



ORGANISATION PANAMERICAINE DE LA SANTE
ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE



42^e CONSEIL DIRECTEUR 52^e SESSION DU COMITE REGIONAL

Washington, D.C., 25-29 septembre 2000

Point 4.9 de l'ordre du jour provisoire

CD42/13, Rev. 1 (Fr.)

13 septembre 2000

ORIGINAL : ANGLAIS-ESPAGNOL

HARMONISATION DE LA REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE DES AMERIQUES

Le développement politique et économique des Amériques a entraîné un regain d'intérêt pour l'intégration économique régionale. Or, la réglementation pharmaceutique et l'harmonisation des normes techniques constituent un élément important du débat sur l'intégration économique. En effet, les progrès réalisés dans le domaine de l'harmonisation des normes techniques varient d'une sous-région à une autre, et d'un pays à l'autre.

Partant de leurs besoins similaires, d'autres régions et, au niveau multirégional, un groupe de pays, travaillent actuellement à l'harmonisation des réglementations. Ainsi, l'Union européenne a mis sur pied une structure et un système en vue d'harmoniser les lois et les réglementations de ses pays membres et ce, afin de promouvoir, à la fois, la santé publique et la libre circulation des produits pharmaceutiques au sein de la zone d'échange européenne. L'Europe, le Japon et les Etats-Unis ont en outre institué la Conférence internationale sur l'harmonisation des normes techniques applicables à l'homologation des produits pharmaceutiques destinés à l'homme (CIH), vouée à une harmonisation dans ce domaine.

En ce qui concerne la Région des Amériques, il s'avère indispensable d'y promouvoir l'harmonisation et, par-là même, la santé, notamment en facilitant l'accès aux produits pharmaceutiques sûrs, efficaces et de qualité. En collaboration avec l'industrie pharmaceutique, l'OPS a donc organisé deux conférences sur l'harmonisation des réglementations pharmaceutiques dans les Amériques et ce, afin d'encourager la communication et l'échange d'informations entre les parties intéressées.

Ce document est soumis à la considération du Conseil directeur en vue de faire valoir, auprès de ses membres, l'importance et les retombées des activités déployés dans la Région des Amériques pour parvenir à l'harmonisation des réglementations sur les médicaments. Ces activités peuvent être un moyen d'assurer la qualité des médicaments vendus sur le marché mondial des produits pharmaceutiques, mais aussi d'obtenir le soutien du réseau panaméricain pour l'harmonisation des réglementations sur les médicaments et de son Comité directeur. Le Comité exécutif a analysé ce thème au cours de sa 126^e session en juin et a approuvé une résolution (voir CE126.R9 en annexe) pour considération par le Conseil directeur.

TABLE DES MATIERES

	<i>Page</i>
1. Introduction.....	4
2. Situation actuelle.....	4
2.1 Harmonisation mondiale : l'Organisation mondiale de la Santé et la Conférence internationale des autorités de réglementation pharmaceutique.....	4
2.2 Harmonisation européenne	5
2.3 Conférence internationale sur l'harmonisation des normes techniques applicables à l'homologation des produits pharmaceutiques destinés à l'homme.....	5
2.4 Activités d'harmonisation dans la Région des Amériques.....	6
3. Activités de l'OPS relatives à l'harmonisation des réglementations pharmaceutiques dans les Amériques.....	8
3.1 Première Conférence panaméricaine sur l'harmonisation des réglementations pharmaceutiques.....	9
3.2 Centre de recherche et d'évaluation des médicaments, FDA : Réunion des responsables de la réglementation des Amériques.....	10
3.3 Consultation pour la formation du Comité directeur des Conférences panaméricaines sur l'harmonisation des réglementations pharmaceutiques.....	10
3.4 Groupe de travail régional sur la bioéquivalence.....	11
3.5 Groupe de travail régional sur les bonnes pratiques cliniques	11
3.6 Deuxième Conférence panaméricaine sur l'harmonisation des réglementations pharmaceutiques.....	11
3.7 Première réunion du Comité directeur du Réseau panaméricain pour l'harmonisation des réglementations pharmaceutiques	12
4. Mesures proposées pour améliorer les processus d'harmonisation des réglementations pharmaceutiques.....	12
5. Budget	13

TABLE DES MATIERES (*cont.*)

Annexe A : Réseau panaméricain pour l'harmonisation des réglementations pharmaceutiques. Plan de travail 2000-2001, selon l'ordre des priorités approuvées par le Comité directeur

Annexe B : Estimation du budget biennal pour le plan de travail propose pour 2000–2001 pour l'harmonisation des réglementations des médicaments

Annexe C : Résolution CE126.R9 - Harmonisation de la réglementation pharmaceutique

