



ORGANISATION PANAMÉRICAINNE DE LA SANTÉ  
ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ



## 50<sup>e</sup> CONSEIL DIRECTEUR 62<sup>e</sup> SESSION DU COMITÉ RÉGIONAL

Washington, D.C., É-U, du 27 septembre au 1er octobre 2010

---

*Point 4.16 de l'ordre du jour provisoire*

CD50/20, Rév. 1 (Fr.)  
31 août 2010  
ORIGINAL : ESPAGNOL

### RENFORCEMENT DES AUTORITÉS DE RÉGLEMENTATION NATIONALES EN MATIÈRE DE MÉDICAMENTS ET PRODUITS BIOLOGIQUES

#### **Introduction**

1. Le renforcement de la fonction directrice de l'autorité sanitaire comme élément des fonctions essentielles de santé publique a été reconnu au sein de différents forums tels que le Conseil directeur de l'Organisation panaméricaine de la santé (OPS) et l'Assemblée mondiale de la Santé. Depuis 1992, le Conseil directeur de l'OPS, l'Assemblée mondiale de la Santé et le Conseil exécutif de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) ont approuvé une série de résolutions (1-4) liées au renforcement de l'autorité sanitaire, dans ce qui a trait à l'accès à des médicaments et produits biologiques de qualité garantie, à tous les niveaux de l'État.

#### **Contexte**

2. Les médicaments et les produits biologiques ont traditionnellement fait l'objet de contrôles de la part des autorités de réglementation nationales, surtout du fait de leurs répercussions sanitaires indiscutables et du risque qu'ils représentent pour la santé publique, et en raison des capacités limitées qu'a le consommateur d'évaluer les qualités du produit qu'il reçoit. C'est pourquoi l'État assume la défense des intérêts du patient et réglemente de façon très rigoureuse toutes les activités en rapport avec la recherche et le développement, la production, la promotion, la prescription, la remise et l'utilisation rationnelle de médicaments, ainsi que les qualités et la sécurité du produit lui-même.

3. En tant que fonction gouvernementale qui répond à des objectifs sociaux, la réglementation des médicaments et produits biologiques doit être soumise à l'analyse sociale et il est impératif de déterminer si elle est efficace et répond aux objectifs de protection et promotion de la santé publique. Toutefois, l'efficacité n'est pas le seul élément que la société exige d'une autorité de réglementation nationale : l'efficience, la

responsabilisation et la transparence sont aussi des éléments indispensables d'une autorité compétente.

4. Les gouvernements, par l'entremise des autorités de réglementation nationales, établissent et maintiennent les normes, lois et politiques nécessaires pour garantir que les médicaments, y compris les produits pharmaceutiques, les vaccins et autres produits biologiques comme ceux dérivés la biotechnologie, et les sérums anti-venin, sont sûrs, efficaces et de qualité.

5. Les principales fonctions de réglementation et de contrôle<sup>1</sup> des médicaments et des produits biologiques vont de l'autorisation des essais cliniques préalables à l'enregistrement, l'octroi de l'enregistrement sanitaire des produits, l'inspection et l'octroi de licences aux fabricants et distributeurs et la surveillance intervenant après la commercialisation, jusqu'au contrôle sur leur promotion et leur utilisation rationnelle.

6. L'OMS dispose de systèmes et procédures pour l'acceptation initiale des produits pharmaceutiques et des vaccins (pré-qualification) afin de veiller à la qualité des produits acquis par l'intermédiaire des organismes des Nations Unies (5, 6). Bien que ces systèmes de pré-qualification tiennent compte de la participation des autorités de réglementation nationales, ils n'ont pas pour but principal de renforcer cette autorité mais de garantir la qualité des produits financés par les principaux bailleurs de fonds, acquis au moyen des mécanismes internationaux de passation de marchés, pour les pays qui en font la demande.

7. Les processus d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique constituent un outil fondamental pour corriger les différences entre les systèmes réglementaires et offrent des avantages sanitaires, économiques et techniques pour les pays, en particulier ceux qui sont moins développés. Les pays de la Région des Amériques ont abordé la question au moyen de divers mécanismes d'intégration avec différents degrés de développement et différentes stratégies, et également au niveau régional par l'entremise du Réseau panaméricain pour l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique (Réseau PARF) (7).

---

<sup>1</sup> La réglementation et le contrôle étant compris comme la fonction essentielle numéro 6 en matière de santé publique, comme cela est décrit dans le document CD42/15 Fonctions essentielles de la santé publique. 42e Conseil directeur, 52e session du Comité régional de l'Organisation mondiale de la Santé pour les Amériques ; du 25 au 29 septembre 2000. Washington (DC): OPS; 2000.

## Analyse

8. La Région des Amériques compte un certain nombre d'autorités de réglementation nationales ayant un bon niveau de développement des fonctions propres à un organisme de réglementation et de contrôle, tandis que d'autres présentent d'importantes faiblesses dans leur structure, leur fondement juridique et leurs processus pour exercer ces fonctions de façon adéquate. Les éléments qui influencent la réalisation de ces fonctions comprennent le degré de développement du secteur pharmaceutique, la disponibilité de ressources humaines formées et de ressources financières, ainsi que l'existence d'une infrastructure adéquate.

