

La qualité des médicaments est très variable, en particulier dans les pays à revenu faible ou intermédiaire. L'usage de médicaments inefficaces, de mauvaise qualité ou dangereux peut entraîner l'échec thérapeutique, l'aggravation de la maladie ou la pharmacorésistance, et se révèle parfois mortel. Il sape également la confiance envers les systèmes de santé, les professionnels du domaine et les entreprises pharmaceutiques qui fabriquent ou distribuent les médicaments. Les dépenses liées à l'achat de médicaments inefficaces ou de mauvaise qualité sont autant d'argent perdu pour les ménages ou l'État. Les gouvernements doivent mettre en place des autorités nationales de réglementation qui soient puissantes afin de réglementer efficacement la fabrication, la commercialisation et l'usage des médicaments pour protéger et promouvoir la santé publique.

La bonne réglementation des médicaments et l'assurance de la qualité sont fondamentales pour la santé publique. L'OMS fournit un soutien technique aux pays en vue :

- d'accroître l'efficacité des autorités nationales de réglementation pharmaceutique ;
- de renforcer les capacités nationales pour l'assurance de la qualité ;
- d'améliorer la mise en œuvre de bonnes pratiques dans la fabrication des médicaments et les capacités d'inspection des réseaux de distribution pharmaceutique ;
- de lutter contre les médicaments contrefaits ou de qualité inférieure.

## **Programme de présélection de l'OMS**

Face aux besoins mondiaux en matière de santé publique, l'OMS a lancé le programme de présélection en 2001 pour assurer l'accès universel aux médicaments prioritaires de qualité, notamment pour les personnes dans le besoin. Ce programme s'efforce de réaliser sa vision par une étroite collaboration avec les autorités nationales de réglementation pharmaceutique et les organisations partenaires.

Il vise à favoriser l'accès aux médicaments conformes aux normes unifiées de qualité, d'innocuité et d'efficacité pour le VIH/sida, le paludisme, la tuberculose et la santé génésique. L'ONUSIDA, l'UNICEF, le Fonds des Nations Unies pour la population (UNFPA) et la Banque mondiale soutiennent ce programme, qui contribue de manière concrète à l'objectif prioritaire des Nations Unies visant à répondre au problème des maladies largement répandues dans les pays où l'accès aux médicaments de qualité est limité.

À l'origine, la présélection devait permettre aux agences d'approvisionnement des Nations Unies, comme l'UNICEF, de choisir dans un ensemble de médicaments de qualité. Au fur et à mesure, la liste des produits (médicaments et autres) jugés conformes aux exigences fixées s'est allongée et s'est révélée utile à toute entité achetant des médicaments en grande quantité, y compris les pays et les autres institutions. Le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme, par exemple, commande des médicaments qui ont été présélectionnés par l'OMS.

L'OMS se préoccupe grandement de la qualité, de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments. Pour garantir la disponibilité des produits pharmaceutiques de qualité, l'OMS établit des normes et standards, élabore des orientations et conseille les États Membres sur les questions ayant trait à l'assurance de la qualité des médicaments disponibles sur le marché national ou international.

Les États Membres ont approuvé et soutenu ces activités par diverses résolutions de l'Assemblée mondiale de la Santé. Le programme de présélection s'insère dans le cadre de ces activités et du mandat de l'OMS. Il n'a pas vocation à remplacer les autorités nationales de réglementation pharmaceutique ni les systèmes nationaux d'autorisation pour l'importation de médicaments. Il entend profiter de l'expertise de quelques autorités nationales de réglementation, parmi les plus compétentes, pour dresser une liste de produits présélectionnés qui répondent aux normes uniformisées au niveau international.

Saturday 27th of April 2024 12:50:58 PM