



## Qualité et innocuité des médicaments : systèmes de réglementation

### Rapport du Secrétariat

1. A sa cent treizième session en janvier 2004, le Conseil exécutif a examiné le rapport sur la qualité et l'innocuité des médicaments, produits sanguins compris, et en a pris note.<sup>1</sup> Le présent rapport fait suite à la demande de membres qui souhaitaient qu'un rapport de situation soit établi à la lumière des travaux de la Onzième Conférence internationale des Autorités de Réglementation pharmaceutique (Madrid, 16-19 février 2004).

2. En raison de la dimension internationale que revêtent la réglementation et les échanges commerciaux de médicaments et les problèmes de santé publique transfrontières, il est important de veiller à une coopération entre les responsables de la réglementation des différents pays. Depuis plus de 20 ans, l'OMS assure le secrétariat des conférences internationales des autorités de réglementation pharmaceutique. Ces conférences s'attachent à renforcer les systèmes de réglementation et offrent un cadre unique et indépendant où les responsables de la réglementation peuvent chercher à favoriser et à dégager un consensus international. Les réunions permettent également d'orienter les autorités de réglementation, l'OMS et les parties intéressées sur les questions concernant la réglementation nationale et internationale des médicaments.<sup>2</sup>

3. Le système de réglementation doit veiller à ce que la fabrication, les échanges commerciaux et l'utilisation des médicaments soient contrôlés de manière efficace afin de protéger et de promouvoir la santé publique. La réglementation englobe de nombreuses activités visant à promouvoir la disponibilité de médicaments sûrs, efficaces et de haute qualité. Le champ et l'échelle des activités des autorités de réglementation, qui interviennent toujours dans un cadre normatif, varient d'un pays ou d'une Région à l'autre. Leurs principales fonctions sont les suivantes :

- évaluer l'innocuité, l'efficacité et la qualité des médicaments et approuver les produits pour le marché ;
- autoriser les fabricants, les points de vente et pharmacies, les grossistes, les importateurs et les exportateurs de médicaments à exercer et procéder à des inspections ;

---

<sup>1</sup> Document EB113/10.

<sup>2</sup> Dans le contexte du présent document, le terme de « médicaments » recouvre les médicaments proprement dits, les médicaments à base de plantes, les produits sanguins, les vaccins, les produits issus de la biotechnologie et les autres substances biologiques, y compris les tissus.

- le cas échéant, faire appel à des épreuves ou à des compétences indépendantes pour évaluer des produits et/ou les mettre en circulation ;
- autoriser des essais cliniques et en surveiller le déroulement afin de veiller à ce que les données cliniques soient d'un niveau suffisant pour être utilisées dans le processus d'évaluation de la réglementation ;
- surveiller l'innocuité, l'efficacité et la qualité des produits sur le marché intérieur et faire rapport à ce sujet ; et
- fournir des informations sur les médicaments aux professionnels des soins de santé et au grand public.

## **RECOMMANDATIONS FORMULEES PAR LES CONFERENCES ET PROBLEMES DE REGLEMENTATION**

4. Les conférences internationales des autorités de réglementation pharmaceutique formulent les recommandations à l'intention aussi bien des Etats Membres que de l'OMS sur les problèmes de réglementation. Ces recommandations ont contribué de façon non négligeable à l'évolution des systèmes de réglementation dans de nombreux pays et montré à l'OMS la direction à suivre dans ce domaine. A la Onzième Conférence à laquelle ont assisté des représentants de 113 autorités de réglementation, les participants ont examiné ce qui avait été accompli depuis la Dixième Conférence (Hong Kong, Région administrative spéciale de Chine, 24-27 juin 2002) et défini les questions de réglementation sur lesquelles des mesures urgentes devaient être prises. Les participants ont formulé d'importantes recommandations concernant l'accès à des médicaments sûrs, la mise au point de nouveaux médicaments et les bonnes pratiques cliniques.<sup>1</sup>

