



CONSEIL EXECUTIF

Soixante-septième session

Point 4 de l'ordre du jour provisoire



REUNIONS DE COMITES D'EXPERTS

Rapport du Directeur général

Conformément à l'article 10.6 du Règlement applicable aux tableaux et comités d'experts,¹ le Directeur général présente son rapport sur les cinq réunions de comités d'experts dont les rapports² ont été rédigés en anglais et en français depuis la soixante-sixième session du Conseil exécutif.

Les cinq réunions de comités d'experts et leurs rapports sont examinés ci-après dans l'ordre suivant :

1. EVALUATION DE CERTAINS ADDITIFS ALIMENTAIRES
Vingt-troisième et vingt-quatrième rapports du Comité mixte FAO/OMS d'experts des Additifs alimentaires
2. COMITE OMS D'EXPERTS DU DIABETE SUCRE
Deuxième rapport
3. PROBLEMES LIES A LA CONSOMMATION D'ALCOOL
Rapport d'un comité d'experts de l'OMS
4. COMITE OMS D'EXPERTS DES SPECIFICATIONS RELATIVES AUX PREPARATIONS PHARMACEUTIQUES
Vingt-septième rapport

¹ OMS, Documents fondamentaux, 30^e édition, 1980, p. 93.

² Pour la commodité de la référence, des exemplaires de ces rapports sont joints au présent document (pour les membres du Conseil exécutif seulement).

1. EVALUATION DE CERTAINS ADDITIFS ALIMENTAIRES

Vingt-troisième rapport du Comité mixte FAO/OMS d'experts des Additifs alimentaires
Genève, 2-11 avril 1979¹

Vingt-quatrième rapport du Comité mixte FAO/OMS d'experts des Additifs alimentaires
Rome, 24 mars-2 avril 1980²

1.1 Antécédents

Les vingt-troisième et vingt-quatrième sessions du Comité mixte FAO/OMS d'experts des Additifs alimentaires se sont réunies par suite de la recommandation de la première Conférence mixte FAO/OMS sur les substances ajoutées aux denrées alimentaires qui s'est tenue à Genève (Suisse) en 1955.³ Cette activité commune FAO/OMS a été entreprise en vue de procéder à des évaluations systématiques des additifs et des contaminants alimentaires et de donner aux Etats Membres de la FAO et de l'OMS des avis sur le contrôle des produits chimiques concernés et les problèmes sanitaires qu'ils peuvent poser. La Conférence avait exprimé l'espoir que ces avis pourraient contribuer à uniformiser davantage la législation des différents pays en matière de contrôle des additifs alimentaires, afin de renforcer la sécurité et de faciliter le commerce international des produits alimentaires.

1.2 Les rapports

Adoptant la même présentation que les précédents, chaque rapport contient un chapitre consacré aux considérations générales, un chapitre d'observations relatives à certains additifs alimentaires et un chapitre de recommandations sur les travaux futurs.

En ce qui concerne le chapitre des considérations générales, le vingt-troisième rapport examine certains principes régissant l'évaluation toxicologique de composés et additifs structurellement apparentés dont la structure chimique s'apparente étroitement à un quelconque composé toxique ou cancérigène. Il appelle l'attention sur l'importance des interactions qui peuvent résulter de l'absorption simultanée d'additifs ou contaminants alimentaires et de médicaments, et examine les études récentes qui ont mis en évidence l'apparition chez le rat de lymphomes dus aux nitrates. Il étudie en détail les problèmes de sécurité posés par les solvants utilisés dans les denrées alimentaires, ainsi que le type de données nécessaires pour en vérifier l'inocuité.

Le vingt-quatrième rapport aborde brièvement la méthode retenue par le Comité pour évaluer les additifs alimentaires réputés exempts d'activité cariogène, la nécessité, dans certaines circonstances, de consacrer des épreuves distinctes aux impuretés ou aux produits de transformation des additifs alimentaires, les problèmes particuliers posés par l'évaluation toxicologique des constituants modifiés des denrées alimentaires et la signification nutritionnelle des réactions qui se produisent entre les additifs et les composants alimentaires normaux. Une importance particulière est attachée aux incidences de l'acceptation provisoire des additifs alimentaires : les dates limites proposées par le Comité en vue de procéder à un complément d'enquête sur certains additifs alimentaires sont celles qui, selon lui, n'entraînent aucun risque pour la santé publique. En outre, le Comité a exprimé l'opinion selon laquelle la FAO et l'OMS devraient clairement préciser aux gouvernements et aux autres parties intéressées que l'acceptation temporaire des additifs est faite à la condition que les recommandations concernant les nouvelles recherches nécessaires soient observées.