1. Introduction

La possibilité d'avoir accès aux produits pharmaceutiques (médicaments et produits biologiques) se fonde sur la nécessité de disposer de politiques nationales sur les médicaments qui s'inscrivent dans les politiques de la santé. D'autre part, le médicament étant un élément d'ordre social, de justice et d'équité, est directement apparenté à la qualité des soins de santé. En outre, sa finalité étant de poser un diagnostic, de prévenir ou de traiter les maladies et les souffrances chez les êtres humains, il est étroitement lié aux progrès de la recherche, ainsi qu'aux politiques nationales de recherche et de réglementation. Par ailleurs, même si elle aspire à devenir multinationale, l'industrie pharmaceutique sera nécessairement obligée de se conformer aux exigences nationales. D'où il s'ensuit qu'une harmonisation des normes techniques applicables à la mise au point et à l'homologation des médicaments dans les pays de la Région offre de nombreux avantages : elle réduit les conditions d'homologation inutiles et répétées sans porter préjudice à celles garantissant l'innocuité et l'efficacité; et elle permet de développer des produits pharmaceutiques à moindre coût et d'accélérer leur commercialisation. Ceci a une influence directe sur la qualité du produit, optimise la qualité du marché national et du marché international et facilite l'élargissement des marchés internationaux, ce en raison des organismes d'intégration et d'échanges économiques, qui sauvegardent ainsi les considérations sanitaires pour des produits de grande valeur commerciale certes, mais fondamentalement de la valeur sanitaire extraordinaire que sont les médicaments.

2. Situation actuelle

Il y a trois mouvements d'harmonisation internationale qui revêtent une grande importance pour la Région des Amériques :

2.1 *Harmonisation mondiale : l'Organisation mondiale de la Santé et la Conférence internationale des autorités de réglementation pharmaceutique*

Conformément à sa Constitution, l'Organisation mondiale de la Santé a pour mandat, entre autres : d'élaborer, de définir et de promouvoir les normes internationales relatives à l'innocuité, la pureté et les activités des produits biologiques, pharmaceutiques et similaires qui se trouvent dans le commerce international. Cette mission est menée à bien grâce au travail des différents Comités techniques d'experts, qui formulent des recommandations pour les normes acceptées au plan international, les politiques, les principes directeurs et les matériels de référence. Des experts de pays industrialisés tout comme de pays en développement participent à la formulation de ces normes et principes directeurs. En outre, ils couvrent des

médicaments essentiels, qui ne sont pas nécessairement novateurs et qui revêtent un intérêt sanitaire pour les pays en développement, ainsi que des produits dont l'efficacité thérapeutique et le coût n'ont pas encore été remplacés par des produits plus nouveaux. Depuis 1980, l'OMS organise une Conférence internationale biennale des autorités de réglementation pharmaceutique (CIARP), dans le but d'encourager l'harmonisation, l'échange d'informations et de critères à la recherche de solutions aux problèmes communs à l'ensemble des autorités de réglementation pharmaceutique et biologique du monde. Ces réunions constituent une opportunité unique que partagent les autorités de réglementation des pays industrialisés et des pays en développement.

2.2 *Harmonisation européenne*

L'Union européenne, qui est constituée, à ce jour, de 15 pays européens membres à part entière, et de divers pays qui jouissent d'un statut d'observateur, a instauré un système visant à l'harmonisation des lois et des réglementations de ses pays membres et ce, afin de promouvoir, à la fois, la santé publique et la libre circulation des produits pharmaceutiques au sein des zones européennes d'échange. Le règlement du Conseil de l'Europe (EEC No. 2309/93 du 22 juillet 1993) stipule que l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (AEEM) a été instituée plus particulièrement pour superviser, coordonner et faciliter l'harmonisation européenne des normes en matière de produits pharmaceutiques. La création de l'AEEM s'explique en grande partie par l'orientation multinationale de l'industrie pharmaceutique et l'augmentation du prix et du temps impliqués dans la mise au point de nouveaux médicaments. Il était devenu indispensable, pour les sociétés pharmaceutiques, de pouvoir compter sur un cadre de réglementations efficaces et rationnelles au sein de l'Union européenne, et ainsi d'être vraiment compétitives en matière de mise au point de produits destinés à promouvoir la santé publique. Cet organisme offre une alternative centralisée pour l'homologation de produits que les entreprises pharmaceutiques souhaitent commercialiser dans les pays membres de l'Union, alors que dans les cas où l'on souhaite seulement commercialiser le produit dans un pays donné, l'entreprise peut choisir la modalité d'homologation sanitaire dans le pays en question.

2.3 *Conférence internationale sur l'harmonisation des normes techniques applicables à l'homologation des produits pharmaceutiques destinés à l'homme*

En 1990, un projet unique a été entrepris grâce à l'effort de coopération des responsables de la réglementation pharmaceutique et de l'industrie de la recherche-développement de trois régions, à savoir l'Union européenne, le Japon et les Etats-Unis. La

Conférence internationale pour l'harmonisation des normes techniques applicables à l'homologation des produits destinés à l'homme (CIH) a ainsi été instituée en vue d'améliorer, au moyen de l'harmonisation, l'efficacité du processus de mise au point et d'homologation des nouveaux produits médicaux dans ces trois régions. Ces efforts visent à garantir que des produits pharmaceutiques de bonne qualité, sûrs et efficaces sont élaborés et enregistrés de façon rationnelle et peu onéreuse. Ces activités, tel que stipulé dans le cadre du mandat de la CIH de 1990, "...sont menées dans l'intérêt du consommateur et de la santé publique et ont pour but d'empêcher le chevauchement inutile des essais cliniques effectués sur les êtres humains et de minimiser le recours à des tests sur les animaux, sans pour autant compromettre les obligations de réglementation en matière d'innocuité et d'efficacité." Les commanditaires de la CIH, qui désiraient garantir la transparence de son processus d'harmonisation, se rendirent compte que la présence d'observateurs provenant d'autres autorités de réglementation était primordiale pour vérifier que les avantages retirés de l'harmonisation étaient utilisés à l'échelle mondiale. A cette fin, des représentants de l'OMS, du Canada et de la Zone européenne de libre-échange (EFTA) ont été désignés "observateurs" permanents au Comité directeur. L'OMS est également observateur à la CIH. En outre, des Groupes de travail constitués d'experts de la CIH, et notamment d'observateurs, se sont vu confier la tâche d'harmoniser les normes techniques jugées prioritaires par les commanditaires de la CIH.

