdire la vente de produits du tabac et à base de nicotine et de produits connexes aux enfants et aux jeunes ;
- b) Interdire la fabrication et l'importation de tous les produits du tabac et à base de nicotine et de tous les produits connexes dont les caractéristiques sont spécifiquement attrayantes pour les enfants et les jeunes ; et
- c) Interdire les filtres afin de réduire le goût et l'attrait des cigarettes, de dissiper les idées fausses des consommatrices et consommateurs selon lesquelles les filtres réduiraient substantiellement les effets nocifs pour la santé, et de réduire une source majeure de déchets toxiques liés au tabac, y compris les microplastiques issus de l'acétate de cellulose contenu dans les filtres.

Importance pour les politiques de santé publique

24. Le rapport du Groupe d'étude fournit des orientations pour comprendre le fondement scientifique de la réglementation des produits du tabac et à base de nicotine. Il met en lumière les priorités pour la protection des enfants et des jeunes contre ces produits ; les nouveaux développements en matière d'arômes et leur incidence sur la réglementation des produits, y compris leur rôle dans l'attrait et l'utilisation de ces produits ; le rôle des sucres dans l'attractivité croissante de des produits ; les idées fausses des consommatrices et consommateurs concernant les filtres de cigarettes ; la présence d'aldéhydes/de métaux dans les e-liquides ; la diversité des produits du tabac sans fumée, l'évolution du marché et l'utilisation double/multiple de ces produits, et l'importance d'établir des normes applicables à ces produits ; et les caractéristiques du tabac pour pipe à eau et leur incidence sur la réglementation. Le rapport fait état des lacunes dans la recherche et contient plusieurs recommandations. Les orientations abordent certaines des difficultés réglementaires auxquelles sont confrontés les États Membres dans le contexte de la promotion de produits attrayants et des nouvelles caractéristiques de produit utilisées par les industries du tabac et les industries connexes pour élargir leur base de consommatrices et consommateurs, contourner la loi et saper la lutte antitabac. Les États Membres sont instamment invités à continuer d'appliquer sans relâche les mesures efficaces/éprouvées visant à réduire la consommation de tabac.

Incidences pour les programmes de l'Organisation

25. Par ce rapport, le Groupe d'étude s'acquitte de son mandat qui consiste à fournir au Directeur général des recommandations fondées sur des données probantes concernant la réglementation des produits du tabac.⁷ Les résultats des délibérations du Groupe d'étude et ses principales recommandations permettront aux États Membres de mieux comprendre les produits du tabac et à base de nicotine, ainsi que les stratégies promotionnelles utilisées par les fabricants. La contribution du rapport aux connaissances sur la réglementation des produits jouera un rôle essentiel dans l'orientation des travaux de l'OMS en matière de soutien technique aux États Membres. Cela contribuera également à la réalisation de l'objectif de développement durable 3.a

⁷ En novembre 2003, le Directeur général a donné à l'ancien Comité consultatif scientifique sur la réglementation des produits du tabac le statut officiel de groupe d'étude.

(relatif au renforcement de l'application de la Convention-cadre de l'Organisation mondiale de la Santé pour la lutte antitabac).

Mesures à prendre par le Conseil exécutif

26. Le Conseil est invité à prendre note de ce rapport et à formuler toute observation ou recommandation qu'il jugera pertinente, en particulier en ce qui concerne les questions suivantes :

- Quels sont les difficultés et les problèmes auxquels les autorités nationales de réglementation et les fabricants pourraient être confrontés lors de la mise en œuvre des orientations et des normes de l'OMS pour garantir la qualité et la sécurité de tous les médicaments biologiques dans les pays ?
- Les lignes directrices de l'OMS pour les bonnes pratiques cliniques relatives aux essais de produits pharmaceutiques devraient-elles être mises à jour, conformément aux lignes directrices de l'ICH pour les bonnes pratiques cliniques E6(R3), en particulier pour les pays qui s'appuient sur les normes de l'OMS plutôt que sur les normes de l'ICH ?
- Quel rôle l'OMS peut-elle jouer dans le cadre des mesures de contrôle recommandées aux pays pour contribuer à garantir que les substances psychoactives à usage thérapeutique sont disponibles en toute sécurité tout en protégeant la santé publique contre les effets néfastes de leur usage non médical ?
- Selon les États Membres, quels sont les obstacles potentiels à la mise en œuvre des recommandations du Groupe d'étude sur la réglementation des produits du tabac et quel soutien les États Membres envisagent-ils de la part des trois niveaux de l'Organisation pour faciliter la mise en œuvre/l'adoption des recommandations ?