9. Une capacité réglementaire déficiente ou inadéquate peut aboutir à la mise sur le marché de médicaments nocifs, inefficaces ou de qualité inférieure à celle établie par les normes correspondantes. C'est pourquoi il est nécessaire de disposer d'autorités de réglementation nationales renforcées sur le plan de la capacité directrice. Chaque pays doit établir son cadre réglementaire, en définissant les priorités et les normes, lois et politiques permettant d'éviter que ne se produisent ces irrégularités.

10. L'Organisation panaméricaine de la santé soutient la coopération technique visant à renforcer les autorités de réglementation nationales, dans le cadre de ses orientations stratégiques et programmatiques pour le renforcement des systèmes de santé sur la base des soins de santé primaires. On reconnaît le rôle important de la promotion de l'équité en matière de santé et de développement humain. Les diverses initiatives incluent les principes mêmes des soins de santé primaires et s'attachent à répondre aux besoins de santé de la population et à promouvoir la qualité, la responsabilité et la responsabilisation des gouvernements, la justice sociale, la durabilité et la participation, ainsi que les approches de promotion de la santé, du genre et de l'interculturalité.

11. En 2006, les autorités de réglementation nationales de certains pays, dans le cadre de leur renforcement, ont proposé de développer un système de qualification, coordonné par l'Organisation panaméricaine de la santé. Son objectif consiste à faciliter l'établissement de mécanismes de coopération entre les autorités de réglementation de la Région et à permettre de progresser sur la voie d'une éventuelle reconnaissance interinstitutionnelle, avec l'optimisation qui en résulterait sur le plan des ressources humaines et financières. Au cours de réunions ultérieures, avec la participation des autorités de réglementation nationales et le Conseil directeur du Réseau PARF à Buenos Aires (Argentine), São Paulo (Brésil) et Mexico (Mexique), ainsi que pendant la Cinquième Conférence pour l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique, la proposition du système de qualification des autorités de réglementation nationales a été analysée (8).

**Proposition pour le renforcement des autorités de réglementation nationales en matière de médicaments et produits biologiques**

12. L'Organisation panaméricaine de la santé a élaboré une initiative en vue de renforcer la capacité réglementaire sous la fonction directrice des autorités de réglementation nationales en matière de médicaments et produits biologiques, afin de garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité de tous ces produits (voir procédure à l'annexe A). Cette initiative vise :

- a) La mise en place et le soutien de mécanismes d'harmonisation de la réglementation et du contrôle comme le Réseau PARF.
- b) Le développement et la mise en œuvre d'un processus visant à opérer une qualification des autorités de réglementation nationales en ce qui concerne les fonctions de base établies par l'OMS. (9-11) On utilise le guide pour effectuer une évaluation des systèmes de réglementation des médicaments et des produits biologiques (12) et l'évaluation des indicateurs de base pour l'évaluation des systèmes de réglementation des médicaments et produits biologiques (13).
- c) La création de mécanismes de formation technique au sein des autorités de réglementation nationales de la Région.
- d) La promotion de l'échange et la coopération technique entre les pays.

13. Les autorités de réglementation de référence au niveau régional décident de ce qui suit :

- a) Prendre part aux processus d'assurance de la qualité, de l'innocuité et de l'efficacité des produits achetés par l'Organisation panaméricaine de la santé pour le compte des pays.
- b) Collaborer en tant que référents pour l'exécution et le suivi des recommandations approuvées par le Réseau PARF.
- c) Collaborer avec l'Organisation panaméricaine de la santé aux activités pour le renforcement d'autres autorités de réglementation nationales de la Région, afin qu'elles puissent être désignées comme autorités de réglementation de référence régionale.
- d) Échanger des informations publiques au moyen de leurs espaces web et dans le cadre des législations nationales en vigueur, sur les produits approuvés par les autorités de réglementation de référence régionale ; ainsi, les autorités ayant moins de capacités pourront disposer d'éléments pour la prise de décisions sur leurs propres produits, étant donné que les

produits enregistrés et commercialisés dans les pays qui disposent d'autorités de réglementation de référence régionale rempliront les normes de qualité recommandées par l'OMS.

### Mesures à prendre par le Conseil directeur

14. Le présent document est soumis à l'examen du Conseil directeur en vue de présenter aux États membres une résolution axée sur le renforcement des autorités de réglementation nationales en matière de médicaments et de produits biologiques pour en garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité, en plus de décrire les mécanismes ou les outils nécessaires pour renforcer les fonctions de réglementation et de contrôle en matière de santé publique.

15. Le Conseil directeur est invité à examiner les informations qui sont fournies dans le présent document et à étudier la possibilité d'approuver le projet de résolution qui figure à l'annexe B.

