

30^e CONFÉRENCE SANITAIRE PANAMÉRICAINNE

74^e SESSION DU COMITÉ RÉGIONAL DE L'OMS POUR LES AMÉRIQUES

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

Point 4.6 de l'ordre du jour provisoire

CSP30/11
26 juillet 2022
Original : espagnol

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

Introduction

1. L'accès équitable à des médicaments et à d'autres technologies de la santé¹ sûrs, efficaces et de qualité est une condition préalable pour parvenir à la santé universelle. Le système de réglementation est un élément essentiel du système de santé, puisque c'est à lui qu'il incombe de réglementer et de contrôler les produits médicaux afin qu'ils répondent aux normes de sécurité, d'efficacité et de qualité, de promouvoir un accès équitable et de contribuer au développement économique et social.

2. Le renforcement des systèmes réglementaires reste une priorité de santé publique pour les États Membres. En 2010, la Région des Amériques a adopté un système d'examen et d'évaluation des systèmes de réglementation et de reconnaissance des autorités nationales de réglementation de référence régionale. La présente politique a pour objectif de renouveler les mandats en tenant compte de ce qui a été réalisé et des nouveaux enjeux auxquels la Région fait face pour réglementer tous les produits médicaux présentant un intérêt pour le système de santé, en envisageant également le rôle que pourrait jouer le système de réglementation en vue d'encourager la production de technologies de la santé et d'intervenir en cas d'urgence sanitaire.

Antécédents

3. En 2000, les États Membres de l'Organisation panaméricaine de la Santé (OPS) ont approuvé, par la résolution CD42.R11, la création du Réseau panaméricain pour l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique (1), dont l'objectif, dès lors que sont

¹ Dans le présent document, on entend par « *médicaments et autres technologies de la santé* » les produits médicaux tels que les produits pharmaceutiques, les produits biologiques et les dispositifs médicaux de diagnostic. En outre, conformément à la résolution WHA60.29 de l'Assemblée mondiale de la Santé, l'expression « *technologies sanitaires* » désigne « l'application de connaissances et de compétences organisées sous la forme de dispositifs, de médicaments, de vaccins, de procédés et de systèmes mis au point pour résoudre un problème de santé et améliorer la qualité de la vie ». Par conséquent, aux fins du présent document, on utilisera indistinctement les expressions « *technologies de la santé* », « *technologies sanitaires* » et « *produits médicaux* » pour désigner ces catégories.

reconnus les écarts existants, consiste à appuyer les processus d'harmonisation en tenant compte des réalités et des politiques nationales et sous-régionales en matière de santé.² En 2010, les États Membres ont adopté la résolution CD50.R9 sur le renforcement des autorités nationales de réglementation en matière de médicaments et produits biologiques (2), qui priait instamment les pays de renforcer leurs capacités réglementaires aux fins de garantir que les médicaments et les produits biologiques répondent aux normes de qualité, d'innocuité et d'efficacité internationalement reconnues, et qui demandait à la Directrice du Bureau sanitaire panaméricain (BSP) de fournir un appui à l'élaboration d'un système de qualification des autorités nationales de réglementation en vue de leur renforcement. Dès 2013, le Réseau panaméricain pour l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique a adopté un nouveau modèle opérationnel³ (3, 4) et, en 2018, il a ajouté les dispositifs médicaux à ses priorités. En 2014, la Soixante-Septième Assemblée mondiale de la Santé a adopté les résolutions WHA67.20 sur le renforcement des systèmes de réglementation des produits médicaux (5) et WHA67.21 sur l'accès aux produits biothérapeutiques, y compris aux produits biothérapeutiques similaires, et les garanties concernant leur qualité, leur innocuité et leur efficacité (6) qui invitaient instamment les États Membres, entre autres, à renforcer et à évaluer leurs systèmes de réglementation, à encourager la coopération internationale en matière de réglementation et à renforcer les cadres réglementaires pour ces produits.

4. Les pays sont désormais confrontés à de nouveaux enjeux en ce qui concerne la mise en place de systèmes de réglementation efficaces et intégrés aux systèmes de santé, et ils doivent tenir compte du nouveau contexte régional et mondial, des aspects spécifiques de la réglementation des différentes technologies de la santé, de la demande en cas d'urgence sanitaire et de la recherche d'une plus grande efficacité en s'appuyant sur les décisions réglementaires d'autres pays (confiance réglementaire).⁴ Les mandats régionaux doivent être revus, du fait de l'adoption en 2019 de l'outil d'évaluation globale de l'OMS pour l'évaluation des autorités nationales de réglementation des produits médicaux (connu sous son appellation anglaise, GBT) (7), qui permet de classer les systèmes de réglementation par niveau de maturité, et de la désignation par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) des autorités nationales de réglementation en tant qu'autorités reconnues par l'OMS (8). En outre, le Programme d'action sanitaire durable pour les Amériques 2018-2030 (9) et le Plan stratégique de l'OPS 2020-2025 (10) fixent pour objectif que les systèmes de réglementation des États Membres atteignent d'ici 2030 le niveau 3 de maturité tel que mesuré par l'outil mondial de l'OMS. Enfin, plusieurs mandats récents stipulent qu'il est essentiel de renforcer les systèmes de réglementation afin de rendre les technologies de la santé plus abordables, d'en améliorer la

² Le Réseau panaméricain pour l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique rassemble des représentants des autorités nationales de réglementation de la Région, de l'industrie et d'autres acteurs majeurs. L'OPS assume les fonctions de secrétariat technique permanent.

³ Les nouveaux statuts visent à renforcer la gouvernance du réseau en donnant la priorité à l'élaboration de normes techniques qui répondent aux besoins, en améliorant les capacités régionales dans le domaine scientifique et en matière de bonnes pratiques réglementaires, en soutenant le développement des ressources humaines et en facilitant l'échange d'informations entre les autorités nationales de réglementation.

⁴ Selon l'OMS, il s'agit de l'acte par lequel l'autorité de réglementation d'un pays peut tenir compte, en leur accordant une importance significative, des évaluations effectuées par une autre autorité réglementaire ou une autre institution qui jouit de sa confiance pour arriver à sa propre décision, en s'en remettant partiellement ou totalement à elle.

disponibilité et, au final, d'y garantir un accès équitable, ainsi que pour contribuer au développement du secteur productif et à la riposte pendant les crises sanitaires (11-15).

Analyse de la situation

5. Il ressort de l'expérience acquise ces dix dernières années que la Région a mis en œuvre une démarche réussie pour améliorer les capacités de réglementation. Grâce à un programme novateur d'évaluation et de renforcement des systèmes de réglementation des médicaments et des vaccins, le Bureau a évalué plus de 75 % des systèmes de réglementation de la Région à l'aide d'un outil normalisé permettant de déterminer les points forts et les possibilités d'amélioration (15).⁵ Ce programme a permis non seulement d'aider les pays à renforcer leurs systèmes de réglementation, mais aussi d'identifier, sur la base de leur niveau de fonctionnalité, huit autorités nationales de réglementation de référence régionale.⁶ Globalement, les systèmes contrôlés par ces autorités nationales de réglementation de référence régionale couvrent 82 % de la population de la Région et comptent parmi les marchés des technologies de la santé les plus actifs de la Région (15, 16). On notera également la création de nouvelles autorités nationales de réglementation⁷ dans le cadre des efforts déployés en matière de renforcement (17-21), de même que l'établissement de plans de développement institutionnel dans 32 pays.

6. De nouvelles approches sous-régionales ou plurinationales ont permis d'améliorer les capacités réglementaires dans les pays qui connaissent des difficultés inhérentes aux petits marchés de produits pharmaceutiques (22). En 2016, les Ministres de la santé de la Communauté des Caraïbes ont lancé le Système de réglementation des Caraïbes (SRC), qui repose l'Agence de santé publique des Caraïbes (CARPHA) (23). Récemment, certaines des autorités nationales de réglementation d'Amérique centrale ont instauré un mécanisme d'évaluation conjointe des médicaments qui vise à rendre plus rapidement disponibles des médicaments de qualité et à garantir l'efficacité et une meilleure utilisation des ressources dans la sous-région (24, 25).⁸

⁵ Le suivi et l'évaluation réguliers de la mise en œuvre et de la progression des plans de développement institutionnel reposent également sur ces évaluations. Les résultats des évaluations sont mis à la disposition des organismes de réglementation participants et sont communiqués au moyen de la Plateforme régionale sur l'accès et l'innovation pour les technologies de la santé (PRAIS), un portail de collaboration en ligne.