¹ OMS, Série de Rapports techniques, N° 648, 1980.

² OMS, Série de Rapports techniques, N° 653, 1980.

³ OMS, Série de Rapports techniques, N° 107, 1956.

Particulièrement intéressante est l'évaluation à laquelle a procédé le Comité sur les risques potentiels que fait courir à la santé l'emploi du peroxyde d'hydrogène, compte tenu des récentes études qui laisseraient entendre que cette substance présente un potentiel cancérigène. Le peroxyde d'hydrogène est utilisé pour la conservation du lait lorsque, pour des raisons techniques et/ou économiques, il n'est pas possible de recourir à la réfrigération pour préserver la qualité du lait cru. Bien que, faute de confirmation, le Comité ne se soit pas prononcé sur les résultats de ces récentes études, il a réaffirmé la position définie dans le dix-septième rapport (1973) du Comité d'experts¹ selon laquelle le peroxyde d'hydrogène ne devrait être utilisé qu'en l'absence de meilleures méthodes de conservation du lait.

En ce qui concerne les sections des rapports qui contiennent des observations sur des additifs alimentaires précis, on peut faire deux remarques. La première a trait au nombre des composés chimiques examinés par le Comité (91 dans le vingt-troisième rapport et 96 dans le vingt-quatrième). La tâche du Comité s'est sensiblement accrue avec les années, traduisant l'augmentation du nombre des demandes émanant d'Etats Membres souhaitant connaître les incidences que pourraient avoir sur la santé publique des composés chimiques effectivement utilisés, ou que l'on se propose d'utiliser, dans l'alimentation.

La seconde remarque porte sur le nombre des substances pour lesquelles les données disponibles en matière de toxicologie et de normes ont été jugées suffisantes par le Comité pour permettre l'établissement d'une dose journalière admissible (DJA) (50 dans le vingt-troisième rapport; 22 dans le vingt-quatrième rapport). Ceci soulève le problème auquel doivent faire face les pouvoirs publics des différents pays, à savoir que l'introduction, intentionnelle ou non, d'additifs alimentaires dans les denrées alimentaires va beaucoup plus vite que la mise au point des données permettant de déterminer le seuil de sécurité de ces substances. Ce problème exige une collaboration internationale beaucoup plus étroite, ainsi qu'un renforcement de l'action menée au niveau des organisations sous l'égide desquelles est assuré ce programme international.

1.3 Les recommandations

a) Les recommandations du vingt-troisième rapport reflètent les préoccupations du Comité devant le grand nombre d'additifs alimentaires à évaluer ou à réévaluer ainsi que devant la nécessité de fixer des priorités pour l'expérimentation et l'évaluation toxicologiques. Le rapport recommande que le Comité d'experts continue à se réunir au moins une fois par an jusqu'à ce qu'une procédure plus rapide de collecte et d'évaluation des données ait pu être mise au point et que la FAO et l'OMS dressent un inventaire des composés non encore totalement évalués et les classent en fonction de leur risque potentiel pour la santé compte tenu des données toxicologiques et de l'usage de ces composés.

Conformément à cette recommandation, l'OMS, en collaboration avec la FAO, est en train de mettre au point une liste informatisée d'additifs alimentaires candidats à l'évaluation ou à la réévaluation qui sera mise à la disposition des Etats Membres et du Comité d'experts.

b) Notant que la Commission du Codex Alimentarius, principal organe du Programme mixte FAO/OMS sur les Normes alimentaires, a pour fonction d'élaborer des normes internationales pour les denrées alimentaires de façon à protéger la santé du consommateur et à faciliter le commerce international de ces denrées, le rapport recommande que le Comité d'experts continue à évaluer les additifs alimentaires et les contaminants dont l'inclusion dans les normes du Codex est proposée, en vue d'apporter ainsi les bases scientifiques nécessaires au travail de la Commission du Codex.