### Références

1. Organisation panaméricaine de la santé. Fonctions essentielles de santé publique (document CD42/15) [Internet]. 42<sup>e</sup> Conseil directeur, 52<sup>e</sup> session du Comité régional de l'Organisation mondiale de la Santé pour les Amériques ; du 25 au 29 septembre 2000. Washington (DC) : OPS ; 2000 [consulté le 25 juin 2010]. Il peut être consulté sur : [http://www.paho.org/Spanish/gov/cd/cd42\\_15-s.pdf](http://www.paho.org/Spanish/gov/cd/cd42_15-s.pdf)
2. Organisation mondiale de la Santé. Immunisation et qualité des vaccins (résolution WHA45.17). 45<sup>e</sup> Assemblée mondiale de la Santé ; 13 mai 1992. Genève : OMS ; 1992.
3. Organisation mondiale de la Santé. Application de la stratégie révisée de l'OMS en matière de médicaments : innocuité, efficacité et qualité des produits pharmaceutiques (résolution WHA47.17). 47<sup>e</sup> Assemblée mondiale de la Santé ; 11 mai 1994. Genève : OMS ; 1994.
4. Organisation mondiale de la Santé. Qualité et sécurité des médicaments, y compris les produits sanguins (document EB113/10). 113<sup>e</sup> Conseil exécutif de l'Organisation mondiale de la Santé ; 23 janvier 2004. Genève : OMS ; 2004 [consulté le 9 juillet 2010]. Il peut être consulté sur : [http://apps.who.int/gb/f/f\\_eb113.html](http://apps.who.int/gb/f/f_eb113.html).
5. World Health Organization. WHO Technical Report Series No. 917, Annex 6 Procedure for assessing the acceptability, in principle, of procurement agencies for use by United Nations agencies. Genève : OMS ; 2003 [consulté le 9 juillet 2010]. Il peut être consulté sur : [http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO\\_TRS\\_917.pdf](http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_917.pdf)

6. World Health Organization. Procedure for assessing the acceptability, in principle, of vaccines for purchase by United Nations agencies. Genève : OMS ; 2006 [consulté le 9 juillet 2010]. Il peut être consulté sur : <http://apps.who.int/vaccines-documents/DocsPDF06/812.pdf>.
7. Organisation panaméricaine de la santé. Harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans les Amériques (document CD42/13, Rév. 1) [Internet]. 42<sup>e</sup> Conseil directeur, 52<sup>e</sup> session du Comité régional de l'Organisation mondiale de la Santé pour les Amériques ; du 25 au 29 septembre 2000. Washington (DC) : OPS ; 2000 [consulté le 25 juin des 2010]. Il peut être consulté sur : [http://www.paho.org/spanish/gov/cd/cd42\\_13-s.pdf](http://www.paho.org/spanish/gov/cd/cd42_13-s.pdf).
8. Organisation panaméricaine de la santé. Cinquième Conférence panaméricaine pour l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique. [Internet]. Washington (DC) : OPS ; 2009 [consulté le 9 juillet 2010]. Il peut être consulté sur : [http://new.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&task=view&id=1060&Itemid=513](http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_content&task=view&id=1060&Itemid=513).
9. World Health Organization. WHO Technical Report Series No. 822, Annex 2 Guidelines for national authorities on quality assurance for biological products. Genève : OMS ; 1992 [consulté le 9 juillet 2010]. Il peut être consulté sur : [http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological\\_products/WHO\\_TRS\\_822\\_A2.pdf](http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf)
10. World Health Organization. Regulation of vaccines: building on existing drug regulatory authorities. Genève : OMS ; 1999 [consulté le 9 juillet 2010]. Il peut être consulté sur : [http://whqlibdoc.who.int/hq/1999/WHO\\_V&B\\_99.10.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/1999/WHO_V&B_99.10.pdf)
11. Organisation mondiale de la Santé. Outil d'évaluation, fonctions et indicateurs : Indicateurs pour les vaccins. Genève : OMS ; 2004 [consulté le 25 juin des 2010]. Il peut être consulté sur : [http://www.who.int/immunization\\_standards/national\\_regulatory\\_authorities%20/nra\\_joint\\_tool\\_spanish\\_final\\_oct04.pdf](http://www.who.int/immunization_standards/national_regulatory_authorities%20/nra_joint_tool_spanish_final_oct04.pdf)
12. Organisation panaméricaine de la santé. Guide pour conduire une évaluation des systèmes de réglementation des médicaments et produits biologiques (basé sur l'outil de collecte de données de l'OMS pour les révisions de systèmes de réglementation des médicaments, Regulatory Support Series, No. 12) .OPS ; 2010.
13. Organisation panaméricaine de la santé. Indicateurs de base pour l'évaluation des systèmes de réglementation des médicaments et produits biologiques (révisés par le Conseil directeur du Réseau PARF, juin 2008). OPS ; 2010.