En mars 1999, le Comité directeur de la CIH, prenant conscience de l'utilisation et de l'adoption croissantes de plus d'une quarantaine de principes directeurs définis au cours des dix premières années d'activités d'harmonisation de la CIH, a formé un sous-comité chargé de porter une attention toute particulière à la coopération mondiale. Ainsi, il est d'une importance capitale que les commanditaires de la CIH constatent que l'étroite collaboration avec l'OMS et le soutien des efforts de l'OMS sont tout à fait cruciaux pour garantir à tout le monde l'accès aisé aux réalisations de la CIH.

2.4 *Activités d'harmonisation dans la Région des Amériques*

Le développement économique et politique des Amériques a entraîné un regain d'intérêt pour l'intégration économique régionale. Or, la réglementation pharmaceutique et l'harmonisation des normes techniques constituent un élément important du débat sur l'intégration économique. En effet, les progrès réalisés dans le domaine de l'harmonisation des normes techniques varient d'une sous-région à une autre. Il est donc impératif de promouvoir l'harmonisation dans la Région des Amériques et, par là même, d'y promouvoir la santé, notamment en y facilitant l'accès aux médicaments sûrs, efficaces et de qualité. De surcroît, les autorités nationales et l'industrie pharmaceutique conviennent que, si la Région veut

pouvoir participer au marché mondial, elle doit, condition sine qua non, se conformer aux normes internationales de qualité des produits pharmaceutiques et se doter de processus d'homologation (octroi de licences) efficaces.

2.4.1 *Accord de libre-échange nord-américain*

À ce jour, au sein de l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA), entré en vigueur en 1994, le sujet de la réglementation pharmaceutique a porté essentiellement sur l'échange d'informations, telles que les questions de réglementation, les bonnes pratiques cliniques (BPC), la vigilance après la mise en marché et les rapports sur les effets adverses, l'autorisation des nouveaux produits et les examens conjoints. Ces concertations viennent appuyer les efforts d'intensification de l'harmonisation des normes de réglementation actuellement en vigueur dans chacun des trois pays signataires de l'ALENA (Canada, Mexique et Etats-Unis). L'ALENA ne dispose pas encore d'un groupe technique spécifique consacré aux médicaments.

2.4.2 *MERCOSUR*

Le Mercado Común del Sur (MERCOSUR) ou marché commun du sud, institué en 1991 par l'Argentine, le Brésil, l'Uruguay et le Paraguay, traduit les efforts d'harmonisation des réglementations pharmaceutiques les plus structurés de toutes les organisations commerciales. En effet, le travail technique est réparti entre des sous-groupes de travail, qui mettent l'accent sur les normes techniques. L'OPS joue d'ailleurs un rôle de conseiller officiel dans les réunions de ce sous-groupe. D'importants progrès ont été réalisés, par exemple, l'établissement de procédures de travail au niveau technique, la définition des domaines prioritaires et l'acceptation de certaines normes communes, dont certaines, comme les bonnes pratiques de fabrication (BPF), s'inspirent des recommandations émises par l'OMS. Le développement d'une politique commune des médicaments constitue l'une des priorités actuelles identifiées par le groupe technique de ces pays. Le problème le plus important que le groupe a noté réside dans les difficultés qu'ont les pays membres à intégrer les accords et résolutions du MERCOSUR dans les législations nationales.

2.4.3 *Groupe andin*

Constitué en 1969, le Groupe andin, qui réunit la Bolivie, la Colombie, l'Equateur, le Pérou et le Venezuela, a tenté, depuis les années 1970, de mettre sur pied un marché commun, sans vraiment y parvenir, malgré l'intérêt manifesté par plusieurs pays. Les responsables nationaux de la réglementation pharmaceutique ont largement et ouvertement

débatu d'une politique pharmaceutique, d'une réglementation des médicaments et d'une homologation, entre autres. Des organismes, tels que le Convenio Hipólito Unanue et le ministère de la Communauté andine (anciennement l'Accord de Carthagène), encouragent et parrainent le processus d'harmonisation au moyen de réunions et d'ateliers techniques auxquels participe à l'occasion l'industrie pharmaceutique. Il est important de noter le caractère supranational des accords atteints dans le cadre de la Communauté andine. Depuis longtemps l'OPS/OMS fournit un support technique et financier à ce processus au moyen de plusieurs activités menées dans cette sous-région et une grande partie des accords techniques sont utilisés pour les discussions patronnées dans le cadre des autres organismes. Dans cette sous-région, des accords bilatéraux sont intervenus entre les différents pays, tels que celui signé par la Colombie et le Venezuela portant sur les BPF.

