

## 58<sup>e</sup> CONSEIL DIRECTEUR

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

Séance virtuelle, 28 et 29 septembre 2020

---

CD58/INF/14  
17 août 2020  
Original : anglais

#### **E. RENFORCEMENT DES AUTORITÉS DE RÉGLEMENTATION NATIONALES EN MATIÈRE DE MÉDICAMENTS ET PRODUITS BIOLOGIQUES : RAPPORT D'AVANCEMENT**

##### **Contexte**

1. En 2010, le 50<sup>e</sup> Conseil directeur de l'Organisation panaméricaine de la santé (OPS) a adopté la résolution CD50.R9 *Renforcement des autorités de réglementation nationales en matière de médicaments et produits biologiques (1)*. Cette résolution priait instamment les États Membres, entre autres choses, de renforcer et d'évaluer leurs capacités 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. Elle demandait au Bureau sanitaire panaméricain (BSP ou le Bureau) de soutenir l'élaboration du système de qualification des autorités nationales de réglementation et leur désignation comme autorité de réglementation de référence régionale. La résolution priait par ailleurs les États Membres d'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.

2. La 67<sup>e</sup> Assemblée mondiale de la Santé, tenue en 2014, a reconnu cette initiative régionale et des initiatives régionales semblables dans le document A67/32, *Renforcement du système de réglementation (2)* et par l'adoption de la résolution WHA 67.20 *Renforcement du système de réglementation des produits médicaux (3)*. Cette résolution, qui a établi le renforcement des systèmes de réglementation en tant que priorité mondiale de santé publique, prie instamment les États Membres de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) à promouvoir la coopération internationale pour l'échange d'informations et à participer aux réseaux mondiaux, régionaux et infrarégionaux d'autorités nationales de réglementation (ANR). Le présent rapport d'avancement résume les principales réalisations dans ce domaine au cours de la dernière décennie dans la Région des Amériques et les défis qui restent à surmonter.

---

### Analyse des progrès réalisés

3. Les pays de la Région ont donné la priorité au renforcement de leurs systèmes de réglementation des médicaments et autres technologies de la santé en tant que besoin de santé publique, car la capacité de réglementation demeure un élément essentiel du bon fonctionnement des systèmes de santé. En outre, les systèmes de réglementation peuvent contribuer au développement d'un pays en soutenant le secteur manufacturier. L'OPS favorise l'élaboration de systèmes de réglementation propres aux contextes nationaux, qui peuvent répondre aux besoins des systèmes nationaux de santé et cherchent à utiliser rationnellement les ressources en s'appuyant sur la convergence, l'harmonisation et le recours, lorsque cela est possible et approprié.

4. En date de décembre 2019, l'OPS avait coordonné et soutenu les évaluations des systèmes réglementaires nationaux de 29 pays, à l'aide d'un outil normalisé fondé sur des indicateurs. Les résultats de ces évaluations sont utilisés pour appuyer la préparation de plans de développement institutionnel (PDI) visant à orienter l'amélioration des capacités nationales de réglementation. Les PDI déterminent des priorités claires en fonction des besoins les plus urgents et aident à fixer des objectifs réalisables en fonction du contexte et de l'analyse des lacunes. Les évaluations éclairent également le suivi et l'évaluation périodiques des PDI quant à leur mise en œuvre et leur progression. Les résultats des évaluations sont accessibles aux organismes de réglementation participants et sont communiqués par l'entremise de la Plateforme régionale sur l'accès et l'innovation pour les technologies de la santé (PRAIS), une plateforme collaborative en ligne.