**PROCEDURE POUR LA DÉSIGNATION  
DES AUTORITES DE REGLEMENTATION DE REFERENCE RÉGIONALE  
EN MATIÈRE DE MEDICAMENTS ET PRODUITS BIOLOGIQUES**

1. Cette procédure décrit le processus visant à planifier et organiser la qualification des agences de réglementation désireuses de devenir des autorités de réglementation de référence régionale. Elle s'applique pour toutes les qualifications des autorités de réglementation nationales dans le cadre du système pour leur désignation en tant qu'autorités de réglementation de référence régionale en matière de médicaments et produits biologiques.
2. Elle a pour but de définir une méthodologie uniforme et transparente pour la qualification de la performance des autorités de réglementation nationales des Amériques, pour ce qui est de leurs fonctions de réglementation et de contrôle. Les autorités de réglementation qui atteindront cet objectif pourront :
  - a) Prendre part aux processus d'assurance de la qualité, de l'innocuité et de l'efficacité des produits achetés par l'Organisation panaméricaine de la santé pour le compte des pays.
  - b) Collaborer en tant que référents pour l'exécution et le suivi des recommandations approuvées par le Réseau PARF.
  - c) Soutenir l'Organisation panaméricaine de la santé dans les activités de renforcement d'autres autorités de réglementation nationales de la Région, afin qu'elles puissent être désignées en tant qu'autorités de réglementation de référence régionale.
  - d) Échanger des informations publiques à travers leurs espaces Web et dans le cadre des législations nationales en vigueur, sur les produits approuvés par les autorités de réglementation de référence régionale, ce qui permettra aux autorités ayant moins de capacités de disposer d'éléments pour la prise de décisions sur leurs propres produits, étant donné que les produits enregistrés et commercialisés dans les pays qui comptent des autorités de réglementation de référence régionale rempliront les normes de qualité recommandées par l'OMS.
  - e) Mettre en place des mécanismes d'un commun accord avec l'Organisation panaméricaine de la santé qui permettent de favoriser les processus de reconnaissance mutuelle des fonctions propres des organismes de réglementation pharmaceutique.
3. La procédure proposée s'articule en trois étapes pour la qualification le développement et la mise en œuvre des fonctions dont est chargée l'autorité de réglementation nationale : pré-qualification, qualification et suivi de la qualification.

Cette procédure est menée à bien en appliquant un outil de collecte de données, avec des indicateurs qui recouvrent les directives des Bonnes pratiques de fabrication (BPF), de laboratoire (BPL), de distribution (BPD) et de recherche clinique (BPC) de l'Organisation mondiale de la Santé. Tous les indicateurs se voient attribuer une qualification, en vue de faire en sorte que les résultats de leur application dans les visites aux autorités de réglementation nationales répondent à des critères d'évaluation objectifs et uniformes, qui sont présentés en détail ci-après.

### **Critères de qualification des indicateurs**

- a) **Critique** : abréviation correspondante : « C ». A été accordé aux indicateurs de l'outil dont la non-réalisation peut avoir une incidence critique sur le système de réglementation et/ou la bonne performance des fonctions critiques de contrôle. Il doit être absolument et indiscutablement réalisé afin d'obtenir l'évaluation positive de l'autorité de réglementation nationale. La non-réalisation ou la réalisation partielle de l'un des facteurs qui ont une incidence critique se traduit par une évaluation négative pour cet indicateur et pour le résultat général de l'autorité de réglementation nationale. Par conséquent, cela impliquera la présentation d'une nouvelle demande de qualification dans un délai déterminé, sur la base du problème critique identifié.
  - b) **Nécessaire** : abréviation correspondante : « N ». A été assigné aux indicateurs de l'outil dont la non-réalisation a une incidence sur la performance du système de réglementation et/ou la bonne performance des fonctions critiques de contrôle. Les indicateurs doivent être absolument et indiscutablement réalisés afin d'obtenir l'évaluation positive. Par conséquent il est défini par un oui ou un non. Sa non-réalisation sera qualifiée de négative et exigera son inclusion dans le Plan de développement institutionnel dans des délais déterminés pour résoudre ce point.
  - c) **Informatif** : abréviation correspondante : « I ». A été attribué aux indicateurs de l'outil qui apportent des informations descriptives et complémentaires. Sa non-réalisation ou sa réalisation partielle n'affecte pas le système de réglementation et/ou la bonne application des fonctions critiques de contrôle. Il doit toutefois être communiqué par l'Autorité nationale de réglementation au moment de la visite.
4. La qualification des autorités de réglementation nationales est déterminée sur la base de la mise en œuvre satisfaisante des indicateurs critiques de l'outil de collecte de données tant du Système de réglementation que des fonctions de contrôle et réglementation de l'organisme de réglementation et en suivant les lignes directrices du guide d'orientations pour la qualification d'une autorité de réglementation nationale.

5. La désignation d'autorité de réglementation de référence régionale s'applique aux autorités de réglementation nationales qui atteignent le niveau IV du tableau de qualification mentionné ci-après.