⁶ En 2019, les autorités nationales de réglementation de référence régionale étaient les suivants : Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Dispositivos Médicos (ANMAT), de l'Argentine ; Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), du Brésil ; Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), de Cuba ; Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), du Mexique ; Santé Canada, du Canada ; Instituto de Salud Pública, du Chili ; Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), de la Colombie ; Food and Drug Administration (FDA), des États-Unis d'Amérique.

⁷ Depuis 2010, l'Équateur, El Salvador, le Honduras, le Nicaragua et le Paraguay ont créé de nouvelles autorités.

⁸ Les pays participants (Costa Rica, Guatemala, Honduras et El Salvador) analysent et évaluent conjointement la documentation des produits aux fins de les homologuer et d'assurer la surveillance des produits stratégiques après leur mise sur le marché.

7. La Région a également progressé en matière de convergence et d'harmonisation de la réglementation. Le Réseau panaméricain pour l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique a revu ses modalités de travail et a mis en place des projets destinés à régler les problèmes communs en ce qui concerne des fonctions ou des technologies de la santé spécifiques. De plus, les autorités nationales de réglementation de la Région ont renforcé leur participation aux mécanismes d'harmonisation à l'échelle internationale. Du fait de la désignation d'autorités nationales de réglementation de référence régionale, leurs décisions ont été plus rapidement reconnues dans la Région et en dehors de celle-ci (16).

8. Malgré les progrès accomplis, la Région connaît toujours des difficultés et des écarts marqués. Les huit autorités nationales de réglementation de référence régionale (23 %) n'ont pas encore adopté de plans d'amélioration continue pour répondre aux nouvelles demandes et couvrir l'ensemble des technologies de la santé. Treize États Membres (37 %) ont des systèmes de réglementation qui assument toutes les fonctions recommandées par l'OMS, mais n'atteignent pas le niveau de fonctionnalité souhaité, tandis que sept États Membres (20 %) n'exercent pas au moins une des fonctions recommandées ; les sept États Membres restants (20 %) n'assument pas plusieurs des fonctions et ne disposent pas des fondements juridiques ou des structures organisationnelles nécessaires (16). Par ailleurs, il s'est avéré que certaines fonctions, comme la surveillance et le contrôle du marché, présentaient des faiblesses chez la plupart des autorités nationales de réglementations évaluées.

9. Bien qu'il n'existe pas de modèle unique pour la mise en place d'un système de réglementation efficace et efficient, l'OPS et l'OMS recommandent un certain nombre de principes, d'éléments et de fonctions à prendre en considération (7, 26). Les autorités nationales de réglementation les plus efficaces ont pour caractéristique de disposer de cadres juridiques et organisationnels qui leur confèrent une indépendance technique et un mandat solide pour contrôler le secteur réglementé et imposer des sanctions. Elles reconnaissent en outre la valeur des initiatives d'harmonisation⁹ et encouragent l'adoption de normes internationales. En revanche, outre qu'elles s'appuient sur des normes plus faibles ou dépassées, les autorités nationales de réglementation dont la capacité est plus restreinte sont en général moins élevées dans la hiérarchie du système de santé et n'ont qu'un pouvoir de sanction limité.

10. Comme il est indiqué dans le rapport de 2021 (16), les systèmes de réglementation ne disposent pas toujours des ressources nécessaires pour fonctionner et répondre à la demande croissante du marché. Par exemple, les budgets alloués aux autorités nationales de réglementation de référence en Amérique latine au cours de la période 2015-2019 sont

⁹ L'Argentine, le Brésil, le Canada, les États-Unis d'Amérique et le Mexique font partie du Mécanisme de coopération pour l'inspection des produits pharmaceutiques (PIC/S) ; le Brésil, le Canada, les États-Unis d'Amérique et le Mexique sont membres de la Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques d'enregistrement des médicaments à usage humain (CIH), au sein de laquelle l'Argentine, la Colombie et Cuba sont observateurs ; le Canada, le Chili, les États-Unis d'Amérique, le Mexique et le Pérou sont membres de l'Association de coopération économique Asie-Pacifique (APEC) ; enfin, le Brésil, le Canada et les États-Unis d'Amérique sont membres du Forum international des autorités de réglementation des dispositifs médicaux (IMDRF), où l'Argentine a un siège d'observateur officiel.

restés relativement stables, tandis que le marché qu'il fallait réglementer s'est considérablement développé (16). L'adoption de pratiques fondées sur des décisions prises par d'autres instances peut améliorer l'efficacité et permettre à tous les systèmes de réglementation d'économiser des ressources, quelle que soit leur capacité actuelle, mais également étendre les capacités au-delà du territoire national. Toutefois, les États Membres sont tenus de suivre les principes adoptés par le Réseau panaméricain pour l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique à sa neuvième conférence et d'appliquer les bonnes pratiques en matière d'utilisation des décisions d'autres instances adoptées par le Comité OMS d'experts des spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques (27, 28) afin de veiller à ce que ces pratiques n'entraînent pas une baisse de la qualité des technologies de la santé.¹⁰

11. La transparence des décisions réglementaires n'est toujours pas parfaite, malgré le développement de la publication numérique des résultats des processus réglementaires par les autorités nationales de réglementation. De plus, il subsiste des difficultés en ce qui concerne l'échange d'informations et la disponibilité d'informations publiques qui permettent d'adopter des pratiques fondées sur les décisions d'autres instances et d'identifier le lieu d'origine des produits et les écarts relevés dans le cadre de la surveillance du marché.

12. Les systèmes de réglementation doivent réglementer et contrôler, à l'aide de critères fondés sur le rapport bénéfice/risque, l'intégralité des technologies de la santé présentant un intérêt pour le système de santé. Il convient d'accorder une attention particulière aux dispositifs médicaux, car leur très grande diversité et le fait qu'ils aient des origines multiples font naître de nombreuses difficultés lorsqu'il s'agit de les réglementer. Les dispositifs médicaux sont des produits essentiels pour la promotion de la santé, la prévention, le traitement et les soins palliatifs des maladies. La participation du Bureau en tant qu'organisation membre du Forum international des autorités de réglementation des dispositifs médicaux (IMDRF) et la création du Groupe de travail régional sur la réglementation des dispositifs médicaux (GTRDM) ont facilité les progrès en matière de réglementation de ces produits dans la Région.¹¹ Cependant, en 2020, sur 22 autorités nationales de réglementation, cinq seulement répondaient à 90 % des indicateurs de base de mesure des capacités, onze en satisfaisaient au moins 75 % et cinq autres moins de 50 %.¹² De même, les systèmes de réglementation devraient assumer leur part de responsabilité pour la vérification de la qualité, de l'innocuité et de l'efficacité des produits sanguins au moyen de cadres réglementaires et du contrôle de la collecte, du traitement et de la mise à disposition du sang et de ses constituants, ainsi que du plasma destiné au

¹⁰ Dans le document de 2021, ces principes servent de base aux orientations de l'OMS en la matière.

¹¹ Le Groupe de travail régional sur la réglementation des dispositifs médicaux a été créé en 2012 dans le but de renforcer la capacité réglementaire dans ce domaine. Jusqu'en 2022, ce groupe, qui comptait 25 États Membres, avait créé des groupes similaires à l'IMDRF, avait soutenu des cours de formation et l'élaboration de documents techniques, et était convenu d'indicateurs et d'évaluations afin de mesurer la capacité réglementaire.