Cette recommandation a été transmise au Comité du Codex des Additifs alimentaires à sa treizième session.²

c) Diverses autres recommandations ont été formulées lors des vingt-troisième et vingt-quatrième sessions en ce qui concerne l'importance d'une publication en temps opportun des

¹ OMS, Série de Rapports techniques, N° 539, 1974.

² Rapport de la treizième session du Comité du Codex des Additifs alimentaires, La Haye, septembre 1979 (ALINORM 79/2A).

rapports des réunions du Comité d'experts, les méthodes d'expérimentation des additifs alimentaires et les incidences des récents progrès réalisés en matière d'évaluation de la cancérogénèse chimique.

1.4 Répercussions sur le programme de l'Organisation

a) Les problèmes posés à la santé publique et au commerce international par la présence de produits chimiques dans les aliments relèvent à l'heure actuelle du Comité mixte FAO/OMS d'experts des Additifs alimentaires (JECFA) et de la réunion mixte FAO/OMS sur les résidus de pesticides (JMPR), ainsi que de deux organes subsidiaires de la Commission mixte FAO/OMS du Codex Alimentarius, le Comité du Codex des Additifs alimentaires (CCFA) et le Comité du Codex des Résidus de Pesticides (CCPR).

Les relations de travail entre les deux groupes d'experts (JECFA et JMPR) et les deux comités du Codex (CCFA et CCPR), constitués de représentants des gouvernements, sont telles que les systèmes JECFA/CCFA et JMPR/CCPR sont désormais internationalement reconnus et largement acceptés. Les efforts déployés par ces deux systèmes pour établir des réglementations internationales reconnues qui répondent aux préoccupations sanitaires et économiques de nombreux pays et puissent s'appliquer dans des configurations réglementaires nationales extrêmement variées représentent une étape importante de l'histoire des efforts de réglementation internationale. L'OMS a admis, à la suite des vigoureuses recommandations du Comité d'experts, du CCFA et du CCPR, que de nouvelles sessions du JECFA et du JMPR seront nécessaires pour régler certains des problèmes en souffrance et des questions supplémentaires jugés hautement prioritaires par les Etats appartenant à la Commission du Codex Alimentarius.

b) La nécessité de programmes nationaux de sécurité des produits alimentaires se fait de plus en plus sentir. A long terme, une tâche importante consistera à promouvoir l'application des conclusions et des recommandations du JECFA et du JMPR auprès des programmes de sécurité des produits alimentaires des Etats Membres.

c) L'Organisation devra maintenir sa collaboration active avec la Commission du Codex Alimentarius et ses organes subsidiaires, et notamment les comités régionaux du Codex, en vue de promouvoir davantage encore l'action nationale en matière de sécurité des produits alimentaires.

1.5 Remarques

a) On propose que le JECFA et le JMPR se réunissent au cours de la période biennale 1982-1983. Dans le même temps, il importe d'envisager les produits chimiques présents dans les aliments et leurs effets sur la santé en fonction des produits chimiques présents dans l'air et dans l'eau de façon à pouvoir fixer un chiffre pour la charge corporelle totale; cette action sera réalisée dans le cadre du programme international sur la sécurité des substances chimiques.

b) La diffusion des conclusions du JECFA et du JMPR exige la mise en place d'une politique et de principes d'ensemble relatifs à l'application de ces mêmes conclusions. Cette question figurera entre autres parmi les sujets traités par un comité d'experts (ensemble des groupes d'experts) de la sécurité des produits alimentaires prévu pour la période biennale 1982-1983. Ce comité passera en revue les éléments nouveaux et fournira des informations et des recommandations concernant les programmes nationaux de sécurité des produits alimentaires, leur planification et leur mise en oeuvre.

c) La poursuite de la participation de l'Organisation à la Commission du Codex Alimentarius est inscrite au budget de la période biennale 1982-1983 au titre du projet FSP-001.

On constate d'ores et déjà au Codex Alimentarius une tendance à mettre de plus en plus l'accent sur les aspects élargis de la sécurité alimentaire, et notamment sur le contrôle des produits alimentaires au niveau national; ce processus s'est trouvé facilité par la création de comités régionaux de coordination du Codex en Afrique, en Asie, en Europe et en Amérique latine. Dans le cadre de ses engagements en matière de santé publique, l'Organisation promouvra les comités régionaux du Codex et apportera sa contribution sur des questions telles que la législation nationale en matière de produits alimentaires, la création de programmes de contrôle des denrées alimentaires, la formation des personnels et l'éducation des consommateurs.