### Niveau de fonctionnalité de l'autorité de réglementation nationale

Niveau IV: défini comme *autorité de réglementation nationale compétente et efficace dans l'exercice des fonctions de réglementation sanitaire recommandées par l'OPS/OMS pour garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité des médicaments et des produits biologiques. Autorité de réglementation de référence régionale.*

Niveau III: défini comme *autorité de réglementation nationale compétente et efficace qui doit perfectionner l'exercice de certaines fonctions de réglementation sanitaire recommandées par l'OPS/OMS pour garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité des médicaments et des produits biologiques.*

Niveau II: défini comme *structures ou organisations ayant un mandat d'autorité de réglementation nationale qui réalisent certaines fonctions de réglementation sanitaire recommandées par l'OPS/OMS pour garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité des médicaments et des produits biologiques.*

Niveau I: défini comme *organes dépendant d'institutions de santé qui réalisent certaines fonctions de réglementation sanitaire en matière de médicaments et produits biologiques.*

**Tableau n° 1 : Degré de qualification de la performance des autorités de réglementation nationales, sur la base de l'application de l'outil de collecte de données pour la désignation des autorités de réglementation de référence régionale**

Niveau	Mise en œuvre d'indicateurs critiques			
	Pas mis en œuvre	En cours de mise en œuvre	Partiellement mis en œuvre	Mis en œuvre
I	Jusqu'à 50 %	50-75 %		0-24 %
II	Jusqu'à 25 %	25-50 %		25-49 %
III	Jusqu'à 15%	25-50 %		50-74 %
IV	0 %		0-25 %	75-100 %

6. Chaque indicateur contenu dans l'outil de collecte de données est évalué sur la base de son degré de mise en œuvre comme suit : a) pas mis en œuvre quand il n'existe pas de données factuelles sur l'indicateur consulté, b) en cours de mise en œuvre quand il existe des documents ou des activités en cours de développement et/ou s'il existe des résultats partiels, c) partiellement mis en œuvre quand il existe des données factuelles sur certains résultats relatifs à des documents ou des activités mises en œuvre récemment ou d) mis en œuvre quand il existe des données factuelles montrant que l'activité, la procédure ou la ligne directrice est menée à bien et que l'on dispose de résultats en la matière.

### **Équipe de qualification**

7. La coordination et la direction du processus de qualification seront menées à bien par l'Organisation panaméricaine de la santé. Les dates de la mission, le programme et la composition de l'équipe d'évaluation, y compris son chef, sont proposées au préalable à l'autorité de réglementation nationale devant être qualifiée.

8. La qualification doit être menée à bien par une équipe multidisciplinaire ayant de l'expérience dans les fonctions de base des autorités de réglementation nationales en matière de médicaments et produits biologiques.

9. L'équipe sera généralement composée de six experts pour l'étape de qualification et d'au moins deux membres qui, avec le chef d'équipe (fonctionnaire de l'Organisation panaméricaine de la santé) effectueront la visite de suivi.

10. Les experts qui composent l'équipe de qualification proviennent d'un panel de conseillers/consultants experts enregistrés dans une base de données partagée par l'équipe chargée de mener à bien cette activité au sein de l'Organisation panaméricaine de la santé, et qui est mise à jour de manière systématique. Le recrutement des consultants et leur sélection sont menés à bien conformément aux procédures publiques publiées sur le site Internet de l'Organisation panaméricaine de la santé.

11. Avant que la mission n'ait lieu, les curriculum vitae des fonctionnaires de l'Organisation panaméricaine de la santé et des experts externes, participant à la mission seront transmis à l'autorité de réglementation nationale, qui peut rejeter tout conseiller technique ou consultant externe, en indiquant les raisons qui justifient cette objection. Toute l'équipe de qualification doit être composée selon les codes d'éthique correspondants, en suivant les lignes directrices établies aux termes des contrats d'embauche relatives à l'absence de conflits d'intérêt, et au caractère confidentiel de l'information gérée.

12. Les équipes qui conduiront les qualifications compteront toujours au moins 75 % d'experts fonctionnaires des autorités de réglementation de la région, qui ont été choisis au préalable et qui figurent dans la banque de données de l'Organisation panaméricaine de la santé. Les 25 % restants seront constitués par le chef représentant de l'Organisation panaméricaine de la santé, et de membres invités d'autres autorités de réglementation nationales en dehors de la Région ou d'experts universitaires figurant dans la banque de données de l'Organisation panaméricaine de la santé. Des représentants, conseillers ou consultants de l'industrie pharmaceutique ne pourront pas prendre part en qualité d'experts externes à ce processus.

13. Une lettre d'invitation est envoyée aux experts sélectionnés et au dirigeant de rang le plus élevé des institutions auxquelles ils appartiennent afin d'obtenir l'autorisation pour qu'ils prennent part à l'activité de qualification internationale à la date suggérée.

14. Pendant la visite à l'autorité de réglementation nationale, les membres de l'équipe de qualification se chargent d'élaborer les recommandations à l'intention de l'autorité de réglementation nationale et de fournir le projet de rapport de la réunion de compte-rendu. La version définitive du rapport émis sera remise à l'autorité de réglementation nationale dans les 30 jours suivants la visite.