¹² Données tirées de l'enquête intitulée « Cartographie de la réglementation des dispositifs médicaux dans la Région des Amériques », menée par l'OPS, qui a recueilli des données auprès de 22 pays en 2020 et qui portait sur les thèmes suivants : ressources humaines, bonnes pratiques en matière de réglementation, système réglementaire national, contrôle des importations, autorisation de mise sur le marché, surveillance post-commercialisation, inspections réglementaires, laboratoires de test, recherches cliniques et dispositifs de diagnostic in vitro.

fractionnement (29).¹³ Dans la plupart des pays, les services de transfusion sanguine sont contrôlés exclusivement par les ministères de la santé ou leurs équivalents dans le but de vérifier la qualité des produits sanguins et non des produits qui entrent dans le système productif. De même, il reste des disparités et des faiblesses dans la réglementation des produits génériques ou multisources¹⁴ et des biosimilaires (6, 30). À sa neuvième conférence, le Réseau panaméricain pour l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique a adopté des recommandations sur la réglementation des produits cellulaires à finalité thérapeutique et des produits personnalisés, car la plupart des systèmes de réglementation ne disposent pas encore de réglementation adaptée (31). La réglementation des produits destinés à la médecine traditionnelle est une question qui doit être prise en considération dans les pays où ces pratiques sont courantes.

13. La surveillance post-commercialisation¹⁵ est un point faible des systèmes de réglementation de la Région. Ces fonctions de surveillance sont en général moins pertinentes et disposent de moins de ressources (16). De plus, la coordination entre l'autorité nationale de réglementation et les autres acteurs du système reste insuffisante pour en garantir la mise en œuvre. Par exemple, en Amérique latine, seuls le Brésil et la Colombie ont des programmes nationaux d'hémovigilance qui couvrent largement les services de transfusion sanguine. Parmi les autorités nationales de réglementation, beaucoup ont du mal à assumer la responsabilité qui leur incombe pour la gestion des événements supposément attribuables à la vaccination et à l'immunisation (ESAVI) et il reste des problèmes structurels, de notification et de coordination avec les programmes de vaccination.¹⁶ De même, malgré la création du programme d'échange de rapports sur les effets indésirables des dispositifs médicaux (REDMA), des lacunes subsistent en matière de suivi des technologies, et sur 22 pays, seuls 13 disent avoir pris des mesures juridiques pour le suivi technologique des dispositifs médicaux.¹⁷

¹³ Les produits sanguins comprennent le sang total et les constituants du sang destinés à la transfusion directe chez les patients, à savoir les constituants cellulaires (globules rouges et plaquettes), le plasma et le cryoprécipité. Ils englobent également les concentrés de protéines plasmatiques et les médicaments dérivés du plasma. D'autre part, le plasma fractionné et d'autres constituants du sang servent de matière première à la fabrication de produits sanguins.

¹⁴ L'OMS emploie l'expression « *produits pharmaceutiques multisources* », qu'elle définit comme étant des produits équivalents sur le plan pharmaceutique ou des solutions de substitution aux produits pharmaceutiques pouvant ou non être équivalents sur le plan thérapeutique. Les produits pharmaceutiques multisources qui sont équivalents sur le plan thérapeutique sont interchangeables.

¹⁵ Aux fins du présent document, la surveillance post-commercialisation comprend les fonctions de pharmacovigilance, de suivi des technologies et d'hémovigilance, en plus du contrôle et de la surveillance du marché.

¹⁶ De nombreux États Membres n'atteignent pas le seuil minimum de 200 signalements annuels d'événements indésirables par million d'habitants ou n'en informent pas le Centre collaborateur de l'OMS à Uppsala pour la pharmacovigilance internationale. Moins de 18 États Membres ont signalé des ESAVI à ce centre collaborateur à propos de vaccins contre la COVID-19. Données tirées de l'enquête régionale 2021 sur l'état des systèmes d'information pour la surveillance des ESAVI (à paraître).

¹⁷ Le REDMA est un programme d'échange de signalements d'événements indésirables concernant des dispositifs médicaux dans la Région des Amériques. Il s'agit d'une initiative conjointe de l'OPS et du CECMED, un centre collaborateur OPS/OMS travaillant sur la réglementation des technologies de la santé, et menée dans le cadre des activités du Groupe de travail régional sur la réglementation des dispositifs médicaux. Les données sont disponibles sur la Plateforme régionale sur l'accès et l'innovation pour les technologies de la santé (PRAIS).

14. Les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés présentent un risque inacceptable pour la santé (32). Les pays de la Région ont ouvert la voie à la mise en place du dispositif des États Membres de l'OMS concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés et, au cours des cinq dernières années, ils ont considérablement augmenté le nombre de signalements d'incidents par l'intermédiaire du Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS (33). Les ventes sur Internet accentuent les difficultés et nécessitent de nouveaux cadres réglementaires et de nouvelles stratégies de détection et d'intervention (34). Les solutions qui garantissent la traçabilité des produits tout au long de leur cycle de vie et l'action en réseau sont particulièrement précieuses pour la lutte contre les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, ainsi que pour la surveillance post-commercialisation.¹⁸

15. La vente d'antibiotiques sans ordonnance est encore une pratique courante en Amérique latine et dans les Caraïbes. Elle présente des risques pour la santé et contribue à la résistance aux antimicrobiens, alors même que la plupart des États Membres ont des réglementations pour la délivrance d'antibiotiques sur ordonnance et que certains ont pris des mesures pour les mettre en œuvre.¹⁹

16. En Amérique latine et dans les Caraïbes, on constate un retard en ce qui concerne l'actualisation et la mise en œuvre des normes d'inspection recommandées par l'OMS pour les bonnes pratiques cliniques, celles de fabrication et celles de stockage et de distribution. De plus, les États membres continuent de dépendre fortement de l'importation de produits et de matières premières et ils n'ont pas toujours des moyens nécessaires pour contrôler la qualité des substances importées. Les inspections réglementaires sur place et à l'étranger ne se font pas toujours en fonction de critères d'évaluation des bénéfices et des risques et il y a la possibilité d'utiliser les décisions prises par d'autres instances de confiance pour garantir la qualité de tous les éléments de la production. Par ailleurs, des faiblesses en ce qui concerne la vérification des bonnes pratiques de stockage et de distribution (35) tout au long du cycle de vie des produits mettent en péril l'intégrité des chaînes d'approvisionnement. Par exemple, au cours de l'exercice biennal 2020-2021, l'OPS a relevé plus de 200 cas d'irrégularités dans les conditions de stockage des produits biologiques.²⁰

17. Le renforcement de la réglementation dans les pays producteurs de technologies de la santé est un investissement très rentable et l'application des normes internationales a un effet positif sur les perspectives d'exportation (16) et sur la possibilité de répondre aux

¹⁸ Il existe des réseaux régionaux d'autorités nationales de réglementation chargées de la pharmacovigilance et pour la prévention, la détection et l'action en matière de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. Les 35 États Membres échangent des informations en vue de renforcer la détection et la notification des effets indésirables, ainsi que la pondération risques-bénéfices.

¹⁹ Au total, 21 des 23 pays d'Amérique latine et des Caraïbes en 2015 et 15 des 18 pays d'Amérique latine en 2020 ont déclaré qu'il était possible d'acheter des antibiotiques sans ordonnance malgré des réglementations interdisant cette pratique. Données tirées du document *Líneas de acción e indicadores para el uso racional de los medicamentos y otras tecnologías sanitaria* (à paraître).

²⁰ On estime que ces cas ont affecté la qualité de plus d'un million de doses de vaccins, pour une perte estimée à plus de 1,4 million de dollars É.-U., et que ce chiffre ne représente qu'une partie des cas qui ont eu lieu dans la Région au cours de cette période.

conditions des procédures de préqualification de l'OMS et des systèmes d'achats des Nations Unies (8).²¹

18. Malgré l'augmentation du nombre d'essais cliniques en Amérique latine et dans les Caraïbes, de nombreux pays ont une capacité limitée pour les contrôler et les surveiller. En 2019, dans 11 des 35 États Membres, les dispositions juridiques régissant l'autorisation et la surveillance des essais cliniques n'étaient pas conformes aux recommandations de l'OMS (16).

