



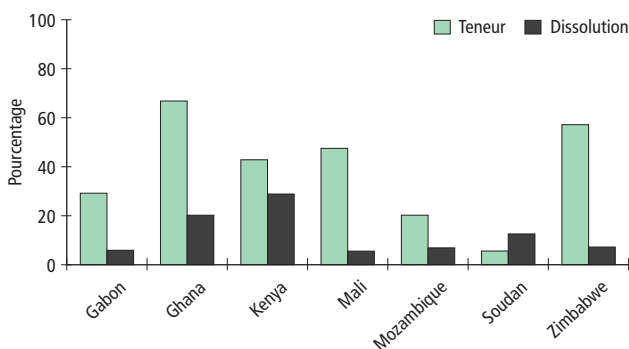
# Une réglementation pharmaceutique efficace : assurer l'innocuité, l'efficacité et la qualité des médicaments

Actuellement, environ 20 % des pays possèdent une réglementation pharmaceutique étendue et opérationnelle. Parmi les autres, la moitié environ ont une réglementation de capacité et de niveau de développement variable et 30 % n'en possèdent tout au plus qu'une forme très rudimentaire. En réalité, la plupart des pays à faible revenu ne sont pas en mesure d'assurer l'innocuité, l'efficacité et la qualité des médicaments présents sur leur marché. Les problèmes liés à une réglementation inefficace ignorent les frontières et ont des répercussions mondiales.

Une récente étude de l'OMS donne un exemple de tels problèmes en montrant, dans certains pays d'Afrique subsaharienne, un taux élevé de non-conformité lors de tests de contrôle de la qualité réalisés sur des comprimés de chloroquine (Fig. 1). Seuls 58 % des médicaments testés avaient une teneur acceptable en chloroquine et 25 % donnaient des résultats acceptables lors des tests de dissolution. D'après les auteurs de cette étude, la mauvaise qualité des comprimés de chloroquine pourrait être l'une des causes des taux élevés de résistance observés dans ces pays. Le traitement avec des médicaments de mauvaise qualité entraîne une faible biodisponibilité et un sous-dosage en principe actif, ce qui favorise l'apparition de la résistance – l'une des principales menaces pour la santé publique.

Dans certains pays, la fabrication et la distribution illégales

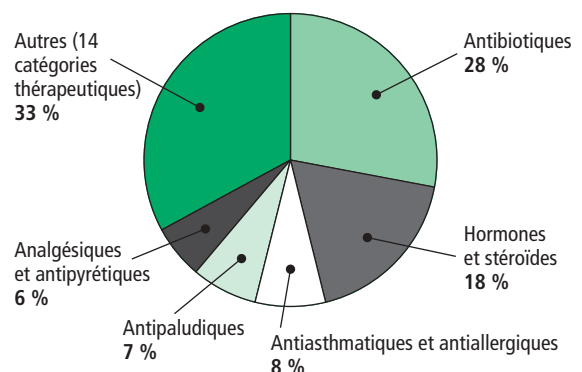
**Figure 1 Taux (en %) de non-conformité lors de tests de qualité portant sur la teneur en principe actif et la dissolution de comprimés de chloroquine dans sept pays d'Afrique subsaharienne**



Source : The quality of antimalarials. A study in selected African countries. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2003.

de médicaments (y compris la vente sur les marchés et dans la rue) ainsi que leur contrebande sont très répandues. Même des fabricants qui ne se conforment pas aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) peuvent encore produire des médicaments pour le marché intérieur et pour l'exportation. Souvent, les contrôles pratiqués sur les médicaments destinés à l'exportation sont moins stricts que lorsqu'il s'agit de médicaments destinés au marché national.