## **Étapes de la qualification**

### ***Pré-qualification***

15. Cette étape a pour but de procéder à une qualification préliminaire par l'équipe sélectionnée, en prenant pour base les activités documentées et accessibles sur les sites Internet ou autres documents officiels des autorités de réglementation nationales à évaluer. Il s'agit de recueillir des données au moyen de recherches sur Internet et des publications existantes en utilisant les indicateurs de l'outil conçu pour la collecte des données.

16. Cet exercice est utile pour fournir des informations pertinentes sur les fonctions des autorités de réglementation nationales. Il contribuera à écourter le temps passé dans le pays évalué, ce qui a une incidence sur les coûts. On recommande que la pré-qualification se déroule au moins 2 mois avant la visite à l'autorité de réglementation nationale.

17. Avant la visite à l'autorité de réglementation, une conférence téléphonique ou une session *Elluminate* a lieu entre les membres de l'équipe de qualification dans le but d'informer tous les participants sur les aspects généraux relatifs à l'autorité de réglementation nationale, de définir un programme de travail, de définir la fonction de chaque expert et ses responsabilités pendant la mission.

### ***Qualification***

18. Cette étape correspond à la visite à l'autorité de réglementation nationale en utilisant l'outil de collecte de données et comprend la visite à l'autorité de réglementation nationale et toutes les autres institutions directement ou indirectement en rapport avec cette dernière. Celles-ci seront évaluées avec les indicateurs correspondants indiqués dans l'outil de collecte de données utilisé pour la pré-qualification.

19. Au cours de la réunion d'ouverture au sein de l'autorité de réglementation nationale, les objectifs de la mission sont présentés pour clarifier les points qui pourraient être source de confusion si cela est nécessaire, le programme proposé pour la visite est traité et il est approuvé et les rendez-vous sont pris pour se réunir avec les personnes et les institutions clés.

20. L'équipe peut être divisée pour gagner du temps et pour mettre à profit au maximum l'expertise de chaque membre par rapport à la fonction à évaluer. L'autorité de réglementation nationale fournira les informations demandées, ainsi qu'un local présentant les conditions minimales pour que l'équipe effectue des entretiens et puisse rédiger ses rapports.

21. L'équipe se réunira et examinera les constatations, les conclusions et les recommandations et élaborera rapport synthétique qui sera présenté publiquement le dernier jour de la visite à l'autorité de réglementation nationale à qualifier, au moyen d'une présentation orale avec compte-rendu, si cela est possible, la présentation devra être faite en *power point*, de façon à montrer les conclusions et les recommandations formulées par l'équipe de qualification en ce qui concerne le système établi et l'exécution des fonctions. Une copie sur papier du rapport synthétique et de la présentation est distribuée aux participants pour discussion et correction des erreurs éventuelles présentes dans le projet de document.

22. Le format pour le contenu du rapport de qualification sera fourni par le chef de l'équipe de qualification.

23. Le premier rapport rédigé pour la présentation de compte-rendu est un document synthétique, pour le système de réglementation et pour chaque fonction examinée, qui comprend une classification des indicateurs, les recommandations formulées par l'équipe de qualification et la proposition d'un plan de développement institutionnel sur lequel le Ministère de la Santé correspondant doit s'engager. Ce projet de document est distribué au cours de la réunion de clôture et sera modifié dans la version définitive, en fonction des observations et corrections demandées par l'autorité de réglementation nationale, si ces dernières sont considérées comme étant justifiées par l'équipe de qualification.

24. Par la suite, ce rapport sera complété par le chef d'équipe avec les informations compilées par chaque membre de l'équipe, et le rapport final sera remis à l'autorité de réglementation nationale directement ou par l'entremise du bureau national de l'Organisation panaméricaine de la santé, dans un délai maximal de 30 jours à compter de la fin de la visite.

25. Si les résultats de la qualification font apparaître que l'autorité de réglementation peut être considérée comme une autorité de référence régionale, cette désignation sera publiée sur le site Internet de l'Organisation panaméricaine de la santé, dans une notification signée par les représentants de l'équipe de qualification et du chef d'équipe. Dans le cas contraire, un plan de développement institutionnel sera présenté et fera l'objet d'un suivi pour exécuter les activités manquantes et un suivi de ces dernières sera également effectué pour renforcer le système de réglementation.

26. Le plan de développement institutionnel est proposé à l'autorité de réglementation nationale pour exécuter certaines activités manquantes et, par conséquent, combler certaines lacunes ou améliorer les fonctions moins bien mises en œuvre. L'équipe de l'Organisation panaméricaine de la santé pourra aider les institutions qui présentent certaines insuffisances en offrant une formation ou en facilitant les échanges avec d'autres autorités de réglementation nationales.

27. Les copies sur papier du rapport final, portant la marque « Confidentiel » sur chaque page, seront envoyées aux personnes clés de l'autorité de réglementation nationale visitée et les autres copies seront limitées à la coordination de l'Organisation panaméricaine de la santé, au chef et aux membres de l'équipe de qualification et au représentant de l'Organisation panaméricaine de la santé dans le pays de l'autorité de réglementation nationale évaluée. Sur demande préalable, une copie pourrait être fournie à des membres du personnel de l'Organisation mondiale de la Santé après acceptation des conditions de confidentialité applicables aux informations.

