

# 30<sup>e</sup> CONFÉRENCE SANITAIRE PANAMÉRICAINNE

## 74<sup>e</sup> SESSION DU COMITÉ RÉGIONAL DE L'OMS POUR LES AMÉRIQUES

Washington, D.C., ÉUA, du 26 au 30 septembre 2022

---

CSP30.R12  
Original : espagnol

### RÉSOLUTION

#### CSP30.R12

#### POLITIQUE POUR LE RENFORCEMENT DES SYSTÈMES NATIONAUX DE RÉGLEMENTATION DES MÉDICAMENTS ET AUTRES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ

#### *LA 30<sup>e</sup> CONFÉRENCE SANITAIRE PANAMÉRICAINNE,*

Ayant examiné le document intitulé *Politique pour le renforcement des systèmes nationaux de réglementation des médicaments et autres technologies de la santé* (document CSP30/11) ;

Reconnaissant que les systèmes de réglementation sont une composante essentielle du système de santé et qu'ils doivent satisfaire aux besoins de ce dernier, y compris établir des mécanismes efficaces de réponse réglementaire aux urgences sanitaires ;

Considérant les progrès réalisés depuis la création du Réseau panaméricain pour l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique et l'approbation, en 2010, de la résolution CD50.R9 relative au renforcement des systèmes de réglementation des médicaments et des vaccins, qui ont permis de collaborer et de parvenir à une plus grande efficacité en vue de l'harmonisation et de la convergence réglementaires et de mettre en œuvre de nouvelles approches infrarégionales ou plurinationales dans ce domaine ;

Considérant les succès rencontrés à l'échelle régionale grâce à la mise en place d'un programme novateur d'évaluation et de renforcement des systèmes de réglementation des médicaments et des vaccins, à l'élaboration de plans de développement institutionnel reposant sur des données probantes et à la désignation de huit autorités nationales de réglementation de référence régionale, ainsi que les avancées réalisées à l'échelle internationale en vue de mettre en place un outil global unique permettant d'évaluer les systèmes de réglementation et des critères de désignation des autorités nationales de réglementation à inscrire sur la liste de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) ;

---

Constatant que les pays sont aujourd'hui confrontés à de nouveaux défis, à la fois pour mettre en place des systèmes de réglementation efficaces et intégrés au sein du système de santé, qui s'adaptent facilement aux contextes changeants et aux urgences sanitaires, et pour développer ou renforcer les capacités existantes afin de réglementer et de contrôler les diverses technologies de la santé qui sont essentielles au système de santé,

**DÉCIDE :**

1. D'approuver le document *Politique pour le renforcement des systèmes nationaux de réglementation des médicaments et autres technologies de la santé* (document CSP30/11) ;
2. De prier instamment les États Membres, selon leurs contextes et besoins nationaux :
  - a) d'adopter des politiques publiques durables visant à renforcer la gouvernance et la bonne gestion des systèmes de réglementation, afin d'assurer l'efficacité, l'innocuité et la qualité des technologies de la santé qui entrent dans le système de santé et afin de faciliter l'accès à ces dernières ;
  - b) de faire en sorte que les systèmes de réglementation contribuent au développement et à la production de technologies de la santé et à la création d'écosystèmes industriels, en favorisant un environnement de prévisibilité et d'accompagnement réglementaire dans les pays disposant de capacités de production nationales, et en assumant la responsabilité de la réglementation et du contrôle des produits fabriqués localement tout au long de leur cycle de vie ;
  - c) d'adopter des cadres régissant l'élaboration de systèmes de réglementation qui soient cohérents avec le système de santé et le secteur industriel, en désignant une autorité nationale de réglementation qui assure les fonctions réglementaires essentielles et qui coordonne les composantes du système de réglementation, lorsqu'il y a lieu, à l'aide de mécanismes transparents, formels et efficaces reposant sur de bonnes pratiques réglementaires, tant dans les situations courantes que pendant les crises sanitaires, et en renforçant les capacités d'une telle autorité ;
  - d) d'accorder aux autorités nationales de réglementation une position hiérarchique au sein du système de santé, qui repose sur des bases juridiques solides, des fonds, des ressources humaines compétentes et des moyens matériels permettant de réglementer et de contrôler les technologies de la santé ;
  - e) de veiller à ce que les systèmes de réglementation soient indépendants sur le plan technique, promeuvent l'équité, fassent preuve d'impartialité et de transparence, dans le respect des principes d'éthique, en évitant les conflits d'intérêts, et qu'ils soient fondés sur la science réglementaire et l'évaluation du rapport bénéfices-risques ;