5. Bien que l'objectif du programme de coopération technique soit de renforcer les systèmes nationaux de réglementation, en accordant une attention particulière aux systèmes moins évolués de la Région, les évaluations auxquelles il a procédé ont également contribué à identifier les autorités qui fonctionnent à un niveau supérieur et peuvent être désignées comme autorités de référence, selon les critères établis par le document CD50/20, Rev. 1, *Renforcement des autorités de réglementation nationales en matière de médicaments et produits biologiques* (4). En 2019, l'OPS a reconnu huit autorités de réglementation de référence régionale : l'Administration nationale des médicaments, des aliments et des dispositifs médicaux (ANMAT) d'Argentine, l'Agence nationale de surveillance sanitaire (ANVISA) du Brésil, le Centre de contrôle de l'État des drogues, de l'équipement et des dispositifs médicaux (CECMED) de Cuba, la Commission fédérale pour la protection contre les risques sanitaires (COFEPRIS) du Mexique, Santé Canada, l'Institut de santé publique (ISP) du Chili, l'Institut national de surveillance des aliments et des drogues (INVIMA) de Colombie et l'Agence de réglementation des aliments et des drogues des États-Unis. Ces autorités de réglementation de référence régionale représentent huit des 35 pays des Amériques (23 %) mais, comme ces huit pays sont parmi les plus peuplés, ces autorités de référence couvrent 82 % de la population des Amériques. Ces pays possèdent également certains des marchés pharmaceutiques les plus actifs de la Région, et l'OPS a défini des critères de qualité indiquant que les produits enregistrés et commercialisés par les autorités de réglementation de référence régionale peuvent constituer une source fiable de produits pour le Fonds renouvelable régional de l'OPS pour

les fournitures stratégiques de santé publique et le Fonds renouvelable de l'OPS pour l'accès aux vaccins. En outre, les autorités de réglementation de référence régionale ont rempli leur engagement à soutenir activement les efforts visant à renforcer les systèmes de réglementation des pays ayant de moindres capacités en la matière. Encadrée par les PDI, la coopération bilatérale entre les autorités de réglementation de référence régionale et d'autres pays a permis de multiplier les capacités au-delà du soutien direct de l'OPS, en tirant parti des meilleures pratiques de chaque autorité de référence.

6. Les pays qui possèdent les composantes juridiques et organisationnelles pour des systèmes réglementaires exhaustifs, mais n'ont pas atteint le statut d'autorité de réglementation de référence régionale représentent 16 % de la population de la Région. Cela laisse 2 % de la population dans les pays qui ont peu ou pas de fondements juridiques et organisationnels pour des systèmes de réglementation. Bien qu'il s'agisse d'un faible pourcentage, cela représente 18 millions de personnes qui vivent, principalement dans les petits États des Caraïbes, dans des pays où les systèmes de réglementation sont insuffisants ou inexistantes.

7. Depuis 2016, les pays de la Communauté des Caraïbes (CARICOM) mettent en œuvre une régionalisation par l'intermédiaire du Système de réglementation des Caraïbes (SRC). Géré par l'Agence de santé publique des Caraïbes (CARPHA) avec le soutien technique du Bureau, le SRC offre un portail à entrée unique pour les autorisations de mise sur un marché visant les 17 millions de personnes de la CARICOM. Cette stratégie de régionalisation augmente la taille du marché, réduit la fragmentation des normes et offre aux petits États la possibilité de travailler ensemble pour assurer une surveillance appropriée des produits circulant au sein de la CARICOM, ce qui n'aurait pas été possible pour les États agissant à titre individuel. Six des pays inscrits à la CARICOM (Belize, Guyana, Haïti, Jamaïque, Suriname et Trinité-et-Tobago) participent au système d'enregistrement et de post-commercialisation du SRC. Ce dernier s'appuie sur des composantes d'utilisation rationnelle des ressources comme le recours, l'échange d'information, le partage du travail et les stratégies de numérisation pour aider les systèmes des petits États à faire plus avec moins. En s'appuyant sur les décisions d'autorités de réglementation de référence régionale et d'autres autorités de confiance, le SRC a recommandé aux États Membres plus de 80 médicaments depuis qu'il est devenu opérationnel en 2017, et un nombre croissant d'entreprises soumettent chaque année des produits pour examen. Il a également appuyé la soumission de centaines de rapports sur VigiCarib,<sup>1</sup> sa plateforme régionale de notification des événements indésirables et des médicaments contrefaits ou non conformes aux normes. Le Laboratoire de surveillance et de contrôle de la qualité des médicaments de la CARPHA a adopté une stratégie de surveillance post-commercialisation fondée sur les risques qui teste les produits sur le marché, avec partage bidirectionnel de l'information entre le laboratoire et le

---

<sup>1</sup> VigiCarib est un système de notification électronique propre à la région de la CARICOM, par lequel des parties prenantes telles que les patients, les fournisseurs, l'industrie et les gouvernements peuvent notifier les événements indésirables et les médicaments contrefaits ou non conformes aux normes via la page Web VigiCarib dédiée. Le personnel du SRC travaille ensuite avec les gouvernements participants pour partager l'information et prendre toutes les mesures réglementaires nécessaires.