**Figure 2 Rapports de contrefaçons de médicaments, par classe thérapeutique, communiqués à l'OMS en 1999–2002**



Source : Base de données de l'OMS sur les contrefaçons de médicaments

Un autre problème majeur tient au fait que la commercialisation des médicaments passe par plusieurs intermédiaires et zones de libre-échange, et que les médicaments sont parfois reconditionnés et réétiquetés de façon à cacher leur véritable origine ou identité, ce qui peut conduire à la mise en circulation de contrefaçons. La figure 2 donne le nombre de rapports de contrefaçons de médicaments par catégorie thérapeutique communiqués à l'OMS de 1999 à 2002, et montre que le pourcentage le plus élevé concerne les antibiotiques.

## Pourquoi les médicaments doivent-ils être réglementés ?

L'utilisation de médicaments inefficaces, de mauvaise qualité et nocifs peut entraîner des échecs thérapeutiques, une exacerbation de la maladie, une résistance aux médicaments et même dans certains cas provoquer la mort. De plus, elle sape la confiance dans le système de



santé, les professionnels de santé, les laboratoires pharmaceutiques et les distributeurs. L'argent dépensé en médicaments inefficaces et de mauvaise qualité est de l'argent gaspillé – que ce soit par les consommateurs ou par l'Etat. Les gouvernements doivent mettre en place de puissantes autorités nationales de réglementation pharmaceutique pour assurer que la fabrication, le commerce et l'utilisation des médicaments sont efficacement réglementés, dans le but de protéger et promouvoir la santé publique.

### Encadré 1 Les principales raisons d'une réglementation pharmaceutique

- Il existe une « asymétrie » de l'information entre d'une part les fabricants et vendeurs de médicaments et d'autre part les patients et consommateurs, qui ne sont pas en mesure de procéder à une évaluation indépendante de la qualité, de l'innocuité ou de l'efficacité de leurs médicaments
- Des patients déjà gravement atteints pourraient acheter des médicaments inefficaces voire toxiques
- L'usage inadapté de médicaments tels que des antibiotiques peut avoir des répercussions graves sur la santé individuelle et publique
- Une fois les médicaments prescrits au patient, d'autres personnes entrent en jeu, par exemple les dispensateurs et les vendeurs. Une réglementation est nécessaire pour assurer que ces interactions n'influent pas de façon défavorable sur l'issue du traitement.

### Qu'est-ce que la réglementation pharmaceutique ?

La réglementation pharmaceutique intègre plusieurs activités complémentaires, qui se renforcent mutuellement et qui visent toutes à promouvoir et protéger la santé publique. Leur portée et leur mise en application diffèrent d'un pays à l'autre, mais elles ont en commun les fonctions énumérées dans l'encadré 2.

### Encadré 2 Les principales fonctions de la réglementation pharmaceutique

- Homologuer la fabrication, l'importation, l'exportation, la distribution, la promotion et la publicité des médicaments
- Evaluer l'innocuité, l'efficacité et la qualité des médicaments et délivrer les autorisations de mise sur le marché
- Inspecter et surveiller les fabricants, importateurs, grossistes et dispensateurs de médicaments
- Contrôler et suivre la qualité des médicaments présents sur le marché
- Contrôler la promotion et la publicité des médicaments
- Surveiller les réactions indésirables aux médicaments
- Fournir aux professionnels et au public une information indépendante sur les médicaments.

### Que faut-il pour que la réglementation pharmaceutique soit efficace ?

La réglementation pharmaceutique exige l'application de connaissances et de compétences médicales, scientifiques et techniques solides et s'exerce dans un cadre légal. Les fonctions de réglementation supposent des

interactions avec divers partenaires (par exemple les fabricants, vendeurs, consommateurs, professionnels de santé, chercheurs et pouvoirs publics), dont les intérêts économiques, sociaux et politiques peuvent différer, ce qui rend la mise en œuvre de la réglementation délicate du double point de vue politique et technique.

Pour travailler efficacement, les autorités nationales de réglementation doivent bénéficier d'un soutien politique et d'un appui des pouvoirs publics notamment sous la forme de pouvoirs juridiques et de ressources financières et humaines. Mais ces impératifs ne garantissent pas à eux seuls l'efficacité de la réglementation pharmaceutique. L'autorité nationale doit aussi recevoir l'adhésion du public et être gérée efficacement, avec des stratégies et des méthodes appropriées, pour exercer ses diverses fonctions et faire appliquer la réglementation (Encadré 3).