19. Les systèmes réglementaires jouent un rôle clé lors des urgences de santé publique, mais les pays n'ont pas toujours de plans réglementaires pour les situations d'urgence : en 2018, 15 des 16 États membres ont déclaré avoir mis en place un plan national de lutte contre la grippe pandémique qui comprenait la préparation en matière de réglementation, mais seulement 31 % d'entre eux en avaient vérifié la fonctionnalité. De plus, 6 États Membres sur 16 ont déclaré qu'ils ne disposaient d'aucun plan relatif à la disponibilité des produits essentiels pendant une pandémie (38). Avec la pandémie de COVID-19, les autorités nationales de réglementation ont mis en place des mesures pour faire face aux problèmes réglementaires liés à l'accès aux technologies essentielles. En avril 2020, le Bureau a constitué un réseau chargé de recenser et de lever les obstacles réglementaires liés à la pandémie, ainsi que de promouvoir l'échange d'informations en temps opportun entre les autorités nationales de réglementation.²² Grâce à l'application de mesures réglementaires d'urgence et à l'utilisation de décisions prises par d'autres instances pour la mise en service de produits essentiels à la riposte contre la COVID-19, l'importation des ressources essentielles à cette riposte n'a pas été retardée dans les États Membres pour des raisons liées à la réglementation. Les recommandations de l'OMS concernant l'utilisation des vaccins approuvés pour une utilisation d'urgence, la facilitation de l'accès des États Membres aux rapports d'évaluation de ces vaccins et le recours à des procédures accélérées ou à des exceptions pour l'autorisation de l'importation des produits achetés au moyen des fonds renouvelables de l'OPS (39) ont eu une importance fondamentale pour que les autorisations réglementaires dans les pays aboutissent plus rapidement et de façon efficace. Il est arrivé cependant que la volonté d'assouplir les mesures réglementaires pour faire face à l'urgence ait fait peser des pressions sur les autorités nationales de réglementation pour qu'elles lâchent du lest à propos des mesures de contrôle et de surveillance. Il est essentiel de préserver l'indépendance technique des autorités nationales de réglementation afin

²¹ Depuis 2016, les produits autorisés, commercialisés et contrôlés par des autorités nationales de réglementation de référence régionale répondent aux conditions pour pouvoir être achetés par l'intermédiaire des fonds renouvelables de l'OPS (36). En outre, la fonctionnalité ou la capacité réglementaire des autorités nationales de réglementation est reconnue par l'OMS dans les programmes de préqualification des produits médicaux depuis leur mise en place : vaccins (1987), diagnostics in vitro (1988) et médicaments (2001) (37).

²² En 2020, le réseau de points focaux des autorités nationales de réglementation chargées de la riposte à la pandémie de COVID-19 a fourni à l'OPS des informations sur les mécanismes réglementaires existants à l'appui de cette riposte. Les informations échangées au sein du réseau ont été mises à la disposition de plus de 750 utilisateurs faisant partie d'une communauté de pratique spécifiquement créée sur le portail de la PRAIS avec le soutien de l'OPS. Jusqu'en décembre 2021, plus d'une trentaine de réunions ont favorisé, entre autres, l'échange de pratiques liées à la riposte à la pandémie et d'informations sur les produits approuvés par l'OMS pour une utilisation d'urgence.

qu'elles puissent prendre des décisions impartiales et conformes aux bonnes pratiques réglementaires et surveiller les performances des produits dans les situations d'urgence, de manière à en interdire l'utilisation si leur qualité est mise en doute ou s'ils sont de qualité inférieure.

20. Comme cela a déjà été indiqué, les États Membres de l'OMS ont soutenu en 2015 l'adoption d'un outil et d'une méthodologie unique (l'outil GBT) qui permettront de procéder à une évaluation comparative de tous les systèmes de réglementation, d'en déterminer les lacunes et de les renforcer. La Région des Amériques participe activement à la définition et à la conception de cet outil mondial. D'autre part, la désignation des autorités sur la liste de l'OMS permettra d'identifier des systèmes réglementaires de confiance, ce qui favorisera l'utilisation des décisions prises par d'autres instances et renforcera l'efficacité du système de préqualification et d'achat. L'OMS élabore en ce moment une mesure de transition vers le nouveau système²³(40), qui aura un impact sur la notation internationale des autorités nationales de réglementation de la Région.

Proposition

21. La présente politique vise à favoriser l'obtention par tous les États Membres de systèmes de réglementation efficaces ayant un niveau de maturité de 3 ou plus, adaptés aux besoins de leurs systèmes de santé, et pouvant garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité des technologies de la santé conformément aux recommandations de l'OPS et de l'OMS.²⁴ En outre, lorsque les politiques nationales le prévoient et que le contexte le permet, les systèmes de réglementation peuvent contribuer à encourager la production de technologies de la santé qui favorisent l'accès équitable, la santé et le bien-être, ainsi que le développement économique et social.

Adopter des politiques publiques durables qui permettent de renforcer la gouvernance et la bonne gestion des systèmes de réglementation

22. Le renforcement des systèmes de réglementation exige du temps, des ressources et un engagement soutenu. Il passe notamment par la désignation d'une autorité nationale de réglementation qui conduit, coordonne et facilite l'intégration des éléments qui le

²³ Dans le cadre du passage du terme « autorité de réglementation rigoureuse » à « autorité reconnue par l'OMS », l'OMS a publié une liste provisoire (de transition) valable pour cinq ans, qui comprend les entités suivantes : 1) les autorités de réglementation considérées comme des autorités nationales de réglementation rigoureuses avant la réforme de la CIH en 2015 ; 2) les autorités nationales de réglementations de référence régionale dans les Amériques ; 3) les autorités nationales de réglementations qui ont atteint le niveau 3 ou 4 de maturité après évaluation à l'aide de l'outil d'évaluation globale de l'OMS ; 4) les autorités nationales de réglementations fonctionnelles aux fins de la réglementation des vaccins évaluées par l'OMS avant 2016 ; et 5) les autorités nationales de réglementations très performantes aux fins de la réglementation des vaccins. Cette liste est disponible sur : <https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/regulatory-updates/wla/list-of-transitional-wlas.pdf>.

²⁴ Selon l'outil d'évaluation globale de l'OMS, la maturité des systèmes de réglementation est évaluée sur une échelle de 1 à 4. Le niveau 3 fait référence à un système de réglementation stable, performant et intégré, tandis que le niveau 4 identifie un système de réglementation qui fonctionne à un niveau de performance avancé et s'améliore constamment.

composent. Cette coordination doit être formalisée sur des bases juridiques et traduite en mécanismes transparents et efficaces de travail conjoint, de manière régulière comme en situation de crise. En outre, les autorités nationales de réglementation doivent disposer d'une position hiérarchique au sein du système national de santé et d'un mandat bien défini pour assurer un contrôle et imposer des sanctions sur les territoires relevant de ce mandat. Leur activité doit être régie par les principes d'indépendance technique, d'équité, de transparence, d'éthique, de respect du code de conduite, d'absence de conflits d'intérêts, de gestion des risques, de responsabilisation et d'application de la science réglementaire. Les éléments transversaux nécessaires à l'exercice des fonctions qu'exercent les autorités nationales de réglementation sont constitués par les bases juridiques correspondantes, les normes, les lignes directrices, les spécifications et les procédures, le financement et les autres ressources, les systèmes d'assurance de la qualité et d'information, ainsi que les ressources humaines compétentes (26).

Promouvoir le renforcement des systèmes de réglementation afin de disposer de processus cohérents et transparents fondés sur la science réglementaire

23. L'application de normes reposant sur la science réglementaire recommandées par l'OMS permet de renforcer les systèmes de réglementation et de promouvoir la santé, la confiance du grand public et le soutien au secteur industriel. Il est nécessaire que les autorités nationales de réglementation mettent en place des plans d'amélioration continue et des stratégies en vue d'exercer les fonctions recommandées par l'OMS (7) qui portent sur l'ensemble du cycle de vie des produits, les chaînes d'approvisionnement mondialisées et les urgences sanitaires, y compris l'élimination des déchets et la responsabilité environnementale. Dans tous les cas, les priorités doivent découler d'une évaluation du rapport bénéfice/risque et répondre aux besoins du système de santé. De plus, les plans de renforcement doivent reconnaître les spécificités de la réglementation des différentes technologies de la santé, qu'il s'agisse de médicaments, de dispositifs ou autres, et en tenir compte.

24. Il y a lieu de consolider les initiatives sous-régionales ou plurinationales, telles que le Système de réglementation des Caraïbes ou le système d'évaluation conjointe pour l'Amérique centrale, afin que les États Membres atteignent une plus grande maturité réglementaire. Les pays intervenants doivent redoubler d'efforts pour renforcer ces mécanismes, développer leur utilisation et créer des synergies avec les autorités nationales.

