



CE QU'IL FAUT SAVOIR SUR LA PRESELECTION DES MEDICAMENTS :

UN PROJET DE L'OMS

Document mis à jour en 2016

Service de préqualification de l'Organisation mondiale de la santé

Moteur de recherche OMS des médicaments préqualifiés

Programme OMS de préqualification : VIH/sida, tuberculose, malaria, Malan Kla Anglade - Dakar 2006

Communication issue du séminaire pour les consultants francophones dans la gestion des achats et des approvisionnements pour le VIH/sida, la tuberculose et le paludisme - Dakar, 6-9 mars 2006

Le projet de présélection des médicaments est une initiative de l'OMS mise en place depuis 2001 afin de faciliter, à l'origine, l'accès à des médicaments visant à traiter le VIH/sida, le paludisme et la tuberculose répondant à des normes unifiées de qualité, d'innocuité et d'efficacité. En 2006, le Programme a été élargi pour inclure des médicaments et des produits destinés à la santé reproductive. En 2008, la préqualification du zinc – pour la prise en charge de la diarrhée aiguë sévère chez les enfants – a été ajoutée.

La présélection avait à l'origine pour objectif d'offrir aux organismes d'achats des Nations Unies le choix d'une gamme de médicaments de qualité. La liste des médicaments répondant aux normes s'étant allongée, ce système est devenu un instrument utile pour quiconque est chargé d'acheter des médicaments en gros, y compris par les pays ou d'autres organisations.

Comment fonctionne la présélection?

Tout fabricant qui souhaite voir inscrire ses médicaments sur la liste des produits présélectionnés est invité à en **faire la demande**. Cela suppose de :

- présenter des informations complètes sur le(s) produit(s) pour permettre aux équipes d'évaluation compétentes d'en apprécier la qualité, l'innocuité et l'efficacité
- ouvrir ses installations à une équipe d'inspecteurs chargée d'évaluer les méthodes de travail et de déterminer si elles sont conformes aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) de l'OMS (les inspections effectuées par des organes de réglementation sérieux sont également reconnues et, dans ce cas, l'OMS ne procède pas à une nouvelle inspection).

Les équipes qui évaluent les spécifications de qualité des médicaments et les sites de fabrication se réfèrent à des **normes** qui reposent sur les principes et les pratiques agréés par les principaux organismes mondiaux de réglementation et adoptés par le Comité OMS d'experts des Spécifications relatives aux Préparations pharmaceutiques, à savoir :

« le fabricant fournit un ensemble de données complet concernant la qualité, l'innocuité et l'efficacité de son produit, y compris des indications relatives à la pureté de tous les ingrédients utilisés dans la fabrication, des données sur les produits finis, telles que des informations sur la stabilité, et les résultats des tests de bioéquivalence in vivo (essais cliniques sur des volontaires en bonne santé) ».

L'équipe d'évaluateurs apprécie toutes les données présentées et, si elle est satisfaite adresse le produit à des laboratoires professionnels de contrôle de qualité sous contrat avec l'OMS en France, en Afrique du Sud ou en Suisse pour un contrôle analytique de la qualité.

Si le produit répond aux normes fixées et si le site de fabrication est conforme aux BPF, l'entreprise et le produit fabriqué sont inscrits sur une liste établie par l'OMS et disponible un site internet public.

L'ensemble des normes applicables aux produits et aux sites de fabrication utilisées pour évaluer le produit ainsi que le profil des équipes d'inspection sont précisés **sur le site internet du Projet OMS de présélection des médicaments**, où figure également une liste des médicaments présélectionnés et de leurs fabricants.

Les équipes chargées d'évaluer les produits et les fabricants sont composées de spécialistes appartenant aux autorités nationales de réglementation de l'Union Européenne, du Canada et de la Suisse. Ces équipes garantissent le respect de normes internationales élevées. Elles travaillent avec les responsables de la réglementation des pays en développement à qui sont destinés les médicaments pour vérifier que le processus est en tout temps transparent et que les destinataires peuvent avoir confiance dans les résultats.

Le processus de présélection prend au minimum 3 mois si le produit répond à toutes les normes fixées. Pour les produits qui ne répondent pas aux normes, le processus peut être plus long et, si le fabricant ne parvient pas à démontrer la qualité, l'innocuité et l'efficacité de son médicament, il ne sera pas présélectionné. L'inscription sur la liste ne signifie pas que le statut de présélection d'un produit lui est conféré indéfiniment. **Tous les médicaments sont re-sélectionnés 3 ans plus tard**, ou plus tôt si nécessaire. L'OMS effectue également des tests de contrôle de qualité au hasard sur les médicaments présélectionnés fournis aux pays.

La liste actuelle des médicaments présélectionnés

Fin 2013, la liste OMS de produits médicaux comptait plus de 316 médicaments préqualifiés pour les maladies prioritaires dont 283 liés au VIH/sida, 36 antipaludéens, 73 médicaments contre la tuberculose, 21 médicaments pour la santé reproductive.

51 principes actifs (afin d'encourager les opportunités de production) sont également préqualifiés. Ont été présélectionnés aussi bien des médicaments contenant un seul principe actif que des médicaments qui associent plusieurs principes actifs en 1 seul comprimé, généralement désignés sous le nom d'associations fixes. Les principes d'évaluation de la qualité des associations fixes sont les mêmes que ceux qu'utilisent l'Agence européenne du Médicament (EMA) et la Food and Drug Administration (FDA) des Etats-Unis. Autrement dit, l'équipe chargée de l'évaluation en vue de la présélection apprécie les données requises, y compris les tests de bioéquivalence in vivo effectués par les fabricants. On compare l'association fixe à la prise conjointe, aux mêmes doses, des médicaments qui la composent.

Le projet de présélection n'a pas pour but de se substituer aux autorités nationales de réglementation ni aux systèmes nationaux d'autorisation de l'importation de médicaments. La présélection s'appuie sur les compétences de certaines autorités nationales de réglementation parmi les plus efficaces pour dresser une liste de médicaments présélectionnés répondant à des normes nationales unifiées.