### Encadré 3 Facteurs contribuant à l'efficacité de la réglementation pharmaceutique

#### En général

- Volonté politique et engagement des pouvoirs publics en faveur de la réglementation
- Approvisionnement suffisant en médicaments à un prix abordable (pour éviter la contrebande)
- Forte adhésion du public au principe de la réglementation pharmaceutique
- Coopération efficace entre l'autorité nationale de réglementation et les autres organismes chargés de l'application de la loi (par exemple les douanes, la police)
- Professionnels qualifiés et expérimentés en nombre suffisant, dans le domaine pharmaceutique et dans d'autres domaines
- Environnement politique favorable à l'indépendance de la prise de décisions techniques
- Contrôle des exportations et contrôle du commerce de médicaments via Internet.

#### Au sein de l'autorité nationale de réglementation

- Mission claire
- Législation et réglementation pharmaceutiques appropriées
- Structure et installations appropriées
- Rôle et responsabilités clairement définis
- Ressources financières suffisantes et durables, y compris pour retenir et développer le personnel
- Outils appropriés tels que normes, directives et modes opératoires
- Coopération et collaboration efficaces entre les autorités nationales de réglementation et les autres partenaires
- Fiabilité et transparence
- Gestion efficace.

### Éléments clés d'une réglementation efficace

#### Une volonté politique et un engagement des pouvoirs publics

Dans les pays où la volonté politique et l'engagement des pouvoirs publics font défaut ou sont insuffisants, il arrive souvent que l'autorité nationale de réglementation manque de ressources humaines et financières suffisantes et durables, d'installations adéquates et de pouvoirs administratifs. Elle peut également être vulnérable aux influences extérieures – par exemple, des laboratoires pharmaceutiques puissants peuvent peser sur les

décisions dans leur propre intérêt. Pour promouvoir l'engagement politique et le soutien des pouvoirs publics, les autorités nationales de réglementation doivent sensibiliser ces derniers à l'intérêt de la réglementation pharmaceutique, aux graves conséquences qu'entraîne l'absence d'une telle réglementation, et aux risques pour la santé publique liés à l'utilisation de médicaments nocifs, inefficaces, de qualité inférieure ou contrefaits.

## L'adhésion du public

L'expérience de pays tels que l'Australie, le Canada, les États-Unis d'Amérique, la France et le Royaume-Uni montre que la participation des consommateurs et de groupements d'intérêt public à la réglementation pharmaceutique favorise la transparence et la fiabilité des autorités nationales de réglementation et les protège d'influences extérieures néfastes. Elle peut également contribuer à réduire les conflits d'intérêts et la corruption.

Les autorités nationales de réglementation peuvent renforcer le soutien du public par des campagnes de sensibilisation destinées à encourager les divers publics à participer à des groupes par lesquels ils pourraient exprimer leurs vues sur des questions de santé publique. Les pouvoirs publics devraient encourager la création de tels groupes de consommateurs et autres groupements d'intérêt public et établir des mécanismes leur permettant de participer à la réglementation pharmaceutique.

## Une mission et un objectif clairs

Une mission clairement formulée, exposant les objectifs de l'autorité nationale de réglementation, est nécessaire à son travail. Les objectifs visent habituellement à protéger et à promouvoir la santé publique en assurant l'innocuité, l'efficacité et la qualité des médicaments ainsi que leur usage approprié, et à veiller à la pertinence de l'information pharmaceutique fournie au public et aux professionnels de santé.