2.4.4 *Communauté des Caraïbes*

Pour ce qui est de la Communauté des Caraïbes, (CARICOM), fondée en 1973, l'harmonisation des réglementations pharmaceutiques ne dispose toujours pas d'un cadre juridique ni administratif. Néanmoins, le Laboratoire de tests de médicaments de la Région des Caraïbes, dont le Comité technique tient des réunions biennales, est chargé de l'analyse de la qualité des médicaments disponibles dans la sous-région. L'année dernière (1999), la CARICOM a ainsi accueilli une réunion sur les questions de réglementations, organisée sous l'égide de l'OPS. Cette année, l'OPS parrainera et financera également une réunion de suivi aux accords de la première réunion et il est envisagé de préparer une proposition de politique de médicaments commune aux pays de la région.

2.4.5 *Système d'intégration de l'Amérique centrale*

Institué en 1961, le Système d'intégration de l'Amérique centrale (SICA), qui rassemble le Costa Rica, le Salvador, le Guatemala, le Honduras et le Nicaragua, cherche à parvenir à l'intégration économique de la Région de l'Amérique centrale. Plusieurs tentatives visant à instaurer le libre-échange des produits pharmaceutiques sont intervenues, mais en vain. L'harmonisation des réglementations pharmaceutiques dans cette sous-région a été amorcée dès 1985, dans le cadre de projets consacrés aux médicaments essentiels. En 1993, les présidents d'Amérique centrale ont convenu de la nécessité de l'harmonisation et de la protection de la santé des consommateurs, lors de la signature du Protocole de l'intégration économique. Cependant, en l'absence d'une structure juridique ou administrative sous-régionale permettant aux pays membres d'arrêter les décisions des réunions techniques sous-régionales, l'entrée en vigueur de ces accords est tributaire des autorités de réglementation, de leur intérêt et de leur capacité politique. L'OPS apporte son concours à la plupart des

processus d'harmonisation des réglementations pharmaceutiques et, ces dernières années, l'industrie pharmaceutique s'est également associée à certaines activités en ce sens. Les tentatives d'harmonisation portent essentiellement sur l'homologation des produits pharmaceutiques ainsi que sur les mesures d'inspection et de contrôle de la qualité en vertu des BPF.

3. Activités de l'OPS relatives à l'harmonisation des réglementations pharmaceutiques dans les Amériques

L'OPS a organisé deux conférences sur la question de l'harmonisation des réglementations des produits pharmaceutiques dans les Amériques. Ces conférences ont constitué un forum ouvert qui a rassemblé des représentants des organismes de réglementation des médicaments, de l'industrie pharmaceutique, d'associations de consommateurs, des universitaires, des représentants d'associations professionnelles régionales et d'autres groupes d'intérêt, provenant de toutes les sous-régions du continent, qui ont facilité la communication et l'échange d'informations sur ce thème d'intérêt commun.

À l'issue de ces conférences, il a été admis que les activités d'harmonisation constituaient d'importants domaines sur lesquels il fallait mettre l'accent et ce, afin de garantir l'accès à l'information la plus récente aux autorités nationales de la Région. Le résumé de ces réunions et les résultats qui en ont découlé sont présentés ci-après :

3.1 *Première Conférence panaméricaine sur l'harmonisation des réglementations pharmaceutiques* *(Washington, D.C., les 17-20 novembre 1997)*

Les participants à la Conférence ont convenu qu'il fallait poursuivre les processus d'harmonisation en cours, notamment en recourant aux instruments et aux agences spécifiques actuellement en place dans la Région, tels que la CARICOM, le MERCOSUR, l'ALENA, l'Association latino-américaine d'Intégration (ALADI) et la Communauté andine.

La création d'un forum continental, avec l'OPS pour Secrétariat, a été recommandée à l'unanimité, en vue de faciliter la communication entre les différents blocs sous-régionaux sur la question de la réglementation des médicaments et d'admettre dans ce processus des pays qui ne sont pas représentés dans les groupes actuels d'intégration comme dans le cas de Cuba, de la République dominicaine et du Chili, même si ce dernier considère qu'il fait partie des discussions du MERCOSUR. En outre, la Conférence a particulièrement mis l'accent sur l'importance d'instituer un Comité directeur représentant les groupes sous-régionaux qui

s'emploient à l'harmonisation des réglementations. Cette conférence ou forum devrait regrouper tous les acteurs qui s'occupent des problèmes liés aux produits pharmaceutiques, à savoir les autorités de réglementation, les industries concernées (nationales et multinationales), les représentants des entités d'intégration, les consommateurs, les universités et les associations professionnelles.

Selon d'autres recommandations formulées, il se pourrait que le mandat du forum et du Comité directeur soit déterminé sur la base d'un accord mutuel et qu'il s'étende aux domaines suivants : 1) la structure et les opérations; 2) les questions de réglementation juridique, politique et administrative; 3) les communications et l'échange d'informations,

l'accent étant mis plus particulièrement sur l'accès à l'Internet et sur les traductions; 4) la formation axée sur l'accroissement des compétences techniques; 5) les autres questions d'ordre général et d'intérêt commun.

3.2 *Centre de recherche et d'évaluation des médicaments, FDA : réunion des responsables de la réglementation des Amériques*

(Washington, D.C., le 21 novembre 1997)

Le Centre de recherche et d'évaluation des médicaments de la FDA, profitant de la tenue, en novembre 1997, de la Conférence panaméricaine sur l'harmonisation des réglementations pharmaceutiques a organisé, de concert avec l'OPS, une réunion des responsables de réglementation des Amériques.