SRC/VigiCarib. L'OPS a émis et publié une série de recommandations stratégiques visant à améliorer les capacités réglementaires dans le contexte des petits États, qui ont été adoptées en 2018 lors de la 9<sup>e</sup> Conférence du Réseau panaméricain pour l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique (PANDRH, selon le sigle anglais) (5).

8. Récemment, les autorités nationales de réglementation d'Amérique centrale se sont réunies pour définir une approche régionale de la réglementation des médicaments. À cette fin, ils ont lancé le mécanisme de réglementation d'Amérique centrale avec l'appui du Bureau et de la Banque mondiale. Cette initiative s'appuie sur une approche multipays visant à accélérer l'entrée sur le marché de médicaments de qualité et à améliorer leur mise à disposition, tout en assurant un gain d'efficacité et une meilleure utilisation des ressources dans cette sous-région. Les pays analysent et évaluent conjointement les dossiers des produits avant de délivrer une autorisation de mise sur le marché et ils effectuent une surveillance post-commercialisation des produits stratégiques.

9. Il est largement reconnu que les systèmes de réglementation peuvent être très exigeants en ressources. Établir et entretenir des systèmes de réglementation évolués exige des ressources humaines qualifiées et d'importants investissements publics, entre autres ressources. Les pays doivent donc formuler des stratégies visant à renforcer les systèmes de réglementation, en tenant compte des objectifs politiques nationaux et des caractéristiques des marchés pharmaceutiques tout en garantissant leur efficacité et leur efficacité. Le recours à une réglementation gagne en popularité dans les systèmes de réglementation les plus développés depuis qu'elle est considérée comme une stratégie possible pour améliorer avec efficacité et efficacité la prise de décisions réglementaires et leur surveillance. Ce recours contribue à économiser les ressources en évitant les chevauchements et il améliore l'affectation des ressources là où celles-ci sont limitées. Avec l'appui du Bureau, la conférence 2018 du PANDRH a adopté les principes de recours à la réglementation : note conceptuelle et recommandations (6) pour guider les États Membres et présenter les principes et les exemples clés de cette pratique du recours à une réglementation.

10. Afin de favoriser l'efficacité, le Bureau a appuyé l'élaboration de la Plateforme sécurisée d'échange en matière de réglementation, une plateforme virtuelle qui facilite l'échange d'informations réglementaires non publiques afin de favoriser la coopération et le recours à la réglementation. La plateforme comprend deux modules. Le premier, l'Échange sécurisé d'informations réglementaires (RISE, selon le sigle anglais) permet aux États Membres d'échanger des informations non publiques en matière de réglementation, telles que les rapports d'inspection des bonnes pratiques de fabrication, renforçant ainsi les systèmes de réglementation par le biais d'un processus de collaboration. L'Argentine, le Brésil, le Canada, le Chili, la Colombie, El Salvador, les États-Unis d'Amérique et le Mexique ont signé des protocoles d'entente avec le Bureau pour utiliser cet outil, et l'Argentine et le Brésil ont commencé à partager activement des rapports en 2019 dans le cadre d'une initiative pilote. Le deuxième module, consacré au Medical Device Single Audit Program (MDSAP, selon le sigle anglais), a été créé en 2012 par les ANR d'Australie (Therapeutic Goods Administration), du Brésil (ANVISA), du Canada (Santé Canada), des

États-Unis d'Amérique (Agence de réglementation des aliments et des drogues) et du Japon (Ministère de la Santé, du Travail et du Bien-être social/Agence des appareils médicaux et pharmaceutiques). Dans le cadre de ce programme, les organismes de vérification reconnus par les membres du MDSAP effectuent un audit réglementaire unique du système de gestion de la qualité du fabricant d'un appareil médical donné. En 2019, le MDSAP a lancé la catégorie des membres associés, qui étend les prestations du MDSAP à d'autres autorités réglementaires. L'ANMAT d'Argentine est la première ANR de la Région à être reconnue dans cette catégorie des membres associés. D'octobre 2018 à février 2020, le module REP-MDSAP a facilité l'échange de 3585 rapports de vérification et la surveillance de 5064 établissements de fabrication.