Dans certains pays, l'autorité nationale de réglementation est également chargée d'autres tâches, par exemple la gestion des approvisionnements du secteur public en médicaments ou le développement du secteur pharmaceutique. Ces tâches nuisent à l'efficacité de l'agence, qui ne peut plus se consacrer exclusivement aux activités de réglementation. La multiplication de missions aux objectifs parfois contradictoires peut conduire à des conflits d'intérêts lorsqu'il s'agit de s'acquitter d'un mandat, de distribuer des ressources ou de fixer des priorités. Par exemple :

- Lorsque les autorités nationales de réglementation sont également chargées de fabriquer, d'importer et/ou de distribuer des médicaments, il existe un risque d'introduction sur le marché de produits n'ayant pas suivi la procédure officielle d'homologation. Il y aurait alors une inégalité de traitement susceptible de conduire à une augmentation de la mise en circulation de médicaments contrefaits ou de qualité inférieure sur le marché national et international. Les tentatives de réglementation échouent souvent du fait d'ingérences politiques.
- Dans les pays exportateurs de médicaments, où la politique consiste surtout à encourager les exportations

pour améliorer l'économie nationale, la mission de l'autorité nationale de réglementation se limite souvent aux médicaments destinés au marché intérieur.

Les gouvernements doivent assurer que l'autorité nationale de réglementation est structurellement indépendante des services responsables de la gestion du système national d'approvisionnement en médicaments et qu'elle contrôle ces services, que les contrôles réglementaires sont appliqués de la même façon à l'ensemble du secteur public comme du secteur privé, et que les mêmes normes sont appliquées à tous les médicaments, qu'ils soient destinés au marché intérieur ou à l'exportation.

## Une législation et une réglementation pharmaceutiques complètes

Dans de nombreux pays, la législation et la réglementation pharmaceutiques ne sont pas régulièrement mises à jour ou sont « importées » d'autres pays et ne reflètent pas les réalités du pays où elles seront appliquées. Les pays doivent régulièrement mettre à jour leur législation et leur réglementation pharmaceutiques pour les adapter sans délai aux nouveautés dans le domaine du médicament. Pour protéger le public contre les médicaments nocifs ou douteux, la législation doit couvrir tous les produits revendiquant une utilité médicale ainsi que les activités connexes telles que la fabrication et la commercialisation, dans le secteur public comme dans le secteur privé. La législation doit constituer un cadre légal de base tout en étant assez souple pour laisser suffisamment de pouvoirs à l'autorité nationale de réglementation (Encadré 4).

### Encadré 4 Liste de contrôle pour la législation pharmaceutique

- Définir l'objet de la réglementation pharmaceutique
- Définir les catégories de médicaments et les activités à réglementer
- Assurer les bases légales de l'établissement d'une autorité nationale de contrôle
- Définir les rôles, responsabilités, droits et fonctions de toutes les parties impliquées dans la fabrication, le commerce et l'utilisation des médicaments
- Définir les qualifications et les exigences requises pour toutes les personnes manipulant des médicaments
- Définir les normes, règles et spécifications à appliquer pour évaluer la qualité, l'innocuité et l'efficacité des médicaments
- Définir les termes et conditions de suspension, de révocation ou d'annulation des autorisations concernant une activité ou un produit
- Définir les interdictions et délits ainsi que les peines et les sanctions prévues par la loi
- Créer des mécanismes visant à assurer la transparence et la fiabilité de la réglementation
- Créer des mécanismes de contrôle gouvernemental pour évaluer la mise en œuvre de la réglementation pharmaceutique.

De plus, comme la réglementation pharmaceutique concerne des produits et des pratiques soumis à une évolution scientifique et technique rapide, le secteur de l'exécutif en charge de ce domaine doit être habilité à formuler de nouvelles règles ou à modifier la réglementation en vigueur.



## Une structure appropriée

De nombreux pays établissent leur autorité nationale de réglementation pharmaceutique sous la forme d'un petit service ou d'une petite section à l'intérieur d'une division ou d'un département du ministère de la santé, ce qui lui donne fort peu de visibilité. Cette structure tend également à se traduire par une dotation très limitée en ressources humaines, financières et autres de la part de l'Etat. Dans de telles circonstances, l'autorité nationale de réglementation n'aura aucune indépendance au niveau de la prise de décisions, de l'acquisition et de l'utilisation des ressources ni du recrutement ou du licenciement de personnel. Les salaires du personnel seront faibles, donc peu susceptibles d'attirer et de retenir des personnes qualifiées et compétentes. Globalement, la réglementation pharmaceutique sera très peu performante.