25. Au-delà de l'accomplissement des fonctions réglementaires, les systèmes de réglementation peuvent contribuer à améliorer les 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. La fabrication de produits médicaux exige que les systèmes de réglementation exercent sans les déléguer toutes les fonctions réglementaires recommandées par l'OMS pour assurer la qualité, l'efficacité et l'innocuité de ces produits et améliorer la confiance à leur égard.

Renforcer l'harmonisation et la convergence réglementaire

26. Sur le marché mondialisé des produits médicaux, la coopération internationale est indispensable pour assurer une réglementation et un contrôle efficaces. Les réglementations nationales doivent prévoir des chaînes d'approvisionnement comprenant des usines de production et des principes actifs en provenance d'autres pays, moyennant divers degrés de contrôle. Les autorités nationales de réglementation peuvent améliorer leur efficacité à l'intérieur et à l'extérieur de leurs zones de compétence en échangeant des informations, en partageant parfois aussi des activités et, dans de nombreux cas, en s'appuyant sur l'utilisation de décisions d'autres instances de confiance. Il est souhaitable que les systèmes de réglementation favorisent l'élaboration des accords et des mécanismes nécessaires pour faciliter cet échange d'informations.

27. Des systèmes de réglementation robustes et l'harmonisation des normes réglementaires peuvent permettre de réduire autant que possible les obstacles juridiques à l'accès aux produits médicaux essentiels en cas d'urgence sanitaire, y compris les vaccins et autres produits médicaux essentiels. Compte tenu des difficultés auxquelles les pays ont été confrontés pendant la pandémie de COVID-19, il est urgent de renforcer les systèmes de réglementation avant que ne se produise la prochaine situation d'urgence sanitaire généralisée.

28. Il est possible d'améliorer considérablement les capacités de réglementation de la Région et de faciliter l'adoption des normes recommandées par l'OMS et l'échange d'informations pour la prise de décisions en matière de réglementation, en renforçant la collaboration par l'intermédiaire du Réseau panaméricain pour l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique et d'autres réseaux relatifs à des questions et technologies sanitaires spécifiques, ainsi que la participation aux mécanismes internationaux d'harmonisation et de convergence.

29. Promouvoir la transparence des décisions réglementaires en publiant par des moyens numériques tous les aspects pertinents qui permettent de comprendre et de clarifier les fondements de la décision prise, et faciliter l'accès, en collaboration avec le secteur industriel, aux informations visant à confirmer l'origine des produits et leur conformité avec les versions autorisées sur d'autres marchés, constituent les conditions indispensables à la convergence et à l'encouragement des pratiques d'utilisation des décisions d'autres instances en vue notamment de favoriser la confiance et l'efficacité en matière réglementaire.

Adopter de nouveaux systèmes d'évaluation fondés sur l'outil d'évaluation globale de l'OMS et les mécanismes connexes

30. Le système d'examen et d'évaluation utilisé par le Bureau sanitaire panaméricain sera mis à jour conformément au nouvel outil d'évaluation globale de l'OMS. L'OPS réactivera le mécanisme d'examen et d'évaluation des systèmes réglementaires en vue de les renforcer au moyen d'un plan de développement institutionnel et de leur permettre d'atteindre au moins le niveau 3. Si un État Membre estime que son autorité nationale de réglementation a atteint le niveau pour être reconnue en tant que telle et figurer sur la liste

de l’OMS, l’OPS assurera la coordination avec les programmes correspondants de l’OMS pour que le processus soit lancé. Les produits provenant de marchés contrôlés par les autorités de réglementation reconnues par l’OMS pourront, une fois achevée la période de transition, être achetés par l’intermédiaire des fonds renouvelables de l’OPS.

31. En outre, la coopération et la coordination de l’assistance technique entre les autorités nationales de réglementation seront promues afin de remédier aux écarts de maturité des systèmes de réglementation, de tirer parti de l’expérience et de favoriser les échanges et une plus grande participation en vue d’atteindre les niveaux de maturité prévus et leur viabilité à long terme.

Suivi et évaluation

32. La mise en œuvre des mesures recommandées fera l’objet d’un suivi moyennant des consultations et des travaux conjoints avec les autorités nationales de réglementation. Il est en outre prévu d’évaluer les systèmes de réglementation et d’adopter des plans de développement institutionnel conformément aux nouvelles méthodologies internationales.

33. La présente politique restera en vigueur tant qu’elle ne sera pas remplacée et un rapport d’avancement sera soumis aux organes directeurs tous les cinq ans.

34. La présente politique contribuera à la réalisation du résultat intermédiaire 8, intitulé « Accès aux technologies de la santé », du Plan stratégique de l’OPS 2020-2025, de sorte que des informations la concernant figureront aussi dans les documents de suivi et d’évaluation correspondants.

Incidences financières

35. L’annexe B, « Rapport sur les incidences financières et administratives qu’aura pour le Bureau sanitaire panaméricain le projet de résolution », fournit des informations détaillées sur les ressources financières requises pour cette politique. Le formulaire analytique visant à lier un point de l’ordre du jour aux missions de l’Organisation est également joint à l’annexe C.

Mesure à prendre par la Conférence sanitaire panaméricaine

36. La Conférence est priée d’examiner les informations présentées dans ce document, de formuler tout commentaire qu’elle juge pertinent et d’envisager l’approbation du projet de résolution figurant à l’annexe A.

Annexes

Références

1. Organisation panaméricaine de la Santé. Harmonisation de la réglementation pharmaceutique [Internet]. 42^e Conseil directeur de l'OPS, 52^e session du Comité régional de l'OMS pour les Amériques ; 25-29 septembre 2000 ; Washington, DC. Washington, DC : OPS ; 2000 (résolution CD42.R11) [consulté le 11 janvier 2022]. Disponible sur : https://www1.paho.org/French/GOV/CD/cd42_r11-f.pdf.
2. Organisation panaméricaine de la Santé. Renforcement des autorités de réglementation nationales en matière de médicaments et produits biologiques [Internet]. 50^e Conseil directeur de l'OPS, 62^e session du Comité régional de l'OMS pour les Amériques ; 28 septembre-1^{er} octobre 2010 ; Washington, DC. Washington, DC : OPS ; 2010 (résolution CD50.R9) [consulté le 11 janvier 2022]. Disponible sur : <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2010/CD50.R9-f.pdf>.
3. Organisation panaméricaine de la Santé. Strategic Development Plan 2014-2020 of the Pan American Network for Drug Regulatory Harmonization (PANDRH) [Internet]. Washington, DC : OPS ; 2014 (Serie Red PARF – Documento Técnico n° 14) [consulté le 11 janvier 2022]. Disponible sur : <https://www.paho.org/sites/default/files/drug-harmonization-Strategic-Plan-PANDRH-04-20-2015.pdf>.
4. Organisation panaméricaine de la Santé. Statutes of the Pan American Network for Drug Regulatory Harmonization (PANDRH) [Internet]. Washington, DC : OPS ; 2015 [consulté le 18 mai 2022]. Disponible sur : <https://www.paho.org/es/documentos/estatutos-red-panamericana-para-armonizacion-reglamentacion-farmaceutica-red-parf?msckid=5806514bcfaf11ecab9dadbd8f8f5ac0>.
5. Organisation mondiale de la Santé. Renforcement des systèmes de réglementation des produits médicaux [Internet]. Soixante-Septième Assemblée mondiale de la Santé ; 19-24 mai 2014 ; Genève. Genève : OMS ; 2014 (résolution WHA67.20) [consulté le 11 janvier 2022]. Disponible sur : https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_R20-fr.pdf.
6. Organisation mondiale de la Santé. Accès aux produits biothérapeutiques, y compris aux produits biothérapeutiques similaires, et garanties concernant leur qualité, leur innocuité et leur efficacité [Internet]. Soixante-Septième Assemblée mondiale de la Santé ; 19-24 mai 2014 ; OMS ; 2014 (résolution WHA67.21) [consulté le 11 janvier 2022]. Disponible sur : https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_R21-fr.pdf.
7. Organisation panaméricaine de la Santé. Global Benchmarking Tool (GBT) for Evaluation of National Regulatory System of Medical Products. [Internet]. Genève : OMS ; 2021 [consulté le 11 janvier 2022]. Disponible sur : <https://www.who.int/publications/i/item/9789240020245>.