11. La Région des Amériques a activement soutenu les initiatives régionales et mondiales de réglementation. La participation des autorités de réglementation des Amériques a joué un rôle majeur dans l'adoption d'un outil mondial d'analyse comparative (GBT, selon le sigle anglais) qui peut être utilisé pour évaluer les capacités de réglementation des pays dans toutes les régions de l'OMS en utilisant une norme unique. Les conclusions des évaluations du GBT serviront de base, avec les évaluations de résultats, pour la désignation par l'OMS d'une nouvelle catégorie d'autorités de référence : les autorités figurant sur la liste de l'OMS (WLA, selon le sigle anglais). La désignation de ces WLA devra orienter l'identification des ANR sur lesquelles les pays peuvent s'appuyer et avec lesquelles ils peuvent coopérer. Elle remplacera la désignation précédente d'Autorité stricte de réglementation (SRA, selon le sigle anglais) pour la préapprobation des produits médicaux.

12. Au cours de la dernière décennie, le Bureau a appuyé l'organisation de trois conférences du PANDRH visant à aider les pays dans la mise au point d'un nouveau modèle de travail pour le réseau, modèle fondé sur des collaborations axées sur des projets plutôt que sur l'élaboration de lignes directrices. De plus, en tant que secrétariat du PANDRH, le Bureau est maintenant observateur au Forum international des organismes de réglementation des dispositifs médicaux (IMDRF) et au Conseil international pour l'harmonisation des exigences techniques pour les produits pharmaceutiques à usage humain (ICH) ; il est également membre du forum du Programme international des organismes de réglementation pharmaceutique (IPRP). Le Bureau a activement diffusé les réalisations régionales dans les forums pertinents de réglementation tels que la Coalition internationale des autorités de réglementation pharmaceutique (ICMRA), la Conférence internationale des autorités de réglementation des médicaments (ICDRA), l'Association d'information sur les médicaments (DIA) et le Conseil de coopération économique Asie-Pacifique (APEC), entre autres. L'Organisation a également appuyé la participation des États Membres à ces initiatives d'harmonisation et de convergence.

13. L'expérience de cette dernière décennie montre que l'adoption d'une évaluation normalisée, transparente et par les pairs des systèmes de réglementation, couplée à l'adoption de plans institutionnels de développement, constitue une approche efficace pour améliorer les capacités des systèmes de réglementation, quel que soit le niveau initial de leur maturité. Néanmoins, les stratégies et la conception globale des systèmes de

réglementation doivent être cohérentes avec les contextes locaux et les systèmes nationaux de santé. Tous les pays n'ont besoin de mettre en place des systèmes complexes de réglementation, car beaucoup peuvent utiliser des approches novatrices pour accomplir les fonctions essentielles en s'appuyant sur l'information émanant d'autorités fiables de réglementation, sur la régionalisation et sur le partage du travail.

### **Action nécessaire pour améliorer la situation**

14. Bien que les capacités de réglementation de la Région se soient considérablement améliorées au cours de la dernière décennie, il est nécessaire de poursuivre les efforts. Plusieurs autorités sanitaires nationales n'ont pas encore priorisé le renforcement de leurs organes de réglementation. Le renforcement d'un système de réglementation nécessite du temps et un engagement, et il doit donc être adopté en tant que politique de l'État et maintenu au fil du temps. Les ANR doivent adopter des plans d'amélioration continue afin de maintenir leur statut et faire face aux exigences croissantes des technologies plus complexes de la santé et d'une chaîne d'approvisionnement mondialisée. Les pays qui sont encore dans le processus d'établissement d'un statut fonctionnel doivent investir des ressources et renouveler leur engagement politique relativement à ce processus.