### ***Suivi de la qualification***

28. Visite à l'autorité de réglementation nationale dans un délai maximal de deux ans après la présentation du plan de développement institutionnel élaboré par cette autorité sur la base des recommandations et des lacunes identifiées au cours de la qualification. À cette occasion, on utilisera l'outil de collecte de données et le plan d'action proposé par l'institution. Le suivi sera effectué à la demande expresse de l'autorité de réglementation nationale.



ORGANISATION PANAMÉRICAINNE DE LA SANTÉ  
Bureau sanitaire panaméricain, Bureau régional de  
L'ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ

CD50/20, Rév. 1 (Fr.)  
Annexe B  
ORIGINAL: ESPAGNOL

**FORMULAIRE ANALYTIQUE VISANT À LIER UN POINT DE L'ORDRE DU JOUR  
AUX DOMAINES DE L'ORGANISATION**

- 1. Point de l'ordre du jour :** 4.16 Renforcement des autorités de réglementation nationales en matière de médicaments et produits biologiques
- 2. Unité responsable :** Médicaments et Technologies
- 3. Fonctionnaire chargé de la préparation :** Dr. James Fitzgerald.
- 4. Liste de centres collaborateurs et d'institutions nationales liés à ce point de l'ordre du jour :**
  - Agences de réglementation nationales, (ANMAT, Argentine; CECMED, Cuba; ANVISA, Brésil; INVIMA, Colombie; INS, Chili; COFEPRIS, Mexique; et d'autres qui seront incorporées au projet).
  - Réseau panaméricain d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique, Réseau PHRP (RPHRP)
- 5. Liens entre ce point de l'ordre du jour et le Programme d'action sanitaire pour les Amériques 2008-2017 :**

Le Programme d'action sanitaire pour les Amériques 2008-2017 dans le cadre de ses domaines d'intervention, à la lettre a) (Point 35) détermine la nécessité d'un renforcement des capacités de réglementation comme une des fonctions essentielles de santé publique.

Programme d'action sanitaire pour les Amériques 2008-2017 Page 13, Point 35:  
*Les ministères de la santé compétents doivent remplir pleinement les fonctions essentielles de santé publique et s'acquitter avec efficacité de la direction, de la réglementation et de la gestion des systèmes dont ils ont la charge.*
- 6. Liens entre ce point de l'ordre du jour et le Plan stratégique 2008-2012 :**

Lien avec l'indicateur de RER n° S0.12.02.1 Nombre de pays évalués dans leurs fonctions de réglementation pour les produits médicaux.
- 7. Meilleures pratiques appliquées dans ce secteur et exemples tirés des pays de la Région des Amériques :**

Le Réseau panaméricain d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique, Réseau PHRP (RPHRP) est un exemple de meilleure pratique qui fait appel à la participation d'experts des agences de réglementation de la Région, ainsi qu'à la participation de l'OPS comme secrétariat pour chacun des 13 groupes de travail d'experts créés au sein de ce réseau.
- 8. Incidences budgétaires du point l'ordre du jour en question :**

\$ 600 000,00 pour une période de deux ans au cours de laquelle il est prévu d'effectuer l'évaluation de six agences de réglementation.



ORGANISATION PANAMÉRICAINNE DE LA SANTÉ  
ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ



## **50<sup>e</sup> CONSEIL DIRECTEUR** **62<sup>e</sup> SESSION DU COMITÉ RÉGIONAL**

*Washington, D.C., É-U, du 27 septembre au 1er octobre 2010*

---

*Point 4.16 de l'ordre du jour provisoire*

CD50/20, Rév. 1 (Fr.)  
Annexe C  
ORIGINAL : ESPAGNOL

### ***PROJET DE RÉOLUTION***

#### **RENFORCEMENT DES AUTORITES DE REGLEMENTATION NATIONALES EN MATIÈRE DE MEDICAMENTS ET PRODUITS BIOLOGIQUES**

##### ***LE 50<sup>e</sup> CONSEIL DIRECTEUR,***

*Ayant examiné le document *Renforcement des autorités de réglementation nationales en matière de médicaments et produits biologiques* (document CD50/20) ;*

Considérant les résolutions WHA45.17 (1992) et WHA47.17 (1998) de la 45<sup>e</sup> et 47<sup>e</sup> Assemblée mondiale de la Santé, respectivement. Les documents EB113.10 (2004) du 113<sup>e</sup> Conseil exécutif de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), et le document CD42/15 (2000) du 42<sup>e</sup> Conseil directeur de l'Organisation panaméricaine de la santé, sur les fonctions essentielles de santé publique et le renforcement de la fonction directrice de l'autorité sanitaire à tous les niveaux de l'État ;

Considérant que le renforcement de la capacité réglementaire des autorités de réglementation nationales et que la désignation des autorités de réglementation de référence régionale peut donner lieu à la reconnaissance des capacités établies dans la Région des Amériques et à la mise en place de mécanismes de coopération qui permettront de renforcer d'autres autorités de réglementation nationales dans leur fonction directrice ;

Reconnaissant l'initiative des États Membres et de l'OPS/OMS dans le cadre de l'élaboration d'un instrument ayant fait l'objet d'un accord et la création d'une procédure pour la qualification des autorités de réglementation de référence régionale ;

Reconnaissant la possibilité de bénéficier de la participation des autorités de réglementation de référence régionale dans les processus d'évaluation des produits comme élément des mécanismes d'achat de l'Organisation panaméricaine de la santé.