L'objet de cette réunion était de discuter plus avant des stratégies d'harmonisation relatives à certaines questions techniques et scientifiques propres aux Amériques (à la suite d'un débat organisé dans le cadre de la conférence de l'OPS) et d'examiner les activités, liées aux questions techniques et scientifiques retenues, qu'il est possible de mener à court terme et qui peuvent en outre concourir aux efforts d'harmonisation des réglementations à long terme déployés dans les Amériques.

Les participants ont établi une série de thèmes stratégiques d'ordre général, technique et scientifique qui méritent des efforts de coopération, tels que la biodisponibilité et la bioéquivalence (BA/BE), les BPF, les laboratoires de contrôle et de surveillance ainsi que l'intensification des communications entre les responsables de réglementation et les pays des Amériques.

3.3 *Consultation pour la formation du Comité directeur des Conférences panaméricaines sur l'harmonisation des réglementations pharmaceutiques*
(Caracas, Venezuela, les 14-15 janvier 1999)

Les participants ont examiné le bien-fondé de la poursuite et du renforcement des processus d'harmonisation des réglementations visant à garantir la qualité, l'efficacité et l'innocuité des médicaments dans les Amériques. Ils ont ainsi estimé que la recommandation formulée par la première Conférence panaméricaine sur l'harmonisation des réglementations pharmaceutiques était d'une importance capitale pour la continuité du processus, et que la formation d'un Comité directeur s'avérait stratégiquement indispensable. Ils ont en outre jugé impératif qu'une fois constitué le Comité directeur celui-ci soit officiellement reconnu par les autorités des différents pays, afin qu'il puisse compter sur le soutien et l'aval des gouvernements, pour assumer ses responsabilités.

3.4 *Groupe de travail régional sur la bioéquivalence (BE)*
(Caracas, Venezuela, 13-15 janvier 1999)

Des experts connus de différents pays de la Région ont participé à cette réunion sur le thème de la bioéquivalence. Ils ont analysé la situation de la bioéquivalence dans les Amériques par rapport à la nécessité d'inclure des études sur ce thème comme condition préalable aux échanges de produits pharmaceutiques ou pour assurer sa mise en œuvre au moyen des priorités établies par type de produits, selon la proposition de l'OMS en la matière. Des experts de l'industrie pharmaceutique ont participé à cette activité. Les recommandations du groupe sont amplement diffusées au niveau national.

3.5 *Groupe de travail régional sur les bonnes pratiques cliniques*
(Buenos Aires, Argentine, mai 1999)

Le groupe de travail a été organisé conjointement avec l'Administration nationale de médicaments, aliments et technologie médicale (ANMAT). Des représentants techniques de divers pays ont analysé les législations en vigueur pour le développement des recherches cliniques dans les Amériques ainsi que les questions de réglementation nécessaires. Le Groupe a pris comme référence le Manuel produit sur ce thème par la CIH et en faisant des modifications d'adaptation, a formulé ses recommandations qui sont largement diffusées.

3.6 Deuxième Conférence panaméricaine sur l'harmonisation des réglementations pharmaceutiques
(Washington, D.C., 2-5 novembre 1999)

Bien que la deuxième Conférence panaméricaine sur l'harmonisation des réglementations pharmaceutiques ait reconnu que des progrès avaient été faits depuis la première Conférence sur l'harmonisation des réglementations pharmaceutiques, tenue dans la région, elle n'en a pas moins estimé que les efforts devaient se poursuivre et s'intensifier. Plusieurs questions pharmaceutiques ont alimenté les débats de cette Conférence, telles que la bioéquivalence, les bonnes pratiques cliniques, les bonnes pratiques de fabrication, les produits de contrefaçon et la classification des médicaments. L'on a également recommandé la poursuite des travaux dans ces domaines et des efforts d'harmonisation, dans la mesure du possible.

Parmi les conclusions de cette la Conférence on peut noter comme suit :

- l'on devait interpréter l'harmonisation comme étant la recherche d'un terrain d'entente dans le cadre des normes reconnues, qui tiennent compte de l'existence des différentes réalités politique, sanitaire et juridique dans les pays de la Région;
- ces conférences ont pour mission de promouvoir l'harmonisation des réglementations du point de vue de la qualité, de l'innocuité et de l'efficacité des produits pharmaceutiques, afin de contribuer à la qualité des soins de santé et de la vie de l'ensemble des citoyens des pays des Amériques;
- un "Réseau panaméricain pour l'harmonisation des réglementations pharmaceutiques" ainsi que des conférences panaméricaines biennales devraient être établies de façon à ce que les parties intéressées disposent d'un forum libre;
- l'on devait former un Comité directeur permettant de réaliser des progrès entre les Conférences, notamment en coordonnant, en encourageant, en facilitant et en surveillant les processus d'harmonisation dans les Amériques.
- les processus d'harmonisation doivent englober non seulement les aspects de réglementation de l'homologation des médicaments, mais également leur commercialisation et/ou il faut les analyser du point de vue de leur impact en vue d'améliorer l'accès aux médicaments.