2. COMITE OMS D'EXPERTS DU DIABETE SUCRE

Deuxième rapport

Genève, 25 septembre-1^{er} octobre 1979¹

2.1 Antécédents

La réunion avait pour but : a) de passer en revue les connaissances accumulées ces quinze dernières années sur le diabète sucré, compte tenu des progrès réalisés depuis le précédent Comité OMS d'experts du Diabète sucré qui s'est tenu en 1964,² tant en ce qui concerne la compréhension de cette maladie que la lutte; et b) de recommander les moyens de prévenir et de réduire la maladie au niveau de la collectivité, compte tenu des besoins particuliers des Etats Membres et des moyens à leur disposition.

2.2 Le rapport

Le rapport contient des informations à jour sur les principaux acquis en matière de diabète, l'accent étant mis sur la prévention de la maladie et sur la prise en charge des malades avec ses insuffisances actuelles, du point de vue surtout des besoins du tiers monde. On propose des critères pour le diagnostic du diabète et sa classification, en faisant bien ressortir tout ce qu'a d'essentiel l'amélioration des critères de diagnostic et de la classification. On s'attache tout particulièrement à préciser le rôle de l'éducation pour le malade, sa famille, la collectivité et le personnel de santé, dans le cadre général de la lutte anti-diabétique au sein de la collectivité. Une stratégie indicative destinée à faire face aux problèmes du diabète tant dans les pays en développement que dans les pays industrialisés est proposée, avec prise en considération des besoins immédiats et à long terme en matière de recherche fondamentale et opérationnelle, de la solution des problèmes sociaux et psychologiques du diabète, de l'organisation des soins et des activités globales de promotion de la santé dans la collectivité.

2.3 Les recommandations

En bref, les principales recommandations du Comité d'experts étaient les suivantes :

- a) Les soins de santé aux diabétiques doivent être incorporés au réseau communautaire des soins de santé avec des moyens appropriés supplémentaires à tous les niveaux de soins.
- b) Chaque pays doit assurer partout aux diabétiques, par une garantie nationale, la disposition permanente de l'insuline appropriée.
- c) On accentuera sur le plan international la normalisation concernant les points suivants : épreuves diagnostiques relatives au diabète et révision des critères diagnostiques; classification plus rationnelle du diabète; identification, étiquetage, type et concentration des préparations d'insuline; matériel d'enseignement destiné à être utilisé dans le monde entier.
- d) Le concept de prévention primaire fera l'objet d'un examen approfondi en portant une attention particulière aux sujets à haut risque et aux facteurs liés à l'environnement, notamment la dénutrition et la suralimentation.
- e) Il ne faut ménager aucun effort pour améliorer la qualité des soins aux diabétiques et leur équilibre métabolique.
- f) Il convient d'approfondir les recherches sur les méthodes traditionnelles de traitement du diabète.
- g) L'OMS ne négligera rien pour favoriser l'application de ces recommandations.

¹ OMS, Série de Rapports techniques, N° 646, 1980.

² OMS, Série de Rapports techniques, N° 310, 1965.

2.4 Répercussions sur le programme de l'Organisation

Le présent rapport sert de base aux activités déployées par l'OMS pour promouvoir et appuyer la mise en oeuvre de programmes complets pour la lutte contre le diabète sucré dans la collectivité par des pays ayant atteint différents niveaux de développement socio-économique.

2.5 Remarques

Les recommandations du rapport, largement inspirées par les exigences de la santé publique, fournissent des directives sur la façon dont les malades, leurs familles et la collectivité sont engagés dans une vaste lutte à long terme contre l'affection chronique, tout en soulignant la responsabilité qui incombe à tous les membres de la collectivité en ce qui concerne leur propre santé et celle de la collectivité. Dans le cadre de la réorientation des programmes nationaux de la santé dans le sens de l'objectif principal de l'OMS, qui est celui de la santé pour tous d'ici à l'an 2000, le diabète sucré, dans la mesure où il s'agit d'une maladie hétérogène, pourrait servir de modèle en vue de mettre au point une approche plus globale et d'associer la collectivité à la lutte contre un certain nombre d'affections chroniques.