Là où les autorités nationales de réglementation pharmaceutique ont une bonne visibilité, elles sont constituées en commission, conseil, organisme d'Etat ou département habilité par le gouvernement à acquérir et utiliser des ressources et à engager et licencier du personnel, et ont toute indépendance en matière de prise de décisions. Dans de tels cas, la réglementation pharmaceutique est bien développée et opérationnelle.

## Une répartition appropriée des responsabilités

Dans certains pays, les fonctions de réglementation relèvent d'une agence unique pleinement responsable de la direction et du contrôle de l'ensemble des activités de réglementation. Dans d'autres, ces fonctions sont réparties entre plusieurs organismes de façon horizontale (par exemple ministère de la santé, ministère de l'agriculture) ou verticale (gouvernement fédéral, d'Etat, local) et, pour fonctionner de manière cohérente, doivent être coordonnées au niveau national. Si une répartition horizontale ou verticale des responsabilités est nécessaire, le gouvernement doit :

- créer un organe coordonnateur central ayant l'entière responsabilité de tous les aspects de la réglementation pharmaceutique, et ce dans l'ensemble du pays
- assurer que la répartition des responsabilités entre les divers organismes est basée sur un règlement ou un mandat écrit
- développer des systèmes de coordination et d'échange d'informations pour appuyer la réglementation pharmaceutique
- établir un système de suivi et d'évaluation pour examiner la mise en œuvre de la réglementation, identifier les lacunes et leurs causes et prendre à temps des mesures correctrices.

## Des ressources humaines suffisantes et durables

Pour de nombreux pays, le principal problème est le manque de personnel qualifié et compétent. Les faibles salaires, le manque de professionnels qualifiés dans le domaine pharmaceutique et d'autres domaines essentiels, l'absence d'établissements de formation, le manque de souplesse des procédures de recrutement, l'absence de plans de carrière et d'incitations, ainsi que la « fuite des cerveaux » contribuent tous aux difficultés rencontrées. Les problèmes de personnel ne peuvent se résoudre rapidement ni facilement (Encadré 5).

### Encadré 5 Liste de contrôle pour les problèmes de ressources humaines

#### Les gouvernements devraient :

- Réviser les salaires du personnel pour les rendre plus compétitifs
- Assurer que les membres du personnel sont sélectionnés sur leurs mérites et que les procédures de recrutement et de promotion sont souples et attractives
- Assurer que les plans de carrière et les incitations sont suffisamment attractifs pour empêcher un renouvellement trop rapide du personnel
- Améliorer les connaissances et les compétences du personnel des autorités nationales de réglementation grâce à des programmes de formation internes ou externes.

#### Les autorités nationales de réglementation devraient :

- Faire appel à des experts en provenance des universités, des établissements de recherche, des associations professionnelles et autres pour certaines activités de réglementation
- Classer par priorités, rationaliser et informatiser les procédures
- Former le personnel à plusieurs fonctions de réglementation (multi-compétences)
- Utiliser le travail en équipe et/ou la rotation du personnel pour éviter des contacts trop fréquents avec les sociétés faisant l'objet de la réglementation (pour éviter la corruption)
- Utiliser les décisions prises par des autorités de réglementation reconnues comme base de la prise de décisions dans les autres autorités nationales de réglementation
- Participer à des systèmes régionaux et sous-régionaux, comme l'harmonisation des procédures et des normes et la reconnaissance mutuelle des décisions en matière de réglementation, afin d'éviter la duplication des efforts, réduire la charge de travail et économiser des ressources
- Procéder à la mise en réseau et à l'échange d'informations avec les autres autorités de réglementation.