3.7 Première réunion du Comité directeur du Réseau panaméricain pour l'harmonisation des réglementations pharmaceutiques
(Porto Rico, les 2 et 3 avril 2000)

L'objectif premier de cette réunion était d'élaborer un plan de travail biennal conformément aux recommandations de la deuxième Conférence panaméricaine sur l'harmonisation des réglementations pharmaceutiques. Ce plan de travail se présente dans l'ordre des priorités identifiées par le Comité (voir Annexe A).

4. Mesures proposées pour améliorer les processus d'harmonisation des réglementations pharmaceutiques

- L'OPS, les sous-régions et chaque Etat Membre devraient déployer des efforts afin d'appuyer et d'assurer le succès des mesures prises par le Réseau panaméricain de l'harmonisation des réglementations pharmaceutiques et les Conférences panaméricaines pour parvenir à l'harmonisation pharmaceutique. Ainsi, si elles disposaient d'une tribune libre pour débattre des progrès de l'harmonisation, les parties intéressées (p. ex. , les responsables des réglementations ainsi que les représentants de l'industrie et des consommateurs), pourraient assurer l'adoption et l'entrée en vigueur des initiatives d'harmonisation.
- Il est d'une importance capitale que les autorités les plus compétentes des pays donnent leur aval officiel à la constitution du Réseau panaméricain et de son Comité directeur afin d'assurer leur soutien et l'adhésion au travail réalisé par ce dernier et par les différents groupes de travail.
- L'OPS devrait fournir un soutien administratif au Réseau, aux conférences et au Comité directeur. Des ressources devraient en outre être allouées pour permettre à ces activités d'être réalisées.
- L'OPS devrait intensifier son soutien aux pays de la région, en renforçant notamment la capacité des autorités de réglementation impliquées dans le processus d'harmonisation, afin de participer aux recommandations, de les adopter et de les faire appliquer. Pour ce qui est des pays dotés d'infrastructures de réglementations moins élaborées, l'OPS devrait promouvoir l'adoption de procédures susceptibles de faciliter la réglementation, la structuration ou la restructuration des agences ou unités chargées de la réglementation, et les possibilités de recyclage des ressources humaines

impliquées. Ces efforts devraient se réaliser au moyen du renforcement des capacités nationales et des échanges et de la collaboration entre ces pays.

- Les autorités sanitaires des Amériques devraient en outre s'efforcer de faire avancer l'application des modèles scientifiques sur le plan normatif, en se rapprochant des recommandations internationales. L'on devrait également établir les calendriers des travaux en vue de hâter les objectifs régionaux d'harmonisation, en faisant appel notamment à des mesures qui incitent à la coopération en termes d'harmonisation des réglementations pharmaceutiques des différents blocs sous-régionaux et qui soient soutenues dans le cadre des processus d'intégration économique. L'on devrait, par ailleurs, encourager la participation des secteurs privé et universitaire afin de disposer d'une infrastructure dotée des ressources humaines nécessaires (annexe A).

5. Budget

Les processus d'harmonisation des réglementations des produits pharmaceutiques exigent la participation des secteurs publics et privés. Ainsi, par secteur public l'on entend notamment les structures administratives des ministères de la Santé, du Commerce et des Finances. Pour ce qui est de la participation du secteur privé, à savoir l'industrie pharmaceutique, l'on pense notamment à l'Education, aux organismes de protection des consommateurs et, en général, aux représentants des groupes d'intérêt dans le domaine pharmaceutique. Cette participation des secteurs d'intérêt est menée par le ministère de la Santé, et plus particulièrement par l'autorité de réglementation pharmaceutique.

Le renouvellement et l'adaptation des lois et des réglementations, le renforcement des structures existantes, notamment en ce qui a trait à l'organisation, l'administration, le financement, le renouvellement et le recyclage des installations ainsi que du personnel, font partie des engagements que les gouvernements et le secteur privé doivent prendre pour faire avancer les processus d'harmonisation. Ces processus ne sont pas nouveaux dans le domaine pharmaceutique des Amériques, comme n'est pas nouvelle la participation de l'OPS; en effet, cette organisation apporte déjà, depuis plusieurs années, son soutien technique et financier aux efforts que les gouvernements déploient pour améliorer la qualité du marché pharmaceutique et plus particulièrement celle des processus d'harmonisation.

Dans ce contexte, les activités de caractère régional s'inscrivent dans les plans de travail du Programme pharmaceutique régional. Pour ce qui est des activités nationales, elles reçoivent l'appui des projets pharmaceutiques qui comptent sur les ressources extrabudgétaires et les Programmes nationaux de coopération technique. La proportion des

ressources variera selon l'envergure des projets, mais elle correspondra généralement à environ 25%-30% du budget. Par le passé, l'OPS a affecté à des activités de réglementation pharmaceutique des fonds annuels de l'ordre de \$US 50 000, provenant de ses fonds budgétaires ordinaires et extraordinaires. Or, les conférences panaméricaines ont coûté \$100 000 chacune. Les ressources affectées à la réalisation des deux conférences provenaient des associations latino-américaines de l'industrie pharmaceutique FIFARMA et ALIFAR et de la contribution apportée par la FDA des Etats-Unis et l'ANMAT d'Argentine.