3. PROBLEMES LIES A LA CONSOMMATION D'ALCOOL

Rapport d'un Comité d'experts de l'OMS
Genève, 20-26 novembre 1979¹

3.1 Antécédents

Les informations recueillies à l'échelle internationale ont révélé que la production des boissons alcooliques était en rapide augmentation, qu'elles étaient de plus en plus largement diffusées, et qu'un public de plus en plus nombreux était en mesure de les acheter. De ce fait, la consommation d'alcool a régulièrement augmenté au cours des vingt dernières années. Cette tendance s'est accompagnée d'une hausse inquiétante de nombreux indices de fléaux liés à l'alcool tels que les décès par cirrhose du foie, les hospitalisations pour alcoolisme, les accidents de la route dus à l'alcool, ainsi que l'absentéisme ou l'inefficacité au travail pour cause de consommation excessive d'alcool.

Lors de la Trente-Deuxième Assemblée mondiale de la Santé, en 1979, les délégués de nombreux pays ont confirmé que les problèmes posés par l'alcool comptent désormais dans le monde parmi les grandes questions de santé publique. Dans certains secteurs, ces problèmes entravent gravement le développement socio-économique. Récemment, deux résolutions de l'Assemblée de la Santé ont réclamé un examen plus approfondi des problèmes posés par l'alcool et des moyens d'y remédier.²

La réunion du Comité d'experts sur les problèmes liés à la consommation d'alcool avait principalement pour but d'examiner ce qui pourrait être fait à grande échelle à l'égard des problèmes de l'alcool, dans quelle mesure on pourrait les prévenir et, lorsque les mesures préventives ont échoué, dans quelle mesure on pourrait prendre en charge les problèmes de l'alcool de façon à ce qu'ils causent moins de dommages à l'individu et à la collectivité.

3.2 Le rapport

Un examen de l'évolution de la situation à l'égard des problèmes de l'alcool - reposant en partie sur les résultats de récents projets de l'OMS - a amené le Comité à conclure que les plus efficaces des programmes de traitement de la dépendance à l'égard de l'alcool ne sauraient constituer une réponse suffisante et que l'essentiel des efforts déployés pour venir à bout du problème de l'alcool doit porter sur la prévention primaire. Les deux approches

¹ OMS, Série de Rapports techniques, N° 650, 1980.

² Résolution WHA28.81; résolution WHA32.40 (document WHA32/1979/REC/1, page 38).

principales consistent à 1) limiter la quantité de boissons alcoolisées disponibles et 2) à réduire la demande. La première suppose que l'on impose des limites à la production et à la commercialisation des boissons alcoolisées, qu'on en contrôle le prix et qu'on en réglemente l'achat et l'utilisation. La seconde consiste à fournir des informations sur les conséquences néfastes de la consommation d'alcool, à éduquer le public en ce qui concerne les normes et les valeurs susceptibles de mettre un frein aux actes socialement dommageables, et de proposer enfin des loisirs pouvant se substituer à la consommation d'alcool. Le Comité a estimé que les deux méthodes devaient être appliquées conjointement.

En ce qui concerne la prise en charge des conséquences les plus dangereuses de la consommation d'alcool, le Comité a admis qu'il ne pouvait s'occuper que d'un nombre limité de problèmes. Le rapport privilégie trois grandes questions : le traitement des grands buveurs, et notamment de ceux qui sont sous la dépendance de l'alcool, la prise en charge des problèmes d'alcool sur les lieux de travail.

Dans les autres chapitres du rapport, on s'interroge sur les incidences que pourraient avoir les précédentes observations en ce qui concerne la mise en place de politiques et de programmes portant sur les problèmes de l'alcool, sans négliger l'action internationale.