- f) d'assurer la réglementation et le contrôle effectif de tous les produits médicaux d'intérêt pour le système de santé, y compris les produits employés à des fins de médecine traditionnelle le cas échéant, en veillant à la qualité, à l'innocuité et l'efficacité de ces produits tout au long de leur cycle de vie ;
- g) de renforcer les initiatives réglementaires infrarégionales et plurinationales, en cherchant à créer des synergies entre les autorités nationales de réglementation participantes pour parvenir à une plus grande efficacité et pour compléter et stimuler le développement des fonctions réglementaires dans des contextes où les ressources sont limitées ;
- h) de promouvoir l'harmonisation et la convergence réglementaires via la participation au Réseau panaméricain pour l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique et aux mécanismes internationaux d'harmonisation recommandés par l'Organisation panaméricaine de la Santé (OPS) et l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), qui sont des sources de normes réglementaires et de bonnes pratiques, comme la Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques d'enregistrement des médicaments à usage humain (CIH), le Forum international des autorités de réglementation des dispositifs médicaux (IMDRF) et le Mécanisme de coopération pour l'inspection des produits pharmaceutiques (PIC/S), entre autres ;
- i) de promouvoir la transparence des décisions réglementaires et l'échange d'informations entre pays, qui sont des conditions préalables à l'harmonisation et à la convergence des décisions réglementaires et à leur utilisation par d'autres instances, en particulier dans les cas où ces décisions permettent de confirmer l'origine et la provenance des produits et leur conformité avec les versions autorisées sur d'autres marchés ;
- j) d'encourager le secteur industriel à promouvoir la transparence du marché réglementé et à y contribuer en éliminant les obstacles qui entravent l'échange d'informations réglementaires entre pays, à faire connaître les décisions réglementaires et à aider à identifier et à caractériser les produits qui entrent dans le système de santé ;
- k) de promouvoir la confiance vis-à-vis des décisions réglementaires et de la qualité des produits réglementés en luttant contre la diffusion d'informations fausses et la désinformation, ainsi qu'en publiant les fondements des décisions réglementaires et en les communiquant au public et au secteur réglementé comme il convient ;
- l) de collaborer avec les autres acteurs nationaux pour promouvoir et renforcer la notification, à l'échelle internationale, des résultats des mesures de surveillance et de contrôle post-commercialisation, comme le signalement d'événements indésirables au centre collaborateur de l'OMS d'Uppsala et le signalement d'incidents au Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés ;

- m) d'adopter des procédures de renforcement et d'amélioration continue des systèmes de réglementation, qui incluent des plans de formation continue des ressources humaines, selon le contexte national, reposant sur le suivi et l'évaluation des capacités effectués à l'aide de l'outil d'évaluation globale de l'OMS pour l'évaluation des autorités nationales de réglementation ;
  - n) de participer aux processus de définition des outils et d'évaluation formelle des systèmes de réglementation dirigés par l'OPS/OMS, ainsi que de les promouvoir et de les appuyer, en veillant à la transparence des résultats des évaluations et des notations, et en s'engageant à stimuler le développement des systèmes de réglementation de la Région qui disposent de capacités plus limitées et à favoriser l'adoption de pratiques consistant à utiliser les décisions d'autres instances pour atteindre les objectifs fixés en matière de réglementation ;
  - o) de promouvoir la coordination entre le système de réglementation, les programmes de santé et les institutions compétentes aux fins de la préparation sanitaire aux urgences, du processus de notification, d'enquête et d'analyse concernant les événements liés à l'innocuité, à l'efficacité ou à la qualité des produits médicaux et de la surveillance des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, notamment ;
  - p) d'établir des plans réglementaires de préparation aux pandémies qui envisagent les moyens d'accroître l'efficacité des processus réglementaires, d'améliorer la communication et la collaboration internationales et de mettre en place des systèmes de surveillance efficaces des produits utilisés lors des urgences ;
  - q) de renforcer les systèmes d'information et de numérisation qui permettent de rendre les processus réglementaires plus efficaces, d'accroître la transparence et de diffuser plus largement les résultats des mesures et décisions réglementaires, et de faciliter l'échange d'informations entre les entités qui font partie du système de réglementation national et infrarégional ainsi que la collaboration internationale.
3. De demander à la Directrice :
- a) d'apporter un appui technique aux États Membres pour la mise en œuvre de cette politique visant à renforcer les capacités réglementaires, en mettant l'accent sur les pays qui font face à des défis structurels ou à des capacités réglementaires plus limitées et sur ceux qui souhaitent améliorer les écosystèmes de production nationaux en stimulant les capacités réglementaires, y compris en formant les ressources humaines ;
  - b) de renforcer et d'actualiser le programme OPS/OMS d'évaluation des systèmes de réglementation en appliquant les nouvelles stratégies convenues par les États Membres de l'OMS et en utilisant le nouvel outil d'évaluation globale de l'OMS pour l'évaluation des autorités nationales de réglementation des produits médicaux (GBT, selon le sigle anglais) ainsi que les méthodes connexes, et de plaider en faveur de la reconnaissance, à l'échelle internationale, des progrès réalisés en vue de renforcer les systèmes de réglementation de la Région et en

- faveur du développement des nouveaux modules sur les dispositifs médicaux et autres technologies qui tiennent compte des caractéristiques de ces produits ;
- c) de définir les procédures, les conditions requises et les délais pour la transition vers le nouveau système de désignation des autorités nationales de réglementation de référence régionale, de promouvoir l'adoption du système de désignation des organismes de réglementation reconnus au niveau mondial et de mettre à jour les conditions auxquelles doivent répondre les produits pour les achats effectués au moyen du Fonds renouvelable pour l'accès aux vaccins, du Fonds renouvelable régional pour les fournitures stratégiques de santé publique et d'autres mécanismes d'achat de l'OPS, conformément auxdites désignations ;
  - d) d'apporter un appui technique pour consolider les réseaux et les groupes de travail techniques qui cherchent à harmoniser et à faire converger les réglementations régionales, en particulier le Réseau panaméricain pour l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique, en renforçant le rôle que joue l'OPS en tant que secrétariat technique dudit réseau ;
  - e) de favoriser l'échange, la diffusion et l'utilisation de données sur la sécurité, la qualité et la falsification des produits médicaux, en employant des outils régionaux et mondiaux reconnus par l'OPS/OMS et en faisant intervenir la communauté ;
  - f) d'apporter un appui aux pays pour le développement ou le renforcement des systèmes de communication, afin que les systèmes de réglementation puissent fonctionner en ligne, de sorte à rendre plus efficaces les processus en amont et en aval de la commercialisation et à faciliter l'échange d'informations entre les entités compétentes ;
  - g) de rendre compte régulièrement aux Organes directeurs de l'OPS des progrès réalisés et des difficultés rencontrées dans l'application de la politique en présentant des rapports d'avancement tous les cinq ans.

*(Septième réunion, le 29 septembre 2022)*