15. Alors que la résolution CD50.R9 ciblait les produits pharmaceutiques et biologiques, les systèmes de réglementation font face à des défis associés à d'autres technologies de la santé, telles que les dispositifs médicaux, les produits cellulaires à finalité thérapeutique de pointe (7), les technologies combinées et les produits médicaux personnalisés, entre autres. Ces technologies nouvelles et en pleine évolution nécessitent une action et une coopération immédiates pour garantir un accès en temps utile à des nouveaux traitements qui peuvent sauver des vies. En même temps, il est essentiel de s'assurer que ces traitements sont intégrés au système de santé tout en faisant l'objet d'une surveillance appropriée sur les plans de l'efficacité, de la qualité et de l'innocuité afin d'assurer les meilleurs résultats en matière de santé, et que les systèmes de santé investissent dans des produits qui ont fait la preuve de leur valeur ajoutée pour la population.

### **Mesures à prendre par le Conseil directeur**

16. Compte tenu des circonstances extraordinaires et sans précédent liées à la pandémie de COVID-19, et conformément à la résolution CE166.R7, le présent rapport sera publié à des fins d'information uniquement.

### **Références**

1. Organisation panaméricaine de la Santé. Renforcement des autorités de réglementation nationales en matière de médicaments et produits biologiques. 50<sup>e</sup> Conseil directeur de l'OPS, 62<sup>e</sup> session du Comité régional de l'OMS pour les Amériques ; du 27 septembre au 1<sup>er</sup> octobre 2010 ; Washington (DC). Washington (DC) : OPS ; 2010 (résolution CD50.R9) [consulté le 3 mars 2020]. Disponible sur : <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2010/CD50.R9-f.pdf>.

2. Organisation mondiale de la Santé. Renforcement du système de réglementation [Internet]. 67<sup>e</sup> Assemblée mondiale de la Santé ; 24 mai 2014. Genève. Genève : OMS ; 2014 (document A67/32) [consulté le 12 mars 2020]. Disponible sur : [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA67/A67\\_32-fr.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_32-fr.pdf).
3. Organisation mondiale de la Santé. Renforcement des systèmes de réglementation des produits médicaux [Internet]. 67<sup>e</sup> Assemblée mondiale de la Santé ; 24 mai 2014 ; Genève. Genève : OMS ; 2014 (résolution WHA67.20) [consulté le 12 mars 2020]. Disponible sur : [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA67/A67\\_R20-fr.pdf?ua=1](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_R20-fr.pdf?ua=1).
4. Organisation panaméricaine de la Santé. Renforcement des autorités de réglementation nationales en matière de médicaments et produits biologiques [Internet]. 50<sup>e</sup> Conseil directeur de l'OPS, 62<sup>e</sup> session du Comité régional de l'OMS pour les Amériques ; du 27 septembre au 1<sup>er</sup> octobre 2010 ; Washington (DC). Washington (DC) : OPS ; 2010 (document CD50/20, Rev. 1) [consulté le 13 avril 2020]. Disponible sur : <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2010/CD50-20-f.pdf?ua=1>.
5. Preston C, et coll. Addressing the challenges of regulatory systems strengthening in small states [Internet]. BMJ Global Health 2020; 5(2) [consulté le 12 mars 2020]. Disponible sur : <https://gh.bmj.com/content/5/2/e001912.full>.
6. Organisation panaméricaine de la Santé. Regulatory reliance principles: concept note and recommendations. Neuvième Conférence du Réseau panaméricain pour l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique (PANDRH) ; du 24 au 26 octobre 2018 ; San Salvador (El Salvador). Washington (DC) : OPS ; 2019. Disponible sur : <https://iris.paho.org/handle/10665.2/51549?show=full&locale-attribute=pt>.
7. Organisation panaméricaine de la Santé. Regulation of advanced therapy medicinal products: concept note and recommendations. Neuvième Conférence du Réseau panaméricain pour l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique (PANDRH) ; du 24 au 26 octobre 2018 ; San Salvador (El Salvador). Washington (DC) : OPS ; 2019. Disponible sur : <https://iris.paho.org/handle/10665.2/51558>.

- - -