



ORGANISATION PANAMÉRICAINNE DE LA SANTÉ  
ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ



## **50<sup>e</sup> CONSEIL DIRECTEUR**

### **62<sup>e</sup> SESSION DU COMITÉ RÉGIONAL**

*Washington, D.C., É-U, du 27 septembre au 1er octobre 2010*

---

CD50.R9 (Fr.)  
ORIGINAL : ESPAGNOL

### ***RÉSOLUTION***

#### ***CD50.R9***

### **RENFORCEMENT DES AUTORITÉS DE RÉGLEMENTATION NATIONALES EN MATIÈRE DE MÉDICAMENTS ET PRODUITS BIOLOGIQUES**

#### ***LE 50<sup>e</sup> CONSEIL DIRECTEUR,***

*Ayant examiné le document *Renforcement des autorités de réglementation nationales en matière de médicaments et produits biologiques* (document CD50/20) ;*

Considérant les résolutions WHA45.17 (1992) et WHA47.17 (1994) de la 45<sup>e</sup> et 47<sup>e</sup> Assemblée mondiale de la Santé, respectivement. Les documents EB113.10 (2004) du 113<sup>e</sup> Conseil exécutif de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) ; le document CD42/15 (2000) du 42<sup>e</sup> Conseil directeur de l'Organisation panaméricaine de la Santé, sur les fonctions essentielles de santé publique et le renforcement de la fonction directrice de l'autorité sanitaire à tous les niveaux de l'État ; et la procédure pour la désignation des autorités de réglementation de référence régionale en matière de médicaments et produits biologiques, de l'Organisation panaméricaine de la Santé ;

Considérant que le renforcement de la capacité des autorités de réglementation nationales et que la désignation des autorités de réglementation de référence régionale peut donner lieu à la reconnaissance des capacités établies dans la Région des Amériques et à la mise en place de mécanismes de coopération qui permettront de renforcer d'autres autorités de réglementation nationales dans leur fonction directrice ;

Reconnaissant l'initiative des États Membres et de l'OPS/OMS dans le cadre de l'élaboration d'un instrument ayant fait l'objet d'un accord et la création d'une procédure pour la qualification des autorités de réglementation de référence régionale ;

Reconnaissant la possibilité de bénéficier de la participation des autorités de réglementation de référence régionale dans les processus d'évaluation des produits comme élément des mécanismes d'achat de l'Organisation panaméricaine de la Santé ,

***DÉCIDE :***

1. Prier instamment les États Membres de :
  - a) renforcer et évaluer leur capacité de réglementation en ce qui concerne les fonctions propres d'un organisme de réglementation et de contrôle des médicaments et produits biologiques, au moyen d'un examen de la réalisation de leurs fonctions essentielles ;
  - b) utiliser les résultats de la qualification et la désignation de l'autorité de réglementation de référence régionale pour renforcer leur performance pour ce qui est de la fonction directrice de l'autorité sanitaire ;
  - c) soutenir les autorités de réglementation nationales pour qu'elles puissent bénéficier des processus et des informations des autorités de réglementation nationales de référence ;
  - d) promouvoir la diffusion d'informations sur les résultats et les processus de réglementation et contrôle des médicaments, produits biologiques et autres technologies sanitaires ;
  - e) promouvoir les échanges et la coopération technique entre les pays ;
  - f) prendre une part active au Réseau panaméricain pour l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique (Réseau PARF).
2. Demander à la Directrice :
  - a) d'appuyer les initiatives pour le renforcement et la qualification des autorités de réglementation nationales afin de garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité des médicaments, produits biologiques et autres technologies sanitaires ;
  - b) de diffuser largement dans les pays de la Région des Amériques les outils et les procédures disponibles pour la qualification des compétences des autorités de réglementation nationales en matière de médicaments et produits biologiques et soutenir l'élaboration du système de qualification des autorités de réglementation nationales et leur désignation comme autorité de réglementation de référence régionale ;

- c) de maintenir et renforcer la collaboration de l'Organisation panaméricaine de la Santé avec les États Membres en matière de réglementation des médicaments et produits biologiques ;
- d) de promouvoir la coopération technique entre les autorités de réglementation des pays ainsi que la reconnaissance des capacités établies dans la Région ;
- e) de veiller à ce que les processus d'achat de médicaments et produits biologiques de l'Organisation panaméricaine de la Santé soient soutenus par la capacité établie des autorités de réglementation nationales de référence pour garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité de ces produits.

*(Septième réunion plénière, le 30 septembre 2010)*