8. Organisation mondiale de la Santé. Évaluation et désignation publique des autorités de réglementation en tant qu'autorités reconnues par l'OMS : document d'orientation [Internet]. Genève : OMS ; 2021 [consulté le 5 mars 2021]. Disponible sur : <https://apps.who.int/iris/handle/10665/341750>.
9. Organisation panaméricaine de la Santé. Programme d'action sanitaire durable pour les Amériques 2018-2030 : Un appel à l'action pour la santé et le bien-être dans la Région [Internet]. 29^e Conférence sanitaire panaméricaine, 69^e session du Comité régional de l'OMS pour les Amériques ; 25-29 septembre 2017 ; Washington, DC. Washington, DC : OPS ; 2017 (document CSP29/6, Rev. 3) [consulté le 5 mars 2021]. Disponible sur : <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/34460/CSP29-6-f.pdf>.
10. Organisation panaméricaine de la Santé. Plan Estratégico de la Organización Panamericana de la Salud 2020-2025 [Internet]. 57^e Conseil directeur de l'OPS, 71^e session du Comité régional de l'OMS pour les Amériques ; 30 septembre-4 octobre 2019 ; Washington, DC. Washington, DC : OPS ; 2019 (document officiel OD359) [consulté le 5 mars 2021]. Disponible sur : https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&alias=50294-cd57-od359-f-plan-strategique-ops&category_slug=cd57-fr&Itemid=270&lang=fr.
11. Organisation panaméricaine de la Santé. Accès aux médicaments et autres technologies de la santé stratégiques et à coûts élevés et leur usage rationnel [Internet]. 55^e Conseil directeur de l'OPS, 68^e session du Comité régional de l'OMS pour les Amériques ; 26-30 septembre 2016 ; Washington, DC. Washington, DC : OPS ; 2016 (résolution CD55.R12) [consulté le 11 janvier 2022]. Disponible sur : <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2016/CD55-R12-f.pdf>.
12. Organisation panaméricaine de la Santé. Accroissement de la capacité de production des médicaments et des technologies de la santé essentiels [Internet]. 59^e Conseil directeur de l'OPS, 73^e session du Comité régional de l'OMS pour les Amériques ; 20-24 septembre 2021 ; session virtuelle. Washington, DC : OPS ; 2021 (résolution CD59.R3) [consulté le 11 janvier 2022]. Disponible sur : <https://www.paho.org/fr/documents/cd59r3-accroissement-capacite-production-des-medicaments-et-des-technologies-sante>.
13. Organisation mondiale de la Santé. Renforcer la production locale de médicaments et d'autres technologies sanitaires pour en améliorer l'accès [Internet]. Soixante-Quatorzième Assemblée mondiale de la Santé ; 24-31 mai 2021 ; Genève (Suisse). Genève : OMS ; 2021 (résolution WHA74.6) [consulté le 11 janvier 2022]. Disponible sur : https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74/A74_R6-fr.pdf.

14. Organisation panaméricaine de la Santé. Pandémie de COVID-19 dans la Région des Amériques [Internet]. 58^e Conseil directeur de l'OPS, 72^e session du Comité régional de l'OMS pour les Amériques ; 28 et 29 septembre 2020 ; session virtuelle. Washington, DC : OPS ; 2020 (résolution CD58.R9) [consulté le 11 janvier 2022]. Disponible sur : <https://www.paho.org/fr/documents/cd58-r9-f-covid-19>.
15. Organisation panaméricaine de la Santé. Renforcement des autorités de réglementation nationale en matière de médicaments et produits biologiques : rapport d'avancement [Internet]. 58^e Conseil directeur de l'OPS, 72^e session du Comité régional de l'OMS pour les Amériques ; 28 et 29 septembre 2020 ; session virtuelle. Washington, DC : OPS ; 2020 (documento CD58/INF/14-E) [consulté le 11 janvier 2022]. Disponible sur : <https://www.paho.org/fr/documents/cd58inf14-rapports-davancement-sur-les-questions-techniques-renforcement-des-autorites>.
16. Organisation panaméricaine de la Santé. Regulatory System Strengthening in the Americas. Lessons Learned from the National Regulatory Authorities of Regional Reference [Internet]. Washington, DC : OPS ; 2021 [consulté le 11 janvier 2022]. Disponible sur : https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/53793/9789275123447_eng.pdf.
17. Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa) Doctor Leopoldo Izquieta Pérez [Internet]. Guayaquil, Équateur : ARCSA; 2020 [consulté le 14 janvier 2022]. Disponible sur : <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2020/06/Creacio%CC%81n-y-competencias-de-Arcsa.pdf>.
18. Asamblea Nacional de la República de Nicaragua. Ley N° 1068, aprobada el 18 de marzo de 2021, creadora de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria. Dans : La Gaceta, Diario Oficial [Internet], año CXXV, número 58, 24 mars 2021 [consulté le 14 janvier 2022], pp. 2836-2839. Disponible sur : <http://legislacion.asamblea.gob.ni/normaweb.nsf/9e314815a08d4a6206257265005d21f9/3d4084b456b4529e062586a2006e1f0f?OpenDocument>.
19. Congreso de la Nación Paraguaya. Ley N° 6788, aprobada el 23 de agosto de 2021, que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria. 24 août 2021 [consulté le 14 janvier 2022]. Dans : Biblioteca y Archivo del Congreso de la Nación [Internet]. Asunción (Paraguay) : BACN; 2022. Disponible sur : <https://www.bacn.gov.py/leyes-paraguayas/9645/ley-n-6788-establece-la-competencia-atribuciones-y-estructura-organica-de-la-direccion-nacional-de-vigilancia-sanitaria>.

20. República de Honduras, Poder Ejecutivo. Decreto Ejecutivo Número PCM-032-2017 [Creación de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA)]. Dans : La Gaceta [Internet], n.º 34.342, 19 mai 2017 [consulté le 14 janvier 2022], pp. A39-A44. Disponible sur : <https://arsa.gob.hn/public/archivos/PCM0322017.pdf>.
21. Asamblea Legislativa de la República de El Salvador. Decreto N° 1008. Ley de Medicamentos. Dans : Diario Oficial [Internet], tomo 394, número 43, 2 mars 2012 [consulté le 14 janvier 2022], pp. 4-28. Disponible sur : <https://www.diariooficial.gob.sv/seleccion/28294>.
22. Preston C, Freitas Dias M, Peña J, Pombo ML, Porrás A. Addressing the challenges of regulatory systems strengthening in small states. *BMJ Global Health* [Internet]. 2020 [consulté le 11 janvier 2022];5(2):e001912. Disponible sur : <https://gh.bmj.com/content/5/2/e001912.full>.
23. Agence de santé publique des Caraïbes (CARPHA) [Internet]. Port d'Espagne (Trinité-et-Tobago) : CARPHA ; c2021. À propos du système de réglementation des Caraïbes ; [consulté le 11 janvier 2022]. Disponible sur : <https://carpha.org/What-We-Do/CRS/About-Us>.
24. Organisation panaméricaine de la Santé [Internet]. Washington, DC: OPS. PAHO presents the Mechanism for the Joint Evaluation of Medicines in Central America to the pharmaceutical sector; 25 juin 2021 [consulté le 11 janvier 2022]. Disponible sur : <https://www.paho.org/en/news/25-6-2021-paho-presents-central-american-mechanism-joint-evaluation-medicines-pharmaceutical>.
25. Agencia de Regulación Sanitaria de Honduras [Internet]. Tegucigalpa (Honduras) : ARSA; c2022. Mecanismo de evaluación conjunta de expedientes de medicamentos para Centroamérica; [consulté le 11 janvier 2022]. Disponible sur : <https://arsa.gob.hn/paginas/mecanismoEvaluacion>.
26. Organisation panaméricaine de la Santé. Conceptos, estrategias y herramientas para una política farmacéutica nacional en las Américas [Internet]. Washington, DC : OPS ; 2016 [consulté le 11 janvier 2022]. Disponible sur : <https://iris.paho.org/handle/10665.2/28211>.
27. Organisation panaméricaine de la Santé. Regulatory reliance principles: concept note and recommendations [Internet]. Ninth Conference of the Pan American Network for Drug Regulatory Harmonization (PANDRH) ; 24-26 octobre 2018 ; San Salvador, El Salvador. Washington, DC : OPS ; 2019 [consulté le 11 janvier 2022]. Disponible sur : <https://iris.paho.org/handle/10665.2/51549>.