## Un financement suffisant et durable

Dans les pays développés et quelques pays en développement, comme l'Ouganda et le Zimbabwe, les droits perçus pour les services de réglementation représentent une partie importante du financement des autorités nationales de réglementation. Par exemple, la Therapeutic Goods Administration d'Australie recouvre de cette façon la totalité des coûts de réglementation. Au Canada, aux Etats-Unis d'Amérique et au Royaume-Uni, les autorités nationales de réglementation recouvrent respectivement 70 %, 50 % et 100 % de leurs coûts grâce à la perception de droits. Les droits sont plus élevés dans les pays développés que dans les pays en développement (Tableau 1) car ils reflètent plus exactement le coût réel des services. De plus, les autorités y sont habilitées à contrôler et utiliser ces fonds pour financer leurs activités. Dans les pays en développement, les droits perçus sont en général transférés à la trésorerie de l'Etat, ce qui rend le financement de la réglementation extrêmement difficile.

L'expérience montre que les ressources allouées par l'Etat ne suffisent pas à elles seules pour assurer une réglementation pharmaceutique efficace et durable. Les gouvernements devraient revoir leur législation pharmaceutique et introduire des systèmes de perception de droits qui reflètent le coût réel des prestations. Cependant, certaines dérogations telles qu'une réduction ou une exonération des droits pourraient être prévues pour les médicaments essentiels, comme c'est déjà le cas dans

**Tableau 1 Droits d'enregistrement des médicaments en USD – 1998–9**

	Nouvelles molécules	De production nationale	Génériques
Malaisie	100	100	100
Zimbabwe	1 000	38	1 000*
Chypre	120	–	120
Ouganda	300	200	300*
Cuba	700	700	700
Estonie	785	–	–
Tunisie	1 200	600	600
Venezuela	1 270	–	215
Pays-Bas	15 000	–	5 000
Australie	120 000	–	2 500

\* Produits importés

la plupart des pays en développement. Les autorités nationales de réglementation ne devraient pas dépendre uniquement de la perception de droits et devraient recevoir un soutien financier des pouvoirs publics.

### Une coopération et une collaboration efficaces entre partenaires

Pour faire appliquer efficacement la législation pharmaceutique, les autorités nationales de réglementation et les autres services chargés de faire appliquer la loi, tels que les douanes, la police et les autorités judiciaires, doivent travailler ensemble. Mais dans de nombreux pays une telle coopération fait totalement défaut.

Les autorités nationales de réglementation doivent œuvrer avec les douanes et la police pour inspecter les produits dans les ports, les autres points d'entrée et les points de distribution, identifier et rechercher les criminels impliqués dans le commerce illégal de médicaments et dans la contrefaçon, et arrêter et poursuivre les coupables. Les autorités nationales de réglementation doivent également solliciter la coopération des professionnels de santé, des associations de pharmaciens, des associations de consommateurs ainsi que d'autres parties intéressées.

### Une réglementation transparente et fiable

De nombreuses autorités nationales de réglementation ne mettent pas leurs politiques de réglementation, procédures administratives, directives et critères de décision à la libre disposition de l'ensemble de leurs partenaires. De plus, dans bien des cas elles ne sont pas tenues de soumettre des rapports d'activité aux instances dont elles relèvent ni au public. Souvent, les décisions ne sont pas expliquées par écrit aux clients, et il arrive que ceux-ci n'aient pas de possibilité de recours.

Le manque de fiabilité et de transparence signifie que la communication en matière de réglementation pharmaceutique entre les autorités nationales de réglementation et leurs clients, l'Etat et le public risque d'être soit inexistante soit très insuffisante. Les clients ne comprendront pas pourquoi certaines décisions ont été prises, les gouvernements seront mal informés sur la portée et la signification des activités de leurs autorités de réglementation, et le public ne sera pas en mesure de mettre en question tel ou tel aspect de la réglementation

pharmaceutique dont il ne connaît ni les éléments ni la façon de les mettre en œuvre. En revanche, si elles établissent de bonnes relations avec leurs partenaires et si elles s'efforcent de gagner la confiance du public, les autorités nationales de réglementation peuvent favoriser le soutien général en faveur de la réglementation pharmaceutique (Encadré 6).