Le financement du soutien du Réseau panaméricain d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique, de son Comité directeur et des groupes de travail technique s'impose, si l'on veut faire progresser les efforts d'harmonisation. Ces fonds pourraient d'ailleurs provenir des gouvernements, de l'industrie pharmaceutique, des droits d'inscription aux conférences (selon le modèle de la CIH) et d'autres sources. L'OPS et l'OMS devraient être en mesure de fournir des fonds, mais en raison des contraintes qui pèsent actuellement sur les ressources générales, ces fonds ne devraient être envisagés que comme ressources supplémentaires, provenant de sources budgétaires extraordinaires. Le budget nécessaire pour réaliser le plan de travail proposé par le Comité directeur pour 2000-2001 est présenté en Annexe B. Pour être en mesure de respecter ce plan de travail régional, il faudrait disposer d'environ \$430 000 de fonds extrabudgétaires. Cette somme tient compte de la totalité des groupes de travail, de la réalisation d'études et de rapports, de leur traduction, de leur publication et de leur diffusion, ainsi que de la réalisation de la prochaine conférence qui devrait avoir lieu en novembre 2001, activités destinées à aboutir à l'adoption de recommandations formulées par les groupes de travail, par l'entremise du Comité directeur.

Du point de vue budgétaire, il est à noter que le coût réel du plan de travail comprend les éléments suivants :

Pour les gouvernements :

- l'engagement (nombre d'heures/personne) du personnel permanent des institutions participantes selon les thèmes particuliers;
- les coûts que représente, à l'échelle nationale, l'entrée en vigueur de l'ensemble des accords régionaux d'harmonisation qui entraînent l'amélioration des structures, de la formation ou du recyclage de ses ressources humaines, de l'équipement et des coûts d'exploitation.

Pour le secteur privé :

- la participation de ses représentants aux réunions techniques;
- les coûts de l'adaptation (structure physique, ressources humaines) aux exigences spécifiques.

Pour l'OPS :

- la participation de son personnel (heures effectuées/fonctionnaire) en vue d'assumer les responsabilités du Secrétariat du réseau, du Comité directeur et de la Conférence;
- les conseils techniques dans les domaines prioritaires pour les processus d'harmonisation régionale, sous-régionale et nationale;
- la reproduction et la diffusion des normes, manuels, rapports et accords.

Pour les autres groupes d'intérêt :

- la participation de représentants aux réunions de groupes techniques.

Annexes

RESEAU PANAMERICAIN POUR L'HARMONISATION DES REGLEMENTATIONS PHARMACEUTIQUES

PLAN DE TRAVAIL 2000–2001, SELON L'ORDRE DES PRIORITES APPROUVEES PAR LE COMITE DIRECTEUR

Thèmes	Coordinateur / Participants	Membres	Objectif	Délai	Résultats/Indicateurs Suggérés
BONNES PRATIQUES DE FABRICATION (BPF)	Coordinateur : FDA Personne ressource : Justina Molzon Participants : GUT : Esmeralda Villagran ARG: Carlos Chiaie CAN: France Dinasarau BRE : Antonio Bezerra FIFARMA: ALIFAR:	Responsables de réglementation Universités Industrie	<ul style="list-style-type: none"> - Élaboration d'un programme de formation - Mise en place du PF - Mécanisme pour surveiller l'instauration des BPF - Repérage des normes en développement dans d'autres tribunes (CIH) (Consultation des API BPF) - Inspection/observation conjointe (documents partagés) - Réunions de groupes de travail (GT) 	<p>Juin/00 Sep.-Oct./00 Objectif à long terme Juin/00 Mai/00</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Matériel de formation élaboré - Mise en place du programme de formation (régional et national) - Proposition/plan de travail - Nombre de professionnels entraînés - Rapport du GT
BIOÉQUIVALENCE (BE)	Coordinateur : FDA/E.-U. Personne ressource : Justina Molzon Participants: USP: Roger Williams Univ. TEXAS: Salomon Stavchansky (AEC) JAM: Eugene Brawn ARG: Ricardo Bolaños VEN: INH (AC) CAN: Norman Pound FIFARMA: (AC) ALIFAR: Silvia Gercovich	Responsables de réglementation Universités Industrie	<ul style="list-style-type: none"> - Evaluation de la BE des pays - Sélection des membres de l'équipe - Réorganisation du questionnaire - Sélection des matériels - Réunion publique de l'USP¹ - Ier Séminaire Régional - Evaluation (au Congrès des pharmacies) Sous réserve des possibilités : <ul style="list-style-type: none"> - Séminaires nationaux - Ile séminaire régional - Réunion du GT 	<p>Mai-Juin/00 Avril/00 Juil./00 Juil.-Août/00 Sept./00 Nov.-Déc./00 Mars 01 --- Jan.-Juil./01 Mai/01</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Matériel de formation élaboré - Séminaires de formation (régionaux et nationaux) - Nombre de professionnels formés - Rapport du GT
BONNES PRATIQUES CLINIQUES (BPC)	Coordinateur: ARG (ANMAT ²) : Patricia Saidon Participants: BRE: Elizabeth MEX: Alberto Frati CARICOM: Henry Freisal COR: Guillermo Rodriguez VEN: INH E.-U.: FDA. David Lepay (AEC) FIFARMA: (AC) ALIFAR: (AC)	Universités Responsables de réglementation Industrie	<ul style="list-style-type: none"> - Analyse de situation des BPC dans les Amériques - Dispositif de suivi de l'entrée en vigueur des BPC (Buenos Aires) - Inventaire des programmes de formation dans les Amériques - Deux réunions DIA³ (ARG et Amérique centrale) - Dispositif de suivi des BPF - Réunion du GT 	<p>Sept./00 Oct./00</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Rapport sur l'étude sur les BPC - Programmes de formation actuellement mis sur pied dans les Amériques - Nombres de manifestations organisées sur les pratiques cliniques - Nombre de professionnels entraînés /formés - Rapport du GT