5. Des médicaments accessibles, sûrs et de haute qualité permettent d'améliorer la santé et de promouvoir le bien-être. Si l'exigence en matière de qualité a été soulignée, c'est parce qu'on a constaté dans de nombreux pays des cas fréquents de médicaments qui ne satisfont pas aux normes et les conséquences dévastatrices de leur utilisation. La stricte mise en oeuvre des bonnes pratiques de fabrication est une condition préalable pour assurer la haute qualité et l'innocuité des médicaments, surtout à tous les stades de la préparation des produits sanguins, du donneur au receveur.

6. L'OMS fait des efforts particuliers pour mieux promouvoir l'importance des mesures de réglementation, couvrant par exemple les échanges commerciaux de matières premières, principes actifs et excipients, et pour assurer l'application de procédures d'inactivation virale dans la fabrication de produits sanguins. La surveillance de l'innocuité des médicaments reste importante et de nouvelles méthodes sont envisagées pour obtenir des données sur l'innocuité.

7. Les maladies qui suscitent des préoccupations de santé publique frappent avant tout les populations défavorisées. Or, les médicaments contre ces maladies ne présentent guère d'intérêt commercial, leur prix étant excessif pour les populations à risque. Il faut donc prévoir des dispositifs efficaces permettant de combler le fossé en matière de recherche et développement. Les responsables de la réglementation peuvent jouer un rôle important en appuyant des initiatives visant à mettre au point de nouveaux médicaments qui ne présentent que peu d'intérêt commercial. Mais il existe aussi

---

<sup>1</sup> Les recommandations sont disponibles sur demande.

un fossé dans le domaine de la capacité de réglementation, car les responsables dans les pays en développement n'ont que des capacités limitées de jouer un rôle consultatif pour la mise au point de médicaments ou d'évaluer l'innocuité, l'efficacité et la qualité de nouveaux produits. Il serait utile pour les autorités qui n'ont pas cette capacité de recevoir des conseils en matière d'évaluation fournis par des autorités de réglementation plus développées, en coopération avec l'OMS.

8. L'application des bonnes pratiques cliniques permet de garantir que les essais cliniques et les études sur les médicaments répondent aux critères de qualité et aux exigences éthiques. Vu le nombre croissant de participants aux travaux de recherche, le rôle des responsables de la réglementation dans les bonnes pratiques cliniques doit être renforcé. Les Etats Membres doivent échanger les connaissances et les données d'expérience dans les nouveaux domaines de la recherche clinique, comme la biotechnologie, car les données sur l'innocuité, l'efficacité et la qualité sont parfois limitées.

9. Les Etats Membres peuvent contribuer à atteindre le but de l'amélioration des systèmes de réglementation grâce au partenariat avec l'OMS :

- en mettant à jour la réglementation nationale pour respecter les normes internationales et en collaborant aux activités qui permettent d'obtenir des ressources et de mettre l'accent sur les stratégies optimales ;
- en recherchant activement les moyens d'accroître la collaboration et d'appliquer les plans de développement institutionnels des autorités de réglementation nationales avec l'OMS et les autres autorités de réglementation ou réseaux régionaux de pays développés et en développement ;
- en collaborant au renforcement de la capacité de réglementation par l'application des exigences, règles et normes internationalement acceptées et par l'encouragement et le renforcement de l'enseignement et de la formation dans tous les domaines de la réglementation pharmaceutique, ainsi qu'en définissant des moyens d'accroître le renforcement des capacités au-delà des frontières ;
- en se prévalant des principes des conférences internationales des autorités de réglementation pharmaceutique comme catalyseur pour prendre des mesures concrètes et comme cadre permettant de renforcer les systèmes de réglementation.

## **MESURES A PRENDRE PAR L'ASSEMBLEE DE LA SANTE**

10. L'Assemblée de la Santé est invitée à prendre note du rapport.

= = =