#### Encadré 6 Liste de contrôle pour la fiabilité et la transparence

- Publier et diffuser auprès de l'ensemble des partenaires les politiques de réglementation, les procédures et les critères de décision
- Examiner les questions d'intérêt commun et les procédures avec les partenaires
- Publier des directives pour promouvoir la connaissance de la réglementation pharmaceutique et faciliter sa mise en œuvre
- Soumettre régulièrement des rapports d'activité aux instances dont relèvent les autorités nationales de réglementation et les porter à la connaissance du public
- Créer un système de recours indépendant à l'intention des entreprises faisant l'objet d'une réglementation
- Etablir des mécanismes pour traiter les réclamations du public.

### Une gestion efficace

Dans la plupart des pays en développement, les capacités gestionnaires des autorités nationales de réglementation sont encore très faibles, et le personnel ne dispose pas d'instructions écrites sur les principes, les pratiques et les méthodes à appliquer. Les activités sont rarement basées sur des plans de travail et il est rare que des outils tels que directives et modes opératoires normalisés soient préparés et distribués aux partenaires. Le suivi et l'évaluation de la mise en œuvre sont rarement pratiqués et sont rendus difficiles du fait du manque d'information sur les activités de réglementation et leurs résultats et de l'insuffisance de la gestion des données.

Pour fonctionner de manière optimale, les autorités nationales de réglementation doivent établir des plans de travail comportant une indication claire des objectifs, des activités, des délais et des résultats attendus. Elles doivent aussi mettre en place des programmes d'auto-évaluation dans leur système de gestion de façon à pouvoir identifier les lacunes de la mise en œuvre du programme et y remédier rapidement.

### Les autorités nationales de réglementation dans un contexte international

En l'absence de réglementation pharmaceutique efficace, la mondialisation croissante du commerce des médicaments peut conduire à la prolifération de médicaments nocifs, inefficaces, de qualité inférieure ou contrefaits sur les marchés nationaux comme sur le marché international. Avec l'introduction rapide de médicaments de haute technologie dans les réseaux d'importation, d'exportation et de distribution (y compris via Internet), l'innocuité, la qualité et l'efficacité des médicaments deviennent des questions de plus en plus préoccupantes. Comme minimum absolu, les autorités nationales de réglementation devraient :

- Assurer que tous les établissements impliqués dans



la fabrication, l'importation, l'exportation, la vente en gros et la distribution de médicaments sont homologués. Les activités et les locaux doivent satisfaire aux normes de bonnes pratiques de fabrication et de bonnes pratiques de distribution.

- Avant toute commercialisation de médicaments, évaluer leur innocuité, leur qualité et leur efficacité.
- Surveiller la qualité et l'innocuité des médicaments présents sur le marché afin d'empêcher que des médicaments nocifs, de qualité inférieure ou contrefaits n'atteignent le public.
- Inspecter et contrôler à intervalles réguliers le marché informel, y compris via Internet, pour empêcher tout commerce illégal de médicaments.
- Surveiller la publicité et la promotion des médicaments, et fournir une information indépendante au public et aux professionnels sur leur usage rationnel.
- Participer à des réseaux sous-régionaux et régionaux et à des réunions internationales d'autorités pharmaceutiques pour examiner des questions et problèmes d'intérêt mutuel, faciliter l'échange d'information en temps utile et promouvoir la collaboration.
- Suivre et évaluer les performances pour savoir si les objectifs attendus de la réglementation ont été atteints, identifier les lacunes et prendre des mesures correctrices.

Les autorités nationales de réglementation doivent être en mesure de répondre rapidement aux besoins du public et s'acquitter de leurs tâches de façon efficace et efficiente. Toute insuffisance ou tout retard dans la prise de décisions risque de favoriser la pénétration sur le marché de médicaments nocifs ou de conduire à une pénurie de médicaments vitaux, avec des conséquences graves voire mortelles.