3.3 Recommandations

En bref, les principales recommandations du Comité d'experts sont les suivantes :

- a) La priorité doit être donnée à la prévention des problèmes de l'alcool, les investissements nouveaux en matière de traitement devant être consacrés à la mise au point de services peu coûteux et d'un bon rapport coût/efficacité.
- b) Les gouvernements doivent prendre immédiatement des mesures pour prévenir toute nouvelle augmentation du niveau de la consommation des boissons alcoolisées et doivent entreprendre de réduire la consommation par habitant en limitant l'offre d'alcool et en instituant des mesures éducatives et autres pour faire baisser la demande.
- c) Les gouvernements doivent mettre au point des programmes efficaces d'éducation et d'information sur les problèmes de l'alcool et doivent entreprendre parallèlement de revoir leurs politiques relatives à la publicité pour les boissons alcoolisées et de les aligner sur les activités éducatives destinées à réduire la demande.
- d) Les gouvernements doivent analyser la nature et l'étendue des problèmes liés à l'alcool au sein de leurs populations, les ressources déjà disponibles pour en réduire la prévalence et l'impact, ainsi que les contraintes qui devront sans doute être prises en compte lors de l'établissement de politiques nouvelles, mettre sur pied des mécanismes de coordination pour l'exécution de politiques et de programmes de prévention et de gestion et assurer l'exécution de ces programmes dans le cadre du développement sanitaire et national général, en utilisant si possible les structures existantes.
- e) Les gouvernements doivent établir et recueillir des données statistiques et autres sur la production, le commerce et la consommation des boissons alcoolisées et sur les problèmes qui en découlent; l'OMS doit prendre des mesures pour l'établissement de critères internationaux applicables à ces informations dont elle organiserait l'interclassement.
- f) L'OMS, l'OIT et d'autres organismes compétents doivent déterminer quelles initiatives pourraient être prises en ce qui concerne la prévention et la gestion des problèmes de l'alcool dans le contexte professionnel.
- g) Des efforts particuliers doivent être consentis de toute urgence pour se pencher sur le risque particulier d'une augmentation massive des problèmes d'alcool dans des régions en pleine transformation sociale et économique.
- h) Les autorités nationales de la Santé et l'OMS, en collaboration avec les autres organisations internationales, doivent étudier de plus près les politiques et accords commerciaux existants et futurs susceptibles d'influer sur l'offre de boissons alcoolisées, y compris les ventes hors taxes.

i) Enfin, conscient des répercussions internationales des problèmes liés à la consommation d'alcool, et de la contribution que pourrait apporter à leur solution toute une gamme d'organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, le Comité recommande que soit établi un mécanisme par lequel ces organisations pourraient collaborer à l'application des recommandations qui précèdent. Le Comité estime que l'OMS est l'organisation la plus apte à entamer les démarches nécessaires.

3.4 Répercussions sur le programme de l'Organisation

L'une des conséquences qui en résulte pour l'OMS est clairement indiquée dans la dernière recommandation. La section 7.2 du rapport énonce des propositions pratiques en ce qui concerne le rôle de l'OMS : appui de l'OMS aux activités concernant les mesures visant à résoudre les problèmes liés à l'alcool dans le cadre des programmes nationaux de santé; collaboration à la mise en place d'un réseau de centres et de collaborateurs chargés d'activités de recherche et de formation sur les problèmes liés à l'alcool et préparation d'études, de recommandations et de directives concernant les aspects particuliers des problèmes liés à l'alcool, ce qui implique également une recherche en collaboration.

3.5 Remarques

Les conclusions et les propositions du Comité d'experts contribueront à donner suite à la résolution WHA32.40, laquelle demande que soit développé le programme de l'Organisation concernant les problèmes liés à l'alcool.

4. COMITE OMS D'EXPERTS DES SPECIFICATIONS RELATIVES AUX PREPARATIONS PHARMACEUTIQUES

Vingt-septième rapport
Genève, 26 novembre-1^{er} décembre 1979¹

4.1 Antécédents

Des directives internationales concernant les différents éléments de la garantie de qualité des produits pharmaceutiques sont périodiquement recommandées par l'OMS à l'intention des pouvoirs publics et des fabricants de médicaments. Ces recommandations reposent sur des études techniques auxquelles procède le Comité d'experts des Spécifications relatives aux Préparations pharmaceutiques. Ces dernières années, le Comité a surtout insisté sur les méthodes qui conviennent aux pays en développement qui ne se sont pas encore dotés de systèmes complets de garantie de la qualité des médicaments.