28. Organisation mondiale de la Santé. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Fifty-fifth report [Internet]. Genève : OMS ; 2021 (Série de rapports techniques de l’OMS 1033) [consulté le 11 janvier 2022]. Annexe 10, Good reliance practices in the regulation of medical products: high level principles and considerations; p. 237-268. Disponible sur : <https://www.who.int/publications/i/item/55th-report-of-the-who-expert-committee-on-specifications-for-pharmaceutical-preparations>.
29. Organisation mondiale de la Santé [Internet]. Genève : OMS ; c2022. WHO Global Benchmarking Tool + Blood (GBT + blood) for evaluation of national regulatory systems of blood products including whole blood, blood components and plasma derived products; [consulté le 11 janvier 2022]. Disponible sur : <https://www.who.int/tools/global-benchmarking-tools/VI-plus-blood>.
30. Organisation mondiale de la Santé. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Fortieth Report [Internet]. Genève : OMS ; 2006 (Série de rapports techniques de l’OMS 937) [consulté le 5 mars 2021]. Disponible sur : http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43443/WHO_TRS_937_eng.pdf.
31. Organisation panaméricaine de la Santé. Regulation of Advanced Therapy Medicinal Products: Concept Note and Recommendations. Ninth Conference of the Pan American Network for Drug Regulatory Harmonization (PANDRH) ; 24-26 octobre 2018 ; San Salvador, El Salvador. Washington, DC : OPS ; 2019. Disponible sur : <https://iris.paho.org/handle/10665.2/51557>.
32. Organisation mondiale de la Santé. Étude de l’impact socioéconomique et sur la santé publique des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. Genève : OMS ; 2017.
33. Organisation mondiale de la Santé. Système mondial de surveillance et de suivi de l’OMS pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. Genève : OMS ; 2017.
34. Organisation mondiale de la Santé. Rapport de la dixième réunion du dispositif des États Membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. [Internet]. Dixième réunion du dispositif des États Membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés ; 27-28 octobre 2021 ; Genève. Genève : OMS ; 2021 (document A/MSM/10/11 Rev.1) [consulté le 11 janvier 2022]. Disponible sur : https://apps.who.int/gb/sf/pdf_files/MSM10/A_MS10_11Rev1-fr.pdf.
35. Organisation mondiale de la Santé. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Fifty-fourth report [Internet]. Genève : OMS ; 2020 (Série de rapports techniques de l’OMS 1025) [consulté le 5 mars 2021]. Annexe 7, Good storage and distribution practices for medical products ; p. 157-187. Disponible sur : <https://www.who.int/publications/m/item/trs-1025-annex-7-gdp-medical-products>.

36. Organisation panaméricaine de la Santé Strategic Fund. Access to quality medicines and health supplies in the Americas. Annual Report 2016 [Internet]. Washington, DC : OPS ; 2017 [consulté le 11 janvier 2022]. Disponible sur : <https://www.paho.org/en/documents/annual-report-2016-paho-strategic-fund-access-high-quality-medicines-and-health>.
37. Organisation mondiale de la Santé [Internet]. Genève : OMS ; c2022. History and Mission of WHO Prequalification; [consulté le 11 janvier 2022]. Disponible sur : <https://extranet.who.int/pqweb/about>.
38. Organisation mondiale de la Santé. Pandemic influenza preparedness in WHO Member States: report of a Member States survey [Internet]. Genève : OMS ; 2019 [consulté le 14 janvier 2022]. Disponible sur : <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325411/9789241515962-eng.pdf>.
39. Organisation panaméricaine de la Santé. Recommendations on Regulatory Processes and Aspects related to the Introduction of Vaccines during the COVID-19 Pandemic and Other Emergencies [Internet]. Washington, DC : OPS ; 2021 [consulté le 11 janvier 2022]. Disponible sur : <https://iris.paho.org/handle/10665.2/54516>.
40. Organisation mondiale de la Santé. Interim operation guidance. Evaluating and publicly designating regulatory authorities as WHO listed authorities [Internet]. Genève : OMS ; 2022 [consulté le 4 avril 2022]. Disponible sur : <https://www.who.int/publications/m/item/wla-interim-operational-guide-combined>.

30^e CONFÉRENCE SANITAIRE PANAMÉRICAINNE

74^e SESSION DU COMITÉ RÉGIONAL DE L'OMS POUR LES AMÉRIQUES

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

CSP30/11
Annexe A
Original : espagnol

PROJET DE RÉSOLUTION

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

LA 30^e CONFÉRENCE SANITAIRE PANAMÉRICAINNE,

(PP1) 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) ;

(PP2) 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 ;

(PP3) 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 ;

(PP4) 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) ;

(PP5) 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 :

(OP)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) ;

(OP)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.

(OP)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.



Rapport sur les incidences financières et administratives qu'aura pour le BSP le projet de résolution

1. **Point de l'ordre du jour :** 4.6 - Politique pour le renforcement des systèmes nationaux de réglementation des médicaments et autres technologies de la santé

2. **Lien avec le [Budget programme de l'Organisation panaméricaine de la Santé pour 2022-2023](#) :**

Résultat intermédiaire 8 : Accès aux technologies de la santé. Accès équitable accru aux médicaments essentiels, aux vaccins et aux autres technologies de la santé qui sont sûrs, abordables, cliniquement efficaces, rentables et de qualité assurée, et utilisation rationnelle des médicaments, avec des systèmes de réglementation renforcés qui contribuent à réaliser l'accès universel à la santé et la couverture sanitaire universelle.

3. **Incidences financières**

a) **Coût estimatif total de la mise en œuvre de la résolution sur toute sa durée (activités et personnel compris) :**

La résolution n'a pas de période de validité. Les estimations ont été faites en considérant les trois années allant du début de la mise en œuvre (2023) jusqu'à la fin de la période couverte par le Plan stratégique de l'OPS 2020-2025.

Catégories	Coût estimatif (en US\$)
Ressources humaines	1 800 000
Formation	300 000
Contrats de consultants/services	1 200 000
Déplacements et réunions	900 000
Publications	215 000
Fournitures et autres dépenses	115 000
Total	4 530 000

b) **Coût estimatif pour l'exercice 2022-2023 (activités et personnel compris) :**

La résolution commencerait à être mise en œuvre une fois adoptée. Les dépenses correspondant aux coûts supplémentaires estimés commenceraient à se produire en 2023.

c) **Sur le coût estimatif indiqué au point b), quel montant peut être inclus dans les activités programmées existantes ? :**

Seuls les coûts supplémentaires ont été calculés.

4. Incidences administratives

a) Indiquer les niveaux de l'Organisation où les activités seront exécutées :

Tous les niveaux de l'Organisation seront impliqués : programmatique, national, régional et infrarégional. La participation active des Ministères de la santé des États Membres et des organisations et mécanismes infrarégionaux sera également nécessaire.

b) Besoins supplémentaires de dotations en personnel (indiquer le personnel supplémentaire à plein temps nécessaire, en précisant les qualifications requises) :

Seront nécessaires : un membre du personnel pour apporter des conseils techniques aux États Membres et soutenir le travail en réseau sur la coordination, la formulation, la mise en œuvre et l'évaluation des systèmes réglementaires (P4 ou équivalent), deux membres du personnel au niveau infrarégional pour appuyer l'établissement de plans de développement institutionnels conformément aux systèmes réglementaires et apporter un soutien technique aux États Membres (P4 ou équivalent) et un membre du personnel pour fournir des conseils techniques et un appui aux activités opérationnelles de renforcement de la réglementation (P2 ou équivalent, 50 %).

c) Calendriers (indiquer des calendriers approximatifs pour la mise en œuvre et l'évaluation) :

La mise en œuvre de cette politique commencera en 2023. Une évaluation des progrès réalisés sera présentée en 2027.