***DÉCIDE :***

1. Prier instamment les États membres de :

- a) renforcer et évaluer leur capacité de réglementation en ce qui concerne les fonctions propres d'un organisme de réglementation et de contrôle des médicaments et produits biologiques, au moyen d'un examen de la réalisation de leurs fonctions essentielles ;
- b) utiliser les résultats de la qualification et la désignation de l'autorité de réglementation de référence régionale pour renforcer leur performance pour ce qui est de la fonction directrice de l'autorité sanitaire ;
- c) soutenir les autorités de réglementation nationales pour qu'elles puissent bénéficier des processus et des informations des autorités de réglementation nationales de référence ;
- d) promouvoir la diffusion d'informations sur les résultats et les processus de réglementation et contrôle des médicaments, produits biologiques et autres technologies sanitaires ;
- e) promouvoir les échanges et la coopération technique entre les pays ;
- f) prendre une part active au Réseau panaméricain pour l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique (Réseau PARF).

2. Inviter la Directrice à :

- a) appuyer les initiatives pour le renforcement et la qualification des autorités de réglementation nationales afin de garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité des médicaments, produits biologiques et autres technologies sanitaires ;
- b) diffuser largement dans les pays de la Région des Amériques les outils et les procédures disponibles pour la qualification des compétences des autorités de réglementation nationales en matière de médicaments et produits biologiques et soutenir l'élaboration du système de qualification des autorités de réglementation nationales et leur désignation comme autorité de réglementation de référence régionale ;

- c) maintenir et renforcer la collaboration de l'Organisation panaméricaine de la santé avec les États membres en matière de réglementation des médicaments et produits biologiques ;
- d) promouvoir la coopération technique entre les autorités de réglementation des pays ainsi que la reconnaissance des capacités établies dans la Région ;
- e) veiller à ce que les processus d'achat de médicaments et produits biologiques de l'Organisation panaméricaine de la santé soient basés sur la capacité établie des autorités de réglementation nationales de référence pour garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité de ces produits.



ORGANISATION PANAMÉRICAINNE DE LA SANTÉ  
*Bureau sanitaire panaméricain, Bureau régional de*  
L'ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ

CD50/20, Rév. 1 (Fr.)  
Annexe D  
ORIGINAL : ESPAGNOL

**Rapport sur les incidences administratives et financières qu'auront pour le  
Secrétariat le projet de résolution**

1. **Point de l'ordre du jour :** 4.16 Renforcement des autorités de réglementation nationales en matière de médicaments et produits biologiques
2. **Lien avec le budget programme :**
  - a) **Domaine d'activité :** HHS/MT
  - b) **Résultat escompté :** Agences de réglementation de référence au niveau régional qui facilitent les processus régionaux garantissant la qualité des produits, et permettant le renforcement régional de la capacité de réglementation. Contribuer à ce que les Agences de réglementation ayant moins de capacités se trouvent renforcées par les processus menés à bien par les Agences ayant une plus grande formation.
3. **Incidences financières**
  - a) **Coût estimatif total de la mise en œuvre de la résolution sur toute sa durée (à US \$10 000 près, activités et personnel compris) :** US \$ 600 000,00 pendant une période de deux ans où l'on prévoit de mener à bien l'évaluation de 6 Agences de réglementation.
  - b) **Coût estimatif pour l'exercice 2010-2011 (à US \$10 000 près, activités et personnel compris) :** US \$ 600 000,00 pendant une période de deux ans où l'on prévoit de mener à bien l'évaluation de 6 Agences de réglementation.
  - c) **Sur le coût estimatif indiqué au point b), quel montant peut être inclus dans les activités programmées existantes ? :** Le paiement du salaire du professionnel technique participant aux visites (\$ 200 000,00).

**4. Incidences administratives**

- a) **indiquer les niveaux de l'Organisation où les activités seront exécutées** : Régional, subrégional et de pays.

**besoins supplémentaires de dotations en personnel (indiquer le personnel supplémentaire à plein temps nécessaire, en précisant les qualifications requises)** : On a besoin d'un professionnel technique, travaillant sur les questions de réglementation et qui a pris part à des visites d'évaluation d'agences de réglementation, connaît les normes de l'Organisation mondiale de la Santé. Ayant des capacités de leader pour représenter l'OPS pendant les visites dans les Agences de réglementation. 1 professionnel de soutien administratif pour appuyer toutes les activités de rédaction de rapports et communications sur la page Internet.

- b) **calendriers (indiquer des calendriers approximatifs pour la mise en œuvre et l'évaluation)** : On estime que deux ans seront nécessaires pour parachever ce projet et son évaluation.