¹ US Pharmacopea

² Administración nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

³ Drug Information Association

**ESTIMATION DU BUDGET BIENNAL POUR LE PLAN DE TRAVAIL
PROPOSE POUR 2000–2001
POUR L'HARMONISATION DES REGLEMENTATIONS DES MEDICAMENTS
(En dollars US)**

Bonnes pratiques de fabrication	- Préparation des cours de formation (FDA/UPR) ¹ - Deux cours de formation - Deux réunions de groupes de travail (GT)	15 000 40 000 30 000	85 000
Bioéquivalence	- Cours de préparation (FDA/UT ²) - Deux séminaires régionaux - Trois séminaires nationaux - Deux réunions GT	15 000 54 000 30 000 30 000	129 000
Bonnes pratiques cliniques	- Evaluation (ANMAT ³) - Réunion Amérique Centrale - Réunion Argentine - Une réunion de GT	5 000 4 000 3 000 15 000	27 000
Classifications	- Etude comparative - Une réunion du GT (Mexique)	6 000 10 000	16 000
Médicaments de contrefaçon	- Une réunion du GT (Brésil)	15 000	15 000
Agence de réglementation des médicaments	- Etude	25 000	25 000
Pharmacopée	- Une réunion de GT	8 000	8 000
Bonnes pratiques de laboratoires	- Cours de validation	25 000 25 000	
III ^e Conférence panaméricaine sur l'harmonisation des réglementations des médicaments	- Conférence	100 000	100 000
Total		430 000	

¹ Université de Porto Rico

² Université du Texas

³ Administración nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, Argentina



ORGANISATION PANAMERICAINE DE LA SANTE
ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE



126^e SESSION DU COMITE EXECUTIF

Washington, D.C., 26-30 juin 2000

CD42/13, Rev. 1 (Fr.)
Annexe C

RESOLUTION

CE126.R9

HARMONISATION DE LA REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE

LA 126^e SESSION DU COMITE EXECUTIF,

Ayant examiné le rapport du Directeur (document CE126/15) sur l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique des Amériques,

Tenant compte du fait que les processus d'harmonisation de la réglementation des médicaments sont fondamentaux pour garantir la sécurité, l'efficacité et la qualité des médicaments;

Reconnaissant que d'autres régions et groupes sous-régionaux de pays des Amériques ayant de différents niveaux de développement déploient des efforts au niveau mondial pour progresser sur le plan de l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique;

Consciente du fait que, par le biais de ses plans de travail, le Réseau panaméricain pour l'harmonisation des réglementations sur les médicaments représentera une option régionale concrète pour ce processus; et

Observant que l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique offre des avantages sanitaires, économiques et techniques pour les pays qui ont décidé de l'appliquer,

DECIDE :

1. De remercier le Gouvernement des Etats-Unis d'Amérique pour avoir présenté le thème lors de la 34^e session du Sous-Comité de planification et de programmation.
2. De recommander au Conseil directeur d'adopter une résolution formulée dans les termes suivants :

LE 42^e CONSEIL DIRECTEUR,

Ayant examiné le rapport du Directeur (document CD42/13, Rev. 1) sur l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique des Amériques,

Tenant compte du fait que les processus d'harmonisation de la réglementation des médicaments sont fondamentaux pour garantir la sécurité, l'efficacité et la qualité des médicaments;

Reconnaissant que d'autres régions et groupes sous-régionaux de pays des Amériques avec différents niveaux de développement déploient des efforts au niveau mondial pour progresser sur le plan de l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique;

Conscient du fait que, par le biais de ses plans de travail, le Réseau panaméricain pour l'harmonisation des réglementations sur les médicaments représentera une option régionale concrète pour ce processus; et

Observant que l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique offre des avantages sanitaires, économiques et techniques pour les pays décidés à l'appliquer,

DECIDE :

1. De prier instamment les Etats Membres de :
 - a) revoir les politiques actuelles relatives aux médicaments dans l'optique d'adopter de nouvelles politiques qui garantiront l'accès à des médicaments sûrs, efficaces et de qualité acceptable;
 - b) renforcer la structure actuelle pour la réglementation pharmaceutique afin de pouvoir émettre des réglementations dans de courts délais mais qui n'en soient pas moins acceptables du point de vue technique;

- c) soutenir la mise en œuvre nationale des accords et recommandations provenant du Réseau panaméricain pour l'harmonisation des réglementations sur les médicaments.
2. De demander au Directeur de :
- a) soutenir la création du Réseau panaméricain pour l'harmonisation des réglementations sur les médicaments et renforcer le rôle de l'OPS en tant que son Secrétariat;
 - b) faciliter la prise d'accords techniques sur la réglementation des médicaments parmi les Etats Membres dont des accords multilatéraux, bilatéraux et sous-régionaux avec la participation de tous les secteurs et groupes intéressés;
 - c) de promouvoir la recherche de sources de financement pour ce processus ainsi que pour le plan de travail.

(Sixième séance, 28 juin 2000)