## Bibliographie

- Abraham J. *Science, Politics and the Pharmaceutical Industry. Controversy and Bias in Drug Regulation*. Londres, UCL/St Martins Press, 1995.
- Guide pour l'élaboration de mesures visant à éliminer les médicaments contrefaits*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2000 (document non publié WHO/EDM/QSM/99.1).
- Pour une réglementation efficace des médicaments: que peut faire un pays ?* Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1999 (document non publié WHO/HTP/EDM/MAC(11)/99.6).
- Comment élaborer et mettre en oeuvre une politique pharmaceutique nationale*. Deuxième édition. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2002.
- Lobo F, Velásquez G. *Medicines and the New Economic Environment*. Madrid, Editorial Civitas, 1998.
- Marketing authorization of Pharmaceutical Products with Special Reference to Multisource (Generic) Products – A Manual for a Drug Regulatory Authority* (Regulatory Support Series, No. 5). Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1999 (document non publié WHO/DMP/RGS/98.5).
- Newton PN, et al. *Murder by Fake Drugs – Time for International Action*. *British Medical Journal*, 2002, 324:800–801.
- Penn RG. *The State Control of Medicines: The First 3000 Years*. *British Journal of Clinical Pharmacology*, 1979, 8:293–305.
- Ratanwijitrasin S, Wondemagegnehu E. *Effective drug regulation. A Multicountry Study*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2002.

- Singh J, et al. *Diethylene Glycol Poisoning in Gurgaon, India* (Intoxication par le diéthylène glycol à Gurgaon (Inde) en 1998. *Bulletin of the World Health Organization*, 2001, 79:88–95 (résumé en français).
- The use of antimalarial drugs*. Report of a WHO Informal Consultation, 13–17 November 2000. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2001 (document WHO/CDS/RBM/2001.33).
- The quality of antimalarials: A Study in Selected African Countries*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2003 (document WHO/EDM/PAR/2003.4).

## Contacts dans les Bureaux régionaux :

### Bureau régional de l'Afrique :

Dr Jean-Marie Trapsida  
Coordonnateur, Médicaments essentiels et politique pharmaceutique  
Tél : +263 4 742829 Courriel : trapsidaj@afro.who.int

### Bureau régional des Amériques :

Dr Rosario d'Alessio  
Conseiller régional pour les produits pharmaceutiques  
Tél : +1 202 974 3282 Courriel : dalessir@paho.org

### Bureau régional de la Méditerranée orientale :

M. Mohamed Bin Shahna  
Conseiller régional par intérim, produits pharmaceutiques  
Tél : +20 3 276 5303 Courriel : binshahnam@emro.who.int

### Bureau régional de l'Europe :

M. Kees de Joncheere  
Produits pharmaceutiques  
Tél : +45 917 1432 Courriel : cjo@who.dk

### Bureau régional de l'Asie du Sud-Est :

Dr Krisantha Weerasuriya  
Conseiller régional, Médicaments essentiels et politique pharmaceutique  
Tél : +91 11 3317804 Courriel : weerasuriyak@whosea.org

### Bureau régional du Pacifique occidental :

Dr Budiono Santoso  
Conseiller régional  
Tél : +63 2 528 9848 Courriel : santosob@wpro.int

## Contacts au siège de l'OMS :

### Médicaments essentiels et politique pharmaceutique Groupe Technologie de la santé et produits pharmaceutiques Siège de l'OMS, Genève, Suisse :

Dr Jonathan Quick  
Directeur, Département Médicaments essentiels et politique pharmaceutique  
Tél. : +41 22 791 4443 Courriel : quickj@who.int

Dr Hans Hogerzeil  
Coordonnateur, Politique, accès et usage rationnel  
Tél : +41 22 791 3528 Courriel : hogerzeilh@who.int

Dr Lembit Rägö  
Coordonnateur, Assurance de la qualité et innocuité des médicaments  
Tél : +41 22 791 4420 Courriel : ragol@who.int

Dr Germán Velásquez  
Coordonnateur, Programme d'action pharmaceutique  
Tél : +41 22 791 3509 Courriel : velasquezg@who.int

Dr Xiaorui Zhang  
Coordonnateur, Médecine traditionnelle  
Tél. : +41 22 791 3639 Courriel : zhangx@who.int