Formulaire analytique visant à lier un point de l'ordre du jour aux missions de l'Organisation

1. **Point de l'ordre du jour :** 4.6 - Politique pour le renforcement des systèmes nationaux de réglementation des médicaments et autres technologies de la santé
2. **Unité responsable :** Département Systèmes et services de santé (HSS)/Unité Médicaments et technologies sanitaires (HSS/MT)
3. **Fonctionnaires chargés de la préparation :** D^r James Fitzgerald et D^{ra} Analía Porrás
4. **Liens entre ce point de l'ordre du jour et le [Programme d'action sanitaire durable pour les Amériques 2018-2030](#) :**

Dans le contexte de la cible 3.8 des objectifs de développement durable (« Faire en sorte que chacun bénéficie d'une couverture sanitaire universelle, comprenant une protection contre les risques financiers et donnant accès à des services de santé essentiels de qualité et à des médicaments et vaccins essentiels sûrs, efficaces, de qualité et d'un coût abordable »), l'objectif suivant du Programme d'action sanitaire durable pour les Amériques 2018-2030 et plusieurs de ses cibles sont applicables :

Objectif 5 : Garantir l'accès aux médicaments et aux vaccins essentiels, et à d'autres technologies sanitaires prioritaires, selon les données scientifiques disponibles et le contexte national.

Cibles :

5.1 : Garantir l'accès opportun aux médicaments figurant sur la liste nationale des médicaments essentiels et aux technologies de santé prioritaires, sans qu'aucun paiement ne soit fait au lieu de dispensation des soins, de prestation des services ou de distribution de médicaments, selon le contexte national (résultat intermédiaire 4.3 révisé du Plan stratégique de l'OPS).

5.2 : Atteindre une couverture vaccinale de 95 % des enfants de moins de cinq ans grâce aux programmes nationaux de vaccination (actualisation de la cible du résultat intermédiaire 1.5 révisé du Plan stratégique de l'OPS).

5.3 : Disposer d'une autorité nationale de réglementation des médicaments ayant une capacité de niveau 3 selon l'outil d'analyse comparative mondiale de l'OMS (actualisation de la cible du résultat intermédiaire 4.3 du Plan stratégique de l'OPS).

5.4 : Suivre des méthodes d'évaluation des technologies de la santé lors des processus décisionnels pour l'incorporation dans les systèmes de santé (Évaluation et incorporation des technologies de la santé destinées aux systèmes sanitaires, document CSP28/11 [2012]).

5.7 : Renforcer les mécanismes nationaux, infrarégionaux et régionaux de négociation et d'achat pour améliorer la capacité des pays à obtenir des prix plus abordables et équitables pour les médicaments, les vaccins et autres technologies de la santé (Accès aux médicaments et autres technologies de la santé stratégiques et à coûts élevés et leur usage rationnel, document CD55/10, Rev. 1 [2016] de l'OPS).

5.8 : Renforcer, en tenant compte des perspectives de santé publique, la capacité de mise en œuvre de politiques relatives à la propriété intellectuelle et à la santé qui encouragent la recherche et le développement en matière de médicaments, vaccins et autres technologies sanitaires pour les maladies transmissibles et non transmissibles qui touchent principalement les habitants des pays en développement et qui encouragent l'accès aux médicaments, vaccins et autres technologies sanitaires accessibles (adaptation de l'ODD 3.b et du document de politique Accès aux médicaments et autres technologies de la santé stratégiques et à coûts élevés et leur usage rationnel, document CD55/10, Rev. 1 [2016] de l'OPS).

5. Liens entre ce point de l'ordre du jour et le [Plan stratégique de l'Organisation panaméricaine de la Santé 2020-2025](#) :

Résultat intermédiaire 8 : Accès aux technologies de la santé. Accès équitable accru aux médicaments essentiels, aux vaccins et aux autres technologies de la santé qui sont sûrs, abordables, cliniquement efficaces, rentables et de qualité assurée, et utilisation rationnelle des médicaments, avec des systèmes de réglementation renforcés qui contribuent à réaliser l'accès universel à la santé et la couverture sanitaire universelle.

6. Liste de centres collaborateurs et d'institutions nationales liés à ce point de l'ordre du jour :

- Ministères de la santé, autorités nationales de réglementation de la santé, y compris les institutions qui font partie des systèmes de réglementation.
- Réseau panaméricain pour l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique et autres réseaux internationaux d'harmonisation et de convergence réglementaire.
- Autres entités et organismes gouvernementaux impliqués dans l'élaboration et la mise à jour de normes, la réglementation, l'évaluation de l'efficacité et de la sécurité, ainsi que la surveillance et le contrôle des technologies de la santé.
- Centres collaborateurs de l'OPS/OMS.
- Organisations de la société civile et organisations caritatives qui promeuvent le renforcement des systèmes de réglementation.
- Associations de l'industrie liées au développement et à la production de médicaments et autres technologies de la santé.
- Universités, écoles de santé publique et autres entités de recherche et universitaires.
- Agences du système des Nations Unies.
- Banques de développement nationales et internationales.
- Organismes et mécanismes d'intégration infrarégionale.

7. Meilleures pratiques appliquées dans ce secteur et exemples tirés des pays de la Région des Amériques :

La Région des Amériques compte un certain nombre d'autorités nationales de réglementation dont les fonctions propres à un organisme de réglementation et de contrôle ont atteint un bon niveau de développement, tandis que pour d'autres, d'importantes difficultés en matière de structure, de fondement juridique et de procédures sont un obstacle à l'exercice de ces fonctions de façon adéquate. La bonne exécution de ces fonctions est influencée par la structure institutionnelle et la structure de gestion, le degré de développement du secteur pharmaceutique, la disponibilité de ressources humaines qualifiées et de ressources financières, ainsi que l'existence d'une infrastructure adéquate.

Après l'adoption en 2010 du système de renforcement des capacités réglementaires, la mise en place de mécanismes de coopération entre les autorités nationales de réglementation de la Région a été

facilitée et il a été possible de progresser vers une éventuelle reconnaissance interinstitutionnelle, avec pour conséquence l'optimisation des ressources humaines et financières, grâce à la mise en œuvre de pratiques de reconnaissance des décisions d'autres instances.

Les autorités nationales de réglementation de l'Argentine, du Brésil, du Canada, du Chili, de la Colombie, de Cuba, des États-Unis d'Amérique et du Mexique sont reconnues comme des autorités nationales de réglementation de référence régionale et ont soutenu, avec l'OPS, les initiatives de coopération entre les pays par l'échange de bonnes pratiques, l'élaboration d'orientations pour relever les défis communs et l'appui à des plans de développement institutionnel d'autres autorités nationales de réglementation moins solides, ainsi que le leadership dans les initiatives d'harmonisation et de convergence réglementaire aux niveaux régional et international.

Il existe des expériences réussies dans la Région qui témoignent des progrès réalisés dans le domaine des systèmes de réglementation et dans lesquelles la collaboration entre les pays a été fondamentale dans le cadre de la stratégie de coopération. Il s'agit notamment de la mise en place de nouveaux systèmes de réglementation en Équateur, en El Salvador, au Honduras, au Nicaragua et au Paraguay, et de l'adoption de nouvelles approches infrarégionales ou plurinationales qui ont amélioré les capacités réglementaires dans les pays confrontés à des difficultés inhérentes aux petits marchés pharmaceutiques, tels que le Système de réglementation des Caraïbes qui repose sur l'Agence de santé publique des Caraïbes et le mécanisme d'évaluation conjointe des médicaments qui vise à rendre plus rapidement disponibles des médicaments de qualité et à garantir l'efficacité et une meilleure utilisation des ressources dans la sous-région de l'Amérique centrale.

Le travail conjoint des points focaux concernant des fonctions ou des technologies de santé spécifiques via les réseaux régionaux a permis de concevoir des approches efficaces pour l'échange d'informations et de bonnes pratiques réglementaires, la prise de décisions et l'élaboration de projets communs. Parmi les exemples figurent le Réseau d'évaluation des technologies de la santé (REdETSA), le réseau des points focaux chargés de la pharmacovigilance et le réseau de prévention, de détection et d'action en matière de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.