4.2 Le rapport

Le rapport présente un tableau d'ensemble des systèmes de contrôle de la qualité des médicaments. Il décrit le processus d'approvisionnement en médicaments moyennant lequel une matière première pharmaceutique est achetée, transformée en produit fini et mise à la disposition des services de santé et des individus. Ce processus comporte différentes étapes pour chacune desquelles le rapport décrit les moyens de surveillance à mettre en oeuvre pour veiller à ce que l'utilisateur reçoive un produit de qualité satisfaisante. En ce qui concerne les opérations d'évaluation de la qualité préalable à la commercialisation, le rapport présente trois procédures, dénommées notification, autorisation et homologation, en précisant qu'elles peuvent s'élaborer par étapes successives, selon les moyens dont disposent les services de santé du pays. Sont également décrits les processus de surveillance de la qualité des médicaments en cours de commercialisation, y compris le contrôle de la qualité des médicaments importés.

Le rapport envisage également les méthodes d'épreuve pour les différentes catégories de formes pharmaceutiques orales (comprimés et capsules), et notamment un certain nombre de nouvelles méthodes pour en éprouver l'activité (contenu) et le comportement. Il présente aussi des critères de qualité et des méthodes d'épreuve pour les comprimés, et notamment les comprimés à délitement entérique, les capsules gélatineuses dures et molles ainsi que les formes galéniques solides à libération lente.

¹ OMS, Série de Rapports techniques, N° 645, 1980.

Le rapport décrit en outre les progrès réalisés en ce qui concerne la mise au point de tests simplifiés pour les médicaments essentiels, aborde la révision de la Pharmacopée internationale, y compris la future publication des volumes 2 et 3 de la troisième édition qui contiendra des monographies consacrées aux substances pharmaceutiques actives sélectionnées pour la liste OMS des médicaments essentiels¹ (le volume 1 est paru en 1979²), et étudie enfin l'établissement de nouvelles substances chimiques internationales de référence avec leurs lots de remplacement.

4.3 Les recommandations

Le Comité a recommandé que l'action concernant les tests simplifiés relatifs aux substances pharmaceutiques soit conduite dans les directions suivantes : mise en place de procédures simplifiées pour la confirmation de l'identité des substances pharmaceutiques moyennant des réactions en éprouvette et l'observation du point de fusion, mise au point d'épreuves simples pour contrôler l'absence de dégradation importante des substances pharmaceutiques et mise au point de techniques simples pour confirmer l'identité du principe actif contenu dans les formes unitaires telles que les comprimés ou les capsules.

Le Comité a également recommandé de revoir les directives générales relatives à l'établissement, à la conservation et à la distribution des substances chimiques de référence, compte tenu notamment des propositions visant à constituer des collections régionales de ces substances de référence en liaison avec les Substances chimiques internationales de référence. Des recommandations ont également été formulées en ce qui concerne la révision des spécifications internationales de qualité pour les formes galéniques.

4.4 Répercussions sur le programme de l'Organisation

Les directives précises en vue de la mise au point et de la publication des épreuves simplifiées concernant les substances pharmaceutiques contenues dans le rapport serviront aux laboratoires et aux experts qui collaborent au programme.

Des mesures ont déjà été prises en vue de la mise au point des directives révisées relatives à l'établissement, à la conservation et à la distribution des substances chimiques de référence pour les produits pharmaceutiques avec la participation de membres du Tableau d'experts de la Pharmacopée internationale et des préparations pharmaceutiques.

4.5 Remarques

Le Comité d'experts a formulé d'importantes recommandations internationales pour la garantie de qualité des formes galéniques orales solides (comprimés et capsules). Il a également procédé à une étude complète de la garantie de qualité dans les systèmes d'approvisionnement pharmaceutique qui devrait rendre de précieux services aux programmes nationaux en ce qui concerne les dispositions réglementaires récemment mises en place ou développées par les pays en développement en vue du contrôle des médicaments.

Le Comité a également énoncé à l'intention du programme de l'Organisation des directives précises en matière de qualité des médicaments dans lesquelles est soulignée la nécessité de recourir à des technologies adaptées aux pays en développement.

= = =

¹ OMS, Série de Rapports techniques, N° 615, 1977, et N° 641, 1979.

² Pharmacopée internationale. Volume 1 : Méthodes générales d'analyse, troisième édition. Genève, OMS, 1980.